

儿童青少年近视防控进展：干预策略更新与风险分层管理

李志杰

河南省人民医院眼科 河南省立眼科医院 河南省眼科学与视觉科学重点实验室 郑州大学
人民医院眼科, 郑州 450003

Email: zhijielee@vip.163.com

【摘要】 儿童青少年近视防控已由以屈光矫正为主的被动管理模式, 逐步转向围绕眼轴延长及远期并发症风险的长期主动干预。近年来, 行为管理工具、离焦相关光学设计、低浓度阿托品以及数字化随访和辅助决策手段持续发展, 但其长期有效性、适用边界、可及性及真实世界实施条件仍存在差异。本文聚焦儿童青少年近视防控, 在梳理近年来随机对照试验、系统综述和专家共识的基础上, 论述行为、光学、药物及数字化管理策略的主要进展, 分析其证据基础、临床适用范围及转化瓶颈, 并进一步讨论风险分层、以眼轴长度和睫状肌麻痹验光为核心的纵向监测及结构化随访在近视长期管理中的应用, 以期儿童青少年近视防控的临床决策和管理路径优化提供参考。

【关键词】 儿童青少年; 近视; 眼轴长度; 风险分层; 行为干预; 光学干预; 低浓度阿托品; 数字化管理

基金项目: 科技部重点研发计划 (2018YFC0114500); 国家自然科学基金 (82171014, 81470603, 81770962)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20260203-00064

Advances in myopia prevention and control in children and adolescents: updated interventions and risk-stratified management

Li Zhijie

Department of Ophthalmology, Henan Provincial People's Hospital, Henan Eye Hospital, Henan Key Laboratory of Ophthalmology and Visual Science, Zhengzhou University People's Eye Hospital, Zhengzhou 450003, China

Email: zhijielee@vip.163.com

【Abstract】 Myopia prevention and control in children and adolescents is shifting from a passive refractive error-centered approach to an active long-term management focusing on axial elongation and the risk of later complications. In recent years, behavioral management tools, defocus-based optical designs, low-dose atropine, and digital tools for follow-up and decision support have continued to evolve. However, differences remain in long-term efficacy, indications, accessibility, and real-world implementation. Focusing on myopia prevention and control in children and adolescents, this article summarizes recent advances in behavioral, optical, pharmacological, and digital strategies on the basis of randomized controlled trials, systematic reviews, and expert consensus statements. It discusses the evidence base, clinical applicability, and translational limitations of these interventions, and further examines the role of risk stratification, longitudinal monitoring centered on axial length and cycloplegic refraction, and structured follow-up in long-term myopia management. This article aims to inform clinical decision-making and the optimization of management pathways for myopia prevention and control in children and adolescents.

【Key words】 Children, adolescents; Myopia; Axial length; Risk stratification; Behavioral intervention; Optical intervention; Low-dose atropine; Digital management

Fund program: Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China (2018YFC0114500); National Natural Science Foundation of China (82171014, 81470603, 81770962)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20260203-00064

近年来, 儿童近视防控的重点已逐渐由单纯矫正屈光状态转向控制眼轴延长及降低远期并发症的发生风险。在此背景下, 近视防控的评价指标与管理路径亦随之发生转变, 由以屈光度为主逐步过渡到以眼轴

长度 (axial length, AL) 增长轨迹为核心的长期管理 (图 1)。本文结合近年的随机对照试验、系统综述和专家共识, 论述行为、光学、药物及数字化管理策略的主要进展。

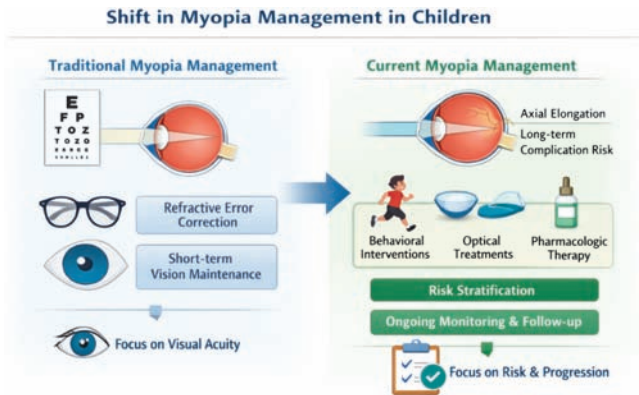


图1 儿童近视管理模式的转变示意图[由 BioRender (<https://biorender.com>) 绘制] 传统近视管理以屈光度为核心指标,通过配镜矫正视力,侧重短期视觉功能维持;而当前近视管理模式已转向以眼轴延长及远期并发症发生风险为核心,强调基于风险分层的分级干预与长期随访。该模式通过整合行为、光学及药物干预措施,并结合定期评估,实现对近视进展的动态监测与管理

1 形势与转向:近视防控正从屈光矫正走向全周期管理

近视已不再仅是儿童期通过配镜矫正即可解决的屈光不正问题。最新系统综述显示,1990—2023 年全球儿童青少年近视患病率持续上升,预计到 2050 年仍将进一步升高^[1]。这一负担在东亚和城市地区尤为突出:一项纳入 276 项研究、541 万余名儿童青少年的 meta 分析显示,东亚儿童青少年近视患病率为 35.22%,城市地区为 28.55%,均高于总体水平^[1]。来自我国的更新证据也提示,城市地区高度近视负担增长较快,按经验模型推算,2050 年我国城市地区儿童青少年高度近视患病率可达 18.8%^[2]。城市生活环境对近视的影响不仅仅体现在横断面患病率差异上。一项基于大样本的队列研究显示,城市化居住环境与近视的新发和进展均相关。进一步分析表明,在相关因素中,受教育年限增加、户外暴露不足等因素,与近视发生之间存在较为稳固的因果关联^[3-4]。

近视带来的负担同样不应只理解为配镜和复诊费用。国际近视研究院(International Myopia Institute, IMI)关于近视影响的报告指出,近视相关负担同时包括直接医疗支出、屈光矫正费用、生产力损失和生活质量下降^[5]。系统综述显示,现有经济学研究中,近视矫正费用主要表现为直接支出;一旦进展为高度近视伴发视功能损害,其后续医疗资源消耗和社会经济负担将进一步加重^[6-7]。值得重视的是,高度近视与多种致盲性或致残性眼病的发病风险密切相关。meta 分析显示,随着近视程度加深,近视性黄斑病变、视网膜脱离、白内障和开角型青光眼的风险均明显上

升^[8]。近年的综述指出,病理性近视相关黄斑改变已成为高度近视人群中心视力损害的重要原因,而孔源性视网膜脱离和青光眼发生风险也不容忽视^[9]。因此,近视防控的核心目标不能停留在“看清楚”这一层面,而应尽量减缓 AL 延长,降低高度近视及其远期并发症的累积风险^[8-10]。

基于这一认识,近视管理的评价框架也在逐步转变。首先,管理锚点正由单纯屈光度数转向屈光状态与 AL 并重。AL 测量客观、重复性较好,不受调节影响,已成为儿童青少年近视管理的重要评价指标^[10-11]。其次,疗效判断不再仅关注等效球镜度(spherical equivalent, SE)的变化,更强调 AL 变化、治疗持续性以及必要时的眼底和其他结构指标监测,以兼顾短期控制效果与长期并发症风险^[11-12]。再者,干预决策正在从“统一方案”转向“按风险分层的主动管理”。现有研究和共识均提示,起病年龄、屈光状态、AL 水平及其变化速度、父母近视史以及生活方式信息,可用于识别高风险儿童,并据此调整干预强度和随访节奏^[12-14]。英国和爱尔兰 2024 年德尔菲共识进一步提出,干预方式的选择还应结合患儿的生活方式、依从性和家庭可接受度;对于进展较快或高度近视风险较高者,可讨论联合治疗,但其长期疗效和停治时机仍需更多证据支持^[14]。最后,新技术能否进入常规临床实践,不能只看“新不新”。IMI 2025 年干预综述在归纳较成熟技术证据时,将“设置平行对照、报告眼轴结局且随访不少于 12 个月”作为基本条件之一^[15]。对数字化工具和(artificial intelligence, AI)的应用,也应同步考量临床证据等级、机制可解释性、成本与可及性,以及数据安全、隐私保护和监管合规等问题^[16-18]。

2 关键技术进展与证据解读:从单点干预到组合策略

2.1 行为与光学:从经验管理走向可测量、可分层

2.1.1 从“提醒”到“闭环”:行为干预的价值在于形成持续管理 仅通过口头提醒儿童减少近距离用眼或增加户外活动,往往难以长期维持。近年的变化在于将用眼距离、持续时长和光照暴露转成可连续记录的数据,再据此进行实时提醒和周期性反馈。Hu 等^[19]开展的集群随机对照试验纳入 413 名小学生,比较提醒+反馈、仅提醒和对照 3 种策略;49 周时,提醒+反馈组的 SE 变化幅度和 AL 增长均最小,近视发生率也最低[SE 变化(0.52 ± 0.35) D、AL 增长(0.30 ± 0.14) mm、近视发生率 13.3%],均优于仅提醒组和对照组;98 周时组间各参数差异缩小,说明这类行为干预能否维持效果,很大程度上取决于干预是否持续,以

及学校和家庭能否共同参与。

此类用于监测用眼距离、持续时长和光照暴露的可穿戴行为监测设备,其价值不仅在于增加一个提醒工具,更在于将原本依赖问卷回忆的行为暴露尽可能转化为客观记录数据。Clouclip 可穿戴设备的验证研究表明,其对用眼距离和照度测量具有较好一致性,而问卷对近距离用眼和户外时间均存在高估倾向^[20]。基于同类客观监测的数据显示,近视儿童每天处于较高照度环境(>3 000 lx)的时间更短,而在<20 cm 距离下用眼的时间更长^[21]。但设备输出的数据并非“绝对值”。2025 年的研究提示,此类可穿戴传感器虽有较好重复性,但任务类型、环境照度和佩戴条件仍会影响记录结果^[22]。因此,现阶段更适合将其作为行为管理和随访的辅助工具,而不宜单凭设备输出的数据直接决定干预方案的调整。

行为干预能否真正转化为临床获益,关键在于患儿及家庭的依从性。近期综述指出,依从性在近视控制研究中十分关键,但在既往试验中其并未被持续、规范地记录,这会影响到干预效果、剂量-反应关系和安全性的评价^[23]。从临床应用角度看,闭环行为设备更适用于基础管理层面:通过识别高风险用眼模式,协助家庭执行行为干预处方,并结合后续的屈光和眼轴数据来验证其实际效果^[19,23]。

2.1.2 光学干预:设计在迭代,处方需回归个体差异。框架镜片方面,离焦设计已从单一结构走向多种光学路线并存。多区正向光学离焦(defocus incorporated multiple segments, DIMS)镜片在 2 年随机对照研究中可使近视进展减慢 52%、AL 增长减少 62%;后续 6 年随访显示,其控制作用可以维持,停戴后未见明显反弹,也未发现新的安全性问题^[24-25]。高非球微透镜(highly aspherical lenslets, HAL)和低非球微透镜(low aspherical lenslets, SAL)镜片在 2 年研究中的控制效果均优于单光镜,其中 HAL 效果更优,且每日佩戴时间较长者获益更明显^[26]。CARE 镜片在 1 年随机研究中也显示出减缓 AL 增长的作用,虽然其屈光度改善幅度相对较小^[27]。CYPRESS 研究则提示, DOT 镜片在 4 年内仍可保持安全和有效,第 4 年仍可见附加获益^[28]。这些结果说明,框架镜片的近视控制已不再是“是否有效”的问题,而是不同设计的适用人群、佩戴耐受和真实世界表现并不完全相同;不同试验之间的人群构成、基线状态和随访长度并不一致,效应值也不宜进行简单横向比较。

软性角膜接触镜相关研究同样积累了较成熟证据。BLINK 研究结果显示,与单光软性角膜接触镜相

比,配戴高附加多焦软镜在 3 年内可额外减少 0.46 D 近视进展和 0.23 mm AL 增长^[29]。近 2 年的 EDOF 研究为这一路线增加了证据:SEEDLVEI 随机试验显示,配戴 EDOF 日抛软性角膜接触镜 1 年可使近视进展减慢 59%、AL 增长减少 49%,未见研究相关严重不良事件,但部分受试者报告偶发眼干涩和短暂视物波动^[30]。一项针对白种儿童的前瞻性对照研究结果也显示,配戴 MYLO 镜片 2 年后 SE 和 AL 变化分别为 -0.62 D 和 0.37 mm,低于单光框架镜组的 -1.13 D 和 0.66 mm^[31]。但与 DIMS、HAL 或 BLINK 相比,配戴 EDOF 软镜的长期证据仍相对较少,现阶段需审慎外推^[24,26,29-31]。

角膜塑形(orthokeratology, OK)镜是证据较成熟的光学控制手段之一^[15],但近年的关注点已从“是否配戴”转向“如何提高匹配度”。研究提示,治疗区较小、去中心量较大的 OK 镜设计,可能与更慢的 AL 增长相关^[32]。另一项前瞻性研究发现,佩戴 OK 镜后,调节滞后减小、高阶像差增加,而调节准确性的改善与前 6 个月 AL 增长减缓有关,但该关联未能在 1 年分析中持续存在^[33]。这类结果提示,OK 镜的控制效应可能与角膜重塑后的光学形态有关,但现阶段仍不足以据此形成统一的个体化处方规则。

从实际处方看,光学干预并非“离焦强度越高越好”。HAL/SAL 镜片的视觉功能研究表明,这类镜片对高对比视力影响很小,但在通过镜片周边注视时,低对比视力和低对比阅读可出现轻度下降^[34]。另一项研究则显示,不同近视控制框架镜并不会显著改变动态调节反应^[35]。真实世界资料也提示,同一类镜片对不同儿童的效果并不一致;以 DIMS 为例,佩戴时间越长,AL 增长控制越好,而既往接受过其他近视控制治疗者进展往往更快^[36]。因此,当前更可行的个体化路径仍应从年龄、基线屈光状态、AL 水平及近 1 年增长速度、配戴时长、视觉耐受和依从性入手;对于 OK 镜,再结合角膜地形图和治疗区形态评估。AL 仍应作为随访中的核心指标;双眼视、调节功能或周边屈光等检查,可在疗效不及预期或主诉明显时作为补充评估^[11,15,36]。

2.1.3 从普适性方案走向个体化适配:先把关键数据采准,再谈处方输出。个体化适配的关键,并非将所有可测指标一概纳入决策体系,而是先把少数真正有用、又能重复测量的数据稳定地纳入决策。对现阶段门诊而言,这套“最小可行数据集”至少应包括年龄、睫状肌麻痹验光结果、AL、父母近视史,以及与近距离用眼和户外暴露有关的基本行为信息^[10-11,13,37-38]。其中,

AL 客观、稳定,且不受调节影响,已成为儿童青少年近视管理的重要评价指标^[10];IMI 2025 文件也指出,近视管理所依赖的测量应覆盖屈光状态、生物测量参数、调节反应和眼部健康,并强调这些指标必须具有足够的准确性和重复性,才能支持个体化治疗选择^[11]。现有中国儿童青少年眼轴及眼轴/角膜曲率百分位曲线,也为年龄匹配的风险判断提供了实用参照^[37]。因此,个体化处方的起点并非“数据越多越好”,而是核心数据在不同时间点之间要能比、敢比、经得起复核。

从风险分层的角度看,现阶段证据较为稳妥的做法,仍是把年龄、屈光状态、AL 和父母近视史作为第一层输入。PreMO 的跨人群外部验证显示,由年龄、SE、AL 和父母近视史构成的风险指标,在英国 6~8 岁儿童中对未来近视发生的预测优于单一 SE 或 AL 指标;但在中国香港儿童中的特异度较低,提示同一风险工具在不同人群中不能简单照搬^[13]。这意味着,风险分层可以帮助回答“是否需要尽早启动干预”和“随访应多久一次”,但最终决策仍要结合当地人群特征和既往随访结果,而不能仅依赖模型分层本身^[13,38]。

进入处方输出层面后,临床上真正需要回答的问题其实并不复杂:现在要不要开始干预,首选哪一类干预,多久复查一次,什么情况下调整方案。基于上述决策过程,儿童近视管理可概括为以风险分层为基础的干预与随访流程(图 2)。在这一流程中,AL 及其变化速度作为核心评价指标,用于指导干预策略的启动、维持及调整,从而实现个体化和连续化管理。欧洲眼科学会联合 IMI 发布的近视管理算法,目的正是帮助临床医生为“具体的孩子”选择管理策略,而非套用统一模板^[38]。该算法同时指出,影响治疗选择和疗效的因素众多,包括发病年龄、既往进展速度、家族史、生活方式和环境暴露等,而关于何时切换方案、何时采用联合治疗、何时停用的高质量证据仍然不足^[38]。英国和爱尔兰 2024 年德尔菲共识也提出,干预选择应结合患儿的兴趣、生活方式和家庭可接受度;一旦启动干预,最佳实践是每 6 个月监测 1 次 AL 并按需进行非睫状肌麻痹验光^[14]。在具体执行时,为减少纵向比较误差,随访中应尽量保持设备与流程一致;现有研究显示,不同光学生物测量仪总体一致性较好,但在儿童近视管理中,AL 复测间隔至少 6 个月,更有利于判断是否偏离正常生长轨迹^[10,14,39]。

数字平台和 AI 有望把这条决策链再往前推一步,但综合现有文献证据看,目前更成熟的环节仍是筛查、风险分层和随访支持,而不是直接替代医生开出处方。

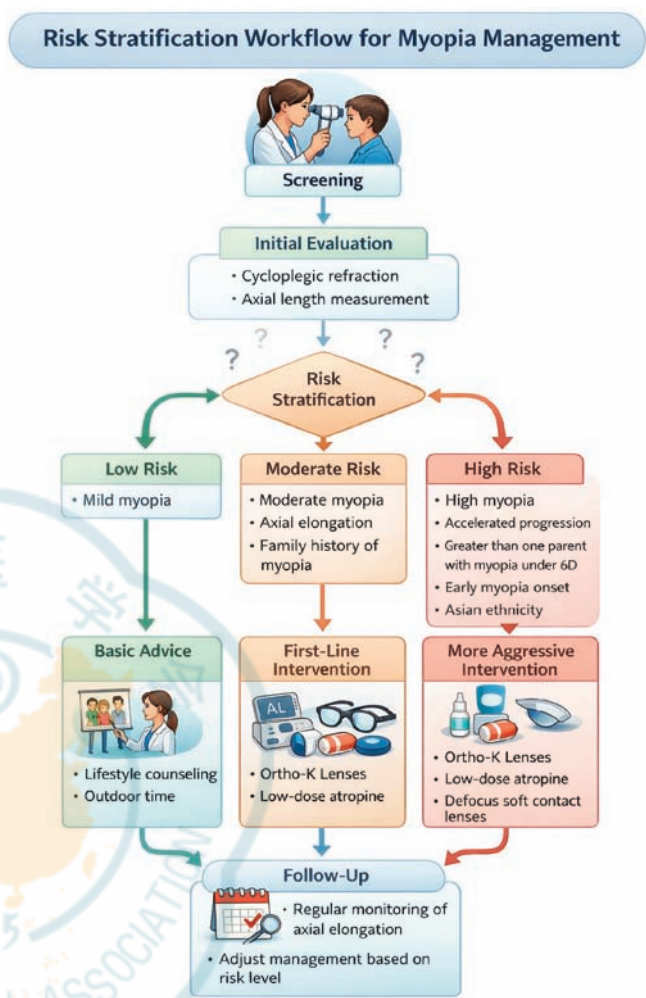


图 2 儿童近视风险分层与干预决策流程图[由 BioRender(https://biorender.com)绘制] 基于年龄、睫状肌麻痹屈光状态、眼轴长度、家族史及既往进展速度等关键指标,对儿童进行近视发生及进展风险分层。在此基础上,制定差异化干预策略:低风险个体以行为干预与定期观察为主;中风险个体可选择光学或药物干预;高风险或进展较快者考虑联合干预并加强随访。随访过程中以眼轴增长及屈光变化为主要评估指标,根据进展情况动态调整干预方案,从而实现个体化和连续化管理

现有综述显示,AI 和数字化工具已可用于自动筛查、风险分层、个体化预测和近视进展预后评估;数字疗法、可穿戴设备和自我监测装置,也为连续管理提供了新的手段^[16]。以 DeepMyopia 为例,该系统在来自中国 7 个中心的外部测试集中,对 1、2 和 3 年近视发生预测的曲线下面积(area under the curve, AUC)分别为 0.796、0.808 和 0.767,并能够完成高低风险分层,提示“数据-模型-风险提示”这一环节已经具有现实可行性^[40]。但要把模型结果进一步转成可追溯、可解释、可跨平台复用的结构化处方,现阶段仍有明显短板:近视相关 AI 的临床应用仍受基础设施和数据管理安全的限制^[16-17];眼科 AI 相关文献在训练数据、验证过程、适用人群和主要使用场景上的报告并不充分,外

部验证和透明度仍需加强^[41]。因此,现阶段数字平台更合适承担监测、预警和辅助决策功能,而不宜脱离临床判断独立输出治疗方案。

就当前证据成熟度而言,个体化适配未必需要从复杂模型起步。更可行的路径为:先通过年龄、睫状肌麻痹验光、AL 和家族史完成基础风险评估,再结合既往进展速度与主要行为暴露因素决定是否启动干预;治疗开始后,以 AL 为核心终点,按 6 个月左右的周期复查,并预先明确换用或联合治疗的触发条件^[10,13-14,39]。在此基础上,再通过多中心外部持续不断校正规则,才能让“个体化处方”真正从概念走向可复制的临床流程^[38,41]。

2.1.4 组合策略:光学、行为与药物干预之间的配合,并非简单叠加。随着可选手段增多,近视管理的思路已从“固定使用单一方案”转向“依据进展速度分阶段调整”。但从目前证据看,循证依据最为充分的组合策略仍主要集中在阿托品与光学干预措施的联用,而非所有策略均适合同时叠加。现有算法和共识更强调针对具体患儿制定路径:先判断是否存在持续进展,再决定是优化现有方案,还是转入联合治疗^[14,38]。

研究显示,联合治疗在部分队列中确有增益。2025 年 Cochrane 系统综述提示,OK 镜联合低浓度阿托品在 AL 控制上可能优于单用 OK 镜;2022 年网络 meta 分析也支持这一结论^[42-43]。此后,Tang 等^[44]比较 OK 镜、OK 镜联合低浓度阿托品、DIMS 镜片和 DIMS 联合低浓度阿托品后发现,联合组 1 年 AL 增长量均低于相应单用组;2025 年 ASPECT 随机对照试验同样显示,0.025% 阿托品联合 DIMS 镜片的 12 个月 AL 增长量少于 0.025% 阿托品联合单光镜片^[45]。国内研究还提示,HAL 镜片联合 0.01% 阿托品较 HAL 单用可进一步减缓 AL 延长^[46]。然而,组合方案并不等于对所有儿童都一定更好。一项 3 年随访研究显示,0.01% 阿托品联合周边离焦接触镜并非稳定优于单用低浓度阿托品,仅在停治后的反弹方面略占优势^[47]。因而,现阶段更严谨的表述不是“联合优于单用”,而是“联合治疗在部分高风险或控制不足人群中显示出附加效应,但其长期优势和适用边界仍需进一步明确”。

组合方案的效果还受行为暴露背景的影响。随机研究显示,在居家封控这类近距离用眼增加、户外暴露减少的环境中,0.01% 阿托品和阿托品联合 OK 镜的控制效果都受到一定削弱,而 OK 镜组受影响相对较小^[48]。这提示行为管理不能被视作可有可无的“附加项”。若近距离用眼负荷持续偏高、户外暴露不足或

依从性不佳,仅靠增加离焦强度或叠加药物,未必能获得与干预强度匹配的增量获益^[14,38,48]。

因此,临床上更可行的路径为:先通过 AL 增长速度判断是否存在控制不足,再结合佩戴时长、点眼坚持情况以及近距离用眼负荷和户外暴露情况,决定是加强依从性管理、调整单一方案,还是转入联合治疗(图 2)^[14,38]。现阶段真正缺乏的,不是新的组合名词,而是带有预设方案调整规则的前瞻性比较研究,同时需持续报告不良反应、依从性、停治后变化和生活质量^[14,42]。

2.1.5 监管与标准:近视数字工具需按用途分层,而不能笼统归为一类。智能眼镜、用眼距离监测器、照明系统和移动应用虽同属于“数字化近视防控产品”,但它们的监管属性并不相同。按照当前国际主流监管框架,如果软件或设备主要用于提醒休息、记录行为或促进健康生活方式,而不直接声称用于疾病的诊断、治疗、预防或处方决策,通常更接近一般健康管理产品;一旦其预期用途转向近视风险评估、疗效判断、临床决策支持或自动生成治疗建议,就需要进一步判断其是否属于医疗器械软件或受监管的临床决策支持功能,其证据要求也会明显提高^[49-52]。

据此,在学术写作中更便于把这类工具概括为“健康管理级”和“医疗辅助级”两类^[49-52]。前者重点看测量是否基本可靠、提示是否清楚、数据是否完整,以及隐私告知是否充分;后者则不能只报告算法准确率,还应说明适用人群、输入数据范围、主要失效场景、人工复核方式,并完成临床关联、技术/分析验证和临床验证^[17,41,50,52-54]。这也是眼科 AI 文献近年反复强调的问题,即模型开发和前瞻性验证的关键信息报告仍不充分,而透明度、临床验证和隐私保护直接影响其能否进入真实世界使用^[17,41]。

对于会持续学习或频繁更新的 AI 系统,版本迭代也不宜仅被视作后台维护。现行国际文件已将模型更新、变更控制、上市后性能监测和透明度单独提出要求,这意味着算法一旦会影响风险分层、疗效评估或治疗建议,就应事先说明哪些内容允许变更、如何验证变更,以及何时需要重新评价^[53-54]。

国内监管也在沿着这一方向进行细化。国家药品监督管理局已发布 AI 医用软件产品分类界定指导原则,并在 2022 年修订医疗器械软件和网络安全注册审查指导原则;2025 年又发布康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则,以及含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则。这说明,近视相关数字与光源产品正从“泛数字健康”逐步转向更明

确的分类管理,尤其是产品宣称与医疗用途之间的边界,已经不能再模糊处理^[55-59]。

因此,对宣称可用于近视风险分层、疗效评估或治疗方案调整提示的产品,审查重点不应只停留在界面体验或短期用户反馈上,还应至少要求其明确预期用途与目标人群,给出关键输入输出定义和外部验证结果,并说明数据安全、版本管理和人工复核路径^[17,41,50,52-59]。对学校和家庭场景中的消费级产品,宜采用“健康管理”或“行为支持”表述,不宜直接以“治疗近视”或“控制 AL 增长”等医疗结局作超范围宣传^[49,51,55-59]。

2.2 药物干预:从低浓度阿托品到更审慎的精准用药

2.2.1 低浓度阿托品:关键不再是“是否有效”,而是如何选剂量、安排疗程和处理停药

低浓度阿托品仍是目前药物干预中证据最完整的一类,但临床上真正需要回答的问题,已经从“是否有效”转向“给谁用、从多大剂量起步、用多久、何时停、停后如何处理”。就现有高质量证据看,能够直接支持日常决策的长期资料,仍主要来自常规每晚点眼方案。在中国香港 LAMP 研究中,0.05%阿托品在 2、3 和 5 年随访中均表现出更稳定的控制作用;5 年阶段报告进一步显示,初始接受 0.05%治疗者的累积近视进展和 AL 延长均少于 0.025%和 0.01%组,而在第 3 年停药的患儿中,87.9%需要再次启动治疗,且重新启用 0.05%后的控制效果与持续治疗相近^[60-61]。在近视前期人群中,LAMP2 试验也提示,0.05%阿托品可降低 2 年近视发生率和快速近视化比例,而 0.01%阿托品与安慰剂之间未见显著差异^[62]。这些结果表明,阿托品的价值不能仅看“有没有短期效果”,还要把起始浓度、持续治疗和停药后再评估一并纳入长期管理路径。

然而,不同人群和不同制剂的研究结果并不完全一致,这也是低浓度阿托品临床处方不宜简单采取“一刀切”模式的原因。CHAMP 研究纳入欧美多中心儿童,采用无防腐剂制剂,结果显示 0.01%阿托品在 36 个月时同时改善了应答比例、屈光进展和 AL 延长,而 0.02%阿托品未达到预设主要终点,虽然对 AL 增长仍有一定抑制作用^[63]。与之相对,美国 PEDIG 随机试验并未观察到 0.01%阿托品对屈光进展或 AL 延长的显著抑制作用^[64];爱尔兰 MOSAIC 研究则显示,0.01%阿托品在 24 个月时对 SE 的影响未达统计学意义,但 AL 增长略有减慢,且疗效受种族和外部环境因素影响^[65]。日本 ORANGE 研究进一步提示,0.01%和 0.025%阿托品在 24 个月时均优于安慰剂,其中 0.025%阿托品的效应更强,存在停药后的反弹,但幅

度较小,临床意义有限^[66]。结合 Cochrane 2025 活体系统综述的结论,更稳妥的表述应为:低浓度阿托品总体上可以减缓近视进展和 AL 延长,但不同浓度、不同人群和不同地区的结果存在明显异质性,尤其是 0.01%阿托品的外推性并不稳定^[42,62,64-67]。

从实际用药角度看,低浓度阿托品也不宜被写成所有儿童的统一起始方案。现有研究提示,低浓度阿托品的常见不良反应主要包括瞳孔扩大、调节幅度下降、畏光和近距离视疲劳,多数为轻度且可耐受,但仍需要在随访中主动询问和记录^[63,66,68]。停药后的处理也不能机械化。LAMP 第 3 阶段和停药后 meta 分析均显示,反弹在停药后前 6 个月更明显,年龄更小、治疗时间更短以及基线近视程度更高者,反弹风险更大^[61,67]。因此,更合适的写法不是笼统强调“长期用药”或“尽早停药”,而是把低浓度阿托品纳入风险分层框架,根据既往进展速度、治疗反应和耐受情况,动态决定起始浓度、复查频率以及是否需要再治疗^[42,61,67-68]。

2.2.2 靶点拓展:值得关注,但目前大多仍停留在实验阶段

除低浓度阿托品之外,近视药物研发正在从单一经验性用药转向机制导向的通路探索,但目前多数候选方向仍以实验研究为主,距离常规临床应用还有相当的距离。现有动物和组织研究提示,视网膜多巴胺信号、巩膜缺氧相关通路以及炎症-细胞外基质重塑过程,均可能参与 AL 延长。以多巴胺通路为例,豚鼠实验显示,多巴胺受体激动剂阿扑吗啡可以抑制形觉剥夺性近视的发展^[69]。在巩膜层面,Wu 等^[70]的研究表明,缺氧诱导因子-1 α 信号可通过促进肌成纤维细胞转分化和胶原下调参与近视性巩膜重塑,抗缺氧处理可减缓实验性近视进展。2024 年树鼯研究则进一步提示,转化生长因子- β 相关信号可上调基质金属蛋白酶 2 和核因子- κ B,并伴随多种炎症因子升高,支持“炎症-基质重塑”参与近视发展的观点^[71]。这些工作有助于解释为什么近视并非单纯的光学失焦问题,但它们主要提供的是靶点线索,而非可直接外推到儿童临床处方的证据。

在非阿托品药物中,7-甲基黄嘌呤(7-methylxanthine, 7-MX)是少数已有一定人群资料的候选方案。早期 36 个月试点研究提示,7-MX 治疗期间 AL 增长和近视进展较慢;2023 年丹麦队列研究也观察到,7-MX 暴露与更慢的近视进展和更少的 AL 延长相关^[72-73]。但这类证据目前仍以队列和早期试验为主,研究者也明确指出,仍需随机对照试验来判断这种关联是否具有因果性^[72]。因此,现阶段更稳妥的写法

是把 7-MX 归入“值得继续验证的候选药物”，而非将其表述为已经成熟的常规药物选项。

2.2.3 药物应答生物标志物：可以研究，但还不能直接指导临床处方决策 药物应答生物标志物的研究确有意义，但就目前证据看，距离“通过单一指标就能预测谁对阿托品更敏感、应选择何种起始剂量、多久复查一次”还很远。现阶段常被讨论的候选指标是脉络膜厚度变化。2024 年 meta 分析显示，0.01% 阿托品在治疗 1 个月时可引起轻度脉络膜增厚，但在更长随访时这一差异并不稳定，因此作者也仅将其概括为“可能的短期预测指标”^[74]。MOSAIC 的 2 年脉络膜分析进一步发现，脉络膜增厚更多见于 AL 增长较慢、近视进展较轻的受试者，且这种关联并不限于阿托品组，提示脉络膜变化既可能反映药物效应，也可能反映眼球生长轨迹本身^[75]。另一个嵌入随机试验的中介分析则显示，1% 阿托品引起的脉络膜总面积变化可解释部分抗近视和反弹现象，而 0.01% 阿托品引起的脉络膜反应相对有限^[76]。综合来看，脉络膜指标值得继续跟踪，但目前仍应被视为候选指标，而非已经验证完成的临床决策工具。

与其急于铺开多组学和复杂模型，目前更接近临床的问题是能否尽早识别“治疗后反应不佳”的患儿。2025 年一项前瞻性试点研究显示，0.125% 阿托品治疗最初 4 个月内的 AL 变化，与后续半年到 1 年的 AL 变化相关^[77]。这类研究提示，短期眼轴反应可能比复杂分子指标更容易进入随访路径，但该研究样本量小、给药剂量较高，且尚未完成多中心外部验证，离常规应用仍有距离^[77]。因此，更稳妥的表述应当是：近视药物的疗效评估，现阶段仍应以睫状肌麻痹验光、AL 及耐受性监测为主；脉络膜厚度变化或短期眼轴反应可作为前瞻性研究中的候选终点，但尚不足以单独决定起始剂量、联合策略或停药时机^[60,65,68,74-77]。

2.3 数字化生态：从记录随访走向风险预警与辅助决策

2.3.1 AI 模型的演进：先把风险分清，再谈治疗推荐 近视领域 AI 进展最快的环节，仍然是筛查和风险分层，而非直接生成处方。Foo 等^[78]基于新加坡学龄儿童队列研究，利用基线眼底照片联合年龄、性别、种族、父母近视史及基线屈光状态构建模型，其对 5 年后高度近视发生的外部验证 AUC 达 0.97~0.98。随后发表的 DeepMyopia 在大规模眼底图像数据库上训练，在中国 7 个中心外部测试集中对 1、2、3 年近视发生的预测 AUC 分别达到 0.796、0.808 和 0.767，可实现高低风险分层^[40]。这类模型的现实价值，主要在于把常

规可获得的图像和基础临床资料转化为前移的风险提示，用于筛查后分流和随访节奏规划，而非替代门诊中的睫状肌麻痹验光、AL 测量和干预效果评估^[16,40,78]。

但风险预测和治疗选择并非同一个问题。现有大多数模型回答的是“谁更可能发生近视或转为高度近视”，对“选择哪种干预、何时调整策略、是否联合治疗”的直接支持仍然有限。即使是 DeepMyopia，所谓“干预指导”也主要建立在模拟随机试验和模型推演之上，并非真实临床流程中的前瞻性处方试验^[40]。另一方面，眼科 AI 相关文献在模型开发、外部验证和临床部署透明度方面仍有改进空间，安全性、隐私保护和临床验证仍是进入真实世界应用前绕不开的要求^[17,41]。因此，现阶段把 AI 定位为辅助性风险评估、预警和随访支持工具，更符合已有证据^[16-17,40-41]。

2.3.2 远程医疗与数字疗法在家庭和学校场景中的应用 远程工具真正的价值，并非把门诊简单搬到线上，而在于把家庭和场景中的高频观察，与门诊中低频但关键的生物测量相结合，形成混合随访。Claessens 等^[79]针对近视儿童的研究显示，居家完成的网页视力自测与门诊 Snellen 视力检查总体一致性较好，平均差值为 (0.03±0.11) LogMAR；对视力差于 0.10 LogMAR 的识别灵敏度达到 94%。但同一工具中的屈光误差算法会高估近视进展，平均差值为 (0.40±0.51) D，作者明确指出该算法仍需针对儿童人群重新校准。这提示我们，远程自测更适合承担“发现视功能变化、提醒复诊”的任务，而不能替代睫状肌麻痹验光和 AL 测量。

家庭和场景中的数字筛查，也不宜脱离转诊路径单独运行。2025 年的一项利益相关者质性研究显示，儿童及家长对自助式在线屈光筛查总体持开放态度，但眼保健专业人员和政策制定者更关注假阳性率、成本和科学可靠性，并建议优先覆盖真正能从筛查中获益的高风险人群，而非初始阶段即开展全人群筛查^[80]。同样，面向家长的网络决策辅助工具虽然在初步研究中表现出良好可用性，并可提高家长相关眼保健知识水平、降低决策后悔感，但其作用目前仍主要体现在沟通和依从性支持层面^[81]。至于近视“数字疗法”，公开发表的证据仍偏早期；以 SAT-001 为例，目前已发表的是随机试验方案，关键屈光和 AL 结局仍待正式结果^[82]。因此，这类工具的评价不宜仅看使用频次、在线时长或依从性记录，而应回到可核验的临床终点，尤其是睫状肌麻痹验光和 AL 变化^[10,11,80-82]。

2.3.3 虚拟现实/增强现实与裸眼 3D：可作为辅助训练，不宜等同于成熟控制手段 就现有证据而言，虚拟

现实(virtual reality, VR)/增强现实(augmented reality, AR)及裸眼 3D 更适合被视为辅助训练工具,而不是已经成熟的一线近视控制手段。Xie 等^[83]在多中心随机试验中纳入 263 例近视儿童,给予每日 20 min 裸眼 3D 视觉训练,6 个月时干预组和对照组 AL 分别增长为 0.18 和 0.23 mm,干预组 SE 变化也较对照组更小,且随访中未报告研究相关不良反应。另一项随机对照研究纳入 65 例低度近视儿童,夜间使用 VR 视觉训练 3 个月后,干预组和对照组 AL 分别增长 0.063 和 0.129 mm,但有 2 例儿童出现 VR 眩晕^[84]。2025 年的短期研究进一步提示,裸眼 3D 训练可改善双眼视和调节灵活性,但未观察到明确的眼轴差异^[85]。综合来看,这一方向已有早期阳性信号,但存在随访时间仍短、研究对象异质性大和训练方案不统一等问题。

从现有文献整体来看,这一领域仍处在“概念可行、证据尚浅”的阶段。2025 年的系统综述纳入 16 项研究后指出,相关工作多集中于测试、诊断、视觉训练和教育等辅助应用,整体缺乏足够稳健的临床有效性和安全性证据^[86]。同时,户外活动的保护作用并不只是“看远一点”这么简单。既往综述表明,其机制更可能与高照度、自然光谱及室外视觉环境有关,而非单一的视觉刺激模拟^[87]。因此,现阶段更稳妥的写法是:VR/AR 和裸眼 3D 可在特定人群中作为辅助训练或研究工具进行探索,但不宜被表述为户外暴露的等效替代方案^[86-87]。

2.3.4 数据互操作性与协作平台:标准先行,验证随后 近视数字化平台真正的瓶颈,往往不在算法本身,而在于不同来源的数据并不能直接拼接。Quon 等^[89]将眼科电子病历中的结构化检查数据映射到 OMOP common data model 后发现,不论是默认模块还是本地实现,眼科检查数据均存在明显覆盖缺口;默认模块仅 25% 为精确映射,本地实现仅 18% 为精确映射,而视觉、眼位/双眼视和屈光检查的非精确映射比例尤高。由此推测,近视管理中更具特异性的 AL、周边屈光、脉络膜厚度、行为暴露及设备版本信息,若不先统一定义和采集规则,将更难完成可靠的跨中心汇聚和外部验证。

因此,协作平台建设初始阶段不应将重点放在复杂模型上,而应先明确最小数据集和元数据标准,至少记录是否进行睫状肌麻痹、设备型号、算法版本、重复测量规则和质控信息。FAIR 原则仍可作为数据治理的基础框架,用于提高数据的可查找性、可获取性、可互操作性和可复用性^[90]。在隐私保护层面,联邦学习、差分隐私和安全聚合等方法已在眼科多机构影像

分类中显示出可行性^[87];与此同时,眼科 AI 的安全、隐私和临床验证问题仍需在真实部署前被充分解决^[17]。因此,政策层面的下一步重点应聚焦于筛查、转诊、复诊、干预和随访流程的有效衔接^[17,88-90]。

3 落地难点:证据、可及性与支付共同约束

3.1 核心挑战:技术转化仍受 3 个层面制约

3.1.1 技术与证据层面 尽管现有行为、光学和药物干预均已显示出减缓近视进展的作用,但证据链仍不完整。Cochrane 2025 系统综述指出,现有研究大多仍是干预与非活性对照的比较,2 年以上证据相对较少,对持续效应、停用后轨迹以及联合治疗的长期优势仍存在明显不确定性^[42]。IMI 2025 也强调,疗效评估应尽量同时报告睫状肌麻痹屈光变化和 AL 延长情况,但不同研究在终点设置、随访长度、不良反应和依从性报告方面仍不够一致,这也是现阶段不同策略之间难以直接横向比较的重要原因^[11,42]。AL 是近视管理中更稳定、可重复性更好的核心指标,但光学生物测量设备的成本、场地和培训要求,仍限制了其在部分基层和社区场景中的普及^[11,91]。成本问题同样不容忽视。现有模型提示,户外活动、0.05% 阿托品以及部分光学干预措施具有较好的成本效益,但经济学证据总体仍然有限,政府是否以及如何补贴近视控制服务,仍需结合本地资源、可及性和支付体系进一步评估^[92-93]。

3.1.2 临床实践层面 在真实门诊场景中,困难往往不在于“有没有干预手段”,而在于“何时启动、何时换用、何时联合”。欧洲近视管理算法和英国-爱尔兰德尔菲共识都强调,治疗决策应结合年龄、发病时间、既往进展速度、AL 水平、生活方式、依从性和家庭可接受度,而非简单按单一度数或单一产品做决策^[14,38]。这也意味着,临床更需要清晰的策略调整和复评规则。另一方面,家长对近视远期风险和管理目标的理解并不总是充分的。中国家长调查显示,不少家长对眼轴、远视储备等概念认识有限,且近视儿童家长中相当一部分仍将近视理解为“配镜即可解决”的问题^[94]。另一项研究提示,家长知识水平和共享决策质量与随访行为和决策后悔显著相关^[95]。因此,近视管理在实践中不仅是处方选择问题,也是风险沟通和长期协作问题^[94-95]。

3.1.3 卫生政策层面 从政策框架看,我国并不缺少近视防控相关文件。自 2018 年《综合防控儿童青少年近视实施方案》提出目标和部门分工以来,国家层面又陆续出台《儿童青少年近视防控适宜技术指南(更新版)》《“十四五”全国眼健康规划(2021—2025 年)》

和《近视防治指南(2024年版)》,已形成从学校筛查、健康教育到医疗干预和长期随访的基本框架^[96-99]。但从“有文件”到“真正形成连续管理体系”,中间仍有不少环节需要打通。上海大样本研究显示,学校筛查、转诊通知和医院复查可以形成较清晰的链条,但不同年龄段适用的筛查指标并不完全相同,学龄前儿童更需要引入 AL 等生物测量指标,而学龄儿童则要特别重视筛查后的规范转诊和复核^[100]。因此,政策层面的下一步重点应聚焦于筛查、转诊、复诊、干预和随访流程的有效衔接。

3.2 未来展望:以风险分层为主线,搭建更务实的近视管理生态

与其将未来图景建立在尚未成熟的概念上,更现实的方向是把“基于风险的分层管理”做成可执行流程。现有证据已支持将年龄、睫状肌麻痹屈光状态、AL、父母近视史及既往近视进展速度作为分层的核心输入,用于识别近视前驱和快速进展人群^[13,98]。PreMO 外部验证提示,由年龄、SE、AL 和父母近视史构成的简化工具有较好的预测价值,但不同人群特异度不同,提示风险评估工具需本地化校准,不能直接照搬^[13]。2024 年版《近视防治指南》从公共卫生层面将近视分为近视前驱期、近视发展期、高度近视期和病理性近视期,这一框架可作为临床和公共卫生衔接时的组织基础^[98]。因此,未来风险分层更适合作为“谁需要更密切监测、谁应尽早启动干预”的辅助框架,而不宜在现阶段扩展为过于复杂的常规遗传评分或黑箱模型。

连续监测无需依赖过度前瞻的术语表述。对当前临床实践更有意义的是建立“学校早筛-医疗确诊-门诊复查-家校协同”的连续管理链。上述连续管理路径可概括为跨场景协同的闭环流程(图3)。在该管理框架中,筛查、评估、干预与随访相互衔接,通过持续数据记录与动态调整,实现对近视进展的连续管理。学校和基层医疗卫生机构负责视力筛查、风险提示和转诊;专科门诊完成睫状肌麻痹验光、AL 及必要的眼底评估;家庭则配合记录戴镜、点药和行为执行情况^[96-100]。在这一框架下,AL 和睫状肌麻痹验光度数仍应是疗效评估的核心指标,数字工具的主要角色是帮助记录依从性、提醒复诊和汇总暴露信息,而非脱离临床独立给出治疗处方^[11,98-100]。

在数据层面,协作平台建设应先统一术语和质量控制,再推进复杂模型的构建。研究显示,即使在眼科电子病历内部,检查数据映射到通用数据模型后仍存在明显覆盖缺口,说明若眼轴、屈光、脉络膜、行为暴露和设备版本信息未先统一定义,后续的多中心汇聚和

外部验证很难做扎实^[87-88]。因此,未来平台建设更应强调最小数据集、设备与算法版本记录、重复测量规则和质量控制流程。FAIR 原则仍可作为数据管理的基础框架;若需开展跨机构建模,联邦学习等方案可作为候选技术路径,但前提仍是完善外部验证、透明报告和合规管理,而非用技术手段替代管理本身^[17,88-90]。

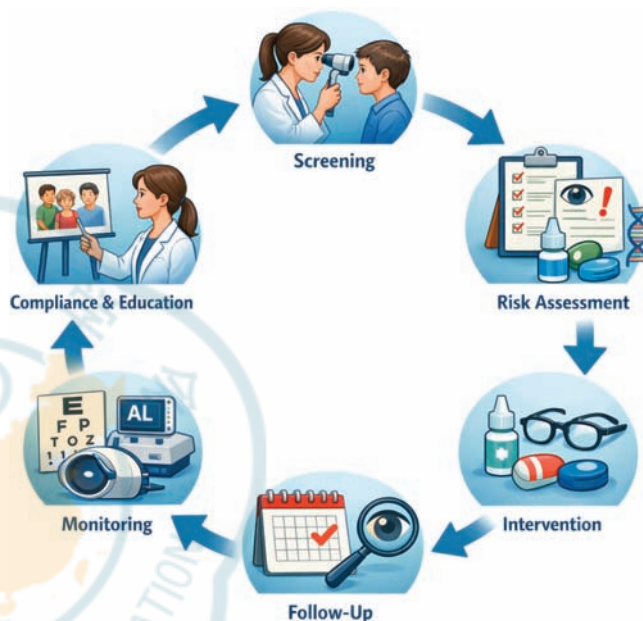


图3 儿童近视连续管理闭环示意图[由 BioRender (<https://biorender.com>) 绘制] 该图展示了儿童近视管理从筛查到长期随访的连续闭环流程。高风险个体先经学校或基层筛查进行早期识别,随后转诊至医疗机构完成规范验光及眼轴长度等关键指标评估,并据此进行风险分层。基于分层结果实施行为、光学及药物干预,并通过家庭与学校协同支持依从性管理。在随访阶段,通过定期评估眼轴长度及屈光变化对干预效果进行监测,并据此动态调整管理策略,形成筛查-评估-干预-随访-再评估的连续管理闭环

4 结论与展望

总之,现有干预措施虽能减缓儿童近视进展,但长期疗效、停用后变化及联合治疗的证据仍不充分。今后的研究仍应围绕 AL 这一核心指标开展,并补充依从性、不良反应和生活质量等长期结局。临床上,近视管理的落实,不仅取决于方案本身,还取决于风险解释是否到位、复查是否规律以及家庭是否愿意持续配合。对公共卫生体系而言,更关键的是把筛查、转诊、复查和干预真正衔接为连续管理流程。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Liang J, Pu Y, Chen J, et al. Global prevalence, trend and projection of myopia in children and adolescents from 1990 to 2050: a comprehensive systematic review and meta-analysis [J]. Br J

- Ophthalmol, 2025, 109(3): 362–371. DOI: 10.1136/bjo-2024-325427.
- [2] Pan W, Saw SM, Wong TY, et al. Prevalence and temporal trends in myopia and high myopia children in China: a systematic review and meta-analysis with projections from 2020 to 2050 [J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2025, 55: 101484. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2025.101484.
- [3] Li X, Li L, Qin W, et al. Urban living environment and myopia in children[J/OL]. *JAMA Netw Open*, 2023, 6(12): e2346999[2026-01-20]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38064211/>. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.46999.
- [4] Clark R, Kneepkens S, Plotnikov D, et al. Time spent outdoors partly accounts for the effect of education on myopia[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2023, 64(14): 38. DOI: 10.1167/iops.64.14.38.
- [5] Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, et al. IMI impact of myopia [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2021, 62(5): 2. DOI: 10.1167/iops.62.5.2.
- [6] Foo LL, Lanca C, Wong CW, et al. Cost of myopia correction: a systematic review [J]. *Front Med (Lausanne)*, 2021, 8: 718724. DOI: 10.3389/fmed.2021.718724.
- [7] Naidoo KS, Fricke TR, Frick KD, et al. Potential lost productivity resulting from the global burden of myopia: systematic review, meta-analysis, and modeling [J]. *Ophthalmology*, 2019, 126(3): 338–346. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.10.029.
- [8] Haarman A, Enthoven CA, Tideman J, et al. The complications of myopia: a review and meta-analysis[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2020, 61(4): 49. DOI: 10.1167/iops.61.4.49.
- [9] Du Y, Meng J, He W, et al. Complications of high myopia: an update from clinical manifestations to underlying mechanisms[J]. *Adv Ophthalmol Pract Res*, 2024, 4(3): 156–163. DOI: 10.1016/j.aopr.2024.06.003.
- [10] 《眼轴长度在近视防控管理中的应用专家共识(2023)》专家组. 眼轴长度在近视防控管理中的应用专家共识(2023)[J]. *中华实验眼科杂志*, 2024, 42(1): 1–11. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20231010-00121. Expert Workgroup of Expert consensus on the application of axial length in myopia prevention and control management (2023). Expert consensus on the application of axial length in myopia prevention and control management (2023)[J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2024, 42(1): 1–11. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20231010-00121.
- [11] Jones D, Chow A, Fadel D, et al. IMI-instrumentation for myopia management[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2025, 66(9): 7. DOI: 10.1167/iops.66.9.7.
- [12] Flitcroft I, Bullimore MA, Gifford KL, et al. Myopia correction, myopia control and myopia management: definitions and recommended usage[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2025, 66(6): 41. DOI: 10.1167/iops.66.6.41.
- [13] Fulton JM, Leung TW, McCullough SJ, et al. Cross-population validation of the PreMO risk indicator for predicting myopia onset in children[J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2025, 45(1): 89–99. DOI: 10.1111/opo.13416.
- [14] Dahlmann-Noor AH, Ghorbani-Mojarrad N, Williams KM, et al. 2024 UK and Ireland modified Delphi consensus on myopia management in children and young people[J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2024, 44(7): 1368–1391. DOI: 10.1111/opo.13381.
- [15] Bullimore MA, Saunders KJ, Baraas RC, et al. IMI-interventions for controlling myopia onset and progression 2025[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2025, 66(12): 39. DOI: 10.1167/iops.66.12.39.
- [16] Li Y, Yip M, Ting D, et al. Artificial intelligence and digital solutions for myopia [J]. *Taiwan J Ophthalmol*, 2023, 13(2): 142–150. DOI: 10.4103/tjo.tjo-d-23-00032.
- [17] Wang Y, Liu C, Zhou K, et al. Towards regulatory generative AI in ophthalmology healthcare: a security and privacy perspective[J]. *Br J Ophthalmol*, 2024, 108(10): 1349–1353. DOI: 10.1136/bjo-2024-325167.
- [18] Agnihotri AP, Nagel ID, Artiaga J, et al. Large language models in ophthalmology: a review of publications from top ophthalmology journals[J]. *Ophthalmol Sci*, 2025, 5(3): 100681. DOI: 10.1016/j.xops.2024.100681.
- [19] Hu Y, Yu M, Han X, et al. Behavioral intervention with eye-use monitoring to delay myopia onset and progression in children: a cluster randomized trial[J]. *Ophthalmology*, 2025, 132(6): 701–712. DOI: 10.1016/j.ophtha.2025.01.003.
- [20] Wen L, Cheng Q, Cao Y, et al. The Clouclip, a wearable device for measuring near-work and outdoor time: validation and comparison of objective measures with questionnaire estimates [J/OL]. *Acta Ophthalmol*, 2021, 99(7): e1222–e1235 [2026-01-20]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33729708/>. DOI: 10.1111/aos.14785.
- [21] Wen L, Cao Y, Cheng Q, et al. Objectively measured near work, outdoor exposure and myopia in children[J]. *Br J Ophthalmol*, 2020, 104(11): 1542–1547. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2019-315258.
- [22] Sarkar S, Khuu SK, Vera-Diaz FA, et al. Validation of real-time viewing distance and ambient illumination measurement with two wearable sensors [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2025, 45(3): 820–833. DOI: 10.1111/opo.13457.
- [23] Dang RM, Jalbert I, Hui A, et al. Measuring treatment adherence in myopia control: current practices and future directions [J]. *Ophthalmol Sci*, 2026, 6(1): 100949. DOI: 10.1016/j.xops.2025.100949.
- [24] Lam C, Tang WC, Tse DY, et al. Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial [J]. *Br J Ophthalmol*, 2020, 104(3): 363–368. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2018-313739.
- [25] Lam C, Tang WC, Zhang HY, et al. Long-term myopia control effect and safety in children wearing DIMS spectacle lenses for 6 years[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 5475. DOI: 10.1038/s41598-023-32700-7.
- [26] Bao J, Huang Y, Li X, et al. Spectacle lenses with aspherical lenslets for myopia control vs single-vision spectacle lenses: a randomized clinical trial[J]. *JAMA Ophthalmol*, 2022, 140(5): 472–478. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2022.0401.
- [27] Liu X, Wang P, Xie Z, et al. One-year myopia control efficacy of cylindrical annular refractive element spectacle lenses [J]. *Acta Ophthalmol*, 2023, 101(6): 651–657. DOI: 10.1111/aos.15649.
- [28] Laughton D, Hill JS, McParland M, et al. Control of myopia using diffusion optics spectacle lenses: 4-year results of a multicentre randomised controlled, efficacy and safety study (CYPRESS)[J/OL]. *BMJ Open Ophthalmol*, 2024, 9(1): e001790 [2026-03-03]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39384223/>. DOI: 10.1136/bmjophth-2024-001790.
- [29] 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 [J]. *JAMA*, 2020, 324(6): 571–580. DOI: 10.1001/jama.2020.10834.
- [30] Manoharan MK, Verkicharla PK. Randomised clinical trial of extended depth of focus lenses for controlling myopia progression: outcomes from SEED LVPEI Indian myopia study [J]. *Br J Ophthalmol*, 2024, 108(9): 1292–1298. DOI: 10.1136/bjo-2023-323651.
- [31] Díaz-Gómez S, Burgos-Martínez M, Sankaridurg P, et al. Two-year myopia management efficacy of extended depth of focus soft contact lenses (MYLO) in caucasian children[J]. *Am J Ophthalmol*, 2024, 260: 122–131. DOI: 10.1016/j.ajo.2023.11.025.
- [32] Lin W, Li N, Gu T, et al. The treatment zone size and its decentration influence axial elongation in children with orthokeratology treatment[J]. *BMC Ophthalmol*, 2021, 21(1): 362. DOI: 10.1186/s12886-021-02123-x.
- [33] Ding C, Chen Y, Li X, et al. The associations of accommodation and aberrations in myopia control with orthokeratology [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2022, 42(2): 327–334. DOI: 10.1111/opo.12930.
- [34] Gao Y, Lim EW, Yang A, et al. The impact of spectacle lenses for myopia control on visual functions [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2021, 41(6): 1320–1331. DOI: 10.1111/opo.12878.
- [35] Lin Z, Charstaras D, Duarte-Toledo R, et al. Dynamic accommodation responses in subjects wearing myopia control spectacles modifying peripheral refraction[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2025, 66(1): 55. DOI: 10.1167/iops.66.1.55.
- [36] Chun R, Wong K, Lam C, et al. Real-world outcomes of defocus

- incorporated multiple segments lenses on retarding axial elongation in myopic children and adolescents[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2024, 11: 1416286. DOI: 10.3389/fmed.2024.1416286.
- [37] He X, Sankaridurg P, Naduvilath T, et al. Normative data and percentile curves for axial length and axial length/corneal curvature in Chinese children and adolescents aged 4-18 years [J]. *Br J Ophthalmol*, 2023, 107(2): 167-175. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2021-319431.
- [38] Tapasztó B, Flitcroft DI, Aclimandos WA, et al. Myopia management algorithm. Annexe to the article titled Update and guidance on management of myopia. European Society of Ophthalmology in cooperation with International Myopia Institute[J]. *Eur J Ophthalmol*, 2024, 34(4): 952-966. DOI: 10.1177/11206721231219532.
- [39] Mattern AI, Neller K, Devenijn M, et al. A comparison of optical biometers used in children for myopia control [J]. *Klin Monbl Augenheilkd*, 2023, 240(11): 1306-1313. DOI: 10.1055/a-2117-9335.
- [40] Qi Z, Li T, Chen J, et al. A deep learning system for myopia onset prediction and intervention effectiveness evaluation in children [J]. *NPJ Digit Med*, 2024, 7(1): 206. DOI: 10.1038/s41746-024-01204-7.
- [41] Chen D, Geevarghese A, Lee S, et al. Transparency in artificial intelligence reporting in ophthalmology-a scoping review [J]. *Ophthalmol Sci*, 2024, 4(4): 100471. DOI: 10.1016/j.xops.2024.100471.
- [42] Lawrenson JG, Huntjens B, Virgili G, et al. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2025, 2: CD014758. DOI: 10.1002/14651858.CD014758.pub3.
- [43] Tsai HR, Wang JH, Huang HK, et al. Efficacy of atropine, orthokeratology, and combined atropine with orthokeratology for childhood myopia: a systematic review and network meta-analysis [J]. *J Formos Med Assoc*, 2022, 121(12): 2490-2500. DOI: 10.1016/j.jfma.2022.05.005.
- [44] Tang T, Lu Y, Li X, 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 [J]. *Eye (Lond)*, 2024, 38(9): 1660-1667. DOI: 10.1038/s41433-024-02987-5.
- [45] Guemes-Villahoz N, Talavero González P, Porrás-Ángel P, et al. Atropine and spectacle lens combination treatment (ASPECT): 12-month results of a randomised controlled trial for myopia control using a combination of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and 0.025% atropine [J]. *Br J Ophthalmol*, 2025, 109(9): 1074-1080. DOI: 10.1136/bjo-2024-326852.
- [46] 赵雨暄, 杨必, 李晓莹, 等. 高非球微透镜框架眼镜联合 0.01% 阿托品滴眼液的近视控制效果分析 [J]. *四川大学学报(医学版)*, 2024, 55(5): 1280-1287. DOI: 10.12182/20240960109.
- Zhao YX, Yang B, Li XY, et al. Efficacy of combining highly aspherical lenslets spectacles with 0.01% atropine eye drops in myopia control [J]. *J Sichuan Univ (Med Sci)*, 2024, 55(5): 1280-1287. DOI: 10.12182/20240960109.
- [47] Erdinest N, Atar-Vardi M, Lavy I, et al. Effective decrease in myopia progression with two mechanisms of management [J]. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*, 2024, 61(3): 204-210. DOI: 10.3928/01913913-20231120-01.
- [48] Xu S, Jiang J, Yu M, et al. Effect of COVID-19 home confinement on the efficacy of orthokeratology, 0.01% atropine and combined treatment [J/OL]. *Acta Ophthalmol*, 2024, 102(4): e620-e627 [2026-03-03]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37983888/>. DOI: 10.1111/aos.15818.
- [49] International Medical Device Regulators Forum. Software as a medical device: possible framework for risk categorization and corresponding considerations [R/OL]. (2014-09-18) [2026-03-22]. <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations>.
- [50] International Medical Device Regulators Forum. Software as a medical device (SaMD): clinical evaluation [R/OL]. (2017-09-21) [2026-03-22]. <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>.
- [51] U.S. Food and Drug Administration. General wellness: policy for low risk devices [R/OL]. (2026-01-06) [2026-03-22]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices>.
- [52] U.S. Food and Drug Administration. Clinical decision support software [R/OL]. (2026-01-29) [2026-03-22]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>.
- [53] U.S. Food and Drug Administration, Health Canada, United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Transparency for machine learning-enabled medical devices: guiding principles [R/OL]. (2024-06-13) [2026-03-22]. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>.
- [54] U.S. Food and Drug Administration, Health Canada, United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Predetermined change control plans for machine learning-enabled medical devices: guiding principles [R/OL]. (2025-08-15) [2026-03-22]. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/predetermined-change-control-plans-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>.
- [55] 国家药品监督管理局. 人工智能医用软件产品分类界定指导原则 [EB/OL]. (2021-07-01) [2026-03-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggg/20210708111147171.html>.
- [56] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版) [EB/OL]. (2022-03-07) [2026-03-22]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309091454609.html>.
- [57] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)的公告(2022年第9号) [EB/OL]. (2022-03-07) [2026-03-22]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309091454609.html>.
- [58] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《应用纳米材料的医疗器械产品分类界定指导原则》《康复类数字疗法软件产品分类界定指导原则》等 2 项医疗器械产品分类界定指导原则的公告(2025 年第 27 号) [EB/OL]. (2025-07-30) [2026-03-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggg/20250729140322135.html>.
- [59] 国家药品监督管理局. 含光源的近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则 [EB/OL]. (2025-07-16) [2026-03-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxzhcjd/20250716170034113.html>.
- [60] Zhang XJ, Zhang Y, Yip B, et al. Five-year clinical trial of the low-concentration atropine for myopia progression (lamp) study: phase 4 report [J]. *Ophthalmology*, 2024, 131(9): 1011-1020. DOI: 10.1016/j.ophtha.2024.03.013.
- [61] Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, et al. Three-year clinical trial of low-concentration atropine for myopia progression (lamp) study: continued versus washout: phase 3 report [J]. *Ophthalmology*, 2022, 129(3): 308-321. DOI: 10.1016/j.ophtha.2021.10.002.
- [62] Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, et al. Effect of low-concentration atropine eyedrops vs placebo on myopia incidence in children: the LAMP2 randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2023, 329(6): 472-481. DOI: 10.1001/jama.2022.24162.
- [63] Zadnik K, Schulman E, Flitcroft I, et al. Efficacy and safety of 0.01% and 0.02% atropine for the treatment of pediatric myopia progression over 3 years: a randomized clinical trial [J]. *JAMA Ophthalmol*, 2023, 141(10): 990-999. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2023.2097.
- [64] Repka MX, Weise KK, Chandler DL, et al. Low-dose 0.01% atropine eye drops vs placebo for myopia control: a randomized clinical trial [J]. *JAMA Ophthalmol*, 2023, 141(8): 756-765. DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2023.2855.
- [65] Loughman J, Kobia-Acquah E, Lingham G, et al. Myopia outcome study of atropine in children: two-year result of daily 0.01% atropine in a European population [J/OL]. *Acta Ophthalmol*, 2024, 102(3): e245-e256 [2026-03-12]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37694816/>. DOI: 10.1111/aos.15761.
- [66] Ohno-Matsui K, Igarashi-Yokoi T, Migita Y, et al. Efficacy and safety

- of low-concentration atropine in slowing myopia progression in children in Japan: the randomized, double-blind phase II/III ORANGE study [J]. *Ophthalmol Sci*, 2026, 6(1): 100960. DOI: 10.1016/j.xops.2025.100960.
- [67] Lee SH, Tsai PC, Chiu YC, et al. Myopia progression after cessation of atropine in children: a systematic review and meta-analysis [J]. *Front Pharmacol*, 2024, 15: 1343698. DOI: 10.3389/fphar.2024.1343698.
- [68] Fu A, Stapleton F, Wei L, et al. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude: low-dose atropine and myopia progression [J]. *Br J Ophthalmol*, 2020, 104(11): 1535–1541. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2019-315440.
- [69] Dong F, Zhi Z, Pan M, et al. Inhibition of experimental myopia by a dopamine agonist: different effectiveness between form deprivation and hyperopic defocus in guinea pigs [J]. *Mol Vis*, 2011, 17: 2824–2834.
- [70] Wu H, Chen W, Zhao F, et al. Scleral hypoxia is a target for myopia control[J/OL]. *Proc Natl Acad Sci U S A*, 2018, 115(30): E7091–E7100[2026-03-16]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29987045/>. DOI: 10.1073/pnas.1721443115.
- [71] Ku H, Chen JJ, Chen W, et al. The role of transforming growth factor beta in myopia development[J]. *Mol Immunol*, 2024, 167: 34–42. DOI: 10.1016/j.molimm.2024.01.011.
- [72] Trier K, Cui D, Ribel-Madsen S, et al. Oral administration of caffeine metabolite 7-methylxanthine is associated with slowed myopia progression in Danish children[J]. *Br J Ophthalmol*, 2023, 107(10): 1538–1544. DOI: 10.1136/bjo-2021-320920.
- [73] Trier K, Munk Ribel-Madsen S, Cui D, et al. Systemic 7-methylxanthine in retarding axial eye growth and myopia progression: a 36-month pilot study[J]. *J Ocul Biol Dis Infor*, 2008, 1(2–4): 85–93. DOI: 10.1007/s12177-008-9013-3.
- [74] Yang Y, Wei L, Wang B, et al. Effects of atropine on choroidal thickness in myopic children: a meta-analysis[J]. *Front Pharmacol*, 2024, 15: 1440180. DOI: 10.3389/fphar.2024.1440180.
- [75] Kobia-Acquah E, Lingham G, Flitcroft DJ, et al. Two-year changes of macular choroidal thickness in response to 0.01% atropine eye drops: results from the myopia outcome study of atropine in children (MOSAIC) clinical trial [J]. *Acta Ophthalmol*, 2025, 103(8): 984–997. DOI: 10.1111/aos.17429.
- [76] Xu H, Ye L, Peng Y, et al. Potential choroidal mechanisms underlying atropine's antimyopic and rebound effects: a mediation analysis in a randomized clinical trial[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2023, 64(4): 13. DOI: 10.1167/iovs.64.4.13.
- [77] Chen ZR, Wan TY, Chuang LH, et al. Early identification of the efficacy of 0.125% atropine treatment for children with myopia: a prospective pilot study[J/OL]. *PLoS One*, 2025, 20(8): e0327354 [2026-03-16]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40773486/>. DOI: 10.1371/journal.pone.0327354.
- [78] Foo LL, Lim G, Lanca C, et al. Deep learning system to predict the 5-year risk of high myopia using fundus imaging in children[J]. *NPJ Digit Med*, 2023, 6(1): 10. DOI: 10.1038/s41746-023-00752-8.
- [79] Claessens J, Janssen MA, van der Zee C, et al. Evaluating a web-based visual acuity and refractive error self-assessment tool in myopic children[J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2024, 44(7): 1444–1452. DOI: 10.1111/opo.13370.
- [80] van der Zee C, Claessens J, Rausch-Koster PT, et al. Stakeholders' perspectives on a digital myopia screening program in children: a qualitative analysis [J]. *Front Ophthalmol (Lausanne)*, 2025, 5: 1585320. DOI: 10.3389/fopht.2025.1585320.
- [81] Hung LL, Sun CC, Liao LL, et al. A web-based, user-centered decision aid to support parental choices in myopia control: a development and usability study [J]. *Digit Health*, 2025, 11: 20552076251395560. DOI: 10.1177/20552076251395560.
- [82] Paik HJ, Lee BJ, Lim DH, et al. Digital therapeutics approach for young children with myopia using SAT-001 (DAYS): study protocol for a randomized controlled trial[J]. *Trials*, 2025, 26(1): 128. DOI: 10.1186/s13063-025-08717-w.
- [83] Xie R, Zhao F, Yu J, et al. Naked-eye 3-dimensional vision training for myopia control: a randomized clinical trial [J]. *JAMA Pediatr*, 2024, 178(6): 533–539. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2024.0578.
- [84] Xu Z, Zou A, Li L, et al. Effect of virtual reality-based visual training for myopia control in children: a randomized controlled trial [J]. *BMC Ophthalmol*, 2024, 24(1): 358. DOI: 10.1186/s12886-024-03580-w.
- [85] Lv Z, Tao Z, Chu H, et al. Efficacy of naked-eye 3D technology in mitigating myopia progression among children [J]. *Transl Pediatr*, 2025, 14(4): 628–638. DOI: 10.21037/tp-2024-523.
- [86] Ping X, Kim J, Yoshioka N, et al. Exploration of virtual reality applications in myopia: a systematic review [J]. *Adv Ophthalmol Pract Res*, 2025, 5(4): 305–314. DOI: 10.1016/j.aopr.2025.10.002.
- [87] Lingham G, Mackey DA, Lucas R, et al. How does spending time outdoors protect against myopia? A review [J]. *Br J Ophthalmol*, 2020, 104(5): 593–599. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2019-314675.
- [88] Nabil AS, Gholami S, Leng T, et al. Federated learning for multi-disease ophthalmic diagnostics using OCT angiography [J]. *Ophthalmol Sci*, 2026, 6(3): 101030. DOI: 10.1016/j.xops.2025.101030.
- [89] Quon JC, Long CP, Halfpenny W, et al. Implementing a common data model in ophthalmology: mapping structured electronic health record ophthalmic examination data to standard vocabularies [J]. *Ophthalmol Sci*, 2025, 5(2): 100666. DOI: 10.1016/j.xops.2024.100666.
- [90] Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, et al. The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship [J]. *Sci Data*, 2016, 3: 160018. DOI: 10.1038/sdata.2016.18.
- [91] McConnell EL, Woods C, Doyle L, et al. Inter-examiner and inter-instrument agreement of the myopia master with the IOL Master 700 and NVisionK 5001 in myopic children [J]. *Children (Basel)*, 2025, 12(2): 121. DOI: 10.3390/children12020121.
- [92] Agyekum S, Chan PP, Adjei PE, et al. Cost-effectiveness analysis of myopia progression interventions in children [J/OL]. *JAMA Netw Open*, 2023, 6(11): e2340986 [2026-03-22]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37917061/>. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.40986.
- [93] So C, Lian J, McGhee SM, et al. Lifetime cost-effectiveness of myopia control intervention for the children population [J]. *J Glob Health*, 2024, 14: 04183. DOI: 10.7189/jogh.14.04183.
- [94] Li TT, Fang ZS, Xue YX, et al. Parental awareness on myopia prevention and control among 350 children [J]. *Int J Ophthalmol*, 2024, 17(11): 2109–2119. DOI: 10.18240/ijo.2024.11.18.
- [95] Hung LL, Sun CC, Chang LC, et al. Factors influencing shared decision-making and decision regret in parents of children undergoing myopia control within one year [J]. *BMC Ophthalmol*, 2025, 25(1): 609. DOI: 10.1186/s12886-025-04433-w.
- [96] 教育部, 卫生健康委, 体育总局财政部, 等. 教育部等八部门关于印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》的通知 [EB/OL]. (2018-08-30) [2026-03-22]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361801.htm.
- [97] 国家卫生健康委疾病预防控制局. 《儿童青少年近视防控适宜技术指南(更新版)》及解读 [EB/OL]. (2021-10-11) [2026-03-22]. <https://www.nhc.gov.cn/jkj/c100062/202110/a05cca5773a436486d2d79b59c0a5e9.shtml>.
- [98] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发近视防治指南(2024年版)的通知 [EB/OL]. (2024-05-17) [2026-03-22]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202406/content_6957665.htm.
- [99] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于印发“十四五”全国眼健康规划(2021–2025年)的通知 [EB/OL]. (2022-01-04) [2026-03-22]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-01/17/content_5668951.htm.
- [100] Lyu P, Shi J, Wang J, et al. Optimizing myopia screening referral guidelines for children aged 4 to 18 based on non-cycloplegic indicators [J]. *BMC Ophthalmol*, 2025, 25(1): 561. DOI: 10.1186/s12886-025-04383-3.

(收稿日期:2026-02-03 修回日期:2026-04-02)

(本文编辑:张宇 施晓萌)

