上海市地方标准《儿童青少年裸眼视力和屈光度评价规范》编制说明

**一、项目背景**

**（一）任务来源**

我国学生近视呈现高发、低龄化趋势，严重影响儿童青少年的身心健康，目前临床上尚无根治近视的办法，规范化开展筛查，实现早发现、早干预，是促进有效防控近视和降低近视率的重要切入点。为遏制近视上升势态，国家八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》，其中明确提出，要开展中小学生视力筛查，筛查出视力异常或可疑眼病的，要提供个性化、针对性强的防控方案。然而，目前尚缺乏不同年龄段儿童青少年人群视力异常的参考界值标准，现行规范和实践中有关视力异常的定义多采用不区分年龄的统一视力界值，不能充分反映儿童青少年视力发育特征，亟待根据儿童青少年视力生长发育规律，制定各年龄组视力参考值范围和筛查转诊界值。此外，2021年国家卫生健康委发布的《儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）》增加了“正视化过程、远视储备量”等名词的规范解释，强调了远视储备量年龄范围和对近视防控的意义，裸眼视力正常，散瞳验光后屈光状态虽未达到近视标准但远视度数低于相应年龄段生理值范围，即属于远视储备量不足。如能针对视力正常的儿童青少年，早期筛查出远视储备不足的对象，就能采取针对性措施，做到早期预警、预防关口前移。

因此，2020年上海市眼病防治中心提出《3~18岁儿童青少年视力和远视屈光储备正常参考值》标准预研制需求，经上海市卫生健康委员会批准予以立项（2020WB13），2021年底项目结题验收，建议完善后报送地方标准项目，2022年4月申请上海市地方标准制修订项目获得立项。标准技术归口单位为上海市疾病预防控制中心标准化技术委员会。

**（二）预期目标**

《儿童青少年裸眼视力和屈光度评价规范》适用于3～18岁儿童青少年的视力发育和远视储备评价，可帮助卫生健康等行政部门掌握不同年龄儿童青少年人群视力生长发育特点，制定适宜防治策略；可为各级疾控、卫生保健所、眼病防治机构、妇幼机构和医疗机构等制定儿童眼病防治及近视防控技术方案和开展筛查实践提供依据；可帮助家长及时发现影响孩子视觉发育的相关眼病，客观、合理地掌握孩子的视力发育阶段，针对性地进行近视防控；在视力正常时及时发现屈光远视储备不足的对象，促进早期预警和强化预防干预，更有效预防近视发生，从而促进儿童青少年人群近视发生率和患病率的降低。

**（三）主要起草单位情况**

上海市眼病防治中心承担本标准的主要起草编制工作。2007～2013年，上海市眼病防治中心承担上海市政府第二轮、第三轮公共卫生三年行动计划“儿童近视监测与干预”和“为百万名儿童建立屈光发育档案”, 率先在国内建立了适用于大规模儿童视力筛查、转诊、干预、建档、随访和信息化动态闭环管理模式，建立了包含16家区级眼防机构、50余家医院、243个社区卫生服务中心和2000余所学校的近视防治体系。至今已实现每年为全市4-18岁全覆盖建档，至目前累计建档300万+，筛查人次750万+，预警200万+，转复诊150万+。首次提出和应用的视力联合非散瞳验光筛查方法，列入全国方案、防控指南和国家卫生行业标准（WS/T 663-2020)。建立了STORM/SCALE/SCALE-HM近视三级预防研究体系，积累了基于金标准检测方法的不同年龄段儿童青少年视力和屈光数据，为制定分年龄段视力、远视储备参考值标准制定奠定了必要基础。在有关专家的指导下，标准编制工作组进行了为期两年的前期调研准备工作，深入咨询了多家专业机构、行业协会及国际本领域相关专家，查阅了国内外相关资料。

本标准主要起草人及分工如下：

何鲜桂，医学博士，主任医师，上海交通大学、复旦大学硕士生导师。上海市眼病防治中心临床研究中心主任、儿童青少年近视防控技术中心办公室主任。兼国家儿童青少年视力健康管理专家咨询委员会委员，教育部全国综合防控儿童青少年近视专家宣讲团联络员，上海市预防医学会儿少卫生分会副主任委员。负责执行三轮次上海市公共卫生三年行动计划，实施百万儿童屈光发育档案建立和青少年户外活动近视干预；研发“互联网+明眸APP”平台及监测户外活动儿童腕表；发起“目”浴阳光预防近视科普行动，被采纳为全国爱眼日主题推广。主持科技部国家重点研发计划子课题、国自然面上、青年基金、市科委科技创新行动、市公共卫生优秀学科带头人、市医学百人优青、市“医苑新星”公共卫生领导者等项目10余项。以第一/通讯作者发表论文70余篇（SCI 45篇）。发明专利2项。以第2起草人制订国家卫生行业标准《中小学生屈光不正筛查规范》。作为主要参与人获中华医学科技二等奖和教育部科技进步奖等。曾获市卫健委系统医务青年人才最高荣誉奖-银蛇奖。负责本标准结构框架制订、标准各制订阶段质控、内容核定工作，负责标准制订和标准解读、编制说明的审核，为本项目负责人。

许 迅，主任医师，教授，博士生导师。上海市视觉健康中心（儿童青少年近视防治技术中心）主任，国家眼部疾病临床医学研究中心主任，国家儿童青少年视力健康管理专家咨询委员会副主任委员，教育部全国综合防控儿童青少年近视专家宣讲团副团长，中华医学会眼科分会副主任委员、眼底病学组组长，中国医师协会眼科医师分会副会长。主持完成科技部“精准医学”、重大专项和国自然重点等十余项国家级课题。发表SCI收录论文200余篇。以第一完成人获发明专利9项。担任国际“Macular Society”委员，《Acta Ophthalmologica》杂志编委、《中华眼科杂志》副主编、《中华眼底病杂志》总编辑等。获国家科技进步二等奖、上海科技进步一等奖，入选人事部“百千万人才工程”国家级人选、全国五一劳动奖章、政府特殊津贴、卫生部突出贡献中青年专家、上海市领军人才、上海市科技精英等。近年来牵头建设上海市眼公共卫生学重点学科，领衔推动市公共卫生三年行动计划项目-户外活动干预近视和“家校”联动智慧精准近视综合干预示范模式创建，以及国家卫健委法规司近视综合干预标准化试点等。负责本标准制定的方向设计与把关、重大组织协调，最终标准内容的审定等。

上海市眼病防治中心标准编制工作小组核心成员以及其他对标准编制有重要贡献的专家和单位将列入标准起草人员和标准起草参与单位。

**二、标准编制原则**

**（一）坚持科学性原则，注重借鉴已有科学证据**

本标准编制过程中，参考ISO 10342《眼科仪器—验光仪》、GB/T 11533《标准对数视力表》、WS/T 663-2020《中小学生屈光不正筛查规范》、GB/T 26343《GB/T 26343 学生健康检查技术规范》、《上海市社区健康管理工作规范-儿童青少年视觉健康管理》（沪卫疾控[2019]20号）等规定，以及美国科学学会制定的《眼科临床指南》、人民卫生出版社《眼科学》等书籍、WHO制定的《疾病筛查的原则和实践指南》、国家卫生健康委制定的《儿童青少年近视防控适宜技术指南》等，并搜索了Pubmed、万方数据知识服务平台等数据库，广泛阅读相关文献资料。

在标准研制的过程中，尝试采用不同方法探索分析，并结合其他有关研究结果，广泛征求专家意见，充分讨论，不断修改完善，力求制定科学可靠的3岁～16岁儿童青少年屈光度发育评价。

**（二）坚持实践性原则，注重提炼已有经验**

立足实际，研制出立足基层，安全、可靠，受检对象接受度高，具有较高的灵敏度和特异度，能够大规模应用的儿童青少年视力筛查和远视储备参考值标准。标准研制过程中，注重征求眼科医生、公共卫生人员和实践一线近视防控工作人员的意见，力求使标准在实际应用中能够得到实践应用工作人员的配合，增强其可操作性和实践应用性。

**（三）坚持时效性原则，注重标准的与时俱进**

标准修订过程中，吸收国家、本市有关儿童青少年视力管理等标准和文件的新要求，采用的均是近几年近视调查大数据库，根据当前阶段儿童青少年视力和屈光度发育特征编制，同时注明标准的适用人群和阶段，并将根据更新数据库的人群整体视力和屈光度变化及时更新和补充。

**三、标准编制过程**

**（一）申报、启动阶段**

2022年4月，上海市眼病防治中心申请《3岁～18岁儿童青少年裸眼视力发育评价》、《3岁～16岁儿童青少年屈光度发育评价》两项标准制修订。7月，上海市市场监督管理局标准编制组召开上海市地方标准制修订项目汇报评审会，标准编制组参加汇报答辩并通过评审，8月获得《儿童青少年裸眼视力和屈光度评价规范》项目立项。

同年9月，上海市眼病防治中心组建标准编制工作组，启动标准修订工作，建立定期会商、讨论机制。

**（二）预研制项目，形成讨论稿**

2020年5月至2022年12月，在前期卫生健康地方标准预研制项目基础上，标准编制工作组完善技术资料收集和有关分析，结合行业相关专家意见，形成《儿童青少年裸眼视力和屈光度评价规范》征求意见稿。

**（三）多方听取意见，完善讨论稿**

2023年2月26日，标准起草工作组邀请全国近视防控专家组眼科、视光、统计、儿少卫生领域十余名专家对标准的适用范围、技术细节、附件内容等问题进行研讨，进一步细化标准条款，完善标准征求意见稿（与会专家：陶芳标 张欣 罗春燕 马乐 董彬 宋逸 李红影 史慧静 潘臣玮 张凤云 汪玲）。

**（四）扩大征集意见范围，不断完善，形成标准送审稿**

2023年6月，标准在全市范围内广泛征求意见。

**四、标准主要结构与关键技术内容说明**

**（一）标准主要结构**

本标准规定了儿童青少年裸眼视力和屈光度评价规范的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、测量要求以及评价参考值。

**1、范围**

在多方听取了专家的意见后，在范围部分，规定了儿童青少年裸眼视力、屈光度的测量要求和评价参考值，适用于对3岁～18岁儿童青少年进行视力和屈光度发育评估。

**2、规范性引用文件**

本标准引用了下列的规范性文件：

GB/T 11533 标准对数视力表

GB/T 26343 学生健康检查技术规范

WS/T 663-2020 中小学生屈光不正筛查规范

ISO 10342 眼科仪器验光仪 （Ophthalmic instruments—Eye refractometers）

1. **术语和定义**

对本标准中所涉及的年龄、裸眼视力、屈光度、等效球镜度数以及远视储备量概念进行了定义，参考国家卫生健康委发布的儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）、WS/T 663-2020中小学生屈光不正筛查规范。

**4、裸眼视力测量要求**

本章节规定测量要求，其中包括测量条件、测量仪器、测量次数及记录方法。

裸眼视力的测量应满足GB/T 11533中的要求。屈光度的测量应在睫状肌麻痹后进行，所用检查仪器应符合验光仪（ISO 10342）的规定，在此基础上增加了一些细节的要求及结果记录的规定。

**5、评价参考值**

评价参考值章节中，描述了不同年龄裸眼视力百分位数分布情况、不同年龄屈光度参考值和范围以及对检测后结果应用进行建议。

**（二）关键技术内容说明**

**1.标准结构参考国标**

结构根据GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则以及WS/T 587—2017 学校卫生标准研制和编写总则进行编制，分为范围、规范性引用文件、术语和定义、测量要求以及评价参考值。

1. **条款4.2.1 测量条件中睫状肌麻痹**

“屈光度测量应在睫状肌麻痹后进行。”

目前存在多种睫状肌麻痹剂，1%盐酸环喷托酯滴眼液为国际通用睫状肌麻痹药物，且中国儿童睫状肌麻痹验光及安全用药专家共识（2019版）提出1%盐酸环喷托酯滴眼液可以作为儿童验光的首选药物，因此推荐1%盐酸环喷托酯滴眼液作为睫状肌麻痹剂。本标准5.2屈光度参考值为1%盐酸环喷托酯滴眼液进行睫状肌麻痹后测得。考虑目前存在的多种睫状肌麻痹剂，故本文增加了1%盐酸环喷托酯滴眼液与其他睫状肌麻痹剂的效果比较，见表1。

表1.1 1%阿托品与1%盐酸环喷托酯睫状肌麻痹后屈光度差异（D）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **3～6岁（不含6岁）** | **6～12岁（不含12岁）** |
| **无内斜近视** | **无内斜远视** | **伴内斜视** | **无内斜近视** | **无内斜远视** | **伴内斜视** |
| **屈光度差值****（D）\*** | 0.25(0.25-0.25) | 0.38(0.25-0.59) | 0.50(0.38-0.75) | 0(0-0.12) | 0.25(0.12-0.25) | 0.44(0.28-0.69) |

\*结果为中位数（四分位数间距）

表1.2 1%盐酸环喷托酯与0.5%复方托吡卡胺睫状肌麻痹后屈光度差异（D）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **6～8岁** | **9～12岁** | **13～15岁** |
| **右眼** | **左眼** | **右眼** | **左眼** | **右眼** | **左眼** |
| **屈光度差值（D）\*** | 0.40 | 0.41 | 0.30 | 0.31 | 0.23 | 0.17 |

\*结果为平均数

1. **条款5.1 中裸眼视力第25百分位数值依据**

“表1为3岁～18岁儿童青少年裸眼视力第25百分位数（*P*25）。”

分析数据集来自2015年-2016年在上海地区针对幼儿园、小学与中学采用同质方法进行的视力屈光流行病学调查数据。选取其中3-18岁儿童青少年参与本次分析。所有对象均接受裸眼远视力、睫状肌麻痹前后电脑验光检查以及眼压测量、裂隙灯检查等辅助诊断特殊眼病以及排除散瞳禁忌症，若视力<4.9则加查最佳矫正视力。同时收集年龄、性别、年级、戴镜方式等一般信息。各地调查前均对调查人员进行严格培训，经考核合格后上岗。裸眼远视力检查采用ETDRS视力表,检查结果与标准对数视力表进行了校正转换。电脑验光仪器为日产TOPCON-KR8900电脑自动验光仪，符合标准ISO 10342眼科仪器—验光仪的规定，每只眼自动重复检测3次后取平均值。睫状肌麻痹剂采用1%环戊通，首滴为丙美卡因，隔15s和5min后分别滴１滴环戊通，30min后对散瞳完全(瞳孔直径≥６ｍｍ 或对光反应消失)者进行睫状肌麻痹下电脑验光。排除患有青光眼及其他影响视力的弱视、斜视、先天性白内障等眼病及既往接受过眼部手术的对象，最终共有9148名学生纳入分析。

经专家讨论，将纳入分析的人群屈光度限定为散瞳后等效球镜（spherical equivalent，SE=球镜+0.5\*柱镜）在[0.0,+2.0]D之间，同时排除其他眼病、散光绝对值大于75度（<-0.75D）的个体。采用LMS法拟合不同年龄裸眼视力的百分位数值和生长曲线。LMS法是用中位数(M)，变异系数(S)及BOX-COX转换幂(L)描述资料在每个年龄组的分布，并采用3次样条函数和惩罚似然法对数据进行拟合的方法，它是WHO推荐的生长曲线绘制方法，不仅可处理偏态分布的资料，生成任意百分位曲线，且不会出现交叉、颠倒、重叠，使精确性提高，适用于不同年龄裸眼视力参考值的曲线拟合与分析。

经专家讨论，以第25百分位数视力值定义视力筛查后转诊界值。以不同界值计算裸眼视力预测屈光异常的灵敏度、特异度和ROC曲线下面积。ROC曲线下面积随年龄的增加而提高，3岁时AUC仅为0.592(95%CI:0.495~0.689)，18岁时最高，达0.985 （95%CI: 0.952~1.000）。随着筛查界值视力值升高，灵敏度提高，特异度降低。为兼顾较高的灵敏度和特异度，各年龄选择P25为视力转诊界值。3岁视力界值4.7，4岁～6岁为4.8，7岁及以上为4.9。除3岁外，其他各年龄段灵敏度均达80%以上，特异度在33%~75%（见表2）。

筛查的定义为通过快速、简便的方法，将健康人群中可能有某种疾病的人同没有疾病的人区分开来，故筛查标准不具有临床诊断意义，确诊需到医疗机构进行进一步检查。本标准给出了以裸眼视力进行视力异常筛查的转诊建议的描述。其中，考虑到不同年龄儿童青少年眼球结构发育方面的差异，对不同年龄儿童青少年采用不同的转诊建议值。根据数据分析，不同性别视力分布无显著差异，因此未区分不同性别设置差异性界值。虽然视力检查结果不能完全诊断儿童屈光不正，但在大规模人群筛查中，视力筛查具有方便、快捷等优势，能够支撑儿童青少年每学期2次的眼健康检查，通过视力筛查的方法，及时准确转诊视力异常儿童青少年，避免漏诊、误诊以及过度转诊造成的资源浪费，最大化确保筛查具有较高的成本效益。

表2 各年龄组裸眼视力筛查屈光异常的ROC曲线下面积及不同界值的灵敏度和特异度分析

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年龄 | AUCa | 95%CIb | P10 | P25 | P50 | P75 | P90 |
| 界值 | 灵敏度% | 特异度% | 约登指数 | 界值 | 灵敏度% | 特异度% | 约登指数 | 界值 | 灵敏度% | 特异度% | 约登指数 | 界值 | 灵敏度% | 特异度% | 约登指数 | 界值 | 灵敏度% | 特异度% | 约登指数 |
| 3岁 | 0.592  | 0.495~0.689 | 4.7  | 50.00  | 63.32  | 13.32  | 4.7  | 50.00  | 63.32  | 13.32  | 4.8  | 96.67  | 12.46  | 9.12  | 4.8  | 96.67  | 12.46  | 9.12  | 4.9  | 96.67  | 5.88  | 2.55  |
| 4岁 | 0.742  | 0.675~0.810 | 4.7  | 62.50  | 79.18  | 41.68  | 4.8  | 91.07  | 33.62  | 24.69  | 4.8  | 91.07  | 33.62  | 24.69  | 4.9  | 98.21  | 4.99  | 3.20  | 4.9  | 98.21  | 4.99  | 3.20  |
| 5岁 | 0.792  | 0.724~0.861 | 4.7  | 64.15  | 88.65  | 52.80  | 4.8  | 84.91  | 53.03  | 37.94  | 4.9  | 98.11  | 6.07  | 4.18  | 4.9  | 98.11  | 6.07  | 4.18  | 4.9  | 98.11  | 6.07  | 4.18  |
| 6岁 | 0.833  | 0.791~0.874 | 4.8  | 82.35  | 68.58  | 50.93  | 4.8  | 82.35  | 68.58  | 50.93  | 4.9  | 97.48  | 19.10  | 16.58  | 4.9  | 97.48  | 19.10  | 16.58  | 5.0  | 100.00  | 1.04  | 1.04  |
| 7岁 | 0.907  | 0.882~0.932 | 4.8  | 87.43  | 78.59  | 66.02  | 4.9  | 98.29  | 35.78  | 34.07  | 4.9  | 98.29  | 35.78  | 34.07  | 5.0  | 100.00  | 1.36  | 1.36  | 5.0  | 100.00  | 1.36  | 1.36  |
| 8岁 | 0.930  | 0.912~0.947 | 4.8  | 89.85  | 83.89  | 73.73  | 4.9  | 97.23  | 44.67  | 41.90  | 4.9  | 97.23  | 44.67  | 41.90  | 5.0  | 100.00  | 4.15  | 4.15  | 5.0  | 100.00  | 4.15  | 4.15  |
| 9岁 | 0.945  | 0.930~0.960 | 4.8  | 88.50  | 90.92  | 79.42  | 4.9  | 96.50  | 58.33  | 54.83  | 5.0  | 99.75  | 5.80  | 5.55  | 5.0  | 99.75  | 5.80  | 5.55  | 5.1  | 100.00  | 0.45  | 0.45  |
| 10岁 | 0.949  | 0.934~0.963 | 4.9  | 97.50  | 54.61  | 52.11  | 4.9  | 97.50  | 54.61  | 52.11  | 5.0  | 99.55  | 4.37  | 3.91  | 5.0  | 99.55  | 4.37  | 3.91  | 5.1  | 100.00  | 0.24  | 0.24  |
| 11岁 | 0.963  | 0.949~0.977 | 4.9  | 97.38  | 63.87  | 61.25  | 4.9  | 97.38  | 63.87  | 61.25  | 5.0  | 99.71  | 6.72  | 6.43  | 5.0  | 99.71  | 6.72  | 6.43  | 5.1  | 100.00  | 0.84  | 0.84  |
| 12岁 | 0.949  | 0.928~0.971 | 4.9  | 96.48  | 60.99  | 57.48  | 4.9  | 96.48  | 60.99  | 57.48  | 5.0  | 100.00  | 5.67  | 5.67  | 5.0  | 100.00  | 5.67  | 5.67  | 5.1  | 100.00  | 0.00  | 0.00  |
| 13岁 | 0.967  | 0.952~0.982 | 4.9  | 97.04  | 63.39  | 60.43  | 4.9  | 97.04  | 63.39  | 60.43  | 5.0  | 99.67  | 10.71  | 10.39  | 5.0  | 99.67  | 10.71  | 10.39  | 5.1  | 100.00  | 0.00  | 0.00  |
| 14岁 | 0.954  | 0.919~0.989 | 4.9  | 98.50  | 58.33  | 56.83  | 4.9  | 98.50  | 58.33  | 56.83  | 5.0  | 100.00  | 10.00  | 10.00  | 5.0  | 100.00  | 10.00  | 10.00  | 5.1  | 100.00  | 1.67  | 1.67  |
| 15岁 | 0.955  | 0.931~0.978 | 4.9  | 96.43  | 55.56  | 51.98  | 4.9  | 96.43  | 55.56  | 51.98  | 5.0  | 100.00  | 11.11  | 11.11  | 5.0  | 100.00  | 11.11  | 11.11  | 5.1  | 100.00  | 4.44  | 4.44  |
| 16岁 | 0.971  | 0.932~1.000 | 4.9  | 99.24  | 65.91  | 65.15  | 4.9  | 99.24  | 65.91  | 65.15  | 5.0  | 100.00  | 11.36  | 11.36  | 5.0  | 100.00  | 11.36  | 11.36  | 5.1  | 100.00  | 2.27  | 2.27  |
| 17岁 | 0.948  | 0.887~1.000 | 4.9  | 97.35  | 55.56  | 52.91  | 4.9  | 97.35  | 55.56  | 52.91  | 5.0  | 99.47  | 5.56  | 5.03  | 5.0  | 99.47  | 5.56  | 5.03  | 5.1  | 100.00  | 0.00  | 0.00  |
| 18岁 | 0.985  | 0.952~1.000 | 4.9  | 100.00  | 75.00  | 75.00  | 4.9  | 100.00  | 75.00  | 75.00  | 5.0  | 100.00  | 0.00  | 0.00  | 5.0  | 100.00  | 0.00  | 0.00  | 5.1  | 100.00  | 0.00  | 0.00  |

aAUC，area under the curve，曲线下面积

bCI，confidence interval，置信区间

1. **条款5.2 中屈光度参考值依据**

“表2为3岁～16岁儿童青少年屈光度参考值。”

数据集来源于2015年-2016年在上海市杨浦区、嘉定区整群抽取的部分幼儿园、小学与中学开展的学生屈光调查。选取其中3-16岁儿童青少年1年屈光建档随访数据纳入本次分析。所有对象均接受裸眼远视力、睫状肌麻痹电脑验光检查以及眼压测量、裂隙灯检查等辅助诊断特殊眼病以及排除散瞳禁忌症，若视力<4.9则加查最佳矫正视力。同时收集年龄、性别、年级、戴镜方式等 一般信息。各地调查前均对调查人员进行严格培训，经考核合格后上岗。裸眼远视力检查采用ETDRS视力表。电脑验光仪器为日产TOPCON-KR8900电脑自动验光仪，符合标准ISO 10342眼科仪器—验光仪的规定，每只眼自动重复检测3次后取平均值。睫状肌麻痹剂采用1%环戊通，首滴为丙美卡因，隔15s和5min后分别滴１滴环戊通，30min后对散瞳完全(瞳孔直径≥６ｍｍ 或对光反应消失)者进行睫状肌麻痹下电脑验光。排除患有青光眼及其他影响视力的弱视、斜视、先天性白内障等眼病及既往接受过眼部手术的对象，最终共有3118名基线3-16岁儿童青少年纳入分析。

首先以1年随访后17岁（数据库最大随访年龄）等效球镜度数大于-0.50D为筛选标准（不近视的标准），筛选研究对象，获得其16岁即基线等效球镜度数范围，再以上述范围为依据，从1年随访16岁中筛选符合的对象，获得其15岁即基线等效球镜度数范围，以此类推，直至3岁时的等效球镜范围，如图1所示。对符合以上筛选标准的对象重新构建数据集，以基线和1年随访等效球镜度数差值作为等效球镜屈光度进展，以17岁为不小于-0.50D为基准，逆向累加屈光度进展，获得3-16岁年龄别等效球镜屈光度（见表3）。



图1 非近视“正常”儿童青少年筛选方法（倒推法）

表3 基于倒推法估计非近视“正常”儿童青少年屈光度参考值

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年龄（岁） | 屈光度进展量 | 屈光度参考值 |
| 3 | 0.19 ± 0.24 | 2.64  |
| 4 | 0.18 ± 0.22 | 2.45  |
| 5 | 0.18 ± 0.21 | 2.26  |
| 6 | 0.35 ± 0.37 | 2.08  |
| 7 | 0.25 ± 0.26 | 1.74  |
| 8 | 0.25 ± 0.30 | 1.49  |
| 9 | 0.20 ± 0.13 | 1.24  |
| 10 | 0.09 ± 0.12 | 1.04  |
| 11 | 0.22 ± 0.12 | 0.95  |
| 12 | 0.27 ± 0.12 | 0.73  |
| 13 | 0.29 ± 0.19 | 0.46  |
| 14 | 0.29 ± 0.07 | 0.17  |
| 15 | 0.23 ± 0.18 | -0.13  |
| 16 | 0.15 ± 0.18 | -0.35  |
| 17 |  | -0.50  |

\*参考值为均数

**五、与现行法律、法规、文件和标准相关情况的说明**

目前尚无年龄别儿童青少年视力参考标准。我国1990年颁布《学校卫生工作条例》，将近视等学生常见病列入了学校群体预防和矫治工作的范畴。中共中央、国务院（中发〔2007〕7号）文件明确要求：降低青少年近视率，学校每学期要对学生视力状况进行两次监测。2018年，教育部等八部委联合印发的《综合防控儿童青少年近视实施方案》，要求一学期两次、一年4次检查学生视力。然而，由于长期无确切的分年龄别视力参考值，一些地区操作方法和结果解读欠科学和规范，筛查功能未切实得到体现。GB/T 11533《标准对数视力表》仅对视力表的设计标准、印制规格、使用方法以及视力统计方法等进行规范。此外，近年，通过早期筛查远视储备不足对象，促进预防关口前移已逐渐成为共识，2021年《儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）》明确对远视储备量进行了定义，但目前尚无年龄别儿童青少年适宜远视屈光度标准。我国1990年颁布《学校卫生工作条例》，将近视等学生常见病列入了学校群体预防和矫治工作的范畴。然而，仅仅关注近视发生与否，可能会错过近视防控最佳时期。通过了解远视储备，可以预测儿童青少年未来近视的发生风险，从而关注近视高危儿童，提前干预，促进预防关口前移，减少近视发生。本标准在编制过程中，采用或按照ISO 10342《眼科仪器—验光仪》、GB/T 11533《标准对数视力表》、GB/T 26343《学生健康检查技术规范》、WS/T 663-2020《中小学生屈光不正筛查规范》、《上海市社区健康管理工作规范-儿童青少年视觉健康管理》（沪卫疾控[2019]20号）等规定，同时，参考了国家卫生健康委员会组织编写的《近视防治指南》、《斜视诊治指南》、《弱视诊治指南》、《儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）》，中华眼科杂志发布的《中国儿童弱视防治专家共识(2021年)》及美国科学学会制定的《眼科临床指南》等文献书籍资料。

**六、重大分歧意见的处理结果及理由**

本标准起草过程中无重大分歧意见。

**七、标准宣贯实施的建议**

本标准适用于学校、公共卫生机构、医疗机构开展幼儿园和中小学生视力检查评价及转诊、屈光检查、分级干预和诊疗。儿童青少年裸眼视力和屈光度评价规范，应在国家卫生行业标准《中小学生健康体检管理办法》和《中小学生屈光不正筛查规范》的指导下实施。建议本标准作为推荐性标准发布。标准发布后，建议广泛深入地开展标准宣传和培训，包括对于参考值和转诊建议的解读，采取“试点先行、典型引路、复制推广”的模式开展标准的应用实施，引入标准实施评估机制，保证实施质量，及时对出台的标准进行总结和改进，同时通过加快开展全国性有代表性的区域调查，制定适用全国的远视储备标准，最终实现在全国范围内全面推行，促进提高我国儿童青少年眼健康水平。

**参考文献：**

1. ISO 10342. 眼科仪器—验光仪[S]. 北京: 中华人民共和国国家食品药品监督管理局, 2009.
2. GB/T 26343-2010.学生健康检查技术规范[S].北京:中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2010.
3. GB/T 11533-2011. 标准对数视力表[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2011.
4. WS/T 663—2020. 中小学生屈光不正筛查规范[S]. 北京:中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2020.
5. 中华人民共和国教育部. 学校卫生工作条例[Z]. 2015-11-19.
6. 中华人民共和国教育部. 综合防控儿童青少年近视实施方案[Z]. 2018-8-30.
7. 国家卫生健康委.儿童青少年近视防控适宜技术指南[Z].2019-10-14.
8. 国家卫生健康委.儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）[Z]. 2021-10-13.
9. 上海市卫生健康委. 上海市社区健康管理工作规范-儿童青少年视觉健康管理（2019年版）[Z]. 2019-8-13.
10. 王菁菁, 杜林琳, 谢辉, 杨金柳行, 陈军, 朱剑锋, 邹海东, 许迅, 何鲜桂. 屈光相对安全儿童青少年裸眼视力生长曲线研究[J]. 中国学校卫生, 2021, 42(6): 893-897.
11. Ma Y, Lin S, Morgan IG, Rozema JJ, Iribarren R, Zhu J, Zhao R, Zhang B, Yin Y, Shao Y, He X, Xu X, Zou H. Eyes grow towards mild hyperopia rather than emmetropia in Chinese preschool children. Acta Ophthalmol. 2021 Dec;99(8):e1274-e1280.
12. Ma Y, Zou H, Lin S, Xu X, Zhao R, Lu L, Zhao H, Li Q, Wang L, Zhu J, He X. Cohort study with 4-year follow-up of myopia and refractive parameters in primary schoolchildren in Baoshan District, Shanghai. Clin Exp Ophthalmol. 2018 Nov;46(8):861-872.
13. 孟艳芳, 周炼红, 熊雪薇, 等. 盐酸环喷托酯、复方托吡卡胺与阿托品对儿童睫状肌麻痹效果的比较. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2020, 22(12): 889-894.
14. Pi L.H., Zhao J.L., Liu Q. Comparison of cycloplegic retinoscopy using cyclopentolate or tropicamide eye drops in an epidemiologic study of pediatric refraction among 1907 school-aged children. Scient Res Essay. 2011;6:635–640.
15. 中华医学会眼科学分会斜视与小儿眼科学组. 中国儿童睫状肌麻痹验光及安全用药专家共识（2019年） [J] . 中华眼科杂志,2019,55 (1): 7-12.
16. 中华医学会眼科学分会斜视与小儿眼科学组, 中国医师协会眼科医师分会斜视与小儿眼科学组. 中国儿童弱视防治专家共识（2021年） [J] . 中华眼科杂志, 2021, 57(5) : 336-340.