



人工智能在角膜塑形镜验配全流程应用研究

侯月^{1,2}, 孙小明^{1,3}, 陆荣⁴, 牛凯⁴, 贺志强⁴, 宋红欣^{1*}

1. 首都医科大学附属北京同仁医院 北京同仁眼科中心, 北京 100730

2. 北京同仁验光配镜有限责任公司, 北京 100005

3. 中国人民解放军总医院眼科医学部, 北京 100039

4. 北京邮电大学泛网无线通信教育部重点实验室, 北京 100876

* 联系人, E-mail: songhongxin2012@ccmu.edu.cn

2025-09-23 收稿, 2025-12-22 修回, 2026-03-01 接受, 2026-03-03 网络版发表

首都卫生发展科研专项(2022-1G-4083)和国家重点研发计划(2024YFC2419503)资助

摘要 为给角膜塑形镜验配提供客观、高效的技术支持, 解决临床验配中镜片配适状态评估、偏位评价及近视防控效果预测主观性强、效率偏低的问题, 我们开发了一套覆盖角膜塑形镜验配全流程的人工智能评估方案. 该方案选取360只眼的镜片配适评估视频、200只眼的角膜地形图数据及115只左眼的验配数据, 采用基于注意力机制的深度学习算法(通过两个阶段区分镜片配适状态为合适、偏紧及偏松)、K-means联合加权最小二乘法(分析角膜地形图离焦环并拟合椭圆形、定义偏位量)及多元线性回归结合深度神经网络构建模型等方法, 分别完成角膜塑形镜配适状态分类、镜片偏位评价及戴镜后12个月眼轴增长预测. 结果显示, 配适评估算法两阶段的准确率、敏感性、特异性均高于80%, 各类配适状态分类正确率达80%~83%; 镜片偏位评价中, 算法结果与人工评估结果匹配度高且可重复性更优; 防控效果预测中, 年龄($r=-0.30$, $P<0.001$)、等效球镜度($r=0.20$, $P=0.032$)和性别($r=0.19$, $P=0.037$)与眼轴延长显著相关, 瞳孔直径、角膜曲率等其他基线因素无显著相关性, 基于年龄、等效球镜度及角膜地形图变化构建的预测模型有效性良好, 其均方根误差(root mean square error, RMSE)、平均绝对误差(mean absolute error, MAE)及决定系数(coefficient of determination, 记为 R^2)均优于传统线性回归模型. 该人工智能评估方案在角膜塑形镜验配全流程关键环节均表现出较高的准确性和可重复性, 可有效实现验配全流程的智能化辅助, 减少人为误差, 提升验配效率, 具有重要的临床应用价值和推广前景.

关键词 角膜塑形镜, 人工智能, 配适状态, 偏位, 近视防控效果

近年来, 全球青少年近视患病率呈持续攀升趋势, 已成为重大的全球公共卫生问题^[1,2]. 在临床上, 角膜塑形镜由于其安全有效的近视控制效果而被广泛应用^[3,4]. 传统角膜塑形镜验配流程中, 验配时试戴环节主要为荧光素染色后使用裂隙灯钴蓝光进行镜片的配适状态评估, 复诊时镜片配适评估亦主要通过此方法, 此法评估中易受泪液状态、操作手法等多种因素影响, 高度依赖于医师个人的丰富经验, 缺乏客观评估依据. 同时, 复诊时医师根据患者戴镜后的角膜地形图评

估镜片配戴时是否实现良好的中心定位亦主要为人工主观判断, 严重的镜片偏位会造成视觉质量下降, 甚至可能导致角膜上皮损伤^[5~7], 虽然已有一些使用角膜地形图治疗区来量化评估镜片定位状态的研究^[5,8], 但目前临床仍缺乏客观准确、智能化的评估工具. 此外虽然角膜塑形镜对近视控制较为有效, 但实际临床个体差异仍较明显^[9,10]. 对此既往研究多为分析基线因素如年龄、近视程度、瞳孔大小等对角膜塑形镜控制效果的影响^[11~13], 而针对角膜地形图, 多项研究探讨了治

引用格式: 侯月, 孙小明, 陆荣, 等. 人工智能在角膜塑形镜验配全流程应用研究. 科学通报, 2026, 71: 3392–3402

Hou Y, Sun X, Lu R, et al. Research on the application of artificial intelligence in the entire fitting process of orthokeratology lenses (in Chinese). Chin Sci Bull, 2026, 71: 3392–3402, doi: 10.1360/CSB-2025-5584

疗区偏位与近视控制的关系^[14,15],亦有角膜地形图变化与近视进展关系的研究^[16,17],但目前很少有将基线因素与戴镜后角膜地形图变化相结合来评估并预测眼轴控制效果的研究,临床中,患者镜片配戴早期没有准确有效的手段预测眼轴控制效果,难以及时调整诊疗方案。

因此,针对角膜塑形镜验配全流程开发一套客观准确、自动化的评估方案对临床工作有重要的意义,而人工智能技术凭借其在图像识别、数据预测领域的优势,为解决上述问题提供了新方向。本团队基于人工智能技术,围绕角膜塑形镜验配的各个流程研究了算法和模型:针对镜片配适评估,本团队应用深度学习算法对以往的评估视频录像进行分析,从而建立自动评估的能力;针对镜片偏位评价,应用K-means聚类算法联合加权最小二乘法对角膜地形图上的离焦环进行分析并拟合出最接近的椭圆形,计算其中心与瞳孔中心的距离作为角膜塑形镜的偏位量,用以评价镜片偏位程度;针对近视控制效果预测,我们整合了角膜塑形镜治疗前4个月的重要基线因素和角膜地形图变化数据,通过多元线性回归捕捉线性关系,通过深度神经网络捕捉非线性特征,开发了深度学习模型并在预测眼轴增长方面取得了良好的效果。

基于以上技术探索,本研究运用人工智能技术,针对角膜塑形镜验配环节的配适评估、复诊环节的配适状态及镜片偏位评估以及眼轴控制效果预测研究了一套算法及深度学习模型,旨在构建角膜塑形镜验配全流程的人工智能辅助方案,明确其在镜片验配、复诊及控制效果预测中的应用价值,为临床提供更全面、高效的技术支持。

1 资料和方法

1.1 一般资料

对2019年1月至2022年6月于首都医科大学附属北京同仁医院近视防控门诊验配角膜塑形镜的患者数据进行回顾性分析。本研究符合《赫尔辛基宣言》,并由北京同仁医院伦理委员会审核通过(伦理批件号TREC2024-KY147)。

纳入标准:(1)年龄8~14岁;(2)近视度数, $-0.75\text{ D}<$ 等效球镜 $<-5.00\text{ D}$;(3)散光 $\leq-1.50\text{ D}$;(4)最佳矫正视力 ≥ 1.0 。排除标准:(1)既往眼部疾病史;(2)既往角膜接触镜配戴史;(3)既往眼部外伤、眼部手术史;(4)研究

期间使用低浓度阿托品眼药水或离焦软性接触镜;(5)研究期间连续停戴角膜塑形镜超过1个月。

具体样本分布:(1)染色配适评估:共纳入360例患者(360只眼)的荧光素染色视频;(2)镜片偏位评价:共纳入了100例患者(200只眼),男性42例、女性58例;(3)防控效果预测:共纳入115例患者(115只眼),均为双眼配戴角膜塑形镜,并统一选取左眼进行数据收集,男性58例、女性57例。

1.2 角膜塑形镜验配

所有纳入本研究的患者均遵循标准化角膜塑形镜验配流程完成镜片验配。本研究选用的角膜塑形镜涵盖2种不同设计类型,其中第1种为VST(vision shaping treatment视觉重塑治疗)设计的Alpha镜片(α ORTHO®-K,日本美尼康公司),第2种为CRT(corneal refractive therapy角膜屈光矫治)设计的镜片(Paragon CRT™,美国Paragon公司)。角膜塑形镜验配完成后,叮嘱患者每日戴镜时长为8~10 h,分别在连续戴镜1、7、30 d后来院复诊,后续则按照每3个月1次的频率进行常规复诊随访。

1.3 数据收集方法

在戴镜荧光染色配适评估过程中,医师录制15~30 s的评估视频,依据镜片下泪液交换情况、各弧段是否清晰、瞬目及推动时镜片活动度等关键配适特征,将镜片配适状态划分为合适、偏紧、偏松3个类别,具体判定标准如下:(1)配适合适:镜片下泪液交换顺畅,各弧段清晰且封闭性优良,无明显荧光逃逸现象,瞬目及推动时镜片活动度 $\leq 2\text{ mm}$;(2)配适偏紧:镜片下泪液交换不畅、荧光染色进入困难,瞬目及推动时镜片几乎不活动或活动度差;(3)配适偏松:镜片各弧段不清晰、封闭性不佳,存在荧光逃逸现象,瞬目及推动时镜片稳定性不佳、活动度 $>2\text{ mm}$ 。该评估过程由北京同仁医院5位具备2年及以上角膜塑形镜验配临床经验的医师完成人工判定,针对评估意见存在分歧的视频,通过集体研讨达成一致结论,再以该一致结论作为视频标注的依据,既用于后续人工智能算法的数据集训练,同时也作为评判人工智能算法敏感性与特异性的标准。

患者每次来院复诊时均接受角膜塑形镜配戴相关的全面检查,如裸眼及戴镜视力、主客观验光、眼压、裂隙灯检查、角膜地形图采集、眼生物测量、镜片配

适评估等, 其中角膜地形图数据收集使用澳大利亚 Medmont 品牌角膜地形图仪完成. 在镜片偏位评价的研究中, 结合既往相关研究结论^[18], 患者连续配戴角膜塑形镜1个月后, 角膜塑形形态趋于稳定, 据此, 本研究选取连续戴镜1个月后的角膜地形图数据开展分析; 且考虑到角膜地形图切线图模式相较于轴向图, 对镜片配戴时的定位情况具有更高的显示准确性, 故本研究采用切线图模式分析戴镜后的角膜形态^[19].

在防控效果预测的研究中, 我们纳入持续戴镜 ≥ 12 个月且中途连续停戴镜片 < 1 个月的患者进行数据收集. 分别收集患者的9项基线数据: 年龄、性别、等效球镜度(spherical equivalent, SE)、瞳孔直径(pupil diameter, PD)、平坦角膜曲率(flat keratometry values, Flat K)、陡峭角膜曲率(steep keratometry values, Steep K)、水平角膜直径(white-to-white corneal diameter, WTW)、前房深度(anterior chamber depth, ACD)、角膜内皮细胞密度(corneal endothelial cell density, CD), 以及患者角膜地形图及眼轴(axial length, AL)数据.

1.4 人工智能算法与模型构建

1.4.1 染色配适评估

视频预处理: 针对视频中可能显著影响荧光染色形态的干扰因素(如患者瞬目、眼球转动), 需先定位并筛选出对应干扰时段的图像帧, 具体处理流程如下: (1) 分析视频中每帧图像的像素颜色特征, 通过统计图像中绿色像素的数量, 量化反映镜片的暴露范围, 其中镜片充分暴露状态下, 绿色像素数量处于较高水平; 而当患者出现瞬目或眼球转动时, 绿色像素数量会明显降低(图1); (2) 依据绿色像素数量的变化, 筛选出存在瞬目、眼球转动干扰的图像帧; (3) 以所有图像帧的绿色像素数量平均值作为判定值, 将绿色像素数量低于该值的图像帧标记为异常帧, 即存在瞬目或眼球转动干扰的帧, 将2次异常帧之间的连续关键帧定义为1次完整稳定的睁眼过程, 并提取该过程的前10张连续帧用于训练深度学习模型, 进而有效规避瞬目、眼球转动对视频中荧光染色形态的干扰, 保障后续模型输入数据的稳定性.

模型构建: 预处理后的360例患者的配适视频以7:3的比例被随机分为训练集(253个视频)和测试集(107个视频), 分别用于模型的训练和评估验证. 采用基于注意力机制的针对视频的深度学习模型, 该模型可以同时捕捉角膜塑形镜镜片活动度等动态信息和荧光染色形

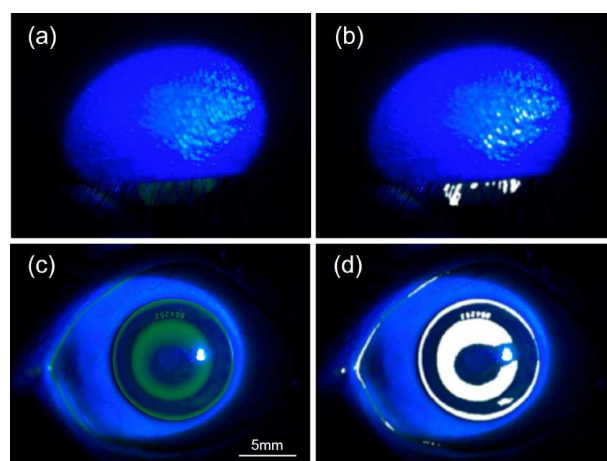


图1 (网络版彩色)瞬目状态与镜片充分暴露状态的荧光染色表现(a, c)及绿色像素统计结果(b, d). (a)瞬目时, 图像中荧光显示量较少; (b)瞬目状态下统计的绿色像素(以白色标识); (c)镜片充分暴露时, 图像中荧光显示更丰富; (d)镜片充分暴露状态下统计的绿色像素(以白色标识)

Figure 1 (Color online) Fluorescein staining performance (a, c) and green pixel statistics results (b, d) in the blinking state and under complete exposure of the lens. (a) Less fluorescein display in the image during blinking; (b) green pixels counted in the blinking state (marked in white); (c) more abundant fluorescein display in the image when the lens is completely exposed; (d) green pixels counted under complete exposure of the lens (marked in white)

态静态信息. 本研究结合使用时间和空间注意力机制的模型^[20], 时间注意力机制使模型更加关注视频中重要时刻产生的信息, 如染色范围变化和镜片活动时; 空间注意力机制使模型更加关注视频图像中的重要区域, 如在整幅图像中重点关注荧光染色的形态和区域. 进行配适状态分类时, 配适偏紧状态的荧光素染色特征(荧光素进入困难、镜片活动度小)与配合适适、偏松状态差异显著, 而配合适适与偏松状态的荧光素特征相对模糊, 考虑分类逻辑的递进性和准确性, 我们将其分为2个阶段: 第1阶段运用第1个注意力模型将视频分为配适偏紧和其他视频, 第2阶段运用第2个注意力模型将其他视频分为配合适适和配适偏松, 通过任务分解, 可避免类别混淆, 提高模型对不同配适状态的识别能力.

评估验证: 使用频数分布表描述3类配适状态视频的分布情况. 5位医师各自对测试集的视频开展2次评估, 统计2次评估结果的一致率. 以5位医师对视频配适状态评估的一致结论作为标准, 计算每位医师独立评估结果的准确率, 并计算人工智能模型在训练集和测试集中的准确率、敏感性、特异性, 评价模型的性能.

1.4.2 镜片偏位评价

角膜地形图离焦环界定及拟合: 配戴角膜塑形镜后, 采集患者的角膜地形图切线图会显示出红色的形状类似椭圆形的离焦环, 离焦环的中间区域为配戴角膜塑形镜后的治疗区。离焦环可以反映患者配戴角膜塑形镜时镜片的位置情况, 我们采用椭圆的一般公式(公式(1))来描述离焦环:

$$x^2 + Axy + By^2 + Cx + Dy + E = 0. \quad (1)$$

椭圆一般公式中的 A 、 B 、 C 、 D 、 E 均为特征参数, 用于明确椭圆的具体形态与位置。本研究采用 K -means算法与加权最小二乘法联合求解的方式, 计算方程式中的各项参数, 实现离焦环的精准椭圆拟合。具体操作如下: (1) 运用 K -means算法, 聚类分析角膜地形图每条径线上切向屈光度最大的点位, 将不属于离焦环区域边界的孤立点位去除, 明确治疗区的边界位置; (2) 采用加权最小二乘法, 拟合出与离焦环实际形态最匹配的椭圆(图2), 并依据公式(2)计算出该椭圆的圆心坐标 (x_{ec}, y_{ec}) 。

$$x_{ec} = \frac{AD-2BC}{4B-A^2}, y_{ec} = \frac{AC-2D}{4B-A^2}. \quad (2)$$

偏位量的计算与定义: 角膜地形图可自动检测瞳孔区域并获取瞳孔中心坐标, 本研究以瞳孔中心为参照点进行计算。尽管瞳孔中心与角膜中心存在位置差异, 但角膜地形图数据采集不佳如患者泪液质量不佳、睫毛遮挡图像采集面积小时, 角膜中心的位置是不准确的。本研究将椭圆圆心与瞳孔中心之间的直线距离

定义为角膜塑形镜的偏位量。具体分级标准如下: <0.5 mm为轻度偏位, $0.5 \sim 1$ mm为中度偏位, >1 mm为重度偏位。

评估验证: 由北京同仁医院4位具备丰富临床验配经验的医师, 对角膜地形图的偏位量数据进行判定; 对于评估意见存在分歧的角膜地形图, 通过集体研讨达成一致结论。将算法计算得出的偏位量结果与研讨的一致结论进行对比分析, 得出算法评估的正确率。

1.4.3 防控效果预测

样本划分: 本研究将115只左眼的数据随机分为训练集(83只眼)和测试集(32只眼), 训练集用于模型学习, 测试集用于评估验证。

筛选重要基线因素: 运用Pearson相关系数分析收集的9项基线因素: 年龄、性别、等效球镜度(SE)、瞳孔直径(PD)、平坦角膜曲率(Flat K)、陡峭角膜曲率(Steep K)、水平角膜直径(WTW)、前房深度(ACD)、角膜内皮细胞密度(CD), 从中筛选出与12个月眼轴增长显著相关的重要基线因素。

角膜地形图数据提取: 我们对角膜地形图进行了三维建模, 并计算核心数据: (1) 计算各个径向上通过角膜中心的屈光度曲线的最小值之间所有数据的平均值, 确定离焦环边界; (2) 求得各径向屈光度曲线最大值与最小值的差值, 计算差值的平均值作为离焦环高度; (3) 计算得出离焦环的面积、治疗区的面积; (4) 通过复诊时角膜地形图测量的数据与基线数据进行差值计算得到离焦环的体积, 结合角膜地形图测得的瞳孔

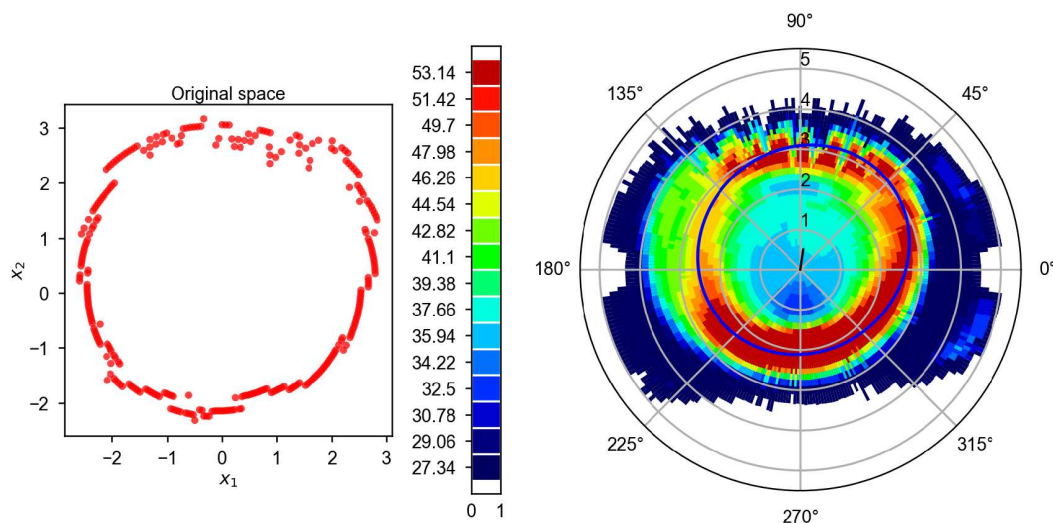


图2 (网络版彩色)角膜塑形镜戴后离焦环使用 K -means联合加权最小二乘法拟合

Figure 2 (Color online) Fitting of the defocus ring after orthokeratology lens wear using K -means combined with the weighted least squares method

大小, 计算进入瞳孔的离焦环体积. 由于不同患者的就诊时间间隔不同, 为保证数据的一致性, 我们用三次样条插值法填补了12个月内的角膜地形图数据, 并选取了前4个月的复诊数据用于模型预测.

模型构建: 本研究运用了多元线性回归和时间序列卷积网络进行联合分析, 同时兼顾线性与非线性信息来构建预测模型: (1) 运用多元线性回归分析重要基线因素和前4个月角膜地形图数据, 捕捉其中的线性关系, 对眼轴增长作出基础性预测. 在此步骤中由于各参数量级差异大, 因此对各参数进行了标准化处理; (2) 运用时间序列卷积网络对重要基线因素和前4个月角膜地形图数据进行分析, 提取非线性特征. 基于专家共识及既往研究的数据^[21-23], 结合儿童青少年近视进展的个体差异特征综合确定, 本研究模型以眼轴增长0.3 mm为标准定义近视控制效果, 生成角膜塑形镜近视控制效果的具体概率; (3) 运用新的线性回归将前两步骤的结果整合起来, 对眼轴增长作出增强性预测. 此模型充分发挥了多元线性回归和时间序列卷积网络两种方法的优点, 从而更全面地分析影响眼轴增长的各种因素.

评估验证: 根据模型对眼轴变化的预测结果与实际12个月眼轴变化值, 通过均方根误差(root mean square error, RMSE)、平均绝对误差(mean absolute error, MAE)和决定系数(coefficient of determination, 记为 R^2)进行评估. 均方根误差(RMSE)衡量了模型预测值与实际值之间的整体偏差程度, 平均绝对误差(MAE)衡量了模型预测值与实际值之间的平均绝对偏差程度, 决定系数(R^2)衡量了模型通过输入各项特征参数, 解释实际眼轴增长变化的能力.

2 结果

2.1 染色配适评估

对注意力模型的性能开展评估, 其在2个阶段的具体结果为: 准确率(82%、88%)、敏感性(80%、85%)、特异性(85%、93%). 在测试集视频评估中, 该模型结果的准确度分别为: 配合适宜83%(25/30), 配适偏紧81%(38/47), 配适偏松80%(24/30). 为验证模型稳定性, 对测试集所有视频采用该模型进行8次重复检测, 各次检测结果完全一致, 提示模型重复性优良.

5位医师对测试集视频进行2次独立评估, 其评估一致性分别为: 84.1%、82.2%、92.5%、79.4%、85%.

将每位医师的2次评估结果分别与最终一致结论进行比对, 各医师2次评估的准确率见表1.

2.2 镜片偏位评价

本研究纳入的200只配戴角膜塑形镜后的眼角膜地形图, 依据前述偏位程度分级标准进行判定, 其中轻度偏位114只眼(57%), 中度偏位75只眼(37.5%), 重度偏位11只眼(5.5%). 采用该算法对200只眼的偏位量进行8次重复性验证, 各次检测结果完全一致, 表明算法重复性良好. 每位医师对200只眼的角膜地形图均进行2次评估, 对4位医师的人工评估结果进行重复性验证, 其评估一致性分别为89.5%、78.5%、78.5%、84.5%.

将该算法的评估结果与4位医师的统一评估结论进行比对, 两者一致率为83%. 采用Bland-Altman法进行一致性分析, 结果显示, 95%置信区间内两种评估方法的差异为0, 仅有34只眼(17%)的评估结果处于95%置信区间之外, 提示该算法对偏位的评估结果与人工评估结果的一致性较高. 此外, 将每位医师的2次评估结果分别与最终一致结论对比, 准确率分别为: 医师A(54.0%、55.5%)、医师B(72.0%、77.0%)、医师C(58.0%、61.5%)、医师D(54.0%、58.0%), 结果显示人工评估的准确性欠佳, 易受主观因素干扰, 一致性较差.

2.3 防控效果预测

本团队运用Pearson相关系数, 在单变量分析中探讨了各基线因素和角膜地形图变化数据与眼轴延长的相关性(表2). 其中, 年龄($r=-0.30$, $P<0.001$)、等效球镜度(SE)($r=0.20$, $P=0.032$)和性别($r=0.19$, $P=0.037$)与眼轴延长显著相关, 而其他基线因素与眼轴延长无显著相关性($P>0.1$). 因此, 我们选择年龄和等效球镜度作为进一步预测眼轴延长的重要基线因素. 表2还显示了角膜地形图变化与眼轴延长的关系, 参数为前4个月复诊的平均值, 其中离焦环高度($r=-0.25$, $P<0.001$)、离焦环体积($r=-0.31$, $P<0.001$)、治疗区面积($r=0.28$, $P=0.002$)和眼轴延长呈显著相关.

本研究中纳入的患者平均年眼轴伸长量为0.291 mm, 眼轴变化量标准差0.144, 其中年眼轴伸长量 ≤ 0.3 mm的患者占比为50.39%. 计算得出模型预测结果的均方根误差(RMSE)、平均绝对误差(MAE)和决定系数(R^2)如表3所示, 本研究模型在训练集和测试集的RMSE分别为0.111和0.115, 均低于传统线性回归模型(训练集0.120、测试集0.129), 提示无论在已学习的数

表 1 医师对镜片配适状态评估与最终一致结论对比

Table 1 Comparison of doctors' evaluation of lens fitting status with final consistent conclusions

医师	第1次评估准确率(%)	第2次评估准确率(%)
A	74.8	70.1
B	67.3	69.2
C	64.5	67.3
D	68.2	71.0
E	75.7	73.8

据还是测试的新数据中，本模型的整体预测偏差均更小，预测结果更接近真实眼轴变化情况；本模型训练集MAE为0.085，测试集MAE为0.088，均显著低于线性回归模型(训练集0.096、测试集0.104)，表明模型对个体眼轴延长的预测误差更均衡，避免了极端偏差的出现，进一步印证了预测的准确性；本研究模型训练集 R^2 为0.407，测试集 R^2 为0.353，均明显高于线性回归模型(训练集0.311、测试集0.184)，尤其是在测试集中，本模型

的解释力相比线性回归模型提升更为显著，表明本模型通过整合多元线性回归的线性拟合优势与时间序列卷积网络的非线性特征提取能力，成功捕捉到了眼轴延长背后复杂的线性与非线性关联，相比单一线性模型更能揭示影响近视防控效果的关键因素。综合评估结果表明，与线性回归方法的预测对比，本团队开发的深度算法的眼轴变化预测模型对12个月的眼轴延长实现了可靠的预测。

最终我们得出年龄(X_1)、等效球镜度(X_2)、性别(X_3)、离焦环体积(X_4)、入瞳离焦环体积(X_5)、离焦环高度(X_6)、离焦环面积(X_7)、治疗区面积(X_8)以及运用时间序列卷积网络分析得到的SoftMax层生成的近视控制效果概率(X_9)的增强预测方程用于预测12个月眼轴延长(Y)，公式如下(公式(3)):

$$Y = 0.018X_1 - 0.134X_2 - 0.044X_3 - 0.110X_4 - 0.021X_5 + 0.089X_6 + 0.022X_7 + 0.094X_8 + 0.022X_7 + 0.094X_8 - 0.270X_9 + 0.278. \tag{3}$$

表 2 眼轴延长与基线因素及角膜地形图变化的关系

Table 2 Correlation of AL elongation with baseline factors and corneal topographic changes

参数分类	参数	均值±标准差	r	P
基线因素	年龄	9.10±1.83	-0.30	<0.001
	性别 ^{a)}	-	0.19	0.037
	等效球镜度(D)	-2.69±1.08	0.20	0.032
	平坦角膜曲率(D)	43.00±1.49	-0.14	0.132
	陡峭角膜曲率(D)	43.85±3.14	<0.01	0.987
	水平角膜直径(mm)	8.14±2.71	-0.07	0.620
	瞳孔直径(mm)	4.19±0.72	-0.10	0.279
	前房深度(mm)	3.87±0.18	-0.14	0.318
	内皮细胞密度(/mm ²)	3362.04±236.82	0.06	0.703
角膜地形图变化	离焦环高度(D)	9.39±3.62	-0.25	<0.001
	离焦环体积(D×mm ²)	58.06±22.97	-0.31	<0.001
	治疗区面积(mm ²)	6.00±2.80	0.28	0.002
	离焦环面积(mm ²)	21.86±4.46	-0.24	0.009
	入瞳离焦环体积(D×mm ²)	6.71±22.16	-0.12	0.184

表 3 预测模型的性能评估^{a)}

Table 3 Performance of the prediction model

评估指标	线性回归		本研究模型	
	训练集	测试集	训练集	测试集
均方根误差(RMSE)	0.120	0.129	0.111	0.115
平均绝对误差(MAE)	0.096	0.104	0.085	0.088
决定系数(R^2)	0.311	0.184	0.407	0.353

3 讨论

角膜塑形镜已被证明是一种安全有效的近视控制手段,得到了临床的广泛应用.但在实际临床验配中镜片的配适评估、复诊时镜片配适状态和定位评估高度依赖于医师丰富的经验,患者镜片配戴早期亦没有准确有效的手段预测眼轴控制效果,难以及时调整诊疗方案.

在配适评估中,观察荧光素染色后的镜片配适状态可以直接反映角膜和镜片间的匹配关系、镜片下泪液交换的情况,是评估角膜塑形镜镜片参数的重要依据^[24].在角膜塑形镜验配中,镜片配适状态是否合适直接关系到戴镜的安全性与近视控制效果,如果镜片配适偏紧,会阻碍镜片下泪液的正常循环与交换,进而增加角膜损伤的风险;如果镜片配适偏松,则易引起镜片偏位、定位不稳定,不仅会削弱镜片对角膜的塑形效果,还可能导致摘镜后视力无法达到理想水平.镜片配适评估的研究中我们采用裂隙灯钴蓝光滤光片进行荧光素染色观察,这种方法能够清晰呈现荧光素着染的泪液层形态及镜片配适特征,可满足人工智能像素分析的核心需求,我们对比了前述方法和使用黄色滤光片观察后的效果,两种条件下算法对泪液层像素的分析无显著差异,另外考虑到目前临床常规验配中黄色滤光片尚未完全普及,因此本研究中滤光片的选择相对贴合大部分临床实际的评估方案.为实现镜片配适状态的精准、客观评估,本团队运用基于注意力机制的深度学习模型,同时整合了时间与空间注意力机制,可自动完成荧光素染色视频中镜片配适状态的评估工作.研究表明,该模型输出的评估结果,与5位医师共同研讨确定的一致结论具有高度一致性,同时具备可靠的评估准确度.相比之下,每位医师的独立评估结果与最终一致结论相比,准确率普遍偏低,且2次独立评估结果,其重复性也较差,这进一步表明在镜片配适状态的评估中,主观因素会显著影响评估结果.本研究模型具有更高的客观性和准确性,为临床医师提供了可靠且客观的验配工具,其对荧光素染色视频中镜片配适状态判断的正确率超过了Mountford等人^[25]研究中医师对荧光素模式评估的正确率.

角膜塑形镜验配后镜片发生偏位的现象在临床中较为常见,有研究发现约50%的患者会发生不同程度的镜片偏位^[26].角膜塑形镜配戴后导致镜片偏位的原因有很多,例如眼睑张力过大、角膜形态不对称、镜片

配适不良、镜片直径过小等.严重的角膜塑形镜偏位可能对视觉质量造成严重干扰,甚至引起角膜损伤,因此在验配中保证角膜塑形镜的良好中心定位至关重要^[27,28].本研究中使用K-means联合加权最小二乘法的人工智能算法与4名医师最终统一标准结果的一致性为83%,由于当前尚无镜片偏位评价的金标准,临床中医师基于角膜地形图的直观判断仍是评价镜片定位的主要依据,通过一致性比较,验证了算法结果与4名医师共识的总体趋势相吻合,这证明该算法评估结果与临床常用的人工评估结果具有良好的契合度,另外该算法规避了人为主观干扰,结果的准确性高于每名医师人工独立评估的结果,证明了其可以在临床实际中对角膜塑形镜离焦环区域的偏位量进行客观且准确的评估,为角膜塑形镜临床验配与研究提供客观准确的定量测量工具.

根据近视管理相关专家共识和既往研究,以眼轴增长0.2 mm/年作为进展性与非进展性近视的区分界值,但共识中亦指出近视防控效果受年龄、近视程度等多种因素影响,存在个体差异,需谨慎评价防控效果^[21],Chen等人^[22]的研究也展示非进展性近视儿童的眼轴年增长中位数为0.25 mm,另外眼轴长度在近视防控管理相关的专家共识中亦提到6~12岁已近视儿童的眼轴安全年增长值中位数为0.26 mm/年^[23],这些数据均表明已近视儿童的眼轴实际增长存在合理生理波动,因此为覆盖合理生理波动范围,亦契合临床实际经验,本研究以眼轴增长0.3 mm为标准定义近视控制效果.

临床上角膜塑形镜的近视防控效果存在较为明显的个体差异.本研究发现年龄、等效球镜度和性别与眼轴长度延长显著相关,而瞳孔直径、角膜平坦曲率、角膜陡峭曲率、水平角膜直径、前房深度和内皮细胞密度则无显著相关性.其中年龄越大、基线近视度数越高(即等效球镜度越负),戴镜后一年的眼轴延长越少,这与以往研究结果一致^[29-31].这可能是由于随着年龄增加,生长发育逐渐稳定,眼轴增长亦逐渐减慢;近视程度越高,配戴角膜塑形镜后角膜中央曲率平坦化越多,周边离焦形成越多,继而产生更多的视网膜周边离焦.关于性别与瞳孔直径对眼轴延长的影响,本研究发现性别与眼轴延长显著相关,男性比女性的眼轴延长更多,然而既往研究报道未观察到性别对眼轴延长的显著影响^[30-32],这可能与研究样本差异有关;有研究显示瞳孔直径越大眼轴增长越慢^[29,31],亦有研究未发现其关联^[30,32,33],本研究的结果未发现瞳孔直径

与眼轴增长存在显著相关。

此前关于眼轴控制效果预测的研究多局限于角膜平面的形态指标,如镜片偏位量、治疗区大小^[29,32],较少采用角膜地形图离焦环的更多数据,如配戴角膜塑形镜后地形图离焦环的高度、面积和体积。我们的研究中发现治疗区面积与眼轴延长呈显著正相关,即治疗区面积越大,眼轴增长越多,这与Huang等人^[32]的研究结果相似。在本研究中我们深入分析了角膜地形图的离焦环数据,我们发现离焦环高度、离焦环体积和眼轴延长显著相关,并且入瞳离焦环体积与眼轴延长的相关性并不比总离焦环体积更强,对此我们分析了入瞳离焦环体积与总离焦环体积的比值,发现该比值仅和眼轴延长呈弱负相关($r=-0.066$, $P=0.353$)。对比值进一步分析发现当离焦量过大(离焦环体积 $>70\text{ D}\times\text{mm}^2$, $r=-0.03$, $P=0.829$),或离焦量过小(离焦环体积 $<40\text{ D}\times\text{mm}^2$, $r=-0.07$, $P=0.599$)时,该比值与眼轴延长几乎不相关;而当离焦量处于中等范围($40\text{ D}\times\text{mm}^2\leq$ 离焦环体积 $\leq 70\text{ D}\times\text{mm}^2$, $r=-0.22$, $P=0.038$)时,该比值与眼轴延长呈显著负相关。因此,当离焦环体积处于中等时,入瞳离焦环体积在总离焦环体积中占比越大,眼轴增长越小,近视控制效果越好。

目前人工智能在角膜塑形镜核心验配环节的应用仍较为稀缺,现有相关研究多局限于单一维度的局部技术探索,尚未形成覆盖验配全流程的综合方案。已有的少数相关研究中,Tang等人^[34]开发了深度学习的自动化评估框架,用于角膜塑形镜配戴后角膜地形图中治疗区的识别;Zhang等人^[35]运用深度学习模型,对配戴角膜塑形镜患者的角膜地形图中治疗区(treatment zone, TZ)和周边离焦区(peripheral steepened zone, PSZ)进行自动检测,帮助医师评估角膜塑形镜配戴后的角膜塑形效果,但该研究仅聚焦于角膜形态识别;Kang等人^[36]开发了多任务人工智能模型,实现了配戴角膜塑形镜后角膜地形图中参数(眼别、偏心、治疗区大小及角膜形态变化)的自动解读,亦仅聚焦于角膜地形

图单一数据的分析,未涉及镜片配适状态评估及近视防控效果预测等核心临床需求。对比前述研究而言,本研究的人工智能方案覆盖范围更全面,我们整合了角膜塑形镜验配中的配适状态评估、镜片偏位分析、戴镜后的近视防控效果预测三大核心环节,实现了从验配到随访再到近视防控效果预测的全流程的人工智能运用,帮助临床医师在角膜塑形镜验配中及时调整镜片参数、在随访中快速识别镜片配适异常和定位不良、提前预判近视防控效果并及时调整防控方案,最终提升角膜塑形镜验配的准确性与近视防控的临床效益。

本研究所存在的不足是样本量相对较小,样本来源较为单一,对该人工智能模型方案在更广泛人群中的适用性还需要进一步的研究。研究中选择角膜塑形镜包含两种临床常用主流设计的镜片,其镜片参数和验配特点不同,但我们的研究中并未对两种设计镜片的数据进行区分,这可能会为研究结果带来混淆因素。尽管存在这一局限性,但我们的研究希望能够为更广泛的临床验配场景提供工具和模型,这两种设计的镜片覆盖了大部分的验配场景,可适用于更多的角膜塑形镜设计和更广泛的患者群体。此外,镜片偏位评价研究中的模型算法采用了医师统一协商的最终结果作为标准,但此并非镜片定位判断的金标准,使用计算机自动算法替代人工评估镜片定位需要未来进一步探索。防控效果预测的研究中主要采用治疗区偏心较小的患者数据,并未充分评估镜片偏位对眼轴延长的影响。

4 结论

目前,人工智能已广泛应用于眼科领域,本团队针对角膜塑形镜验配全流程开发的这套人工智能评估方案,实现了角膜塑形镜试戴评估、复诊检测及防控效果预测全流程的智能化覆盖,为临床医师提供了客观准确的验配工具,有助于提升角膜塑形镜验配的安全性、准确性及近视防控效果。

参考文献

- 1 Pan C W, Dirani M, Cheng C Y, et al. The age-specific prevalence of myopia in Asia: a meta-analysis. *Optom Vis Sci*, 2015, 92: 258–266
- 2 Williams K M, Bertelsen G, Cumberland P, et al. Increasing prevalence of myopia in Europe and the impact of education. *Ophthalmology*, 2015, 122: 1489–1497
- 3 Liu Y M, Xie P Y. The safety of orthokeratology—a systematic review. *Eye Contact Lens*, 2016, 42: 35–42
- 4 Hiraoka T, Sekine Y, Okamoto F, et al. Safety and efficacy following 10-years of overnight orthokeratology for myopia control. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2018, 38: 281–289

- 5 Hiraoka T, Mihashi T, Okamoto C, et al. Influence of induced decentered orthokeratology lens on ocular higher-order wavefront aberrations and contrast sensitivity function. *J Cataract Refract Surg*, 2009, 35: 1918–1926
- 6 Wang A K, Yang C H. Influence of overnight orthokeratology lens treatment zone decentration on myopia progression. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 2596953
- 7 Yang X, Zhong X W, Gong X M, et al. Topographical evaluation of the decentration of orthokeratology lenses. *Yan Ke Xue Bao*, 2005, 21: 132–135, 195
- 8 Lian Y, Jiang J, Shen M X, et al. Evaluation of overnight orthokeratology lens fitting using ultra-long scan depth spectral domain optical coherence tomography (in Chinese). *Chin J Optom Ophthalmol Visual Sci*, 2014, 16: 68–72 [连燕, 姜珺, 沈梅晓, 等. 应用超长扫描深度谱域OCT评估夜戴型角膜塑形镜配适状态. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2014, 16: 68–72]
- 9 Swarbrick H A, Alharbi A, Watt K, et al. Myopia control during orthokeratology lens wear in children using a novel study design. *Ophthalmology*, 2015, 122: 620–630
- 10 Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, et al. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53: 3913–3919
- 11 He M M, Du Y R, Liu Q Y, et al. Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children. *BMC Ophthalmol*, 2016, 16: 126
- 12 Cho P, Cheung S W, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. *Curr Eye Res*, 2005, 30: 71–80
- 13 Chen Z, Niu L, Xue F, et al. Impact of pupil diameter on axial growth in orthokeratology. *Optom Vis Sci*, 2012, 89: 1636–1640
- 14 Chen R, Chen Y, Lipson M, et al. The effect of treatment zone decentration on myopic progression during orthokeratology. *Curr Eye Res*, 2020, 45: 645–651
- 15 Lin W, Li N, Gu T, et al. The treatment zone size and its decentration influence axial elongation in children with orthokeratology treatment. *BMC Ophthalmol*, 2021, 21: 362
- 16 Lee E J, Lim D H, Chung T-Y, et al. Association of axial length growth and topographic change in orthokeratology. *Eye Contact Lens*, 2018, 44: 292–298
- 17 Zhong Y, Chen Z, Xue F, et al. Central and peripheral corneal power change in myopic orthokeratology and its relationship with 2-year axial length change. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2015, 56: 4514–4519
- 18 Swarbrick H A. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom*, 2006, 89: 124–143
- 19 Rao S K, Padmanabhan P. Understanding corneal topography. *Curr Opin Ophthalmol*, 2000, 11: 248–259
- 20 Dosovitskiy A, Beyer L, Kolesnikov A, et al. An image is worth 16x16 words: transformers for image recognition at scale. 2020, arXiv: 2010.11929v2
- 21 Optometry Group of Ophthalmology Branch of Chinese Medical Association, Ophthalmology and Optometry Committee of Ophthalmologist Association of Chinese Doctor Association, Ophthalmology and Optometry Group of Ophthalmologic Committee of Chinese Non-Government Medical Institutions Association. Expert consensus on myopia management white paper (2025) (in Chinese). *Chin J Optom Ophthalmol Visual Sci*, 2025, 27: 481–489 [中华医学会眼科学分会眼视光学组, 中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会, 中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会视光学组. 近视管理白皮书(2025). *中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文)*, 2025, 27: 481–489]
- 22 Chen J, Liu S, Zhu Z, et al. Axial length changes in progressive and non-progressive myopic children in China. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2023, 261: 1493–1501
- 23 Expert Workgroup of Expert Consensus on the Application of Axial Length in Myopia Prevention and Control Management (2023). Expert consensus on the application of axial length in myopia prevention and control management (2023) (in Chinese). *Chin J Exp Ophthalmol*, 2024, 42: 1–11 [《眼轴长度在近视防控管理中的应用专家共识(2023)》专家组. 眼轴长度在近视防控管理中的应用专家共识(2023). *中华实验眼科杂志*, 2024, 42: 1–11]
- 24 Mei Y, Tang Z P. Is fluorescein pattern a reliable predictor for orthokeratology lens fitting (in Chinese). *Chin J Optom Ophthalmol Visual Sci*, 2016, 18: 98–103 [梅颖, 唐志萍. 荧光评估作为角膜塑形镜配适判断标准的可靠性. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2016, 18: 98–103]
- 25 Mountford J, Cho P, Chui W S. Is fluorescein pattern analysis a valid method of assessing the accuracy of reverse geometry lenses for orthokeratology? *Clin Exp Optom*, 2005, 88: 33–38
- 26 Chen J, Huang W, Zhu R, et al. Influence of overnight orthokeratology lens fitting decentration on corneal topography reshaping. *Eye Vis (Lond)*, 2018, 5: 5
- 27 Lin W, Gu T, Bi H, et al. The treatment zone decentration and corneal refractive profile changes in children undergoing orthokeratology treatment. *BMC Ophthalmol*, 2022, 22: 177
- 28 Li C, Zeng L, Zhou J, et al. To achieve a bullseye: factors related to corneal refractive therapy orthokeratology lens toricity. *J Clin Med*, 2022, 11: 5635

- 29 Chen M F, Liu X T, Zhang F, et al. The influencing factors and the effect of myopia control in children treated with orthokeratology (in Chinese). *Chin J Ophthalmol*, 2022, 58: 259–264 [陈敏锋, 刘新婷, 张芬, 等. 儿童配戴角膜塑形镜后近视眼控制效果的影响因素分析. *中华眼科杂志*, 2022, 58: 259–264]
- 30 Deng Y, Li X, Zhao M, et al. Critical factors to predict efficacy of orthokeratology in inhibiting axial elongation in myopic children. *BMC Ophthalmol*, 2025, 25: 433
- 31 Ai X, Zhang X, Wang R, et al. Baseline ocular biometrics in children with orthokeratology-induced axial length reduction or elongation. *BMC Ophthalmol*, 2025, 25: 498
- 32 Huang Z, Zhao W, Mao Y, et al. Factors influencing axial elongation in myopic children using overnight orthokeratology. *Sci Rep*, 2023, 13: 7715
- 33 Saw S M, Nieto F J, Katz J, et al. Factors related to the progression of myopia in Singaporean children. *Optom Vis Sci*, 2000, 77: 549–554
- 34 Tang Y, Chen Z, Wang W, et al. A deep learning-based framework for accurate evaluation of corneal treatment zone after orthokeratology. *Transl Vis Sci Technol*, 2021, 10: 21
- 35 Zhang M, Guo Y, Zhou C, et al. Deep neural network with self-attention based automated determination system for treatment zone and peripheral steepened zone in orthokeratology for adolescent myopia. *Cont Lens Anterior Eye*, 2024, 47: 102081
- 36 Kang D H, Feng J, Zhan J, et al. AI-assisted automated interpretation of corneal topography in orthokeratology patients: enhancing diagnostic precision and efficiency. *Int J Ophthalmol*, 2025, 18: 2217–2224

Summary for “人工智能在角膜塑形镜验配全流程应用研究”

Research on the application of artificial intelligence in the entire fitting process of orthokeratology lenses

Yue Hou^{1,2}, Xiaoming Sun^{1,3}, Rong Lu⁴, Kai Niu⁴, Zhiqiang He⁴ & Hongxin Song^{1*}

¹ Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China

² Beijing Tongren Vision Care Ltd, Beijing 100005, China

³ Senior Department of Ophthalmology, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China

⁴ Key Laboratory of Universal Wireless Communications, Ministry of Education, Beijing University of Posts and Telecommunications, Beijing 100876, China

* Corresponding author, E-mail: songhongxin2012@ccmu.edu.cn

To provide objective and efficient technical support for orthokeratology lens fitting and address the issues of strong subjectivity, poor repeatability, and low efficiency in clinical evaluation of lens fitting status, decentration, and myopia control effect, we developed a comprehensive artificial intelligence (AI)-based evaluation scheme covering the entire orthokeratology lens fitting process. This retrospective study included 360 lens fitting evaluation videos, corneal topography data from 200 eyes, and follow-up data from 115 left eyes of eligible pediatric myopia patients who received orthokeratology treatment. Strict inclusion and exclusion criteria were applied to ensure the homogeneity of research subjects and minimize potential confounding factors, thereby laying a solid foundation for the reliability and credibility of subsequent experimental results.

Three specialized AI analytical methods were employed to address key clinical challenges at different stages of orthokeratology fitting: first, a deep learning algorithm integrated with spatiotemporal attention mechanisms classified fitting status into appropriate, tight or loose fitting via a two-stage classification strategy, effectively improving evaluation accuracy by focusing on key image features related to lens fitting. Second, *K*-means clustering combined with the weighted least squares method was used to analyze defocus rings on corneal topography, fit optimal ellipses for the defocus ring area, and quantitatively determine the degree of lens decentration, enabling objective and quantitative assessment of lens position. Third, a hybrid prediction model integrating multiple linear regression and a temporal convolutional network (TCN) was established to predict 12-month axial length elongation, which could simultaneously capture both linear and non-linear relationships between influencing factors and axial growth.

The fitting evaluation algorithm achieved over 80% accuracy, sensitivity, and specificity in both classification stages, with 80% to 83% correct classification for each status and excellent repeatability. For decentration evaluation, AI results were highly consistent with senior clinicians' consensus (83% agreement) and significantly more repeatable than manual evaluation. Regarding the prediction of myopia control effect, Pearson correlation analysis showed that age ($r=-0.30$, $P<0.001$), spherical equivalent refraction ($r=0.20$, $P=0.032$), and gender ($r=0.19$, $P=0.037$) were significantly correlated with axial length elongation. In contrast, other baseline ocular biological parameters (e.g., pupil diameter, corneal curvature) showed no significant correlation with axial growth (all $P>0.1$). Additionally, changes in corneal topographic parameters, including defocused height, defocused volume, and treatment zone area, were also identified as important factors associated with axial length elongation (all $P<0.01$). The hybrid prediction model, built based on key baseline factors and dynamic changes in corneal topography, showed good predictive validity, with its root mean square error (RMSE), mean absolute error (MAE), and coefficient of determination (R^2) all superior to those of the traditional linear regression model in both the training and test sets.

In conclusion, this AI-based evaluation scheme demonstrates high accuracy, good repeatability, and strong clinical applicability across all key stages of the entire orthokeratology lens fitting process. It can effectively realize intelligent auxiliary evaluation in clinical fitting, follow-up, and myopia control effect prediction, reduce human errors caused by subjective judgment, improve the efficiency and standardization of orthokeratology fitting, and provide a reliable technical tool for personalized myopia management in children and adolescents, thus holding important clinical application value and broad promotion prospects in pediatric myopia prevention and control.

orthokeratology, artificial intelligence, fitting status, decentration, myopia control effect

doi: [10.1360/CSB-2025-5584](https://doi.org/10.1360/CSB-2025-5584)