

doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.03.06

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1000-4432.2020.03.06>

· 论著 ·

## 氦氖激光治疗喀什地区儿童弱视的随机对照研究

艾则孜·吾买尔, 姜爱新, 曹淑娟

(喀什地区第一人民医院眼科中心, 新疆喀什 844000)

**[摘要]** 目的: 通过随机对照试验, 观察氦氖激光在喀什地区弱视儿童中的治疗效果。方法: 选取2016年2月至2018年11月期间就诊喀什地区第一人民医院符合纳排标准的弱视儿童, 按随机数字表法, 分为试验组(氦氖激光+弱视常规治疗组)与对照组(弱视常规治疗组), 比较两组的弱视治疗效果。结果: 本试验成功纳入弱视儿童111例(177眼), 其中试验组61例(97眼), 对照组50例(80眼)。与对照组相比, 汉族试验组弱视儿童效果明显( $P=0.023$ ), 维吾尔族试验组弱视儿童未见明显疗效( $P=0.481$ ); 试验组与对照组在喀什地区不同年龄、不同弱视程度、不同弱视类型及不同弱视眼数儿童中未见明显差异( $P>0.05$ )。结论: 氦氖激光治疗喀什地区弱视儿童作用有限, 为避免过度医疗, 不建议在南疆地区开展。

**[关键词]** 氦氖激光; 弱视; 随机对照研究

## Efficacy of helium-neon laser in amblyopia of Kashgar children: A randomized controlled trial

Aizezi-WUMAIER, JIANG Aixin, CAO Shujuan

*(Ophthalmological Center, First People's Hospital in Kashgar, Kashgar Xinjiang 844000, China)*

**Abstract** **Objective:** To observe the therapeutic effect of helium-neon laser in amblyopia children in Kashgar by a randomized controlled trial. **Methods:** Amblyopia children who met eligibility criteria during February 2016 to November 2018 were selected and divided into two groups according to random number table: test group (helium-neon laser + conventional treatment for amblyopia) and control group (conventional treatment for amblyopia). The effects of amblyopia treatment were compared between two groups. **Results:** One hundred and eleven amblyopic children (177 eyes), including 61 children (97 eyes) of the test group and 50 children (80 eyes) of the control group were included in this study. The effect of helium-neon laser was significant in Han

收稿日期 (Date of reception): 2020-02-17

通信作者 (Corresponding author): 曹淑娟, Email: 1264244616@qq.com

基金项目 (Foundation item): 新疆维吾尔自治区科技厅自然科学基金 (2017D03015)。This work was supported by the Natural Science Foundation of Science and Technology Department of Xinjiang Uygur Autonomous Region, China (2017D03015).

children ( $P=0.023$ ), but not in Uygur children ( $P=0.481$ ) in the test group compared with the control group.

**Conclusion:** Helium-neon laser has limited effect in treating children with amblyopia in Kashgar region. To avoid over-treatment, it is not recommended to perform it in southern Xinjiang.

**Keywords** helium-neon laser; amblyopia; randomized controlled trial

弱视是一种影响儿童单眼或双眼视力发育的常见眼病。我国儿童弱视患病率约为1%<sup>[1]</sup>, 大多数弱视儿童通过早期治疗可以获得治愈或改善。氦氖激光是一种红色可见光, 据报道<sup>[2-4]</sup>低功率氦氖激光对我国南方及北方汉族儿童弱视有治疗作用, 但目前缺乏随机临床试验证据支持。本项目拟以喀什地区弱视儿童为研究对象, 开展随机对照试验, 通过分析低功率氦氖激光治疗弱视的疗效及安全性, 为南疆地区弱视规范化治疗提供依据。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

选取2016年2月至2018年11月在喀什地区第一人民医院门诊就诊的弱视儿童。

纳入标准: 1)新发现或已终止弱视治疗 $\geq 6$ 个月的弱视儿童, 符合“弱视”的诊断标准<sup>[5]</sup>; 2)年龄3~7岁, 能配合视力检查; 3)如果曾经进行除戴眼镜外的其他弱视治疗, 需终止 $\geq 6$ 个月; 4)存在单眼弱视的病因: 斜视、屈光参差球镜 $\geq 1$  D、柱镜参差 $\geq 1.5$  D; 5)存在双眼弱视的病因: 斜视、远视球镜 $\geq 4.0$  D、近视球镜 $\geq 3.0$  D、柱镜参差 $\geq 2.0$  D。

排除标准: 1)眼部器质性病变, 包括白内障、眼底病变、屈光混浊; 2)眼内手术史; (3)近视 $\geq -6.0$  D; 4)对眼贴过敏者; 5)因精神病、心理性疾病或其他原因不能配合治疗或不能完成疗程者; 6)眼球震颤。

本试验已获得喀什地区第一人民医院医学伦理委员会批准[编号: 2018快审第(65)号], 所有操作均符合赫尔辛基宣言。

### 1.2 研究分组及治疗

患儿监护人签署知情同意后, 按随机数字表法, 将患儿随机分为试验组(氦氖激光+弱视常

规治疗组)与对照组(弱视常规治疗组)。

#### 1.2.1 对照组(弱视常规治疗组)

根据患儿弱视程度, 给予屈光矫正、近距离作业及选择性遮盖等治疗。近距离作业为统一的描图、阅读作业、涂色, 0.5 h/d; 选择性遮盖: 双眼弱视矫正视力相差2行及以上时遮盖视力较好眼4 h/d; 单眼弱视矫正视力低于0.20时遮盖健眼6 h/d, 矫正视力0.20~0.40时遮盖健眼4 h/d, 矫正视力0.50及以上时遮盖健眼2 h/d; 矫正视力达到正常视力或双眼视力平衡时停止遮盖。

#### 1.2.2 试验组(氦氖激光+弱视常规治疗组)

患儿在每天接受弱视常规治疗的基础上, 再接受1次氦氖激光治疗。使用氦氖激光仪HN-771(广州市激光技术应用研究所)照射治疗, 能量0.3~0.4 Mw, 3 min/眼/次。治疗时患儿仰卧, 一手遮盖非照射眼, 照射眼睁开并向上方注视, 医护人员手持激光头, 距角膜面的正上方33 cm处垂直照射患眼瞳孔中央。连续治疗20 d为1个疗程, 氦氖激光治疗1个疗程后连续观察6个月以判断疗效。

### 1.3 检查项目

患儿入组前需完善视力、眼位、散瞳验光、眼前节和眼底检查、黄斑区光学相干断层扫描(optical coherence tomography, OCT), 以记录近视性质, 并排除眼部器质性病变。治疗开始后1个月行视力、眼前节和眼底检查、黄斑区OCT检查并完善依从性问卷。治疗开始后6个月行视力、眼位、散瞳验光、眼前节和眼底检查, 并完善依从性问卷。

### 1.4 终止指标

随访过程中弱视眼视力优于或等于健眼, 可终止弱视治疗。

## 1.5 疗效判定

### 1.5.1 弱视治疗疗效评价标准<sup>[6-9]</sup>

无效：视力退步、不变或提高1行；进步：视力增加2行或2行以上；基本治愈：矫正视力提高至相应年龄组视力且双眼平衡。

### 1.5.2 不同年龄儿童正常视力下限<sup>[5]</sup>

年龄3~5岁儿童视力的正常值下限为0.5，6岁及以上儿童视力的正常值下限为0.7。

### 1.5.3 安全性评价

随访期间定期检查眼前节和眼底情况。治疗前及治疗开始后1个月行黄斑区OCT检查，以了解氩氖激光对黄斑区是否有损伤。

## 1.6 统计学处理

采用SPSS 22.0统计软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示，经方差齐性检验后，采用 $t$ 检验比较总体差异。计数资料采用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料情况

本试验成功入组弱视儿童111例(177眼)，试验组61例(97眼)，年龄( $5.52\pm 1.23$ )岁，男30例45眼，女31例52眼；对照组50例(80眼)，年龄( $5.26\pm 1.21$ )岁，男26例40眼，女24例40眼。两组患儿年龄及性别比较无明显差异( $P>0.05$ )。所有患儿均遵照嘱托接受治疗并按

时随访。

### 2.2 氩氖激光安全性评价

试验组患儿治疗开始后1个月与治疗前OCT相比未见明显差异，试验组患儿黄斑区均未见损伤。眼前节和眼底检查未见其他并发症。

### 2.3 两组患者不同民族的疗效比较

汉族试验组患儿的治疗效果明显优于对照组，差异有统计学意义( $P=0.023$ )；维吾尔族患儿治疗后两组比较，差异无统计学意义( $P=0.481$ )。与维吾尔族试验组患儿相比，汉族试验组患儿的治疗效果更优，差异有统计学意义( $P=0.002$ )；汉族及维吾尔族对照组患儿比较，差异无统计学意义( $P=0.062$ ，表1)。

### 2.4 两组患者不同年龄的疗效比较

3~6岁试验组及对照组患儿治疗效果均明显优于7岁组患儿，差异有统计学意义( $P<0.05$ )。3~6岁及7岁患儿治疗后试验组和对照组比较，均未见明显差异( $P>0.05$ ，表2)。

### 2.5 两组患者在不同弱视程度、弱视类型及弱视眼数的疗效比较

与对照组相比，试验组在不同弱视程度、不同弱视类型及不同弱视眼数上的治疗效果均未见明显优势，两组比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ，表3~5)。

表1 两组患者不同民族的疗效比较

Table 1 Comparison of efficacy of different nationalities between two groups

民族	组别	眼数	基本治愈/[眼(%)]	进步/[眼(%)]	无效/[眼(%)]	$\chi^2$	$P$
汉族	试验组	43	31 (72.09)	11 (25.58)	1 (2.33)	7.235	0.023 <sup>a</sup>
	对照组	34	16 (47.06)	12 (35.29)	6 (17.65)	10.783	0.002 <sup>b</sup>
维吾尔族	试验组	54	21 (38.89)	31 (57.41)	2 (3.70)	1.402	0.481 <sup>c</sup>
	对照组	46	23 (50.00)	22 (47.83)	1 (4.35)	5.825	0.062 <sup>d</sup>

<sup>a</sup>汉族试验组vs汉族对照组；<sup>b</sup>汉族试验组vs维吾尔族试验组；<sup>c</sup>维吾尔族试验组vs维吾尔族对照组；<sup>d</sup>汉族对照组vs维吾尔族对照组。

<sup>a</sup>Han test group vs Han control group; <sup>b</sup>Han test group vs Uygur test group; <sup>c</sup>Uygur test group vs Uygur control group; <sup>d</sup>Han control group vs Uygur control group.

表2 两组患者不同年龄的疗效比较

Table 2 Comparison of efficacy of different ages between two groups

年龄	组别	眼数	基本治愈/[眼(%)]	进步/[眼(%)]	无效/[眼(%)]	$\chi^2$	P
3~6岁	试验组	70	48 (68.57)	21 (30.00)	1 (1.43)	4.97	0.077 <sup>a</sup>
	对照组	67	37 (55.22)	24 (35.82)	6 (8.96)	23.999	<0.001 <sup>b</sup>
7岁	试验组	27	4 (14.81)	21 (77.78)	2 (7.41)	0.316	1.000 <sup>c</sup>
	对照组	13	2 (15.38)	10 (76.92)	1 (7.70)	7.836	0.014 <sup>d</sup>

<sup>a</sup>3~6岁试验组vs 3~6岁对照组; <sup>b</sup>3~6岁试验组vs 7岁试验组; <sup>c</sup>7岁试验组vs 7岁对照组; <sup>d</sup>3~6岁对照组vs 7岁对照组。

<sup>a</sup>3-6 years old test group vs 3-6 years old control group; <sup>b</sup>3-6 years test group vs 7 years old test group; <sup>c</sup>7 years old test group vs 7 years old control group; <sup>d</sup>3-6 years old control group vs 7 years old control group.

表3 两组患者不同弱视程度疗效比较

Table 3 Comparison of efficacy of different amblyopia severity between two groups

弱视程度	组别	眼数	基本治愈/[眼(%)]	进步/[眼(%)]	无效/[眼(%)]	$\chi^2$	P
轻度	试验组	6	6 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	—	—
	对照组	1	1 (100.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		
中度	试验组	60	38 (63.33)	19 (31.67)	3 (5.00)	1.411	0.509
	对照组	46	26 (56.52)	15 (32.61)	5 (10.87)		
重度	试验组	31	8 (25.81)	23 (74.19)	0 (0.00)	2.736	0.225
	对照组	33	12 (36.36)	19 (57.58)	2 (6.06)		

表4 两组患者不同弱视类型疗效比较

Table 4 Comparison of efficacy of different amblyopia types between two groups

弱视类型	组别	眼数	基本治愈	进步	无效	$\chi^2$	P
屈光不正	试验组	44	27	17	0	2.384	0.351
	对照组	44	22	20	2		
屈光参差	试验组	29	15	12	2	2.035	0.445
	对照组	13	4	7	2		
斜视性	试验组	24	10	13	1	3.064	0.223
	对照组	23	13	7	3		

表5 两组患者不同弱视眼数疗效比较

Table 5 Comparison of efficacy of different numbers of amblyopia eyes between two groups

弱视眼数	组别	眼数	基本治愈	进步	无效	$\chi^2$	P
单眼	试验组	25	11	12	2	0.807	0.695
	对照组	20	7	10	3		
双眼	试验组	72	41	30	1	2.349	0.327
	对照组	60	32	24	4		

### 3 讨论

弱视作为儿童常见眼病是指视觉发育期内由于单眼斜视、屈光参差、高度屈光不正以及形觉剥夺等异常视觉经验引起的单眼或双眼最佳矫正视力低于相应年龄正常儿童,且眼部检查无器质性病变<sup>[5-6]</sup>。弱视治疗的主要目的是提高视力,并尽可能建立双眼立体视功能。目前临床上治疗弱视主要包括屈光矫正、遮盖、药物或光学压抑及视觉疗法等<sup>[10-11]</sup>。弱视的治疗效果与依从性、初诊年龄、弱视程度、弱视类型等密切相关<sup>[12]</sup>。

氦氖激光是波长为632.8 nm的红色可见光,照射机体可产生一系列的生物刺激效应,如改善血液流变学、清除自由基和促进新陈代谢等<sup>[13-14]</sup>,为临床诊疗提供了新的手段。黄斑区色素上皮层对低功率氦氖激光吸收率较高,照射后可以通过改善局部血循环、增强神经调节及反向作用,从而促进视功能恢复<sup>[15-16]</sup>。鉴于此,近年来关于低功率氦氖激光在弱视治疗中的作用多有报道<sup>[2,3,17]</sup>。但对于氦氖激光在弱视治疗上的具体疗效,目前尚缺乏随机临床试验有效证据支持。

本试验以喀什地区弱视儿童为研究对象,通过随机对照试验发现,低功率氦氖激光在汉族弱视儿童中的疗效显著( $P=0.023$ )。与我们试验结果相似,余梅仙等<sup>[2-4]</sup>分别以我国南方和北方汉族弱视儿童为研究对象,亦发现低功率氦氖激光对儿童弱视治疗有效。本研究显示:患儿年龄越小,则治疗效果越佳( $P<0.05$ ),与既往研究<sup>[3-4]</sup>结果一致;但低功率氦氖激光在维吾尔族弱视儿童中却未见明显效果( $P>0.05$ );低功率氦氖激光在喀什地区不同年龄、不同弱视程度、不同弱视类型及不同弱视眼数儿童中也未表现出明显治疗效果( $P>0.05$ )。研究<sup>[18]</sup>显示:维吾尔族和汉族正常眼闪光视网膜电图部分参数有显著性差异,其中维吾尔族视网膜反应值较高,尤其明确的视锥b波振幅较高。因此,我们考虑以上结果可能与维、汉两族视网膜对氦氖激光敏感性不同有关,后续有待更多基础试验及更大规模、多中心的临床试验进一步印证。

综上所述,考虑喀什地区以维吾尔族人为主体(占喀什地区总人口的92.56%)<sup>[19]</sup>,且氦氖激光治疗本身耗时耗力。因此,氦氖激光在喀什地区弱视儿童中的治疗作用有限,不建议在南疆地区开展这一治疗方法。

### 参考文献

1. 邓骏杰, 强俊, 何鲜桂, 等. 斜弱视及其治疗与儿童心理健康关系的研究进展[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2017, 19(11): 694-698.  
DENG Junjie, QIANG Jun, HE Xiangui, et al. Research progress in understanding the relationship treatment of strabismus, amblyopia and the mental health of children[J]. Chinese Journal of Optometry Ophthalmology and Visual Science, 2017, 19(11): 694-698.
2. 余梅仙. 氦氖激光治疗儿童弱视的疗效研究[J]. 基层医学论坛, 2019, 23(31): 4494-4496.  
YU Meixian. He-Ne laser in the treatment of amblyopia in children[J]. The Medical Forum, 2019, 23(31): 4494-4496.
3. 杨小梅, 师文, 左芸, 等. 低功率氦氖激光在儿童弱视治疗中的应用[J]. 中国斜视与小兒眼科杂志, 2011, 19(2): 15-17.  
YANG Xiaomei, SHI Wen, ZUO Yun, et al. Low power He-Ne laser in the treatment of amblyopia in children[J]. Chinese Journal of Strabismus & Pediatric Ophthalmology, 2011, 19(2): 15-17.
4. 李萍. 氦氖激光联合综合疗法治疗儿童弱视的临床分析[J]. 中外医疗, 2015, 34(33): 47-49.  
LI Ping. Clinical analysis of He-Ne lasers combined with comprehensive therapy in the treatment of amblyopia in children[J]. China Foreign Medical Treatment, 2015, 34(33): 47-49.
5. 中华医学会眼科学分会斜视与小兒眼科学组. 弱视诊断专家共识(2011年)[J]. 中华眼科杂志, 2011, 47(8): 768-768.  
Strabismus and Pediatric Ophthalmology Group, Chinese Medical Association Ophthalmology Branch. Expert consensus on amblyopia diagnosis (2011)[J]. Chinese Journal of Ophthalmology, 2011, 47(8): 768-768.
6. 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 弱视诊治指南[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2019, 26(2): 3-5.  
National Health Committee of the People's Republic of China. Amblyopia diagnosis and treatment guide[J]. Chinese Practical Journal of Rural Doctor, 2019, 26(2): 3-5.
7. Rees MG, Woo CL, Optom B. Pediatric eye disease investigator group amblyopia treatment review[J]. Am Orthopt J, 2007, 57: 99-103.
8. Wallace DK, Morse CL, Melia M, et al. Pediatric eye evaluations preferred practice pattern®: I. vision screening in the primary care and community Setting; II. comprehensive ophthalmic examination[J]. Ophthalmology, 2018, 125(1): 184-227.
9. Kulp MT; Vision in Preschoolers Study Group. Findings from the Vision in Preschoolers (VIP) Study[J]. Optom Vis Sci, 2009, 86(6): 619-623.
10. 姚静, 赵晨. 规范弱视的诊断和治疗——解读2017年版弱视眼



- 科临床指南[J]. 中国眼耳鼻喉科杂志, 2019, 19(5): 297-299.
- YAO Jing, ZHAO Chen. Standardize the diagnosis and treatment of amblyopia—interpretation of 2017 Amblyopia Preferred Practice Pattern[J]. Chinese Journal of Ophthalmology and Otorhinolaryngology, 2019, 19(5): 297-299.
11. Wallace DK, Repka MX, Lee KA, et al. Amblyopia preferred practice pattern®[J]. Ophthalmology, 2018, 125(1): 105-142.
  12. 杨帆, 郑煜, 林世斌, 等. 新诊断标准下儿童弱视的远期疗效分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(24): 21-22.  
YANG Fan, ZHENG Yu, LIN Shibin, et al. Long-term efficacy of comprehensive treatment for children with amblyopia in new standard of diagnosis[J]. Journal of Qiqihar University of Medicine, 2015, 36(24): 21-22.
  13. 杜雷, 王硕, 邵海锐, 等. 氦氖激光的生物学作用原理[J]. 医学信息, 2014, 27(6): 526-527.  
DU Lei, WANG Shuo, SHAO Hairui, et al. The biological action principle of He-Ne laser[J]. Medical Information, 2014, 27(6): 526-527.
  14. 霍悦, 申致远, 王莹, 等. 氦氖激光的生物学作用原理[J]. 临床医药文献电子杂志, 2014(1): 186.  
HUO Yue, SHEN Zhiyuan, WANG Ying, et al. The biological action principle of He-Ne laser[J]. Journal of Clinical Medical Literature. Electronic Edition, 2014(1): 186.
  15. 刘素金, 张加智. 氦氖激光治疗Gronblad-Strandberg综合征继发黄斑水肿一例报告[J]. 中华眼底病杂志, 1990, 6(4): 216-217.  
LIU Sujin, ZHANG Jiazhi. He-Ne laser treatment of secondary macular edema in Gronblad-Strandberg syndrome: a case report[J]. Chinese Journal of Fundus Diseases, 1990, 6(4): 216-217.
  16. 孟祥成, 孟令勇. 斜视弱视与小儿眼科[M]. 哈尔滨: 黑龙江人民出版社, 2001.  
MENG Xiangcheng, MENG Lingyong. Strabismus amblyopia and pediatric ophthalmology[M]. Harbin: Heilongjiang People's Publishing House, 2001.
  17. 吴胜卫, 孔凡宏, 吕繁涛. 氦氖激光联合左旋多巴对小儿难治性弱视的影响[J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2019, 27(3): 16-19.  
WU Shengwei, KONG Fanhong, LÜ Fantao. Effects of helium-neon laser combined with levodopa on refractory amblyopia in children[J]. Chinese Journal of Strabismus & Pediatric Ophthalmology, 2019, 27(3): 16-19.
  18. 阿娃汗·热合满, 邵慈慧, 甫拉提, 等. 维吾尔族与汉族正常眼闪光视网膜电图分析[J]. 新疆医科大学学报, 2000, 23(2): 154-155.  
Awakhan-Reheman, SHAO Cihui, Pratti, et al. Analysis of flash retinal electrograms in Uyghur and Han nationalities[J]. Journal of Xinjiang Medical University, 2000, 23(2): 154-155.
  19. 喀什地区统计局, 国家统计局喀什调查队. 喀什地区2018年国民经济和社会发展统计公报[N]. 喀什日报(汉), 2019-05-01, 第005版.  
Kashgar Regional Statistics Bureau, Kashgar Investigation Team of the National Bureau of Statistics. Kashgar National Economic and Social Development Statistical Bulletin 2018[N]. Kashgar Daily (Chinese), 2019-05-01, Version 005.

本文引用: 艾则孜·吾买尔, 姜爱新, 曹淑娟. 氦氖激光治疗喀什地区儿童弱视的随机对照研究[J]. 眼科学报, 2020, 35(1): 2-7. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.03.06

**Cite this article as:** Aizezi-WUMAIER, JIANG Aixin, CAO Shujuan. Efficacy of helium-neon laser in amblyopia of Kashgar children: A randomized controlled trial[J]. Yan Ke Xue Bao, 2020, 35(1): 2-7. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2020.03.06