

# 配戴离焦 RGPCL 对高度近视儿童角膜屈光力及散光量的影响

李盼, 张学辉, 黎彦宏, 艾欣, 李彤, 王若馨, 王瑾

引用: 李盼, 张学辉, 黎彦宏, 等. 配戴离焦 RGPCL 对高度近视儿童角膜屈光力及散光量的影响. 国际眼科杂志 2023; 23(1): 132-137

基金项目: 陕西省重点研发计划项目—一般项目—社会发展领域 (No.2022SF-155); 西安市创新能力强基计划—(3) 医学研究项目 (No.21YXYJ0034)

作者单位: (710002) 中国陕西省西安市第一医院眼科 陕西省眼科研究所 陕西省眼科学重点实验室 陕西省眼科疾病临床医学研究中心

作者简介: 李盼, 眼科学硕士, 主治医师, 研究方向: 眼视光学、青少年近视防控。

通讯作者: 王瑾, 眼科学硕士, 副主任医师, 研究方向: 青少年近视防控. 99183108@qq.com

收稿日期: 2022-04-26 修回日期: 2022-12-20

关键词: 离焦硬性透气性角膜接触镜; 角膜屈光力; 散光; 高度近视

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2023.1.26

## Effect of wearing defocus rigid gas permeable contact lens on corneal refractive power and astigmatism in children with high myopia

Pan Li, Xue-Hui Zhang, Yan-Hong Li, Xin Ai, Tong Li, Ruo-Xin Wang, Jin Wang

Foundation items: Science and Technology Planned Projects of Shaanxi (No. 2022SF-155); Science and Technology Planned Projects of Xi'an (No.21YXYJ0034)

Department of Ophthalmology, Xi'an No. 1 Hospital; Shaanxi Institute of Ophthalmology; Shaanxi Key Laboratory of Ophthalmology; Clinical Research Center for Ophthalmology Disease of Shaanxi Province, Xi'an 710002, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Jin Wang. Department of Ophthalmology, Xi'an No.1 Hospital; Shaanxi Institute of Ophthalmology; Shaanxi Key Laboratory of Ophthalmology; Clinical Research Center for Ophthalmology Disease of Shaanxi Province, Xi'an 710002, Shaanxi Province, China. 99183108@qq.com

Received: 2022-04-26 Accepted: 2022-12-20

## Abstract

• AIM: To compare the changes of corneal refractive power before and after wearing defocus rigid gas permeable contact lens (RGPCL) in children with high myopia, and to analyze its influence on corneal refractive power and astigmatism after wearing glasses.

• METHODS: Self-controlled before-after study. A total of 30 cases (60 eyes) of children aged 8-12, with high myopia who were treated and fitted with defocus RGPCL in the Optometry Center of Xi'an First Hospital from June 2019 to June 2020 were collected. Using TMS-4N corneal topography instrument to measure the corneal tangential refractive power at baseline and wearing lens for 0.5 and 1a, and analyze the nasal side (N), temporal side (T), superior (S) and inferior (I) of the maximum corneal refractive power values at the 4 axial directions and the changes of the corneal refractive power at the center were collected at the same time at 1 mm intervals. The changes of corneal refractive power at each point before and after wearing glasses were analyzed. The axial length, diopter and corneal topography were required to be measured

## 摘要

目的: 对比观察高度近视儿童配戴离焦硬性透气性角膜接触镜(RGPCL)前后角膜屈光力改变, 并分析配戴后镜片对角膜屈光力及散光量的影响。

方法: 自身前后对照研究。收集 2019-06/2020-06 在西安市第一医院眼视光中心就诊并验配离焦 RGPCL 的 8~12 岁高度近视儿童 30 例 60 眼。使用 TMS-4N 角膜地形图仪测量基线及戴镜 0.5、1a 时戴镜状态下角膜切向屈光力, 分析角膜鼻侧(N)、颞侧(T)、上方(S)和下方(I)角膜最大屈光力值及中央顶点处角膜屈光力改变情况, 同时以 1mm 为间隔采集前述 4 个方位角膜屈光力以及角膜顶点处屈光力, 采集范围为 1~4mm, 分析戴镜前后各点位屈光力变化情况。戴镜 0.5、1a 时后要求停戴 1wk 后复测眼轴、屈光度和角膜地形图, 分析戴镜后较基线时眼轴、等效球镜度、散光和角膜屈光力等改变情况。

结果: 配戴离焦 RGPCL 时鼻侧(N)、颞侧(T)、上方(S)和下方(I)的角膜最大屈光力在 0.5、1a 时较戴镜前均显著增加, 与角膜顶点处屈光力相比均表现为正相对屈光力, 与戴镜前的负相对屈光力相比具有显著差异。在戴镜 0.5、1a 时复诊时戴镜状态下角膜相对周边屈光力朝正屈光力方向改变, 除 T1 点位周边屈光力增加外, 其余各轴向各点位周边屈光力均显著增加。配戴 0.5a 后角膜陡 K 值变平  $0.11 \pm 0.10D$ , simK 值减少  $0.20 \pm 0.18D$ , 1a 后角膜陡 K 值变平  $0.10 \pm 0.12D$ , 平均 K 值变平  $0.02 \pm 0.05D$ , simK 值减少  $0.16 \pm 0.13D$ 。戴镜 0.5、1a 时后角膜平 K 较基线变化无差异。

结论: 配戴离焦 RGPCL 状态下角膜最大屈光力较角膜顶点处均表现为正相对屈光力, 且 4 条轴向上各点位角膜相对周边负屈光力均由负值转变为正值。戴镜 1a 内眼轴和等效球镜度均较基线时增加, 而散光量减少, 角膜屈光力呈陡 K 变平趋势。

after 0.5 and 1a, and the changes in axial length, spherical equivalent, astigmatism and corneal refraction compared with baseline were analyzed.

• **RESULTS:** The maximum corneal refractive power of nasal (N), temporal (T), superior (S) and inferior (I) side was significantly increased at 0.5 and 1a when wearing defocus RGPCL compared with that before wearing glasses, which all showed positive relative refractive power compared with the corneal refractive power at center and was significantly different from the negative relative refractive power before wearing lenses. The relative peripheral refractive power of the cornea changed in the direction of positive refractive power when the lenses were worn for 0.5 and 1a. Except for the increase in the peripheral negative refractive power at the T1 point, the peripheral refractive power at all points in the other axes increased significantly. After wearing for 0.5a, the corneal steep K value became flat by  $0.11 \pm 0.10D$ , the simK value decreased by  $0.20 \pm 0.18D$ , the corneal steep K value became flat by  $0.10 \pm 0.12D$  after 1a, the average K value became flat by  $0.02 \pm 0.05D$ , and the simK value decreased by  $0.16 \pm 0.13D$ . There was no significant difference in corneal level K from the baseline after wearing glasses for 0.5 and 1a.

• **CONCLUSIONS:** The maximum refractive power of the cornea in the state of wearing defocus RGPCL is positive relative refractive power compared with the vertex of cornea, and the relative peripheral negative refractive power of the cornea at each point on the 4 axes changes from negative value to positive value. Within 1a of wearing glasses, the axial length and spherical equivalent increased compared with the baseline, while the amount of astigmatism decreased, and the corneal refractive power showed a trend of steep K and flattening.

• **KEYWORDS:** defocus rigid gas permeable contact lens; corneal refractive power; astigmatism; high myopia

**Citation:** Li P, Zhang XH, Li YH, et al. Effect of wearing defocus rigid gas permeable contact lens on corneal refractive power and astigmatism in children with high myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2023;23(1):132-137

## 0 引言

近视发展已呈高度近视化趋势,预计到 2050 年全球高度近视患者将达到 9.38 亿人,占全球总人口的 10%<sup>[1]</sup>。高度近视是指等效球镜度  $\leq -6.00D$  的近视,由于眼轴不断增长所产生的机械牵拉使视网膜和脉络膜逐渐变薄<sup>[2]</sup>,从而产生后巩膜葡萄肿及黄斑区、脉络膜和视网膜退行性病变等形成病理性近视<sup>[3]</sup>,使高度近视已成为全球低视力和致盲性眼病的主要原因之一,现已成为我国主要致盲原因<sup>[4]</sup>。高度近视所造成的视觉损伤和视力残疾将造成严重的经济和社会负担,且近视度数越高所引起的视力损伤和并发症概率越大,因此针对高度近视进展的控制和并发症的预防尤为重要。针对儿童青少年高度近视进展已知有效的控制措施包括角膜塑形镜、多焦点软性角膜接触镜、离焦硬性透气性角膜接触镜(RGPCL)、低浓度阿托品及后巩膜加固手术等<sup>[5-8]</sup>。以控制周边远视离焦引起眼

轴增长是光学干预措施的主要策略<sup>[9]</sup>,其中离焦 RGPCL 可将近视者的周边离焦状态从远视离焦转变为近视离焦,以达到近视控制的效果,已有研究证实其可控制 40%~50% 的近视增长<sup>[6,10]</sup>。本研究通过对高度近视儿童配戴离焦 RGPCL 前后的角膜屈光力和眼轴、屈光度等进行为期 1a 的临床观察,以分析戴镜前后角膜参数变化情况与近视增长的相关性及配戴离焦 RGPCL 对角膜屈光力和散光量的影响。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 收集 2019-06/2020-06 在西安市第一医院眼视光中心就诊并验配离焦 RGPCL 的 8~12 岁高度近视儿童 30 例 60 眼。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,通过西安市第一医院伦理委员会审批[批号:(2022)伦审(1)号]。所有患儿监护人知情同意并签署知情同意书,对纳入本研究的儿童监护人详细说明研究的目的、意义、配戴离焦 RGPCL 的注意事项及安全性等。

**1.1.1 纳入标准** (1) 年龄 8~12 岁的近视儿童;(2) 基线近视眼睫状肌麻痹后等效球镜为  $-6.00 \sim -10.00D$ ,散光量  $\leq 1.50D$ ;(3) 每周配戴离焦 RGPCL 6d 以上,每日配戴时间为 8~10h;(4) 双眼最佳矫正视力  $\geq 1.0$ ;(5) 持续配戴离焦 RGPCL 并定期随访者;(6) 未进行哺光仪治疗或药物干预者;(7) 全身情况正常,无器质性眼病。

**1.1.2 排除标准** (1) 斜视、弱视患者;(2) 先天性眼部疾病者或其他眼部器质性病变者;(3) 既往及随访期间应用角膜塑形镜、低浓度阿托品、离焦设计框架眼镜及软性接触镜等近视控制措施者;(4) 既往有严重的全身系统性疾病者;(5) 眼科检查和随访未能良好依从者。

## 1.2 方法

**1.2.1 检查方法** 所有受试者在离焦 RGPCL 验配前行裂隙灯检查、眼底镜检查、角膜内皮细胞检查和泪液检查等排除眼部疾病。屈光度及角膜曲率检测采用睫状肌麻痹后的客观验光结果,采用复方托吡卡胺滴眼液点眼每隔 10min 1 次,共 3 次,之后用电脑验光仪(KR-8900)进行检查,每眼至少测量 3 次。眼轴检查采用光干涉式眼轴测量仪 AL-Scan 进行测量,每眼至少测量 10 次,取其平均值。角膜地形图检查使用 TMS-4N(检查过程中确保受试者角膜充分暴露,连续 3 次以上采集取成像质量最好的图像进行分析,如被检者泪膜状态不稳定时应用人工泪液(玻璃酸钠滴眼液)滴眼后再次采集角膜地形图。

在观察配戴离焦 RGPCL 前后角膜的屈光力变化时,采用手动收集角膜各位点上的切向屈光力,方法如下:收集鼻侧、颞侧、上方和下方 4 个方位角膜最大屈光力值及角膜顶点处屈光力,并以 1mm 为间隔采集 4 个方位角膜屈光力以及角膜顶点处屈光力,各位点采集范围为 1~4mm。角膜相对最大屈光力值为该方位角膜最大屈光力与角膜顶点屈光力差值,相对周边屈光力为各位点角膜屈光力与角膜顶点屈光力的差值。各方位记录方式如下:鼻侧为 N;颞侧为 T;上方为 S;下方为 I;各位点距离角膜顶点鼻侧 1mm 为 N1,颞侧 1mm 为 T1,上方 1mm 为 S1,下方 1mm 为 I1,其余位点以此类推。

**1.2.2 离焦 RGPCL 及验配** 本研究涉及离焦 RGPCL 参数如下:品牌型号为全适全角膜镜-C, Boston EO 材料,周边离焦设计,中央 5mm 为光学区,周边 5~8mm 为离焦区,

周边离焦量+9~+10D, DK(透氧系数:  $58 \times 10^{-11}$  ( $\text{cm}^2/\text{s}$ )) [ $\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})$ ]

根据屈光度和角膜平坦 K 选择试戴镜片,戴镜适应 30min 后进行初次荧光染色评估,静息状态下镜片位于角膜中央,光学区完全覆盖瞳孔区,活动范围 1mm 左右。配适不理想者调整至最佳配适。在戴镜 30min 后行片上验光和角膜地形图检查,角膜地形图差异图显示光学区偏中心  $\leq 0.5\text{mm}$ , 确认镜片处方,订片后交付适合的镜片并在指导配戴和护理。

**1.2.3 配戴后随访** 于配戴离焦 RGPCL 后 1d, 1wk, 1、3、6、9、12mo 进行随访,每次随访时记录各个时间点的戴镜矫正视力、裂隙灯显微镜、戴镜状态下角膜地形图等检查结果,于配戴后 6、12mo 随访时要求受试者停戴 1wk 复测角膜地形图和屈光度。

统计学分析:采用统计软件 SPSS 22.0 进行数据分析。戴镜前,戴镜 0.5、1a 的数据比较采用重复测量数据的方差分析,进一步的两两比较采用 LSD-*t* 检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 基本资料** 本研究共纳入 8~12 岁高度近视儿童 30 例 60 眼,其中男 13 例,女 17 例。平均年龄  $10.23 \pm 1.31$  岁,球镜度为  $-7.26 \pm 2.04\text{D}$ ,柱镜度为  $-0.73 \pm 0.47\text{D}$ ,等效球镜度为  $-7.64 \pm 2.04\text{D}$ 。

**2.2 配适状态** 戴镜 0.5a 时 60 眼中 57 眼镜片中心定位良好,角膜地形图示光学区偏心量  $< 0.5$  (平均  $0.21 \pm 0.16$ ) mm, 占总数 95%; 3 眼镜片中心位置轻度偏位,角膜地形图示光学区偏心量  $0.5 \sim 1.0$  (平均  $0.73 \pm 0.22$ ) mm。戴镜 1a 随访时 55 眼镜片中心定位良好,角膜地形图示光学区偏心量  $< 0.5$  (平均  $0.24 \pm 0.18$ ) mm, 占总数 92%; 5 眼镜片中心位置轻度偏位,角膜地形图示光学区偏心量  $0.5 \sim 1.0$  (平均  $0.87 \pm 0.34$ ) mm。

**2.3 配戴离焦 RGPCL 后角膜最大屈光力改变情况** 在配戴离焦 RGPCL 前,鼻侧、颞侧、上方和下方的角膜最大屈光力较角膜顶点均表现为负屈光力,在 0.5、1a 随访时戴镜状态下各位点角膜最大屈光力均大于角膜顶点处屈光力,均表现为正相对屈光力,见表 1。配戴离焦 RGPCL 0.5a 时戴镜状态较基线戴镜前角膜顶点相对屈光力减少  $5.39 \pm 1.62\text{D}$  ( $t = 6.434, P < 0.001$ ),鼻侧、颞侧、上方、下方位点角膜相对最大屈光力分别增加  $7.23 \pm 1.84, 7.99 \pm 2.12, 8.48 \pm 2.04, 9.21 \pm 2.87\text{D}$ , 较基线戴镜前最大屈光力呈正屈光力,均发生显著改变 ( $t = -9.473, -13.582, -8.178, -14.844$ , 均  $P < 0.001$ )。配戴 1a 时角膜顶点相对屈光力减少  $5.88 \pm 1.95\text{D}$  ( $t = 7.255, P < 0.001$ ),鼻侧、颞侧、上方、下方位点角膜相对最大屈光力分别增加  $7.12 \pm 1.76, 7.54 \pm 1.82, 7.73 \pm 2.65, 8.70 \pm 2.79\text{D}$ , 较基线戴镜前最大屈光力呈正屈光力,均发生显著改变 ( $t = -8.424, -10.047, -13.832, -11.763$ , 均  $P < 0.001$ ), 见图 1。

**2.4 配戴离焦 RGPCL 前后角膜屈光力分布情况** 本研究涉及受试者均为逆规散光,在鼻侧和颞侧角膜相对周边屈光力均表现为负屈光力;上方和下方除个别位点(S3、I2、I3)外均为负屈光力,见表 3、4。在戴镜 0.5、1a 复诊时配戴离焦 RGPCL 状态下角膜相对周边屈光力朝正屈光力方向改变(图 2、3),其中各方位角膜相对周边屈光力发生显著改变(均  $P < 0.001$ )。鼻侧各点位角膜相对周边负屈光

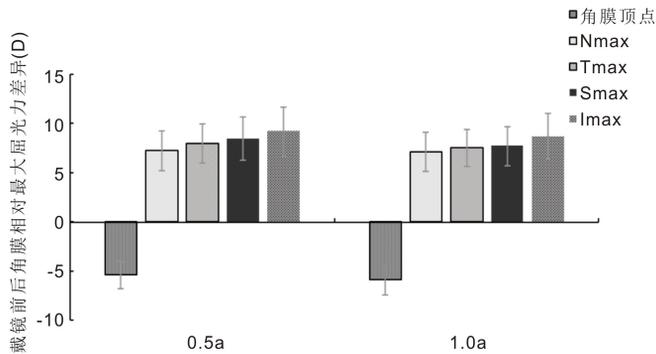


图 1 戴镜 0.5、1a 与戴镜前角膜相对最大屈光力情况。

力均由负值转变为正值,颞侧除 T1 点位周边负屈光力增加外,其余点位周边负屈光力显著减少;上方和下方角膜各位点角膜相对周边负屈光力均显著减少,以 S3、S4 和 I3、I4 更为显著(表 3、4)。

**2.5 配戴离焦 RGPCL 停戴 1wk 后眼轴和屈光度及角膜屈光力变化情况** 在配戴离焦 RGPCL 0.5、1a 随访后要求受试者停戴 1wk 复测眼轴及角膜地形图和屈光度,其变化情况见表 5。戴镜 0.5a 后眼轴较基线时增长  $0.11 \pm 0.12\text{mm}$ , 差异有统计学意义 ( $t = -9.542, P < 0.001$ ), 1a 后增长  $0.27 \pm 0.24\text{mm}$ , 差异有统计学意义 ( $t = -11.738, P < 0.001$ )。等效球镜度在配戴 0.5 后较基线增长  $0.16 \pm 0.18\text{D}$ , 1a 后增长  $0.31 \pm 0.23\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 8.461, 14.659$ , 均  $P < 0.001$ )。球镜度在戴镜 0.5、1a 时分别增长  $0.22 \pm 0.17, 0.38 \pm 0.25\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 6.428, 11.748$ , 均  $P < 0.001$ ), 散光度则在戴镜 0.5、1a 时减少  $0.13 \pm 0.08, 0.16 \pm 0.11\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = -5.934, -9.241$ , 均  $P < 0.001$ )。

在戴镜 0.5a 后停戴 1wk 时,角膜平 K 值、平均 K 值较基线时均无差异 ( $t = -3.208, P = 0.273; t = 1.972, P = 0.095$ ),角膜陡 K 值较基线时变平  $0.11 \pm 0.10\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 7.481, P < 0.001$ ), simK 值较基线时减少  $0.20 \pm 0.18\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 12.941, P < 0.001$ )。1a 随访时,角膜陡 K 值较基线时变平  $0.10 \pm 0.12\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 13.596, P < 0.001$ ), 平均 K 值较基线时变平  $0.02 \pm 0.05\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 8.842, P = 0.021$ ), simK 值较基线时减少  $0.16 \pm 0.13\text{D}$ , 差异有统计学意义 ( $t = 5.793, P < 0.001$ ), 角膜平 K 值无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

## 3 讨论

目前东亚国家高度近视的患病率较高,由此导致的致盲率也在不断上升,近视发展呈现高度近视化的趋势已经成为全球近视管理带来了重大挑战,主要表现在并发症发生风险、近视矫正所需直接成本的增加、视力低下对生活质量 and 生产力所产生负面影响等<sup>[11]</sup>。既往研究表明病理性近视的风险与近视度相关,中低度近视人群中病理性近视患病率仅为 1%~19%,而高度近视人群中患病率高达 50%~70%<sup>[12-14]</sup>,近视度每增加 1.0D 则病理性近视患病率增加约 67%<sup>[15]</sup>。在近视人群中近视度  $> -7.00\text{D}$  时病理性近视的发病呈线性趋势,  $\leq -7.00\text{D}$  时病理性近视患病率呈指数趋势<sup>[16]</sup>,由此可见控制高度近视的屈光度进展对于减缓病理性近视的发病率具有积极的意义。

基于改变角膜周边屈光力,以达到将视网膜周边远视离焦转变为近视离焦的光学离焦控制技术的近视干预方

表 1 戴镜前后各方位角膜最大屈光力情况

( $\bar{x} \pm s, D$ )

时间	角膜顶点	Nmax	Tmax	Smax	Imax
戴镜前	44.74±2.67	43.01±2.06	43.80±1.89	44.33±2.53	44.27±2.36
戴镜 0.5a	39.35±1.91 <sup>a</sup>	50.24±2.79 <sup>a</sup>	51.79±2.64 <sup>a</sup>	52.81±3.02 <sup>a</sup>	53.48±2.48 <sup>a</sup>
戴镜 1a	38.86±2.42 <sup>a</sup>	50.13±1.95 <sup>a</sup>	51.34±2.52 <sup>a</sup>	52.06±2.77 <sup>a</sup>	52.96±1.96 <sup>a</sup>
<i>F</i>	88.422	136.721	107.386	127.052	95.634
<i>P</i>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:<sup>a</sup>*P*<0.001 vs 戴镜前。

表 3 戴镜前后水平方位不同位点角膜相对周边屈光力的情况

( $\bar{x} \pm s, D$ )

时间	N				T			
	1mm	2mm	3mm	4mm	1mm	2mm	3mm	4mm
戴镜前	-0.58±0.61	-0.67±0.84	-1.30±1.16	-2.45±1.23	-0.36±0.33	-0.69±0.58 <sup>a</sup>	-1.06±1.20	-2.19±1.76
戴镜 0.5a	0.32±0.29 <sup>b</sup>	2.93±2.30 <sup>b</sup>	7.94±3.17 <sup>b</sup>	4.27±2.95 <sup>b</sup>	-1.15±0.29 <sup>b</sup>	-0.03±1.72 <sup>b</sup>	7.45±3.84 <sup>b</sup>	3.61±2.13 <sup>b</sup>
戴镜 1a	0.24±0.31 <sup>b</sup>	2.85±1.96 <sup>b</sup>	8.02±3.81 <sup>b</sup>	4.35±1.78 <sup>b</sup>	-1.21±0.25 <sup>b</sup>	-0.38±1.31 <sup>b</sup>	7.61±4.42 <sup>b</sup>	3.77±2.29 <sup>b</sup>
<i>F</i>	35.784	72.938	102.052	69.031	47.824	72.673	99.886	82.362
<i>P</i>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:<sup>b</sup>*P*<0.001 vs 戴镜前。

表 4 戴镜前后垂直方位不同位点角膜相对周边屈光力的情况

( $\bar{x} \pm s, D$ )

时间	S				I			
	1mm	2mm	3mm	4mm	1mm	2mm	3mm	4mm
戴镜前	-0.29±0.38	-0.13±0.25	0.48±0.62	-0.21±0.60	-0.24±0.33	0.31±0.26	0.57±0.51	-0.44±0.62
戴镜 0.5a	1.41±0.96 <sup>b</sup>	4.71±2.65 <sup>b</sup>	8.72±2.89 <sup>b</sup>	3.62±1.74 <sup>b</sup>	0.64±0.72 <sup>b</sup>	2.56±2.27 <sup>b</sup>	8.07±4.84 <sup>b</sup>	4.57±3.25 <sup>b</sup>
戴镜 1a	1.26±0.82 <sup>b</sup>	3.88±1.73 <sup>b</sup>	9.13±3.72 <sup>b</sup>	4.03±2.95 <sup>b</sup>	0.52±0.77 <sup>b</sup>	1.98±1.85 <sup>b</sup>	8.82±4.21 <sup>b</sup>	4.96±2.76 <sup>b</sup>
<i>F</i>	67.825	89.773	135.236	73.781	28.946	69.256	94.186	76.502
<i>P</i>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:<sup>b</sup>*P*<0.001 vs 戴镜前。

表 5 配戴 RGPCl 0.5、1a 前后角膜屈光力和眼轴及屈光度的比较

$\bar{x} \pm s$

时间	角膜地形图(D)				眼轴 AL(mm)	屈光度(D)		
	平 K	陡 K	平均 K	simK		等效球镜度	球镜度	散光度
戴镜前	42.73±2.94	43.60±3.35	43.17±2.77	0.87±0.46	26.18±0.64	-7.64±2.04	-7.26±2.04	-0.76±0.47
戴镜后 0.5a	42.82±2.27	43.49±2.76 <sup>b</sup>	43.16±2.05	0.67±0.52 <sup>b</sup>	26.29±0.72 <sup>b</sup>	-7.80±1.97 <sup>b</sup>	-7.48±1.97 <sup>b</sup>	-0.63±0.32 <sup>b</sup>
戴镜后 1a	42.79±2.51	43.50±2.08 <sup>b</sup>	43.15±2.36 <sup>a</sup>	0.71±0.41 <sup>b</sup>	26.45±0.68 <sup>b</sup>	-7.94±2.41 <sup>b</sup>	-7.64±2.41 <sup>b</sup>	-0.60±0.50 <sup>b</sup>
<i>F</i>	0.732	18.926	0.216	5.172	13.483	10.540	8.463	6.724
<i>P</i>	0.546	<0.001	0.037	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注:<sup>a</sup>*P*<0.05, <sup>b</sup>*P*<0.01 vs 戴镜前。

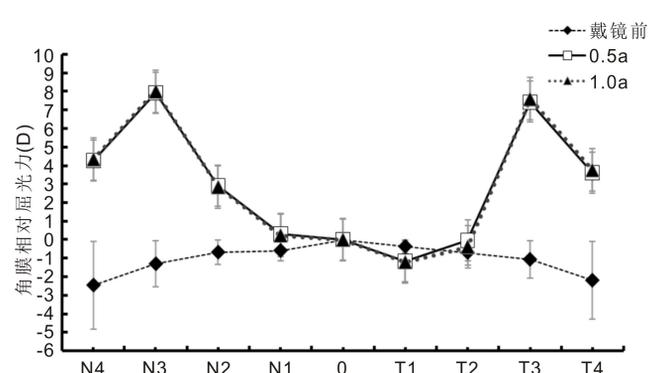


图 2 配戴离焦 RGPCl 前后鼻侧和颞侧角膜相对周边屈光力(切向)分布图。

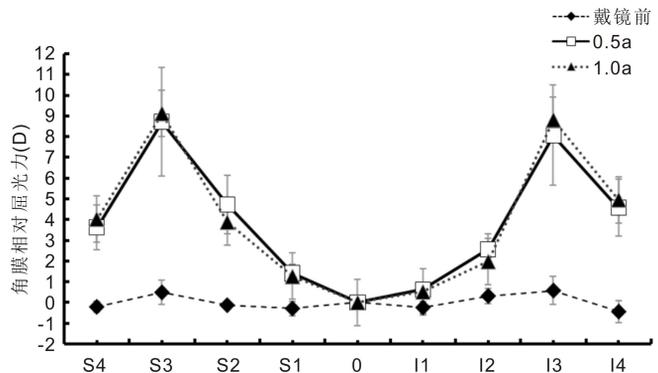


图 3 配戴离焦 RGPCl 前后上方和下方角膜相对周边屈光力(切向)分布图。

式,已逐步应用于高度近视儿童青少年的近视进展控制并成为重要手段之一<sup>[17]</sup>,其中具有代表性的方式包括角膜塑形镜、多焦点软性角膜接触镜、离焦 RGPCL。已有诸多研究证明角膜塑形镜可有效控制青少年近视进展<sup>[5,7]</sup>,但由于我国 FDA 对验配屈光度范围的限制和高度近视者日间脱镜视力较差等因素的制约,其并未成为控制高度近视进展的主要措施。多焦点软性角膜接触镜可控制约 25%~72% 的近视屈光度进展,延缓约 31%~80% 的眼轴<sup>[18-19]</sup>,但涉及离焦 RGPCL 对高度近视患儿近视控制的相关研究较少。离焦 RGPCL 通过在镜片周边光学区附加的正附加以减少周边视网膜远视离焦量形成的周边近视离焦以达到控制近视进展和眼轴增长的目的。本研究涉及的离焦 RGPCL 采用内外双反转设计,其外表面的反转设计在镜片的旁中央区形成一个较中央光学区增加正光度(+8.00~+9.00D)的环形离焦区用以控制近视发展。因此观察配戴离焦 RGPCL 后角膜屈光力的分布状态,以及戴镜后对近视进展和角膜屈光力的影响非常有意义。

本研究结果显示在 0.5、1a 随访时配戴离焦 RGPCL 状态下鼻侧(N)、颞侧(T)、上方(S)和下方(I)的角膜最大屈光力较戴镜前均显著增加,且与角膜顶点处屈光力相比由负相对屈光力转变为正屈光力,角膜相对周边屈光力朝正屈光力方向改变,除 T1 点位周边负屈光力增加外,其余各轴向各点位周边屈光力均显著增加。证明在配戴离焦 RGPCL 状态下中央区角膜屈光力减弱,而周边角膜屈光力显著增加,较角膜中央呈相对正屈光度分布形态,从而产生远视离焦达到控制近视进展的目的。Zhong 等<sup>[20]</sup>的研究表明在配戴角膜塑形镜的青少年近视者中,所产生的角膜相对周边屈光力改变量越大近视控制效果则越显著。Hu 等<sup>[21]</sup>的研究认为区域性角膜屈光力改变可用于预测镜片对眼轴长度增长的控制效果,尤其戴镜 1mo 随访时较大的区域性角膜屈光力改变与 1a 随访时眼轴长度控制效果显著相关( $\beta = -0.007, P = 0.001$ )。陈君虹等<sup>[22]</sup>的报道中配戴多焦点软性角膜接触镜后除 N2.5、N3、N3.5 和 S3、S3.5、I3.5 位点外,角膜相对周边屈光力均显著增加,戴镜后角膜相对最大屈光力较戴镜前显著增加,与本研究结果类似,但本研究中仅 T1 位点未表现增加外,其余点位周边屈光力均增加,其原因可能在于镜片设计、定位及材质等不同所致。

本研究所纳入研究对象在配戴离焦 RGPCL 0.5a 后停戴 1wk 后检测眼轴增长  $0.11 \pm 0.12\text{mm}$ ,等效球镜度增长  $0.16 \pm 0.18\text{D}$ ,1a 后眼轴增长  $0.27 \pm 0.24\text{mm}$ ,等效球镜度增长  $0.31 \pm 0.23\text{D}$ 。Lee 等<sup>[23]</sup>的报道中针对 7~10 岁的广州地区高度近视儿童为期 2a 的观察显示等效球镜度进展为每年  $-0.65\text{D}$ ,AL 进展为每年  $0.31\text{mm}$ 。Fan 等<sup>[24]</sup>的一项针对香港地区 5~11 岁儿童近视为期 1a 的纵向研究表明高度近视儿童等效球镜度进展为每年  $-0.71\text{D}$ 。本研究在配戴离焦 RGPCL 1a 后的 SE 和 AL 增长幅度均低于上述研究所涉及结果,尽管本研究未设置对照组,但仍可推测离焦 RGPCL 对于控制高度近视儿童近视进展的有效性。本研究结果显示在戴镜 0.5、1a 后,配戴者角膜平 K 值较基线时未发生明显变化,0.5a 时角膜陡 K 值较基线时变平  $0.11 \pm 0.10\text{D}$ ,simK 值减少  $0.20 \pm 0.18\text{D}$ ,戴镜 1a 后角膜陡 K 值较基线时变平  $0.10 \pm 0.12\text{D}$ ,平均 K 值较基线时变平

$0.02 \pm 0.05\text{D}$ ,simK 值减少  $0.16 \pm 0.13\text{D}$ ,复方托吡卡胺滴眼液睫状肌麻痹后电脑验光结果显示 0.5、1a 后眼散光量分别较少  $0.13 \pm 0.08$ 、 $0.16 \pm 0.11\text{D}$ 。可见长期配戴该离焦 RGPCL 后可使角膜陡 K 变平、simK 减少,从而使眼睛散光量降低,其原因在于该镜片的内反转设计使镜片中央较平坦,戴镜时镜片中央基弧比角膜弧度更平,此外 RGP 对角膜生物力学的影响会引起角膜滞后量(CH)和角膜阻力因子(CRF)的下降<sup>[25]</sup>,从而导致角膜容易受压形变。RGPCL 可将眼睛光学表面前移至镜片,镜片周边正向屈光力的形成用以控制近视进展,此外同时其硬性的材料特性可有效维持规则的前光学界面,此外泪液填充于镜片和角膜之间,保证良好配适的同时发挥泪液透镜效应,从而达到更好地矫正近视,减少像差,提高视觉质量<sup>[26-27]</sup>。杨积文等<sup>[28]</sup>的研究观察了 16 例 3~6 岁配戴 RGPCL 的高度近视儿童在 2a 后的角膜平 K 值和陡 K 值,较戴镜前均未无显著变化,与本研究结果相悖,其原因可能在于所配戴镜片设计不同。戴镜治疗 1a 后,患者散光度明显降低。患者角膜曲率平坦 K 值无明显变化,陡峭 K 值存在明显下降且有统计学意义,即角膜陡峭径线与平坦径线的差值(角膜散光度)减小。郭曦等<sup>[29]</sup>针对 15 例圆锥角膜患者配戴 RGPCL 后角膜曲率变化进行了为期 1a 的观察,结果显示角膜平坦 K 值变化不明显而角膜陡峭 K 值显著降低,与本研究结果相一致,证明 RGPCL 对配戴者角膜可产生一定的塑形效果,使角膜更规则化,散光量降低。

综上所述,本研究表明配戴离焦 RGPCL 状态下角膜最大屈光力较角膜顶点处表现为正相对屈光力,且 4 条轴向上各点位角膜相对周边负屈光力均由负值转变为正值,结合眼轴和屈光度进展情况可表明配戴离焦 RGPCL 状态下角膜周边正屈光力的出现可控制眼轴和屈光度的进展。停戴后角膜屈光力呈陡 K 变平趋势,simK 值减少,而平 K 值则无明显变化,从而推测配戴离焦 RGPCL 可对角膜产生一定塑形导致角膜更规则,散光量降低。

#### 参考文献

- Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016;123(5):1036-1042
- Ohno-Matsui K, Wu PC, Yamashiro K, et al. IMI pathologic myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2021;62(5):5
- 魏文斌,董力. 重视病理性近视眼的眼底并发症 提升病理性近视眼综合防治水平. *中华眼科杂志* 2021;57(6):401-405
- 徐捷,徐亮. 病理性近视研究进展. *国际眼科纵览* 2019;43(1):8-13
- 吴杨杨. 角膜塑形镜对高度近视患者矫正效果的 Meta 分析. *国际眼科杂志* 2016;16(4):647-650
- Walline JJ, Walker MK, Mutti DO, et al. Effect of high add power, medium add power, or single-vision contact lenses on myopia progression in children: the BLINK randomized clinical trial. *JAMA* 2020;324(6):571-580
- Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI - interventions myopia institute: interventions for controlling myopia onset and progression report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60(3):M106-M131
- Huang WL, Duan AL, Qi Y. Posterior scleral reinforcement to prevent progression of high myopia. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2019;8(5):366-370
- 陈楠,薛劲松,蔡江怀,等. 光学离焦技术控制近视的研究进展. *国际眼科杂志* 2022;22(2):260-264
- Lam CS, Tang WC, Tse DY, et al. Defocus Incorporated Soft Contact

( DISC ) lens slows myopia progression in Hong Kong Chinese schoolchildren; a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol* 2014;98(1):40-45

11 Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, *et al.* IMI impact of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2021;62(5):2

12 Gao LQ, Liu W, Liang YB, *et al.* Prevalence and characteristics of myopic retinopathy in a rural Chinese adult population. *Arch Ophthalmol* 2011;129(9):1199-1204

13 Vongphanit J, Mitchell P, Wang JJ. Prevalence and progression of myopic retinopathy in an older population. *Ophthalmology* 2002;109(4):704-711

14 Healey PR, Mitchell P, Gilbert CE, *et al.* The inheritance of peripapillary atrophy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007;48(6):2529-2534

15 Bullimore MA, Brennan NA. Myopia control; why each diopter matters. *Optom Vis Sci* 2019;96(6):463-465

16 Verkicharla PK, Ohno-Matsui K, Saw SM. Current and predicted demographics of high myopia and an update of its associated pathological changes. *Ophthalmic Physiol Opt* 2015;35(5):465-475

17 Jonas JB, Ang M, Cho P, *et al.* IMI prevention of myopia and its progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2021;62(5):6

18 Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia control with bifocal contact lenses; a randomized clinical trial. *Optom Vis Sci* 2016;93(4):344-352

19 Jong M, Resnikoff S, Tan KO, *等.* 亚洲近视管理共识. *中华眼视光学与视觉科学杂志* 2022;24(3):9

20 Zhong YY, Chen Z, Xue F, *et al.* Corneal power change is predictive of myopia progression in orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2014;91(4):404-411

21 Hu Y, Wen CH, Li ZY, *et al.* Areal summed corneal power shift is an important determinant for axial length elongation in myopic children treated with overnight orthokeratology. *Br J Ophthalmol* 2019;103(11):1571-1575

22 陈君虹, 陈思萍, 潘雅丽, *等.* 多焦点角膜接触镜配戴后角膜屈光力的变化及其与眼轴增长的相关性. *中华眼视光学与视觉科学杂志* 2021;23(6):427-433

23 Lee JTL, Guo XX, Li ZX, *et al.* Progression and longitudinal biometric changes in highly myopic eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2020;61(4):34

24 Fan DSP, Lam DSC, Lam RF, *et al.* Prevalence, incidence, and progression of myopia of school children in Hong Kong. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004;45(4):1071-1075

25 Lam AK, Leung SY, Hon Y, *et al.* Influence of short-term orthokeratology to corneal tangent modulus; a randomized study. *Curr Eye Res* 2018;43(4):474-481

26 Abou Samra WA, Badawi AE, Kishk H, *et al.* Fitting tips and visual rehabilitation of irregular Cornea with a new design of corneoscleral contact lens; objective and subjective evaluation. *J Ophthalmol* 2018;2018:3923170

27 Yu Q, Wu JX, Zhang HN, *et al.* Aberration changes of the corneal anterior surface following discontinued use of rigid gas permeable contact lenses. *Int J Ophthalmol* 2013;6(2):178-182

28 杨积文, 卜立敏, 纪惠芳, *等.* 高度近视儿童配戴硬性透气性角膜接触镜临床观察. *眼科新进展* 2012;32(2):175-176, 180

29 郭曦, 杨丽娜, 谢培英, *等.* 圆锥角膜配戴 RGPCL 后角膜生物力学性能改变. *中华眼视光学与视觉科学杂志* 2015;17(1):14-17