

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.14.014

中医综合疗法干预青少年单纯性近视患者 分层随机对照研究

滕月^{1,2}, 张丽霞^{*}, 宿蕾艳¹, 张莎莎¹, 边忠华¹, 倘孟莹¹

1. 中国中医科学院眼科医院, 北京市石景山区鲁谷路 33 号, 100040; 2. 广州中医药大学第一附属医院

摘要 目的 评价中医综合疗法对青少年单纯性近视进展的疗效。方法 采用分层随机分组方法, 将 156 例青少年单纯性近视患者 287 眼以近视屈光度数较高的一只眼为准分为 $< -1.00\text{DS}$ (近视 100 度以下) 及 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ (近视 100 ~ 300 度) 两层, 再随机分为治疗组和对照组。治疗组 78 例 (141 眼)、对照组 78 例 (146 眼)。对照组给予健康宣教、常规配镜 ($< -1.00\text{DS}$ 者不配镜, $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 者配镜); 治疗组在对照组基础上并予中医综合疗法, 包括耳穴压豆、梅花针叩刺、穴位贴敷药物、脉冲电刺激, 均每周 2 次, 1 个月为 1 个疗程, 两组均观察 3 个疗程。干预前后比较不同层次两组患者裸眼视力, 屈光度, 角膜曲率, 眼轴, 正、负相对调节, 调节幅度以及调节灵敏度, 并比较进展情况。结果 1) 两组 $< -1.00\text{DS}$ 患者干预前后比较: 与本组干预前比较, 两组干预后裸眼视力均下降、屈光度均增加、眼轴均增长, 治疗组调节灵敏度改善 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗组在干预后裸眼视力高于对照组, 屈光度低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗组进展 33 眼, 进展率为 75.00%; 对照组进展 42 眼, 进展率为 93.33%, 两组进展率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.343$, $P = 0.037$)。2) 两组 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 患者干预前后比较: 与本组干预前比较, 两组干预后裸眼视力均下降、屈光度均增加、眼轴增长、调节灵敏度均改善 ($P < 0.01$); 治疗组干预后裸眼视力高于对照组, 屈光度低于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组进展 56 眼, 进展率为 57.73%; 对照组进展 73 眼, 进展率为 72.27%, 两组进展率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.611$, $P = 0.032$)。结论 中医综合疗法能够在一定程度上缓解青少年单纯性近视进展程度, 改善调节功能。

关键词 单纯性近视; 青少年; 耳穴; 梅花针; 穴位贴敷; 脉冲电刺激; 视力; 屈光度

目前, 我国近视患病率从 1988 年的世界第四位上升到第一位, 以在青少年中发展尤为突出^[1]。0 ~ 3 岁是视觉发育最关键的时期, 0 ~ 12 岁则为敏感期, 而敏感期也是近视眼预防和干预的关键阶段, 该阶段的近视防控将有助于减少因近视过快增长造成的眼部并发症, 降低高度近视致盲风险^[2]。中医在青少年近视防控方面有一定的特色和优势, 一般认为近视的发生主要与心阳不足、肝肾两虚、气血不足有关^[3]。研究^[4-6]显示, 梅花针叩刺、耳穴压豆、穴位贴敷等中医疗法, 能够起到提升阳气、补益肝肾、活血行气的作用, 进而发挥控制近视发生发展的作用。我们临床采用中医综合疗法 (包括梅花针叩刺、耳穴压豆、穴位贴敷和脉冲电

刺激治疗) 在控制青少年近视的发生发展方面取得了一定效果。本研究采用分层随机对照研究方法, 客观评价中医综合疗法对控制青少年近视进展的效果, 现报告如下。

1 资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照国家卫生健康委员会颁布的《近视防治指南》^[7]: 人眼在调节放松状态下, 平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜之前, 称为近视。单纯性近视: 大部分患者的眼底无病理变化, 进展缓慢, 用适当的镜片即可将视力矫正至正常, 其他视功能指标多属正常。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 6 ~ 12 岁小学生, 近视 $< -3.00\text{DS}$ (近视 300 度以下)、散光 $< -1.00\text{DC}$ (散光 100 度以下), 矫正视力达 5.0;

基金项目: 中国中医科学院“十三五”首批重点领域研究专项 (ZZ10-017)

* 通讯作者: zhanglixia77@126.com, (010) 68689354

3) 自愿参加试验, 能够坚持本方法治疗, 能按要求复诊。

1.3 排除标准

1) 合并心、脑、肝、肾和造血系统等严重全身性疾病, 或精神病者; 2) 正在参加其他近视治疗者; 3) 有眼部并发症者; 4) 有斜视、弱视、病理性近视或其他眼病者。

1.4 一般资料

收集 2018 年 8—12 月在中国中医科学院眼科医院视光科门诊就诊的 6~12 岁青少年单纯性近视患者 156 例 (287 眼), 采用分层随机方法, 将入组患者按照屈光度 $< -1.00\text{DS}$ 及 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 分为两层后, 再采用随机数字表法分为治疗组和对照组, 其中治疗组 78 例 (141 眼)、对照组 78 例 (146 眼)。治疗组: $< -1.00\text{DS}$ 患者 26 例 (44 眼), 其中男性 8 例, 女性 18 例; 年龄 7~12 岁, 平均年龄 (8.56 ± 0.89) 岁; 病程 1~15 个月, 平均病程 (5.3 ± 4.27) 个月。 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 患者 52 例 (97 眼), 其中男性 16 例, 女性 36 例; 年龄 6~12 岁, 平均年龄 (9.63 ± 0.99) 岁; 病程 4~36 个月, 平均病程 (17.03 ± 11.85) 个月。对照组: $< -1.00\text{DS}$ 患者 25 例 (45 眼), 其中男性 15 例, 女性 10 例; 年龄 7~12 岁, 平均年龄 (8.91 ± 0.93) 岁; 病程 1~17 个月, 平均病程 (5.8 ± 5.62) 个月。 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 患者 53 例 (101 眼), 其中男性 27 例, 女性 26 例; 年龄 6~12 岁, 平均年龄 (9.53 ± 1.15) 岁; 病程 5~33 个月, 平均病程 (15.88 ± 10.44) 个月。各层中两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 干预方法

对照组给予基础干预: 1) 健康宣教; 2) 光学矫正: 近视 $< -1.00\text{DS}$ 者不配镜, 近视在 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 者配镜。

治疗组在对照组的基础上给予中医综合疗法:

1) 耳穴压豆: 使用王不留行籽耳穴贴敷, 参考文献 [8] 选穴, 主穴: 目 1、目 2、眼、肝、脾、肾、心共 7 穴, 辨证选取配穴: 脑干、神门、内分泌、皮质下、屏尖等中的任一穴。75% 乙醇溶液棉球局部消毒后, 将耳穴贴贴于选定穴位上, 由轻渐重用拇指、食指轻按耳豆数次, 以能耐受为度。嘱受试者每日按压 3 次, 每次 5 min, 每周更换 2 次,

双耳交替贴压, 1 个月为 1 个疗程。2) 梅花针叩刺: 患者取坐位, 取双侧合谷穴、督脉自神庭穴至风府穴, 每周 2 次, 1 个月为 1 个疗程。3) 穴位贴敷药物: 夏天无、白芍、当归、冰片按照 5 : 5 : 5 : 1 的比例制成热敷包, 外敷于患者眼周穴位, 每次 15 min, 每周 2 次, 1 个月为 1 个疗程。4) 脉冲电刺激: 使用“华亚牌”DY-6 多功能低频电子治疗仪, 为患者戴上眼罩, 黄色腕夹夹在手背处, 黑色导电胶片和皮肤之间垫四层以上浸湿纱布, 以增加导电性。选择脉冲模式, 患者取坐位闭眼, 脉冲刺激睛明、攒竹、鱼腰、丝竹空、瞳子髎、承泣等穴位, 脉冲强度可逐步增加或减弱, 调整至患者能承受的强度为宜, 每次 5 min, 每周 2 次, 1 个月为 1 个疗程。两组共观察 3 个疗程。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 裸眼视力 采用国际标准视力表, 先右眼后左眼。嘱患者先用遮眼板遮盖一眼, 不要压迫眼球, 以免影响视力。检查时用指示杆从 4.0 行视标开始, 自上而下, 逐行检查, 患者须在 3 s 内说出视标的缺口方向, 说对的最后一行视标所表示的视力即为该眼的裸眼视力。

2.2.2 屈光度 所有患者均经主觉验光后散瞳检影验光, 用复方托吡卡胺滴眼液 (参天制药有限公司, 批号: MP2083) 点眼, 每 5 min 1 次, 每次 1 或 2 滴, 共滴 4 次, 20~30 min 后, 待睫状肌完全麻痹, 使用检影镜 (苏州六六视觉科技股份有限公司, YZ24 型) 检影验光并记录。

2.2.3 眼轴及角膜曲率 采用 ZEISS IOL Master-700 检测双眼眼轴长度, 记录均值; 采用 TOPCON KR-800 电脑验光仪测定角膜曲率, 角膜曲率分别测量角膜最小和最大屈光力径线上的角膜曲率数值 (K_1 和 K_2), 连续测量 3 次, 取平均值, 计算平均角膜曲率 $K = (K_1 + K_2) / 2$ 。

2.2.4 调节参数 1) 正负相对调节的测定: 被检者通过综合验光仪 (TOPCON 公司, DK-600 型) 在矫正远用屈光不正后, 双眼注视眼前 40 cm 处阅读视标 (视近卡上最佳矫正近视力上 1 行), 双眼前同时加正镜直至视标刚出现并保持持续模糊为止, 所加正镜的量为负相对调节 (NRA)。同样在双眼前加负镜直至视标刚出现并保持持续模糊, 所加负镜片的量为正相对调节 (PRA)。2) 调节幅度的测定: 在远用屈光矫正的情况下, 遮左测右, 被检者通过综合验光仪注视眼前 40 cm Duanet 特制视标中最好视力的上 1 行, 保持清晰, 逐渐在眼前

增加负镜,加至被检者报告出现视标开始并保持持续模糊,不再清晰为止。此时所加负镜数总和的绝对值再加上 2.50DS 即为调节幅度。3) 调节灵敏度测定:被检者配戴矫正的远用眼镜,注视眼前 40 cm 大小为 20/30 阅读卡字体。采用 ± 2.00 DS 反转拍,先用 +2.00DS 置于双眼前,被检者阅读清晰时立即报告,并立即反转至 -2.00DS,直至字体清晰再反转,如此反复,测 1 分钟的循环周期即为调节灵敏度。

2.2.5 进展情况 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]和《实用眼科学》^[9]拟定,进展:临床症状加重,远视力降低 ≥ 1 行,或散瞳后检影验光受试者的近视屈光度数显著增加(增加度数 ≥ 0.75 D)。

2.3 统计学方法

应用 SPSS 17.0 软件进行统计分析,计量资料符合正态分布者采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,用 t 检验;计数资料采用卡方检验;等级资料采用 Wilcoxon 检验。所有检验均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组 < -1.00 DS 患者干预前后各指标比较

表 1、表 2 示,两组 < -1.00 DS 患者干预前各指标比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有

可比性。与本组干预前比较,两组干预后裸眼视力均下降、屈光度均增加、眼轴均增长,治疗组左眼、右眼和双眼调节灵敏度改善,差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);而两组角膜曲率,正、负相对调节,双眼调节幅度与干预前比较差异无统计学意义,对照组调节灵敏度在干预前后差异亦无统计学意义($P > 0.05$)。治疗组在干预后裸眼视力高于对照组,屈光度低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。干预后两组间比较,角膜曲率,眼轴,正、负相对调节,调节幅度,调节灵敏度比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.2 两组 -1.00 DS ~ -3.00 DS 患者干预前后各指标比较

表 3、表 4 示,两组 -1.00 DS ~ -3.00 DS 患者干预前各指标比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。与本组干预前比较,两组在干预后裸眼视力均下降、屈光度均增加、眼轴增长、调节灵敏度均改善,差异有统计学意义($P < 0.01$);而两组角膜曲率,正、负相对调节,双眼调节幅度在干预前后差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组干预后组间比较,治疗组裸眼视力高于对照组,屈光度低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组干预后角膜曲率,眼轴,正、负相对调节,调节幅度,调节灵敏度差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 1 两组 < -1.00 DS 单纯性近视患者干预前后裸眼视力、屈光度、角膜曲率、眼轴比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	眼数	裸眼视力	屈光度 (D)	角膜曲率 (D)	眼轴 (mm)
治疗组	干预前	44	4.84 $\pm$ 0.13	-0.68 $\pm$ 0.24	43.43 $\pm$ 1.83	23.85 $\pm$ 0.85
	干预后	44	4.67 $\pm$ 0.19 ^{*$\Delta\Delta$}	-0.90 $\pm$ 0.35 ^{*Δ}	43.45 $\pm$ 1.81	23.94 $\pm$ 0.74 [*]
对照组	干预前	45	4.86 $\pm$ 0.14	-0.70 $\pm$ 0.26	43.01 $\pm$ 1.27	23.91 $\pm$ 0.70
	干预后	45	4.53 $\pm$ 0.18 [*]	-1.07 $\pm$ 0.32 [*]	43.01 $\pm$ 1.17	24.12 $\pm$ 0.70 [*]

注:与本组干预前比较,* $P < 0.01$;与对照组同时间点比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

表 2 两组 < -1.00 DS 单纯性近视患者干预前后调节参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	相对调节 (D)		调节幅度 (D)	
			负相对调节	正相对调节	右眼	左眼
治疗组	干预前	26	2.17 $\pm$ 0.53	-2.34 $\pm$ 0.85	11.14 $\pm$ 1.90	11.03 $\pm$ 2.15
	干预后	26	2.17 $\pm$ 0.49	-2.26 $\pm$ 0.65	11.50 $\pm$ 1.87	11.53 $\pm$ 1.74
对照组	干预前	25	2.12 $\pm$ 0.43	-2.36 $\pm$ 0.92	11.50 $\pm$ 2.58	11.27 $\pm$ 2.58
	干预后	25	2.19 $\pm$ 0.34	-2.45 $\pm$ 0.75	10.65 $\pm$ 1.94	10.70 $\pm$ 1.87

组别	时间	眼数	调节灵敏度 (cpm)		
			右眼	左眼	双眼
治疗组	干预前	26	9.17 $\pm$ 4.04	8.71 $\pm$ 3.89	6.73 $\pm$ 3.66
	干预后	26	11.69 $\pm$ 3.78 ^{**}	11.08 $\pm$ 3.80 [*]	8.23 $\pm$ 3.01 [*]
对照组	干预前	25	9.44 $\pm$ 4.13	9.44 $\pm$ 4.21	6.96 $\pm$ 3.10
	干预后	25	10.68 $\pm$ 1.97	10.48 $\pm$ 1.98	7.92 $\pm$ 1.50

注:与本组干预前比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

表 3 两组 -1.00DS ~ -3.00DS 单纯性近视患者干预前后裸眼视力、屈光度、角膜曲率、眼轴比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	眼数	裸眼视力	屈光度 (D)	角膜曲率 (D)	眼轴 (mm)
治疗组	干预前	97	4.54 ± 0.17	-1.73 ± 0.56	43.38 ± 1.33	24.32 ± 0.56
	干预后	97	4.47 ± 0.22 ^{*△}	-1.89 ± 0.78 ^{*△}	43.23 ± 1.22	24.42 ± 0.57 [*]
对照组	干预前	101	4.53 ± 0.18	-1.75 ± 0.53	43.06 ± 1.39	24.38 ± 0.68
	干预后	101	4.41 ± 0.18 [*]	-2.08 ± 0.50 [*]	43.07 ± 1.38	24.51 ± 0.68 [*]

注: 与本组干预前比较, * $P < 0.01$; 与对照组同时间点比较, $\Delta P < 0.05$

表 4 两组 -1.00DS ~ -3.00DS 单纯性近视患者干预前后调节参数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	相对调节 (D)		调节幅度 (D)	
			负相对调节	正相对调节	右眼	左眼
治疗组	干预前	52	2.19 ± 0.38	-2.23 ± 0.79	10.58 ± 2.10	10.71 ± 2.05
	干预后	52	2.23 ± 0.30	-2.37 ± 0.66	10.29 ± 1.65	10.32 ± 1.64
对照组	干预前	53	2.16 ± 0.43	-2.35 ± 0.83	10.38 ± 2.11	10.48 ± 2.13
	干预后	53	2.27 ± 0.29	-2.31 ± 0.71	10.59 ± 1.65	10.71 ± 1.69

组别	时间	眼数	调节灵敏度 (cpm)		
			右眼	左眼	双眼
治疗组	干预前	52	9.56 ± 3.94	9.64 ± 4.20	6.86 ± 3.96
	干预后	52	12.21 ± 1.92 [*]	12.19 ± 1.92 [*]	9.38 ± 2.09 [*]
对照组	干预前	53	9.54 ± 4.17	9.58 ± 4.22	6.60 ± 3.22
	干预后	53	11.81 ± 2.22 [*]	11.78 ± 2.17 [*]	8.87 ± 2.14 [*]

注: 与本组干预前比较, * $P < 0.01$

3.3 两组患者进展情况比较

治疗组进展 89 眼, 进展率为 63.12%; 对照组进展 115 眼, 进展率为 78.77%, 两组进展率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 8.542, P = 0.003$)。< -1.00DS 患者比较, 治疗组进展 33 眼, 进展率为 75.00%; 对照组进展 42 眼, 进展率为 93.33%, 两组进展率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.343, P = 0.037$)。-1.00DS ~ -3.00DS 患者比较, 治疗组进展 56 眼, 进展率为 57.73%; 对照组进展 73 眼, 进展率为 72.27%, 两组进展率差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.611, P = 0.032$)。比较治疗组 < -1.00DS 和 -1.00DS ~ -3.00DS 患者两层进展率, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.673, P = 0.031$)。

4 讨论

中医学中关于近视最早记载于隋朝巢元方《诸病源候论》一书中, 将近视称为“目不能远视”。明代《审视瑶函》中提出“视近怯远症”这一病名; 清朝黄庭镜《目经大成》中曰“目禀赋无恙, 忽尔只见近, 而不见远者也”。眼禀先天之精所成, 受后天之精所养, 故近视的病机包括先天禀赋不足, 阴阳失调, 阳气不足, 肝血过度损耗、肝气不足等。由于青少年近视的特殊性, 青少年的近视防控应以延缓进展为目标。

本研究中主要采用的是中医综合疗法, 包括梅花针叩刺、耳穴压豆、穴位贴敷和脉冲电刺激。梅花针叩刺疗法的主要施术部位是双侧合谷穴和头部

督脉, 通过活血行气, 疏通脉络, 加快血液循环, 从而达到解除眼疲劳和痉挛的效果。《针灸甲乙经》中记载“鼻衄衄, 目遗目, 目痛瞑, 头痛, 龋齿, 合谷主之。”合谷是手阳明大肠经的原穴, 手阳明大肠经之经脉、经别、经筋均上头面, 阳明经多气多血, 源源不断地向头面部输送气血, 使眼部得到气血的滋养。头为诸阳之会, 百脉之宗, 督脉为“阳脉之海”, 与足太阳膀胱经、足少阳胆经、手少阳三焦经相互交汇, 具有补益阳气之效。百会穴位居颠顶, 属督脉腧穴, 梅花针叩刺百会穴, 既能补阳气又可补阴血, 可以提升阳气、调整阴阳, 从而起到明目的功效。

耳与全身的脏腑经络相关联, 耳针或者耳穴压豆可以调理脏腑功能, 在假性视与轻度近视的治疗上都有良好的疗效^[11-12]。中医学认为, 近视与肝、肾、心、脾等四脏的生理功能密切相关。目视物功能的正常发挥依赖于脉管内营养物质的濡养, 又因心主血脉, 故心气正常推动血液又是视物功能的重要保障。“目者宗脉之聚也”, 可见十二经脉中或起于眼面部, 或止在颜面部, 均存在一定的联系。其中, 直接与目相连的有手少阴心经, 此外, 交于目内眦的有手足少阳两经, 交于目外眦的有手足太阳两经。因此, 在治疗近视疾病时, 我们应该秉承辨证论治的思想, 以局部治疗与全身调整相结合。因此在选穴上以眼、目 1、目 2、心、肝、脾、肾等穴位为主, 通过提升阳气、养益肝肾、养心健

脾来调理眼部气血防治近视。

中药外敷和熏洗眼是用具有退翳明目、活血养血效用的中药，待水煎剂冷却后用药液来洗眼或浸泡纱布外敷。本研究所用处方中当归甘温质润，补血活血之功显著，补血填精以资肝肾，活血通脉以助脾运，气血和达则神膏得养则能及远。白芍味苦，性微寒，归肝、脾经，能补益肝血，养血柔肝明目，特别适用于肝虚不足者。当归长于补血活血，白芍长于养血敛阴，二者共奏养肝补血滋阴明目之效。冰片为常用的芳香开窍中药，在眼科的使用频率较高。研究^[13]表明，冰片具有开放生物屏障、促药物渗透的作用，兼有轻度的镇痛、抗炎作用。夏天无具有活血通络、行气止痛之功。现代药理研究^[14]发现，夏天无主要成分原阿片碱，能直接松弛平滑肌，解除睫状肌的紧张。采用中药外敷及熏洗疗法能使药物直达病所，通过直接作用于外眼使眼周的血管扩张，血液循环加快，促使眼部组织对药物的吸收；此外，水汽能缓解双目干涩的症状，改善眼部的疲劳状态。

近视患者眼部血液运行不畅通，刺激眼周的一些穴位，能够疏通眼部的脉络，加快眼部的血液循环，改善经络气血的滞涩，减轻眼睛疲劳，对视力恢复起到辅助治疗作用。尤其是睛明、承泣、攒竹、鱼腰及丝竹空等穴位，脉冲电刺激能起到缓解眼部肌肉紧张的作用，激发眼周经络气血，加速眼部血液循环，使眼睫状肌痉挛缓解，以达到明目的效果^[15-16]。

本研究将入组患者以近视度数较高的一只眼为准分为 $< -1.00\text{DS}$ 及 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 两层，结果发现，各层治疗组、对照组与干预前比较，视力均下降、屈光度均增加、眼轴均增长，说明各组均有不同程度的进展；干预后各层治疗组视力均高于对照组，屈光度均低于对照组，说明中医综合疗法能够在一定程度上减缓近视增长速度。很多近视患者在屈光不正矫正后仍存在眼酸、眼胀、复视等视疲劳症状，可能与近视进展有关^[17]，因此有必要进行调节与聚散功能检查。本研究对正、负相对调节、调节幅度、调节灵敏度进行了检查，结果显示，与干预前比较， $< -1.00\text{DS}$ 治疗组调节灵敏度有所提高，对照组则没有明显提高，但两组在干预后差异无统计学意义； $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 治疗组和对照组调节灵敏度均有所提高，但两组在干预后差异不明显。因此，我们认为光学矫正与中医综合疗法均能改善调节灵敏度，但由于中医疗法改善较慢，本研究干预时间较短，可能中医综合疗法作用

暂未显现，有待于延长干预时间观察远期疗效。

各层治疗组进展率均低于对照组，且 $< -1.00\text{DS}$ 治疗组进展率高于 $-1.00\text{DS} \sim -3.00\text{DS}$ 治疗组，说明中医综合疗法对于延缓近视进展有一定的效果，但 $< -1.00\text{DS}$ 治疗组的疗效较差。其原因可能是临床中 $< -1.00\text{DS}$ 的近视患者可暂不予戴镜进行屈光矫正，形成一种持续的欠矫状态，而欠矫可能诱发近视进展。离焦学说认为，近视欠矫时视网膜上模糊成像，出现远视性离焦，可能通过触发视网膜神经介质 2-视网膜黏蛋白介导的巩膜生长机制，诱发眼轴的增长，促进近视发展^[18]。此外，调节异常可能是促进近视发展的又一原因^[19-20]。因此，我们认为一旦近视，无论屈光度高低，都应足矫并常戴眼镜进行屈光矫正。

综上所述，中医综合疗法干预能够在一定程度上改善调节功能、延缓近视进展速度，对青少年近视防控有积极作用。影响青少年近视发生发展的因素众多且难以完全控制^[21]，由于目前小学生用眼过度现象非常严重，每周 2 次的治疗无法完全缓解视疲劳，可能导致中医综合疗法干预在减缓近视增长速度方面效果欠佳，有待于进一步优化治疗方案以期达到更好的疗效。

参考文献

- [1] HOLDEN BA, FRICKE TR, WILSON DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 [J]. Ophthalmology, 2016, 123 (5): 1036-1042.
- [2] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 儿童屈光矫正专家共识 (2017) [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2017, 19(12): 705-710.
- [3] 李菲菲, 缪晚虹. 中医药干预治疗青少年近视研究进展 [J]. 湖南中医杂志, 2016, 32(6): 197-199.
- [4] 石梅琴. 耳穴贴压联合中药口服一年期干预对青少年轻中度近视控制的临床研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2017.
- [5] 张守康, 邓晓辉, 张丽霞, 等. 电梅花针治疗青少年近视多中心临床观察 [J]. 中国中医眼科杂志, 2011, 21(2): 74-77.
- [6] 张仲凯, 赫群. 基于现代文献青少年近视针刺选穴规律研究 [J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(2): 213-216.
- [7] 国家卫生健康委员会. 近视防治指南 [J]. 中国眼镜科技杂志, 2018(13): 98-102.
- [8] 黄莉莉, 郑先丽, 刘泉宏, 等. 耳穴治疗近视眼研究进展 [J]. 实用中医药杂志, 2014, 30(4): 364-366.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 304.

- [0] 刘家琦,李凤鸣.实用眼科学[M].2版.北京:人民卫生出版社,2002:615.
- [1] 张晓蕊,胡毓诗.耳穴贴压对减缓青少年近视效果的系统评价[J].成都中医药大学学报,2017,40(2):109-114.
- [2] 刘耀萌,哈哈,黄畅,等.耳穴在近视和视疲劳治疗中的临床研究进展[J].环球中医药,2017,10(1):120-123.
- [3] 尚坤,李敬文,常美月,等.冰片化学成分及药理作用研究[J].吉林中医药,2018,38(1):93-95.
- [4] 侯立杰,邓军,郭贞洁,等.夏天无滴眼液对低度近视眼调节反应和瞳孔大小的影响[J].中国中医药科技,2018,25(1):77-78.
- [5] 柳璐,魏英耐,陈长青,等.电脉冲刺激穴位治疗青少年近视112眼[J].中医研究,2013,26(8):54-55.
- [6] 张彩霞.中药低频脉冲穴位刺激治疗青少年近视眼的临床研究[J].南宁:广西中医药大学,2005.
- [7] 张敏,何光华.调节、离焦与儿童近视关系的研究进展[J].中国斜视与小儿眼科杂志,2014,22(4):45-46.
- [8] WALLINE JJ, GREINER KL, MC VEY ME, et al. Multifocal contact lens myopia control[J]. Optom Vis Sci, 2013, 90(11):1207-1214.
- [9] 王玮方. $\leq 1.00D$ 近视儿童是否配戴全矫眼镜与调节滞后量的相关性研究[J].中国眼镜科技杂志,2017(5):147-149.
- [10] 于璐,凌宇,郝晓琳,等.角膜塑形镜与框架眼镜对近视儿童眼调节参数的影响[J].国际眼科杂志,2019,19(10):1749-1752.
- [11] 滕月,亢泽峰,张丽霞,等.基于 Logistic 的小学生近视发生发展相关影响因素分析[J].中国中医眼科杂志,2020,30(3):172-176.

A Stratified Randomized Controlled Study on the Intervention of Traditional Chinese Medicine Comprehensive Therapy in Adolescents with Simple Myopia

TENG Yue^{1,2}, ZHANG Lixia¹, SU Leiyang¹, ZHANG Shasha¹, BIAN Zhonghua¹, TANG Mengying¹

1. Eye Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100040; 2. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the therapeutic effects of comprehensive traditional Chinese medicine (TCM) therapy on the progression of simple myopia in adolescents. **Methods** A stratified random grouping was used, 287 eyes of 156 adolescents with simple myopia were divided into two levels, $< -1.00DS$ (less than 100 degrees of myopia) and $-1.00DS$ to $-3.00DS$ based on the one with higher myopic refractive power myopia 100–300 degrees), and then were randomly divided into a treatment group and a control group. There were 78 cases (141 eyes) in the treatment group and 78 cases (146 eyes) in the control group. The control group was given health education and routine glasses ($< -1.00DS$ without glasses, $-1.00DS$ – $-3.00DS$ with glasses); on the basis of the control group, the treatment group was given TCM comprehensive therapy including auricular application, plum blossom needle tapping, acupoint application of drugs and pulses electric stimulation, all for twice a week, 1 month as 1 course of treatment. Both groups were observed for 3 courses of treatment. The naked eye vision, refractive power, corneal curvature, eye axis, positive and negative relative adjustment, adjustment amplitude and adjustment sensitivity of the 2 groups of patients at different levels and progress were compared before and after intervention. **Results** 1) Comparison between groups of patients with $< -1.00DS$ before and after intervention: compared with the group before intervention, the naked eyes' vision decreased, the refractive power increased, and the eye axis increased after intervention in both groups. The adjustment sensitivity of the treatment group improved ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). After treatment, the naked eye vision of the treatment group was higher than that of the control group, and the refractive power was lower than that of the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); 33 eyes of the treatment group progressed with a rate of 75.00%; 42 eyes in the control group progressed with a progress rate of 93.33%. The difference in the progress rates between groups was statistically significant ($\chi^2 = 4.343$, $P = 0.037$). 2) Comparison between groups of patients with $-1.00DS$ – $-3.00DS$ before and after intervention: compared with the group of patients before intervention, both groups' naked eyesight decreased, refractive power increased, eye axis growth and adjustment sensitivity were improved after intervention ($P < 0.01$); in the treatment group, the visual acuity of the naked eye after intervention was higher than that of the control group, and the refractive power was lower than that of the control group ($P < 0.05$); the treatment group progressed in 56 eyes, with a progress rate of 57.73%; the control group progressed in 73 eyes, with a progress rate of 72.27%. The difference in progression rate between groups was statistically significant ($\chi^2 = 4.611$, $P = 0.032$). **Conclusion** Comprehensive TCM therapy can alleviate the progress of adolescent simple myopia and improve the regulatory function.

Keywords simple myopia; adolescents; ear acupoints; plum-blossom needles; acupoint application; pulse electric stimulation; vision; diopter

(收稿日期: 2019-09-19; 修回日期: 2020-03-12)

编辑: 邓 媛