

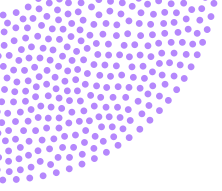


# 点扩散近视控制技术™ (DOT) 白皮书

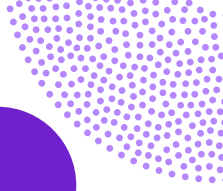
**SG**  
SIGHTGLASS  
VISION  
视佳卫™

Powered by  
Diffusion  
optics  
Technology™

<b>1.</b>	<b>近视 —— 一种全球性的“流行病”</b>	<b>04</b>
1.1	近视及其患病率的增加	04
1.2	影响近视发生的风险因素	04
1.3	近视带来的健康风险	04
1.4	近视对学习、生活质量和经济的影响	05
1.5	早期干预的重要性	05
<b>2.</b>	<b>近视干预方案</b>	<b>06</b>
2.1	环境干预方案	06
2.2	药理学干预方案	06
2.3	光学干预方案	07
<b>3.</b>	<b>近视、对比度和视网膜:三者之间有什么关联性?</b>	<b>08</b>
3.1	对比度在视觉中的重要性	08
3.2	动物模型	09
3.3	环境对对比度信号的影响	10
<b>4.</b>	<b>视佳卫™点扩散近视控制技术™ —— 全新一代近视干预方案</b>	<b>11</b>
4.1	点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片及其作用机制	11
4.1.1	视力	12
4.1.2	对比敏感度	13
4.1.3	调制传递函数	14
4.1.4	与标准单光镜片的临床数据比较	15
4.2	对比度与离焦	16



<b>5.</b>	<b>CYPRESS研究的临床结果</b>	<b>17</b>
5.1	研究目的与设计	17
5.2	受试者24个月产品使用情况分析	17
5.3	受试者的基线特征	18
5.4	近视进展	19
5.4.1	全天佩戴者数据表现	20
5.4.2	根据眼球的生理性增长对眼轴长度变化进行矫正	21
5.4.3	6-7岁数据表现	21
5.5	视觉功能	22
5.6	视觉伪影	22
5.7	安全性能	22
5.7.1	不良事件	22
5.7.2	进行体育活动的安全性	23
5.8	CYPRESS研究结果摘要	23
<b>6.</b>	<b>结论</b>	<b>23</b>
<b>7.</b>	<b>参考文献</b>	<b>24</b>



# 1. 近视 —— 一种全球性的“流行病”

## 1.1 近视及其患病率的增加

近视,是一种光线无法正确聚焦在视网膜上而只能聚焦在视网膜前面的视力问题,这会使远处的物体看起来模糊不清。

近视的发生率在过去的几十年里急剧增加。据估计,到2050年,近一半世界人口(约50亿人)可能会患有近视,其中10亿人可能会患有高度近视,这也可能会提高患其他眼部并发症的风险<sup>1</sup>。在20世纪70年代初,只有25%的美国人患有近视<sup>2</sup>。到21世纪初,这一比例已跃升至40%以上<sup>2</sup>。当今,近视正迅速成为影响全球的“流行病”<sup>3</sup>。在中国城市地区,约80%至90%的青少年患有近视,而65年前这一比例仅为10%至20%<sup>4</sup>。

## 1.2 影响近视发生的风险因素

遗传和环境因素都会影响近视的发生和发展,然而近视患病率的快速上升表明环境风险因素起着更主导的作用。<sup>5</sup>

已知的环境风险因素包括更多的城市社会生活、更多的近距离用眼工作时间、更高的教育水平和户外活动时间不足<sup>6</sup>。增加户外活动时间能有助于预防近视的发生<sup>7</sup>,并可能有助于延缓近视的进展<sup>8</sup>。

## 1.3 近视带来的健康风险

众所周知,近视度数的快速增长期通常为儿童时期<sup>9,10</sup>。这种度数的增长会一直持续到青少年时期和成年初期。这不仅仅会导致人们需要佩戴度数更高的眼镜,而且还会增加成年后患有潜在致盲疾病的风险,如青光眼、视网膜脱离和近视性黄斑病变(图1)<sup>11</sup>。

虽然矫正眼镜和隐形眼镜能够带来清晰的视力,但它们都未能从近视的根本原因入手。如果能研发出一种能有效延缓近视进展的技术,就可降低近视患者日后出现并发症的风险,例如,如果将近视的进展延缓1.00D,就能将儿童成年后患近视性黄斑病变的可能性降低40%<sup>12</sup>。

成人近视水平(D)	与正视眼相比的发生概率(风险增加的倍数)		
	青光眼 <sup>13</sup>	视网膜脱离 <sup>14</sup>	近视性黄斑病变 <sup>15</sup>
-2.00	1.7 X	3.1 X	2.2 X
-4.00	2.5 X	9.0 X	9.7 X
-6.00	2.5 X	21.5 X	40.6 X

图1. 根据成人近视程度预测眼科并发症发生率<sup>16</sup>。

## 1.4 近视对学习、生活质量和经济的影响

除了对眼睛健康的直接影响，近视还会有碍教育发展、降低生活质量和加重经济负担，从而影响个人和社会。若近视未及时矫正则会影响孩子学习，尤其是当他们需要抬头看远处的黑板/白板而不是近处的课本时<sup>17,18</sup>。视力筛查未通过的孩子，如果随后戴镜矫正视力，他们的数学年终测试成绩就会大幅提高—平均相当于多学了半个学期的数学<sup>17</sup>。此外，即使将高度近视进行充分矫正，也有可能导致生活质量下降<sup>19</sup>，例如会影响日常活动，或是视力矫正手术的结果不尽人意<sup>12</sup>。

在经济方面，据估计，2015年全球因近视的损失额高达2440亿美元（95%置信区间：490亿美元至6970亿美元）<sup>20</sup>。东南亚（1.35%）、南亚（1.30%）和东亚（1.27%）的经济负担占GDP的百分比最大，这些地区的负担均为其他任何地区的两倍以上<sup>20</sup>。此外，2019年由近视导致的严重视力障碍和失明导致的全球生产力损失额高达945亿美元，预计到2050年，这一数字可能会增加到2290亿美元<sup>21</sup>。由于诊断、矫正、管理、交通等方面的支出，近视还会给患者本人及其家庭带来直接费用。由于近视进展的加快而需要更频繁地配镜可能导致个人的花费增加。

## 1.5 早期干预的重要性

除了近视的发生率有所上升之外，近视的低龄化趋势也很明显<sup>22</sup>。近视发病年龄越小，成年后患高度近视的风险就越高<sup>23</sup>。

近视干预方案旨在延缓近视进展，举例而言，如果对近视听之任之，儿童在16岁时的度数可能会达到-6.00 D，但是如果在6岁就开始早期干预，则在16岁时近视的严重程度可能会降低近一半（图2）<sup>3</sup>。因此，早期干预是延缓儿童近视进展的关键。

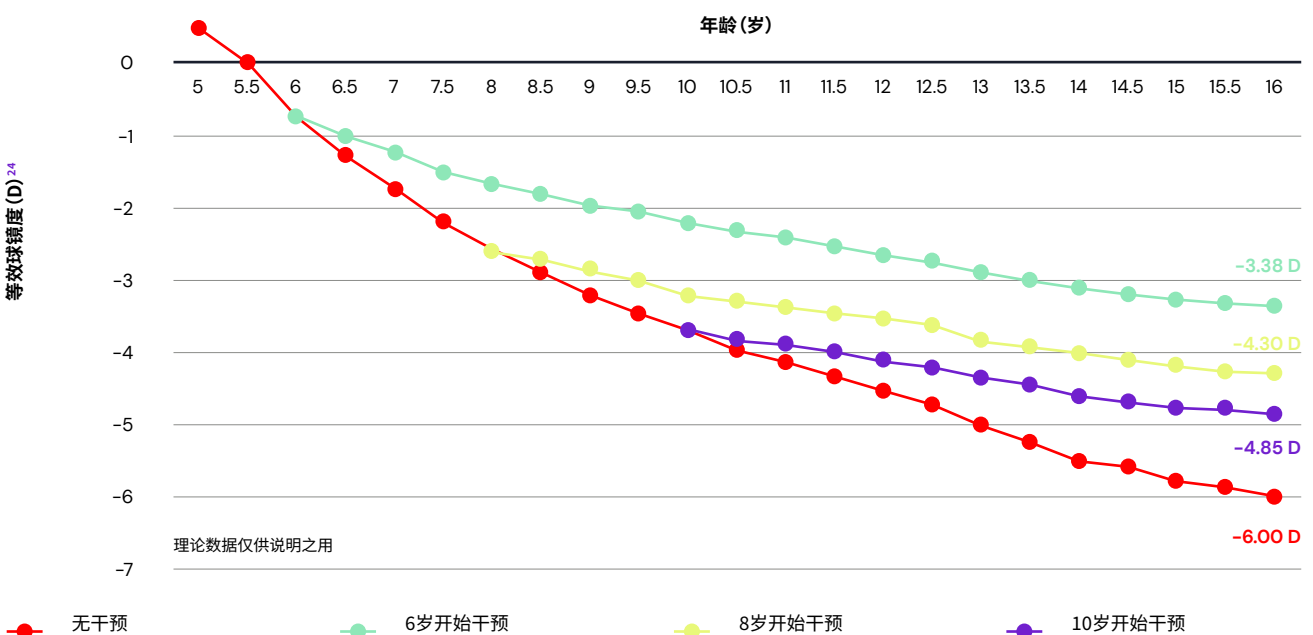


图2.假设干预的效果为50%，不同年龄儿童的理论性近视进展取决于开始对近视进行干预的年龄。基于Polling等人的数据。(2022年)<sup>24</sup>。

## 2. 近视干预方案

世界视光学协会通过了一项决议,支持将近视管理作为近视儿童的标准护理方法<sup>25</sup>。目前已有三大不同的近视干预方案:环境干预方案、药理学干预方案和光学干预方案。选择近视干预方案时,优先要考虑的重点是安全性和有效性,其次要结合每个患者的需求和生活方式,由医生与父母讨论后做出决定。



户外活动

环境干预方案



阿托品滴眼液

药理学干预方案



框架眼镜

软性隐形眼镜



角膜塑形镜(OK镜)

光学干预方案

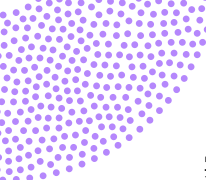
### 2.1 环境干预方案

保证充足的户外活动时间通常被提倡作为预防近视的发生和延缓其后续可能进展的措施之一<sup>26,27</sup>。减少近距离工作的时长也可以降低近视的风险,但由于人们教育需求的不断上升以及智能手机和类似设备越来越多的使用,这可能很难实现<sup>27,28</sup>。另外要提到的是,增加户外活动时间的保护作用大大超过近距离工作的影响<sup>26,27</sup>。

### 2.2 药理学干预方案

近视干预的药理学干预方案使用的是非选择性毒蕈碱受体拮抗剂滴眼液,如阿托品<sup>29</sup>。药理学干预方案的确切作用机制尚未被完全了解。阿托品对延缓近视进展的作用对剂量存在依赖性,高浓度(1.0%和0.5%)表现出最大疗效的同时也伴随着更大的明显不良反应率<sup>30</sup>,并可能导致睫状肌麻痹和畏光<sup>31</sup>。此外,使用阿托品药物的长期影响仍需进一步确定<sup>32</sup>。

然而,与高浓度不同的是,使用率越发普遍的低浓度阿托品(0.01%)不会引起类似的副作用,并且仍然有效。最近有一项为期3年的随机临床研究(CHAMP NCT03350620)对0.01%和0.02%阿托品延缓儿童近视进展的效果进行了评估和证明<sup>33</sup>。



实验中观察到:浓度较高的阿托品通常会出现反弹,而浓度较低的阿托品出现反弹的情况则不明显。

有几项研究评估了阿托品与其他方法联合使用的情况<sup>34</sup>。

目前,阿托品仍然是业内唯一广泛使用的延缓近视进展的药理学干预方案。

## 2.3 光学干预方案

与其他类别的近视干预方案不同,光学干预方案能在矫正屈光不正的同时延缓近视的进展。光学干预方案旨在通过调节视觉信号来延缓近视的进展。

众所周知,眼球的生长和屈光发育需要通过视觉引导<sup>35</sup>。影响眼睛生长的主要视觉信号是对比度信号和离焦信号,这两种信号都是在眼球内部进行处理的<sup>36</sup>。

如果无法拥有正常的视觉体验,屈光发育的过程就会被改变,光学离焦<sup>37,38,39,40</sup>和轻度<sup>41</sup>、中度<sup>42</sup>、和重度<sup>43,44</sup>对比度降低对视网膜成像质量的短期操控就证明了这一点。

目前,大多数近视干预的光学干预方案是基于诱导周边视网膜形成近视离焦而设计的。基于近视离焦技术的镜片包括双焦眼镜、扩展焦深(EDOF)隐形眼镜、多焦点隐形眼镜和角膜塑形镜(OK镜)。隐形眼镜和角膜塑形镜(OK镜)能够为儿童矫正视力,使他们能够参加各种各样的活动,提升他们的自信心;然而,为了降低感染风险也必须仔细遵守镜片佩戴与护理要求。

在光学干预方案中,佩戴框架眼镜只需使用一种装置,因此它们使用起来比隐形眼镜更简单,且可能更具性价比。然而,尽管这些能够延缓近视进展的框架眼镜在世界上许多其他地区都已经上市销售,但暂无任何此类光学眼镜在美国销售或获得美国食品及药物管理局(FDA)许可。使用近视离焦原理设计的镜片包括高度非球面镜片(HAL)、多段内置散焦镜片(DIMS)、减少周边远视扩散镜片、双光镜片和渐进多焦点镜片(PALs)。

点扩散近视控制技术™(DOT)镜片的对比度调节是一种新颖独特的作用机制。该镜片的原理并非诱导近视离焦,而是将进入眼睛的光线柔和地散射到视网膜上来轻微降低对比度信号,从而延缓近视进展。点扩散近视控制技术™(DOT)镜片的中央有一个透明孔径(直径约5毫米),在透明孔径的周围遍布有数以千计的可以柔和地散射光线的微点(DOT)。

### 3. 近视、对比度和视网膜：三者之间有什么关联性？

基于对比度理论，视佳卫™推出了一项能够延缓近视的进展的突破性技术。在视觉环境中，对比度是指人眼观察到的物体之间的亮度或颜色差异。低对比度对视觉系统的刺激较弱。在自然界中，低对比度有助于猎物或捕食者的伪装。高对比度对视觉系统的刺激较高。在自然界中，较高的对比度往往用来吸引注意力或发出危险信号。



**低对比度对视觉系统的刺激较弱。**在自然界中，它有助于猎物或捕食者的伪装。



**高对比度对视觉系统的刺激较强。**在自然界中，它往往用来吸引注意力或发出危险信号。

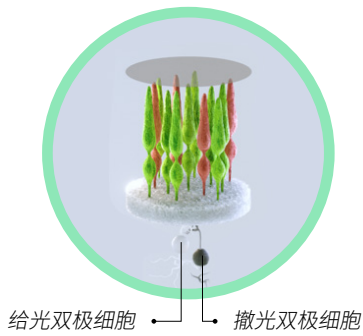
#### 3.1 对比度在视觉中的重要性

视觉环境使我们的眼睛暴露在各种各样的光照强度下。视网膜的功能是对所有的光照强度编码，同时对强度的细微变化和背景光水平的变化保持敏感。视网膜中神经元的电反应范围相对较窄；因此，为了能够及时传递如此大量的信息，视网膜发出的信号是根据相对强度（即对比度）而变化的，而不是绝对光强度值。

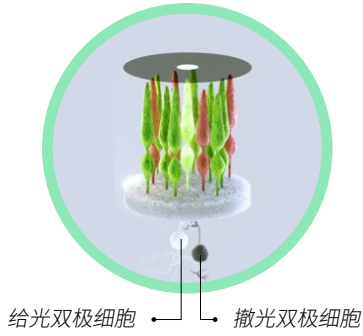
视网膜双极细胞通过比较相邻光感受器和水平细胞之间的入射光强度来检测对比度。双极细胞具有中心—周围感受野，当中心感受到的光强度高于（On-centre: 神经元对中间亮周围暗的环形刺激有明显的响应）或低于（Off-centre: 神经元对中间暗周围亮的环形刺激有明显的响应）平均入射光强度时，该感受野发出信号（图3）。双极细胞对比信号被传递到无长突细胞和On-Off神经节细胞，然后通过不同的平行神经通路传递到视觉皮层进行处理。

自然户外环境就是一个能为眼睛带来低对比度视觉感受的例子，它对双极细胞的刺激较弱。在白色背景上阅读黑色文本则是一种更高对比度的视觉体验，从而引发双极细胞更强烈的反应。

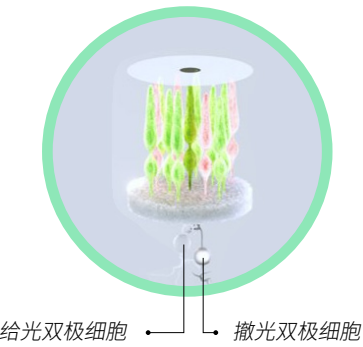




A) 当视锥细胞中心和周围都被光线均匀照射时: **没有对比度响应。**



B) 当视锥细胞中心接收的光比周围的平均值多时: **给光双极细胞被激活, 并在暗光环境中发出亮信号。**

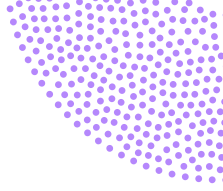


C) 当视锥细胞周围平均值比中心接收的光更多时: **撤光双极细胞被激活, 并在亮光环境中发出暗信号。**

图三. 双极细胞分别对于A) 简单均匀的视觉刺激, B) 暗光条件下, 和C) 亮光条件下的刺激。

## 3.2 动物模型

当图像对比度大幅降低(达到无法识别形状的程度)导致眼轴伸长时,就会出现形觉剥夺性近视(FDM),形觉剥夺性近视(FDM)已在大量动物模型中得到证实<sup>35</sup>。因此,利用降低图像对比度来延缓近视进展的概念乍一看似乎违反直觉。然而,在猴子试验中,形觉剥夺的屈光结果取决于环境照明的强度;在弱光条件下,严重的形觉剥夺会加重轴性近视,但在中等光照条件下,相同水平的对比度降低则会产生轴性远视<sup>43,44</sup>。动物研究中用于诱导近视的对比度降低量非常高,因此与点扩散近视控制技术™(DOT)镜片使用的方法显著不同。



### 3.3 环境对对比度信号的影响

自然的户外环境中的视觉体验通常对比度较低。这种自然环境中的对比度使得双极细胞活动较为自然且处于较低的水平,不太可能会对正常的眼睛生长发育产生干扰。

无论是来自遗传倾向还是现代视觉环境影响而导致的近视发生和发展,均和视网膜中对比度信号的升高有关。频繁暴露于更多的现代视觉环境、近距离用眼活动、学习时间增长和户外活动时间不足都容易导致更高对比度的视觉体验。特别是阅读书籍,使用智能手机、笔记本电脑和电视这种非自然的高对比度视觉活动。类似以上的非自然环境中的对比度可能会过度刺激双极细胞,导致眼轴过度伸长(图4)。

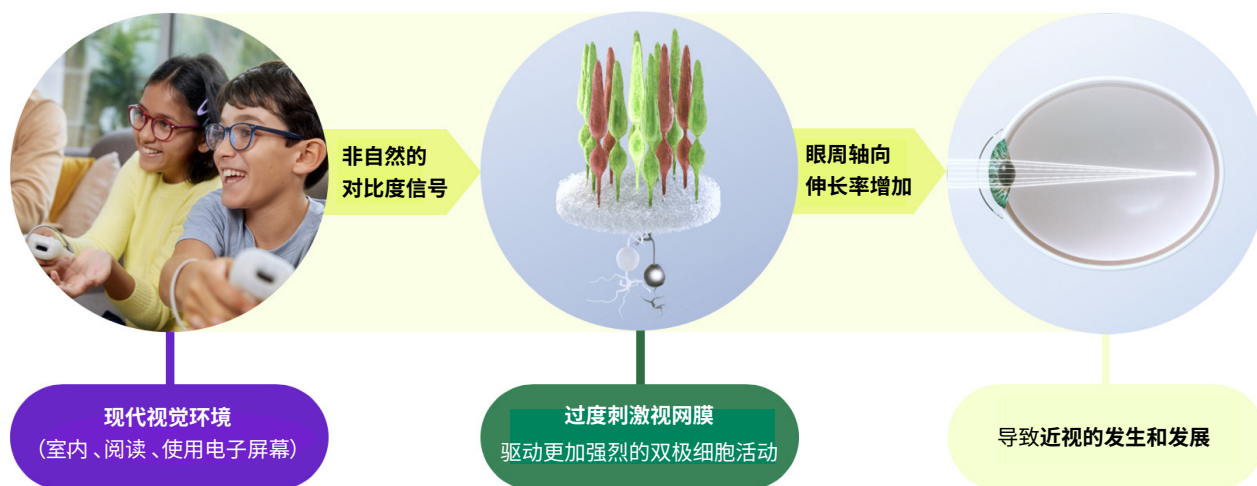
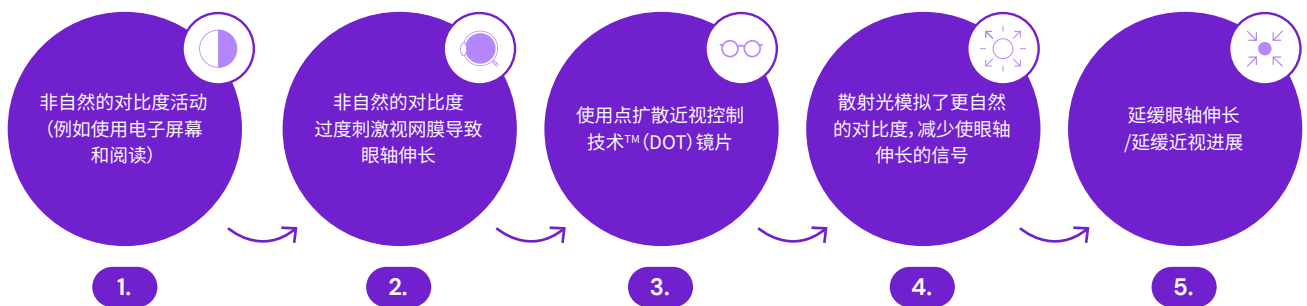


图4.非自然的对比度信号会过度刺激视网膜,导致眼轴长度过度伸长。<sup>45</sup>

## 4. 视佳卫™点扩散近视控制技术™ —— 全新一代近视干预方案

视佳卫™ (Dallas, TX 75234 USA) 公司致力于进一步发展近视管理方案, 基于对比度理论研发出了新颖的点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片来模拟更自然的对比度。这项技术的核心是通过将入射光柔和地散射到视网膜上来略微降低对比度。此外, 对比度降低的量与辐辏无关 (即不受注视距离的影响)。外, 该镜片具有极佳的安全性, 视觉耐受性良好, 且美观大方<sup>41</sup>。



### 4.1 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片及其作用机制

点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片是在基于用于矫正近视的单光镜片上, 集成了数千个光散射微点, 构成了镜片的功能区 (图5)。光线通过镜片时会被每个微点柔和地进行散射。(图6)。

点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片还有一个中央透明区 (直径约5毫米), 位置在镜片的光学中心。镜片的中央透明区很重要的作用是可以透过焦度计来测量镜片的度数, 也为孩子在有精细视觉要求时提供方便。对于每个佩戴者来说, 透明区域相对于眼镜框架的位置是根据眼睛的瞳距和瞳孔中心高度而定的, 请设定用眼距离在60-65cm 时进行瞳距和瞳孔中心高度的测量。

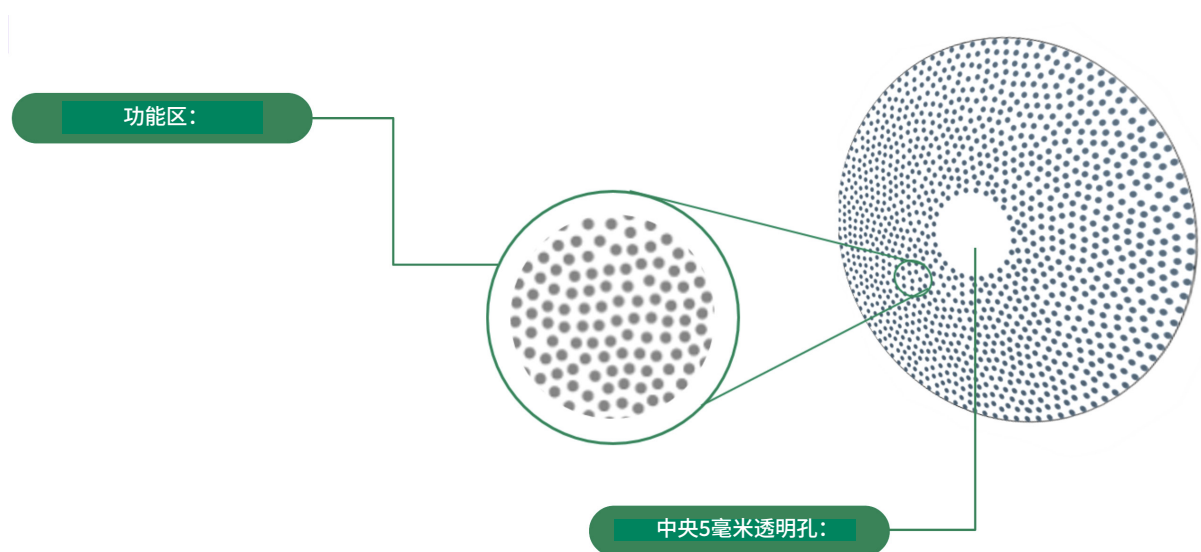


图5.点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片示意图。

点扩散近视控制技术™ (DOT) 的设计：

- 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片的设计能柔和地散射进入眼睛的光线
- 整个镜片的功能区有序的布满光散射微点 (图5)。
- 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片中央区 (直径约5毫米) 没有光散射微点, 有助于测量镜片的光度 (图5)。

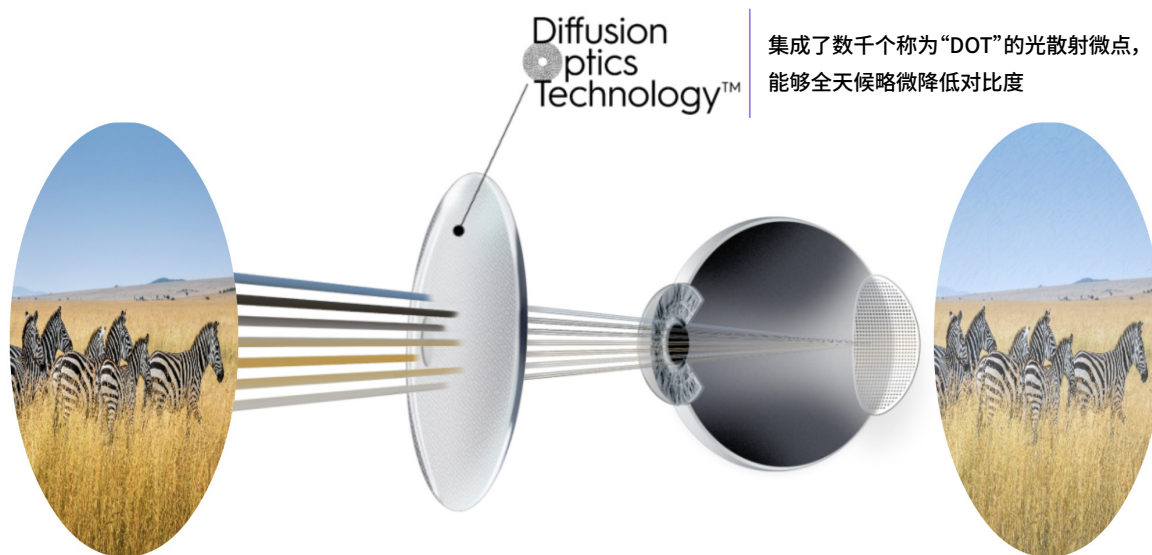


图6.使用点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片降低视网膜成像对比度的示意图。

特色功能：

- 已证实对6至14岁儿童具有临床疗效。<sup>46</sup>
- 通过功能区视物时具有良好的视力。<sup>47</sup>
- 旨在略微降低非自然的对比度以模拟更加自然的对比度。
- 与单光镜片相比, 对比敏感度无影响。<sup>46</sup>
- 与用眼距离和辐辏无关。<sup>46</sup>
- 对周边视力无影响。<sup>46</sup>

### 4.1.1 视力

通过中央透明区和功能区, 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片都能够提供良好的视力。根据高对比度视力测试结果, 功能区的单眼视力会稍微降低大约半行 (或减少2-3个英文字母, (一行共5个英文字母) (图7) <sup>48</sup>。根据美国小儿眼科和斜视协会的视力筛查指南, 儿童最佳矫正视力为20/25 (0.8) 仍然认为是在正常值的可接受范围内 <sup>49</sup>。

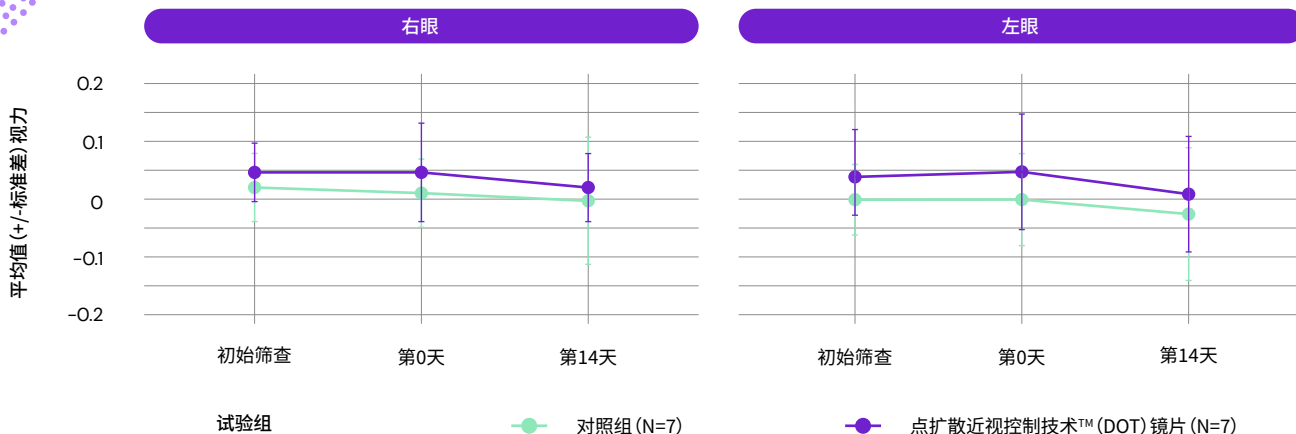


图7.当佩戴无中央透明区的点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片(紫色)和对照组镜片(蓝绿色)时,儿童(n=7)右眼(OD)和左眼(OS)在初始筛查、第0天和第14天就诊时logMAR视力的平均值。

## 4.1.2 对比敏感度

与标准单光镜片相比,点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片在略微降低了视网膜上的对比度的同时,受试者无论是通过镜片的中央区还是周边功能区视物都不会导致对比度敏感度显著降低(图8-9)<sup>46</sup>。

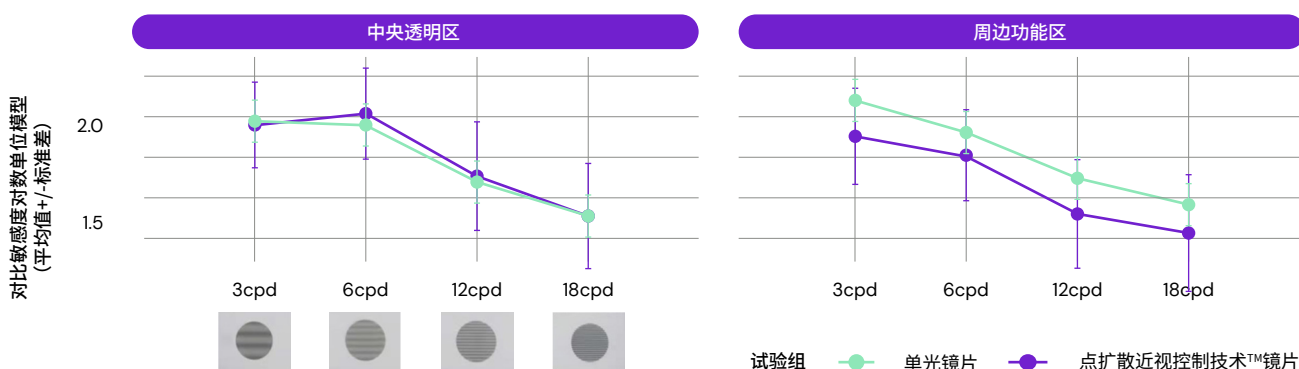


图8.当通过镜片中央和周边区(点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片的功能区)注视时,使用标准单光镜片和点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片的受试者(n=10)在不同空间频率(3、6、12和18周/度-cpd)的平均对比敏感度。误差线代表标准误差。

对于通过中央区的轴向视力,点扩散近视控制技术™ (DOT) 和单光镜片之间的对比敏感度在所有空间频率上没有差异。通过功能区的离轴视力在所有空间频率的对比度敏感度都降低了,两种镜片之间在临床上没有显著差异<sup>46</sup>。

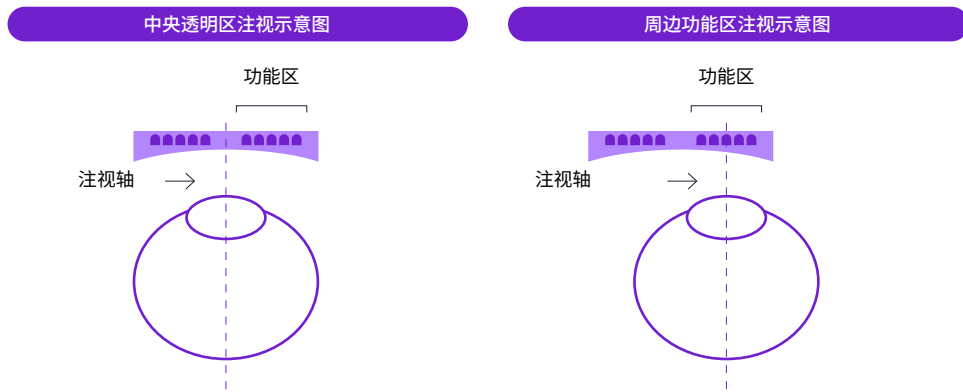


图9.通过镜片中心区和周边区(点扩散近视控制技术™(DOT)镜片的功能区)测量对比敏感度的实验示意图<sup>46</sup>。

### 4.1.3 调制传递函数

调制传递函数(MTF)量化分析由待测镜片成像后在不同空间频率的对比度。如图10所示,无论瞳孔大小如何,点扩散近视控制技术™(DOT)镜片在每毫米25个周期以上的所有空间频率上均匀降低对比度。当透过中央透明孔径或功能区视物时,点扩散近视控制技术™(DOT)镜片可以提供与普通单光镜片一样的图像质量和视觉性能(图10)<sup>46</sup>。

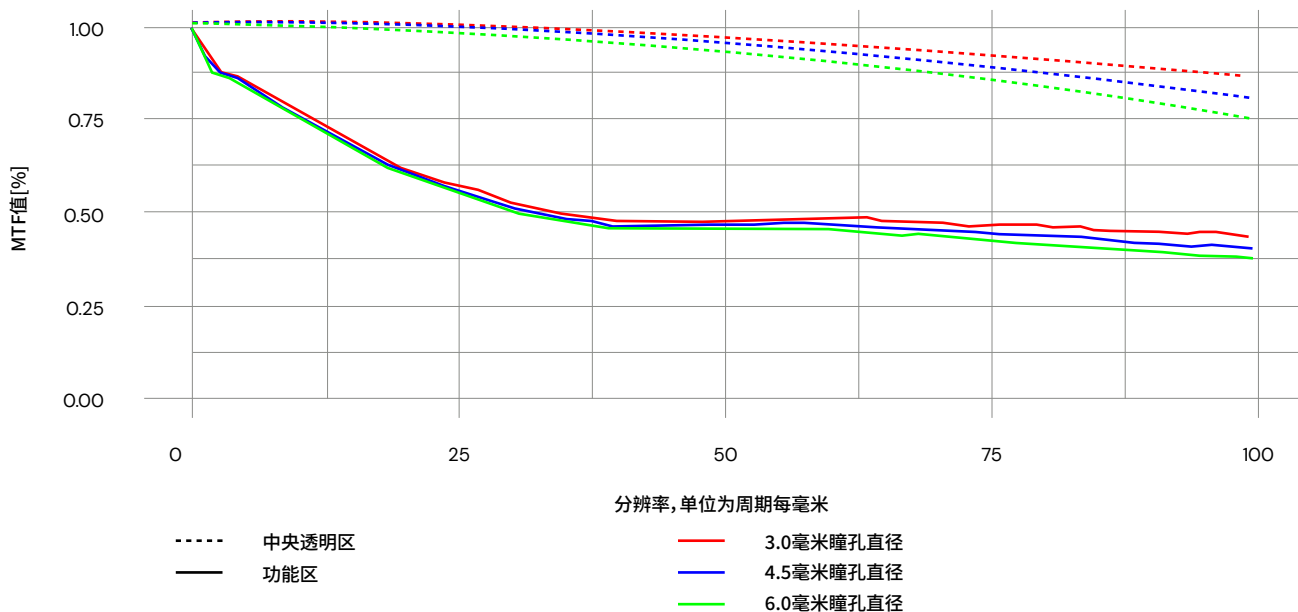
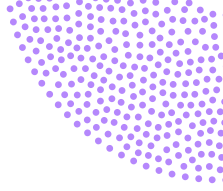


图10.点扩散近视控制技术™(DOT)镜片的模拟调制传递函数示意图。

## 4.1.4 与标准单光镜片的临床数据比较

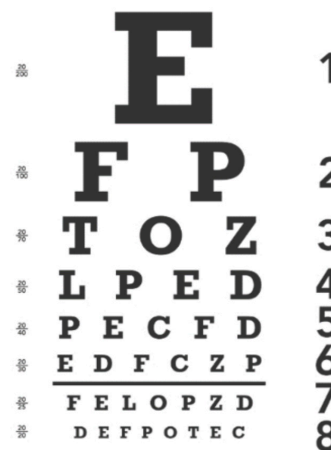
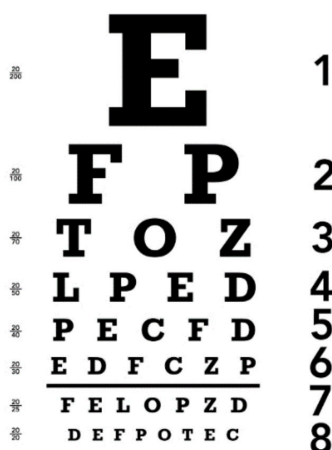
最近的一项研究评估了51名10至14岁儿童的一系列临床数据,这些儿童佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片或标准单光镜片至少3年<sup>50</sup>。结果显示,在所调查的所有数据范围内,点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片有着与标准单光镜片相当的视觉体验,表明点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片拥有非常出色的视觉体验<sup>41</sup>。

	点扩散近视控制技术™ (DOT) 眼镜	标准单光眼镜
<b>视力</b>		
中央区,功能区,低对比度,远,近	✓	✓
对比敏感度	✓	✓
最小眩光和光晕	✓	✓
阅读速度	✓	✓
立体视觉	✓	✓
色觉	✓	✓
安全特性	✓	✓
<b>延缓近视效果</b>	 ✓ 被证明可以延缓近视进展 <sup>41</sup>	 ✗ 无法延缓近视进展



## 4.2 对比度与离焦

为了帮助能够更为直观地了解略微降低图像对比度和模糊之间的区别，下面提供了几个示意图(图11-12)。对比度略有降低的图像看起来比原始图像更柔和，而模糊的图像(如近视未矫正时所看到的图像)的边缘很难分辨、不清晰。就像改变电脑屏幕或电视机上的对比度设置一样，稍微降低对比度不会导致图像模糊，仍能保持形状而且不影响识别。例如，在图12中，教室中的所有元素在降低对比度后仍可清晰区分，对比度的降低相对于模糊来说会更容易识别。



近视未矫正

单光近视镜片

点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片

图11. 字母图表对比度降低和模拟模糊的直观示意图。仅供参考。



近视未矫正

单光近视镜片

点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片

图12. 教室环境中对比度降低和模拟模糊的直观示意图。仅供参考。



## 5. CYPRESS研究的临床结果

为了评估点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片的安全性和有效性, 视佳卫™进行了一项大型多中心研究。除了为期3年的研究外, 另增加了1年延展研究, 直至48个月, 但为了便于与其他延缓近视进展镜片的公开文献进行比较, 此处提供了前24个月的数据。

### 5.1 研究目的和设计

CYPRESS临床研究(使用周边扩散镜片延缓近视进展:有效性和安全性研究-NCT03623074)是一项为期3年的双盲、随机、对照、平行分组临床试验, 在14个北美研究中心进行。总共有256名6至10岁的近视儿童入选参与试验。根据年龄和基线近视进行随机分组。儿童被分为三组: 试验1组为评估点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2 (目前唯一上市产品), 试验2组为评估点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.4, 这是一种散射微点更为密集的镜片 (目前无商业化考虑), 对照组则佩戴标准的单光镜片 (为了更好达到双盲的目的, 镜片带有轻微绿色的抗反射镀膜; 透光率约为95%)。



临床研究设计  
国际金标准



14个北美研究中心



256名近视儿童



从6岁开始



国际近视研究所  
(IMI)临床研究设计

### 5.2 受试者24个月使用情况分析

总入组人数为265名受试者, 其中258名受试者配发了研究产品 (意向治疗人群)。因为两名受试者被配发产品后被发现有不适合入组条件, 所以有效性分析基于256名受试者 (调整意向治疗人群)。

在配发产品的受试者中, 215名 (84%) 完成了24个月的访视: 试验1组为78/88 (89%)、试验2组为48/75 (64%) 和对照组为89/95 (94%)。试验2组中相对较高的停用率主要是与镜片相关的原因, 包括镜片外观和难以适应。此类情况在试验1组中不太明显, 其中大多数的停用理由与镜片本身无关 (图13)。

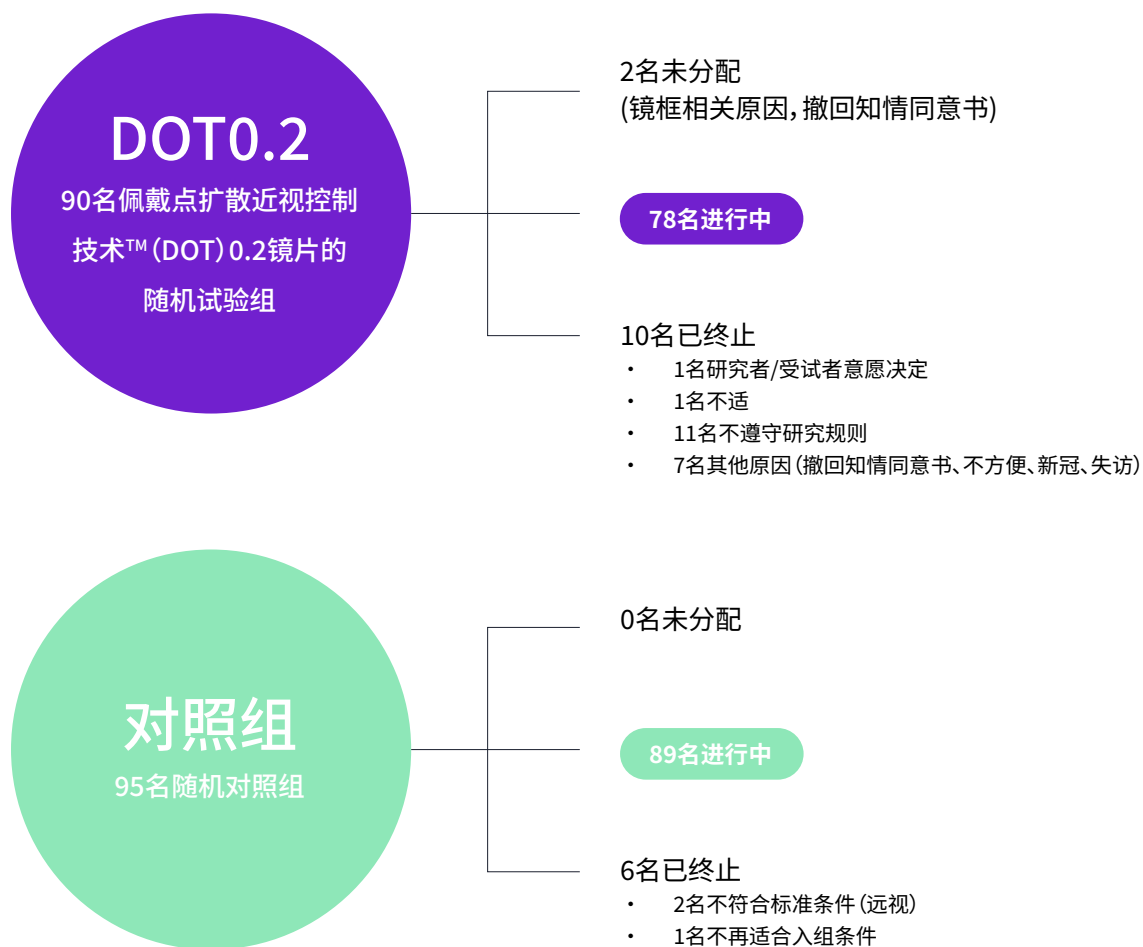


图13. 参与者情况说明。

两年后, 89%的儿童成功佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片, 并继续参与临床研究<sup>46</sup>。

### 5.3 受试者的基线特征

在256名符合条件并参与研究的受试者中, 58%为女性。开始研究时的基线平均年龄为8.1岁 (标准差±1.2)。年龄范围为6至10岁。研究人群主要由白人参与者组成, 其次是黑人以及非裔美国人和东亚人, 反映了北美的人口结构特征——这与大多数参与者是亚洲人的很多研究有所区别。

随机根据年龄和基线近视度数进行分组。试验组和对照组之间受试者的基线特征具有可比性 (表1)。

表1.按镜片组划分的基线受试者特征。

		对照组 (n=93)	试验1组 (n=88)
年龄(岁)	平均值(标准差)	8.2 (1.16)	8.0 (1.17)
	范围	6至10	6至10
眼轴长度(毫米)	平均值(标准差)	24.03 (0.78)	24.09 (0.82)
	范围	22.13至25.72	22.03至26.25
睫状肌麻痹等效球镜度 (SER, D)	平均值(标准差)	-1.95 (1.02)	-2.00 (0.93)
	范围	-4.94至-0.38	-4.52至-0.19

女性, n (%)	54 (58.1%)	49 (55.7%)
-----------	------------	------------

种族* n (%)	对照组 (n=93)	试验1组 (n=88)
白种人	71 (76.3)	64 (72.7)
黑人或非裔美国人	17 (18.3)	19 (21.6)
美洲印第安人或阿拉斯加原住民	2 (2.2)	2 (2.3)
亚裔印度人	2 (2.2)	1 (1.1)
中国人	3 (3.2)	2 (2.3)
菲律宾人	3 (3.2)	2 (2.3)
日本人	1 (1.1)	0 (0)
其他	0 (0)	1 (1.1)

\*各比例总和未必为100%，因为如果受试者选择一个以上的种族背景，种族数据这一栏将被多次计算。

## 5.4 近视进展

与对照组相比，点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片显著延缓了眼轴长度和睫状肌麻痹等效球镜度 (SER) 的进展。在24个月内，佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2后近视进展小于0.25 D的儿童比例显著高于佩戴对照组镜片的儿童 (图14)。在12个月时，佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片的儿童中，有65%的近视进展在0.25 D以内，而佩戴对照组镜片的儿童中，仅为23%。在24个月时，佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片的儿童中，有41%的近视进展在0.25 D以内、56%在0.50 D以内，而佩戴对照组镜片的儿童为17%和28%。

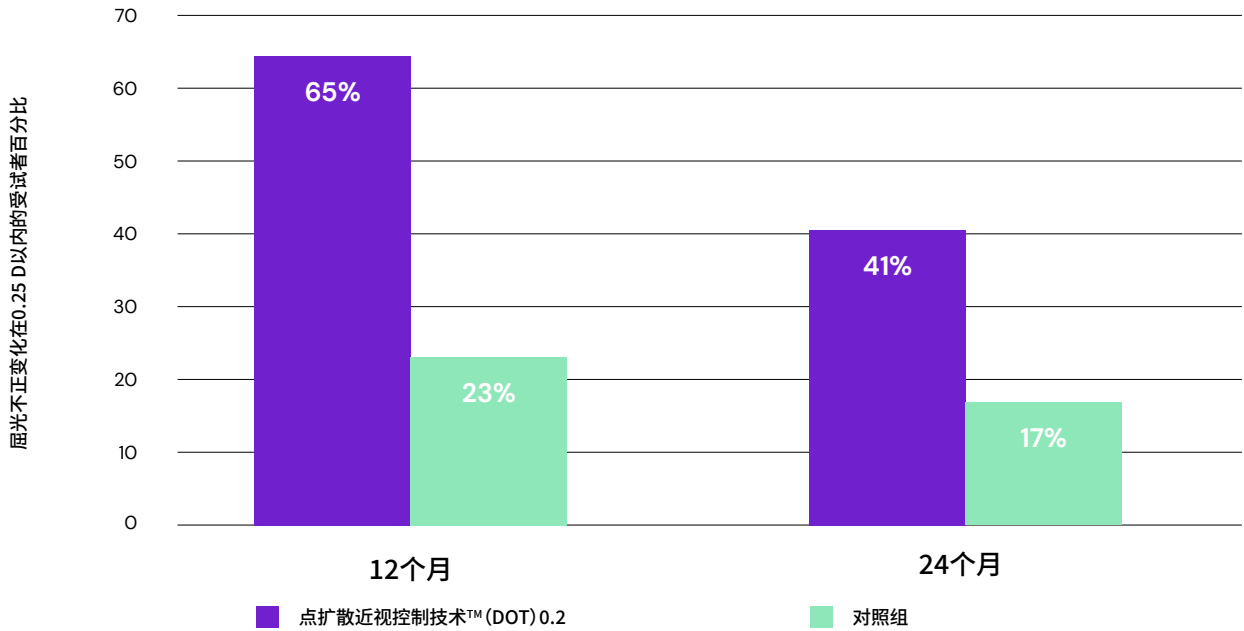


图14. 点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2试验组和对照组中在12个月和24个月时近视进展在0.25 D以内的儿童比例。

### 5.4.1 全天佩戴者数据表现

点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2的有效性分析显示对于近距离活动时也佩戴 DOT 0.2镜片的儿童效果尤为明显 (图15)。与隐形眼镜不同, 框架眼镜可以轻易摘下和更换, 佩戴更为灵活。尽管如此, 大部分受试者表示, 在研究的大部分时间里, 他们每天佩戴眼镜至少10个小时。与佩戴对照组镜片的受试者相比, 这些全天佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片的受试者明显表现出了更少的等效球镜度 (SER) 以及眼轴伸长度的进展。在24个月时, 佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2 眼镜并进行近距离用眼活动的儿童近视进展比对照组中的全天佩戴者少0.52D (59%, 球面等效屈光度) 和眼轴进展少0.21 毫米 (38%, 眼轴长度)。

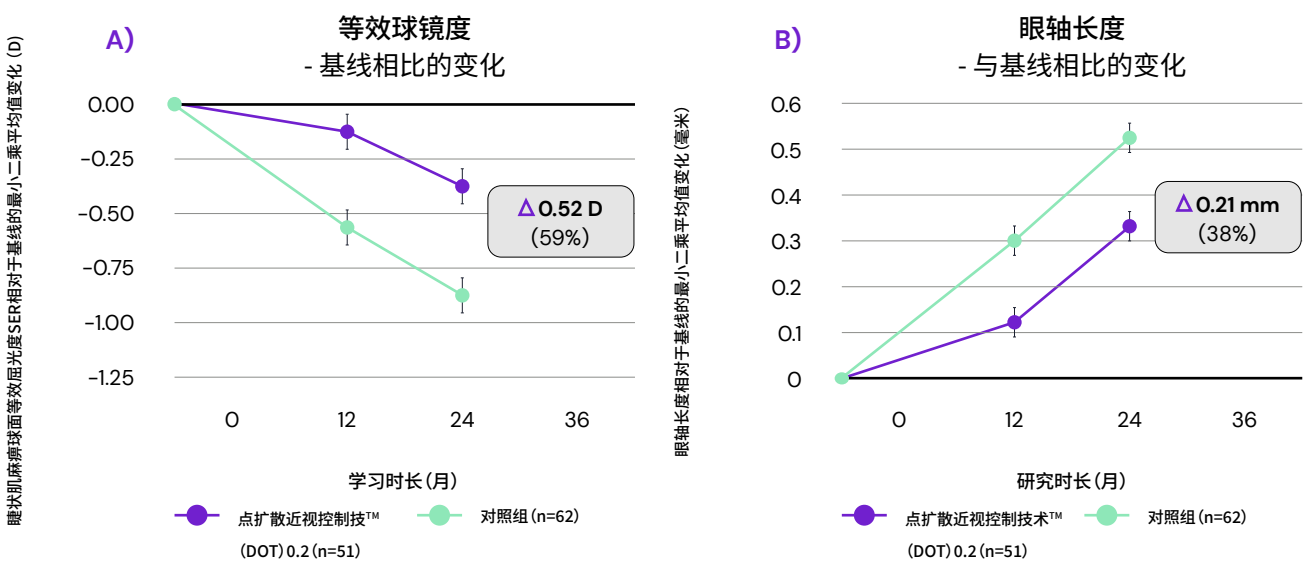


图15. 采用最小平方法与基线相比A) 睫状肌麻痹等效球镜度 (D) 和B) 眼轴长度 (毫米; 右) 在试验1组中的全天佩戴者中12个月和24个月的研究结果 (点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2; n=51) 和对照组 (n=62)。误差线代表标准误差。

## 5.4.2 根据眼球的生理性增长对眼轴长度变化进行矫正

儿童期近视性的眼球伸长可能由生理因素(由于身体生长往往伴随眼球的生长,这在正视眼中是可以观察到的)和导致屈光不正的近视因素组成<sup>51</sup>。10岁以下的儿童生理性眼球增长最快<sup>52</sup>。可以从发生近视的眼轴总生长量中减去与年龄对应的正视眼眼轴生长量(生理性因素导致的生长量),从而推断出由于近视或病理性因素而导致的眼轴生长量。在CYPRESS研究中,如果将全天佩戴DOT0.2镜片的受试者的眼轴增长量减去与年龄对应的正视眼眼轴增长量,与对照组相比,在24个月时眼轴的增长大约减缓了83%。

### 5.4.3 6-7岁数据表现

点扩散近视控制技术™(DOT)0.2对参与研究的6-7岁儿童尤为有效(图16)。基线年龄为6至7岁儿童的试验亚组分析表明,与对照组镜片相比,佩戴点扩散近视控制技术™(DOT)0.2的儿童的眼轴进展明显更少。与对照组镜片相比,该年龄段佩戴点扩散近视控制技术™(DOT)0.2的儿童在24个月时的近视进展比对照组少0.77 D (SER),眼轴增长比对照组少0.27 毫米。

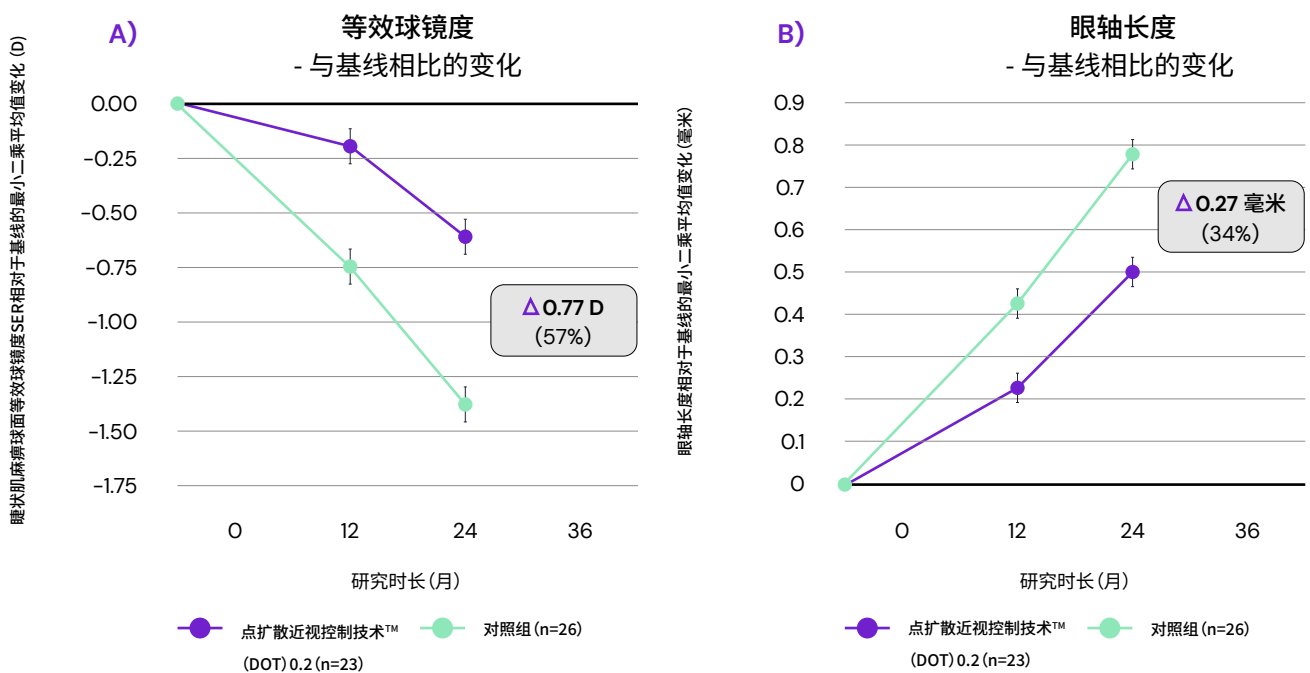
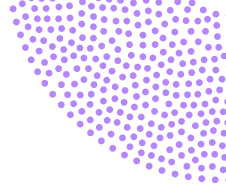


图16. 采用最小平方方法与基线相比,在试验1组中,6-7岁佩戴者在12个月和24个月时,A)睫状肌麻痹等效球镜度(D)和B)眼轴长度(毫米)(点扩散近视控制技术™(DOT)0.2;n=23)和对照组(n=26)。误差线代表标准误差。



## 5.5 视觉功能

点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片能带来非常出色的视觉体验,与单光镜片相似。在2年内的每次研究访视中,不论是点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片还是对照组镜片,高对比度视力均为0.00 logMAR (20/20或1.0) 或更好。根据受试者的有关视觉质量的调查问卷显示,8/10佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片的儿童表示无论远近都能看得非常清晰。

## 5.6 视觉伪影

在基线和后续随访时,儿童会被问及到他们感受到的三种视觉障碍的程度:眩光、光晕和视觉模糊。在基线时,受试者基于他们所佩戴的惯用单光眼镜完成问卷。

点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片组和对照组之间的眩光和视觉模糊体验相似,并在24个月内保持稳定。与预期一致,基于光散射特性,点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片显示了略高的光晕感受报告,,但是平均严重程度较低(点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片佩戴者评分为0.5,对照组单光镜片佩戴者评分为0.3,以0到3分为标准,其中1=轻度,2=中度,3=重度)。

研究中并未出现与视觉症状相关的不良事件。点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片的总体满意度较高,与研究中受试者的惯用眼镜和对照组单光眼镜相似。大多数受试者的主观反应表明点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片的耐受性和视觉功能都表现良好。

## 5.7 安全性能

正如预期,镜片的整体安全性能表现出色。此外,也未有佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片后出现头痛或视觉不适的报告。

### 5.7.1 不良事件

CYPRESS临床试验的结果证明了点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片的安全性(表2)。各组间的不良事件发生率较低且相似。两起非眼部不良事件被归类为与镜架相关:一名对照组中的受试者出现了三次头痛,一例由眼镜鼻垫引起的皮肤过敏(试验1组的受试者)。在24个月的随访期间,随机分配到点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片组的163名受试者中,没有出现与镜片相关的眼部不良事件。

表2.按镜片组别划分的不良事件<sup>46</sup>

类别	点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2 (n=88)		对照组 (n=95)	
	N (%) 受试者人数*	事件数目	N (%) 受试者人数*	事件数目
任何事件	17 (19.3%)	28	22 (23.2%)	31
不良事件相关	1 (1.1%)	1	1 (1.1%)	3
非不良事件相关	17 (19.3%)	27	21 (22.1%)	28

\*各子类别的受试者级别计数加起来可能不等于总数, 因为受试者可能有超过1个子类别的事件^NONR-非眼部相关不良事件 (如普通感冒、流感、手腕骨折)

## 5.7.2 进行体育活动的安全性

研究数据表明, 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片和其他镜片一样适合户外活动。孩子们通常会在户外活动时佩戴眼镜。在回答问卷调查时, 大多数孩子都觉得他们在户外玩耍时从来没有出现过因戴眼镜产生的问题, 这一观察在点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2组和对照组之间结果相似。重要提示: 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片与其他标准镜片一样, 不应作为防护眼镜, 尤其是在进行高冲击运动时。

## 5.8 CYPRESS研究结果摘要

在一项国际金标准、双盲、多中心、随机对照临床试验中, 点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片在两个关键要素上 (cSER和眼轴长度的变化) 的实验数据均表现出有效性。加上其优异的安全性、高耐受性和良好的视觉性能, 点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片是可以帮助儿童延缓近视进展的绝佳方案之一。

## 6. 结论

管理对比度是基于遗传学的创新理论, 是延缓近视进展的创新方法。通过 Maureen Neitz 和 Jay Neitz 教授的开创性发现, 管理对比度的镜片开辟出一条从早期开始延缓近视进展的新途径。CYPRESS研究证明了点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片能够延缓近视进展, 特别是在年幼患者身上的效果更为显著。点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片在多中心临床试验中被证明能够安全有效地延缓6岁及以上儿童的近视进展, 是该领域的引领者。

## 7. 参考文献

1. Wilson DA, 等人. 2000年至2050年全球近视和高度近视的患病率及时间趋势. 眼科, 2016年;123(5):1036-42.
2. Vitale S, Sperduto RD, Ferris FL. 1971-1972年和1999-2004年间美国近视患病率的增加. 眼科学文献, 2009年, 127(12):1632-9.
3. Holden B, Sankaridurg P, Smith E, Aller T, Jong M, He M. 近视, 被低估的全球视力挑战: 近视控制的现有数据. 眼, 2014年;28(2):142-6.
4. 近视最新研究, 2020年, 国际标准书号: 978-981-13-8490-5, Sharon Yu Lin Chua, Paul J. Foster.
5. Morgan, I. G. & Rose, K. A. 近视: 先天—后天的争论终于结束了吗? 临床与实验验光, 102, 3-17 (2019年).
6. Morgan, I. G., 等人. 国际近视研究所-近视的风险因素. 眼科研究与视光学. 62, 3-3 (2021年).
7. Xiong, S. 等人. 户外活动时间与近视预防和控制的关系: 一项荟萃分析和系统评价. 斯堪的纳维亚眼科学报. (哥本哈根) 95, 551-566 (2017年).
8. 暴露于室外光线的对近视患病率和进展的作用: 一项文献综述. 《临床眼科学》第14卷, 1875年至1890年 (2020年).
9. Hyman L, Gwiazda J, Hussein M, Norton TT, Wang Y, Marsh-Tootle W, Everett D, COMET研究小组. 近视矫正评估试验中年龄、性别和种族与近视进展和眼轴伸长的关系. 《眼科学文献》2005年; 123(7): 977-87.
10. Verkicharla PK, Kammari P, Das AV. 近视的进展随着年龄和近视的严重程度而变化. 美国科学公共图书馆, 2020年; 15(11): e0241759.
11. Haarman AE, Enthoven CA, Tideman JW, Tedja MS, Verhoeven VJ, Klaver CC. 近视并发症: 综述和荟萃分析. 眼科研究与视光学, 2020年; 61(4): 49-67.
12. Bullimore MA, Brennan NA. 近视控制: 为什么每个屈光度都很重要. 验光与视觉科学, 2019年; 96(6): 463-465.
13. Marcus, M. W., de Vries, M. M., Montolio, F. G. J., & Jansonius, N. M. (2011年). 近视是开角型青光眼的风险因素: 一项系统评价和荟萃分析. 眼科, 第118卷第10期, 1989年至1994年.
14. Ogawa, A., & Tanaka, M. (1988年). 屈光不正与视网膜脱离的关系—1166例视网膜脱离病例分析. 日本眼科杂志, 32(3), 310-315.
15. Vongphanit, J., Mitchell, P., & Wang, J. J. (2002年). 老年人中近视视网膜病变的患病率和进展. 眼科, 109(4), 704-711.
16. Flitcroft DI. 近视病因中视网膜、光学和环境因素的复杂相互作用. 视网膜与眼睛研究进展, 2012年; 31(6): 622-60.
17. Ma X, Zhou Z, Yi H, Pang X, Shi Y, Chen Q, Meltzer ME, Le Cessie S, He M, Rozelle S, Liu Y. 免费提供眼镜对中国儿童教育成果的影响: 整群随机对照试验. BMJ. 2014年; 349: g5740.
18. Jan C, Li SM, Kang MT, Liu L, Li H, Jin L, Qin X, Congdon N, Wang N. 视力与教育结果的关系: 一项前瞻性队列研究. 英国眼科杂志, 2019年; 103(11): 1666-71.
19. Rose K, Harper R, Tromans C, Waterman C, Goldberg D, Haggerty C, Tullo A. 近视患者的生活质量. 英国眼科杂志, 2000年; 84(9): 1031-4.
20. Naidoo KS, Fricke TR, Frick KD, Jong M, Naduvilath TJ, Resnikoff S, Sankaridurg P. 全球近视负担导致的潜在生产力损失: 系统综述、荟萃分析和建模. 眼科, 2019年; 126(3): 338-46.
21. Sankaridurg P, Tahhan N, Kandel H, Naduvilath T, Zou H, Frick KD, Marmamula S, Friedman DS, Lamoureux E, Keeffe J, Walline JJ. 国际近视研究所-近视的影响. 眼科研究与视光学, 2021年; 62(5): 2.
22. McCullough SJ, O' Donoghue L, Saunders KJ (2016) 白人儿童和年轻人的六年屈光变化: 英国白人儿童近视率大幅上升的证据. 《美国科学公共图书馆》11(1): e0146332. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0146332>.
23. Chua, S.Y.; Sabanayagam, C.; Cheung, Y.B.; Chia, A.; Valenzuela, R.K.; Tan, D.; Wong, T.Y.; Cheng, C.Y.; Saw, S.M. 近视发病年龄可预测新加坡近视儿童日后患高度近视的风险. 眼科光学与生理光学, 2016年, 36, 388-394.
24. Polling JR, 等人. 从戴第一副眼镜到成年的近视进展: 理想研究. 英国眼科杂志, 2022年 106: 820-824.
25. <https://worldcouncilofoptometry.info/解决验光师近视干预方案标准化问题>.
26. French AN, Ashby RS, Morgan IG, Rose KA. 户外活动时间与近视的预防. 实验眼科学研究, 2013年; 114: 58-68.
27. 世界卫生组织. 华柏恩视觉研究中心. 近视和高度近视的影响. 世界卫生组织—华柏恩视觉研究中心近视全球科学会议报告, 2015年.
28. Chhabra S, Rathi M, Sachdeva S, Rustagi IM, Soni D, Dhanias S. 印度北部一个地区1400名学龄儿童近距离工作和昏暗光线与近视的关系. 印度眼科杂志, 2022年; 70(9): 3369-72.
29. Chierigo A, Ferro Desideri L, Traverso CE, Vagge A. 阿托品在预防近视进展中的作用: 最新进展. 药剂学, 2022年; 14(5): 900.
30. Gifford KL, Richdale K, Kang P, Aller TA, Lam CS, Liu YM, Michaud L, Mulder J, Orr JB, Rose KA, Saunders KJ. IMI-临床管理指南报告. 眼科研究与视光学, 2019年; 60(3): M184-203.



31. Klaver C, Polling JR. 荷兰的近视管理. 眼科光学与生理光学, 2020年;40:230-240.
32. Bullimore MA, Ritchey. ER, Shah. S, Leveziel. N, Bourne. RRA, Flitcroft. DI. 近视控制的风险和益处. 眼科, 2021年;128:1561-1579.
33. Zadnik K, Schulman E, Flitcroft I, 等人. 0.01%和0.02%阿托品治疗儿童近视进展3年以上的疗效和安全性:一项随机临床试验. 眼科学纪要. 2023年6月01日在线发布. doi:10.1001/jamaophthalmol.2023.2097.
34. Sankaridurg P, Berntsen DA, Bullimore MA, 等人. 国际近视研究所2023文摘. 眼科研究与视光学, 2023年;64 (6) :7. <https://doi.org/10.1167/ iovs.64.6.7.org/10.1167/iov.64.6.7>.
35. Troilo. D, 等人. IMI-正视化和近视实验模型报告. 眼科研究与视光学. 60, M31 (2019年).
36. Smith. E. L, 等人.半侧性视网膜剥离:幼猴眼睛生长和屈光发育局部控制的证据. 眼科研究与视光学. 50, 5057 (2009年).
37. Smith. E. L., Hung, L.-F., Arumugam, B. & Huang, J, 等人. 诱导幼猴近视:高环境光照的影响. 眼科研究与视光学. 54, 2959 (2013年).
38. Chakraborty.R., Read. S. A. & Collins.M.J. 眼轴长度、脉络膜厚度、眼内压和眼部生物特征的日变化. 眼科研究与视光学. 52, 5121 (2011年).
39. Adler,D. & Millodot, M. 矫正不足对儿童近视进展的可能影响. 临床和实验验光. 89, 315-321 (2006年).
40. Chamberlain, P.等人. MiSight镜片延缓近视进展的3年随机临床试验. 验光与视觉科学. 96, 556-567 (2019年).
41. Rappon, J. 等人. 应用点扩散近视控制技术™ (DOT) 眼镜镜片控制近视:一项随机对照的关于有效性和安全性 (CYPRESS) 研究的 12 个月数据结果. 英国眼科杂志. *bjophthalmol-2021-321005* (2022) doi:10.1136/bjo-2021-321005.
42. Bradley, D. V., Fernandes, A. , Tigges, M & Boothe,R. G.扩散隐形眼镜延缓幼年恒河猴的轴向伸长. 视觉研究. 36, 509-514 (1996年).
43. Smith, E. L., Hung. L. F. & Huang, J. 高环境光照对恒河猴形觉剥夺性近视进展的保护作用. 眼科研究与视光学. 53, 421-428 (2012年).
44. Smith, E. L. & Hung. L.-F. 猴子的形觉剥夺性近视是一种分级现象. 视觉研究. 40, 371-381 (2000年).
45. Neitz M, M Wagner-Schuman, J. S. Rowlan, J. A. Kuchenbecker, 和 J. Neitz.从OPN1:W给予基因单倍性看近视的原因和预防. 基因. 13 (2022年):942。
46. 视佳卫™2023年的文件数据。
47. D Meyer, 等人. 佩戴点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片对比敏感度的评估. 2023 年视觉与眼科研究协会年会演示稿。
49. 指南—美国小儿眼科和斜视协会. 于2022年11月16日访问. <https://aapos.org/members/guidelines/vision-screening-guidelines>.
50. 儿童习惯佩戴两种镜片至少3.5年—点扩散近视控制技术™ (DOT) 0.2镜片组n=27, 标准单光镜片组n=24. 2023年视佳卫™数据存档。
51. Chamberlain, 等人. 控制近视发展的轴长目标. 眼科光学与生理光学. 2021年:41:523-531.
52. Jones, 等人. 儿童屈光不正与眼球生理性生长曲线比较. 眼科研究与视光学. 2005年;46:2317-2327.

**Jay Neitz 教授, 博士**, 华盛顿大学神经学科学家, 华盛顿大学Bishop 讲席教授以及眼科学病系研究主任。

**Maureen Neitz 教授, 博士**, 遗传学家, 华盛顿大学医学院 Ray H.Hill 眼科讲席教授。Maureen Neitz 教授和Jay Neitz 教授是华盛顿大学的Neitz实验室的负责人, 主要研究色觉和近视, 同时也是视佳卫™的联合创始人。

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

VISION

© 2023 视佳卫  
视佳卫™ 点扩散近视控制技术™ (DOT) 眼镜镜片  
美国视佳卫™ 有限公司. 13555 N. Stemmons Fwy,  
RM342, Dallas, TX 75234 USA



Powered by  
Diffusion  
Optics  
Technology™

点扩散近视控制技术™ (DOT) 镜片目前尚未在美国市场销售