

IMI 近视矫正、近视控制与近视管理:定义及推荐用法

著者:国际近视研究院

译者:吴昊天¹ 杜林琳¹ 许迅^{1,2} 何鲜桂¹

¹上海市眼病防治中心 同济大学附属眼科医院,上海 200040;²上海交通大学医学院附属第一人民医院 国家眼部疾病临床医学研究中心,上海 200080

翻译稿经国际近视研究院及本文第一作者授权

通信作者:何鲜桂,Email:xianhezi@163.com

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20251016-00340

术语“近视管理”与“近视控制”在眼科临床与研究领域中使用广泛,有时甚至交替使用,从而导致一定的混淆。虽然其在不同语境下均具有重要意义,但本质所代表的概念并不相同。因此,在使用这些术语时,必须考虑其语境与应用场景,例如是在与家长沟通时,还是用于医学出版物、市场宣传材料或监管文件中。此外,不同国家对这些术语的用法也可能存在差异。本文旨在基于近年来的术语演变^[1-4],并结合业界代表与近视研究专家的意见,明确界定这些术语的含义。

在与家长沟通时,最关键的区分并非“近视管理”与“近视控制”,而是“主动近视管理”与“单纯视力矫正”之间的差异。美国国家科学院、工程与医学研究院近期报告中“传统近视管理”一词来指代“单光视力矫正”,这可能会使家长在面对“传统管理”与“主动管理”这 2 个选项时感到困惑^[5]。为帮助家长更清晰地理解不同管理方式,建议使用“近视矫正”一词来描述传统的视力矫正方法。

1 近视矫正

近视矫正是指用于矫正近视所致光学屈光不正的设备与干预措施,旨在优化远视力,而非减缓近视进展或眼轴延长。

2 近视管理

“近视管理”应专指那些将近视矫正与全面眼科护理相结合的干预策略,其目标不仅在于改善视力,还包括减缓近视进展,并降低未来近视相关并发症的发生风险。近视管理是一种循证医学方法,适用于已患近视或处于近视风险中的个体(如“近视前期”)^[6-7]。

其内容包括近视风险评估、定期视力筛查、适当的光学矫正、及时干预以控制近视进展与眼轴延长,以及生活方式建议(如增加户外活动时间、减少屏幕暴露)和持续监测屈光度与眼轴长度^[8-9]。此外,近视管理还应涵盖对近视相关并发症的长期护理与治疗^[10]。

近视管理是一种针对近视及近视前期的全面眼科与视力护理策略,包括近视预防、近视风险评估、通过筛查发现近视前期患者、适当的视力矫正、生活方式建议、用于减缓近视进展与眼轴延长的干预手段、屈光度与眼轴长度的持续监测,以及对新出现的近视相关并发症的管理。

3 近视控制

近视控制通常指采取专门干预措施,以减缓近视进展并降低与之相关的威胁视力并发症的发生风险。从这一意义上讲,“近视控制”是一个更为狭义且具体的术语。此类干预措施可能具有双重功能,既能提供光学矫正,也能针对屈光度进展与眼轴过度延长进行干预;在后者情况下,近视治疗可能需与近视矫正手段联合应用。屈光度与眼轴长度的监测是评估近视控制疗效的重要组成部分^[11]。此外,在许多国家,“近视控制”还具有监管层面的重要意义^[3]。在包括美国在内的多个司法辖区内,“近视控制”具有特定的监管含义,即获批产品在使用说明中标注“近视控制”或“减缓近视进展”,需具备充分的临床证据以证明其疗效,从而获得监管批准。

需注意的是,产品获得监管批准并不意味着其在减缓近视进展方面的疗效已被评估。令人困惑的是,一些用于近视控制的产品虽已获得“近视管理”的市

场准入许可,却未获得“近视控制”的认证。这一差异反映出,在监管审批过程中,其减缓近视进展或眼轴延长的疗效并未进行评估。在欧洲,CE 标志仅表示产品已通过认证获准上市,但并不区分用于近视控制(即减缓近视进展)的眼镜与用于单纯近视矫正(即改善远视力)的标准眼镜。无论这 2 类眼镜是否宣称具有近视控制的治疗效果,均需满足相同的基本 CE 认证要求,包括材料、制造工艺与安全性标准(如 EN ISO 14889、EN ISO 21987 和 ISO 8980 等)。因此,在欧洲,一款旨在实现近视控制的光学产品,只要未提出相应的医学疗效主张,无需提供疗效证据也可获得批准。

近视控制是指在临床实践中应用循证医学干预措施,专门用于减缓近视进展与眼轴延长,这些干预措施也可能同时具备矫正屈光不正的功能(即提供“近视矫正”)。近视控制是近视管理广泛框架中的一个核心组成部分,应包括对治疗效果的持续监测。在临床交流中,若描述某一具体产品,“近视控制”这一术语应仅用于经临床试验验证、具有减缓近视进展和/或眼轴延长疗效的循证干预措施。疗效证据应包括睫状肌麻痹下的屈光度测量与眼轴长度数据。对于某些干预方式,如角膜塑形镜,仅采用眼轴长度数据即可评估疗效;但若仅以屈光度变化作为依据,则不足以证明其有效性。在产品营销中,若使用“近视控制”这一术语,也应有相应的监管批准作为支持。

图 1 展示了近视矫正、近视控制与近视管理三者之间的关系。近视控制、近视矫正以及屈光度与眼轴长度的监测构成了近视管理的核心临床要素。近视管理的概念还涵盖了预防、健康教育、沟通交流、风险评估、视力筛查、生活方式建议,以及对潜在近视相关并发症的监测与处理等方面。尽管临床医师在上述多个环节中发挥着重要作用,但要在公共卫生层面实现最优的近视管理,还需广泛的利益相关方的共同参与。

近年来,人们也开始关注“近视控制”这一术语是否具有“近视可被完全控制”(即近视进展完全停止)的内涵。为避免不当地提升家长甚至临床医师的期望值,有研究者建议以“近视进展管理”为替代用语。然而,在当前阶段引入新的术语,更可能加深混淆而非增进理解。事实上,在许多其他医学领域中,“控制”一词的使用并不意味着治疗能够完全成功。例如,“血糖控制”或“血压控制”等表述在临床中极为常见,但并不代表疾病可以彻底治愈或完全停止进展。

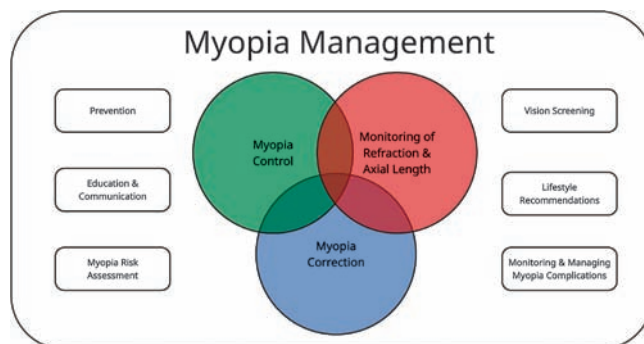


图 1 近视管理、近视控制与近视矫正之间的关系及其他关键组成部分

4 总结

关于“主动近视管理”的整体框架,建议在与家长和患者沟通时优先使用“近视管理”这一术语。该术语同样适用于临床指南,因为其代表了一种系统且全面的近视临床护理模式。“近视矫正”可用于描述光学矫正的实施方式,但需强调的是,尽管矫正是近视管理的重要组成部分,对于已出现近视进展或存在近视风险的个体而言,仅靠矫正并不足以提供充分的医疗照护。“近视控制”应在临床或研究语境中使用,指代经临床试验验证、确实能够减缓近视进展和/或眼轴延长的循证干预措施。在市场推广与宣传材料中,该术语的使用应仅限于具有充分临床试验数据支持、经证实能减缓近视进展或眼轴延长,并获得相应监管批准或认证的产品。相关疗效证据应包括睫状肌麻痹下的屈光度与眼轴长度数据。对于部分干预方式,如角膜塑形镜,仅采用眼轴长度数据即可评估疗效;然而,单一屈光度数据则不足以证明其有效性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

志谢 由国际近视研究院支持。国际近视研究院报告的出版与传播费用得到了 Brien Holden Vision Institute、Carl Zeiss Vision、CooperVision、EssilorLuxottica、Hoya、Thea、Alcon 以及 Oculus 的捐赠支持。感谢 Rebecca Yan Sun Weng 对本翻译稿的支持

声明 本文著者未参与本次翻译过程

原文链接 <https://doi.org/10.1167/iov.66.6.41>

参考文献(略)

(收稿日期:2025-10-16 修回日期:2025-11-05)

(本文编辑:施晓萌 骆世平)