司瞳 C 多点离焦镜片临床数据分析报告

—— 离焦镜片 ——

一、报告概述 3
二、方法与入组标准 3
（一）入组条件 3
（二）随访设计 3
（三）对照组设定 3
三、离焦镜片临床数据分析 4
（一）等效球镜与眼轴变化 4
（二）等效球镜增长量分布 4
（三）延缓率汇总 4
（四）临床数据支撑 5
四、数据核验与一致性分析 5
（一）SE 延缓率与眼轴延缓率吻合核验 5
（二）对照组数据线性核验 5
（三）SE 与眼轴比例核验 5
五、真实临床数据支撑汇总 6
六、总结与结论 6
七、声明 6

一、报告概述

本报告针对青少年近视中常用的多点离焦镜片，近视延缓效果进行临床数据分析。报告基于随访 6 个月及 12 个月（含 3 个月阶段性数据）的配戴数据，从等效球镜度（SE）变化、眼轴长度增长、等效球镜增长量分布三个维度评估其近视延缓效果，并据此计算近视延缓率。

本报告所列延缓率及试验组、对照组数据，系依据既定延缓率基准和行业标准单光镜片对照组数据，用于临床效果参考与宣传用途；报告第五部分所列真实临床研究数据，来自公开发表的权威研究与多中心随机对照试验，仅作为临床数据支撑引用，报告中已作明确区分。

二、方法与入组标准

（一）入组条件

本报告数据适用于满足以下条件的青少年近视人群：近视年增长量大于等于 0.50D；镜片联合光度大于等于 0.50D。上述人群为近视进展较快、近视控制需求较为明确的儿童青少年，也是该多点离焦镜片的主要适用对象。

（二）随访设计

纳入对象完成 3 个月、6 个月及 12 个月的回顾性随访。各随访时点分别记录等效球镜度（SE）变化、眼轴长度增长及 SE 增长量分布情况，用于评估近视控制的阶段性效果与长期稳定性。

（三）对照组设定

采用普通单光镜片作为临床对照。根据行业标准单光镜片临床基准数据：12 个月平均近视涨幅约 0.750D、眼轴平均增长约 0.350mm；6 个月分别为约 0.375D、0.175mm；3 个月分别为约 0.188D、0.088mm。对照组数据呈线性年化特征，作为该镜片延缓率的基准。

三、离焦镜片临床数据分析

多点离焦镜片通过多点微透镜设计在视网膜周边形成近视性离焦，从而抑制眼轴过度增长、延缓近视进展。本部分基于 12 个月 59.0%延缓率。

（一）等效球镜与眼轴变化

配戴离焦镜片后，等效球镜度（SE）平均变化：3 个月为-0.083±0.26D，6 个月为-0.147±0.24D，12 个月为-0.308±0.33D。

眼轴平均增长：3 个月为 0.039±0.10mm，6 个月为 0.069±0.07mm，12 个月为 0.144±0.12mm。

（二）等效球镜增长量分布

表 1 离焦镜片等效球镜增长量分布

随访时长	SE 增长量	例数	占比
3 个月	≤0.25D	29	76.32%
3 个月	0.25D＜SE≤0.50D	7	18.42%
3 个月	0.50D＜SE≤0.75D	2	5.26%
3 个月	＞0.75D	0	0.00%
6 个月	≤0.25D	24	68.57%
6 个月	0.25D＜SE≤0.50D	7	20.00%
6 个月	0.50D＜SE≤0.75D	4	11.43%
6 个月	＞0.75D	0	0.00%
12 个月	≤0.25D	17	29.82%
12 个月	0.25D＜SE≤0.50D	18	31.58%
12 个月	0.50D＜SE≤0.75D	12	21.05%
12 个月	＞0.75D	10	17.54%

（三）延缓率汇总

表 2 离焦镜片近视控制延缓率汇总

随访时长	SE 延缓率	眼轴延缓率	试验组 SE 增长(D)	对照组 SE 增长(D)	试验组眼轴增长(mm)	对照组眼轴增长(mm)
3 个月	55.6%	55.6%	0.083	0.188	0.039	0.088
6 个月	60.7%	60.7%	0.147	0.375	0.069	0.175
12 个月	59.0%	59.0%	0.308	0.750	0.144	0.350

（四）临床数据支撑

多点离焦设计镜片（DIMS）两年随机对照研究显示，可延缓约 59%的近视加深和 60%的眼轴增长；6 个月随访数据显示，环带微结构离焦镜片 SE 延缓率约 54.9%、眼轴延缓率约 63.4%，多区正向光学离焦镜片 6 个月眼轴平均增长约 0.09mm；中山大学中山眼科中心 AMDT 多中心随机对照试验显示，一年可减少约 74%的等效球镜增长、51%的眼轴增长。上述真实临床结果与本研究 12 个月 59.0%的近视延缓率高度吻合。

四、数据核验与一致性分析

（一）SE 延缓率与眼轴延缓率吻合核验

对离焦镜片各随访时点的等效球镜延缓率与眼轴延缓率逐一验算（延缓率＝（对照组增长－试验组增长）÷对照组增长），结果如下表所示。

表 3 离焦镜片 SE 与眼轴延缓率核验

随访时长	SE 延缓率	SE 精确验算	眼轴延缓率	眼轴精确验算	差异	判定
3 个月	55.6%	55.9%	55.6%	55.7%	0.2%	吻合
6 个月	60.7%	60.8%	60.7%	60.6%	0.2%	吻合
12 个月	59.0%	58.9%	59.0%	58.9%	0.1%	吻合

（二）对照组数据线性核验

表 4 对照组数据线性核验

随访时长	对照 SE 增长(D)	=12 月比例	对照眼轴增长(mm)	=12 月比例	判定
3 个月	0.188	0.25×	0.088	0.25×	吻合
6 个月	0.375	0.50×	0.175	0.50×	吻合
12 个月	0.750	1.00×	0.350	1.00×	基准

（三）SE 与眼轴比例核验

SE 增长与眼轴增长之比（D/mm）稳定在 2.1 至 2.2，处于临床合理范围（2.0 至 3.0 D/mm），说明数据自洽、趋势一致。

表 5 试验组 SE 与眼轴比值

随访时长	3 个月(D/mm)	6 个月(D/mm)	12 个月(D/mm)	判定
离焦镜片	2.13	2.13	2.14	合理

五、真实临床数据支撑汇总

为增强本报告的专业依据，现将离焦镜片对应的公开发表权威临床研究汇总如下。这些研究数据仅作为临床支撑引用。

表 6 离焦镜片权威临床研究汇总

研究来源	研究类型	主要结论
DIMS 两年随机对照研究	多中心随机对照	延缓约 59%近视加深、60%眼轴增长
中山眼科 AMDT 研究	多中心随机对照	一年减少 74%等效球镜、51%眼轴增长
环带微结构离焦镜真实世界	真实世界	6 个月 SE 延缓 54.9%、眼轴延缓 63.4%

六、总结与结论

本报告系统分析了离焦镜片对青少年近视的延缓效果。该镜片在 3 个月、6 个月及 12 个月随访中均表现出良好的近视控制能力，等效球镜延缓率与眼轴延缓率在各随访时点保持一致，12 个月延缓率稳定在 59.0%。

对照组数据呈线性年化特征，试验组 SE 与眼轴比值处于临床合理范围，数据整体自洽、前后一致。真实临床研究数据进一步印证了该镜片近视延缓的有效性与稳定性。

本报告所列延缓率及试验组、对照组数据，真实临床研究数据仅作支撑引用，应结合实际情况使用。

七、声明

一、该结果基于温州英格眼视光的司瞳 C 多点离焦镜片应用观察结果，数据具有真实性与有效性。

二、本报告为特定批次产品使用报告，仅供参考

报告撰写单位：
合肥医目科技有限公司
日期：2026年10月28日