

IMI - 近视发生与进展的控制干预措施 2025

Prof. Mark A. Bullimore

MCOptom, PhD
IMI Taskforce Chair
University of Houston, USA

Prof. Christine F. Wildsoet

DipAppSci (Optom) BSci (Hons Pharm) PhD
IMI Taskforce Chair
University of California Berkeley

引言

近视的公共卫生问题日益突出，这推动了大量旨在延缓其进展、推迟其发生的干预措施的研发与评估，尤其是在 2019 年 IMI 系列综述发布之后，相关研究呈现显著加速趋势。¹ 本文²对上述干预措施的疗效进行了系统回顾。在总结相对成熟干预技术的证据时，仅纳入设有同期对照组，包含眼轴长度测量，且随访时长不低于 12 个月的随机对照试验。对于新兴疗法，文章在梳理现有证据，阐述其应用前景的同时，也指出了尚待深入研究的不足之处。

疗效评估

干预措施的近视控制效果通常通过眼轴增长减缓量（mm）或近视屈光度进展减缓量（D）进行评估。虽然本文同时报告了这两项结局指标，但图 1 结果仅呈现眼轴增长减缓的数据。由于治疗效果随时间变化，图中展示了六类近视控制干预措施在不同随访时长下的疗效（以眼轴增长减缓量表示）与研究持续时间之间的关系。由于纳入的研究之间存在较大的异质性，本文未进行荟萃分析。对于可合并比较的同类干预（如角膜塑形镜、0.01%阿托品及二者联合），文章采用中位数（median）及四分位距（IQR）对疗效进行汇总和描述。

各类近视控制手段的疗效

框架眼镜：早期近视控制框架眼镜的效果较为有限，但近年来针对近视控制的镜片设计取得了显著进展，展现出可观的临床潜力。纳入分析的 10 项随机对照试验显示，两年内眼轴延长减缓量最高可达 0.35 毫米。

软性隐形眼镜：采用多焦点光学设计的软性隐形眼镜已在 14 项随机临床试验中得到评估，其中 12 项设置了同期对照组，2 项采用受试者双眼对照设计。1 年及 3 年的眼轴延长减缓量分别最高达 0.19 毫米和 0.28 毫米。

角膜塑形镜：角膜塑形镜是目前近视控制效果最显著的干预措施之一，在 10 项随机对照试验中结果高度

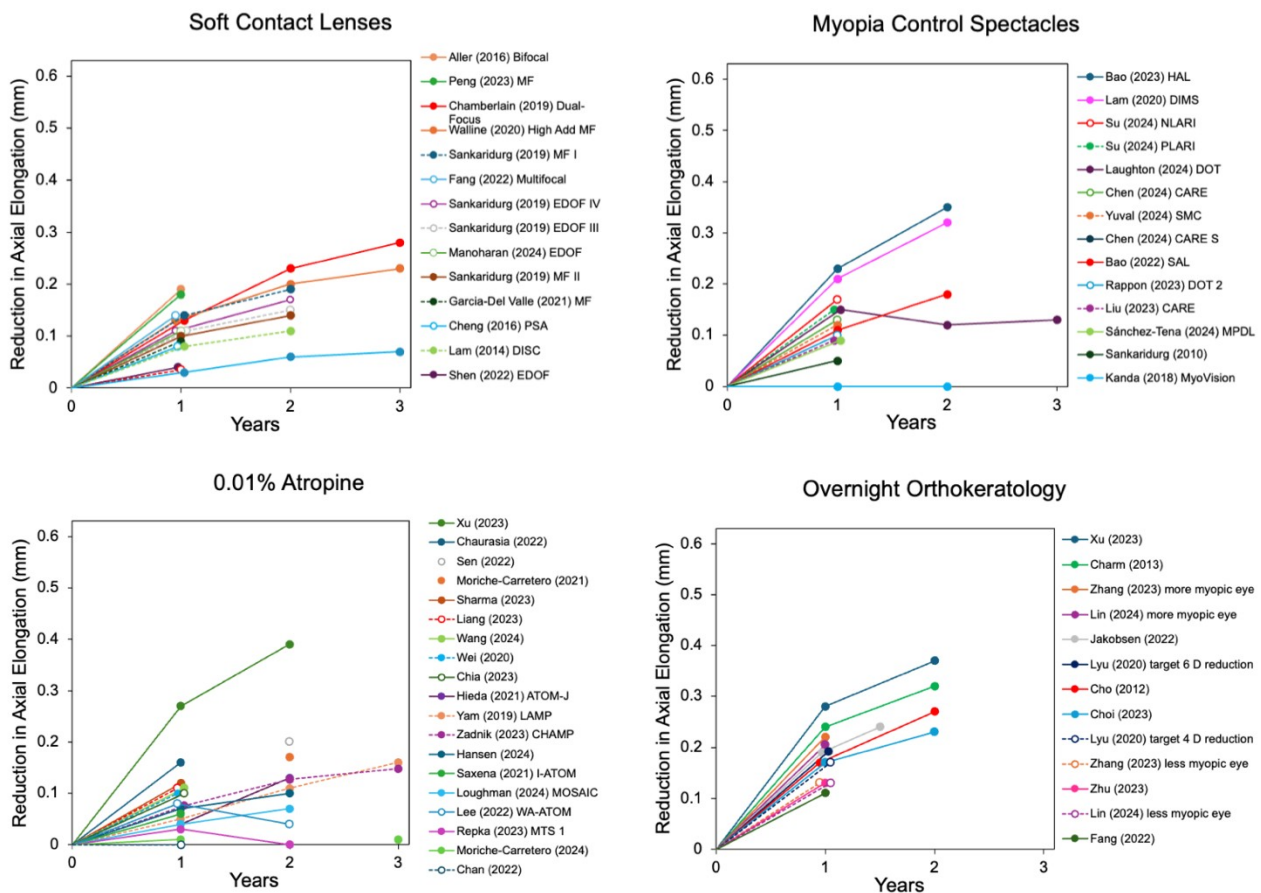
一致。其 1 年中位疗效为 0.17 毫米（IQR：0.13 至 0.20 毫米），2 年中位疗效为 0.30 毫米（IQR：0.26 至 0.33 毫米）。

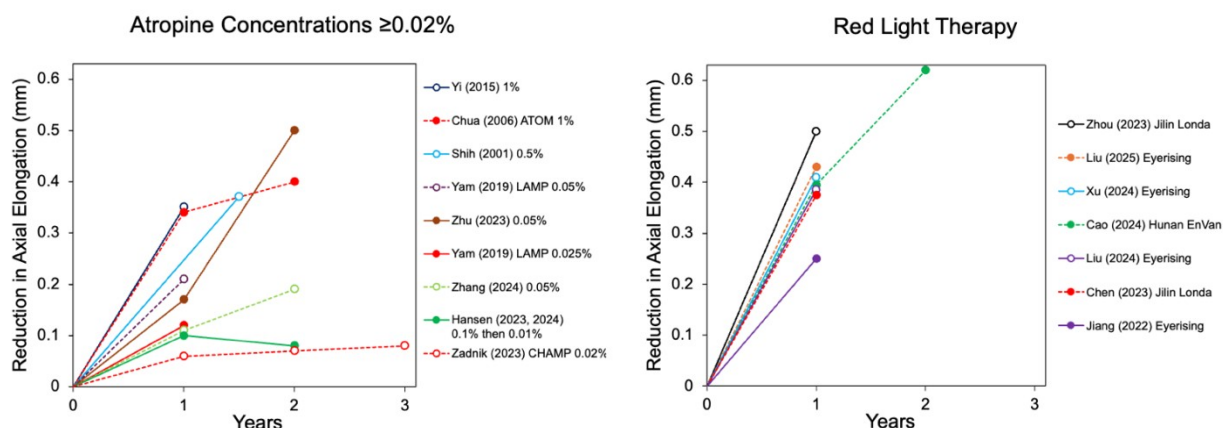
阿托品：阿托品延缓近视进展的效果已得到多项随机对照试验的一致证实。自 2019 年以来，已有 21 项随机临床试验对 0.01%阿托品进行了评估。结果显示，其减缓眼轴增长的 1 年疗效中位数为 0.08 毫米（IQR：0.05 至 0.12 毫米），2 年疗效中位数为 0.12 毫米（IQR：0.08 至 0.16 毫米）。此外，有 9 项随机对照试验对更高浓度阿托品进行了评估，2 年疗效最高可达 0.50 毫米。

联合疗法：光学干预与药物治疗的联合使用有望产生叠加或协同效应，获得额外的近视控制获益。目前，相关高质量证据主要来自 5 项评估角膜塑形镜联合 0.01%阿托品治疗的随机临床试验。研究结果表明，与单独使用角膜塑形镜相比，联合 0.01%阿托品治疗在 2 年内可额外减缓约 0.12 毫米的眼轴增长。

光照疗法：关于光环境因素对屈光发育影响的证据，IMI 另一篇专题白皮书³已进行了系统总结。目前证据显示，紫外光对近视控制的作用有限，而蓝光刺激视神经乳头的潜在作用仍处于探索阶段。在 7 项随机对照试验中，红光疗法的 1 年中位疗效为 0.40 毫米（IQR：0.38 至 0.42 毫米），不仅优于其它已报道的干预措施，而且在不同设备之间具有较好的重复性。然而，安全性问题不容忽视：已有研究记录到黄斑中心凹视锥细胞密度下降，并有 1 例儿童在接受红光治疗 5 个月后出现双眼视力丧失的报告。

图 1.





延缓近视发生的干预措施

近视发生年龄越早，成年后近视度数通常越高，因此，识别高风险儿童并有针对性地开展有效预防性干预手段至关重要。多项针对增加每日户外活动时间随机对照试验显示，近视新发率有所降低，绝对风险最高可降低 9%。此外，在一项为期两年的随机对照试验中，接受 0.05% 阿托品治疗的儿童发展为近视的概率仅为安慰剂组的一半。与此同时，越来越多的研究开始探索光学干预措施在延缓近视发生方面的潜在作用，并已显示出初步的积极结果。

高度近视的手术治疗

通过手术加固巩膜以稳定高度近视由来已久，高度近视患病率的上升使这一领域重新受到关注。针对高度近视儿童，后巩膜加固术是研究最为广泛的手术干预方式之一，现有证据主要来自中国开展的临床研究。在 12 项设有对照组的研究中，该手术每年眼轴延长减缓量的中位数为 0.19 毫米（IQR：0.10 至 0.28 毫米）。在成人中，黄斑扣带术可用于治疗已存在的病理性近视并发症及相关视力损害，同时有助于减缓视力的进一步恶化。未来仍需探索更安全、操作更简便的术式。

结论

本综述清晰呈现了自 2019 年 IMI 报告发布以来近视控制临床试验的快速增长态势。图 1 所纳入的研究中，逾 70% 发表于 2020 年以后，充分体现了近视干预领域的研究热度。图 1 的价值在于其全面系统地汇总了不同干预手段及不同治疗时长下的疗效差异。

总结

目前各干预类别均有多种有效手段可供选择，为临床医生主动管理近视提供了切实可行的工具。近视控制框架眼镜和软性隐形眼镜停止使用后未发现近视反弹现象，与 IMI 此前声明一致。相比之下，在反弹值最高（ ≥ 0.14 毫米）的 6 项研究中，有 5 项来自阿托品或红光疗法相关研究。临床试验的主要关注点虽在于疗效，但安全性同样不可忽视。

长期延迟对近视儿童的干预治疗，在伦理上已难以为继。

深入理解各干预措施的作用机制，将有助于开发更具靶向性和更高效的近视控制策略。

参考文献

1. 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-M31. doi: 10.1167/iovs.18-25958
2. Bullimore MA, Saunders KJ, Baraas RC, et al. IMI-Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2025;66(12):39. doi: 10.1167/iovs.66.12.39
3. Ashby R, Harb EN, Ostrin LA, et al. IMI—The Role of Light in Refractive Development and Myopia: Evidence from Animal and Human Studies. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* 2025

致谢

本 IMI 白皮书由 Mark A. Bullimore 教授负责总结。IMI 工作组成员完整名单及各期白皮书全文可访问 myopiainstitute.org 获取。国际近视研究所报告的出版及传播费用由 Brien Holden Vision Institute、Carl Zeiss Vision、CooperVision、EssilorLuxottica、Hoya、Thea、Alcon 及 Oculus 提供捐款支持。

全文

Mark A. Bullimore, Kathryn J. Saunders, Rigmor C. Baraas, David A. Berntsen, Zhi Chen, Audrey Wei Lin Chia, So Goto, Jun Jiang, Weizhong Lan, Nicola S. Logan, Raymond P. Najjar, Jan Roelof Polling, Scott A. Read, Emily C. Woodman-Pieterse, Noémi Széll, Pavan K. Verkicharla, Pei-Chang Wu, Xiaoying Zhu, James Loughman, Manbir Nagra, John R. Phillips, Huy D. M. Tran, Fuensanta A. Vera-Díaz, Jason Yam, Yue M. Liu, Sarah E. Singh, Christine F. Wildsoet; IMI—Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2025;66(12):39 <https://doi.org/10.1167/iovs.66.12.39>.

联系方式

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org