



多中心臨床試驗確認有持續性療效

在亞洲一項正在進行的多中心試驗（試驗1，NCT05288335）中，為期兩年的結果顯示，蔡司 MyoCare 和蔡司 MyoCare S 鏡片在減緩近視增長方面，與單光鏡片相比，持續且顯著有效。

試驗1概述

240名6至13歲的中國兒童參與了試驗，等效球面度數（SE）為-0.75 D至-5.00 D，並隨機分配到單光鏡片[SV, N = 80] 組、蔡司MyoCare眼鏡鏡片組（同心多環光學微結構的平均表面度數為+4.6 D且中央清晰區為7毫米 [N = 80]），或蔡司MyoCare S眼鏡鏡片組，（同心多環光學微結構的平均表面度數為+3.8 D且中央清晰區為9毫米[N = 80]）。



在歐洲一項正在進行的多中心試驗（試驗2，NCT05919654）中，為期一年的結果顯示，蔡司 MyoCare 鏡片在減緩近視增長和降低其快速增長風險（定義為12個月內 -0.50D 或更大）方面，與單光鏡片相比顯著有效。此外，與使用 MyoCare 鏡片之前的近視增長相比，MyoCare 鏡片也顯著減緩了近視增長。

試驗2概述

234名6至13歲的歐洲兒童參與了試驗，等效球面度數（SE）為-0.75 D至-5.00 D，且過去一年近視增長至少為 -0.50 D，隨機分配到單光鏡片組（N = 119）或 蔡司MyoCare眼鏡鏡片組（同心多環光學微結構的平均表面度數為+4.6 D 且中央清晰區為 7毫米 [N = 115]）。

亞洲和歐洲兒童之間的一年結果比較顯示，蔡司MyoCare在不同族裔中同樣有效。

臨床背景

全球近視和深度近視的盛行率持續上升，這對健康和財務造成了巨大的負擔。因此，對於不同族裔、大樣本、多地點以及長期研究的進行，對於穩健評估預防和減緩近視增長措施的有效性至關重要。

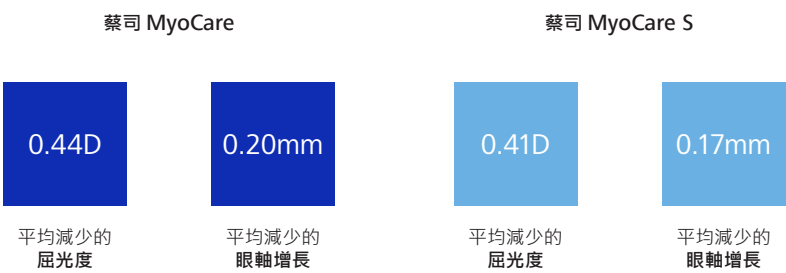
在中國和歐洲進行的兩項前瞻性、雙盲、平行組、多中心臨床試驗中，評估了蔡司 MyoCare鏡片在減緩近視方面的有效性。

兩項試驗的結果於2025年5月4日至8日在美國猶他州鹽湖城舉行的視覺與眼科研究協會（ARVO）年度會議上展示。

主要結果 - 等效球面度數（SE）和眼軸長度（AL）的增長

試驗1，亞洲兒童（NCT05288335）

在配戴鏡片兩年後，與單光（SV）鏡片相比，蔡司MyoCare和蔡司MyoCare S鏡片的近視增長顯著較慢。MyoCare、MyoCare S和單光鏡片在等效球面度數（SE）和眼軸長度（AL）之間的增長差異為¹：





試驗2 · 歐洲兒童 (NCT05919654)

試驗2的一年結果已發表在《眼科與生理光學》 (Ophthalmic And Physiological Optics) ² 期刊中。

總結來說，配戴蔡司 MyoCare 鏡片一年後，近視增長較單光 (SV) 鏡片顯著減慢。

蔡司 MyoCare

0.21D

平均減少的
屈光度

0.14mm

平均減少的
眼軸增長

快速近視加深

	單光鏡片	蔡司 MyoCare
By SE (≤-0.50D)	39.3% 46 of 117	21.1% 23 of 109
By AL (≥0.20mm)	59.8% 70 of 117	21.3% 23 of 108

快速增長者的減少程度

配戴蔡司MyoCare鏡片的使用者中，快速增長 (等效球面度數 (SE) -0.50D 或更大，和/或眼軸長度 (AL) 延長 0.20mm或更大) 的比例較少³。

適應度和主觀感受

主觀評價顯示，兒童能適應蔡司MyoCare鏡片。一週後的評估顯示，視力 (包括遠視力、近視力、運動和日常活動中的視力) 總體評價為良好至非常好⁴。

此外，與過去的等效球面度數 (SE) 增長相比，蔡司MyoCare 在減緩近視方面比單光 (SV) 鏡片更有效，且這一效果與兒童的年齡無關⁵。

亞洲與歐洲眼睛的成效比較

已知東亞地區的近視具有較高的盛行率和更快的增長速度。如果族群在近視的發病和增長方面存在差異，那麼這是否也會影響近視控制的成效呢？比較試驗1 (亞洲兒童) 和試驗2 (歐洲兒童) 的數據顯示，使用單光鏡片的亞洲兒童在一年內的近視增長確實較高。

然而，儘管存在這一差異，蔡司MyoCare鏡片在兩個族群中均有效地減緩了近視的增長，且減緩幅度相近。具體來說，MyoCare鏡片與單光鏡片在等效球面度數 (SE) 上的絕對平均差異分別為亞洲兒童0.29D和歐洲兒童0.21D；在眼軸長度 (AL) 上的絕對平均差異則在兩個族群中均為 0.13mm⁶。



用於估算配戴單光鏡片者近視增長的虛擬模型

由於近視控制治療已成為眼睛護理的一項標準，在臨床試驗中將兒童分配到單光鏡片組面臨著倫理和實施上的挑戰。因此，有必要建立用於比較近視療效的方法。通過分析已發表的中國兒童使用單光眼鏡

和隱形眼鏡的近視增長數據，研究人員提取並開發了一個虛擬模型，以估算使用單光鏡片的近視增長，最長可達3年。這個模型提供了一個有效的替代方案，免除了在隨機臨床試驗中將兒童分配到單光

鏡片組的需要，同時能夠有效展示和比較配戴單光鏡片的近視增長情況。以一個10歲的近視兒童為例，估算在使用單光鏡片後，1年、2年和3年的眼軸增長分別為0.36mm、0.63mm和0.84mm⁷。

參考文獻

1. Chen, X., et al. (2025, May 4-8). Slowing myopia progression with cylindrical annular refractive elements (CARE) – results from a 2-year prospective multicenter trial. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.

2. Alvarez-Peregrina, C., et al. Clinical Evaluation of MyoCare in Europe – the CEME Study Group. Clinical evaluation of MyoCare in Europe (CEME) for myopia management: One-year results. Ophthalmic Physiol Opt. 2025 Apr 29. doi: 10.1111/opo.13517. Epub ahead of print. PMID: 40296784.

3. Alvarez-Peregrina, C., et al. (2025, May 4-8). Analysis of fast myopia progression and eye growth reversal in the Clinical Evaluation of MyoCare® in Europe (CEME) study after 12 months wearing CARE lenses. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.

4. Sanchez-Tena, M.A., et al. (2025, May 4-8). Adaptation and Visual Performance of CARE Spectacle Lenses: Findings from the Clinical Evaluation of MyoCare® in Europe (CEME) Study. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.

5. Ohlendorf, A., et al. (2025, May 4-8). Myopia progression in children: Comparison of progression one year before and during participation in a randomized controlled clinical trial. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.

6. Liu, X., et al. (2025, May 4-8). Validation of a virtual control to estimate progression projections of myopia in Chinese children. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.

7. Sankaridurg, P., et al. (2025, May 4-8). Myopia control efficacy in Asian versus European eyes with spectacle lenses incorporating cylindrical annular refractive elements (CARE). [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.