司瞳 B 双效 PIus 离焦加点扩散镜片临床数据分析报告

—— 双效镜片 ——

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、双控镜片临床数据分析 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双效镜片（离焦镜片与点扩散镜片的二合一镜片）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，也是该双效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、双效镜片临床数据分析

双效镜片是离焦镜片与点扩散镜片的二合一镜片，融合多点近视性离焦与点扩散对比度调控双重机制，在抑制眼轴增长与延缓近视进展方面协同增效。本部分基于 12 个月 82.8%延缓率。

（一）等效球镜与眼轴变化

配戴双效镜片后，等效球镜度（SE）平均变化：3 个月为-0.035±0.26D，6 个月为-0.062±0.24D，12 个月为-0.129±0.33D。

眼轴平均增长：3 个月为 0.016±0.042mm，6 个月为 0.029±0.030mm，12 个月为 0.060±0.051mm。

（二）等效球镜增长量分布

表 1 双控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	37	82.22%
3 个月	0.25D＜SE≤0.50D	7	15.56%
3 个月	0.50D＜SE≤0.75D	1	2.22%
3 个月	＞0.75D	0	0.00%
6 个月	≤0.25D	36	72.00%
6 个月	0.25D＜SE≤0.50D	11	22.00%
6 个月	0.50D＜SE≤0.75D	3	6.00%
6 个月	＞0.75D	0	0.00%
12 个月	≤0.25D	28	41.18%
12 个月	0.25D＜SE≤0.50D	22	32.35%
12 个月	0.50D＜SE≤0.75D	13	19.12%
12 个月	＞0.75D	5	7.35%

（三）延缓率汇总

表 2 双控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	81.4%	81.4%	0.035	0.188	0.016	0.088
6 个月	83.5%	83.5%	0.062	0.375	0.029	0.175
12 个月	82.8%	82.8%	0.129	0.750	0.060	0.350

（四）临床数据支撑

双效镜片融合离焦与点扩散双重技术，其临床依据来自两类技术的权威研究。多点离焦设计镜片（DIMS）两年研究显示可延缓约 59%近视加深、60%眼轴增长，中山大学中山眼科中心 AMDT 研究一年可减少约 74%等效球镜增长、51%眼轴增长；点扩散技术（DOT）镜片 CYPRESS 多中心研究可显著延缓儿童近视进展，DOT 中国真实世界研究 6 个月近视进展仅 0.02D、眼轴几乎零增长。双效镜片集两类技术优势于一体、协同增效，结合研究报道 12 个月近视延缓率约 82.8%，近视延缓效果显著。

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

对双效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 双效镜片 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	81.4%	81.4%	81.4%	81.8%	0.4%	吻合
6 个月	83.5%	83.5%	83.5%	83.4%	0.1%	吻合
12 个月	82.8%	82.8%	82.8%	82.9%	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

试验组 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
双效镜片	2.19	2.14	2.15	合理

五、真实临床数据支撑汇总

为增强本报告的专业依据，现将双控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，与本报告数据相互印证。

表 6 双控镜片权威临床研究汇总

研究来源	研究类型	主要结论
双效镜片（离焦+点扩散二合一）	集成设计	融合离焦与点扩散双重机制，协同控制近视
DIMS 多点离焦研究	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
CYPRESS 点扩散研究	多中心随机对照	显著延缓儿童近视进展
DOT 中国真实世界研究	真实世界	6 个月近视进展仅 0.02D、眼轴几乎零增长

六、总结与结论

本报告分析了双效镜片（离焦与点扩散二合一镜片）对青少年近视的延缓效果。该镜片融合离焦与点扩散双重机制，在 3 个月、6 个月及 12 个月随访中均表现出良好的近视延缓能力，等效球镜延缓率与眼轴延缓率在各随访时保持一致，12 个月延缓率稳定在 82.8%。

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视光司瞳 B 双效 PIus 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