

# 周边离焦光学框镜联合 0.01% 阿托品延缓进展性近视疗效分析

李玉涛 刘丽霞 姚敏 马俊杰

唐山冀东眼科医院 河北唐山 063000

**摘要：**目的：评估 0.01% 阿托品（ATP）联合周边离焦光学框镜（PMDSL）对于延缓青少年近视进展的疗效。方法 回顾性研究。选取我院 2022 年 3 月至 2024 年 3 月间，6-14 岁佩戴相同品牌 PMDSL1 年以上的轻中度进展性近视的患者，共 68 例。其中 36 例联合 0.01%ATP，作为试验组，其余 32 例作为对照组。比较两组 12 个月后等效球镜、眼压、角膜曲率、眼轴、瞳孔直径等变化，并对结果统计分析。结果 对照组和试验组在年龄、性别、眼压、等效球镜、角膜曲率等基线资料差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。对照组和试验组 12 个月后眼轴长度在戴镜前后增加值为  $0.70 \pm 0.63\text{mm}$  和  $0.09 \pm 0.19\text{mm}$ ，对照组明显高于试验组，两者对比差异有显著性意义（ $P < 0.01$ ）；对照组和试验组 12 个月后等效球镜增加值分别为  $1.25 \pm 1.42\text{D}$  和  $0.07 \pm 1.03\text{D}$ ，差异有统计学意义（ $P < 0.01$ ）；试验组 12 个月后瞳孔直径增大  $0.74 \pm 0.23\text{mm}$ ，和对照组以及点用 0.01%ATP 前比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；对照组和试验组 12 个月后角膜曲率及眼压两组之间及治疗前后无明显变化，比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。结论 相较于单纯佩戴周边离焦光学框镜，采用 0.01% 阿托品联合周边离焦光学框镜的方法延缓进展性近视疗效更佳。

**关键词：**近视；离焦设计；框架眼镜；阿托品；儿童；眼轴；屈光度

目前近视眼的防控方式众多，涉及行为学、药物、光学等领域，不同的干预方式，其效果存在差异，且各自的适用范围也有不同<sup>[1]</sup>。近视防控相关框架眼镜有着安全、方便佩戴、依从性高、无明显副作用等优势，成为了最为普遍采用的屈光不正矫正方式<sup>[2]</sup>。0.01%ATP 是唯一经循证医学证明对于近视防控有效的药物。两者各自近视防控的效果、作用机理完全不同，但联合使用有无协同作用临床报道较少<sup>[3]</sup>。本研究旨在对比单纯使用 PMDSL 和联合使用 0.01%ATP 的疗效，为临床提供一种防控近视进展的新思路。

## 1. 对象与方法

### 1.1 对象

为回顾性队列研究；选取 2022 年 3 月至 2024 年 3 月在唐山冀东眼科医院视光中心验配 PMDSL 的青少年近视患者 68 例，其中 36 例在佩戴 PMDSL 基础上联合 0.01%ATP 每天晚上点双眼一次，作为试验组，剩余 32 例，单纯用佩戴 PMDSL 作为近视防控手段，设为对照组。

纳入标准：(1) 6 ~ 14 岁；(2) 等效球镜（SE）： $-4.50 \sim -1.00\text{D}$ ；(3) 散光  $< -2.00\text{D}$ ；(4) 屈光参差  $< 1.00\text{D}$ ；(5) 单眼最佳矫正视力  $\geq 16/20$ ；(6) 眼压小于  $21\text{mmHg}$ ；(7) 治疗前等效球镜近视增加  $\geq 0.5\text{D}/\text{年}$ ；(8) 佩戴 PMDSL，每天佩戴时长

$\geq 8$  小时，(9) 至少有随访 1 年的数据；(10) 入组前和入组后未进行其他的近视防控方法；(11) 无其他眼部疾病和既往手术史。排除标准：(1) 显斜及外伤或手术史；(2) 慢性眼病包括过敏性结膜炎的患者；(3) 需长期或定期间歇用药的患者如哮喘、癫痫患者；(4) 神经性疾病及过敏性体质（可能对抗毒蕈碱药有禁忌）的患者也排除在外；(5) 依从性差，不能按时完成随访者。

## 1.2 方法

### 1.2.1 镜片验配

PMDSL 由中心光学区域和环形多焦区域组成，中心光学区域直径  $9\text{mm}$ ，用于矫正屈光不正，为配戴者提供清晰的视力；环形多焦区域直径  $33\text{mm}$ ，具有 396 个微型凸透镜（ $+3.50\text{D}$ ），在视网膜前形成周边视网膜近视性离焦信号。

## 1.3 数据收集

### 1.3.1 眼轴测量

IOLMaster-700 测量 3 次，取平均值。

### 1.3.2 屈光度数测量

复方托品酰胺滴眼液共 4 次，瞳孔不存在对光反射时，采用 Topcon RM 8000A 测量 3 次取其平均值，屈光度数用 SE 表示。

### 1.3.3 角膜地形图

其于 Placido 盘原理的角膜地形图 (TMS-4, Tomey)。至少测量 3 ~ 4 次, 常用参数为角膜平均 K 值。

### 1.4 统计学方法

回顾性研究。连续变量符合正态分布采用  $\pm s$  表示, 组间比较采用 t 检验; 分类变量用百分比表示, 组间比较采用

卡方检验。

## 2. 结果

### 2.1 基线特征

对照组和试验组儿童的性别、年龄、屈光度、眼压、角膜曲率等基线资料差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ) (表 1)

表 1 两组青少年近视者基本资料比较

group	cases/eyes	age(year)	gender(case)		SE (D)	intraocular pressure (mmHg)	corneal curvature (D)
			Male	female			
experimental	36/72	9.29 ± 1.76	17	19	-3.43 ± 1.32	12.31 ± 2.56	43.85 ± 0.93
control	32/64	9.38 ± 1.42	18	14	-3.51 ± 1.63	12.25 ± 2.37	43.81 ± 1.03
$t/\chi^2$		0.54	0.12		0.98	1.12	0.87
P		0.433	0.261		0.334	0.232	0.384

### 2.2 对照组和试验组 12 个月眼轴长度变化

对照组和试验组 12 个月眼轴长度在戴镜前后平均增加值为  $0.70 \pm 0.63$  mm 和  $0.09 \pm 0.19$  mm, 单纯 PMDSL 组明显高于 0.01ATP+PMDSL 组, 两者对比差异有显著性意义 ( $P < 0.01$ ) (表 2)

表 2 对照组和试验组 12 个月眼轴长度变化量 (mm) s

Group	Eyes	Before treatment	After treatment	The changes of axial length
experimental	72	24.06 ± 1.03	24.25 ± 0.98	0.09 ± 0.19mm
control	64	23.89 ± 0.78	24.56 ± 0.93	0.70 ± 0.63 mm
t		0.65	0.46	5.15
P		0.553	0.261	0.004

### 2.3 对照组和试验组 12 个月等效球镜变化

对照组和试验组 12 个月等效球镜平均增加值分别为  $1.25 \pm 1.42$  D 和  $0.07 \pm 1.03$  D, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ) (表 3)

表 3 对照组和试验组 12 个月等效球镜变化量 (D)

Group	eyes	Before treatment	After treatment	Changes
experimental	72	-3.43 ± 1.32	-3.92 ± 1.46	0.07 ± 1.03
control	64	-3.51 ± 1.63	-3.98 ± 1.52	1.25 ± 1.42
t		0.98	1.12	6.12
P		0.334	0.198	0.003

### 2.4 对照组和试验组 12 个月后瞳孔直径变化

试验组 12 个月后瞳孔直径平均增大  $0.74 \pm 0.23$  mm, 和点用 0.01% ATP 前比较差异有统计学意义 ( $t = 2.179, P < 0.05$ ); 和对照组对比差异有统计学意义 ( $t = 1.994, P < 0.05$ )

### 2.5 对照组和试验组 12 个月后眼压及角膜曲率变化

两组患者均未出现眼压升高, 两组间及 0.01ATP+PMDSL

组治疗前后比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 只有 2 例短暂性高眼压, 停用 3 天后继续治疗眼压恢复正常。对照组和试验组 12 个月后角膜曲率两组间及治疗前后比较差异无统计学意义 ( $t = 2.179, P > 0.05$ )

## 3. 讨论

目前, 光学干预手段和 ATP 在近视眼防控方面扮演着重要角色。前者主要基于周边视网膜近视离焦理论, ATP 则通过脉络膜、巩膜重塑等实现。然而, 在减少近视加深方面, 结合具有不同作用机制的疗法可能比单一治疗更有益。在本研究中, 我们将 PMDSL 加 0.01% ATP 与单独使用 PMDSL 的近视进展进行了比较。

本研究对照组和试验组 12 个月眼轴长度在戴镜前后平均增加值为  $0.70 \pm 0.63$  mm 和  $0.09 \pm 0.19$  mm, 单纯 PMDSL 组明显高于 0.01ATP+PMDSL 组, 两者对比差异有显著性意义 ( $P < 0.01$ ), 等效球镜平均增加值分别为  $1.25 \pm 1.42$  D 和  $0.07 \pm 1.03$  D, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); 接受 0.01% ATP 和 PMDSL 联合治疗的参与者的近视进展和轴向伸长及屈光度低于单独接受 PMDSL 的参与者, 表明联合治疗中存在累加效应。Tao Tang<sup>[4]</sup> 报告接受 0.01% ATP 和 DIMS 联合治疗的参与者的近视进展和轴向伸长低于单独接受 DIMS 和单独接受单光镜片的参与者, 表明联合治疗中存在累加效应, 在欧洲儿童中<sup>[5]</sup> 也有同样效果。光学方法和 0.01% ATP 的组合似乎是近视儿童或近视进展较快的儿童的较好选择。

PMDSL 与低浓度阿托品在控制近视进展上可能具有协同效应, 分析机制如下: 其一, PMDSL 与低浓度阿托品减缓眼轴增长的机制不同, 但能起到相互促进作用。其二, 低

浓度阿托品引起的瞳孔直径增大，也可能是促进 PMDSL 控制近视进展的因素之一。本研究结果表明，0.01% 阿托品使瞳孔直径增大 0.74mm 左右；多项研究结果<sup>[6-8]</sup>，PMSDL 对瞳孔直径较大的患者近视控制效果好；较大的瞳孔直径有利于近视性周边离焦状态的形成，进而控制眼轴的增长，更好的控制近视的发生发展。使用 0.01%ATP 和 DIMS 控制近视的机制可能包括光学离焦、药物作用和协同作用。

这项研究的一个局限性是其回顾性。研究组和对照组的设计不能随机化，因为父母实际上选择了这些组，这可能会导致影响结果的混杂因素。有必要进行一项随机临床试验，以进一步比较单一和联合方式的治疗效果。此外，我们的随访时间仅为 1 年，综合的长期影响需要进一步研究。

总之，接受 0.01%ATP 和 DIMS 联合治疗的患者近视进展和轴向伸长较低，0.01%ATP 和 DIMS 的联合治疗是近视控制的替代疗法。

#### 参考文献：

[1]Jiang Y,Zhu Z,Tan X,et al. Effect of repeated lowlevel redlight therapy for myopia control in children:amulticenterrandomizedcontrolledtrial[J].Ophthalmology,2022,129(5):509519

[2]Carl à MM,Boselli F,Giannuzzi F,et al. Overview on defocus incorporated multiple segments lenses:a novel perspective in myopia progression management[J]. Vision(Basel),2022,6(2):20.

[3]Grzybowski A, Armesto A, Szwajkowska M, et al. The role

of atropine eye drops in myopia control. Curr Pharm Des, 2015, 21(32): 4718-4730.

[4]Tao Tang , Yuchang Lu , Xuewei Li ,et al. Comparison of the long-term effects of atropine in combination with Orthokeratology and defocus incorporated multiple segment lenses for myopia control in Chinese children and adolescents Eye. 2024; Volume38:1660-1667.

[5]Paolo Nucci ,Andrea Lembo, Irene Schiavetti, et al. A comparison of myopia control in European children and adolescents with defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacles, atropine, and combined DIMS/atropine. PLoS One. 2023;18(2):e0281816.

[6]符俊达,朱海萍,贾娜,等. 瞳孔直径不同对青少年近视发展的影响. 安徽医药, 2021, 25(1):68-71.

[7]谷峰,徐艳春,张福生,等. 近视青少年配戴角膜塑形镜前后调节参数变化. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(03):199-204.

[8]谢培英,郭曦. 角膜塑形术矫治近视眼的新进展 [J]. 中华眼科杂志, 2021,57(4):315318.

#### 作者简介：

李玉涛(1963—),男,汉,河北省唐山市人,硕士研究生,唐山冀东眼科医院,院长,研究方向:眼底病、近视防控。