

儿童青少年近视防控中医适宜技术临床实践指南(上)

中华中医药学会眼科分会

[关键词] 近视; 中医适宜技术; 临床实践指南

中图分类号: R276.7 文献标识码: B 文章编号: 1002-4379(2022)06-0421-08

近视是临床常见眼病之一,现代医学认为近视是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^[1]。中医学称之为“目不能远视”“能近怯远症”,以远距视物模糊、近距视物清晰、常移近所视目标,且眯眼视物为主要临床表现^[2]。随度数不断升高,会出现一系列并发症,甚至致盲,如青光眼、白内障、黄斑病变等,严重影响国民健康素质。

目前,近视已成为全球性的公共卫生问题。流行病学调查^[3-4]显示,2018 年全球近视患病率约 30%,预计到 2050 年将上升至 49.8%,世界将有 47.58 亿近视患者。据国家卫生健康委员会 2020 年统计数据^[5]显示,中国儿童青少年总体近视率为 52.7%,其中 6 岁儿童近视率 14.3%,小学生为 35.6%,初中生为 71.1%,高中生高达 80.5%。我国儿童青少年近视呈现发病早、进展快、高度近视比例增加的趋势。因此,关口前移、及早干预是近视防控工作的重中之重,不仅能减少单纯性近视向病理性近视的转变,而且可以降低病理性近视致盲的风险。

中医药在近视防控领域具有不可替代的优势,在“治未病”思想指导下,采用中医药特色诊疗技术对近视不同阶段进行干预,如耳穴压丸、眼保健操、揸针、灸法、针刺、梅花针、穴位按摩、刮痧、食疗等,能够起到预防近视的发生、控制近视的发展、预防和治疗病理性近视引起的并发症等作用。目前虽然已有《中医适宜技术耳穴压丸防控儿童青少年近视操作指南》(试点试用)、T/CACM 1357—2021 和 T/CACM 1358—2021 等指南,但尚无相关规范指导中医适宜技术防控儿童青少年近视的临床应用。

为了提高临床对中医适宜技术防控儿童青少年近视的认知和处置水平,由中华中医药学会眼科分会牵头,组织中、西医眼科专家、方法学专家,根据临床经验总结中医适宜技术的特点和优势,系统整理目前最佳循证医学证据与临床应用情况,编制了本文件。本文件采用国际公认的证据分级推荐标准(grading of recommendations assessment development and evaluation, GRADE)对证据体进行分级(高级—A 级,中级—B 级,低级—C 级,极低级—D 级)^[6-11]。专家共识意见的形成采用名义组法^[12],主要考虑证据质量、疗效、安全性、经济性、患者可接受性等方面因素,可通过证据回答的临床问题形成“推荐意见”,不可通过证据回答的临床问题则形成“共识建议”。本文件为临床使用中医适宜技术提供参考,从而提高临床疗效,减少使用风险,但仍需通过大量的高质量研究提供循证支持,并在未来根据实际应用中新的临床问题的出现及循证证据的更新予以修订。

1 范围

本文件给出了中医适宜技术用于儿童青少年近视防控的流行病学、病因病机、诊断、治疗方法、预防与调摄等内容。

本文件适用于诊断为生理性远视储备不足、近视前期和低度近视的 18 岁以下的儿童青少年近视防控。

本文件适合各级中医、中西医及开展中医药服务的医疗机构,眼科、中医科等相关科室临床医生,以及政策制定者使用。

2 术语和定义

2.1 近视

近视是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的病理状态。近视是屈光不正的一种类型,其表现为远视力下降^[13]。

DOI:10.13444/j.cnki.zgzyykzz.2022.06.001

基金项目:1 中华中医药学会团体标准项目(T/CACM 1357—2021)

2 中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)岐黄学者

通讯作者:亢泽峰, E-mail: zefeng2531@163.com

2.2 视力

眼睛能够分辨的外界2个物点间最小距离的能力^[13]。

2.3 裸眼视力

未矫正视力;未经任何光学镜片矫正所测得的视力^[13]。包括裸眼远视力和裸眼近视力。

2.4 眼轴

角膜正中到视神经与视网膜黄斑中心凹之间的一条假设线,是眼球前后径的长度^[14]。眼轴会随着身体长高不断发育。

2.5 屈光度

屈光现象大小(屈光力)的单位,以“D”表示。平行光线经过眼的屈光系统聚集在1 m焦距上,眼的屈光力为1屈光度或1.00 D。通常用眼镜的度数来反映屈光度,屈光度的数值乘以100就是度数,例如200度的近视镜屈光度为-2.00 D,150度的远视镜的屈光度为+1.50 D^[13]。

2.6 远视储备量

正视化前的远视大多为生理性远视,是一种“远视储备”,可理解为“对抗”发展为近视的“缓冲带”^[13]。

2.7 中医适宜技术

针对基层常见病、多发病的治疗、康复和预防保健等具有鲜明的中医药特色,有相应的中医药理论体系支撑,基层卫生人员易于掌握的中医药技术^[15]。

2.8 耳穴压丸疗法

使用特定丸状物贴压耳穴以防治疾病的一种方法^[16]。

2.9 揠针疗法

将揠针固定于皮内或皮下相应穴位进行长时间埋藏的一种方法,通过对皮部较长时间的刺激,达到预防和治疗疾病的目的^[17-18]。

2.10 眼保健操

在中医理论指导下的眼周围穴位按摩。主要手法包括按揉攒竹穴、按压睛明穴、按揉四白穴、按揉太阳穴和刮上眼眶。此外,还可结合头部、耳部穴位,如按揉风池穴、揉捏耳垂等^[19]。

2.11 灸法

用艾绒或以艾绒为主要成分制成的灸材,点燃后悬置或放置在穴位或病变部位,进行烧灼、温熨,借灸火的热力以及药物的作用,达到治病、防病和保健目的的一种外治方法^[20]。

2.12 针刺疗法

中医用毫针或其他针具,通过一定的手法刺入

体表的经络腧穴或病变部位以治疗疾病的方法^[21-22]。

2.13 梅花针疗法

使用皮肤针在一定部位、穴位或经脉循行路线进行叩刺,以疏通经络,调和气血,达到防治疾病的目的^[23-24]。

2.14 穴位按摩

以按法、点法等手法作用于经络腧穴,起到推动经气、调节脏腑功能的作用^[22]。

2.15 刮痧

用特制的器具,依据中医经络腧穴理论,在体表进行相应的手法刮拭,以防治疾病的方法^[25]。

2.16 食疗

在中医整体观念及辨证论治理论指导下,利用药食同源食物实现防病治病、促进康复的方法。

3 流行病学

3.1 发病率与危害

近数十年来,近视在世界范围内患病率不断上升,预计到2050年将会有47.58亿近视患者,占世界人口的49.8%,其中包括9.38亿高度近视患者^[4]。高度近视患者的终生视力障碍风险显著增加,黄斑病变是其中最主要的原因^[26],预计2050年将有1,850万人因此失明^[27]。

在我国,屈光性眼病是2019年疾病负担严重程度中排名第2的眼病,且为15岁以下人群疾病负担最重的眼病^[28]。2020年儿童青少年总体近视率为52.7%,其中小学阶段近视率从一年级的12.9%快速攀升至六年级的59.6%,近视低龄化问题仍然突出^[5]。

3.2 危险因素

目前较为明确的近视进展的危险因素是遗传因素和后天环境(行为)因素。研究^[29]表明父母双方都是近视的孩子出现近视的概率显著高于父母没有近视或仅一方有近视的孩子,如果父母亲中有一方患有近视,那么孩子出现近视的概率明显高于父母都没有近视的孩子。同时,长时间近距离用眼和户外活动时间减少也是近视发病的另一大重要因素^[30]。此外,行为因素如睡眠不足、饮食失衡、用眼习惯不良等也是近视发生发展的危险因素^[31-32]。

4 病因病机

本病在中医有“目不能远视”“能近怯远证”“近觑”之称,“近视”一名最早见于清代^[33-36]。其病因分为先天禀赋不足以及后天发育不良,阳虚阴盛、心

阳不足、肝肾亏损、气血亏虚和久视等均可导致近视^[37]。

儿童青少年近视前期及低度近视的不同阶段病机转归特点主要有2个方面:(1)心阳不足,气虚神馁,神光拘敛,现代研究认为该病机与近视前期向真性近视的转变有关;(2)竭视劳倦,耗伤津血,气血两亏,现代研究认为该病机与低度近视向高度近视转变有关。

5 诊断

5.1 诊断要点

近视:近视力正常,裸眼远视力 <1.0 ,但能用凹球镜矫正。

临床症状:初期可伴有远距离视力不稳,用眼易疲劳、注视远处物体时眯眼、歪头等。近视度数较高者,除远视力差外,常伴有夜间视力差、飞蚊症、漂浮物、闪光感等症状,并可发生程度不等的眼底改变。

远视储备量不足:近视力正常,裸眼远视力也正常,但睫状肌麻痹验光后其远视度数低于生理值。参考如下:4~5岁为 $+1.50\text{ D}\sim+2.20\text{ D}$;6~7岁为 $+1.50\text{ D}\sim+1.75\text{ D}$;8岁为 $+1.50\text{ D}$;9岁为 $+1.25\text{ D}$;10岁为 $+1.00\text{ D}$;11岁为 $+0.75\text{ D}$;12岁为 $+0.50\text{ D}$ 。

5.2 眼科检查

5.2.1 视力检查 视力检查是发现近视的第一步,通过视力检查,可以简便迅速地可将疑似近视与正常人区别开。采用国际标准对数视力表进行检测,视力检查应在中等光亮度下进行,检查室的光线以较暗为宜。学龄前儿童视力检查界值建议考虑年龄因素,学龄前儿童正常视力参考值为:4岁儿童单眼裸眼视力一般可达 $4.8(0.6)$ 以上,5岁及以上儿童单眼裸眼视力一般可达 $4.9(0.8)$ 以上,6岁及以上儿童视力可达 $5.0(1.0)$ 。

5.2.2 睫状肌麻痹验光 睫状肌麻痹验光即通常所说的散瞳验光,是国际公认的诊断近视的金标准。建议12岁以下,尤其是初次验光,或有远视、斜弱视和较大散光的儿童一定要进行睫状肌麻痹验光,确诊近视需要配镜的儿童需要定期复查验光。

临床上常用的睫状肌麻痹药物有1%阿托品眼膏或凝胶、1%盐酸环喷托酯滴眼液和复方托吡卡胺滴眼液:(1)1%阿托品眼用凝胶的睫状肌麻痹效果最强,持续时间久,适用于7岁以下的近视儿童,尤其是远视和斜弱视的患者首选使用阿托品眼用凝胶散瞳;(2)1%盐酸环喷托酯滴眼液的睫状肌麻痹效果仅次于阿托品眼用凝胶,且作用时间较短,

可考虑作为不能接受阿托品眼用凝胶时的替代,以及7~12岁近视儿童的散瞳验光;(3)复方托吡卡胺滴眼液持续时间短,作用强度在三者中最弱,适用于12~40岁人群,临床上也可酌情用于7~12岁近视儿童的散瞳验光。

需要注意的是,麻痹睫状肌后的验光结果是让医生了解该眼无调节状态下的屈光不正情况,但并非就是最好的矫正处方,最后的矫正处方是视光学医生根据双眼的屈光情况、主觉验光情况、双眼平衡及患者的具体视觉要求后确定。

5.2.3 裂隙灯检查 采用裂隙灯显微镜检查,主要对眼睑、结膜、角膜、虹膜、前房、瞳孔和晶状体等进行检查,了解眼前段组织的情况^[38]。

5.2.4 眼底检查 眼底检查包括彩色眼底照相、直接检眼镜检查、间接检眼镜检查等。

5.2.5 眼轴检查 眼轴测量可使用眼科超声诊断仪^[39-41]或光学生物测量仪测量。刚出生时眼轴长度为 16 mm 左右,3岁时可达正视眼水平约 23 mm ,此后以每年约 $0.1\sim0.2\text{ mm}$ 的平均速度生长,13~14岁即可达到成人水平 24 mm 。发育期儿童的眼轴长度增长过快可能是向近视发展的趋向因素,但建议考虑到伴随正常生长发育的眼轴增长。

5.2.6 角膜曲率检查 可使用光学生物测量仪测量。正常成人角膜曲率半径均值为 7.77 mm ,角膜前表面的水平方向曲率半径为 7.80 mm ,垂直方向为 7.70 mm ,后表面的曲率半径为 $6.22\sim6.80\text{ mm}$ 。3~15岁儿童正常角膜曲率半径为 7.79 mm 。角膜或晶状体表面弯曲度过陡会导致屈光性近视或称曲率性近视、弯曲性近视。因此,晶状体的屈光力及厚度也是需要定期观察的参数。

5.2.7 双眼视功能检查 对于有斜视或屈光参差的近视患者,应对其双眼单视功能进行检查和评估。

5.3 分类

5.3.1 等效球镜度数 根据散瞳后验光仪测定的等效球镜(spherical equivalent, SE)度数判断近视度数,可以将近视分为3类。(1)近视前期: $-0.50\text{ D}<\text{SE}\leq+0.75\text{ D}$ (近视50度以下);(2)低度近视: $-6.00\text{ D}<\text{SE}\leq-0.50\text{ D}$ (近视50~600度之间);(3)高度近视: $\text{SE}\leq-6.00\text{ D}$ (近视600度以上)。

5.3.2 病程进展和病理变化 根据近视病程进展和病理变化,又可以将近视分为单纯性近视和病理性近视。(1)单纯性近视:多指眼球在发育期发展的近视,发育停止,近视也趋于稳定,屈光度数一般在 -6.00 D 之内。其中绝大多数患者的眼底无病理变

化,用适当光学镜片即可将视力矫正至正常;(2)病理性近视:多指发育停止后近视仍在发展,并伴发眼底病理性变化的近视类型,亦称为进行性近视,大多数患者的度数在-6.00 D以上。常见眼底改变有近视弧形斑、漆裂纹、脉络膜新生血管、黄斑脉络膜萎缩、视网膜脱离、后巩膜葡萄肿等。

5.3.3 视光学 按照视光学可将近视分为轴性近视和屈光性近视。(1)轴性近视:一般是指真性近视,指眼轴伸长使平行光线进入眼内聚焦在视网膜前而引起的近视;(2)屈光性近视:指眼轴在正常范围内,由于晶状体等屈光因素改变使平行光线进入眼内聚焦在视网膜前形成的近视。屈光性近视主要是受眼科疾病以及其他因素引起晶状体病变影响屈光率而导致的近视。

5.4 鉴别诊断

5.4.1 病理性近视 病理性近视表现为眼轴过度增长(通常 ≥ 26 mm),并伴有眼底结构出现一系列病变,豹纹状眼底、萎缩斑、漆裂纹等,通过眼底相关检查可做鉴别。

5.4.2 其他眼科疾病 通过眼底检查、实验室检查和电子计算机断层扫描、磁共振成像等检查,排除其他眼科疾病和因颅内占位性病变引起的视力下降^[42]。

6 治疗方法

6.1 一般原则

根据近视发生、发展的不同阶段和临床实际情况(年龄、接受度、依从性等)选择不同的中医适宜技术进行干预,根据辨证论治(虚则补之、实则泄之等)选择穴位、手法等。依据个人体质选择食疗方等。相关中医适宜技术规范应符合中医适宜技术规范的规定。

6.2 耳穴压丸疗法

6.2.1 概述 《灵枢·素问》曰:“耳者宗脉之所聚也”。耳是全身经络分布最密的地方,与五脏六腑、全身组织器官的生理功能和病理变化有直接或间接的联系,具有调节经络及脏腑气血的功能。通过按压、针刺等方式刺激这些耳部穴位,使得神经冲动上、下行传导,可以直接或间接地起到调节作用,提高视力。现代医学研究^[43]证实,耳穴压丸疗法(简称“耳穴压丸”)能够放松痉挛疲劳的睫状肌和眼外肌,缓解视疲劳。

6.2.2 推荐意见 1 耳穴压丸可防控儿童青少年的远视储备量不足、近视前期和低度近视,疗效显著(B级证据,强推荐),主要体现在:疗效优于睫状肌

麻痹剂(B级证据,强推荐)和非睫状肌麻痹剂(B级证据,强推荐);可控制患者屈光度进展(C级证据,强推荐);延缓患者眼轴增长(共识建议);提高患者裸眼远视力(B级证据,强推荐);缓解患者眼部症状[如视物模糊(C级证据,强推荐);酸胀不适(C级证据,强推荐)]。

(1)临床问题。①耳穴压丸在防控儿童青少年近视的发生和进展方面,临床是否有效?②能否控制患者屈光度进展、延缓患者眼轴增长、改善患者裸眼远视力和眼部症状?

(2)证据描述。①临床疗效:1篇相关系统评价^[44]结果显示,耳穴压丸治疗儿童青少年近视临床疗效优于常规疗法[17篇文献,3,487只眼, $RR=1.21$, $95\%CI(1.14,1.28)$, $P<0.05$],不仅优于非睫状肌麻痹剂(眼保健操、配镜)[7篇文献,1,351只眼, $RR=1.18$, $95\%CI(1.12,1.25)$, $P<0.05$],也优于睫状肌麻痹剂(阿托品滴眼液、复方托吡卡胺滴眼液、托品酰胺滴眼液)[10篇文献,2,096只眼, $RR=1.23$, $95\%CI(1.12,1.35)$, $P<0.05$]。GRADE证据分级均为中等确定性证据。②屈光度:1项关于儿童近视的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)^[45]结果显示,耳穴压丸治疗15周,对改善儿童屈光不正情况有效果[70例,均数差(mean deviation, MD)=1.00, $95\%CI(0.07,1.93)$, $P<0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。③眼轴:1项纳入110例儿童近视患者的RCT^[46]研究结果显示,使用耳穴压丸联合阿托品滴眼液的患者眼轴年进展量为每年0.24 mm,显著低于单用阿托品滴眼液的患者眼轴年进展量为每年0.32 mm。针对临床证据有限的情况,通过专家共识,建议可根据临床条件选用耳穴压丸防控儿童青少年低度近视。④裸眼远视力:1篇相关系统评价^[44]显示,耳穴压丸对视力改善情况优于托品酰胺滴眼液、配镜、眼保健操等常规疗法[5篇文献,659只眼, MD=0.12, $95\%CI(0.10,0.15)$, $P<0.05$]。GRADE证据分级为中等确定性证据。⑤眼部症状:1篇相关系统评价^[44]结果显示,耳穴压丸治疗儿童青少年近视可明显降低视物模糊、酸胀不适,均有统计学意义($t_{视物模糊}=4.807$, $t_{酸胀不适}=5.918$, 均 $P<0.05$)。GRADE证据分级为低确定性证据。

6.2.3 推荐意见 2 可单独使用耳穴压丸防控儿童青少年近视前期、低度近视,或联合常规疗法(配镜、健康宣教等),或联合其他中医适宜技术(眼保健操、揸针等),效果突出(B级证据,强推荐),主要体现在:控制屈光度进展(共识建议);延缓眼轴增长(C级证据,强推荐);改善裸眼远视力(C级证据,

强推荐);提高眼调节功能(C级证据,强推荐);改善眼部症状[如视物模糊(C级证据,强推荐);酸胀不适(C级证据,强推荐);干涩不适(C级证据,强推荐);视物不长久(C级证据,强推荐)]。

(1)临床问题。①耳穴压丸防控儿童青少年近视,是否可以单独应用或联合应用?②是否可与眼保健操、针刺、揸针等其他中医适宜技术联用?③与其他近视防控的中医适宜技术联用时,能否提高疗效?

(2)证据描述。①临床疗效:1项研究纳入患者2,450例(3,855只眼),干预措施为耳穴压丸单用或联用多种疗法的系统评价指出,耳穴压丸在防控儿童青少年近视上的效果突出($P < 0.05$)^[44]。另一项系统评价^[47]再次证实了这一点[10篇文献,1,958例, $OR=3.42$, $95\%CI(2.58, 4.53)$, $P < 0.05$]。为更好地评估耳穴压丸联用方案的优势,限制联用对象为配镜等常规疗法,或眼保健操、穴位按摩、刮痧等中医适宜技术,进行纳入17个RCT和1个非随机对照试验^[39,48-64]的系统评价,结果显示,该联用方案在防控儿童青少年低度近视及近视前期上可获得更好的临床有效率[18篇文献,2,913例, $RR=1.18$, $95\%CI(1.11, 1.25)$, $P < 0.05$]。GRADE证据分级为中等确定性证据。②屈光度:1项纳入8项研究,1,249只眼的系统评价^[44]报道了耳穴压丸单用或联用多种疗法在儿童青少年近视前期、低度近视患者的屈光度控制效果上更好[$MD=0.48$, $95\%CI(0.30, 0.66)$, $P < 0.05$]。为更好地评估耳穴压丸联用方案的优势,限制联用对象为配镜等常规疗法,或眼保健操、穴位按摩等中医适宜技术,获取多项年龄段、疾病进展情况、联用方案和疗程各异的RCT,一致提示该联用方案防控儿童青少年低度近视及近视前期,在控制屈光度进展上具有优势^[39,48,54,60,63]。此外,2篇英文文献中研究者统计了试验组(耳穴压丸联合阿托品滴眼液)和对照组(阿托品滴眼液)干预后受试者屈光度的年进展量,分别为 $SE_{\text{试验组}}=-0.41$ D/年、 $SE_{\text{对照组}}=-0.66$ D/年^[46]和 $SE_{\text{试验组}}=(-0.21 \pm 0.23)$ D/年、 $SE_{\text{对照组}}=(0.38 \pm 0.32)$ D/年^[65],差异具有统计学意义。针对各临床试验设计区别较大的研究现状,形成专家共识。③眼轴:1项纳入114例儿童青少年低度近视患者的RCT结果显示^[63],耳穴压丸联合穴位按摩使用,较使用托品酰胺滴眼液联合配镜能更好地延缓眼轴(axial length, AL)增长[$MD=-0.33$, $95\%CI(-0.46, -0.2)$, $P < 0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。有2项研究结局指标采用眼轴年进展量,结果为: $AL_{\text{试验组}}=0.24$ mm/年、 $AL_{\text{对照组}}=0.32$ mm/年^[46]

和 $AL_{\text{试验组}}=(0.14 \pm 0.11)$ mm/年、 $AL_{\text{对照组}}=(0.16 \pm 0.09)$ mm/年^[65],差异具有统计学意义,表示联用耳穴压丸组的眼轴进展更缓慢。④裸眼远视力:1项RCT结果^[66]显示,对于儿童青少年低度近视患者,相比单纯使用耳穴压丸,在此基础上联合使用灸法,可改善裸眼远视力[1篇文献,200只眼, $MD=0.07$, $95\%CI(0, 0.14)$, $P < 0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。⑤调节功能:1项儿童青少年近视患者的RCT结果^[54]显示,耳穴压丸联合阿托品滴眼液使用,较单纯使用阿托品滴眼液调节反应量提升[100例, $MD=-0.23$, $95\%CI(-0.33, -0.13)$, $P < 0.05$],调节幅度提升[100例, $MD=0.77$, $95\%CI(0.16, 1.38)$, $P < 0.05$],调节灵敏度提升[100例, $MD=0.34$, $95\%CI(0.02, 0.66)$, $P < 0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。⑥眼部症状:1项纳入114例儿童青少年低度近视患者的RCT^[63]结果显示,耳穴压丸联合穴位按摩使用,可降低视物模糊症状评分[$MD=-0.23$, $95\%CI(-0.32, -0.14)$, $P < 0.05$],降低酸胀不适症状评分[$MD=-0.25$, $95\%CI(-0.33, -0.17)$, $P < 0.05$],降低干涩不适症状评分[$MD=-0.16$, $95\%CI(-0.22, -0.1)$, $P < 0.05$];另1项RCT^[67]结果显示,相比单纯使用耳穴压丸,在此基础上联合应用其他中医适宜技术,除以上症状外,还可降低视物不长久症状评分[50例, $MD=-0.94$, $95\%CI(-1.23, -0.65)$, $P < 0.05$]。GRADE证据分级均为低确定性证据。

6.2.4 推荐意见3 耳穴压丸具有无创伤、疗效持久的特点,用于防控儿童青少年近视的发生和进展安全可靠,不良反应少见,患者依从性优势显著(共识建议)。

(1)临床问题。①耳穴压丸防控儿童青少年近视是否存在使用禁忌?②安全性如何?③是否会出现不良反应?④患者依从性如何?

(2)证据描述。1项纳入21项RCT的系统评价^[44]结果显示,仅1项报道^[63]有7例轻微不良反应,表现为患儿眼外周红肿,伴轻微疼痛,冷敷后缓解,耳穴部位皮肤破溃,换对侧耳穴后7 d内症状消失,与对照组相比无统计学意义($P > 0.05$),说明耳穴压丸的安全性高,且青少年患者易于接受。同时,由于耳穴压丸使用胶布,因此,过敏体质或皮肤敏感、破溃者不宜使用耳穴压丸,建议使用前告知患者。操作注意事项等应符合《中医适宜技术耳穴压丸防控儿童青少年近视操作指南(试点试用)》的规定。1篇文献^[63]中提到,采用耳穴压丸联合穴位按摩治疗青少年低度近视患者114例,患儿均获得随访,治疗期间无中断、失访及不能配合病例。专家共识认

为耳穴压丸用于儿童青少年近视防控安全可靠、依从性好。

6.2.5 推荐意见4 耳穴压丸用于儿童青少年远视储备量不足、近视前期、低度近视患者,可长期使用(共识建议)。

(1)临床问题。耳穴压丸防控儿童青少年近视,可以长期使用吗?

(2)证据描述。通过按摩、压籽等介质来刺激耳部穴位、疏通活络,可起到放松紧张的睫状肌和眼外肌,缓解视疲劳的作用,同时具有用物简单、可操作性强、无创伤、安全、便捷等特点,易于被儿童青少年及其家长接受且愿意长期坚持。1篇文献^[58]中报道耳穴压丸联合其他疗法治疗儿童青少年低度近视患者6个月,未出现不良反应。

6.3 眼保健操

6.3.1 概述 眼保健操是依据中医的经络学说和按摩原理发展而成的一套消除眼疲劳、保护眼健康和预防近视眼的保健手法,作为国家强制执行的防控方法,能直接放松按摩眼部肌肉,缓解视疲劳症状,起到防治近视的作用。且患者接受度高,痛苦小,有效弥补了其他方式的不足,如晕针、年龄过小不配合针灸、中药治疗的患者等。眼保健操以“准确、足时、足量、持久”八字方针为核心,具体是指取穴准确,按摩一定要够力量,以感到有酸胀感为度,但不可用力太过,损伤皮肤,同时按摩时间要足够,每个穴位4个八拍,每天坚持做2~3次^[67-68]。

6.3.2 推荐意见 眼保健操要做到“准确、足时、足量、持久”八字方针。标准规范地做眼保健操具有改善视疲劳(眼干、眼酸、眼胀等)、提高患者调节灵敏度的作用(共识建议)。

(1)临床问题。眼保健操防控儿童青少年近视的操作规范是什么(以“准确、足时、足量、持久”八字方针为核心)?

(2)证据描述。纳入2个RCT的系统评价^[69-70]显示,标准规范的眼保健操或经过督导后的眼保健操与常规眼保健操相比,能够提高患者调节灵敏度[973例, $MD=0.82$, $95\%CI(0.41, 1.23)$, $P<0.05$]。

6.4 揸针疗法

6.4.1 概述 《黄帝内经》有“静而久留”之说,揸针疗法(以下简称揸针)是在传统针刺留针的基础上演变发展而来,突出了长效针感的刺激。通过对特定穴位进行皮下埋针,可以对末梢神经产生持续而稳定的刺激,促进经络气血的有序运行,达到祛邪而扶正的作用。

6.4.2 推荐意见1 揸针防控儿童青少年远视储备

量不足、近视前期、低度近视患者疗效显著,可提高患者视力,延缓患者屈光度进展,改善患者眼部症状(共识建议)。

(1)临床问题。①揸针在防控儿童青少年近视的发生和进展方面,临床是否有效?②能否改善患者视力和眼部症状?③可改善哪些检查指标?

(2)证据描述。揸针疗法近年来才逐渐应用至临床眼科,因此用于治疗近视的临床研究成果目前较少,未检索到高质量的相关临床证据,故通过专家讨论形成专家共识。2022年5月4日,20位专家参与指南共识会议,通过讨论提出推荐意见:揸针防控儿童青少年远视储备量不足、近视前期、低度近视具有良好的临床有效率(14位专家同意),可提高患者视力(19位专家同意),延缓患者屈光度进展(16位专家同意),改善患者视疲劳等眼部症状(19位专家同意)。

6.4.3 推荐意见2 揸针防控儿童青少年低度近视,既可单独使用,也可与常规疗法(配镜、健康宣教等)或其他中医适宜技术(耳穴压丸、灸法等)联用。联用疗效主要体现在:可提高临床有效率(C级证据,强推荐);控制屈光度进展(共识建议);改善眼调节功能(共识建议)。

(1)临床问题。①揸针防控儿童青少年近视,是否可以单独应用或联合应用?②与其他中医适宜技术联用时,能否提高疗效?

(2)证据描述。①临床有效率:2项RCT^[71-72]的系统评价显示,与单用消旋山莨菪碱滴眼液相比,揸针联合消旋山莨菪碱滴眼液干预低度近视,可获得更高的临床有效率[258只眼, $OR=2.66$, $95\%CI(1.24, 5.71)$, $P<0.05$],GRADE证据分级为低确定性证据。1项RCT^[73]结果显示,揸针联合灸法防控儿童青少年近视,相比单独使用揸针,可提高临床有效率[134只眼, $RR=2.32$, $95\%CI(1.08, 4.96)$, $P<0.05$],GRADE证据分级为低确定性证据。②屈光度:在控制屈光度方面,1项RCT^[72]结果显示,在健康教育和配镜治疗基础上,采用揸针联合治疗青少年低度近视,疗效优于单独使用消旋山莨菪碱滴眼液,差异具有统计学意义($P<0.05$)。专家共识认为揸针联用防控儿童青少年近视具有控制屈光度进展的作用。③调节功能:1项RCT^[17]结果显示,以揸针治疗联合佩戴框架眼镜干预儿童青少年低度近视,对比仅采用佩戴框架眼镜,双眼调节灵敏度[116只眼, $MD=0.51$, $95\%CI(-1.06, 2.08)$, $P<0.05$];调节反应量[58例, $MD=-0.21$, $95\%CI(-0.36, -0.06)$, $P<0.05$];负相对调节[58例, $MD=0.14$, $95\%CI(-0.01,$

0.29), $P < 0.05$], 可见, 其可有效改善眼调节功能。专家共识认为揸针联用防控儿童青少年近视具有改善眼调节功能的作用。④揸针属于中医皮内针, 专家共识其具有良好的实践应用基础, 但在眼科的临床研究开展时间不长, 尚需高质量的临床研究来提供进一步的指南依据。

6.4.4 推荐意见3 揸针临床应用安全性高、儿童青少年患者接受度高、依从性好, 具有进针浅、刺激小、针感长、操作简便的特点。偶有因个体原因, 出现程度不同的疼痛, 属正常现象, 且在正常承受范围内。临床可长期使用(共识建议)。

(1)临床问题。①揸针防控儿童青少年近视, 安全性如何, 是否会出现不良反应? ②患者依从性如何? ③可以长期使用吗?

(2)证据描述。4篇文献^[71,74-76]中提到, 采用以揸针为主, 联合其他疗法防控儿童青少年低度近视, 最长观察疗程6个月^[72], 治疗期间均未出现任何不良反应。1篇文献^[77]中报道入组儿童中有出现疼痛, 但经过宣教和家长安抚后都可正常完成治疗。专家共识认为揸针用于儿童青少年近视防控安全、依从性较好, 可长期使用。

6.5 灸法

6.5.1 概述 目得血而视, 灸法温暖透达, 药物渗透力强, 具有温通经脉, 行气活血, 散寒祛瘀功效, 通过刺激眼周局部穴位, 改善局部供血情况, 从而达到一定的治疗效果^[78]。《灵枢·官能》载: “针所不为, 灸之所宜”, 也就是说, 灸法可以补充针药之不足^[79]。研究表明, 低能量、远红外辐射的“非热效应”可为蛋白质提供能量且不破坏分子结构, 可能是灸法发挥疗效的重要因素之一^[80]。

6.5.2 推荐意见1 灸法防控儿童青少年远视储备量不足、近视前期、低度近视, 可与其他中医适宜技术(眼保健操等)联用, 防控效果良好(共识建议)。

(1)临床问题。①灸法防控儿童青少年近视, 能否和其他中医适宜技术联合使用? ②与其他中医适宜技术联用时, 能否提高疗效?

(2)证据描述。1项RCT^[81]纳入40例(80只眼)17~24岁低度近视患者, 干预组采取热敏灸联合眼保健操, 对照组单用眼保健操, 4周后根据视力评价临床有效率, 结果显示, 联合组与眼保健操组有效率分别为85.0%、60.0%, 均具有统计学意义($P < 0.05$), 试验组临床有效率更高。现有病例系列分析研究提示, 灸法联合耳穴压丸、穴位按摩等其他中医适宜技术的儿童青少年近视防控方案逐渐得到探索^[41,66,82-84]。专家共识认为灸法防控儿童青少年

远视储备量不足、近视前期、低度近视, 可与其他中医适宜技术(眼保健操等)联用, 防控效果良好。

6.5.3 推荐意见2 灸法防控儿童青少年远视储备量不足、近视前期、低度近视安全性高, 依从性一般。运用时应询问患者灸材过敏史, 关注灸材的燃烧情况, 注意合理距离间隔、低能量避免热伤害, 适当通风, 如遇晕灸及时应对(共识建议)。

(1)临床问题。①灸法防控儿童青少年近视, 安全性如何, 是否会出现不良反应? ②患者依从性如何?

(2)证据描述。多种灸法已用于儿童青少年近视防控中, 如艾灸、药艾灸、热敏灸、雷火灸、壮医药线灸、核桃壳眼镜灸^[41,66,73,82,84-85]等。中医各病证治疗中与灸法相关的不良反应主要为水泡、过敏、晕灸等^[86-88]。现有证据^[89]表明, 一定浓度范围内的艾烟对疾病的治疗是安全的, 艾烟对长期暴露于艾烟环境下的人体是否有害尚未形成定论。近年来, 出现了多种灸疗器具和灸材, 解决灸法的掉灰、控温、烟雾刺激等问题, 灸法的安全性进一步得到提升^[90]。1项以多中心灸法临床试验为背景的优化方案研究^[91]提出, 采用固定时间内保证一定治疗次数的方法机动安排治疗时间, 重视灸法的安全性, 充分告知相关信息并加强与患者的沟通与督导, 建立良性沟通渠道, 对患者及其家属进行系统教育, 有助于提升依从性。专家共识认为灸法防控儿童青少年远视储备量不足、近视前期、低度近视防控安全性高、依从性一般。

6.6 针刺疗法

6.6.1 概述 《黄帝内经·灵枢》曰: “目者, 五脏六腑之精也”“十二经脉, 三百六十五络, 其血气皆上于面而走空窍。其精阳气上走于目而为睛”。眼睛与全身经络联系都极为紧密^[92], 脏腑精气通过经络上滋于目而视物精明。针刺疗法(以下简称“针刺”)根据眼与脏腑经络的关系, 辨证选穴, 通过针刺穴位, 疏通经络, 调和脏腑, 调节全身的气血运行, 增强对眼目的濡养^[93]。研究^[94]表明, 针刺可解除睫状肌的疲劳及痉挛, 改善视功能。

6.6.2 推荐意见1 针刺防控儿童青少年近视前期、低度近视, 具有一定疗效(C级证据, 强推荐), 主要体现在: 可控制近视前期患者屈光度进展(C级证据, 强推荐); 提高患者裸眼远视力(C级证据, 强推荐); 改善患者眼部症状(共识建议)。

(1)临床问题。①针刺在防控儿童青少年近视的发生和进展方面, 临床是否有效? ②能否改善患者视力和眼部症状? ③可改善哪些检查指标?

(2)证据描述:①临床疗效:6项RCT^[94-99]的系统评价显示,针刺治疗儿童青少年近视前期、低度近视,临床有效率高于配镜、健康教育等常规疗法[6篇文献,1,068只眼, $RR=2.10, 95\%CI(1.22, 3.63), P<0.05$]。其中4项RCT^[94-97]的亚组分析结果显示,针刺临床疗效优于睫状肌麻痹剂(消旋山莨菪碱滴眼液、托吡卡胺滴眼液、复方托品酰胺滴眼液)[513只眼, $RR=1.37, 95\%CI(1.08, 1.75), P<0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。②屈光度:1项纳入60例儿童青少年近视前期患者的RCT^[95]结果显示,针刺控制屈光度进展优于消旋山莨菪碱滴眼液[$MD=0.50, 95\%CI(0.23, 0.76), P<0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。③裸眼远视力:4项RCT^[94-95,98,100]的系统评价显示,与常规疗法(托吡卡胺滴眼液、消旋山莨菪碱滴眼液或配镜)相比,针刺疗法治疗儿童青少年近视(近视前期、低度近视),可提升患者裸眼远视力[359只眼,标准化均数差 $SMD=0.81, 95\%CI(0.50, 1.13), P<0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。④眼部症状:1项相关系统评价^[101]结果显示,针刺治疗近视患者,视疲劳症状积分低于常规滴眼液[2篇文献,120例患者, $MD=-7.23, 95\%CI(-11.55, -2.91), P<0.05$]。专家共识认为针刺防控儿童青少年近视具有一定改善眼部症状的作用。

6.6.3 推荐意见2 针刺防控儿童青少年近视前期、低度近视,可以单独使用,也可与常规疗法(配镜、健康宣教等)或其他中医适宜技术(耳穴压丸、眼保健操等)联用。联用疗效主要体现在:可一定程度上提高临床有效率(B级证据,强推荐);控制屈光度进展(共识建议);提高裸眼远视力(共识建议);改善眼部症状(C级证据,强推荐)[如视物模糊(C级证据,强推荐);干涩不适(C级证据,弱推荐)]。

(1)临床问题。①针刺防控儿童青少年近视,是否可以单独应用或联合应用?②与其他近视防控的中医适宜技术联用时,能否提高疗效?

(2)证据描述。①临床疗效:1项相关系统评价^[102]结果显示,针刺单用或联用中药熏眼、灸法等多种疗法与常规治疗相比能提高总有效率。为更好地评估针刺联用方案的优势,进行纳入10项RCT^[56,58,64,94-95,103-107]的系统评价显示,针刺联合配镜、健康指导等常规疗法,或联合耳穴压丸、眼保健操等中医适宜技术,临床有效率更高[1,288例, $RR=1.40, 95\%CI(1.04, 1.88), P<0.05$]。GRADE证据分级为低确定性证据。纳入3项RCT和2项非随机临床对照试验^[82,108-111]的系统评价显示,针刺联合耳穴

压丸、灸法或穴位按摩等中医适宜技术,防控儿童青少年近视前期、低度近视,临床有效率较单独使用针刺更高[564例, $RR=1.18, 95\%CI(1.10, 1.26), P<0.05$]。GRADE证据分级为中等确定性证据。②屈光度:6项RCT^[58,64,93-94,104-105]的系统评价显示,针刺联合健康指导、眼保健操等常规疗法,防控儿童青少年近视前期、低度近视,具有一定控制患者屈光度进展的作用[528例, $MD=1.43, 95\%CI(0.56, 2.3), P<0.05$]。针对各临床试验设计区别较大的研究现状,形成专家共识。③裸眼远视力:7项RCT^[58,64,82,93-94,104-105]的系统评价显示,针刺联合配镜、健康指导、眼保健操等常规疗法,防控儿童青少年近视前期、低度近视,可在一定程度上提高患者裸眼远视力[888例, $MD=0.22, 95\%CI(0.14, 0.29), P<0.05$]。专家共识认为针刺防控儿童青少年近视前期、低度近视具有提高裸眼远视力的作用。④眼部症状:1项RCT^[104]结果显示,针刺联合眼保健操治疗儿童青少年低度近视,与托吡卡胺滴眼液相比,可更好地改善患者眼部症状[88例, $MD=-1.01, 95\%CI(-1.37, -0.65), P<0.05$]、视物模糊[88例, $MD=0.76, 95\%CI(0.35, 1.17), P<0.05$]、干涩不适[88例, $MD=-0.87, 95\%CI(-1.26, -0.48), P<0.05$]等眼部症状。

6.6.4 推荐意见3 针刺用于防控儿童青少年近视的发生和进展,操作简便、安全性高,少数情况下会出现不良反应,但儿童青少年近视患者依从性一般(共识建议)。

(1)临床问题。①针刺防控儿童青少年近视,安全性如何,是否会出现不良反应?②患者依从性如何?

(2)证据描述。针刺作为一种外治疗法,不会导致对肝肾功能的不良影响,安全性高。但是眼周皮肤肌肉薄弱且毛细血管丰富,针刺时可能出现局部出血、淤青等不良反应;部分低龄儿童青少年患者,可能恐惧针刺,甚至出现晕针等不良反应,因此会影响患者依从性。临床医师应接受正规培训且具有针刺治疗资质,实施针刺前向患者做好解释说明,疏导患者紧张情绪,针刺治疗时随时查看患者面色、汗出状况,询问患者感觉。对于各种突发不良事件,医师应进行严重程度评估,并及时对症处理,必要时进行心理疏导。专家共识认为针刺用于儿童青少年近视防控安全性高、依从性一般。

(本指南下部及参考文献详见本刊2022年第7期)

(收稿日期:2022-06-10)