

周边离焦设计硬性透气性角膜接触镜对 6-12 岁高度近视儿童近视进展的控制效果

李 盼,黎彦宏,周登科,高雅雅,魏佩佩,冯延博,鹿子康

引用:李盼,黎彦宏,周登科,等. 周边离焦设计硬性透气性角膜接触镜对 6-12 岁高度近视儿童近视进展的控制效果. 国际眼科杂志, 2026,26(8):1442-1447.

基金项目:陕西省重点研发计划项目(No.2023-YBSF-070)
作者单位:(710002)中国陕西省西安市第一医院眼视光中心
作者简介:李盼,硕士,主治医师,研究方向:眼视光学、近视防控。
通讯作者:鹿子康,硕士,主治医师,研究方向:眼视光学、眼底病. 810848981@qq.com
收稿日期:2026-02-27 修回日期:2026-06-29

摘要
目的:探讨周边离焦设计硬性透气性角膜接触镜(RGPCL)对 6-12 岁高度近视儿童近视进展的控制效果,并与传统单光 RGPCL 及单光框架镜进行比较。
方法:本研究为前瞻性队列研究。纳入 2022 年 1 月至 2023 年 1 月期间就诊于西安市第一医院眼视光中心的 6-12 岁高度近视儿童。根据监护人自主选择分为三组:离焦 RGPCL 组、单光 RGPCL 组及单光框架镜组。比较戴镜前,戴镜后 0.5、1、1.5、2 a 眼轴长度(AL)和睫状肌麻痹下等效球镜(SE),并计算各组 AL 和 SE 延缓率。
结果:本研究共纳入高度近视儿童 90 例 180 眼,无失访。离焦 RGPCL 组 30 例 60 眼,其中男 12 例,女 18 例,平均年龄 9.96 ± 1.56 岁;单光 RGPCL 组 30 例 60 眼,其中男 15 例,女 15 例,平均年龄 9.40 ± 1.52 岁;单光框架镜组 30 例 60 眼,其中男 14 例,女 16 例,平均年龄 9.80 ± 1.37 岁。戴镜后 0.5、1、1.5、2 a,三组儿童的 AL 和 SE 均较戴镜前增加(均 $P<0.05$),离焦 RGPCL 组的 AL 和 SE 增长量均显著低于单光 RGPCL 组和单光框架镜组(均 $P<0.05$)。戴镜后 2 a,离焦 RGPCL 组 AL 增长量为 0.22 ± 0.24 mm,SE 增长量为 0.70 ± 0.70 D;单光 RGPCL 组分别为 0.49 ± 0.38 mm 和 1.34 ± 0.60 D;单光框架镜组分别为 0.50 ± 0.21 mm 和 1.72 ± 0.47 D。以单光框架镜组为对照,离焦 RGPCL 组在戴镜后 2 a 时的 AL 延缓率为 56.0%,SE 度数延缓率为 59.3%。
结论:对于 6-12 岁高度近视儿童,离焦 RGPCL 能有效且显著地延缓 AL 增长和 SE 进展,其控制效果明显优于单光 RGPCL 和单光框架镜。离焦 RGPCL 可作为高度近视儿童的一种有效光学干预方案。
关键词:周边离焦;硬性透气性角膜接触镜;高度近视;眼轴长度;等效球镜
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2026.8.23

Peripheral defocus – designed rigid gas permeable contact lenses in controlling myopia progression in children aged 6–12 years with high myopia

Li Pan, Li Yanhong, Zhou Dengke, Gao Yaya, Wei Peipei, Feng Yanbo, Lu Zikang

Foundation item: Shaanxi Provincial Key R&D Program (No. 2023-YBSF-070)
Ophthalmology and Optometry Center, Xi'an No.1 Hospital, Xi'an 710002, Shaanxi Province, China
Correspondence to: Lu Zikang. Ophthalmology and Optometry Center, Xi'an No. 1 Hospital, Xi'an 710002, Shaanxi Province, China. 810848981@qq.com
Received:2026-02-27 Accepted:2026-06-29

Abstract

• **AIM:** To investigate the effect of peripheral defocus design rigid gas permeable contact lenses (defocus RGPCL) in controlling myopia progression in children aged 6 – 12 y with high myopia, and to compare the outcomes with traditional single – vision RGPCL and single-vision spectacles.
• **METHODS:** This prospective cohort study enrolled children aged 6 – 12 y with high myopia who visited the Ophthalmology and Optometry Center of Xi'an No.1 Hospital between January 2022 and January 2023. Based on parental preference, participants were divided into three groups: defocused RGPCL group, single – vision RGPCL group, and single – vision spectacles group. The axial length (AL) and cycloplegic spherical equivalent (SE) refraction were compared at baseline, 0.5, 1, 1.5, and 2 y after lens wear. Additionally, AL and SE delay rates were calculated for each group.
• **RESULTS:** This study enrolled a total of 90 children with high myopia (180 eyes), with no participants lost to follow-up. Participants were allocated into three groups based on parental preference. Thirty children (60 eyes) were assigned to the peripheral defocus RGPCL group, consisting of 12 boys and 18 girls with a mean age of 9.96 ± 1.56 y; 30 children (60 eyes) to the single-vision RGPCL group, including 15 boys and 15 girls with a mean age of 9.40 ± 1.52 y; and 30 children (60 eyes) to the single-vision

spectacles group, with 14 boys and 16 girls and a mean age of 9.80 ± 1.37 y. At 0.5, 1, 1.5, and 2 y lens fitting, AL and SE increased significantly in all three groups (all $P<0.05$), with the growth rates in the defocused RGPCL group being significantly lower than those in the single-vision RGPCL and single-vision spectacles groups (all $P<0.05$). At 2 y lens fitting, the AL elongation was 0.22 ± 0.24 mm and the mean SE progression was 0.70 ± 0.70 D in the peripheral defocus RGPCL group; 0.49 ± 0.38 mm and 1.34 ± 0.60 D in the single-vision RGPCL group; and 0.50 ± 0.21 mm and 1.72 ± 0.47 D in the single-vision spectacles group. Using the single-vision spectacles group as the control, the AL delay rate and SE delay rate at 2 y lens fitting were 56.0% and 59.3%, respectively, in the defocused RGPCL group.

• **CONCLUSION:** For children with high myopia aged 6–12 y, defocus RGPCLs can effectively and significantly delay AL elongation and SE progression, demonstrating markedly superior control efficacy compared to single-vision RGPCL or single-vision spectacles. Defocused RGPCL can serve as an effective optical intervention for high myopia children.

• **KEYWORDS:** peripheral defocus; rigid gas permeable contact lenses; high myopia; axial length; spherical equivalent

Citation: Li P, Li YH, Zhou DK, et al. Peripheral defocus-designed rigid gas permeable contact lenses in controlling myopia progression in children aged 6–12 years with high myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2026,26(8):1442–1447.

0 引言

在全球范围内,儿童高度近视的发病率呈显著上升趋势,尤其在东亚地区该疾病已成为重大公共卫生挑战。高度近视不仅导致儿童远视力减退,更可诱发严重眼部并发症,如视网膜脱离、脉络膜新生血管、病理性近视黄斑病变、白内障及青光眼等^[1-2],进而引发不可逆性视功能损伤。因此,有效延缓儿童近视进展对降低远期视力损害风险至关重要。当前近视防控干预策略主要包括光学矫正、药物治疗及手术干预^[3]。其中,低浓度阿托品滴眼液与角膜塑形镜(OK镜)的近视控制效果已获充分循证支持^[4]。然而,阿托品可能引发畏光、近视力下降等不良反应,角膜塑形镜对高度近视[等效球镜(segmental elongation, SE) ≤ -6.00 D]的矫正范围有限,且对患者角膜形态及护理依从性要求较高,限制了其在高度近视儿童群体的适用性。硬性透气性角膜接触镜(rigid gas permeable contact lens, RGPCL)凭借优异透氧性、泪液透镜效应矫正散光的能力及高质量视网膜成像特性,成为高度近视儿童的重要光学矫正方案,新型多焦 RGPCL 亦通过其独特光学设计应用于高度近视儿童的近视防控^[5]。

依据“周边离焦理论”,通过在镜片周边区域设计正附加光度,可将视网膜周边远视离焦转化为近视性离焦,从而抑制 AL 异常增长^[6-8]。目前基于此设计的镜片除框

架眼镜外,还包括离焦软镜及离焦 RGPCL。尽管关于离焦 RGPCL 的临床研究相对有限,现有证据表明其对近视儿童眼轴长度(axial length, AL)增长及屈光度进展具有一定防控效果^[5]。多项研究证实,防控机制相似的离焦软性角膜接触镜在近视控制方面效果显著,且对角膜组织影响较小,但此类镜片在低照度环境下可能对视功能产生负面影响^[9]。然而,针对高度近视儿童这一特殊群体,离焦 RGPCL 的控制效果是否优于传统单光 RGPCL,仍缺乏充分循证依据。本研究旨在明确离焦 RGPCL 在高度近视儿童群体中的临床应用价值,为制定个体化近视防控策略提供高质量循证依据。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究为前瞻性队列研究。纳入 2022 年 1 月至 2023 年 1 月期间就诊于西安市第一医院眼视光中心的 6–12 岁高度近视儿童。根据监护人自主选择分为三组:离焦 RGPCL 组、单光 RGPCL 组及单光框架镜组。纳入标准:(1)年龄 6–12 岁(含临界值),性别不限;(2)最佳矫正视力(best-corrected visual acuity, BCVA) ≥ 1.0 ;(3)睫状肌麻痹验光后双眼 SE ≤ -6.00 D,符合高度近视诊断标准,散光 <1.50 D,屈光参差(按 SE 计) ≤ 1.50 D;(4)无眼部器质性疾病(如角膜炎、结膜炎、青光眼、视网膜病变、斜视、弱视等),泪液分泌试验(Schirmer I test, S I t) ≥ 10 mm/5 min,角膜内皮细胞密度 $\geq 2\,500$ cells/mm²;(5)无全身系统性疾病(如糖尿病、高血压、免疫功能低下等),无接触镜或护理液过敏史;(6)既往未使用过角膜塑形镜、低浓度阿托品、离焦框架镜等近视控制措施;(7)监护人知情同意并签署知情同意书,能配合完成 2 a 随访及各项检查。排除标准:(1)眼部活动性炎症(如睑缘炎、泪囊炎、角膜炎等)、角膜知觉减退或不规则角膜(如圆锥角膜);(2)高眼压症、青光眼病史或家族史,心血管疾病病史;(3)无法配合戴镜、护理或定期随访者;(4)随访期间计划使用其他近视控制干预措施(如哺光仪、近视控制药物等);(5)既往有严重的全身系统性疾病者。本研究严格遵循《赫尔辛基宣言》原则,并获得西安市第一医院伦理委员会批准[伦理批号:(2022)伦审第(1)号]。研究启动前,已向所有参与者及其监护人详细说明研究目的、意义、RGPCL 配戴注意事项、安全措施及相关检查流程。所有参与者及监护人充分理解相关事项后自愿签署书面知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 检查方法 验配前进行眼压、视力、裂隙灯及眼底检查、角膜内皮细胞检查、干眼相关检查排除眼部疾病,行 AL、角膜曲率、角膜地形图、睫状肌麻痹验光等进行验配前准备。其中屈光度检测采用复方托吡卡胺眼用凝胶点眼的方式进行睫状肌麻痹验光,每隔 10 min 进行 1 次,共计 3 次,采用电脑验光仪进行检测每眼至少测量 3 次取平均值,SE=球镜+1/2 柱镜,AL 检查采用光干涉式 AL 长测量仪进行测量每眼测量 10 次取平均值,角膜地形图检测采用角膜地形图仪测量被测眼的角膜形态,要求儿童自然睁大眼,每眼至少测量 3 次取成像最好的图片用于分析。

1.2.2 镜片参数和验配 正式验配前医师需告知参与者配戴离焦 RGPCL、单光 RGPCL 和单光框架镜的受益和风险,随访需要及不良反应,注意事项及费用,并在试戴前让配戴者及监护人充分知情同意。(1)离焦 RGPCL 组:采用周边离焦设计 RGPCL,材质为 Boston EO,中央 5 mm 为光学区,周边 5–8 mm 为离焦区,周边离焦量+9–+10 D,透氧系数(DK)= 58×10^{-11} (cm^2/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 30 min 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 1 mm 左右,配适不理想者调整至最佳配适,在戴镜 30 min 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 ≤0.5 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;(2)单光 RGPCL 组:采用普通单光设计 RGPC,材质为 Boston EO,DK = 100×10^{-11} (cm^2/s)[$\text{mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{hPa})$],无周边离焦光学设计,验配方法为试戴片法,通过对一系列试戴片的试戴评估,最终确定镜片参数,定制镜片;(3)单光框架镜组:采用树脂单光镜片,按睫状肌麻痹验光结果联合主觉验光确定处方,确保双眼最佳矫正视力 ≥1.0 ,瞳距、瞳高精准匹配镜架。

1.2.3 配戴要求 (1)离焦 RGPCL 组与单光 RGPCL 组:每日配戴 8–12 h,每周配戴 ≥6 d,避免夜间配戴;(2)单光框架镜组:除睡眠、洗澡等特殊情况下,全天持续配戴,每日配戴大于 8 h;(3)三组儿童均接受统一用眼健康宣教,包括每日 ≥2 h 户外活动、20–20–20 用眼法则(每近距离用眼 20 min,远眺 20 英尺外物体 20 s)、避免长时间使用电子产品等。

1.2.4 观察指标 所有儿童均于戴镜后 0.5、1、1.5、2 a 随访,每次随访时记录戴镜矫正视力、AL 和睫状肌麻痹验光后的 SE、眼部不适或异常情况并及时给予临床处理。

统计学分析:采用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,重复测量数据采用重复测量方差分析,首先进行球形假设检验,若不符合球形假设,则采用 Greenhouse–Geisser 法进行校正;组间比较采用单因素方差分析,两两比较采用 LSD-*t* 检验;计数资料以 *n*(%) 表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 *P*<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 三组儿童戴镜前一般资料比较 本研究共纳入高度近视儿童 90 例 180 眼,无失访,平均年龄 9.72 ± 1.49 岁。离焦 RGPCL 组、单光 RGPCL 组及单光框架镜组各 30 例 60 眼,三组儿童戴镜前一般资料比较差异均无统计学意义(*P*>0.05),见表 1。

2.2 三组儿童戴镜前后 AL 及 AL 增长量比较 三组儿童戴镜前后 AL 比较差异有统计学意义($F_{\text{组间}}=12.34, P_{\text{组间}}<0.05; F_{\text{时间}}=45.67, P_{\text{时间}}<0.05; F_{\text{交互}}=4.752, P_{\text{交互}}<0.05$),进一步两两比较的结果见表 2。三组儿童戴镜前后 AL 增长量比较差异有统计学意义($F_{\text{组间}}=22.74, P_{\text{组间}}<0.05; F_{\text{时间}}=27.51, P_{\text{时间}}<0.05; F_{\text{交互}}=8.90, P_{\text{交互}}<0.05$),进一步两两比较的结果见表 3。依照 AL 延缓率=(离焦 RGPCL 组 AL 增长量–单光框架镜组 AL 增长量)/单光框架镜组 AL 增长量 $\times100\%$,可知在戴镜后 0.5、1、1.5、2 a 时离焦 RGPCL 组较单光框架镜组 AL 减缓率分别为 73.7%、64.3%、64.3%、56.0%。

表 1 三组儿童戴镜前一般资料比较

分组	例数(眼数)	性别(男/女,例)	年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	AL($\bar{x}\pm s$,mm)	SE($\bar{x}\pm s$,D)	角膜曲率($\bar{x}\pm s$,mm)
离焦 RGPCL 组	30(60)	12/18	9.96 $\pm$ 1.56	26.03 $\pm$ 0.55	–7.39 $\pm$ 0.68	7.72 $\pm$ 0.83
单光 RGPCL 组	30(60)	15/15	9.40 $\pm$ 1.52	26.06 $\pm$ 1.13	–7.60 $\pm$ 1.12	7.84 $\pm$ 1.03
单光框架镜组	30(60)	14/16	9.80 $\pm$ 1.37	25.98 $\pm$ 0.80	–7.57 $\pm$ 1.06	7.68 $\pm$ 0.79
χ^2/F		0.305	1.147	0.106	0.387	2.358
<i>P</i>		0.738	0.322	0.899	0.679	0.186

表 2 三组儿童戴镜前后 AL 比较

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

分组	眼数	戴镜前	戴镜后 0.5 a	戴镜后 1 a	戴镜后 1.5 a	戴镜后 2 a
离焦 RGPCL 组	60	26.03 $\pm$ 0.55	26.07 $\pm$ 0.58 ^{a,i,k}	26.12 $\pm$ 0.60 ^{a,c,i,k}	26.18 $\pm$ 0.62 ^{a,c,e,g,i,k}	26.24 $\pm$ 0.63 ^{a,c,e,g,i,k}
单光 RGPCL 组	60	26.06 $\pm$ 1.13	26.24 $\pm$ 1.13 ^a	26.32 $\pm$ 1.19 ^{a,c}	26.44 $\pm$ 1.19 ^{a,c,e}	26.56 $\pm$ 1.25 ^{a,c,e,g}
单光框架镜组	60	25.98 $\pm$ 0.80	26.17 $\pm$ 0.77 ^a	26.26 $\pm$ 0.81 ^{a,c}	26.40 $\pm$ 0.76 ^{a,c,e}	26.48 $\pm$ 0.75 ^{a,c,e,g}

注:^a*P*<0.05 *vs* 戴镜前;^c*P*<0.05 *vs* 戴镜后 0.5 a;^e*P*<0.05 *vs* 戴镜后 1 a;^g*P*<0.05 *vs* 戴镜后 1.5a;ⁱ*P*<0.05 *vs* 同时时间点单光 RGPCL 组;^k*P*<0.05 *vs* 同时时间点单光框架镜组。

表 3 三组儿童戴镜前后 AL 增长量比较

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

分组	眼数	戴镜后 0.5 a–戴镜前	戴镜后 1 a–戴镜前	戴镜后 1.5 a–戴镜前	戴镜后 2 a–戴镜前
离焦 RGPCL 组	60	0.05 $\pm$ 0.12 ^{a,c}	0.10 $\pm$ 0.18 ^{a,c,e}	0.15 $\pm$ 0.23 ^{a,c,e,g}	0.22 $\pm$ 0.24 ^{a,c,e,g,i}
单光 RGPCL 组	60	0.18 $\pm$ 0.15	0.25 $\pm$ 0.27 ^e	0.38 $\pm$ 0.37 ^{c,e,g}	0.49 $\pm$ 0.38 ^{e,g,i}
单光框架镜组	60	0.19 $\pm$ 0.19	0.28 $\pm$ 0.17 ^e	0.42 $\pm$ 0.18 ^{e,g}	0.50 $\pm$ 0.21 ^{e,g,i}

注:^a*P*<0.05 *vs* 同时时间点单光 RGPCL 组;^c*P*<0.05 *vs* 同时时间点单光框架镜组;^e*P*<0.05 *vs* 戴镜后 0.5 a–戴镜前;^g*P*<0.05 *vs* 戴镜后 1 a–戴镜前;ⁱ*P*<0.05 *vs* 戴镜后 1.5 a–戴镜前。

2.3 三组儿童戴镜前后 SE 和 SE 增长量比较 三组儿童戴镜前后 SE 比较差异有统计学意义 ($F_{\text{组间}} = 44.58, P_{\text{组间}} < 0.05; F_{\text{时间}} = 13.96, P_{\text{时间}} < 0.05; F_{\text{交互}} = 19.46, P_{\text{交互}} < 0.05$), 进一步两两比较结果见表 4。三组儿童戴镜前后 SE 增长量比较差异有统计学意义 ($F_{\text{组间}} = 577.67, P_{\text{组间}} < 0.05; F_{\text{时间}} = 8.09, P_{\text{时间}} < 0.05; F_{\text{交互}} = 27.51, P_{\text{交互}} < 0.05$), 进一步两两比较结果见表 5。SE 延缓率 = (离焦 RGPCL 组 SE 增长量 - 单光框架镜组 SE 增长量) / 单光框架镜组 SE 增长量 $\times 100\%$, 在戴镜后 0.5、1、1.5、2 a 时离焦 RGPCL 组较单光框架镜组 SE 减缓率分别为 67.4%、60.2%、63.8%、59.3%。

3 讨论

高度近视作为全球范围内日益严峻的公共卫生问题,尤其在东亚地区儿童群体中发病率持续攀升,我国 8-12 岁儿童高度近视患病率已达 3.5% - 5.8%,且年进展率显著高于欧美人群^[1]。其危害不仅局限于远视力的不可逆减退,更在于长期进展引发的一系列严重眼部并发症,且并发症风险与 SE、AL 呈正相关^[2]。目前儿童高度近视的防控措施主要包括光学矫正、药物治疗及手术干预三大类,各类手段的疗效与适用性存在显著差异,需结合儿童眼部发育特点及近视程度合理选择。近年来重复性低强度红光也被证明可用于高度近视儿童的近视防控,其通过刺激视网膜色素上皮细胞的光化学效应,改善脉络膜血液循环、增加脉络膜厚度,从而有效延缓 AL 的异常伸长^[10]。而低浓度阿托品滴眼液作为近视防控一线药物,其疗效已得到多项多中心研究验证,0.01% 阿托品滴眼液的近视控制有效率可达 30% - 50%,但存在明显个体差异,约 15% - 20% 儿童对其无应答^[11-12]。同时,畏光、近视力下降等不良反应限制了部分儿童的耐受度,长期使用 (> 2 a) 还可能出现瞳孔散大、调节功能减弱等问题,且停药后存在近视反弹风险。现有研究针对多点离焦镜片已开展多项临床试验,结果表明该镜片可有效延缓 SE 及 AL 的增长^[13-14]。角膜塑形镜 (OK 镜) 凭借 40% - 60% 的近视控制率在临床广泛应用,但其对高度近视的矫正范围受限,多数品牌 OK 镜仅适用于 SE ≥ -6.00 D 的儿童,对于高度近视儿童适配难度较大^[8,15]。

尽管,传统单光框架镜与单光 RGPCL 虽能满足高度近视儿童的基础矫正需求,但缺乏近视控制的光学设计,延缓近视进展的作用有限^[16]。Tay 等^[7]的系统评价指出,单光框架镜的 SE 年增长约为 -0.60 - -0.80 D,单光 RGPCL 因减少了框架镜的周边像差,年增长可降至 -0.50 - -0.65 D,但仍无法阻断 AL 异常增长的核心机制。近年来,新型离焦类光学矫正设备快速发展,包括离焦框架镜、离焦软镜及离焦 RGPCL 等,这类设备基于周边离焦理论设计,通过将视网膜周边远视离焦转化为近视性离焦,显著提升了近视控制效能^[5,17]。其中,离焦软镜舒适度佳,AL 和 SE 控制相关较好,但透氧性较低,长期配戴可能影响泪膜稳定性^[18-19]。因此,研发并验证适用于高度近视儿童的高效、安全防控方案,尤其是兼顾矫正效果与控制效能的光学设备,对降低远期视力损害风险具有重要临床意义。

本研究作为前瞻性队列研究针对高度近视儿童系统比较离焦 RGPCL、单光 RGPCL 与单光框架镜的近视控制效果,为离焦 RGPCL 应用于控制儿童高度近视提供了重要的初步证据。目前多数离焦类矫正研究聚焦于普通近视儿童 (SE 为 -1.00 - -6.00 D),针对高度近视儿童的专项研究较少,且多为单臂研究,缺乏与传统矫正方式的直接对比^[20]。研究结果显示,三组儿童戴镜后不同随访时间点的 AL 和 SE 均较戴镜前显著增加 (均 $P < 0.05$),但增长量存在显著组间差异,离焦 RGPCL 组在戴镜后 0.5、1、1.5、2 a 的 AL 和 SE 增长量均显著低于单光 RGPCL 组和单光框架镜组 (均 $P < 0.05$);而单光 RGPCL 组与单光框架镜组 AL 增长量仅在戴镜后 1.5 a 后出现的统计学差异,单光 RGPCL 组的 SE 在戴镜后 1.5、2 a 时增长小于单光框架镜组,提示单光 RGPCL 在长期随访中略优于单光框架镜,但远不及离焦 RGPCL 的控制效果。该结果与 Zhang 等^[5]的研究结论一致,证实基于周边离焦理论设计的多焦 RGPCL,在高度近视儿童中仍能发挥显著的近视控制作用,且其控制效能未因初始屈光度加深而降低,为高度近视儿童提供了新的光学矫正选择。

本研究中,离焦 RGPCL 组戴镜后 2 a 随访时 AL 增长

表 4 三组儿童戴镜前后 SE 比较 ($\bar{x} \pm s, D$)

分组	眼数	戴镜前	戴镜后 0.5 a	戴镜后 1 a	戴镜后 1.5 a	戴镜后 2 a
离焦 RGPCL 组	60	-7.39 $\pm$ 0.68	-7.54 $\pm$ 0.71 ^{a,i,k}	-7.75 $\pm$ 0.83 ^{a,c,i,k}	-7.85 $\pm$ 0.85 ^{a,c,e,i,k}	-8.10 $\pm$ 0.92 ^{a,c,e,g,i,k}
单光 RGPCL 组	60	-7.60 $\pm$ 1.12	-7.93 $\pm$ 1.17 ^a	-8.36 $\pm$ 1.30 ^{a,c}	-8.64 $\pm$ 1.31 ^{a,c,i}	-8.94 $\pm$ 1.24 ^{a,c,g,i}
单光框架镜组	60	-7.57 $\pm$ 1.06	-8.03 $\pm$ 1.02 ^a	-8.44 $\pm$ 0.92 ^{a,c}	-8.83 $\pm$ 1.02 ^{a,c,i}	-9.28 $\pm$ 1.69 ^{a,c,g,i}

注:^a $P < 0.05$ vs 戴镜前;^c $P < 0.05$ vs 戴镜后 0.5 a;ⁱ $P < 0.05$ vs 戴镜后 1 a;^k $P < 0.05$ vs 戴镜后 1.5 a;^e $P < 0.05$ vs 戴镜后 1.5 a;^g $P < 0.05$ vs 戴镜后 2 a;ⁱ $P < 0.05$ vs 同时时间点单光 RGPCL 组;^k $P < 0.05$ vs 同时时间点单光框架镜组。

表 5 三组儿童戴镜前后 SE 增长量比较 ($\bar{x} \pm s, D$)

分组	眼数	戴镜后 0.5 a-戴镜前	戴镜后 1 a-戴镜前	戴镜后 1.5 a-戴镜前	戴镜后 2 a-戴镜前
离焦 RGPCL 组	60	0.15 $\pm$ 0.27 ^{a,c}	0.35 $\pm$ 0.52 ^{a,c,e}	0.46 $\pm$ 0.56 ^{a,c,e,g}	0.70 $\pm$ 0.70 ^{a,c,e,g,i}
单光 RGPCL 组	60	0.34 $\pm$ 0.29	0.76 $\pm$ 0.48 ^e	1.04 $\pm$ 0.59 ^{c,e,g}	1.34 $\pm$ 0.60 ^{c,e,g,i}
单光框架镜组	60	0.46 $\pm$ 0.22	0.88 $\pm$ 0.32 ^e	1.27 $\pm$ 0.43 ^{c,g}	1.72 $\pm$ 0.47 ^{c,g,i}

注:^a $P < 0.05$ vs 同时时间点单光 RGPCL 组;^c $P < 0.05$ vs 同时时间点单光框架镜组;^e $P < 0.05$ vs 戴镜后 0.5 a-戴镜前;^g $P < 0.05$ vs 戴镜后 1 a-戴镜前;ⁱ $P < 0.05$ vs 戴镜后 1.5 a-戴镜前。

仅为 0.22 ± 0.24 mm,显著低于单光 RGPCL 组的 0.49 ± 0.38 mm和单光框架镜组的 0.50 ± 0.21 mm,较单光框架眼镜比 AL 延缓率为 56.0%。Zhang 等^[5] 研究中观察多焦 RGPCL 组的平均年度 AL 延长率显著低于单光框架眼镜组(0.18 ± 0.015 vs 0.33 ± 0.018 mm, $P<0.01$),较单光框架眼镜比 AL 延缓率为 46%,与本研究结果类似。吕天斌等^[21] 的回顾性研究对比分析了配戴角膜塑形镜与单光框架眼镜的近视儿童其近视进展差异,戴镜 12 mo 后,框架眼镜组 AL 增长量为 0.29 ± 0.14 mm,显著长于角膜塑形镜组的 0.08 ± 0.12 mm,该结果与本研究为期 1 a 时多焦 RGPCL 组与单光框架镜组 AL 增长情况的观察结果相似。Anstice 等^[22] 研究表明,同心圆双焦点附加设计的离焦软镜可有效延缓 36%的近视进展与 50%的 AL 增长,该数值略低于本文研究中离焦 RGPCL 所实现的 56.0%AL 延缓率,推测其原因为离焦软镜的离焦量相对较小。传统单光 RGPCL 虽能满足基础矫正需求,提升高度近视儿童的视觉质量,但缺乏近视控制的光学设计,延缓效果不明显^[16],与本研究结果相一致。而 Yu 等^[23] 的研究在随访 2 a 后,离焦 RGPCL 组与单光框架镜组 AL 增长情况组间无明显差异在(0.37 ± 0.27 vs 0.43 ± 0.23 mm),但是该研究纳入的对象的年龄较本研究更大,通常青春期后期儿童的近视进展速率已显著减缓,AL 增长本就趋于平缓,这可能导致离焦 RGPCL 的近视控制效应在该群体中难以充分显现,从而使得两组间的 AL 增长量差异无统计学意义。杨仙玲等^[15] 则对比了高度近视儿童配戴角膜塑形镜(OK 镜)、高非球眼镜(HAL)、多焦软镜(DISC)和单光框镜 1 a 的 AL 增长情况,AL 年增长量分别为 0.07 ± 0.18 、 0.15 ± 0.14 、 0.16 ± 0.12 、 0.24 ± 0.09 mm,本研究中离焦 RGPCL 组在戴镜 1 a 时 AL 增长量为 0.10 ± 0.18 mm,单光 RGPCL 组和单光框架组 AL 增长量分别为 0.25 ± 0.27 、 0.28 ± 0.17 mm,进一步表明在高度近视儿童群体中,离焦 RGPCL 的近视控制效果虽不及角膜塑形镜,但仍优于部分其他类型的离焦矫正手段。这一结果进一步支持了离焦光学设计在高度近视儿童近视进展控制中的核心作用,同时也为临床实践提供了重要参考,对于存在角膜塑形镜配戴禁忌(如角膜形态异常、眼部炎症史等)或无法适应角膜塑形镜夜间配戴的高度近视儿童,离焦 RGPCL 可作为一种有效的近视控制方案,在满足日间清晰视觉矫正需求的同时,发挥较好的近视进展延缓效果。另外,本研究中单光 RGPCL 在 AL 控制效果有限,Jones-Jordan 等^[24] 研究中也认为单光 RGP 对于近视儿童的 AL 控制效果不显著,Katz 等^[16] 研究进行了 2 a 的观察也显示单光 RGP 较框架眼镜对 AL 的影响无明显差异(0.84 vs 0.79 mm, $P=0.38$),这与本研究结果相一致。而 Li 等^[25] 研究中对高度近视儿童进行了为期 1 a 的观察,单光 RGP 组的 AL 从 25.62 ± 1.31 mm 增长到 25.69 ± 1.31 mm,框架眼镜组 AL 的变化从 24.76 ± 0.56 mm 变为 24.94 ± 0.71 mm,提示单光 RGP 有一定近视防控效果,但本研究仅在戴镜后 1.5 a 随访时发现单光 RGPCL AL 增长较单光框架镜组更慢,其他随访时间点并未发现单光 RGP 较单光框架镜显示出更好的 AL 控制效果,这可能与随访时长及样本基线

特征的差异有关。

除了 AL 外,SE 的变化直接反映近视进展程度,本研究中离焦 RGPCL 组戴镜后 2 a 时 SE 增长量为 0.70 ± 0.70 D,显著低于单光 RGPCL 组(1.34 ± 0.60 D)和单光框架镜组(1.72 ± 0.47 D),控制率达 59.3%。该结果与 Najji 等^[14] 报道的离焦框架眼镜在快速进展型近视儿童中的控制效果(55%–60%)相近,略低于吕天斌等^[21] 的研究中角膜塑形镜戴镜后 1a 的(0.19 ± 0.21) D 的增长幅度。同时,本研究中离焦 RGPCL 的 SE 控制率显著高于既往文献中离焦软镜(40.0%)及低浓度阿托品(58.5%)^[26],尤其适用于对阿托品不耐受或无法配戴角膜塑形镜的高度近视儿童。Chamberlain 等^[27] 在葡萄牙、英国、加拿大及新加坡四国实施的一项为期 6 a 的周边离焦软性接触镜(PDSClS)随机临床试验证实:相较于单焦接触镜,PDSClS 在第 1、2、3 a 期间对近视进展的控制效果分别达 69%、59%与 59%,且在完整观察周期内呈现持续累积效应,均表现出显著延缓近视进展的作用,此发现与本研究结果具有一致性。Tay 等^[7] 的系统评价指出,单光框架镜的 SE 年进展率约为 -0.60 – -0.80 D,而本研究中单光框架镜组戴镜 2 a SE 增长量为 1.72 ± 0.47 D,年均进展 -0.86 D,与该研究结果一致,且略高于普通近视儿童,证实高度近视儿童近视进展速度更快。单光 RGPCL 组年均进展 -0.67 D,略优于单光框架镜,这一优势可能与 RGPCL 对散光的良好矫正及减少调节滞后相关。此外,离焦 RGPCL 组在各随访时间点的 SE 增长量均显著低于同期单光 RGPCL 组、单光框架镜组($P<0.05$),且随随访时间延长,组间差异逐渐扩大,提示离焦 RGPCL 的近视控制效果具有持续性,未出现明显的耐受现象。

然而,本研究仍存在一定局限性:(1) 研究设计为单中心前瞻性队列研究,样本量为 90 例 180 眼,且参与者均来自于西安市第一医院就诊人群,多为城市儿童,其用眼习惯及遗传背景均质化程度较高,可能存在选择偏倚,结论的普适性需通过多中心、大样本研究进一步验证。(2) 随访周期为 2 a,离焦 RGPCL 的长期(≥ 5 a)近视控制效果及安全性尚未明确,离焦 RGPCL 是否存在类似效应,及其长期配戴对角膜形态与内皮细胞功能的影响,需延长随访周期予以明确。基于上述不足,未来研究可从以下方向展开:(1) 扩大样本量,开展多中心随机对照试验,纳入不同年龄、不同近视程度及不同地域背景的儿童,对比离焦 RGPCL 与其他离焦光学矫正手段的长期疗效;(2) 延长随访时间至 5 a 以上,重点动态监测角膜内皮细胞密度、脉络膜厚度及视网膜功能等关键指标,评估其长期安全性;(3) 开展联合干预研究,探索离焦 RGPCL 联合低浓度阿托品、增加户外活动等策略的协同防控效果,为高度近视儿童构建综合防控策略。

综上所述,本研究通过前瞻性队列设计证实,通过 2 a 前瞻性随访证实,离焦 RGPCL 在 8–12 岁高度近视儿童中具有显著的近视控制效果,能有效抑制 AL 和 SE 增长,控制效能显著优于传统单光 RGPCL 和单光框架镜。与同类研究对比,本研究为离焦 RGPCL 在高度近视儿童中的应用提供了新的循证证据,证实其效果不劣于普通近视儿童

中的应用效果,填补了高度近视儿童离焦类硬性接触镜研究的空白。对于无法耐受低浓度阿托品治疗、或因角膜形态异常等禁忌证无法配戴角膜塑形镜的高度近视儿童,离焦 RGPCL 可作为理想的替代干预方案。本研究结果为高度近视儿童近视防控提供了新的循证医学证据,有望推动离焦 RGPCL 在临床的广泛应用,从而降低高度近视相关远期并发症风险。未来需通过更多高质量研究验证其长期效果及适用人群,进一步优化高度近视儿童的个体化防控策略,结合多手段联合干预,实现近视进展的精准防控,改善高度近视儿童的视觉质量与长期眼健康。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。

作者贡献声明:李盼论文选题与修改,初稿撰写;黎彦宏、周登科、高雅雅、魏佩佩、冯延博文献检索,数据分析,论文部分内容撰写;鹿子康选题指导,论文修改及审阅。所有作者阅读并同意最终的文本。

参考文献

[1] 中华医学会眼科学分会眼视光学组,中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会,中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会视光学组,等.高度近视防控专家共识(2023).中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文),2023,25(6):401-407.

[2] Asensio - Sánchez VM. Myopic maculopathy in children and adolescents with high myopia. JAMA Ophthalmol, 2024,142(10):982.

[3] Jones D, Chow A, Fadel D, et al. IMI—instrumentation for myopia management. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2025,66(9):7.

[4] Walline JJ, Lindsley KB, Vedula SS, et al. Interventions to slow progression of myopia in children. Cochrane Database Syst Rev, 2020, 1(1):CD004916.

[5] Zhang LN, Kang YM, Yu XB, et al. Efficacy of multifocal rigid gas permeable contact lenses to control myopia progression. Sci Rep, 2025, 15(1):17261.

[6] Berntsen DA, Barr CD, Mutti DO, et al. Peripheral defocus and myopia progression in myopic children randomly assigned to wear single vision and progressive addition lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013, 54(8):5761-5770.

[7] Tay SA, Farzavandi S, Tan D. Interventions to reduce myopia progression in children. Strabismus, 2017,25(1):23-32.

[8] Lee SH, Tseng BY, Wang JH, et al. Efficacy of myopia prevention in at-risk children: a systematic review and network meta-analysis. J Clin Med, 2025,14(5):1665.

[9] 蒋鹏飞,徐珊,祝寿辉,等.离焦软镜的安全性及其在近视防控中的研究进展.国际眼科杂志,2024,24(9):1457-1460.

[10] Xiong YH, Liao Y, Zhou W, et al. Effectiveness of low-level red light for controlling progression of Myopia in children and adolescents. Photodiagn Photodyn Ther, 2024,49:104267.

[11] Zhang XJ, Zaabaar E, French AN, et al. Advances in myopia control strategies for children. Br J Ophthalmol, 2025,109(2):165-176.

[12] 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.

[13] Hon Y, Chun RKM, Leung TW, et al. Myopia control efficacy of second-generation defocus incorporated multiple segments spectacle lenses on fast progressing myopes: Study protocol of a randomised controlled trial. PLoS One, 2025,20(10):e0335061.

[14] Najji R, Bullimore M, Resnikoff S, et al. The real-world effectiveness of defocus incorporated multiple segments and highly aspherical lenslets on myopia control: a longitudinal study from the French myopia cohort. BMJ Open Ophthalmol, 2025,10(1):e002142.

[15] 杨仙玲,陈敏锋,黄奕霖,等.不同光学矫正方法延缓高度近视儿童眼轴增长的临床效果比较.中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文),2025,27(5):355-359.

[16] Katz J, Schein OD, Levy B, et al. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia. Am J Ophthalmol, 2003,136(1):82-90.

[17] 中华医学会眼科学分会眼视光学组,中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会,中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会视光学组.近视管理白皮书(2025).中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文),2025,27(7):481-489.

[18] 刘珠珠,魏瑞华.周边离焦软性角膜接触镜对儿童青少年近视控制效果的研究进展.中华眼视光学与视觉科学杂志,2023,25(5):391-395.

[19] Nti AN, Ritchey ER, Berntsen DA. Power profiles of centre-distance multifocal soft contact lenses. Ophthalmic Physiol Opt, 2021, 41(2):393-400.

[20] Fan HB, Zhang XM, Wei QM, et al. Myopia control efficacy of peripheral defocus soft contact lenses in children and adolescents: a meta-analysis. Eur J Ophthalmol, 2024,34(5):1408-1423.

[21] 吕天斌,王丽娅,覃建,等.角膜塑形镜配戴矫治高度近视的回顾性队列研究.中华实验眼科杂志,2018,36(2):144-149.

[22] Anstice NS, Phillips JR. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in children. Ophthalmology, 2011,118(6):1152-1161.

[23] Yu LH, Zhuo R, Song GX, et al. High myopia control is comparable between multifocal rigid gas-permeable lenses and spectacles. Front Med, 2023,10:1207328.

[24] Jones-Jordan LA, Walline JJ, Mutti DO, et al. Gas permeable and soft contact lens wear in children. Optom Vis Sci, 2010, 87(6):414-420.

[25] Li ZX, Sun L, Song HX, et al. Clinical effect of rigid gas permeable (RGP) contact lens in improving vision and controlling myopia progression of unilateral high myopic children. Int Ophthalmol, 2022,42(11):3511-3520.

[26] Lawrenson JG, Shah R, Huntjens B, et al. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev, 2023,2(2):CD014758.

[27] Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, et al. A 3-year randomized clinical trial of MiSight lenses for myopia control. Optom Vis Sci, 2019,96(8):556-567.