

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI



LÊ THỊ HỒNG NHUNG

**NGHIÊN CỨU ÁP DỤNG CHỈNH HÌNH GIÁC MẠC
BẰNG KÍNH TIẾP XÚC**

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HÀ NỘI – 2021

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

LÊ THỊ HỒNG NHUNG

**NGHIÊN CỨU ÁP DỤNG CHỈNH HÌNH GIÁC MẠC
BẰNG KÍNH TIẾP XÚC**

Chuyên ngành : Nhãn khoa

Mã số : 62720157

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn:

PGS.TS. Nguyễn Đức Anh

PGS.TS. Phạm Trọng Văn

HÀ NỘI – 2021

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Lê Thị Hồng Nhung, nghiên cứu sinh khóa 33 Trường Đại học Y Hà Nội, chuyên ngành nhãn khoa, xin cam đoan:

1. Đây là luận án do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của Thầy PGS-TS Nguyễn Đức Anh và PGS- TS Phạm Trọng Văn
2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam
3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

Hà Nội, ngày 12 tháng 11 năm 2020

Lê Thị Hồng Nhung

CÁC TỪ VIẾT TẮT

ACP	Công suất giác mạc đỉnh (Apical Corneal Power)
BOZD	Đường kính vùng quang học mắt sau (Back Optic Zone Diameter)
BOZR	Bán kính vùng quang học mắt sau (Back Optic Zone Radius)
FOZR	Bán kính cong quang học mắt trước (Front Peripheral Radius)
BUT	Thời gian vỡ phim nước mắt
KTX	Kính tiếp xúc
KTXC	Kính tiếp xúc cứng
Ortho-k	Phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đeo đêm (Orthokeratology)
RGP	Kính tiếp xúc cứng thấm khí (Rigid Gas Permeable)
Dk	Chỉ số thấm khí
FDA	Cục quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (Food and Drug Administration)
HVID	Đường kính ngang của giác mạc (Horizontal Visible Iris Diameter)
BCVA	Thị lực chỉnh kính tốt nhất (Best Corrected Visual Acuity)
UCVA	Thị lực không kính (Under Corrected Visual Acuity)
D	Diop
ĐNT	Đếm ngón tay
LogMAR	Lô-ga-rít của góc phân ly tối thiểu (Logarithm of Minimum Angle of Resolution)
SD	Độ lệch chuẩn (Standard Deviation)
SE	Độ cầu tương đương (Spherical Equivalent)
BN	Bệnh nhân
TL	Thị lực
TB	Trung bình

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ	1
Chương 1: TỔNG QUAN.....	3
1.1 MỘT SỐ ĐẶC ĐIỂM GIÁC MẠC LIÊN QUAN ĐẾN ĐIỀU TRỊ KHÚC XẠ VÀ KÍNH TIẾP XÚC.....	3
1.1.1 Hình dạng giác mạc	3
1.1.2 Độ dày giác mạc	4
1.1.3 Cấu trúc mô học của giác mạc	4
1.1.4 Bán kính độ cong giác mạc.....	5
1.1.5 Vai trò của giác mạc trong điều chỉnh cận thị	6
1.1.6 Một số đặc điểm sinh lý giác mạc liên quan đến kính tiếp xúc.....	7
1.2 CÁC LOẠI KÍNH TIẾP XÚC ĐIỀU CHỈNH CẬN THỊ.....	9
1.2.1 Kính tiếp xúc mềm.....	9
1.2.2 Kính tiếp xúc cứng.....	14
1.3 PHƯƠNG PHÁP CHỈNH HÌNH GIÁC MẠC BẰNG KÍNH TIẾP XÚC CỨNG ĐEO ĐÊM TRONG ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ.....	18
1.3.1 Lịch sử phát triển của phương pháp chỉnh hình giác mạc	18
1.3.2 Cấu trúc cơ bản của kính ortho-k.....	19
1.3.3 Cơ chế tác động của kính ortho-k.....	21
1.3.4 Những thay đổi giác mạc trên lâm sàng.....	27
1.3.5 Cơ chế kiểm soát tiến triển cận thị	30
1.3.6 Hiệu quả của phương pháp ortho-k điều chỉnh cận thị qua các nghiên cứu trong và ngoài nước	31
1.4 CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ORTHO-K.....	35
1.4.1. Độ cận thị ban đầu	36
1.4.2. Khúc xạ giác mạc.....	37
1.4.3. Tuổi ban đầu	39
Chương 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU.....	40
2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU	40
2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn.....	40

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ	40
2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	40
2.2.1 Thiết kế nghiên cứu	40
2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu	41
2.2.3. Phương pháp thu thập số liệu.....	41
2.3. PHƯƠNG TIỆN VÀ CÁCH THỨC NGHIÊN CỨU	42
2.3.1 Phương tiện nghiên cứu	43
2.3.2. Thuốc phục vụ nghiên cứu.....	44
2.3.3 Cách thức nghiên cứu	44
2.3.4 Cách thức tiến hành	47
2.3.5 Kết quả sau đặt kính tiếp xúc cứng.....	49
2.3.6 Chăm sóc và theo dõi sau đặt kính tiếp xúc cứng và kính gọng	50
2.3.7 Đánh giá kết quả lâu dài điều trị chỉnh hình giác mạc bằng kính ortho-k.....	50
2.4. Xử lý số liệu.....	56
2.5. Đạo đức nghiên cứu	56
Chương 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....	57
3.1 ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN	57
3.1.1 Đặc điểm chung của các đối tượng nghiên cứu.....	57
3.1.2.Thông số chức năng trước điều trị.....	59
3.1.3. Thông số giải phẫu trước điều trị.....	60
3.2. KẾT QUẢ SAU ĐIỀU TRỊ	61
3.2.1. Thị lực	61
3.2.2. Kết quả về khúc xạ.....	65
3.2.3. Mức độ tiến triển cận thị.....	69
3.2.4. Những biến đổi giác mạc	73
3.2.5. Mức độ hài lòng.....	75
3.2.6. Các biến chứng sau điều trị.....	76
3.3. YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ORTHO-K	76
3.3.1 Độ cận ban đầu.....	76

3.3.2. Khúc xạ giác mạc.....	80
3.3.3. Tăng trục nhãn cầu với tiến triển cận thị	82
3.3.4. Tuổi	82
3.3.5. Giới	87
3.3.6. Lý do ngừng tham gia nghiên cứu	88
Chương 4: BÀN LUẬN.....	89
4.1. ĐẶC ĐIỂM CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU	89
4.1.1. Đối tượng nghiên cứu	89
4.1.2. Đặc điểm các thông số chức năng và giải phẫu trước điều trị.....	91
4.2. KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ	92
4.2.1 Kết quả thị lực.....	92
4.2.2. Kết quả về khúc xạ.....	95
4.2.3. Tiến triển cận thị	98
4.2.4 Những biến đổi giác mạc	108
4.2.5. Mức độ hài lòng	112
4.2.6. Các biến chứng	113
4.3. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ORTHO-K .	115
4.3.1 Độ cận ban đầu	115
4.3.2. Khúc xạ giác mạc.....	117
4.3.3. Tăng trục nhãn cầu với tiến triển cận thị	120
4.3.4. Tuổi	121
4.3.5. Lý do ngừng tham gia nghiên cứu	123
KẾT LUẬN	125
KIẾN NGHỊ	127
DANH MỤC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CỦA TÁC GIẢ	
ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN ĐỀ TÀI LUẬN ÁN	
TÀI LIỆU THAM KHẢO	
PHỤ LỤC	

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1 Các chỉ số thẩm khí của kính silicon acrylates.....	16
Bảng 1.2 Các chỉ số thẩm khí của kính fluorosilicon acrylates.....	17
Bảng 1.3 Hiệu quả chỉnh hình giác mạc ở các nghiên cứu.....	33
Bảng 1.4 Tiến triển cận thị tăng nhanh ở 2 nhóm điều trị theo lứa tuổi.....	39
Bảng 2.1: Các biến số nghiên cứu.....	54
Bảng 3.1. Đặc điểm về tuổi.....	57
Bảng 3.2. Phân bố nhóm theo lứa tuổi.....	58
Bảng 3.3. Đặc điểm bệnh nhân theo giới.....	58
Bảng 3.4. Phân bố bệnh nhân theo địa dư.....	59
Bảng 3.5. Các thông số về chức năng.....	59
Bảng 3.6. Các thông số giải phẫu trước điều trị.....	60
Bảng 3.7 Thị lực không kính nhóm ortho-k sau điều trị.....	61
Bảng 3.8 Sự thay đổi khúc xạ cầu tương đương so với trước điều trị.....	69
Bảng 3.9. Mức độ cầu tương đương tăng theo thời gian (SE).....	69
Bảng 3.10. So sánh mức độ tiến triển cận thị của 2 nhóm.....	70
Bảng 3.11 Chiều dài trục nhãn cầu ở các thời điểm của 2 nhóm.....	71
Bảng 3.12 Mức tăng chiều dài trục nhãn cầu của 2 nhóm theo thời gian.....	72
Bảng 3.13. Mức thay đổi khúc xạ giác mạc nhóm ortho-k.....	74
Bảng 3.14. Kết quả về hiệu ứng điều trị ortho-k trên giác mạc.....	74
Bảng 3.15 Các biến chứng của nhóm ortho-k và nhóm chứng.....	76
Bảng 3.16. Tăng chiều dài trục nhãn cầu (mm) với mức cận thị ban đầu.....	79
Bảng 3.17. Mối liên quan giữa tiến triển cận thị (tính bằng D) và lứa tuổi.....	83
Bảng 3.18. Mối liên quan giữa lứa tuổi và mức độ tiến triển cận thị.....	83
Bảng 3.19. Thay đổi chiều dài trục nhãn cầu (mm) ở các lứa tuổi.....	85
Bảng 3.20. Mối liên quan giữa tiến triển cận thị (tính bằng D) và giới tính ..	87
Bảng 3.21. Mối liên quan giữa thay đổi chiều dài trục nhãn cầu (mm) và giới tính ..	87

Bảng 3.22 Tuân thủ điều trị, lý do cho việc ngừng điều trị	88
Bảng 4.1. Kết quả thị lực sau điều trị ortho-k ở các nghiên cứu	93
Bảng 4.2. Kết quả khúc xạ cầu tương đương sau điều trị so sánh với một số nghiên cứu	95
Bảng 4.3 Khúc xạ trụ sau điều trị ortho-k của một số nghiên cứu	97
Bảng 4.4. Các nghiên cứu ortho-k về tiến triển tăng độ cận thị	99
Bảng 4.5. So sánh hạn chế tăng độ cận của các phương pháp khác	101
Bảng 4.6. Tăng chiều dài trục nhãn cầu ở các nghiên cứu ortho-k so với nhóm kính gọng.....	104
Bảng 4.7. Tăng chiều dài trục nhãn cầu ortho-k so với phương pháp khác .	106
Bảng 4.8. Tăng chiều dài trục nhãn cầu trong các phương pháp khác	107
Bảng 4.9 Tỷ lệ bỏ cuộc ở một số nghiên cứu.....	124

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1	Thị lực không kính ortho-k trước và sau điều trị.....	62
Biểu đồ 3.2	Các mức độ thị lực không kính sau điều trị ortho-k.....	62
Biểu đồ 3.3	Thị lực không kính sau điều trị và khúc xạ trụ ban đầu	63
Biểu đồ 3.4.	Thị lực không kính sau điều trị ortho-k theo mức độ khúc xạ cầu tương đương trước điều trị	64
Biểu đồ 3.5	Thị lực kính cũ của 2 nhóm theo thời gian	64
Biểu đồ 3.6	Khúc xạ cầu tương đương của 2 nhóm theo thời gian.....	65
Biểu đồ 3.7	Khúc xạ cầu tồn dư sau điều trị nhóm ortho-k	66
Biểu đồ 3.8	Khúc xạ trụ của 2 nhóm theo thời gian.....	67
Biểu đồ 3.9	Khúc xạ cầu tương đương theo mức độ khúc xạ trước điều trị... ..	68
Biểu đồ 3.10	Mức độ tăng cầu tương đương theo thời gian	70
Biểu đồ 3.11	Mức độ tăng chiều dài trục nhãn cầu ở 2 nhóm	72
Biểu đồ 3.12	Thay đổi khúc xạ giác mạc ở 2 nhóm theo thời gian.....	73
Biểu đồ 3.13	Thay đổi chỉ số e sau điều trị ortho-k	75
Biểu đồ 3.14	Mối liên quan độ cận cầu ban đầu và thị lực không kính sau điều trị	77
Biểu đồ 3.15	Mối liên quan độ cận ban đầu và độ cận tồn dư sau điều trị ..	77
Biểu đồ 3.16	Tiến triển cận thị theo mức cận thị ban đầu (24 tháng).....	78
Biểu đồ 3.17	Mối tương quan khúc xạ giác mạc ban đầu với thị lực không kính sau điều trị.....	80
Biểu đồ 3.18.	Mối tương quan khúc xạ giác mạc ban đầu và khúc xạ tồn dư sau điều trị.....	80
Biểu đồ 3.19.	Mức thay đổi khúc xạ giác mạc và độ cận điều trị được.....	81
Biểu đồ 3.20.	Khúc xạ giác mạc ban đầu và tăng chiều dài trục nhãn cầu... ..	81
Biểu đồ 3.21.	Mối tương quan giữa tiến triển cận thị và tăng chiều dài trục nhãn cầu	82

Biểu đồ 3.22.	Tăng chiều dài trục nhãn cầu (mm) sau 2 năm theo nhóm tuổi.	84
Biểu đồ 3.23.	Tăng chiều dài trục nhãn cầu (mm) ở nhóm ortho-k sau 2 năm theo tuổi ban đầu.....	86
Biểu đồ 3.24	Tăng chiều dài trục nhãn cầu sau 2 năm ở nhóm chứng theo độ tuổi bắt đầu điều trị	86

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1	Phân vùng giác mạc.....	3
Hình 1.2	Độ dày giác mạc.....	4
Hình 1.3.	Các lớp tế bào biểu mô giác mạc	5
Hình 1.4.	Chuyển hóa giác mạc	7
Hình 1.5	Cấu tạo kính tiếp xúc mềm với 3 độ cong	9
Hình 1.6	Đường kính và độ dày cạnh rìa	10
Hình 1.7	Mối tương quan độ cao vòm	11
Hình 1.8	Cấu trúc phân tử của chất liệu silicon hydrogen.....	13
Hình 1.9	Cấu trúc cạnh rìa kính	15
Hình 1.10	Hình nhuộm fluorescein khi đặt kính tiếp xúc cứng.....	16
Hình 1.11	Cấu trúc kính tiếp xúc cứng	20
Hình 1.12	Độ cao vòm giác mạc và kính tiếp xúc cứng	21
Hình 1.13	Hình dạng giác mạc khác nhau giữa hình cầu, hình elip thuôn, hình elip dẹt.....	22
Hình 1.14:	Biến đổi các tế bào biểu mô giác mạc sau ortho-k	23
Hình 1.15	Phân bố tế bào biểu mô trung tâm ra chu vi.....	23
Hình 1.16:	Lực tác dụng khi mắt nhắm, kính ortho-k trên bề mặt giác mạc, với màng nước mắt ở giữa	24
Hình 1.17	Các lực tác dụng của mi mắt lên kính.....	26
Hình 1.18:	Các thay đổi của giác mạc trong quá trình sử dụng kính ortho-k	27
Hình 1.19	Hình các vòng đồng tâm trên bản đồ giác mạc	27
Hình 1.20	Hình mặt cười trên bản đồ giác mạc	28
Hình 1.21	Hình đảo trung tâm trên bản đồ giác mạc	28
Hình 1.22.	Hình kính lệch dưới trên bản đồ giác mạc	29
Hình 1.23.	Hình kính lệch sang ngang trên bản đồ giác mạc	29

Hình 1.24	Cơ chế kiểm soát tiến triển cận thị ortho-k bằng điều chỉnh viễn thị vùng chu vi.....	30
Hình 1.25	So sánh tiến triển cận thị ortho-k với các phương pháp	34
Hình 2.1	Kính tiếp xúc cứng ortho-k	43
Hình 2.2	Hình tư thế chụp và kết quả ảnh bản đồ giác mạc	44
Hình 2.3:	Giác mạc khi mang kính ortho-k có nhuộm màu fluorescein.....	48
Hình 2.4:	Hình ảnh đánh giá khi thử kính ortho-k có nhuộm fluorescein ...	48
Hình 2.5:	Hình ảnh thử kính ortho-k xu hướng đi lên có nhuộm fluorescein ...	49
Hình 2.6:	Hình ảnh thử kính ortho-k xu hướng xuống dưới nhuộm fluorescein	49
Hình 2.7:	Thang đánh giá mức độ kết giác mạc trên người dùng KTX của viện thị giác Brien Holden	53

ĐẶT VẤN ĐỀ

Tật khúc xạ là một trong những nguyên nhân chính gây giảm thị lực, là bệnh có thể tránh được góp phần giảm tỷ lệ mù lòa. Theo thống kê, dự đoán đến năm 2020 tỷ lệ tật khúc xạ trên thế giới ước chừng 2,5 tỷ người chiếm gần bằng một phần ba dân số thế giới, trong đó 80%-95% mắc tật khúc xạ cận thị. Tỷ lệ này tiếp tục gia tăng không ngừng, ước tính đến năm 2050 tỷ lệ cận thị sẽ tăng lên 50% dân số [1], [2]. Tỷ lệ cận thị chiếm cao nhất vẫn là những nước châu Á, tập trung nhiều ở lứa tuổi học sinh và sinh viên như Đài Loan (83%), Hồng Kông (80%), Trung Quốc (53%) [3], [4],[5], [6], [7]... Ở Việt Nam, theo điều tra của Vũ Thị Thanh năm 2009, tỷ lệ tật cận thị học sinh Hà Nội là 33,7%[8]. Điều tra của Lê Thị Thanh Xuyên và cộng sự tại thành phố Hồ Chí Minh, tỷ lệ cận thị là khoảng 39,35%[9]. Gần đây nhất, Nguyễn Thị Huyền và cộng sự năm 2019 điều tra trên diện rộng trong cả nước, tỷ lệ tật cận thị học đường là 32,8% [10]. Chính vì vậy, việc tìm ra những phương pháp điều trị cận thị luôn thu hút sự chú ý của các nhà nghiên cứu và cộng đồng. Việc điều trị cận thị ngoài việc dùng các phương pháp để điều chỉnh lấy lại thị lực tốt nhất cho bệnh nhân thì kiểm soát tiến triển cận thị cũng là một vấn đề đang rất được quan tâm với các nhà khoa học. Cận thị cao sẽ dẫn tới nguy cơ thoái hóa võng mạc, xuất huyết võng mạc, glôcôm, đục thể thủy tinh, bong võng mạc, làm tăng nguy cơ mù lòa [11],[12].

Hiện nay, điều chỉnh cận thị bằng kính tiếp xúc là phương pháp can thiệp ít xâm lấn mang lại lựa chọn cho bệnh nhân không muốn đeo kính gọng, thuận tiện trong sinh hoạt và chơi thể thao, là giải pháp cho những bệnh nhân lệch khúc xạ nhiều, dùng cho cả trẻ em và người lớn. Trên thế giới, kính tiếp xúc đã được nghiên cứu từ lâu với nhiều thay đổi thiết kế, chất liệu khác nhau. Kính tiếp xúc điều chỉnh cận thị có 2 loại chính là kính tiếp xúc mềm và kính tiếp xúc cứng. Kính tiếp xúc mềm rất phổ biến ở các nước

phát triển, nhưng do dùng cho đeo ban ngày nên ảnh hưởng quá trình hấp thụ oxy giác mạc, ít phù hợp với điều kiện khí hậu và môi trường Việt Nam. Ngày nay, thế giới đã phát triển kính tiếp xúc cứng đeo ban đêm (orthokeratology hay còn gọi ortho-k) để chỉnh hình giác mạc nhằm điều chỉnh độ khúc xạ và kiểm soát tiến triển cận thị.

Phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đã được tiến hành từ những năm của thập kỉ 60 trên thế giới. Qua nhiều cuộc cách mạng về thiết kế, chất liệu kính thấm khí, các phương tiện thiết bị hỗ trợ, hiện nay việc sử dụng kính tiếp xúc cứng điều trị tật cận thị trở nên phổ biến. Kết quả của chỉnh hình giác mạc ngày nay tốt hơn nhiều so với những năm trước đây. Cách điều chỉnh này đòi hỏi chất liệu và thiết kế mới để sản xuất kính tiếp xúc cứng đeo trong đêm nhằm giúp người bị cận thị không phụ thuộc vào kính gọng. Khái niệm này thực sự có lợi ích hơn hẳn sử dụng kính tiếp xúc ban ngày, là một cuộc cách mạng tại Úc vào năm 1994 [13]. Hơn nữa, kính tiếp xúc ortho-k với cơ chế điều chỉnh viễn thị vùng rìa giúp làm hạn chế tăng chiều dài trục nhãn cầu, làm giảm tiến triển cận thị. Hiện nay nó được coi là một trong các phương pháp hiệu quả nhất làm giảm tiến triển cận thị và đang được áp dụng rộng rãi ở nhiều nước trên thế giới [14],[15],[16]. Trong những năm gần đây phương pháp này cũng đã được bắt đầu triển khai tại nước ta. Để nghiên cứu tác dụng của kính trong điều kiện Việt Nam, chúng tôi tiến hành nghiên cứu một cách tổng thể và lâu dài đề tài “**Nghiên cứu áp dụng chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc**” nhằm 2 mục tiêu sau:

- 1. Đánh giá kết quả điều trị cận thị của phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đeo đêm.*
- 2. Phân tích một số yếu tố liên quan ảnh hưởng đến kết quả điều trị.*

Chương 1

TỔNG QUAN

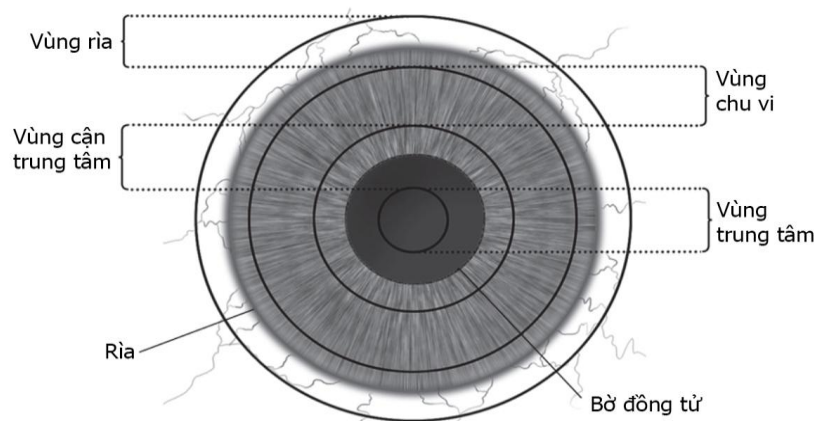
1.1 MỘT SỐ ĐẶC ĐIỂM GIÁC MẠC LIÊN QUAN ĐẾN ĐIỀU TRỊ KHÚC XẠ VÀ KÍNH TIẾP XÚC

1.1.1 Hình dạng giác mạc

Mặt trước giác mạc có dạng phi cầu hình hơi bầu dục, trục ngang lớn hơn (11 – 12,5mm), trục dọc nhỏ hơn (10 – 11,5mm). Mặt sau giác mạc hình tròn, đường kính trung bình là 11,7mm. Về lâm sàng, có thể chia giác mạc thành 4 vùng khác nhau:

- (1) Vùng trung tâm 3 mm (vùng quang học)
- (2) Vùng cận trung tâm có đường kính ngoài là 7 – 8mm
- (3) Vùng chu vi có đường kính ngoài khoảng 11mm
- (4) Vùng rìa có đường kính khoảng 12mm

Vùng trung tâm và cận trung tâm quyết định công suất khúc xạ của giác mạc (hình 1.1) [17], [18].

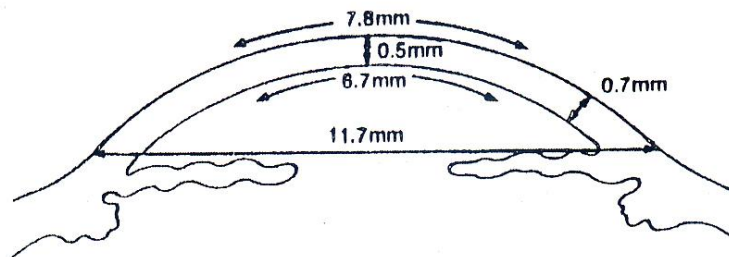


Hình 1.1 Phân vùng giác mạc

(Nguồn: *External diseases and Cornea book section 8 2018-2019. American Academy of Ophthalmology [17]*)

1.1.2 Độ dày giác mạc

Độ dày của giác mạc tăng theo tuổi. Ở người dưới 25 tuổi, độ dày của giác mạc ở trung tâm là $560\mu\text{m}$, nó tăng lên chậm và đạt tới $570\mu\text{m}$ ở những người trên 65 tuổi. Độ dày giác mạc tăng dần từ trung tâm ra ngoại vi. Độ dày giác mạc ở vùng rìa là $700\mu\text{m}$ (hình 1.2). Độ dày giác mạc tăng cao nhất sau khi mắt nhắm một thời gian (chẳng hạn sau giấc ngủ) do thiếu oxy. Độ dày giác mạc hơi giảm khi mắt mở ra và giác mạc bị mất nước do tác dụng của không khí [17].

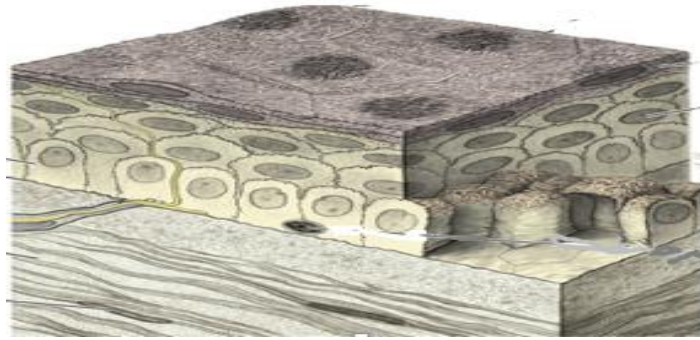


Hình 1.2 Độ dày giác mạc

(Nguồn: *External diseases and Cornea book section 8 2018-2019. American Academy of Ophthalmology [17]*)

1.1.3 Cấu trúc mô học của giác mạc

Mô giác mạc là trong suốt và không có mạch máu gồm 5 lớp: biểu mô, màng Bowman, nhu mô, màng Descemet và nội mô. Trong đó lớp biểu mô có vai trò rất quan trọng, nó là lớp ngoài cùng tiếp giáp với kính tiếp xúc qua màng nước mắt. Lớp biểu mô dày khoảng $50\mu\text{m}$ có cấu tạo 3 lớp tế bào chính: lớp tế bào vảy (gồm 2 hàng tế bào), lớp tế bào cánh (gồm 2 hàng tế bào) và lớp tế bào đáy (gồm 1 lớp tế bào). Lớp biểu mô có chu kỳ thay thế các lớp tế bào khoảng 7 ngày. Giác mạc được che phủ phía trước bằng lớp màng nước mắt, còn các tế bào nội mô phía sau tiếp xúc trực tiếp với thủy dịch. Mặc dù màng nước mắt không phải là thành phần của giác mạc, song nó có mối liên hệ rất chặt chẽ về mặt giải phẫu và chức năng với giác mạc [19].



Hình 1.3. Các lớp tế bào biểu mô giác mạc

(Nguồn: Hogan và CS, 1971, *Histology of the Human Eye* [19])

1.1.4 Bán kính độ cong giác mạc

*** Đặc điểm giải phẫu sinh lý**

Bán kính cong mặt trước giác mạc bình thường là 7,8mm theo trục ngang, 7,7mm theo trục dọc và mặt sau là 6,7mm. Theo Ngô Như Hòa [20] thì độ cong trung bình ở người Việt Nam là 7,71mm. Độ cong trước chiếm hai phần ba công suất khúc xạ của toàn nhãn cầu, xấp xỉ +48,0D, độ cong sau giác mạc -5,8D. Ngày nay với sự ra đời của máy đo giác mạc kế và máy bản đồ giác mạc (corneal topographer), ta có thể đo được bán kính cong cả giác mạc trước và ước tính được tổng công suất khúc xạ giác mạc từ bề mặt trước. Độ cong giác mạc thay đổi theo tuổi, nó gần với dạng cầu ở trẻ mới sinh, chuyển dần sang loạn thị thuận. Ở tuổi trung niên, giác mạc trở lại gần dạng cầu và sau đó trở thành loạn thị nghịch ở người già [21].

*** Bản đồ giác mạc**

Chụp bản đồ giác mạc có vai trò rất quan trọng trong việc đánh giá toàn bộ giác mạc trước và sau điều trị khúc xạ, đánh giá chi tiết độ cong khác nhau và các đặc điểm hình dạng giác mạc. Những thông tin này rất hữu ích cho mô tả loạn thị giác mạc, bệnh học của giác mạc và đánh giá cho việc điều trị kính tiếp xúc.

Có nhiều loại máy chụp bản đồ giác mạc dựa trên nguyên lý hệ thống đĩa placido hoặc các thiết bị quét cắt khe. *Hệ thống đĩa placido* dùng một vật tiêu gồm nhiều vòng sáng đồng tâm chiếu bề mặt trước giác mạc. Vòng trung tâm sẽ đóng vai trò như vật tiêu của một giác mạc kế và dùng để đo độ cong ở vùng trung tâm 3 mm của giác mạc. Vòng tiếp theo tương ứng với vùng quanh trung tâm và tạo ra một vòng phản chiếu đại diện cho độ cong của vùng đó. Các vòng sáng nằm trên một mặt phẳng ở cách giác mạc một khoảng, thông thường có thể đo chính xác 7 mm trung tâm giác mạc. Để đo độ cong giác mạc gần rìa hơn, các vòng sáng phải nằm trên một mặt lõm để cho khoảng cách các vòng sáng đến toàn bộ giác mạc đều nhau [22]. Hệ thống sử dụng hình tiêu gồm vài chục vòng đồng tâm Placido. Bờ của mỗi vòng này được khảo sát chi tiết với khoảng hàng nghìn điểm. Các điểm này được 2 camera ghi hình lại rồi được tính toán để xác định độ cong của từng điểm, sau đó dữ liệu được mã hóa để cho ra độ cong, độ cao, hình ảnh 3 chiều của giác mạc. *Hệ thống quét cắt khe* đo được mặt trước và sau của giác mạc qua phân tích miền thời gian hoặc phân tích dựa trên tia sáng. Các thiết bị này xử lý các số liệu trên các điểm của mặt trước và bề mặt sau giác mạc tính ra độ cong cũng như đo được độ dày giác mạc.

Để biểu thị độ cong giác mạc người ta thường dùng các thang màu khác nhau:

- Màu xanh lam nhạt, xanh lam đậm: chỉ những vùng có độ cong ít.
- Màu xanh lục: chỉ những vùng có độ cong trung bình
- Màu vàng, cam, đỏ: chỉ những vùng có độ cong nhiều.

Trong thang màu được chuẩn hóa, mỗi màu sẽ thay thế cho một khoảng cách $+1,5D$ trong khoảng từ $+28D$ đến $+65,5D$.

1.1.5 Vai trò của giác mạc trong điều chỉnh cận thị

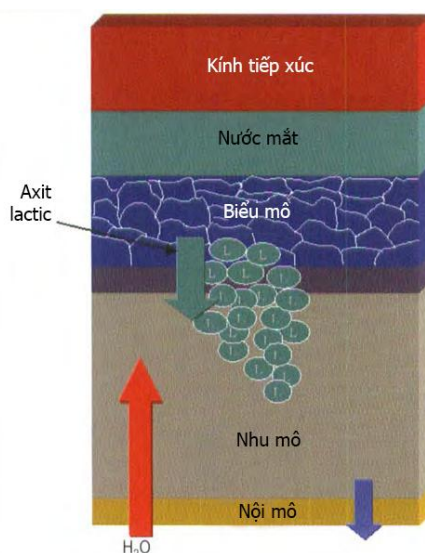
Ở mắt bình thường, để nhìn được rõ chi tiết thì ảnh của vật phải nằm đúng trên võng mạc của mắt. Ở mắt cận thị, độ khúc xạ của mắt cao hơn bình thường khiến cho ảnh của vật nằm ở trước võng mạc, do đó nhìn không rõ nét. Giác mạc đóng vai trò một thấu kính hội tụ trong suốt chiếm khoảng hai

phần ba công suất khúc xạ của toàn nhãn cầu (khoảng 43D) và là môi trường khúc xạ quan trọng nhất trong hệ thống quang học của mắt, vì vậy hầu hết các điều chỉnh khúc xạ đều phải tác động vào giác mạc [21].

1.1.6 Một số đặc điểm sinh lý giác mạc liên quan đến kính tiếp xúc

* Chuyển hóa giác mạc

Các hoạt động chuyển hóa giác mạc cần nguồn nuôi dưỡng chính đó là glucose, amino axit, oxy. Glucose và amino axit thì được cung cấp từ thủy dịch, trong khi oxy được lấy chính từ không khí qua màng nước mắt. Áp lực oxy giúp cho oxy đi vào giác mạc. Áp lực này là khoảng 155mmHg khi mắt mở (ở mực nước biển). Khi mắt nhắm thì oxy được cung cấp bởi mạch máu kết mạc mi, lúc này áp lực chỉ còn 55mmHg. Giác mạc sẽ bị phù khi thiếu oxy. Do trong điều kiện thiếu oxy sẽ không đủ chuyển hóa glucose thành các glycogen gây thiếu năng lượng và tạo các chất chuyển hóa trung gian như axit lactic và các chất thải khác. Các chất này tích tụ vào nhu mô giác mạc, tạo ra sự thay đổi áp lực thẩm thấu làm nước đi vào nhu mô nhanh hơn và bơm thoát nước ở nội mô không kịp gây phù giác mạc. Sự tiêu thụ oxy cũng thay đổi ở mỗi bệnh nhân khác nhau có thể từ 1 đến 10 ml/h/cm²[13]



Hình 1.4. Chuyển hóa giác mạc

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann [13])

*** Nhiệt độ giác mạc**

Nhiệt độ giác mạc bình thường là 33-36°C, có thể thay đổi khi đeo kính tiếp xúc. Hiệu quả thay đổi có ý nghĩa hơn trong điều kiện nhắm mắt. Khi nhiệt độ chỉ cần thay đổi 3°C đã làm thay đổi toàn bộ các hoạt động chuyển hóa làm phá vỡ cân bằng nhu cầu oxy trong lúc nhắm mắt. Nhiệt độ giác mạc có thể đo bằng nhiệt độ kế (thermography).

*** Sự toan hóa nhu mô (stromal acidosis)**

Độ PH nhu mô sẽ bị toan hóa trong điều kiện đeo kính tiếp xúc do kết quả của việc thiếu oxy và thừa CO₂. Sự thừa CO₂ có thể lên đến 30% khi tổng lượng PH giảm mà cũng có khi không thay đổi độ dày giác mạc. Sự toan hóa mãn tính này có thể giải thích một số thay đổi được nhìn thấy ở cả cấu trúc và chức năng của giác mạc khi đeo kính tiếp xúc.

*** Độ thẩm thấu màng nước mắt (tear osmolarity)**

Độ dày giác mạc cũng ảnh hưởng bởi độ thẩm thấu màng nước mắt. Khi mắt mở bình thường, muối có trong nước mắt cao hơn các thành phần khác 10% do hiện tượng bay hơi nước mắt. Khi mắt nhắm trong lúc ngủ, trương lực nước mắt giảm từ 0,97% xuống 0,89% trong 6 tiếng ngủ. Tình trạng nhược trương trong lúc ngủ do giảm bay hơi nước mắt trong lúc ngủ, vì vậy nước lại dẫn vào nhu mô giác mạc nhiều gây phù và giác mạc dày hơn. Vì vậy khi mới ngủ dậy giác mạc dày hơn khoảng 5%. Hiện tượng này sẽ dần mất đi sau 2 giờ mở mắt [22].

*** Khả năng dễ tổn thương mô giác mạc (tissue fragility)**

Việc giảm kết dính biểu mô được quan sát thấy ở những người đeo kính tiếp xúc. Nó liên quan đến giảm số lượng tế bào bán liên do mất hình dạng tế bào đáy và thiếu oxy mãn tính khi đeo kính tiếp xúc. Thiếu oxy sẽ gây giảm các hoạt động chuyển hóa bao gồm tốc độ phân bào. Vòng đời của các tế bào tăng lên làm cho bề mặt biểu mô trước của giác mạc không duy trì được chức năng bình thường, sự bền vững của biểu mô thấp và làm tăng nguy cơ cho các vi khuẩn xâm nhập. Độ dày của biểu mô giảm do giảm sản xuất

các tế bào để đạt sự cân bằng mới. Sự mỏng biểu mô này được thấy ở những bệnh nhân đeo kính tiếp xúc dài ngày (extended wear).

*** Cảm giác của giác mạc**

Ở những bệnh nhân đeo kính tiếp xúc thì điều đầu tiên bệnh nhân không nhận thức được việc giảm cảm giác của giác mạc khi bị thiếu oxy. Một tác dụng phụ nữa là mắt phản ứng với các dị vật trên giác mạc. Vì vậy để tăng khả năng cảm giác giác mạc chính là phải tăng lượng oxy cho giác mạc.

1.2 CÁC LOẠI KÍNH TIẾP XÚC ĐIỀU CHỈNH CẬN THỊ

Kính tiếp xúc điều chỉnh cận thị được chia ra làm 2 loại chính là KTX mềm và KTX cứng

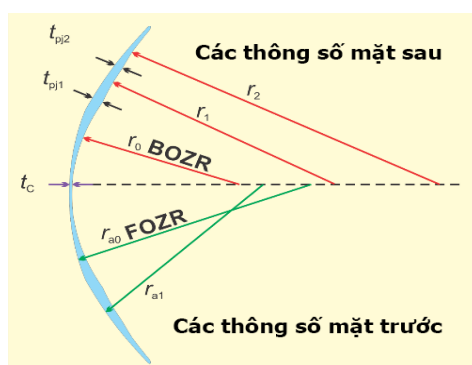
1.2.1 Kính tiếp xúc mềm

Kính tiếp xúc mềm đầu tiên được phát minh bởi Otto Wichterle và Drahoslav Lim (nhà hóa học người Czech) năm 1959, được mua bản quyền phát triển ở Mỹ năm 1965 và được FDA công nhận năm 1971 [23]. Năm 1998 kính silicon hydrogen đã ra đời và phát triển từ đó cho đến nay.

1.2.1.1 Cấu tạo kính tiếp xúc mềm

Nguyên lý chung cấu tạo kính tiếp xúc mềm gồm các phần sau [22]

- Cấu trúc của kính tiếp xúc theo chuẩn ISO gồm ba đường cong (hình 1.5).



Hình 1.5 Cấu tạo kính tiếp xúc mềm với 3 độ cong

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual*, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22])

r_0 = Bán kính vùng quang học mặt sau (Back Optic Zone Radius - BOZR)

r_1 = Bán kính chu vi sau thứ 1 (Back Peripheral Radius, First -BPR₁)

r_2 = Bán kính chu vi sau thứ 2 (Back Peripheral Radius, Second -BPR₂)

r_{a0} = Bán kính cong vùng quang học mặt trước (Front Optic Zone Radius -FOZR)

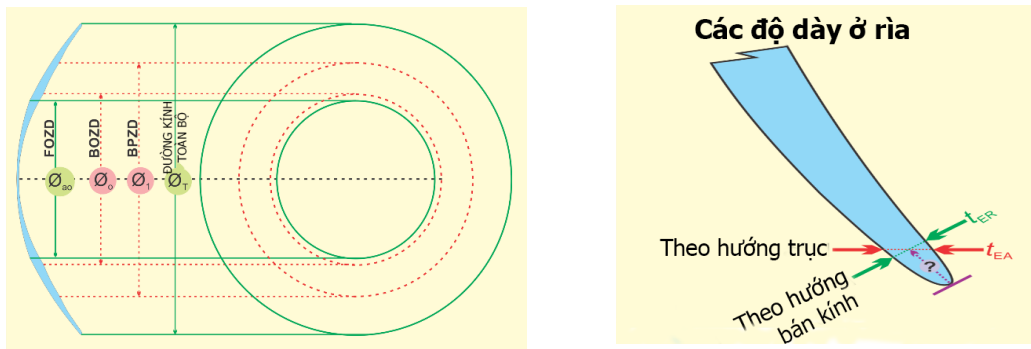
r_{a1} = Bán kính chu vi trước thứ 1 (Front Peripheral Radius, First -FPR₁)

t_c = Độ dày trung tâm hình học (Geometric Centre Thickness)

t_{pj1} = Độ dày vùng cận chu vi thứ 1 (Peripheral Junction Thickness, First)

t_{pj2} = Độ dày vùng cận chu vi thứ 2 (Peripheral Junction Thickness, Second)

- Kính tiếp xúc mềm có cấu trúc các đường kính và độ dày cạnh rìa tương ứng với 3 đường cong (hình 1.6).



Hình 1.6 Đường kính và độ dày cạnh rìa

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual*, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22])

Trong đó

\varnothing_0 = Đường kính vùng quang học mặt sau (Back Optic Zone Diameter)

\varnothing_{a0} = Đường kính vùng quang học mặt trước (Front Optic Zone Diameter)

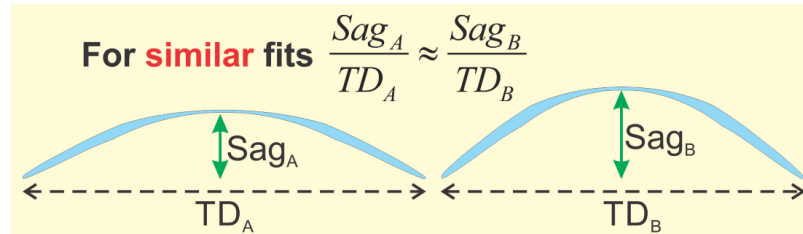
\varnothing_1 = Đường kính vùng chu vi sau (Back Peripheral Zone Diameter)

\varnothing_T = Đường kính toàn bộ KTX (Total Diameter)

t_{ER} = Độ dày rìa theo hướng bán kính vùng quang học (Radial Edge Thickness)

t_{EA} = Độ dày rìa theo hướng trục (Axial Edge Thickness)

- Độ cao vòm của kính tiếp xúc (sagittal height) cũng rất quan trọng nó cũng có mối tương quan rất chặt với bán kính cong mặt sau (BOZR), đường kính lens (TD) (Hình 1.7)



Hình 1.7 Mối tương quan độ cao vòm

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22]*)

Nếu tăng độ cao kính thì kính sẽ chặt hơn, nếu giảm độ cao kính thì kính sẽ lỏng hơn.

- Đường kính: Các kính tiếp xúc mềm có tổng đường kính (\varnothing_T) lớn hơn đường kính giác mạc (Horizontal Visible Iris Diameter HVID) từ 2-3mm, do đó KTX mềm cho phép ra ngoài rìa giác mạc khoảng từ 1-1,5mm. BOZR nên được điều chỉnh khi HVID lớn hơn hoặc nhỏ hơn trung bình (~11,8mm). Với HVID nhỏ nên làm dẹt BOZR xuống, nếu HVID lớn thì nên làm dốc hơn BOZD.

- Độ dày: Có thể đánh giá độ dày của toàn bộ KTX hoặc có thể đánh giá khu vực đặc biệt như trung tâm, cạnh rìa, hoặc cạnh rìa (centre, mid-periphery, edge). Độ dày khu vực là phù hợp khi tính toán độ thấm khí (Dk/t) khu vực đó và có thể thay đổi dựa trên công suất KTX. Kính tiếp xúc mềm có rất ít trao đổi nước mắt ở mặt dưới kính nên rất cần trao đổi oxy ở mặt trước của kính. Độ dày cạnh của kính cũng rất quan trọng khi đánh giá mi trượt trên kính.

- Độ cong: Độ cong vùng quang học mặt trước và mặt sau (BOZRs & FOZRs) quyết định công suất kính, nhưng cũng là yếu tố để thiết kế kính vừa

với giác mạc. Độ cong rìa của kính KTX sẽ dẹt hơn để phù hợp tự nhiên với hình phi cầu của giác mạc. KTX mềm có độ cong lớn hơn 1mm so với KTX cứng để phù hợp với đường kính rộng của kính.

- Thiết kế: Sau khi thiết kế độ dày trung tâm, FOZR, & BOZR thì phải thiết kế đến bán kính cong rìa, độ dày rìa, số đường cong, độ dày vùng chuyển tiếp các đường cong. Thay đổi thiết kế mặt trước kính để phù hợp với độ dày kính và mang lại sự dễ chịu cho mắt. Hơn nữa bề mặt này có thể thiết kế hình cầu hoặc phi cầu. Bề mặt sau phi cầu của kính sẽ vừa với giác mạc, trong khi mặt trước phi cầu sẽ làm tăng quang sai và tạo hiệu ứng đa trọng cho công suất kính.

- Kính phù hợp với mắt: Kính có công suất khúc xạ đúng với mắt, các chỉ số sát với bề mặt nhãn cầu nhất như độ cong sau kính và giác mạc, đường kính giác mạc và đường kính của KTX, độ cao kính và giác mạc...

1.2.1.2 Các loại kính tiếp xúc mềm

Phân loại dựa theo mức độ ngậm nước, mức độ thấm khí và loại chất liệu

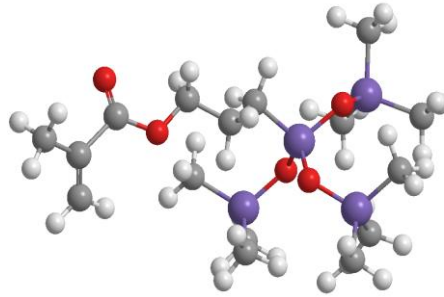
- Loại chất liệu polymacon, Poly HydroxyEthyl MethAcrylate (PHEMA) hay còn gọi là hydrogen. Chất liệu này gần giống poly methyl methacrylate (PMMA), nhưng có gắn thêm đuôi hydroxyd (-OH). Loại này có chỉ số ngậm nước khoảng 38%-85% (W/W). Loại kính pHEMA đến nay vẫn có một số hãng vẫn sản xuất.

Kính này có ưu điểm mềm mỏng không gây khó chịu cho bệnh nhân, nhưng ngậm nước nhiều, chỉ số thấm khí rất thấp.

- Loại chất liệu silicon hydrogen

Năm 1998 thế hệ silicon hydrogen đầu tiên ra đời do hãng Ciba Vision phát minh. Chất liệu mới này là kết hợp giữa silicone và HEMA làm tăng tính thấm khí của chất liệu. Silicone là kỵ nước và HEMA là ưa nước, các nguyên tử các-bon đan xen vào các chuỗi polymer làm cho oxy không bị giam giữ

trong môi trường ngâm nước và đi qua chất liệu này một cách dễ dàng, nhưng nó làm giảm tính ẩm của kính và làm kính cứng hơn (Hình 1.8). Do tính thấm khí cao của silicon hydrogen nên nó còn phát triển đeo dài ngày và qua đêm (extended wear), kính còn được sử dụng cho loại đeo hàng ngày.



Hình 1.8 Cấu trúc phân tử của chất liệu silicon hydrogen

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual*, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22])

+ Ưu điểm của kính silicon hydrogen:

- Thấm khí tốt
- Thích hợp cho đeo dài ngày và qua đêm (extended wear)
- Dễ thao tác do kính cứng hơn
- Lắng đọng kính ít hơn
- Bền hơn, ít bị rách

+ Nhược điểm

- Cứng hơn và ít giữ ẩm nên ảnh hưởng tính thoải mái cho người đeo
- Bề mặt kính kỵ nước nên ảnh hưởng chiết quang khi đeo
- Đắt tiền hơn

- Thế hệ kính silicon hydrogen thứ 2 làm thay đổi nhẹ các phân tử bằng cách cho thêm các nhóm phân cực mà không thay đổi cấu trúc phân tử được phát minh do Kyoichi Tanaka của hãng Menicon năm 1979 gọi là kỹ thuật Tanaka monomer như là galyfilcon A (Acuvue Advance Vistakon) và Senofilcon A (Acuvue Oasys). Quá trình thay đổi bề mặt của kính được gọi là

quá trình plasma coating làm thay đổi tính kỵ nước của kính. Một số hãng đã cải tiến kỹ thuật Tanaka monomer và cho thêm một số phân tử, chất làm ẩm để tạo ra tính ưa nước của kính.

- Thế hệ kính thứ 3 là sử dụng hai chuỗi polymer có độ dài khác nhau và ít liên kết ngang hơn kết hợp với nhau và làm tăng tính thấm khí nhiều hơn mà vẫn giữ tính ẩm mà không cần thay đổi bề mặt hoặc các chất phụ gia khác. Thế hệ kính này gồm ComfilconA (Biofini, Cooper Vision), Enfilcon A (Avaira, Cooper Vision), tính ngậm nước có thể lên đến 46%.

1.2.1.3 Kính tiếp xúc mềm với điều chỉnh cận thị

- Ưu điểm

- Mang lại thị lực tốt, thị trường 360 độ
- Thẩm mỹ cao, thuận tiện trong sinh hoạt và chơi thể thao cho người cận thị
- Không gây cộm
- Dùng cho những bệnh nhân có cận thị nặng, lệch khúc xạ nhiều

- Nhược điểm

- Có thể gặp biến chứng như viêm kết mạc dị ứng, khô mắt, viêm loét giác mạc.
 - Chi phí cao hơn kính gọng (chi phí kính và các sản phẩm ngậm rửa kính)
 - Có thể gây thiếu oxy giác mạc.
 - Đa số KTX mềm có thời hạn sử dụng ngắn như loại đeo hàng ngày, loại 1 tuần, 2 tuần, 1 tháng, 3 tháng
 - Không kiểm soát được tiến triển cận thị (trừ kính mềm đa tiêu)

1.2.2 Kính tiếp xúc cứng

Kính tiếp xúc cứng được phát minh đầu tiên do Leonardo da Vinci từ những năm thế kỷ thứ 16. Trải qua nhiều quá trình đến năm 1949 kính cứng đã được phát triển gọi là kính giác mạc, nó bé hơn kính cứng mạc nguyên thủy chỉ vừa với trong giác mạc. Kính chất liệu Polymethyl methacrylate (PMMA) đã được giới thiệu năm 1960 với những thay đổi về

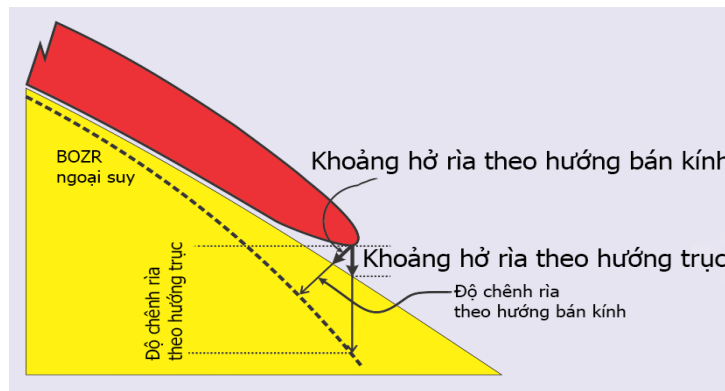
thiết kế và chất liệu kính nhưng kính PMMA thấm khí rất kém, làm phù giác mạc. Nhà hóa học Norman Gaylord đóng vai trò rất quan trọng trong việc tìm ra chất liệu thấm khí (Rigid Gas Permeable - RGP) đã liên tục phát triển cho đến ngày nay [22].

1.2.2.1 Cấu tạo kính tiếp xúc cứng

Cấu tạo kính tiếp xúc cứng cũng có cấu trúc giống với kính tiếp xúc mềm: gồm cấu trúc 3 đường cong, các đường kính, độ cao kính tiếp xúc như hình 1.5; hình 1.6 và hình 1.7.

Chỉ khác ở các điểm sau:

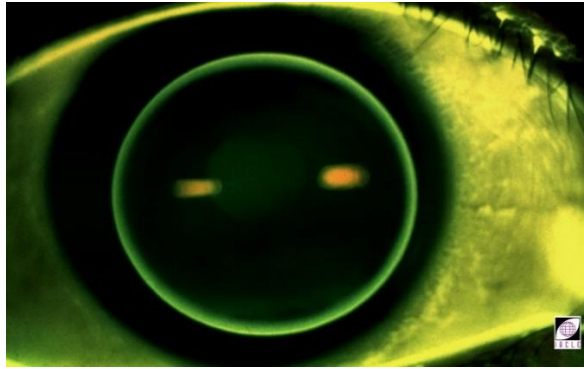
- Đường kính của kính tiếp xúc cứng thường nhỏ hơn đường kính giác mạc.
- Cấu trúc rìa kính quan trọng là khoảng hở rìa theo hướng trục (axial edge clearance), khoảng hở rìa theo hướng bán kính (radial edge clearance) và hồ nước mắt (tear reservoir) (hình 1.9).



Hình 1.9 Cấu trúc cạnh rìa kính

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual*, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22])

- Kính bao giờ cũng phải được đánh giá qua hình ảnh thử kính dưới nhuộm fluorescein. Kính có định tâm không, khoảng chạm ở trung tâm kính và cạnh tâm (thường không có fluorescein hoặc bắt màu rất ít), cạnh rìa kính có bắt màu fluorescein tròn vừa phải, di chuyển kính ít (hình 1.10).



Hình 1.10 Hình nhuộm fluorescein khi đặt kính tiếp xúc cứng

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual*, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22])

1.2.2.2 Các loại kính tiếp xúc cứng

Thế hệ kính cứng đầu tiên được làm từ polymethyl methacrylate (PMMA), kính này có nhược điểm là thấm khí rất kém và gây ra nhiều tác dụng phụ trên lâm sàng. Đến đầu thập kỷ 1970, kính cứng đã được cải tiến chất liệu kính cứng thấm khí (RGP). Kính cứng thấm khí có 04 loại chất liệu:

+ Loại không chứa silicon và fluorine (cellulose acetate butyrate): loại này tính thấm khí thấp (Dk/t 4-8), dễ xước, dễ biến dạng với lực mi dè. Nhưng loại này giữ nước tốt, ít vỡ, ít lắng đọng protein bề mặt kính.

+ Loại chứa silicon không có fluorine (silicon acrylates)

Loại này có chỉ số Dk trung bình (Bảng 1.1), do có thêm axit methacrylic cải thiện tính kỵ nước của silicon, khó trầy xước. Nhược điểm của loại này là dễ vỡ, dễ lắng đọng protein của nước mắt ở bề mặt kính.

Bảng 1.1 Các chỉ số thấm khí của kính silicon acrylates

Lens	Dk at 35°C
Polycon II	14.2
Paraperm O2	16
Boston IV	20.8
Vistacryl 18	18
Vistacryl	32
SGP2	43
Paraperm EW	54

+ Loại chứa cả silicon và fluorine (fluorosilicon acrylate): loại chất liệu này thêm Fluorine nên nó cải thiện tính ẩm của bề mặt kính, làm phim nước mắt ổn định tránh được các lắng đọng của kính cũng như làm tăng tính thấm oxy (bảng 1.2). Nhưng kính này có nhược điểm là dễ vỡ nếu quá mỏng, khó sản xuất hơn.

Bảng 1.2 Các chỉ số thấm khí của kính fluorosilicon acrylates

Lens	Dk at 35°C
Fluoroperm 30 (Fluorocon 30)	30.3
Boston ES	27.3
Paragon HDS	58
Fluoroperm 60 (Fluorocon 60)	42.7
Equalens I	58
Fluoroperm 90	64
Quantum	55
Boston 7	60.4
Boston XO	100
Aquila	143
Fluoroperm 151	99.3
Paragon HDS 100	145
Optacryl F	160
Quantum 2	130
Z-Alpha	163

+ Loại chứa fluorine không có silicon (fluoropolymers): loại này ít được sử dụng mặc dù tính thấm khí cao, bề mặt giữ ẩm tốt, tránh lắng đọng kính và không vỡ nhưng kính cứng, nặng và giá thành đắt.

1.2.2.3 Kính cứng với điều chỉnh cận thị

- Ưu điểm

- Kính cứng có thể thay đổi bề mặt tự nhiên của giác mạc, do đó nó dùng để điều trị các bệnh có tật khúc xạ. Kính tiếp xúc cứng có thể điều chỉnh cả loạn thị giác mạc. Kính cứng này cũng có thể loại mặt trước toric, mặt sau toric, hoặc cả hai mặt toric (front-toric, back-toric, bitoric). Kính cứng cũng có thể điều trị cho các bệnh có loạn thị giác mạc không đều như giác mạc chóp. Ngày nay kính cứng còn phát triển thêm một nhánh là chỉnh hình giác mạc đeo đêm để điều trị tật khúc xạ (ortho-k)

- Hồ hấp giác mạc tốt hơn do kính trượt trên giác mạc, trao đổi màng nước mắt nhiều hơn kính mềm.

- Thời hạn dài thường là hàng năm

- ***Nhược điểm***

- Gây cộm

- Giá thành đắt hơn KTX mềm

- Chỉnh kính phức tạp và khó hơn KTX mềm

- Có thể gặp các biến chứng như KTX mềm

1.3 PHƯƠNG PHÁP CHỈNH HÌNH GIÁC MẠC BẰNG KÍNH TIẾP XÚC CỨNG ĐEO ĐÊM TRONG ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ

1.3.1 Lịch sử phát triển của phương pháp chỉnh hình giác mạc

Đầu tiên vào năm 1962, George Jessen đã tạo ra rất nhiều ý kiến tranh luận về vấn đề này tại hội thảo quốc tế của các chuyên gia về kính tiếp xúc. Tác giả đã giới thiệu thế hệ kính cứng đầu tiên Orthophocus làm bằng chất liệu polymethyl methacrylate (PMMA) không thấm khí đặt vào giác mạc mắt để điều trị cận thị. Nhưng thế hệ kính này điều trị cận thị vẫn chưa tốt và chưa ổn định.

Kerns vào năm 1976 đã định nghĩa khái niệm “chỉnh hình giác mạc” như là phương pháp sử dụng kính tiếp xúc cứng có mục đích làm giảm hoặc làm mất đi tật cận thị. Ở cuối thập kỷ này đã cho ra đời kính cứng thế hệ thứ 2 đã được cải tiến thiết kế với 3 đường cong (3 curves) làm định tâm ở giác mạc hơn, giúp cho điều trị cận thị tốt hơn.

Đến năm 1989, Richard Wlodyga cho ra đời kính thế hệ thứ 3 với thiết kế 4 đường cong, cùng với đổi mới chất liệu thấm khí (reverse geometry rigid gas permeable lens) giúp cho việc điều trị cận thị có ưu thế vượt trội, giúp cho việc trao đổi màng phim nước mắt được tốt hơn.

Khái niệm “chỉnh hình giác mạc” nói lên các khía cạnh liên quan đến thiết kế, đến việc sử dụng và khía cạnh khoa học, là hệ quả của quá trình sử dụng kính tiếp xúc có mục đích tác động lên tật khúc xạ của mắt, trong đó chủ yếu là tật cận thị.

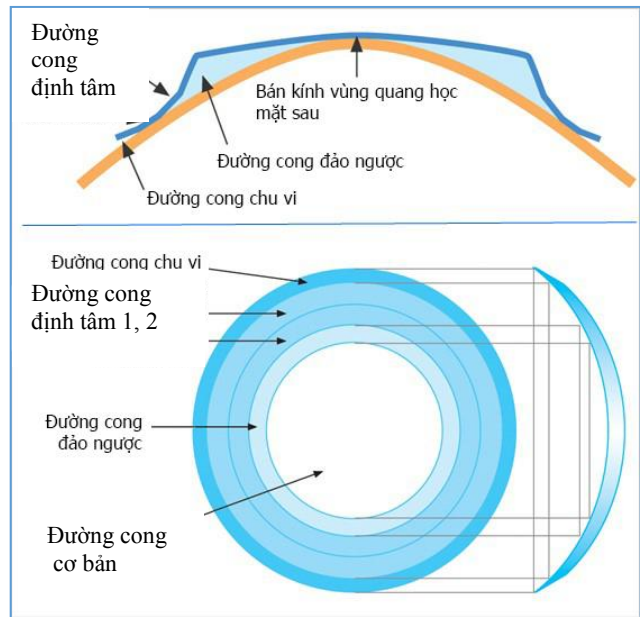
Những năm gần đây, vấn đề chỉnh hình giác mạc đã đạt được một số thành tựu nhất định sau khoảng 40 năm kinh nghiệm. Đặc biệt, sau khi kính tiếp xúc cứng thấm khí (rigid gas permeable lens) ra đời và nghiên cứu của tác giả Holden & Mertz công bố vào năm 1984 [24] khả năng thấm oxy tối thiểu (87×10^{-9}) đảm bảo cho sự toàn vẹn của giác mạc, thì việc sử dụng kính tiếp xúc cứng qua đêm để chỉnh hình giác mạc trở nên phổ biến hơn. Kết quả của chỉnh hình giác mạc ngày nay tốt hơn nhiều so với nhiều năm trước đây, đặc biệt kèm theo những tiến bộ trong công nghệ thiết bị khảo sát độ cong của giác mạc, thiết kế cũng như sản xuất kính tiếp xúc. Stuart Grant giới thiệu khái niệm sử dụng kính tiếp xúc chỉnh hình giác mạc ban đêm khi thấy thời gian sử dụng kính để có hiệu quả phải liên tục đeo 8 giờ liền trong ngày. Theo cách điều chỉnh này đòi hỏi vật liệu mới để sản xuất kính tiếp xúc cứng đeo qua đêm và ban ngày người bị tật khúc xạ không cần kính trợ thị. Khái niệm này thực sự có lợi ích hơn hẳn sử dụng kính tiếp xúc ban ngày, là một cuộc cách mạng tại Úc vào năm 1994 [13].

1.3.2 Cấu trúc cơ bản của kính ortho-k

1.3.2.1 Kính tiếp xúc cứng hình học đảo ngược (reverse-geometry lens)

* Kính tiếp xúc cứng trong chỉnh hình giác mạc gồm 4 -5 đường cong (4/5 curves) [13], [22] (Hình 1.11)

- Đường cong cơ bản (base curve-BOZR) hay còn gọi là vùng điều trị nằm chính giữa kính nơi ấn dẹt giác mạc, vùng này chính là vùng mà độ cận cần giảm.
- Đường cong đảo ngược (reverse curve) ở cận trung tâm nơi này kính vòng lên đảo ngược với ấn dẹt giúp cho vùng trung tâm ấn dẹt được dòn về tốt hơn.
- Đường cong định tâm (alignment curve) hay vùng định tâm: Vùng này tiếp giáp với giác mạc hình vành khăn 360 độ, giúp cho kính luôn được chính tâm, giúp cho điều trị cận được hiệu quả hơn. Ở một số kính có thể có thêm một đường cong chính tâm nữa tùy theo yêu cầu điều trị



Hình 1.11 Cấu trúc kính tiếp xúc cứng

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann.[13])

- Đường cong chu vi (peripheral curve) vùng này là cạnh rìa kính cong tròn mềm mại giúp trao đổi nước mắt được tốt hơn.

* Đường kính vùng quang học mặt sau của kính tiếp xúc (back optic zone diameter- BOZD): đây là vùng dẹt quang học của kính được tính toán để liên quan đến độ cận cần điều trị, độ cận càng cao thì vùng này càng thu hẹp. Thông thường khoảng 6mm – 4mm.

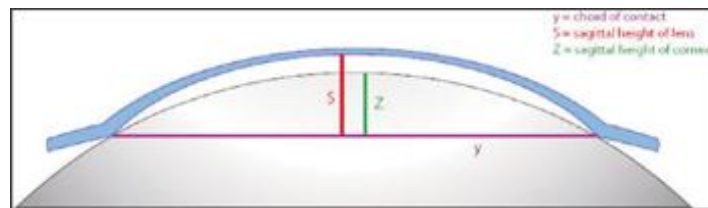
* Đường kính tổng: (total diameter): thông thường dài khoảng 10.5mm-12 mm phụ thuộc vào đường kính giác mạc của bệnh nhân.

1.3.2.2 Độ cao giác mạc và độ cao của kính tiếp xúc cứng

Trong khái niệm chỉnh hình giác mạc người ta còn quan tâm đến “độ cao vòm” (sagittal height) chia ra:

- Độ cao vòm của giác mạc (corneal sag): ký hiệu Z trong hình 1.12, là đường trục tung dọc tính từ đường thẳng ngang nối hai điểm chạm của kính với giác mạc đến đỉnh chính giữa phía mặt sau của giác mạc.
- Độ cao vòm của kính tiếp xúc cứng (lens sag): ký hiệu S là đường trục tung dọc tính từ đường thẳng ngang nối hai điểm chạm của kính với giác mạc đến đỉnh chính giữa phía mặt sau của kính tiếp xúc cứng.

Khái niệm này để giúp ta đánh giá quá trình chỉnh hình giác mạc trong trường hợp kính quá nông và quá sâu so với giác mạc.



Hình 1.12 Độ cao vòm giác mạc và kính tiếp xúc cứng

(Nguồn: John Mountford, D.R., *Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice*. 2004, London: Butterworth-Heinemann.[13])

1.3.3 Cơ chế tác động của kính ortho-k

Phương pháp sử dụng kính tiếp xúc cứng qua đêm để làm thay đổi độ cong của giác mạc. Giác mạc của mắt có hình chỏm cầu với các bán kính cong khác nhau của mặt trước, sau, vị trí khác nhau trên giác mạc. Nhiều khái niệm của các tác giả khác nhau đã đề cập tới và hàm ý về khái niệm “chỉnh hình giác mạc” như đúc khuôn, uốn hay làm dẹt chỏm cầu giác mạc hơn so với bình thường để giảm, mất tật cận thị [13].

Giác mạc có hình dạng cơ bản là hình elip thuôn (prolate ellipse) mà trong đó bán kính đỉnh R_0 là nơi dẹt nhất của giác mạc (apical radius) và lớn

dẫn ra chu biên. Tỷ lệ phẳng hóa này gọi là giá trị tâm sai hay độ lệch tâm (eccentricity value hay e-value) thông thường khoảng 0,5 [25], [26]. Khi điều trị cận thị thì giác mạc bị nén xuống, giá trị e giảm đi và giác mạc sẽ có hình cầu hơn. Tới hạn lý thuyết của giảm cận thị này khi e giảm tới 0, mặc dù một số trường hợp giác mạc có hình elip dẹt (oblate ellipse) $e > 1$. Khái niệm khác mô tả hình dạng giác mạc là p hoặc phi cầu hóa giác mạc là Q, các mối liên quan với e qua công thức:

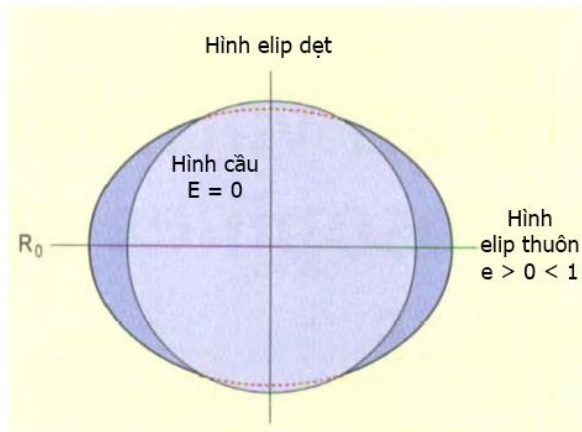
$$p = (1 - e^2)$$

$$Q = -e^2 \text{ hoặc } p = 1 + Q$$

Trong đó p: giá trị p

e: độ lệch tâm

Q: độ phi cầu



Hình 1.13 Hình dạng giác mạc khác nhau giữa hình cầu, hình elip thuôn, hình elip dẹt

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann[13])

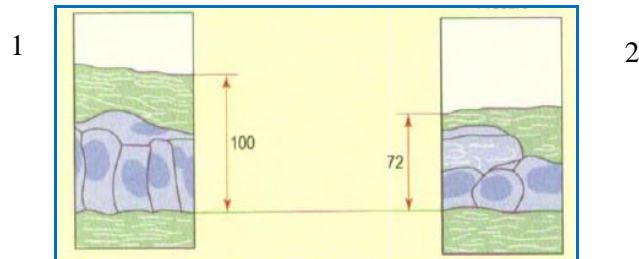
Phương pháp ortho-k làm cho lớp biểu mô giác mạc ở vùng trung tâm mỏng lại. Lượng mô bị mỏng đi này có liên quan đến vùng điều trị và dự đoán được tật khúc xạ sẽ thay đổi dựa theo công thức của Munnerlyn [27]:

$$A = RD^2 / 3$$

A: độ mỏng biểu mô giác mạc; R: Tật khúc xạ; D: đường kính vùng điều trị.

Nghiên cứu của Swarbrick và cộng sự năm 1998 [28] qua bản đồ giác mạc, máy đo độ dày giác mạc đã chỉ ra có sự giảm khoảng 30% độ dày lớp biểu mô trung tâm, lớp biểu mô ở vùng cận chu vi tăng lên đặc biệt là lớp nhu mô và không có thấy sự thay đổi độ cong sau của giác mạc. Các tế bào biểu mô giác mạc bị ảnh hưởng do áp lực nén qua lớp đệm màng nước mắt của

kính. Greenbery và cộng sự năm 1976 [29] cũng cho thấy sự thay đổi độ dày lớp biểu mô và sự phân bố các lớp tế bào biểu mô trên thỏ ở vùng trung tâm.

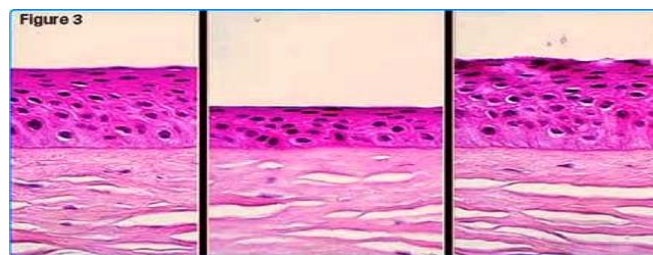


Hình 1.14: Biến đổi các tế bào biểu mô giác mạc sau ortho-k

1. Trước chỉnh hình, các tế bào biểu mô hình trụ, phía bề mặt giác mạc gồm 5 đến 7 hàng tế bào hình dẹt, không nhân. 2. Sau chỉnh hình, các tế bào biểu mô bị dẹt xuống, nhưng thể tích tế bào không đổi, tế bào có đường kính rộng hơn, phía bề mặt một số hàng tế bào hình dẹt, không nhân bị mất đi.

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann[13])

Nghiên cứu khác của Choo và cộng sự năm 2008 [30] bằng mô học trên mèo khi cho đeo kính ortho-k, thấy rằng có sự giảm các lớp tế bào biểu mô trung tâm và tăng lớp tế bào ở cận trung tâm. Các nghiên cứu đã đưa ra giả thiết là có sự phân phối lại các tế bào này và lực ép của kính.



Hình 1.15 Phân bố tế bào biểu mô trung tâm ra chu vi

(Nguồn: Choo Jennifer.D et al (2008), Morphologic changes in cat epithelium following continuous wear of orthokeratology lenses: A pilot study. Cont Lens Anterior Eye [30])

Với 4 cơ chế tác động của kính tiếp xúc cứng lên giác mạc sau đây sẽ đưa lại một số hình thái thay đổi của giác mạc.

- **Trọng lực**

Là lực ấn của kính tiếp xúc lên phần trung tâm giác mạc. Theo Carney và cộng sự (năm 1999) [31] cho biết yếu tố trọng lực này có tác động nhỏ lên sự thay đổi của giác mạc.

- **Lực tác động của mi mắt**

Với kính tiếp xúc sử dụng qua đêm, mi mắt nhắm thì lực tác động của mi mắt cũng không điển hình bằng sử dụng kính tiếp xúc ban ngày, mi mắt mở. Các tác giả đã báo cáo lực tác động của mi mắt lên giác mạc có tồn tại, khoảng 0,5 mmHg. (Lydon & Tait 1988) [32].

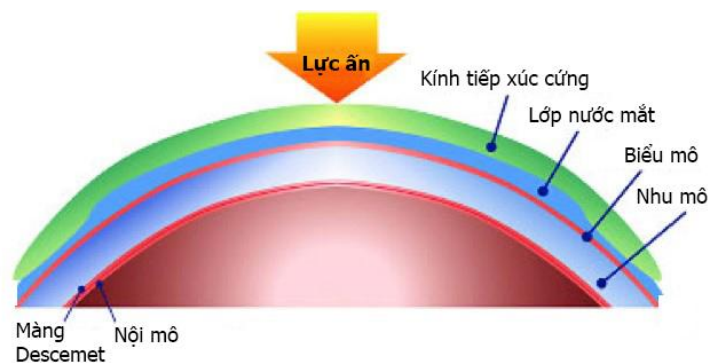
- **Sự ảnh hưởng của sức căng bề mặt**

Tác dụng của sức căng bề mặt tồn tại ở vị trí xung quanh bờ của kính tiếp xúc. Lực tác dụng này hình thành bởi bán kính độ cong của màng nước mắt từ vị trí bờ của kính tiếp xúc và bề mặt giác mạc có kính che phủ. (Hayashi & Fatt 1980) [33].

- **Lực tác động của màng nước mắt**

Màng nước mắt nằm trên bề mặt giác mạc và dưới kính tiếp xúc

Hayashi (1977) [34] đã nghiên cứu lực tác dụng lên bề mặt phía dưới giữa hai mặt phẳng trượt lên nhau, có lớp dịch ở giữa.



Hình 1.16: Lực tác dụng khi mắt nhắm, kính ortho-k trên bề mặt giác mạc, với màng nước mắt ở giữa

(Nguồn: John Mountford, D.R., *Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice*. 2004, London: Butterworth-Heinemann [13])

Allaire & Flack năm 1980 [35] đưa ra công thức tính lực ấn tối đa lên bề mặt giác mạc của kính tiếp xúc cứng là:

$$P_{\text{peak}} = 4,5 (\mu \text{VD}^2 / \text{ho}^3)$$

Conway năm 1982 [36] đã đưa ra công thức tính lực tác dụng lên bề mặt giác mạc:

$$P_{\text{max}} = 3 \mu \text{VD}^2 \times (2-\alpha) / 8\text{ho}^3 (1-\alpha)^2$$

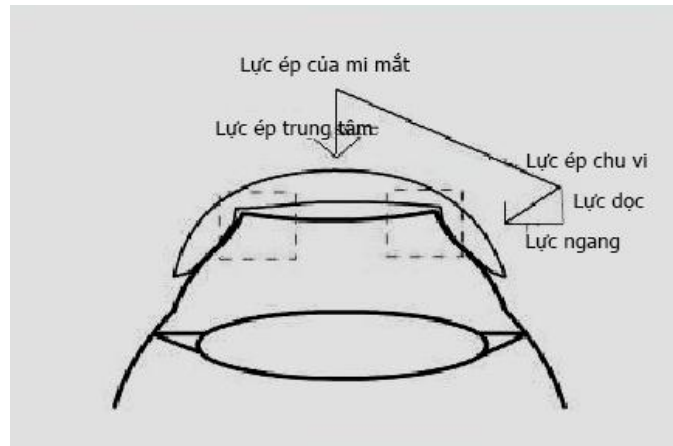
μ : độ nhớt của nước mắt. V: lực ấn của kính lên giác mạc. D: đường kính (mm). ho: độ dày tối đa của màng nước mắt. α : biểu thị độ dốc, tính bằng công thức $(\text{ho}-h)/\text{ho}$, h: độ dày tối thiểu của màng nước mắt.

Theo 2 công thức nêu trên, lực ấn lên bề mặt giác mạc phụ thuộc vào 2 yếu tố α và mối liên quan giữa độ dày tối đa và tối thiểu của màng nước mắt. Nếu $\alpha = 0$, thì màng phim nước mắt sẽ dàn đều trên bề mặt giác mạc, tức là các mặt phẳng song song với nhau, lực ấn sẽ dàn đều trên bề mặt giác mạc. Nếu $\alpha = 1$, tức là lực ấn lên bề mặt giác mạc bằng 0. Do đó, việc sử dụng kính tiếp xúc cứng tạo ra lực tác dụng lên bề mặt giác mạc phải có màng nước mắt ở giữa 2 mặt phẳng, đó là mặt sau của kính và bề mặt giác mạc.

Pye năm 1996 [37] đã nghiên cứu về các yếu tố liên quan tới lực ấn và lực tác dụng lên bề mặt giác mạc, ông đã kết luận một hoặc cả 2 yếu tố sau đóng góp vào sự thay đổi độ cong giác mạc:

- Màng phim nước mắt ở giữa đã có tác dụng ấn lên các lớp giác mạc (lớp biểu mô, lớp nhu mô giác mạc). Phạm vi giác mạc chịu lực tác dụng và duy trì không trở về trạng thái ban đầu là khoảng 1,80 – 3,40 mm. Phạm vi này tương ứng với phần sâu nhất của mặt sau kính tiếp xúc, về phía bề mặt giác mạc.

- Mức độ chênh lệch về lực ở vùng giác mạc chu vi (phía ngoài vùng giác mạc trung tâm, đường kính 3,40 mm) lớn hơn nhiều lần nếu mắt có kính tiếp xúc cứng so với mắt không có kính hoặc ở chu vi song song với bề mặt giác mạc.



Hình 1.17 Các lực tác dụng của mi mắt lên kính

(Nguồn: John Mountford, D.R., *Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice*. 2004, London: Butterworth-Heinemann[13])

Sử dụng kính tiếp xúc cứng ban đêm được ưa chuộng hơn vì những lý do sau:

- Biểu hiện tác dụng thay đổi độ cong giác mạc nhanh, tác dụng kéo dài hơn cho nên bệnh nhân không cần kính trợ thị ban ngày
- Tăng hấp thụ oxy giác mạc vào ban ngày
- Không có các triệu chứng khó chịu như cộm, chói mắt, khô mắt hay chịu tác động của bụi, gió
- Sử dụng kính khi đi ngủ hợp sinh lý với lúc nhắm mắt.

Sau khi đeo kính tiếp xúc cứng, giác mạc có thể thay đổi theo 3 cách: (1) toàn bộ chiều dày giác mạc bị ấn dẹt xuống. (2) lớp nhu mô giác mạc ngoại vi dày lên. (3) Lớp biểu mô mỏng đi. Kết quả là giác mạc vùng trung tâm (đỉnh giác mạc) sẽ dẹt xuống.

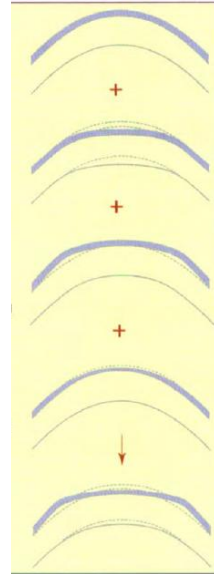
Giác mạc trước chỉnh hình

Vùng trung tâm bị ấn dẹt

Chu vi giác mạc dày lên

Biểu mô trung tâm mỏng

Giác mạc sau chỉnh hình



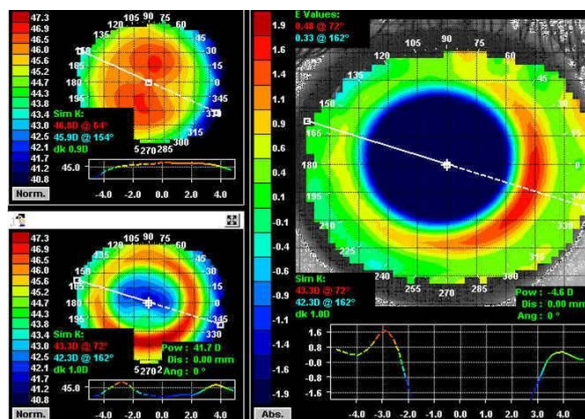
Hình 1.18: Các thay đổi của giác mạc trong quá trình sử dụng kính ortho-k

(Nguồn: John Mountford, D.R., *Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice*. 2004, London: Butterworth-Heinemann.[13])

1.3.4 Những thay đổi giác mạc trên lâm sàng

Các hình ảnh đánh giá đáp ứng của giác mạc sau chỉnh hình trên bản đồ giác mạc [13],[22]:

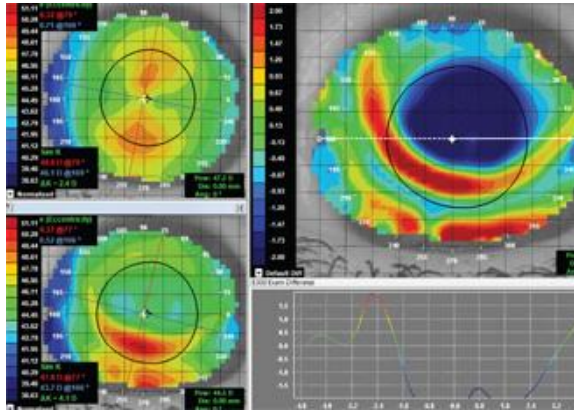
- **Hình vòng đồng tâm (bull's eye):** là hình ảnh đáp ứng lý tưởng của mắt sau chỉnh hình giác mạc. Với hình xanh đậm ở giữa là vùng giác mạc được ấn dẹt xuống xung quanh vùng đỏ là phần giác mạc hơi nhô lên, kính được định vị đúng trung tâm.



Hình 1.19 Hình các vòng đồng tâm trên bản đồ giác mạc

(Nguồn: John Mountford, D.R., *Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice*. 2004, London: Butterworth-Heinemann.[13])

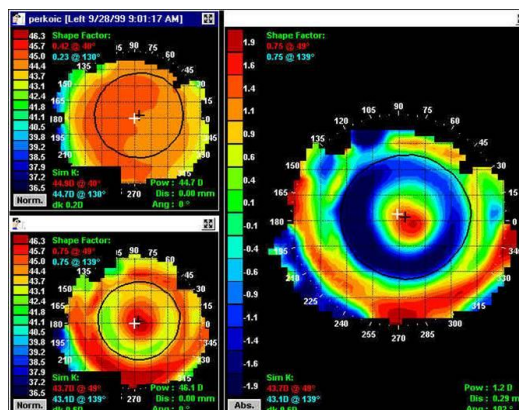
- **Hình mặt cười (smiley face):** Là dấu hiệu của kính quá dẹt. Kính lệch tâm và có xu hướng lên trên. Hình ảnh bản đồ giác mạc cho thấy vùng ấn dẹt ở phía trên màu xanh đậm và phía dưới của giác mạc lực tác động ít nên giác mạc màu xanh nhạt hơn, vòng đỏ cong xung quanh lệch tâm có xu hướng lên trên. Hình ảnh này nói lên quá trình chỉnh hình giác mạc chưa đạt yêu cầu và bắt buộc phải thay đổi lại kính.



Hình 1.20 Hình mặt cười trên bản đồ giác mạc

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann [13])

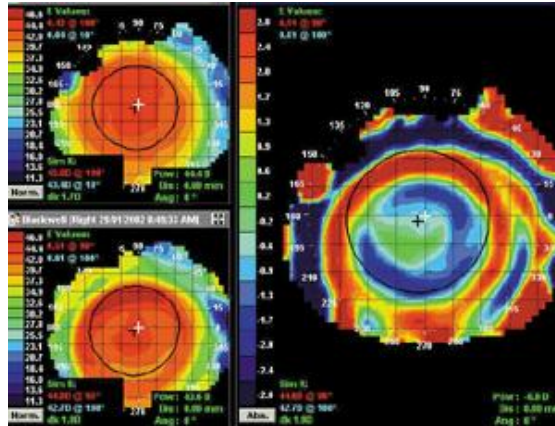
- **Đảo trung tâm (central island):** Là dấu hiệu của kính quá cong. Trên bản đồ giác mạc cho thấy có một vùng đỏ cong ở trung tâm và xung quanh là vùng dẹt màu xanh đậm tiếp đến vùng rìa cong đỏ giác mạc xung quanh méo mó. Trong trường hợp này thị lực chỉnh kính tốt nhất sẽ không đạt và bắt buộc phải đổi lại kính tiếp xúc cứng.



Hình 1.21 Hình đảo trung tâm trên bản đồ giác mạc

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann.[13])

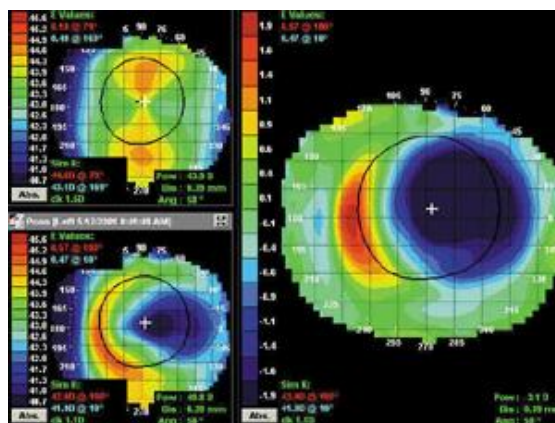
- **Hình kính lệch xuống dưới (frowny faces):** Là hình ảnh nói lên khi đường cong chính tâm quá dốc hoặc quá hẹp. Trên bản đồ giác mạc vòng đỏ là kính lệch tâm xuống dưới, gây ra bóng mờ và lóa từ vùng đồng tử phía trên. Do kính khá dốc, nên điều chỉnh bằng làm dẹt vòng cong chính tâm xuống



Hình 1.22. Hình kính lệch dưới trên bản đồ giác mạc

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann [13])

- **Hình kính lệch sang ngang (Lateral Decentration):** Do đường kính của KTX quá nhỏ hoặc giác mạc quá dẹt ở phía mũi so với vùng thái dương làm cho kính lệch sang bên. Điều chỉnh lại kính bằng việc tăng đường kính của KTX

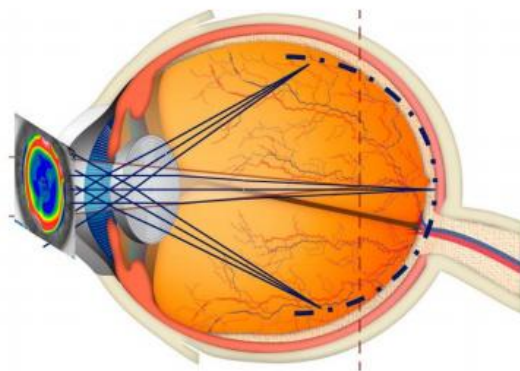


Hình 1.23. Hình kính lệch sang ngang trên bản đồ giác mạc

(Nguồn: John Mountford, D.R., Trusit Dave Orthokeratology: Principles and Practice. 2004, London: Butterworth-Heinemann.[13])

1.3.5 Cơ chế kiểm soát tiến triển cận thị

Phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng còn liên quan đến việc làm giảm tiến triển của bệnh cận thị. Vấn đề này cũng còn đang bàn cãi rất nhiều nhưng nhiều nhà nghiên cứu cho rằng phương pháp này có liên quan đến quá trình làm chậm sự dài ra của trục nhãn cầu, làm chậm tiến triển của bệnh cận thị bởi cơ chế viễn thị ở vùng rìa. Nghiên cứu của Smith và cộng sự (2005) [38] cho thấy rằng mối quan hệ giữa vùng rìa và sự phát triển dài ra của trục nhãn cầu. Trong nghiên cứu, tác giả đã cắt bỏ đi vùng võng mạc trung tâm và hoàng điểm bằng laser ở mắt khỉ, giữ lại vùng võng mạc chu biên so sánh với nhóm cắt bỏ vùng võng mạc chu biên, để lại vùng võng mạc trung tâm. Ông nhận thấy sự dài ra của trục nhãn cầu chỉ xảy ra ở vùng mắt bị tổn hại vùng chu biên còn nhóm võng mạc trung tâm bị tổn hại thì không thấy trục nhãn cầu tăng lên. Kết quả này đã đưa đến việc sử dụng kính ortho-k cho trẻ em có các vùng phối hợp xen kẽ giữa trung tâm cận thị, trung tâm viễn thị, rìa cận thị, rìa viễn thị. Những kính có thiết kế phối hợp điều trị thị giác ở vùng rìa đã có hiệu quả nhất trong việc kích thích sự phát triển của mắt. Phương pháp chỉnh hình giác mạc làm giảm viễn thị ở chu biên làm chậm phát triển của trục nhãn cầu.



Hình 1.24 Cơ chế kiểm soát tiến triển cận thị ortho-k bằng điều chỉnh viễn thị vùng chu vi

(Nguồn: Smith E et al (2005). *Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys. Invest Ophthalmol Vis Sci* [38])

1.3.6 Hiệu quả của phương pháp ortho-k điều chỉnh cận thị qua các nghiên cứu trong và ngoài nước

1.3.6.1 Hiệu quả về thị lực và khúc xạ

Ortho-k là phương pháp thay đổi hình dạng bề mặt giác mạc, tức là lớp biểu mô giác mạc nhưng có thể hồi phục được nếu việc sử dụng kính tiếp xúc cứng ngừng lại [39]. Qua nhiều năm nghiên cứu lâm sàng và cận lâm sàng nhiều nhà nhãn khoa và chỉnh hình giác mạc đã đóng góp vào việc thay đổi kỹ thuật, thiết kế và công nghệ về chất liệu kính giúp cho việc điều trị cận thị tốt hơn và có hiệu quả hơn [40], [41],[40],[42]. Theo nghiên cứu của Walline và cộng sự (COOKI) (2004) [43], phương pháp này có hiệu quả rất tốt và an toàn cho cận thị độ cận trung bình là $-2,44 \pm 1,38D$ ($-0,75 \rightarrow -5D$). Sau 6 tháng điều trị, độ cận còn lại là $-0,16 \pm 0,66D$, 47,4% đạt được thị lực 20/20 và 100% đạt được 20/40. Thị lực đạt được lý tưởng là sau 1 tuần đeo kính và hiệu quả kéo dài từ 1 ngày đến 2 tuần. Cho P. và cộng sự (2005) [44] (LORIC) nghiên cứu theo dõi dọc tiến hành trong 2 năm cho 35 trẻ sử dụng KTX cứng chỉnh hình giác mạc so sánh với 35 trẻ sử dụng kính gọng đeo mắt. Tất cả trẻ từ 7-12 tuổi, độ cận thị từ $-0,50D \rightarrow -4,50D$. Nhóm chỉnh hình giác mạc: Độ cận thị giảm trung bình $2,09 \pm 1,34D$ trong 6 tháng đầu và không thay đổi sau 6 tháng theo dõi. Độ cận thị còn lại trung bình khi kết thúc nghiên cứu là $0,18 \pm 0,69D$, có tác dụng rõ ràng làm chậm sự phát triển của trục nhãn cầu. Giác mạc được làm dẹt xuống ở 2 kinh tuyến sau 24 tháng trung bình là $1,51 \pm 0,72 D$ và $1,35 \pm 0,86D$. Không có mối liên quan giữa sự thay đổi của khúc xạ giác mạc và trục nhãn cầu cũng như độ sâu của buồng dịch kính. Có mối liên quan điển hình giữa sự thay đổi mức độ cận thị và độ cong giác mạc. Nghiên cứu của Chan B. và cộng sự (2008) [45] khi nghiên cứu hồi cứu 108 hồ sơ của trẻ từ 6-15 tuổi điều trị chỉnh hình giác mạc tại phòng khám của trường đại học Hồng Kông với khúc xạ trước điều trị $-3,56 \pm 1,49D$ thấy sự thay đổi rõ

ràng, 58% cải thiện thị lực không kính và bản đồ giác mạc sau một đêm dùng kính. Những biểu hiện tổn thương trên giác mạc là rất ít và điều trị bằng ẩm bề mặt. Các nghiên cứu của Tahhan N (2003) [46], Kobayashi Y(2008) [47], Santodomingo-Rubido J (2009) [48] đều cho thấy thị lực sau chỉnh hình giác mạc không khác biệt với thị lực cao nhất sau chỉnh kính, khúc xạ, độ cong giác mạc có sự thay đổi rõ ràng với $p=0,01$.

Ở Việt Nam, Lê T. Hồng Nhung và CS (2015)[49] nghiên cứu trên 58 mắt tại bệnh viện Đại học Y Hà Nội từ 1/2014-3/2015 đánh giá cho kết quả khúc xạ giảm từ $-3,55D \pm 1,6D$ xuống còn $-0,21 \pm 0,44D$, thị lực không kính đạt 20/20 là 77,59%. Một số các nghiên cứu khác như của Nguyễn Đình Ngân (2015)[50], Võ T Thu Thảo (2016)[51]... các nghiên cứu kết quả bước đầu trong 6 tháng cũng cho kết quả khả quan.

1.3.6.2 Hiệu quả về kiểm soát tiến triển cận thị

Nghiên cứu của Walline JJ(2009) (CRAYON) [52] tiến hành trong 2 năm tại Mỹ, lứa tuổi từ 11-18 cũng chỉ ra rằng phương pháp chỉnh hình giác mạc ngoài điều trị cận thị hiệu quả còn giảm chiều dài của trục nhãn cầu khoảng $0,16\text{mm}/\text{năm}$ $p=0,0004$. Swarbick.H (2010) [53], Kakita T(2011) [54] cũng cho thấy sau 2 năm trục nhãn cầu ở nhóm đeo kính tiếp xúc cứng tăng $0,39\text{mm}$ trong khi nhóm sử dụng kính gọng tăng $0,61\text{mm}$. Davis R(2011) (SMART) [55] nghiên cứu 162 trẻ ở 10 trung tâm toàn nước Mỹ thấy sau 3 năm mức độ tăng cận thị ở nhóm chỉnh hình giác mạc là $0,15D/\text{năm}$ và ở nhóm sử dụng kính tiếp xúc mềm là $1,02D/\text{năm}$. Cho P(2012)(ROMIO) [56] cho thấy rằng phương pháp chỉnh hình giác mạc còn làm giảm tiến triển của cận thị khi nghiên cứu mù đơn lựa chọn ngẫu nhiên giữa nhóm chỉnh hình giác mạc và nhóm đeo kính gọng. Trục nhãn cầu trong hai năm của nhóm chỉnh hình giác mạc ít phát triển hơn khoảng 43% ($p < 0,01$) so với trục nhãn cầu của nhóm đeo kính gọng. Sự phát triển của trục nhãn cầu không liên quan

tới độ cận thị ($p>0,54$) nhưng liên quan tới tuổi mắc cận thị ($p<0,001$). Vì vậy, với trẻ nhỏ sự phát triển trục nhãn cầu xảy ra sớm và nhanh hơn, có thể phù hợp hơn với phương pháp chỉnh hình giác mạc.

Si JK và cộng sự (2015) đã làm nghiên cứu phân tích gộp (meta-analysis) của 7 nghiên cứu khác nhau trên 435 bệnh nhân tuổi 6-16, theo dõi trong 2 năm thấy rằng chiều dài trục nhãn cầu giảm hơn so với nhóm chứng là 0,26mm ($p<0,001$) và kết quả cho thấy rằng phương pháp này đã làm giảm tiến triển cận thị ở trẻ em [57].

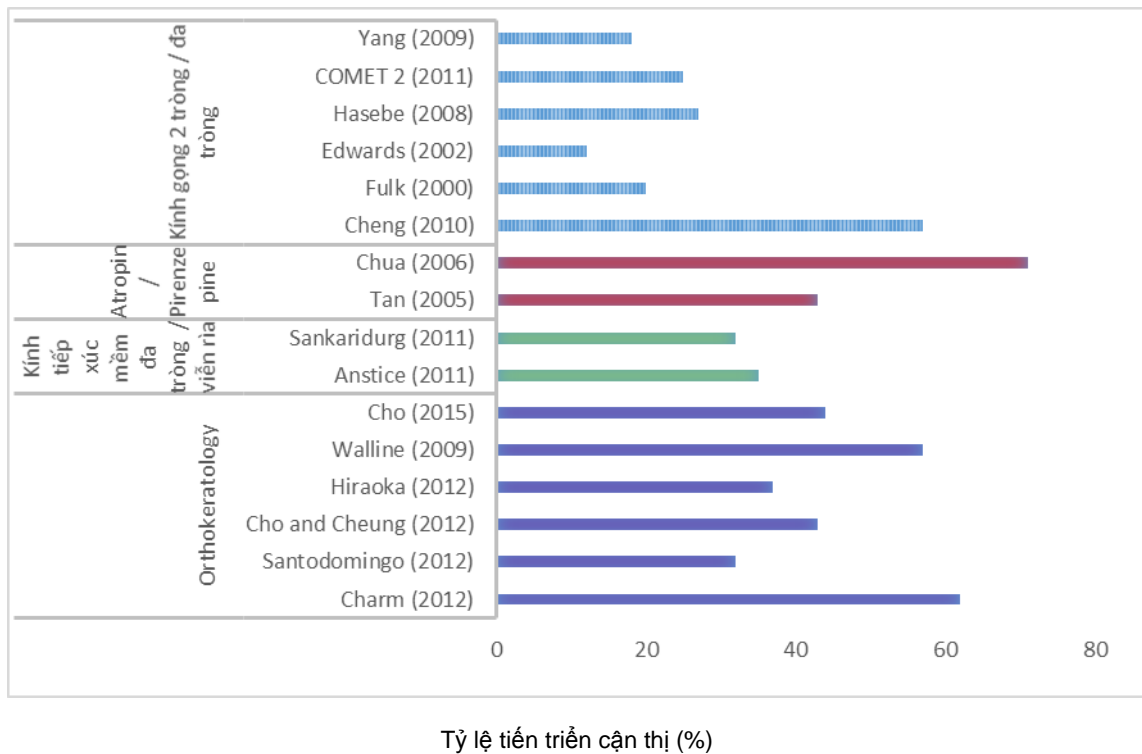
Bảng 1.3 Hiệu quả chỉnh hình giác mạc ở các nghiên cứu

	Sự thay đổi trục NC/OK (mm)	Sự thay đổi trục NC/chứng	Thời gian NC (Năm)	Sự khác nhau giữa OK & nhóm chứng (%)	P value
LORIC	0,29	0,54	2	46,3%	0,005
CRAYON	0,25	0,57	2	56,14%	0,0004
ROMIO	0,36	0,63	2	42,8 %	0,001
IOOALECM	0,39	0,61	2	36%	0,001

Theo tổng kết các nghiên cứu trên thế giới từ năm 2006 của Elissa J Campbel trên tạp chí Optometry & Visual Performance năm 2013 [58], phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng là một phương pháp tin cậy trong điều chỉnh tật cận thị. Nhiều bằng chứng đã được chứng minh ủng hộ cho việc tiến hành phương pháp này ở lứa tuổi trẻ em.

Trong nước, các nghiên cứu của Lê T Hồng Nhung (2016)[59], Nguyễn Đình Ngân (2018)[60]... cũng cho kết quả bước đầu hạn chế tiến triển cận thị trên bệnh nhân ortho-k nhưng các nghiên cứu với cỡ mẫu còn nhỏ và chưa có nhóm đối chứng xong cũng đã bắt đầu đặt nền móng cho hướng áp dụng tại Việt Nam.

So sánh tiến triển cận thị của ortho-k với các phương pháp khác đang được áp dụng gần đây như (1) kính gọng 2 tròng, đa tròng, viễn thị vùng rìa; (2) kính tiếp xúc mềm đa tròng hoặc viễn thị vùng rìa; (3) thuốc 7-methylxanthin, pirenzepine, thuốc nhỏ mắt atropin thì thấy rằng ortho-k kiểm soát tiến triển cận thị gần tương đương với nhỏ Atropin và cao hơn một chút so với kính tiếp xúc mềm đa tròng và kính gọng 2 tròng và đa tròng như hình 1.25 [61],[62], [14].



Hình 1.25 So sánh tiến triển cận thị ortho-k với các phương pháp

(Nguồn: Smith, M.J, Walline J.J (2015). Controlling myopia progression in children and adolescents. *Adolesc Health Med Ther*[61])

1.3.6.3 Tính an toàn của kính ortho-k

Việc cải tiến chất liệu thẩm khí của kính cứng không chỉ làm tăng tính hiệu quả mà còn làm tăng tính an toàn của phương pháp chỉnh hình giác mạc. Đặc biệt khi mắt nhắm thì nhu cầu tiêu thụ oxy của giác mạc giảm xuống 1/3, từ 21% xuống còn 7%, vì vậy việc đeo kính cứng thẩm khí khi ngủ là an toàn với các nguy cơ nhiễm khuẩn của mắt.

Tuy nhiên, cũng giống như việc sử dụng các loại kính tiếp xúc khác, những tổn thương trên bề mặt nhãn cầu hoặc nhiễm khuẩn giác mạc cũng cần được thông báo cho người sử dụng kính [63],[64],[65]. Chee EW và cộng sự nghiên cứu hồi cứu từ 2001-2006 tại trung tâm mắt quốc gia Singapo thấy 5 cháu bị viêm giác mạc sau điều trị chỉnh hình và được điều trị tích cực, thị lực phục hồi sau điều trị lớn hơn 20/40 [66]. Wong VW và cộng sự (2011) khảo sát trong 5 năm có khoảng 9 trường hợp viêm giác mạc trong tổng số 138 ca điều trị chỉnh hình giác mạc [67]. Theo nghiên cứu của Mark A. Bullimore và cộng sự (2013) [68] về nguy cơ viêm giác mạc nhiễm khuẩn ở bệnh nhân đeo kính tiếp xúc cứng thì không có sự khác biệt về nguy cơ nhiễm khuẩn trên bệnh nhân đeo kính cứng trong chỉnh hình giác mạc và các loại đeo kính mềm khác. Kết quả của nghiên cứu này có 8 trường hợp bị thâm nhiễm giác mạc với triệu chứng đau đỏ mắt (6 trẻ em và 2 người lớn) trong tổng số 10.000 ca, 2 trong số 2599 bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nhưng không có ca nào bị mất thị lực tối đa. Kết quả này thấp hơn giới hạn cho phép là 50 ca/10.000 (0,5%), điều này nói lên tính an toàn của kính ortho-k. Các tổn thương này có thể phòng ngừa được bằng cách thực hiện đúng các quy trình bảo quản, sử dụng kính và có thể khắc phục được nếu kịp thời phát hiện, điều trị phù hợp. Việc tư vấn cách sử dụng, qui trình vệ sinh kính và bảo quản kính, việc thăm khám mắt định kỳ đóng vai trò quan trọng ban đầu, bên cạnh việc xác định các thông số liên quan đến việc đặt kính và theo dõi hiệu quả về thị lực, tiến triển cận thị.

1.4 CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ORTHO-K

Các đặc điểm giác mạc như cấu trúc giải phẫu phân vùng giác mạc, đường kính giác mạc, độ dày, độ cong, cấu trúc mô học, các đặc điểm sinh lý về cung cấp oxy giác mạc trong phần 1.1 có mối liên quan rất rõ rệt đến kết quả điều trị ortho-k. Các nghiên cứu gần đây cũng nói lên nhiều yếu tố liên quan đến kết quả điều trị ortho-k.

1.4.1. Độ cận thị ban đầu

➤ *Độ cận ban đầu liên quan đến thị lực sau điều trị và độ cận tồn dư*

Rất nhiều bằng chứng từ các nghiên cứu trước cho thấy độ cận ban đầu thấp và trung bình $\leq 4D$ đã cho kết quả độ cận tồn dư ít, thị lực sau điều trị tốt và với mức độ cận ban đầu này không ảnh hưởng đến thị lực sau điều trị [46],[40],[42]. Các nghiên cứu khác của Walline J(2004)[43], Cho (2005)[44] trên các đối tượng có độ cận cao hơn 5D-6D thì lại thấy có mối tương quan thấp. Liong (2015)[69] nghiên cứu nhóm đối tượng cả độ cận thấp đến độ cận cao thì lại thấy độ cận ban đầu có liên quan chặt chẽ với độ cận tồn dư và thị lực sau điều trị. Độ cận càng cao càng khó điều trị, độ cận tồn dư nhiều và thị lực tương ứng sau điều trị sẽ kém hơn ($r= 0,94$).

➤ *Độ cận ban đầu với tiến triển cận thị*

Cho và cộng sự [44] đã nhận ra rằng trục nhãn cầu tăng nhanh hơn ở những bệnh nhân có độ cận ban đầu cao trong nhóm đeo kính gọng và tăng chậm hơn ở nhóm ortho-k. Tương tự, Hiraoka và cộng sự [70] cũng thấy có mối quan hệ nghịch giữa độ cận ban đầu với tăng trục nhãn cầu ở nhóm ortho-k và không có mối quan hệ giữa tăng trục nhãn cầu với độ cận ban đầu ở nhóm chứng. Kakita và cộng sự [54] cũng tìm thấy sự liên quan tương tự giữa tăng trục nhãn cầu và độ cận ban đầu ở nhóm ortho-k và chỉ tồn tại ở nhóm ortho-k có độ cận cao. Mặc dù tác giả không chỉ rõ độ cận cao trong nghiên cứu nhưng không thấy có mối liên quan tăng trục nhãn cầu và độ cận trong nhóm độ cận thấp ở cả nhóm ortho-k và nhóm chứng. Ngược lại, các nghiên cứu gần đây ở độ cận thấp $\leq 4D$ của Cho[56], Chen [71] và Santodomingo[15] đã cho thấy trục nhãn cầu không liên quan với độ cận ban đầu.

Theo các nghiên cứu trước, kính ortho-k điều chỉnh tật khúc xạ không chỉ ở trung tâm mà còn mà còn chỉnh viền thị vùng rìa, chất lượng hình ảnh

điều phối đều ở toàn bộ võng mạc làm hạn chế tăng chiều dài trục nhãn cầu [38],[53]. Từ quan điểm này, ortho-k dường như là phương pháp hứa hẹn bởi nó làm mỏng biểu mô giác mạc ở trung tâm và dày lên ở vùng cận trung tâm. Vòng cận thị ở rìa kính dày lên được tạo ra trên bề mặt giác mạc dẫn đến chỉnh lại tiêu điểm vùng rìa và làm giảm phân bố ánh sáng trên trục nhãn cầu, làm chậm phát triển trục nhãn cầu. Nghiên cứu của Charm trên bệnh nhân cận thị cao điều trị ortho-k có trợ giúp một phần kính gọng đeo thêm ban ngày, sự thay đổi khúc xạ trung bình lớn hơn ở các nghiên cứu có độ cận thấp và trung bình, cho thấy mức độ hạn chế chiều dài trục nhãn cầu hơn hẳn ở nhóm chứng ($p=0,005$)[72]. Khi độ cận đã không chế trong một dải nhất định, độ cận thị lúc đầu cao hơn thì mục tiêu kiểm soát tiến triển cận thị cũng phải cao hơn. Nó cũng phù hợp với khi độ cận thị lúc đầu càng cao việc điều trị ortho-k càng làm nén vùng trung tâm càng phẳng và vùng cận rìa càng càng võng lên, càng làm tăng công suất viễn thị vùng rìa ở võng mạc, làm cho giảm tăng chiều dài trục nhãn cầu.

1.4.2. Khúc xạ giác mạc

➤ *Khúc xạ giác mạc liên quan đến thị lực sau điều trị và độ cận tồn dư*

Nhiều nghiên cứu trước đây cho rằng, một số các chỉ số nhãn cầu trong đó có chỉ số khúc xạ giác mạc ban đầu có thể là phương tiện dự đoán cho việc giảm độ cận trong điều trị ortho-k nhưng không phải tất cả các trường hợp đều hữu hiệu [73],[74],[75]. Mountford J(1997)[76] thì thấy rằng có mối tương quan mật thiết giữa giảm khúc xạ giác mạc với độ cận điều trị được ($r^2=0,91$, $p<0,01$), nhưng khúc xạ giác mạc ban đầu thì lại có mối liên quan yếu với độ cận điều trị được. Chan B (2010)[77] nghiên cứu hồi cứu trên 128 hồ sơ thì thấy rằng khúc xạ giác mạc ban đầu có mối liên quan thấp với độ cận tồn dư sau điều trị và thị lực ($r=0,33$; $p=0,01$). Do đó, khúc xạ giác mạc ban đầu không phải là yếu tố hữu ích dự đoán độ cận giảm trong điều trị ortho-k.

Nghiên cứu cũng chỉ ra rằng kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm của người thực hành ortho-k vẫn rất cần thiết cho kết quả điều trị.

➤ ***Tiến triển cận thị***

Một vài các thí nghiệm trên động vật đã cho thấy viễn thị vùng rìa có thể thúc đẩy cận thị ở trung tâm[38],[78] và tăng bằng chứng cho rằng hạn chế tiến triển cận bằng cách giảm viễn thị vùng rìa[79],[80],[81]. Thêm nữa giả thiết này cũng được chứng minh rằng ortho-k có thể giảm khúc xạ giác mạc ở trung tâm và vòng hơn ở vùng cận rìa giác mạc để điều chỉnh lệch tâm cận vùng rìa (peripheral myopic defocus). Nó dường như thay đổi khúc xạ giác mạc bởi ortho-k, là một trong các yếu tố gây chậm chiều dài trục nhãn cầu.

Nghiên cứu của Zhong (2014)[82] khảo sát thay đổi khúc xạ giác mạc ở 3 trục (mũi, thái dương và phía dưới) sau điều trị ortho-k đã nhận thấy thay đổi lớn nhất vùng rìa ở mỗi trục với đường kính 8mm và mối quan hệ giữa thay đổi khúc xạ giác mạc với tăng chiều dài trục nhãn cầu sau 2 năm. Kết quả đã cho thấy tốc độ tăng trục nhãn cầu ở nhóm có thay đổi khúc xạ giác mạc cao hơn giảm 54% so với 69% nhóm có thay đổi giác mạc ít hơn và sự thay đổi khúc xạ giác mạc có mối liên quan nghịch với tăng trục nhãn cầu. Điều này cũng chỉ ra thay đổi khúc xạ giác mạc có thể cùng thay đổi vùng rìa là yếu tố giảm tăng trục nhãn cầu. Zhong đã tìm thấy có mối tương quan có ý nghĩa với thay đổi giác mạc ($p < 0,001$). Theo giả thiết Kang (2013)[83] giảm đường kính vùng điều trị ở trung tâm giác mạc tăng viễn thị vùng rìa giúp kiểm soát tiến triển cận thị. Gần đây Wang (2018) [84] có đưa ra thuật toán phối hợp giữa độ cận cần điều trị, khúc xạ giác mạc ban đầu, sự thay đổi khúc xạ giác mạc để dự đoán tương đối tăng trục nhãn cầu sau điều trị ortho-k, tác giả cho rằng nếu khúc xạ giác mạc thay đổi $>4,5D$ thì khoảng 80% sẽ đạt được hiệu quả kiểm soát trục nhãn cầu ($<0,3mm$).

1.4.3. Tuổi ban đầu

➤ **Tuổi ban đầu liên quan đến thị lực sau điều trị và độ cận tồn dư**

Nghiên cứu Jayakumar (2005)[85] cho thấy tuổi không liên quan đến thị lực và độ cận điều trị được. Mika (2007)[86]; Rajabi M (2016)[87] cũng cho thấy tuổi không ảnh hưởng thị lực và khúc xạ sau điều trị ortho-k.

➤ **Tiến triển cận thị**

Nhiều nghiên cứu đã chứng minh rằng tuổi ban đầu có mối liên quan nghịch với tiến triển cận thị, tuổi càng nhỏ thì tiến triển cận càng tăng [88, 89], [90]. Đánh giá mối quan hệ giữa tăng trục nhãn cầu và tuổi ban đầu ở các đối tượng điều trị ortho-k, ở nhóm lứa tuổi thấp thì tiến triển cận nhanh hơn so với nhóm lứa tuổi cao [56],[70],[71]. Cho (2012)(ROMIO)[56] đã nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên khi so sánh tiến triển cận thị ở 2 nhóm ortho-k với nhóm chứng đeo kính gọng ở các nhóm lứa tuổi khác nhau thì thấy nhóm lứa tuổi thấp tiến triển cận nhiều hơn nhóm lứa tuổi cao (bảng 1.4).

Bảng 1.4 Tiến triển cận thị tăng nhanh ở 2 nhóm điều trị theo lứa tuổi

Nhóm Lứa tuổi	Ortho-k	Chứng
7-8	20%	65%
9-10	9%	13%

Phân tích hồi qui tuyến tính trong nghiên cứu Chen (2013) đã cho thấy các yếu tố liên quan tăng trục nhãn cầu với tuổi ban đầu của các đối tượng ($p=0,02$)[71]. Sau 24 tháng ở nhóm ortho-k đã hạn chế tốc độ tiến triển cận (không vượt quá 1,0D/năm, trục nhãn cầu tăng $<0,36\text{mm/năm}$), ít hơn 14,9 lần so với nhóm kính gọng (95%CI, Fisher exact test, $P=0,005$) và ở lứa tuổi cao hạn chế tăng trục nhãn cầu nhiều hơn. Hiraoka [70] đã dùng hồi qui tuyến tính so sánh mối tương quan giữa trục nhãn cầu và tuổi trong 5 năm ở nhóm ortho-k ($r^2=-0,178$) và nhóm chứng ($r^2=-0,359$). Bệnh nhân càng có tuổi ít hơn thì tăng trục nhãn cầu nhiều hơn vì vậy nên điều trị sớm ortho-k ở nhóm này. Càng điều trị sớm ortho-k ở tuổi càng nhỏ càng làm giảm tỷ lệ cận thị cao.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Những người mắc tật cận thị khám tại bệnh viện Đại học Y Hà Nội từ 12/2014 đến 12/2017.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

- Bệnh nhân có tuổi từ 8 đến 18 tuổi, độ cận $\geq -1D$ và $\leq -5D$, độ loạn thị thuận $\leq -1D$ ($180^\circ \pm 30^\circ$)
- Thị lực có chỉnh kính 20/20
- Cam kết đến theo dõi trong thời gian ít nhất là 24 tháng

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- Mất độ nhất
- Có biểu hiện biến dạng bờ mi, mi mắt, mi nhắm không kín
- Giác mạc chóp
- Bệnh nhân bị khô mắt
- Các bệnh cấp tính tại mắt: viêm nhiễm đang tiến triển của mi, kết mạc, màng bồ đào...
- Tiền sử các bệnh mắt cũ: viêm loét giác mạc do Herpes, đã mổ lác....
- Các bệnh lý toàn thân liên quan đến chuyển hóa: bệnh hệ thống, tiểu đường...
- Các bệnh lý ảnh hưởng phát triển nhãn cầu và tuân thủ của bệnh nhân: sụp mi, tăng động...
- Trường hợp dị ứng với kính tiếp xúc và nước rửa kính.
- Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu.

2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.2.1 Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, có đối chứng

Trong nghiên cứu này chúng tôi so sánh giữa nhóm chỉnh hình giác mạc với nhóm chứng đeo kính gọng có cùng tuổi, giới, cùng độ cận.

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

$$N = Z_{(\alpha,\beta)}^2 \times \frac{2S^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Trong đó:

$N = n_1 = n_2$: là số lượng bệnh nhân mỗi nhóm cần nghiên cứu [91]

S: Độ lệch chuẩn = $(s_1 + s_2)/2$. Từ các nghiên cứu trước $S = 0,27$ [44]

$(\mu_1 - \mu_2)$ Khoảng sai lệch giữa 2 tham số của nhóm nghiên cứu và nhóm chứng từ nghiên cứu trước bằng 0,25

α : Mức ý nghĩa thống kê, $\alpha = 0,05$

β : Sai số $\beta = 0,1$ (lực của mẫu bằng 90%)

$Z_{(\alpha,\beta)}^2 = 10,5$ (với $\alpha = 0,05$; $\beta = 0,1$)

Số bệnh nhân tối thiểu $N + 10\% = 30$ bệnh nhân (60 mắt) cho mỗi nhóm. Số mắt dự kiến thực hiện trong nghiên cứu 100 mắt mỗi nhóm. Thời điểm sau 2 năm theo dõi, nhóm chứng còn 86 mắt và nhóm ortho-k là 82 mắt.

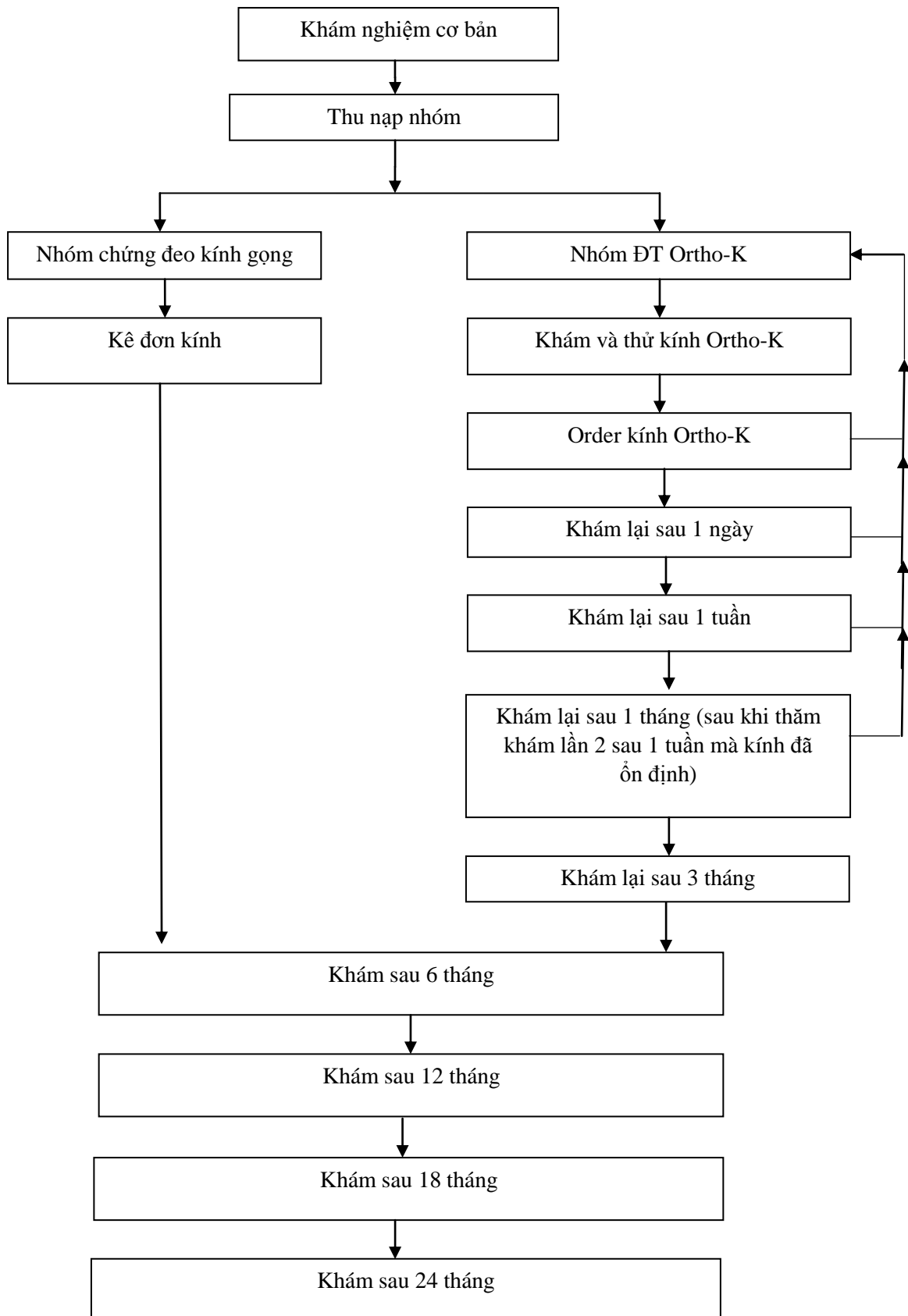
2.2.3. Phương pháp thu thập số liệu

Các bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào 2 nhóm: Nhóm đeo kính tiếp xúc cứng trong đêm và nhóm chứng đeo kính gọng có cùng tuổi, giới, độ cận, theo dõi ít nhất trong 2 năm. Các khảo sát và đo đạc các tham số của bệnh nhân bởi cùng một kỹ thuật viên không biết trước bệnh nhân thuộc nhóm nào.

Các bệnh nhân thuộc 2 nhóm sẽ được khám và khảo sát các tham số như nhau trước khi tiến hành nghiên cứu và ghi vào 2 mẫu bệnh án nghiên cứu (phần phụ lục 1A)

Nhóm bệnh nhân điều trị ortho-k hẹn khám lại sau 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng, 24 tháng.

Nhóm chứng đeo kính gọng sẽ được hẹn khám lại sau 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng và 24 tháng.

Sơ đồ nghiên cứu

2.3. PHƯƠNG TIỆN VÀ CÁCH THỨC NGHIÊN CỨU

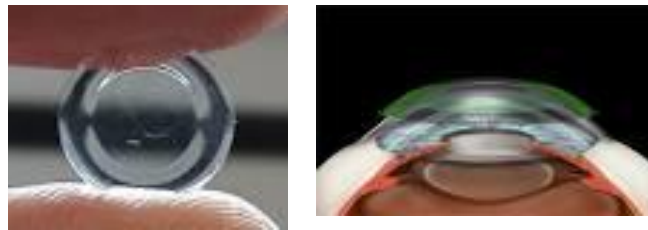
2.3.1 Phương tiện nghiên cứu

- Xét nghiệm chức năng mắt
- + Thị lực: Bảng thị lực Snellen

Bảng thị lực thập phân qui đổi theo LogMAR

Hộp thử kính và kính trụ chéo Jackson

+ Kính tiếp xúc cứng và bộ kính thử của hãng GP Specialist của Mỹ, thiết kế 4 đường cong standard, chất liệu Fluorosilicone acrylate, chỉ số thẩm khí Dk 101 ở nhiệt độ 35⁰ C, được FDA công nhận năm 2002, có giấy phép lưu hành tại Việt Nam.

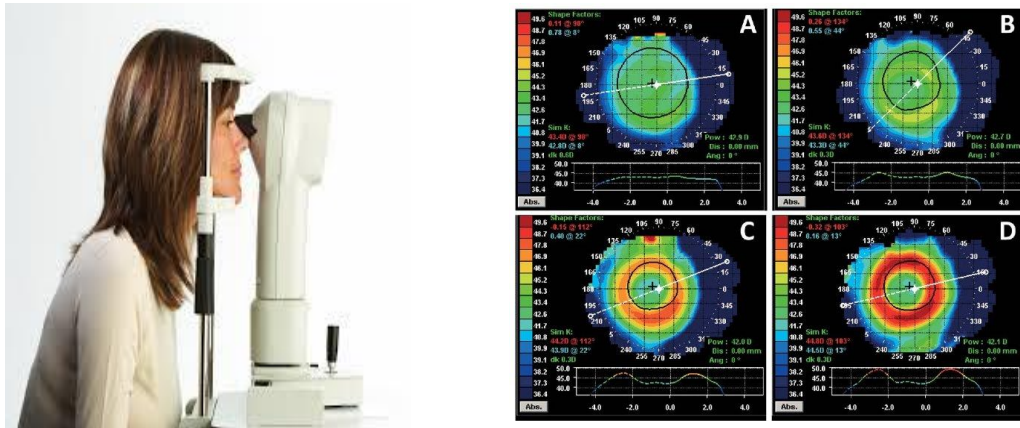


Hình 2.1 Kính tiếp xúc cứng ortho-k

(Nguồn: Andrew Gasson, J.M., *The contact lens manual*, ed. 3th. 2003, London: Butterworth Heinemann [22])

- + Nhãn áp: Nhãn áp kế Goldmann gắn sinh hiển vi
- Dụng cụ khám:
- + Máy sinh hiển vi có gắn camera
- + Máy siêu âm AB Sonomed A-5500 Mỹ
- + Máy điện võng mạc
- + Khúc xạ: Máy đo khúc xạ tự động Shin-nipon 9000, Nhật bản
- + Máy đo số kính Shinippon
- + Máy soi bóng đồng tử
- + Máy đo khúc xạ giác mạc tự động Shin-nipon 9000, Nhật bản

+ Máy chụp bản đồ giác mạc: Computerized Corneal Topography Medmont E300 của Úc



Hình 2.2 Hình tư thế chụp và kết quả ảnh bản đồ giác mạc

(Nguồn: www.Medmont.com)

+ Đo chiều dài trục nhãn cầu: Bằng máy siêu âm SONOMED A-5500 của Mỹ với đầu siêu âm nhúng

+ Đo đường kính ngang giác mạc HVID (Horizontal Visible Iris Diameter) bằng sinh hiển vi đèn khe. (thường lấy 95% đường kính giác mạc)

+ Máy soi đáy mắt, kính 3 mặt gương Goldmann, kính Volk 90 để kiểm tra tình trạng dịch kính võng mạc.

2.3.2. Thuốc phục vụ nghiên cứu

- Thuốc liệt điều tiết Cyclogyl 1%
- Thuốc giãn đồng tử Mydrin
- Thuốc tê Alcain 0,5% 15ml
- Giấy tẩm Fluorescein

2.3.3 Cách thức nghiên cứu

Các đối tượng nghiên cứu đáp ứng đủ tiêu chuẩn lựa chọn sẽ được giải thích, hướng dẫn tham gia nghiên cứu, hỏi bệnh, khám lâm sàng và làm các

xét nghiệm chức năng mắt. Bệnh nhân sẽ lựa chọn phương pháp đeo kính gọng hay phương pháp dùng kính tiếp xúc cứng đeo đêm.

2.3.3.1. Thu thập thông tin trước khi nghiên cứu

➤ Hỏi bệnh: Tiền sử bệnh của bệnh nhân, phát hiện cận thị từ bao giờ, đeo kính từ bao giờ, tiến triển cận thị như thế nào, đã điều trị hoặc can thiệp phẫu thuật gì chưa, đã bao giờ đeo kính tiếp xúc chưa, có tiền sử bệnh mắt và toàn thân kèm theo không? Tiền sử gia đình có tật khúc xạ, glôcôm, thoái hóa sắc tố võng mạc hay các bệnh khác về mắt.

➤ Khám mắt: Khám nhãn cầu và các bộ phận phụ cận bằng sinh hiển vi

+ Tình trạng mi mắt, lệ bộ: có viêm bờ mi hay không, mi có biến dạng gì hay không

+ Tình trạng kết giác mạc: có viêm kết mạc, tổn thương trên giác mạc như viêm giác mạc chấm, loạn dưỡng giác mạc, sẹo giác mạc...

+ Tình trạng phim nước mắt: test BUT, test schimmer I,II...

+ Tiền phòng mống mắt: Phát hiện viêm màng bồ đào...

+ Thể thủy tinh: Đục thể thủy tinh, sa lệch thể thủy tinh...

+ Dịch kính: Đục dịch kính, xuất huyết dịch kính...

+ Võng mạc, gai thị: Phát hiện các tổn thương võng mạc cận thị như bong võng mạc, thoái hóa võng mạc cận thị, xuất huyết võng mạc...

➤ Đo các thông số trước điều trị:

▪ Thị lực

- Đo thị lực từng mắt bằng bảng thị lực Snellen: thị lực không kính (UCVA), thị lực qua kính lỗ, thị lực với kính bệnh nhân đang đeo (nếu có), thị lực chỉnh kính tốt nhất (BCVA).

- Thị lực được chia thành các mức độ:

$< 20/30$; $20/30$ đến $< 20/25$; $20/25$; $\geq 20/20$

▪ **Khúc xạ**

- Đo khúc xạ kế tự động. Lấy trị số trung bình sau 3 lần đo

- Thứ kính tối đa: Khúc xạ cầu và khúc xạ trụ

- Khúc xạ cầu tương đương = Khúc xạ cầu + $\frac{1}{2}$ khúc xạ trụ

- Khúc xạ được đo trước liệt điều tiết, sau liệt điều tiết

- Soi bóng đồng tử sau liệt điều tiết để xác định lại chính xác khúc xạ khách quan của bệnh nhân.

- Thứ kính phù hợp nhất cho bệnh nhân.

- Khúc xạ cầu và cầu tương đương được chia làm 2 nhóm

cận thị nhẹ: $0,75D$ đến $3,0D$ và cận thị trung bình $3,0D$ đến $5,5D$

- Khúc xạ tồn dư sau điều trị ortho-k

$\pm 0,5D$; $\pm 1D$; $\pm 2D$; $> \pm 2D$

▪ **Khúc xạ giác mạc**

- Đo bán kính cong của giác mạc bằng máy đo khúc xạ tự động với K dẹt và K dốc hay K1/ K2 và đo K trung bình.

- Đối chiếu với cả K ở bản đồ giác mạc.

▪ **Đo các chỉ số về giải phẫu**

- Chụp bản đồ giác mạc: Khảo sát toàn bộ bề mặt giác mạc qua các bản đồ trực, tiếp tuyến, khảo sát lại cả độ cong giác mạc, nạp dữ liệu trong phần mềm.

- Đo đường kính giác mạc bằng sinh hiển vi đèn khe.

- Đo nhãn áp kế Goldmann.
- Đo độ dày giác mạc trung tâm bằng siêu âm (pachymeter).
- Làm siêu âm: Siêu âm A với đầu siêu âm nhúng để đo chiều dài trục nhãn cầu. Siêu âm B kiểm tra tình trạng dịch kính võng mạc.
- Sau khi có hết các thông số cần thiết tính theo phần mềm ra chỉ số kính.
- Tất cả các bệnh nhân được tư vấn về các phương pháp điều trị cận thị, ưu nhược điểm của từng phương pháp, bệnh nhân lựa chọn phương pháp điều trị và xếp nhóm nghiên cứu. Nếu bệnh nhân chọn đeo kính gọng sẽ cấp đơn kính gọng và hẹn lịch khám lại. Nếu bệnh nhân chọn phương pháp chỉnh hình giác mạc sẽ được giải thích, hướng dẫn qui trình về phương pháp này. Bệnh nhân sẽ được hướng dẫn cụ thể những điều phải làm trước và sau khi đặt kính tiếp xúc cứng, cách bảo quản và vệ sinh kính. Hẹn lịch khám và theo dõi.

2.3.4 Cách thức tiến hành

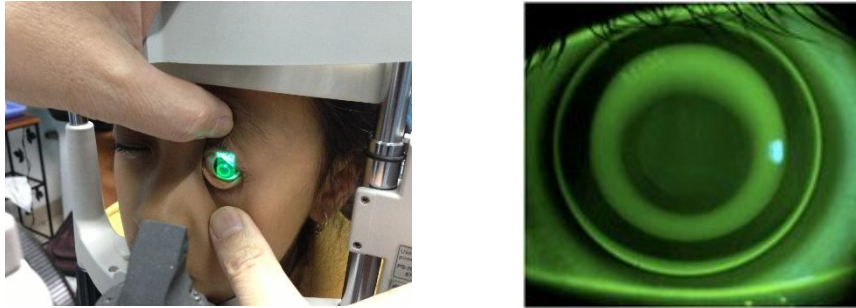
2.3.4.1 Nhóm chứng: Sau khi đo các thông số, kiểm tra bệnh án kê đơn kính cho bệnh nhân. Hẹn bệnh nhân tái khám sau mỗi 6 tháng trong 2 năm.

2.3.4.2 Nhóm dùng phương pháp đeo kính tiếp xúc cứng trong đêm

Qui trình nghiên cứu gồm: [92] [93]

- Kiểm tra bệnh án, các thông số của mắt, tật khúc xạ, thông số của kính tiếp xúc cứng (KTXC).
- Lấy kính KTXC trong bộ thử kính tương ứng (trial lens fitting)
- Tra thuốc tê Dicain 2% vào mắt bệnh nhân
- Dựa vào các thông số đã đo, lựa chọn cặp kính trong bộ thử kính (trial lens fitting)
- Qui trình thử kính tiếp xúc sử dụng ban đêm:
- + Đặt cặp kính thử đã chọn vào mắt.

+ Quan sát mắt trước và sau khi nhuộm fluorescein bằng ánh sáng vàng và ánh sáng xanh cobalt trên sinh hiển vi (hình 2.3)



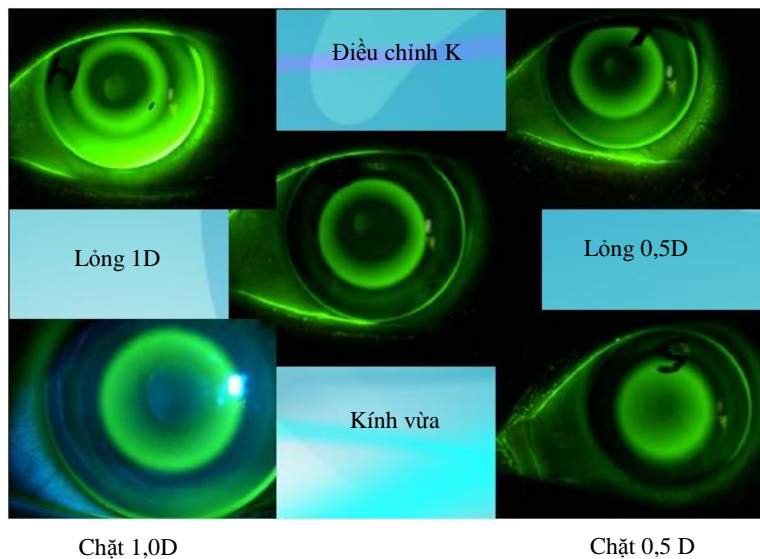
Hình 2.3: Giác mạc khi mang kính ortho-k có nhuộm màu fluorescein

(Nguồn: ảnh bệnh nhân nghiên cứu)

+ Quan sát sự dịch chuyển của kính, hình nhuộm fluorescein trên giác mạc khi mi mắt chớp, kính dịch chuyển không quá 1mm là đạt.

+ Kết luận trạng thái của kính trên giác mạc:

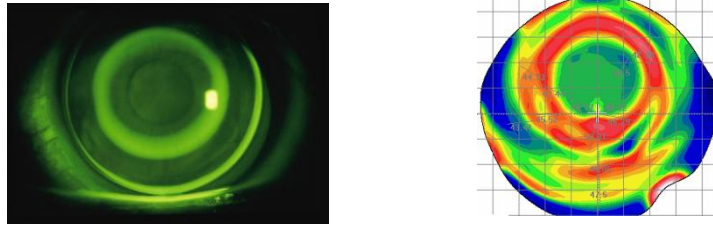
- Trường hợp kính định vị đúng tâm: Tốt, lỏng, chặt, kích thước kính to, nhỏ hoặc vừa. (hình 2.4).



Hình 2.4: Hình ảnh đánh giá khi thử kính ortho-k có nhuộm màu fluorescein

(Nguồn: www.ortho-k-fitting-guide)

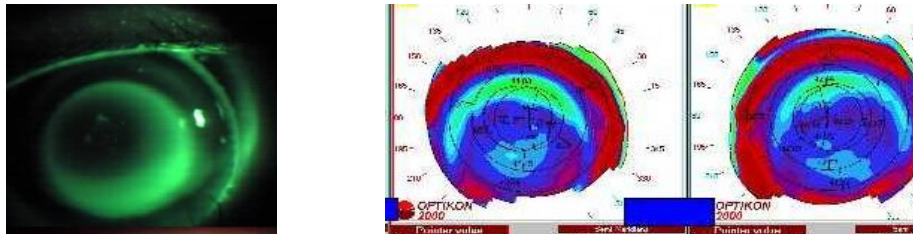
- Trường hợp kính lệch tâm: Kính có xu hướng lên trên tức là kính hơi dẹt vậy phải chọn kính hơi cong hơn, tức tăng K lên (Hình 2.5)



Hình 2.5: Hình ảnh thử kính ortho-k xu hướng đi lên có nhuộm fluorescein

(Nguồn: www.ortho-k fitting guide)

- Kính có xu hướng xuống dưới tức là kính hơi cong vậy phải chọn kính dẹt bớt xuống, tức giảm K xuống, hoặc tăng đường kính lên (Hình 2.6)



Hình 2.6: Hình ảnh thử kính ortho-k xu hướng xuống dưới nhuộm fluorescein

(Nguồn: www.ortho-k fitting guide)

- Quyết định thông số kính và kê đơn kính. Gửi đơn đặt kính tới nhà sản xuất.
- Hẹn người sử dụng lấy kính.
- Thực hiện các qui trình hướng dẫn đặt kính, tháo kính và bảo quản kính.
- Hướng dẫn qui trình đặt kính tiếp xúc cho người nhà và bệnh nhân và phát tờ hướng dẫn kèm theo (phụ lục 1B)
- Bệnh nhân đeo kính ortho-k tối thiểu trong đêm ngủ 7-8 tiếng.
- Lập lịch hẹn khám lại và theo dõi

2.3.5 Kết quả sau đặt kính tiếp xúc cứng

- Theo dõi 30 phút đầu sau đặt kính: Đo lại khúc xạ, đo lại bản đồ giác mạc, tình trạng giác mạc, nhãn áp

- Sau 1 ngày, 1 tuần: Đo lại khúc xạ, tình trạng giác mạc, đo lại bản đồ giác mạc xem đáp ứng của thay đổi hình dạng giác mạc với kính, kính đã định tâm chưa để điều chỉnh.

- Sau 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng, 24 tháng đeo kính: Đo lại thị lực không kính, thị lực có kính sau điều trị, khúc xạ giác mạc, khúc xạ tồn dư, đo lại bản đồ giác mạc, nhãn áp, tình trạng giác mạc, mống mắt, tình trạng dịch kính võng mạc, gai thị, các triệu chứng chủ quan, tình trạng kính KTXC: có lắng đọng protein, gãy nứt, thuốc sử dụng..

- Sau 2 năm: Đánh giá độ tăng khúc xạ, mức tiến triển cận thị, trực nhãn cầu so sánh với nhóm chứng đeo kính gọng.

2.3.6 Chăm sóc và theo dõi sau đặt kính tiếp xúc cứng và kính gọng

- Khám theo dõi định kỳ: đánh giá hiệu quả điều chỉnh tật cận thị, loạn thị; tư vấn hướng dẫn sử dụng kính, bảo quản kính.

- Liên hệ và đến khám ngay khi có bất cứ dấu hiệu như đỏ mắt, cộm mắt hoặc nhìn mờ

- Nhỏ nước mắt nhân tạo hàng ngày

2.3.7 Đánh giá kết quả lâu dài điều trị chỉnh hình giác mạc bằng kính ortho-k

Thời gian theo dõi: 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng, 24 tháng.

Các kết quả thu được sẽ được chia làm 2 phần: kết quả và các yếu tố liên quan đến kết quả của phương pháp.

- **Kết quả** sẽ được đánh giá bằng **thị lực** (có kính, không kính, nhóm thị lực, số hàng thị lực tăng sau điều trị, mức chênh thị lực không kính của 2 nhóm sau 12, 24 tháng), **khúc xạ** (khúc xạ cầu, trụ, tương đương cầu điều trị được, độ cầu tồn dư sau điều trị, **Các chỉ số giải phẫu nhãn cầu**: trực nhãn cầu, độ cong giác mạc. **mức độ tiến triển cận thị** so với nhóm chứng, mức độ dài ra của trục

nhãn cầu so với nhóm chứng, kết quả chủ quan (**mức độ hài lòng** của bệnh nhân). **Tính an toàn** được đánh giá bằng các biến chứng sau điều trị.

- **Các yếu tố liên quan** tuổi có liên quan đến tiến triển cận thị của phương pháp ortho-k, thay đổi độ cận với thay đổi khúc xạ giác mạc, mối liên quan giữa tiến triển cận thị và thay đổi trục nhãn cầu, mối liên quan giữa khúc xạ giác mạc ban đầu và tăng trục nhãn cầu, độ cận ban đầu với thay đổi thị lực...

* **Đánh giá kết quả của phương pháp chỉnh hình giác mạc ortho-k**

➤ **Đánh giá về chức năng**

- Thị lực: Chia làm 4 mức độ [94]

+ Tốt: Thị lực không chỉnh kính sau điều trị $\geq 20/25$

+ Khá: Thị lực không chỉnh kính sau điều trị bằng $\geq 20/30$ - $<20/25$

+ Trung bình: Thị lực không chỉnh kính sau điều trị $\geq 20/40$ - $<20/30$

+ Kém: Thị lực không chỉnh kính sau điều trị $<20/40$

Thị lực trung bình tăng sau điều trị. Số hàng thị lực: thị lực không kính tăng so với trước điều trị, số hàng thị lực tăng sau điều trị.

Thời gian trung bình thị lực đạt được tốt nhất

Thời gian duy trì thị lực tốt $\geq 20/25$

- Khúc xạ tồn dư sau điều trị: chia làm 4 mức độ [95].

+ Tốt: $\leq \pm 0,5D$

+ Khá $> \pm 0,5$ - $\leq \pm 1,0D$

+ Trung bình $> \pm 1,0$ - $\leq \pm 1,5D$

+ Kém $> \pm 1,5D$

- Mức độ tiến triển cận thị của phương pháp ortho-k so với nhóm chứng: chia 3 mức độ [96] [97]

+ Tiến triển chậm khi mức độ cận thị $< 0,5D$ / năm

+ Tiến triển trung bình khi mức độ cận tăng vừa: $-0,5D \rightarrow -1,0D$ / năm

+ Tiến triển nhanh khi mức độ cận tăng nhiều: $-1,25D \rightarrow -1,75D$ / năm

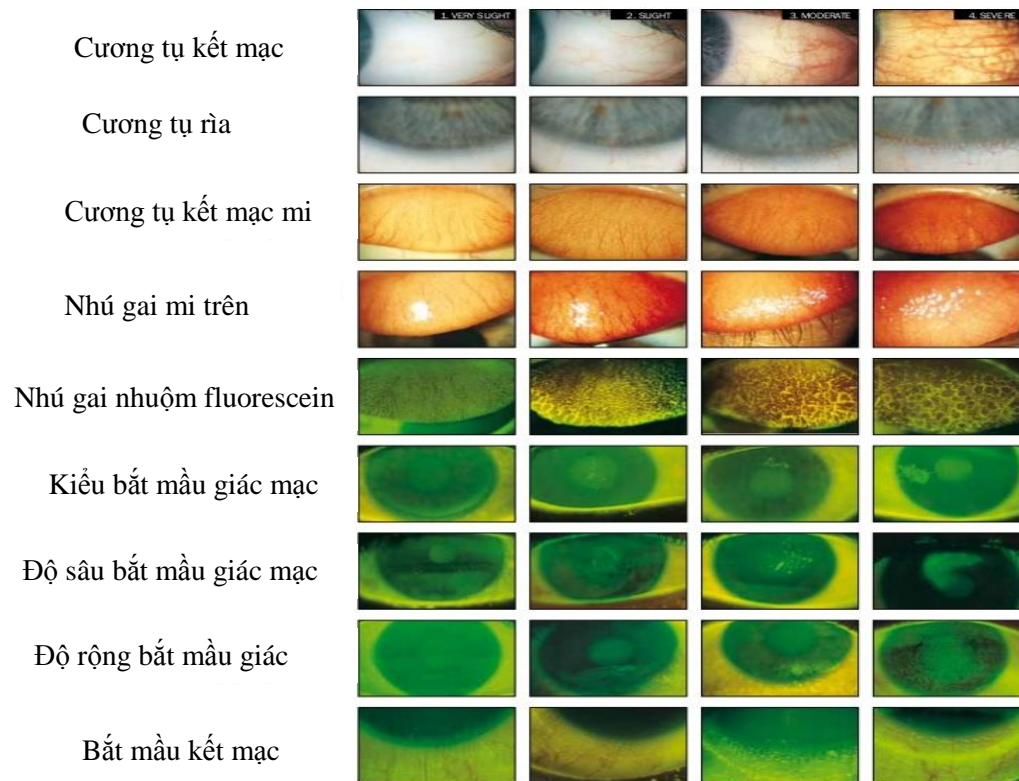
+ Tiến triển rất nhanh khi mức độ cận tăng rất nhiều $\geq -2,0D$ /năm

➤ **Đánh giá về giải phẫu**

- Thay đổi độ cong giác mạc: K dẹt và K dốc đều thay đổi
 - Đáp ứng của giác mạc trên bản đồ giác mạc: Kính có định tâm và vùng điều trị có hiệu ứng tốt không. Đánh giá hiệu ứng của giác mạc ở vùng trung tâm qua bản đồ khác biệt (difference map).
 - + Hình vòng đồng tâm: hình ảnh lý tưởng sau điều trị ortho-k, kính định tâm tốt, vùng điều trị ấn dẹt trung tâm tốt, vòng hồi qui rõ nét, tròn đều.
 - + Hình đảo trung tâm: trên bản đồ vùng trung tâm có vùng nóng hơn xung quanh.
 - + Hình mặt cười: kính lệch lên trên và vùng điều trị lệch trên
 - + Hình lệch xuống dưới: kính lệch xuống dưới, vùng điều trị lệch dưới.
 - + Hình kính lệch ngang: kính lệch sang bên
 - Thay đổi trục nhãn cầu sau điều trị, mức độ thay đổi so với nhóm chứng [98], [96], [56].
 - + Tăng chậm $\leq 0,18\text{mm/năm}$
 - + Tăng trung bình $0,19-0,36\text{mm/năm}$
 - + Tăng nhanh $> 0,36\text{mm/năm}$
 - Khám mắt: Tình trạng kết giác mạc được đánh giá theo bảng phân loại của viện thị giác Brien Holden với 4 mức độ: Rất nhẹ, nhẹ, trung bình, nặng.

Tình trạng nặng:

 - Đỏ mắt khu trú hoặc tỏa lan
 - Cương tụ rìa
 - Tổn thương biểu mô giác mạc dạng chấm.
 - Viêm biểu mô giác mạc rộng
 - Viêm kết mạc dị ứng có nhú khổng lồ.
- Khi người sử dụng kính có các biểu hiện trên, sẽ được hướng dẫn ngừng sử dụng và điều trị nội khoa.



© Copyright Brien Holden Vision Institute 2011

Hình 2.7: Thang đánh giá mức độ kết giác mạc trên người dùng

KTX của viện thị giác Brien Holden

(Nguồn: www.brienholdenvision.org)

Các biến chứng của kết giác mạc: viêm kết mạc, viêm giác mạc chấm, trượt giác mạc, viêm loét giác mạc

➤ **Đánh giá cảm giác chủ quan của bệnh nhân**

Mức độ hài lòng của bệnh nhân dựa vào bảng hỏi

1. Rất hài lòng: bệnh nhân rất hài lòng sau điều trị chỉnh hình giác mạc, bệnh nhân sinh hoạt học tập bình thường, mắt thấy hoàn toàn bình thường, không thấy khó chịu gì.
2. Hài lòng: Bệnh nhân thấy kết quả điều trị tốt giúp bệnh nhân sinh hoạt, học tập gần như bình thường, song bệnh nhân thỉnh thoảng thấy khó chịu ở mắt (nhìn loá...)

3. Không hài lòng: Bệnh nhân cho rằng kết quả điều trị chưa tốt, khó chịu như dao động thị lực, méo hình, cộm chói...

Bảng 2.1: Các biến số nghiên cứu

Các chỉ số	Tiêu chí đánh giá	Đơn vị	Phương pháp đo đạc
Đặc điểm bệnh nhân trước NC			
Đặc điểm chung	tuổi, giới, địa dư		Trung bình, tỷ lệ
Thông số chức năng	Thị lực không kính (UCVA) Thị lực có kính (BCVA) Khúc xạ cầu trước liệt điều tiết Khúc xạ cầu sau liệt điều tiết Khúc xạ trụ Khúc xạ cầu tương đương Nhãn áp	LogMAR Log MAR Diop (D) Diop Diop mmHg	Trung bình T test
Thông số giải phẫu	Khúc xạ giác mạc K dẹt/K dốc Đường kính giác mạc Độ dày giác mạc Trục nhãn cầu	Diop mm µm mm	Trung bình T test
Mục tiêu 1: Đánh giá kết quả của phương pháp Ortho-K			
Thị lực	Thị lực không kính, có kính của nhóm ortho-k và nhóm chứng trước và sau ĐT Nhóm TL <20/30; ≥ 20/30-20/25; 20/20 Số hàng thị lực tăng của nhóm ortho-k	LogMAR	Trung bình χ^2 test, Fisher Biểu đồ minh họa
Khúc xạ	Khúc xạ cầu 2 nhóm sau điều trị Khúc xạ trụ 2 nhóm sau điều trị Khúc xạ cầu tương đương 2 nhóm theo thời gian (đb 24 tháng) Độ cận tồn dư OK tại 1,3,6 tháng Mức thay đổi KX theo thời gian (tiến triển cận thị ở 2 nhóm)	Diop (D)	Trung bình T test Biểu đồ đường vẽ

	+ Mức độ tăng độ cận OK, nhóm chứng: ở các thời điểm trừ đi độ cận ban đầu với kính cũ + Mức tăng độ cận theo nhóm		χ^2 test, Fisher
Khúc xạ giác mạc	Khúc xạ giác mạc ở 2 nhóm: K1/K2 ở các thời điểm Thay đổi khúc xạ ở các thời điểm: K thời điểm- K ban đầu	Diop (D)	Trung bình T test
Trục nhãn cầu	Trục nhãn cầu ở 2 nhóm: ở các thời điểm Thay đổi trục nhãn cầu ở các thời điểm: AL thời điểm- AL ban đầu. Mức độ tăng 2 nhóm	mm	Trung bình T test Biểu đồ so sánh χ^2 test, Fisher
Mức độ hài lòng	Đánh giá mức độ hài lòng qua bộ câu hỏi		
Biến chứng	Lóa, song thị, viêm kết mạc, cương tụ rìa GM, Viêm GM chấm, trượt GM, Viêm loét GM		
Mục tiêu 2: Nhận xét các yếu tố liên quan đến kết quả của phương pháp ortho-k			
Độ cận ban đầu với kết quả thị lực 24 tháng, KX tồn dư, tiến triển cận thị.	Độ cận ban đầu có tương quan với kết quả thị lực, KX tồn dư, tiến triển cận thị		Phương trình tương quan tuyến tính Pearson's
Khúc xạ giác mạc ban đầu với thị lực sau ĐT, KX tồn dư, tăng trục nhãn cầu	Khúc xạ giác mạc ban đầu có tương quan với kết quả thị lực, KX tồn dư, tiến triển cận thị		Phương trình tương quan tuyến tính Pearson's
Liên quan giữa thay đổi độ cận với sự thay đổi khúc xạ giác mạc	Giữa độ cận điều trị được với mức giảm độ cong (K1) ở thời điểm 3 tháng		Phương trình tương quan tuyến tính Pearson's
Liên quan giữa tiến triển cận thị với trục nhãn cầu	Nhóm OK, chứng : độ cận tăng lên với thay đổi trục nhãn cầu tại 24 tháng		Phương trình tương quan tuyến tính Pearson's
Tuổi với kết quả thị lực 24 tháng, KX điều trị đc, tiến triển cận thị	Tuổi có mối tương quan với thị lực sau điều trị, khúc xạ điều trị được, tiến triển cận thị.		Phương trình tương quan tuyến tính Pearson's
Thị lực, độ cận điều trị được, tiến triển cận ở nam & nữ	Thị lực, độ cận điều trị được, tiến triển cận có khác nhau ở nam & nữ không?		χ^2 test

2.4. Xử lý số liệu: Số liệu thu thập được xử lý bằng phần mềm SPSS 23.0, các phương pháp thống kê và suy luận, test χ^2 , test Fisher, t-test để so sánh giữa 2 nhóm ortho-k và nhóm chứng, các phương trình tương quan tuyến tính.

2.5. Đạo đức nghiên cứu

- Nghiên cứu đã được thông qua bởi hội đồng chấm đề cương và hội đồng đạo đức trường Đại học Y Hà Nội theo quyết định số 154/HĐĐĐDHYN cấp ngày 15/9/2013. Tuân thủ đạo đức nghiên cứu của tuyên bố Helsinki.

- Các đối tượng nghiên cứu được giải thích rõ về cách thức tiến hành nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, cách thức điều trị, tiên lượng sau điều trị, những rủi ro có thể xảy ra và lợi ích của đối tượng tham gia nghiên cứu.

- Bệnh nhân và gia đình tự nguyện, đồng ý ký giấy chấp thuận tham gia nghiên cứu.

- Bệnh nhân có thể rút khỏi tham gia nghiên cứu mà không gặp bất cứ phiền hà nào.

Chương 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1 ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN

3.1.1 Đặc điểm chung của các đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện tại bệnh viện Đại học Y Hà Nội trên 84 bệnh nhân (168 mắt) được chia làm 2 nhóm: Nhóm ortho-k có 41 bệnh nhân (82 mắt) và nhóm chứng (dùng kính gọng) 43 bệnh nhân (86 mắt). Thời gian thu nhận từ tháng 12/2014 đến tháng 12/2017. Các bệnh nhân được theo dõi trong 2 năm.

3.1.1.1 Đặc điểm về tuổi bệnh nhân nghiên cứu

Bảng 3.1. Đặc điểm về tuổi

Tuổi	Nhóm NC	Nhóm ortho-k (n=41)	Nhóm chứng (n=43)	P
Tuổi TB \pm SD		12,07 \pm 2,98	12,02 \pm 2,99	0,21
Nhỏ nhất		08	08	
Lớn nhất		18	18	
Trung bình		12	12	

Tuổi trung bình nhóm ortho-k là 12,07 \pm 2,98. Nhóm chứng là 12,02 \pm 2,99 với tuổi thấp nhất là 8 tuổi và cao nhất là 18 tuổi. Tuổi trung bình 2 nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê $p > 0,05$.

Bảng 3.2. Phân bố nhóm theo lứa tuổi

Lứa tuổi \ Nhóm NC	Nhóm ortho-k (n=41) (%)	Nhóm chứng (n=43) (%)	P
8-11	18 (43,9%)	19 (44,2%)	0,123
12-15	17 (41,4%)	18 (41,9%)	0,92
16-18	6 (14,6%)	6 (14,0%)	0,23

Trong mỗi nhóm được chia ra 3 nhóm lứa tuổi 8-11 tuổi là lứa tuổi học sinh cấp 1, 12-15 tuổi là lứa tuổi học sinh cấp 2 và 16-18 tuổi là lứa tuổi học sinh cấp 3. Ở cả 3 lứa tuổi đều không có sự khác biệt về phân bố tuổi giữa 2 nhóm có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

3.1.1.2 Đặc điểm về giới

Bảng 3.3. Đặc điểm bệnh nhân theo giới

Giới	Ortho-k (n=41)	Nhóm chứng (n=43)	P
Nữ	21 (51,2%)	23 (53,5%)	0,247
Nam	20 (48,8%)	20 (46,5%)	
Tổng	41 (100%)	43 (100%)	

Trong nhóm ortho-k nữ có 21 bệnh nhân chiếm 51,2%, nam có 20 bệnh nhân chiếm 48,8%. Trong nhóm chứng nữ có 23 bệnh nhân chiếm 53,5%, nam có 20 bệnh nhân nam chiếm 46,5%. Tỷ lệ nam nữ ở mỗi nhóm khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.1.1.3 Phân bố bệnh nhân theo địa dư

Bảng 3.4. Phân bố bệnh nhân theo địa dư

Địa dư	Nhóm ortho-k	Nhóm chứng	P
Thành phố	31 (75,6%)	31 (72,2%)	0,362
Nông thôn	10 (24,4%)	12 (27,8%)	0,286
Tổng	41	43	0,375

Đối tượng nghiên cứu sinh sống cả ở nông thôn và thành phố. Số bệnh nhân sống tại thành phố đông hơn ở vùng nông thôn. Phân bố ở nhóm ortho-k với 31 bệnh nhân thành phố chiếm 75,6%, nông thôn là 10 bệnh nhân chiếm 24,4%. Nhóm chứng có 31 bệnh nhân thành phố chiếm 72,2%, nông thôn có 12 bệnh nhân với 27,8%. Hai nhóm có sự tương đồng về phân bố bệnh nhân theo địa dư với $p > 0,05$.

3.1.2. Thông số chức năng trước điều trị

Bảng 3.5. Các thông số về chức năng

Nhóm	Nhóm Ortho-K (n=82)	Nhóm chứng (n=86)	p
Thông số chức năng			
Thị lực không kính (logMAR)	1,20 ± 0,37	1,19 ± 0,29	0,125
Thị lực có kính (logMAR)	0	0	<0,05
Khúc xạ cầu sau liệt điều tiết (D)	-2,99 ± 1,86	-2,52 ± 1,18	0,251
Khúc xạ trụ (D)	-0,30 ± 0,66	-0,46 ± 0,57	0,146
Khúc xạ cầu tương đương (D)	-3,36 ± 1,73	-3,11 ± 2,07	0,197
Nhãn áp (mmHg)	16,42 ± 1,69	16,22 ± 1,76	0,862

Trong nhóm ortho-k thị lực trước điều trị trung bình là $1,20 \pm 0,37$ với thị lực cao nhất là 0 logMAR (tương đương 20/20) và thị lực thấp nhất là 1,7

logMAR (tương đương thị lực ĐNT 1m). Nhóm chứng cũng có thị lực trung bình $1,19 \pm 0,29$. Thị lực chỉnh kính tốt nhất đều là 0 logMAR (20/20). Khúc xạ cầu sau liệt điều tiết ở nhóm ortho-k $-2,99 \pm 1,86D$; ở nhóm chứng $-2,52 \pm 1,18D$. Khúc xạ loạn trung bình nhóm ortho-k là $-0,30 \pm 0,66D$, nhóm chứng là $-0,46 \pm 0,57D$ với độ loạn thấp nhất là 0,5D và cao nhất là -1,0D. Khúc xạ cầu tương đương của 2 nhóm lần lượt là $-3,36 \pm 1,73D$; $-3,11 \pm 2,07D$. Các chỉ số của 2 nhóm có sự tương đồng với $p > 0,05$.

3.1.3. Thông số giải phẫu trước điều trị

Bảng 3.6. Các thông số giải phẫu trước điều trị

Các thông số		Nhóm		p
		Nhóm Ortho-K	Nhóm chứng	
Khúc xạ GM (D)	K dẹt	$42,78 \pm 1,07$	$43,06 \pm 1,43$	0,692
	K dốc	$44,18 \pm 1,20$	$43,77 \pm 4,61$	0,734
Đường kính giác mạc (mm)		$10,88 \pm 0,19$	$10,88 \pm 0,15$	0,498
Độ dày giác mạc trung tâm (μm)		494 ± 39	497 ± 32	0,139
Trục nhãn cầu (mm)		$24,23 \pm 0,30$	$24,66 \pm 0,79$	0,352

Khúc xạ giác mạc trung bình trong 2 nhóm ortho-k và nhóm chứng $42,78 \pm 1,07D/44,18 \pm 1,20D$ và $44,18 \pm 1,20D/43,77 \pm 4,61D$ (từ 40,0 – 46,5D). Đường kính giác mạc trung bình $10,88 \pm 0,19$ (từ 10,6mm đến 12,2mm), trục nhãn cầu trung bình nhóm ortho-k và nhóm chứng $24,23 \pm 0,30$ mm, $24,66 \pm 0,79$ mm (từ 23,35 đến 26,50mm). Các chỉ số 2 nhóm đều nằm trong giới hạn chỉ số bình thường, có sự tương đồng, khác biệt không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

3.2. KẾT QUẢ SAU ĐIỀU TRỊ

Các chỉ tiêu theo dõi gồm: Thị lực, khúc xạ, tiến triển cận thị. Các chỉ số sinh học nhãn cầu: thay đổi khúc xạ giác mạc, bản đồ giác mạc, trục nhãn cầu, nhãn áp. Kết quả chủ quan: mức độ hài lòng của bệnh nhân. Mức độ an toàn: các phản ứng sau điều trị.

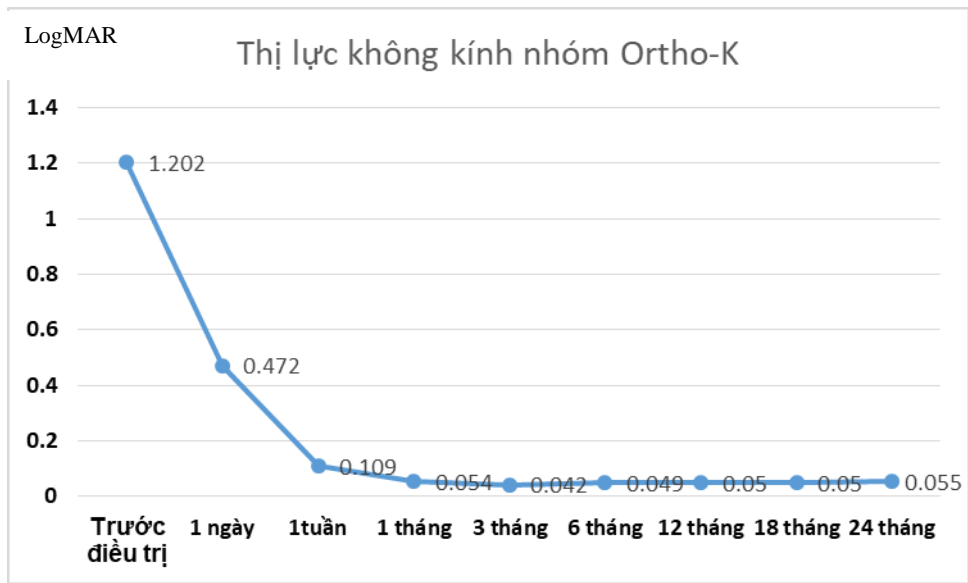
3.2.1. Thị lực

3.2.1.1. Thị lực không kính nhóm ortho-k sau điều trị

Bảng 3.7 Thị lực không kính nhóm ortho-k sau điều trị

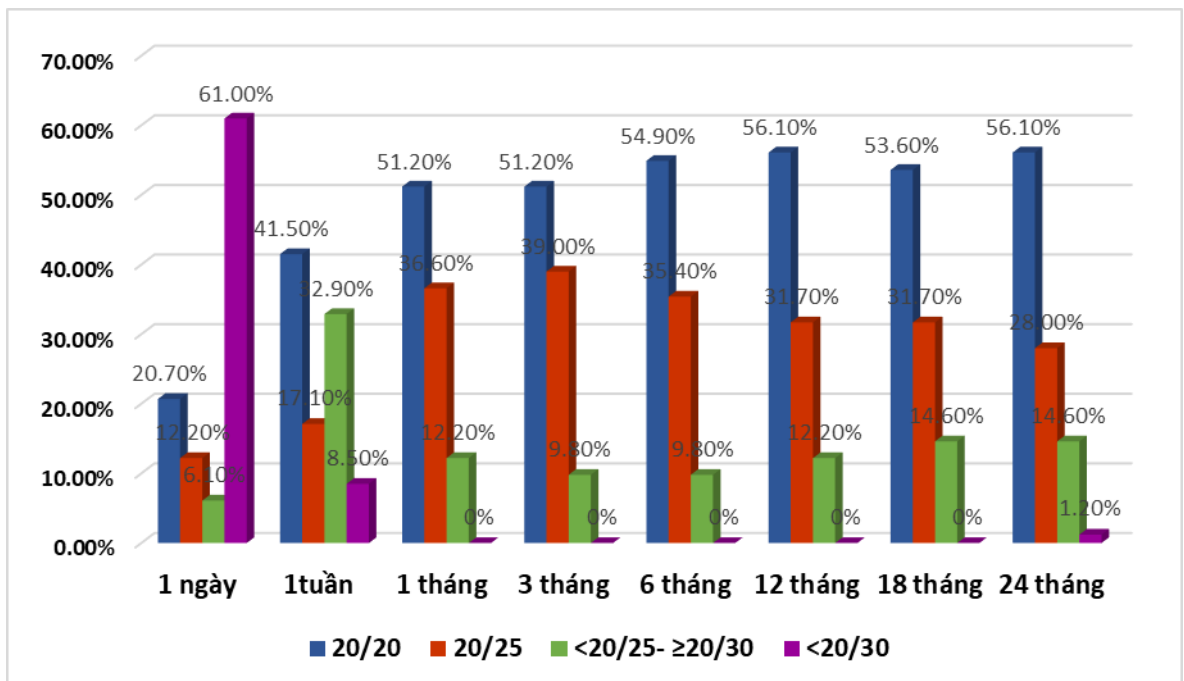
<i>Thời gian</i>	<i>Thị lực không kính nhóm Ortho-K (LogMAR)</i>	<i>Mức chênh TLKK trước và sau ĐT (LogMAR)</i>	<i>p</i>
1 ngày	0,472 ± 0,397	1,133 ± 0,472	<0,001
1 tuần	0,109 ± 0,108	1,238 ± 0,385	<0,001
1 tháng	0,054 ± 0,065	1,249 ± 0,323	<0,001
3 tháng	0,042 ± 0,060	1,251 ± 0,331	<0,001
6 tháng	0,049 ± 0,058	1,247 ± 0,322	<0,001
12 tháng	0,051 ± 0,059	1,246 ± 0,323	<0,001
18 tháng	0,051 ± 0,057	1,246 ± 0,320	<0,001
24 tháng	0,055 ± 0,058	1,245 ± 0,321	<0,001

Thị lực không kính sau điều trị ortho-k một ngày tăng lên $0,472 \pm 0,397$ logMAR (tương đương 20/50), sau 1 tuần thị lực tăng lên đáng kể $0,109 \pm 0,108$ logMAR (tương đương 20/25), sau 1 tháng thị lực tăng lên gần như tuyệt đối $0,054 \pm 0,065$ logMAR (20/20) và duy trì cho đến 12 tháng, 24 tháng. Qua mức chênh thị lực thấy rằng số hàng thị lực tăng đáng kể, trung bình sau điều trị thị lực tăng được >10 hàng.



Biểu đồ 3.1 Thị lực không kính ortho-k trước và sau điều trị

3.2.1.2 Các mức độ thị lực không kính sau điều trị ortho-k

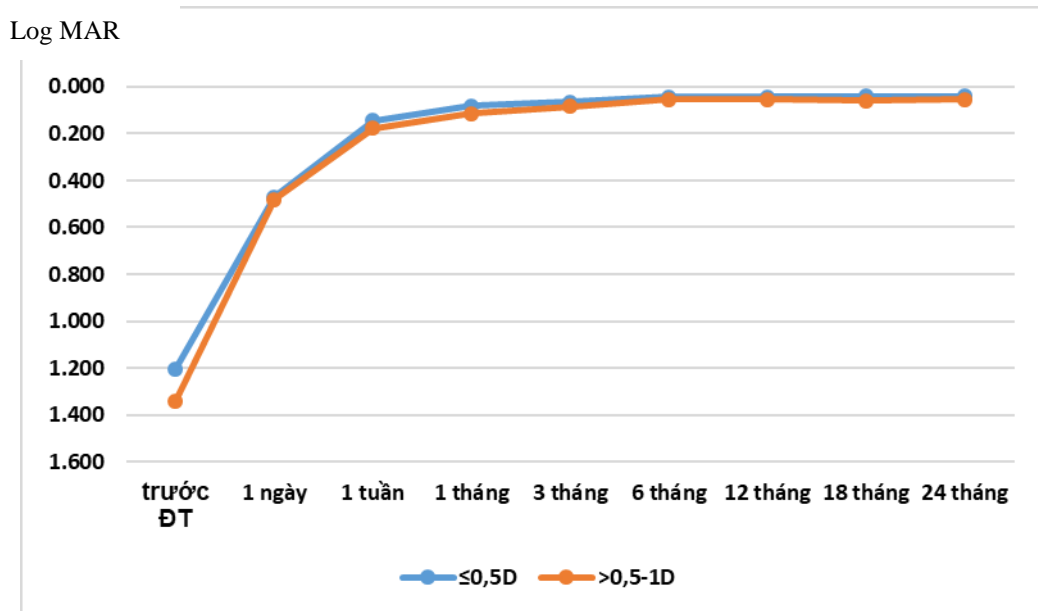


Biểu đồ 3.2 Các mức độ thị lực không kính sau điều trị ortho-k

Thị lực không kính trước điều trị ortho-k là 1,202 LogMAR tức là đếm ngón tay khoảng 4m. Sau điều trị 1 ngày có đến 39% thị lực tăng $\geq 20/30$. Sau

1 tuần có 58,6% thị lực $\geq 20/25$. Thị lực sau 1 tháng tăng mạnh nhất, mức thị lực $\geq 20/20$ chiếm 51,2% và thị lực $\geq 20/25$ là 87,8% sau đó mức thị lực này được duy trì đến 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng. Mức thị lực tốt luôn chiếm phần lớn sau 24 tháng, có 56,1% thị lực $\geq 20/20$ và 84,1% thị lực $\geq 20/25$, 14,6% (12 mắt) có thị lực mức $\geq 20/30 - < 20/25$, 1,2% (1 mắt) thị lực $< 20/30$. Như vậy thị lực đã chuyển dịch sang mức thị lực cao chủ yếu vào khoảng 1 tháng sau điều trị và duy trì ổn định đến 24 tháng.

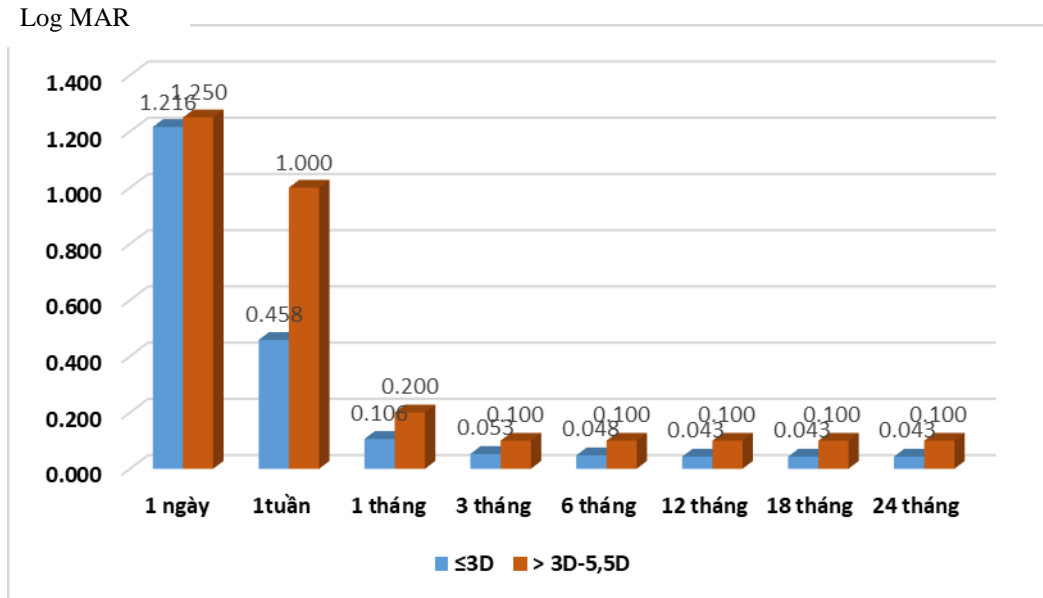
3.2.1.3 Thị lực không kính sau điều trị theo mức độ khúc xạ trụ trước điều trị



Biểu đồ 3.3 Thị lực không kính sau điều trị và khúc xạ trụ ban đầu

Sau điều trị 1 tháng, thị lực không kính sau điều trị theo 2 nhóm khúc xạ trụ $\leq 0,5D$ và $>0,5-1D$ kết quả đều tốt lên về gần 0 logMAR, không thấy có sự khác nhau giữa 2 nhóm với $p > 0,05$.

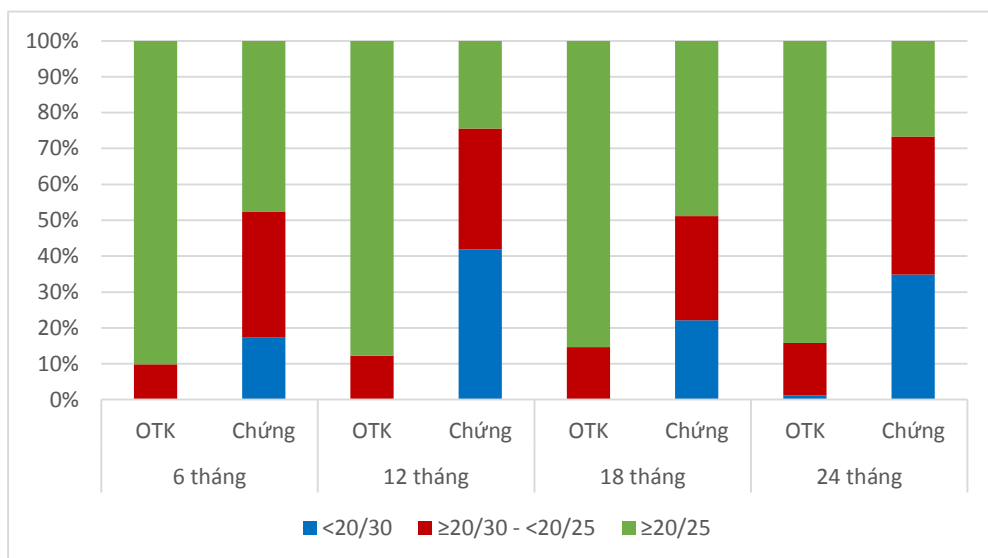
3.2.1.4 Thị lực không kính sau điều trị ortho-k theo mức độ khúc xạ cầu tương đương trước điều trị



Biểu đồ 3.4. Thị lực không kính sau điều trị ortho-k theo mức độ khúc xạ cầu tương đương trước điều trị

Biểu đồ trên cho thấy thị lực sau điều trị ở nhóm cận thị thấp tốt hơn ở nhóm có độ cận ban đầu cao với $p < 0,05$.

3.2.1.5 Thị lực với kính cũ theo thời gian



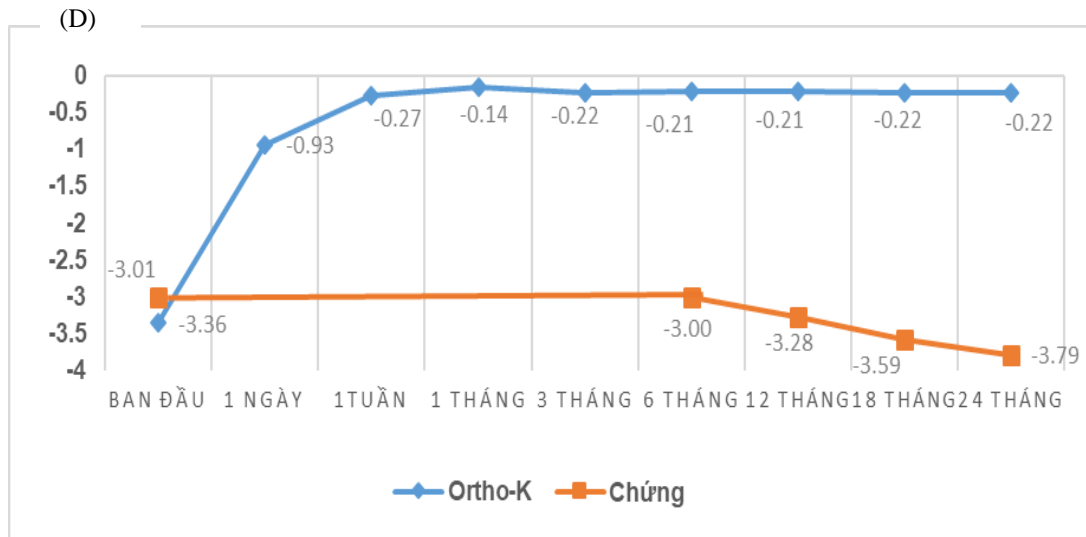
Biểu đồ 3.5 Thị lực kính cũ của 2 nhóm theo thời gian

Biểu đồ 3.5 cho thấy trong thời điểm 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng ở nhóm ortho-k thị lực với kính cũ không có mức $<20/30$. Thời điểm 24 tháng chỉ có 1/82 mắt (chiếm 1,2% các trường hợp) có thị lực với kính cũ $<20/30$. Ở nhóm chúng đeo kính gọng, thị lực với kính cũ mức $<20/30$ ở các thời điểm 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng, 24 tháng lần lượt là 17,4%; 41,9%; 22,1%; 34,9%. Mốc thị lực này cũng là lúc độ cận tăng và cần phải thay kính.

3.2.2. Kết quả về khúc xạ

3.2.2.1 Khúc xạ cầu tương đương, khúc xạ trụ của 2 nhóm theo thời gian

➤ Khúc xạ cầu tương đương của 2 nhóm theo thời gian

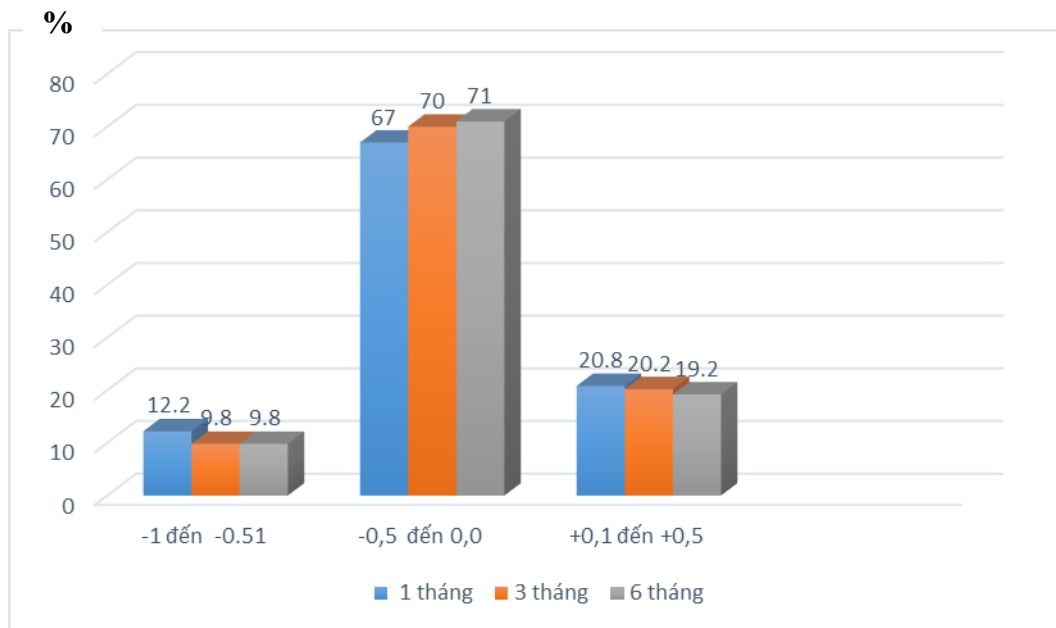


Biểu đồ 3.6 Khúc xạ cầu tương đương của 2 nhóm theo thời gian

Sự thay đổi độ cầu tương đương ở nhóm ortho-k rất rõ rệt, từ khúc xạ cầu tương đương trước điều trị trung bình $-3,36 \pm 1,73D$ giảm xuống $-0,93 \pm 0,77D$ ngay sau ngày đầu sau điều trị ($p < 0,05$) và tiếp tục giảm nhiều sau 1 tuần $-0,27 \pm 0,29D$ rồi giảm tiếp sau 1 tháng là $-0,14 \pm 0,19D$ và duy trì ổn định sau 3 tháng là $-0,217 \pm 0,70$. Sau 6 tháng, 12 tháng khúc xạ không đổi và ở thời điểm 24 tháng khúc xạ trung bình là $-0,286 \pm 0,71D$. Khúc xạ ổn định từ 3 tháng trở đi với $p < 0,001$.

Khúc xạ cầu tương đương của nhóm chứng từ lúc bắt đầu nghiên cứu là $-3,11 \pm 2,07D$, sau 6 tháng tăng lên $-3,12 \pm 1,39D$, sau 12 tháng là $-3,28 \pm 1,40$ và sau 24 tháng khúc xạ tăng lên đáng kể $-3,79 \pm 1,43D$ với $p > 0,05$.

➤ **Khúc xạ tồn dư sau điều trị**

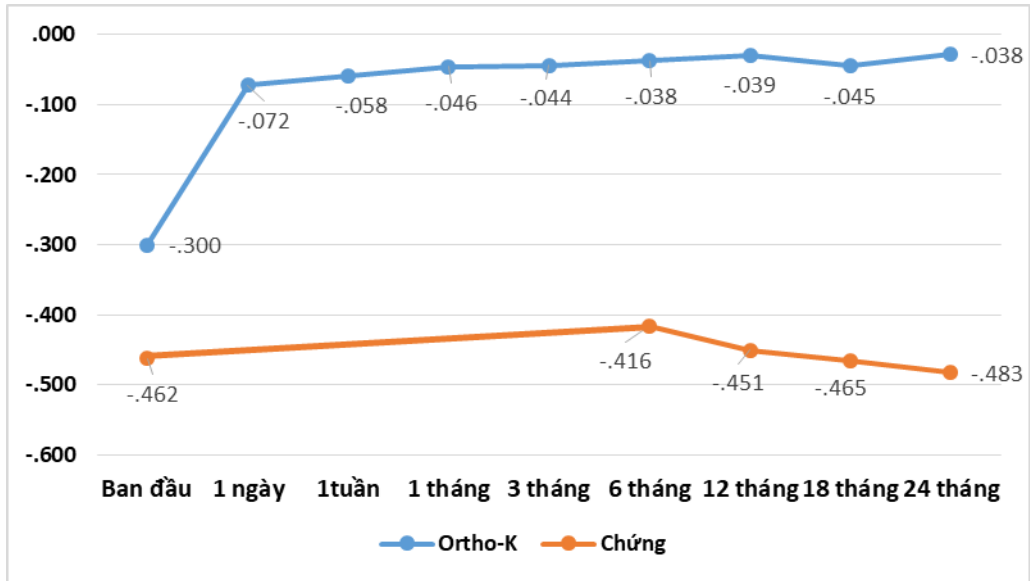


Biểu đồ 3.7 Khúc xạ cầu tồn dư sau điều trị nhóm ortho-k

Sau điều trị 1 tháng 72/82 mắt (87,8%) có khúc xạ tồn dư $\leq \pm 0,5D$, 82/82 mắt (100%) có khúc xạ tồn dư $\leq \pm 1D$. Không có khúc xạ tồn dư $> \pm 1D$ đến $\leq \pm 2D$. Sau điều trị 3 tháng có 74/82 mắt (90,2%) còn khúc xạ tồn dư $\leq \pm 0,5D$, 82/82 (100%) có khúc xạ tồn dư $\leq \pm 1D$. Sau 6 tháng kết quả cũng tương tự như 3 tháng.

➤ **Khúc xạ trụ của 2 nhóm theo thời gian**

(D)

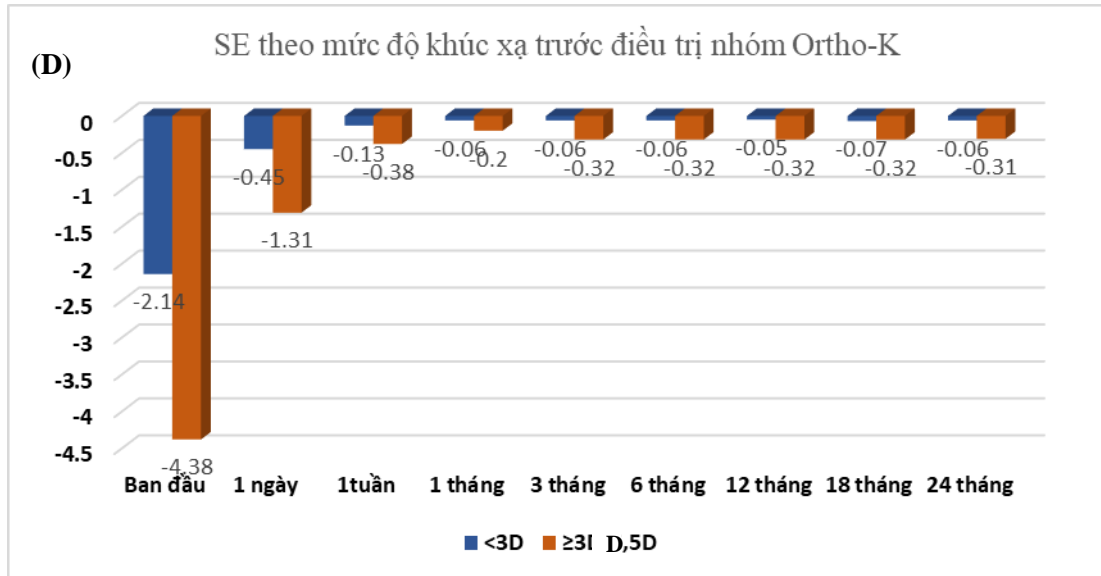


Biểu đồ 3.8 Khúc xạ trụ của 2 nhóm theo thời gian

Khúc xạ trụ ở nhóm ortho-k trước điều trị là $-0,30 \pm 0,66$ D. Sau điều trị 1 ngày khúc xạ trụ giảm xuống còn $-0,072 \pm 0,36$ D với $p < 0,05$ và tiếp tục giảm xuống sau 1 tuần $-0,058 \pm 0,16$ D. Khúc xạ trụ ổn định sau 1 tháng ở $-0,046 \pm 0,14$ D và ổn định sau 12 tháng ở $-0,039 \pm 0,11$ D, sau 24 tháng ở $-0,038 \pm 0,11$ D. Khúc xạ trụ từ thời điểm 1 tháng ổn định và không khác với các tháng 3, 6, 12 và 24 tháng với $p > 0,05$.

Khúc xạ trụ nhóm chứng lúc ban đầu nghiên cứu trung bình là $-0,462 \pm 0,57$ D và gần như không thay đổi qua 6 tháng, 12 tháng và khúc xạ trụ tại thời điểm 24 tháng là $-0,483 \pm 0,52$ với $p > 0,05$. Khúc xạ trụ 2 nhóm theo thời gian khác nhau đáng kể $p < 0,05$.

3.2.2.2 Khúc xạ cầu tương đương sau điều trị theo mức độ khúc xạ trước điều trị



Biểu đồ 3.9 Khúc xạ cầu tương đương theo mức độ khúc xạ trước điều trị

Những mắt ở mức cận thị nhẹ <3D thì khúc xạ sau điều trị ortho-k có trung bình ban đầu là $2,14 \pm 1,87D$, sau 1 ngày là $-0,45 \pm 0,65D$ khác rõ rệt với trước điều trị với $p < 0,05$, sau 1 tuần tiếp tục giảm còn $-0,13 \pm 0,27D$, sau 1 tháng là $-0,06 \pm 0,17D$ và ổn định sau 24 tháng ở $-0,06 \pm 0,14 D$ với $p > 0,05$.

Những mắt cận trung bình $\geq 3D-5,0 D$: từ khúc xạ trước điều trị $-4,38 \pm 1,64 D$ sau điều trị 1 ngày giảm xuống đáng kể còn $-1,31 \pm 0,62D$ khác biệt rõ rệt với $p < 0,01$, sau 1 tuần giảm xuống còn $-0,38 \pm 0,27 D$ và 1 tháng là $-0,20 \pm 0,20D$ và ổn định ở 6 tháng, 12 tháng, 24 tháng với khúc xạ là $-0,31 \pm 0,93D$ với $p > 0,05$.

3.2.2.3 Sự thay đổi khúc xạ cầu tương đương

Bảng 3.8 Sự thay đổi khúc xạ cầu tương đương so với trước điều trị

Nhóm \ Thời gian	Thời gian				
	Ban đầu	6 tháng	12 tháng	18 tháng	24 tháng
Nhóm ortho-k (D)	-3,36±1,73	3,17 ±2,09	3,16 ±2,13	3,14 ±2,12	3,13 ±2,13
Nhóm chứng (D)	-3,11±2,07	-0,31±0,36	-0,59±0,68	-0,89±0,46	-1,09±0,63
p	0,197	0,001	0,001	0,001	0,001

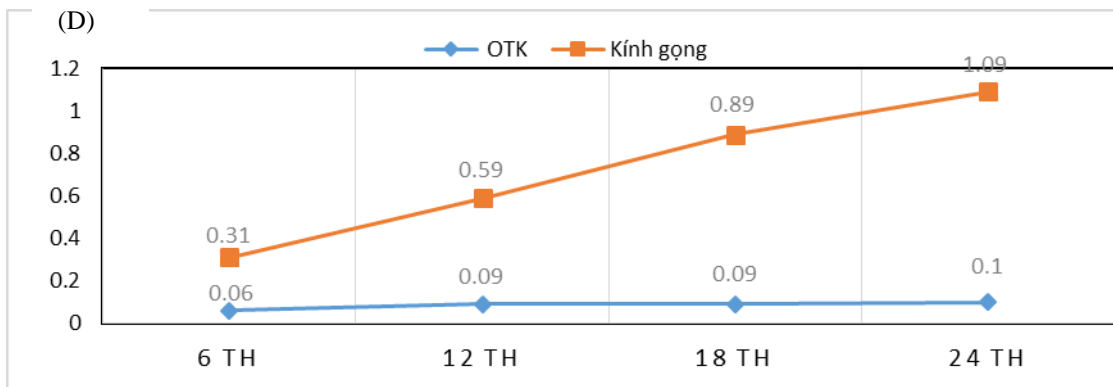
Độ khúc xạ điều trị được của nhóm ortho-k ở thời điểm 6 tháng là 3,17 ±2,09D, sau 12 tháng là 3,16 ±2,13D, sau 24 tháng 3,13 ±2,13D. Trong khi khúc xạ nhóm chứng tăng theo thời gian 6 tháng tăng nhẹ -0,26 ±0,59D, nhưng đến 12 tháng tăng -0,54 ±0,84D và tăng sau 24 tháng là -1,09 ±0,77D.

3.2.3. Mức độ tiến triển cận thị

3.2.3.1 Độ cầu tương đương tăng sau 12 tháng và 24 tháng

Bảng 3.9. Mức độ cầu tương đương tăng theo thời gian (SE)

Nhóm \ Thời gian	Thời gian			
	Nhóm Ortho-K (Δ SE)	Nhóm chứng (ΔSE)	Chênh lệch giữa 2 nhóm	p - value
SE tăng trong 6 tháng	-0,06 ±0,13	-0,31 ±0,36	0,30 ±0,42	<0,001
SE tăng trong 12 tháng	-0,09 ± 0,19	-0,59 ±0,68	0,52 ±0,08	<0,001
SE tăng trong 18 tháng	-0,09 ±0,21	-0,89 ±0,46	0,81 ±0,05	<0,001
SE tăng trong 24 tháng	-0,10 ±0,24	-1,09 ±0,63	1,01 ±0,07	<0,001



Biểu đồ 3.10 Mức độ tăng cầu tương đương theo thời gian

Biểu đồ 3.10 cho thấy mức tăng độ cận vào thời điểm 6 tháng trở đi đã có sự khác biệt có ý nghĩa giữa nhóm ortho-k và nhóm kính. Tốc độ tiến triển cận thị nhóm ortho-k sau 1 năm tăng $-0,09 \pm 0,19D$, sau 24 tháng tăng là $-0,10 \pm 0,24D$. Độ cận nhóm kính ở thời điểm 1 năm tăng $-0,59 \pm 0,68D$ và sau 2 năm tăng $-1,09 \pm 0,63D$.

➤ **So sánh mức độ tiến triển cận thị của 2 nhóm**

Bảng 3.10. So sánh mức độ tiến triển cận thị của 2 nhóm

Thời gian	Năm 1		Năm 2		p - value
	Ortho-K n (%)	Chứng n (%)	Ortho-K n (%)	Chứng n (%)	
Cận thị tiến triển chậm ($<0,5D/năm$)	81 (98,8%)	39 (45,9%)	79 (96,3%)	29 (33,7%)	0,001
Cận thị tiến triển trung bình ($0,5 - 1,0 D/năm$)	1 (1,2%)	33 (38,8%)	3 (3,7%)	56 (65,1%)	0,001
Cận thị tiến triển nhanh ($1,25 - 1,75 D/năm$)	0	16 (15,3%)	0	1 (1,2%)	0,001
Cận thị tiến triển rất nhanh ($\geq 2,0 D/năm$)	0	0	0	0	
Tổng số mắt	82	86	82	86	

Ở năm thứ 1, 98,8% mắt nhóm ortho-k không có tiến triển cận, chỉ 1,2% (1 mắt) là có cận tiến triển trung bình. Trong năm thứ 2, 96,3% số mắt vẫn

duy trì không có tiến triển cận thị và chỉ 3,7% (3 mắt) có độ cận tiến triển trung bình. Ngược lại, trong nhóm chứng ngay sau năm thứ 1 thì 38,8% số mắt có cận tiến triển cận trung bình và 15,3% có cận tiến triển nhanh, tổng có 54,1% số mắt tiến triển cận thị. Sau năm thứ 2 có 65,1% mắt tiến triển cận thị trung bình và 1,2% cận thị tiến triển nhanh, không có mắt cận thị tiến triển rất nhanh, vậy sau 2 năm có 66,3% mắt có cận thị tiến triển. Sự khác nhau ở 2 nhóm có ý nghĩa thống kê với Fisher exact test, $p < 0,05$.

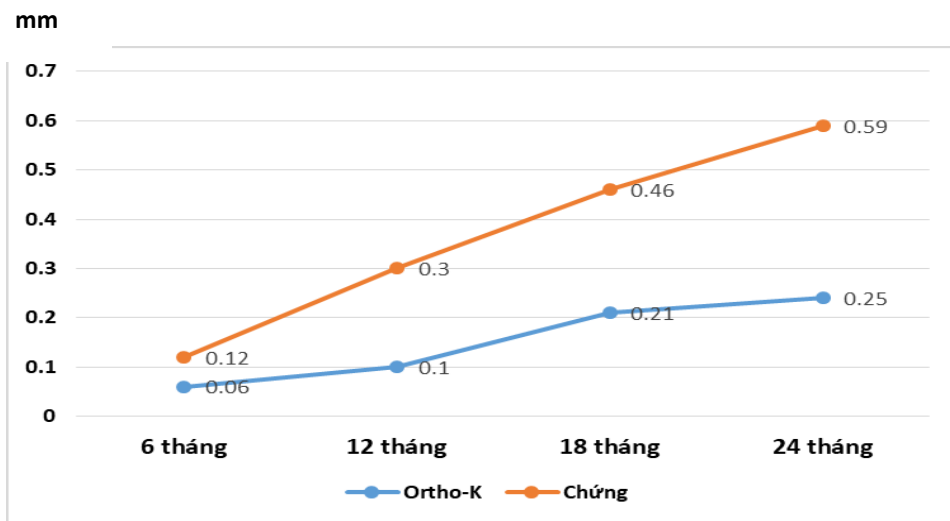
3.2.3.2 Tăng chiều dài trục nhãn cầu

Bảng 3.11 Chiều dài trục nhãn cầu ở các thời điểm của 2 nhóm

Thời gian Nhóm	Ban đầu	6 tháng	12 tháng	18 tháng	24 tháng	P
Nhóm ortho-k (mm)	24,23±0,3	24,99 ±0,83	25,01 ±0,73	25,23 ±1,24	25,15±0,77	<0,05
Nhóm chứng (mm)	24,66±0,79	24,76 ±0,78	24,95±0,81	25,11 ±0,82	25,24±0,82	<0,05

Chiều dài trung bình trục nhãn cầu nhóm ortho-k ở các thời điểm 12 tháng 25,01 ±0,73mm và 24 tháng là 25,15±0,77mm. Chiều dài trung bình trục nhãn cầu nhóm chứng đo được tại thời điểm 12 tháng 24,95±0,81mm, thời điểm 24 tháng đo được 25,24±0,82mm. Chiều dài trục nhãn cầu 2 nhóm ở các thời điểm sau điều trị có sự khác biệt có ý nghĩa so với chiều dài ban đầu với $p < 0,05$.

➤ **Mức độ tăng chiều dài trục nhãn cầu**



Biểu đồ 3.11 Mức độ tăng chiều dài trục nhãn cầu ở 2 nhóm

Sự thay đổi chiều dài trục nhãn cầu có ý nghĩa trong cả nhóm ortho-k và nhóm chứng ($p < 0,001$, t- test). Sau năm đầu tiên, nhóm ortho-k có trục nhãn cầu tăng hơn so với trước điều trị $0,10 \pm 0,25$ mm và nhóm chứng là $0,30 \pm 0,28$ mm. Sau năm thứ 2 trục nhãn cầu ở nhóm ortho-k tăng $0,25 \pm 0,29$ mm và ở nhóm chứng đeo kính gọng là $0,59 \pm 0,32$ mm. Như vậy trục nhãn cầu nhóm ortho-k tăng chậm hơn nhóm chứng 57,6% như trong biểu đồ 3.11.

➤ **So sánh mức tăng chiều dài trục nhãn cầu của 2 nhóm**

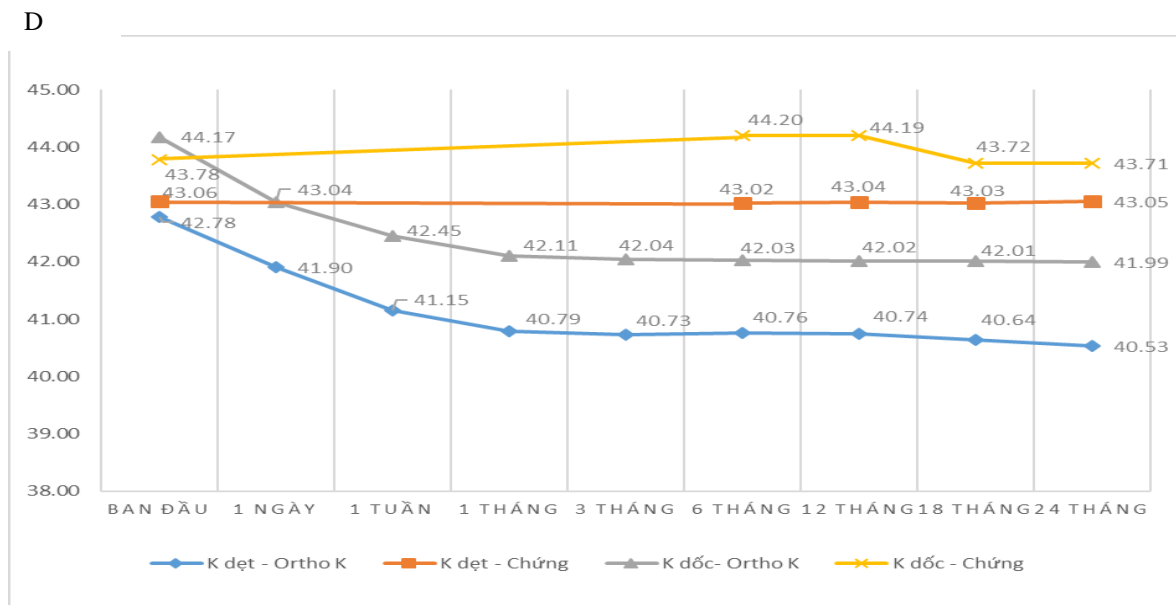
Bảng 3.12 Mức tăng chiều dài trục nhãn cầu của 2 nhóm theo thời gian

Thời gian	Năm 1		Năm 2	
	Nhóm ortho-k n (%)	Nhóm chứng n (%)	Nhóm ortho-k n (%)	Nhóm chứng n (%)
Tăng chậm ($\leq 0,18$ mm)	66 (80,5%)	22 (25,6%)	31 (37,8%)	7 (8,1%)
Tăng trung bình (0,19 - 0,36 mm)	11 (13,4%)	37 (43,0%)	37 (45,8%)	13 (15,1%)
Tăng nhanh ($> 0,36$ mm)	5 (6,1%)	27 (31,4%)	14 (17,1%)	66 (76,7%)
Tổng số mắt	82	86	82	86

Thời điểm sau 1 năm, trực nhãn cầu của 80,5% số mắt của nhóm ortho-k tăng chậm trong khi con số tương tự của nhóm chứng là 25,6%. Ở thời điểm sau 2 năm, trực nhãn cầu của 76,7% những mắt nhóm chứng thuộc mức tăng nhanh, trong khi nhóm ortho-k chỉ gặp ở 17,1% (χ^2 test, $p < 0,001$).

3.2.4. Những biến đổi giác mạc

3.2.4.1. Thay đổi khúc xạ giác mạc theo thời gian



Biểu đồ 3.12 Thay đổi khúc xạ giác mạc ở 2 nhóm theo thời gian

Ở nhóm ortho-k, khúc xạ giác mạc trước điều trị trung bình K đẹt/K dốc trung bình là $42,78 \pm 1,07D/44,18 \pm 1,20D$. Chỉ sau 1 ngày, khúc xạ giác mạc đã giảm xuống $41,90 \pm 1,06D/43,04 \pm 2,63D$. Sau 1 tuần tiếp tục giảm xuống $41,15 \pm 1,07/42,45 \pm 1,04D$. Sau 1 tháng xuống tiếp còn $40,78 \pm 1,07D/42,11 \pm 1,04D$ và ổn định duy trì tới 6 tháng, 12 tháng. Lúc 24 tháng với K là $40,53 \pm 1,27/41,99 \pm 1,18D$. Ở nhóm chứng, khúc xạ giác mạc gần như không đổi. Độ K trước điều trị $43,06 \pm 1,43D/43,77 \pm 4,61D$, sau 6 tháng $43,03 \pm 1,04D/44,20 \pm 1,44D$, đến 24 tháng là $43,05 \pm 1,04D/43,71 \pm 4,57D$ sự khác biệt so với trước điều trị không có ý nghĩa với $p > 0,05$.

➤ *Mức thay đổi khúc xạ giác mạc nhóm ortho-k*

Bảng 3.13. Mức thay đổi khúc xạ giác mạc nhóm ortho-k

Thời gian Δ K	6 tháng	12 tháng	18 tháng	24 tháng
Mức chênh K đẹt	2,05±1,01	2,16 ±1,07	2,18 ±1,01	2,19 ±1,18
Mức chênh K dốc	2,17 ±1,01	2,19 ±0,99	2,19 ±1,00	2,22 ±1,09
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Ở thời điểm 6 tháng khúc xạ giác mạc giảm $2,05 \pm 1,01D/2,17 \pm 1,01D$. Sau 12 và 24 tháng, khúc xạ giác mạc giảm ổn định ở mức $2,19 \pm 1,18D/2,22 \pm 1,09D$.

➤ *Sự biến đổi giác mạc qua bản đồ giác mạc*

Bảng 3.14. Kết quả về hiệu ứng điều trị ortho-k trên giác mạc

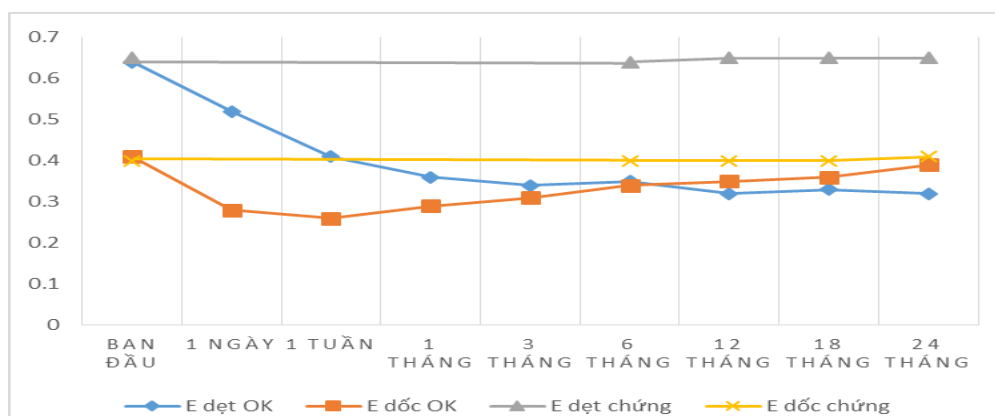
Hình thái BDGM Thời gian	Hình vòng đồng tâm n (%)	Đảo trung tâm n (%)	Hình mặt cười n (%)	Hình kính lệch xuống dưới n (%)	Hình kính lệch ngang n (%)
1 tháng	77 (93,9%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2,44%)	3 (3,66%)
3 tháng	76 (92,68%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (3,66%)	3 (3,66%)
6 tháng	75 (91,46%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (3,66%)	4 (4,88%)
12 tháng	75 (91,46%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (3,66%)	4 (4,88%)
18 tháng	73 (89,02%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (4,88%)	5 (6,1%)
24 tháng	73 (89,02%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (4,88%)	5 (6,1%)

Sau 1 tháng có đến 93,9% (77/82) mắt đáp ứng tốt với kính ortho-k với hình ảnh bản đồ giác mạc hình vòng đồng tâm. 2,44% (2/82) mắt có kính bị trễ xuống dưới và 3,66% (3/82) mắt bị lệch sang bên. Sau 24 tháng, có đến

89,02% (73/82) mắt vẫn duy trì đáp ứng tốt với kính, chỉ có 4,88% (4/82) mắt bị trề kính và 6,1% (5/82) kính lệch ngang.

➤ **Thay đổi chỉ số e**

Hình dạng giác mạc sau điều trị ortho-k đã thay đổi từ hình dạng từ dạng cầu thuôn (prolate) sang dạng cầu dẹt (oblate).



Biểu đồ 3.13 Thay đổi chỉ số e sau điều trị ortho-k

Trước điều trị ortho-k, e dẹt/e dẹt là $0,64 \pm 0,11 / 0,41 \pm 0,12$. Sau điều trị 1 ngày chỉ số e giảm xuống ở cả 2 kính tuyến $0,52 \pm 0,12 / 0,28 \pm 0,11$. Sau 1 tuần là $0,41 \pm 0,09 / 0,26 \pm 0,08$. Sau 1 tháng giác mạc cầu hóa hơn $0,36 \pm 0,11 / 0,29 \pm 0,12$. Sau 3 tháng $0,34 \pm 0,13 / 0,31 \pm 0,13$, sau 6 tháng, 12 tháng, 18 tháng, 24 tháng e lần lượt là $0,35 \pm 0,15 / 0,34 \pm 0,11$; $0,32 \pm 0,12 / 0,35 \pm 0,12$; $0,33 \pm 0,13 / 0,36 \pm 0,11$; $0,32 \pm 0,12 / 0,39 \pm 0,12$. Ở nhóm chứng e dẹt/ e dẹt gần như không đổi so với thời điểm ban đầu $0,65 \pm 0,09 / 0,4 \pm 0,11$ sau 24 tháng $0,65 \pm 0,13 / 0,41 \pm 0,11$ (với $p > 0,05$).

3.2.5. Mức độ hài lòng

Sau 1 năm có 87,8% bệnh nhân rất hài lòng và 12,2% bệnh nhân thấy hài lòng, không bệnh nhân nào trả lời là không hài lòng. Tuy nhiên có 1 bệnh nhân (2,4%) phàn nàn thấy hơi lóa, nhưng đã hết lóa trong vòng khoảng 3 tháng. Không có trường hợp nào nhìn hình thấy 2 hình, nhìn quầng, kích thích chói cộm. Có 3 bệnh nhân thị lực dao động trong vòng 1 tuần đầu sau điều trị.

Sau 2 năm có 88,1% bệnh nhân rất hài lòng và 11,9% bệnh nhân hài lòng và 100% các bệnh nhân này trả lời tiếp tục điều trị.

3.2.6. Các biến chứng sau điều trị

Bảng 3.15 Các biến chứng của nhóm ortho-k và nhóm chứng

Biến chứng	Nhóm ortho-k n (%)	Nhóm chứng n (%)
Lóa	2 (2,4%)	0
Song thị	0	0
Viêm kết mạc	1(1,2%)	1(1,2%)
Cương tụ rìa giác mạc	0	0
Nhú gai ở sụn mi trên	2	0
Viêm giác mạc chấm	6 (7,3%)	1(1,2%)
Trợt giác mạc	1(1,2%)	0
Viêm loét giác mạc	1(1,2%)	0

Nhóm ortho-k có 1 mắt (1,2%) viêm loét giác mạc rìa sau điều trị 6 tháng (được điều trị ổn định và bệnh nhân đeo lại kính tiếp xúc sau 1 tháng). Có 3 bệnh nhân 2 mắt có viêm giác mạc chấm sau điều trị 3 tháng, sau 12 tháng và sau 18 tháng. Một bệnh nhân bị một mắt viêm trợt do chấn thương. Một bệnh nhân (2 mắt) có nhú gai nhẹ sau 2 năm điều trị.

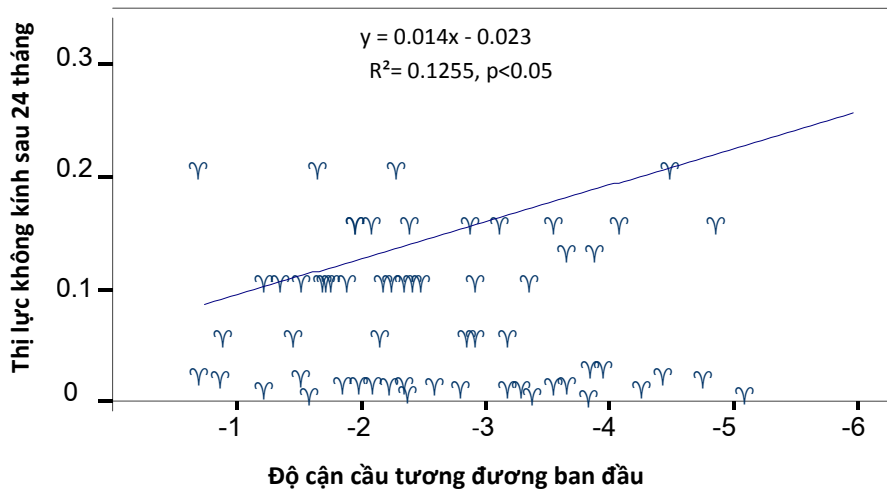
Bên nhóm kính gọng có 1 mắt (1,2%) viêm kết mạc và 1 mắt (1,2%) bị viêm giác mạc chấm.

3.3. YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ORTHO-K

3.3.1 Độ cận ban đầu

Độ cận ban đầu trước điều trị ortho-k có mối tương quan lỏng lẻo đến thị lực không kính, khúc xạ tồn dư, tiến triển cận thị.

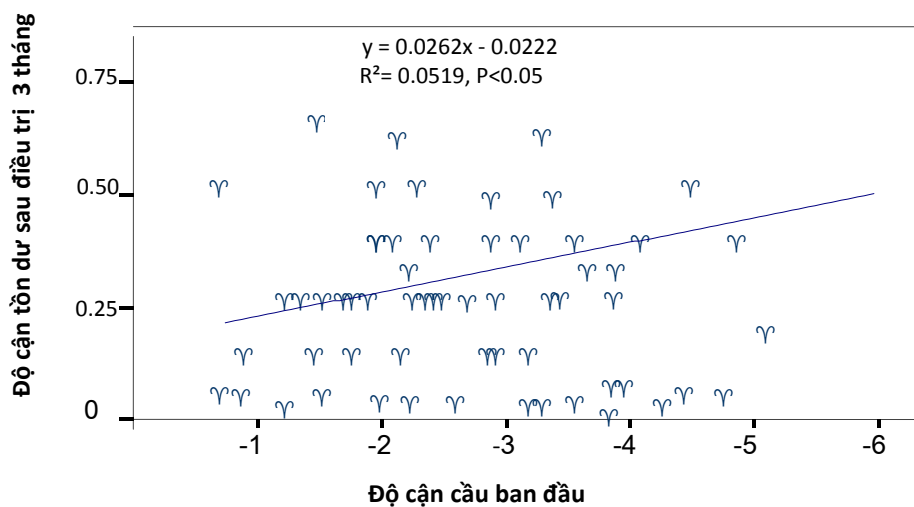
➤ **Liên quan đến thị lực không kính sau điều trị**



Biểu đồ 3.14 *Mối liên quan độ cận cầu ban đầu và thị lực không kính sau điều trị*

Độ cận cầu tương đương trước điều trị và thị lực sau 24 tháng có mối tương quan lỏng lẻo với $p < 0,01$, $R = 0,354$.

➤ **Liên quan đến độ cận tồn dư sau điều trị**

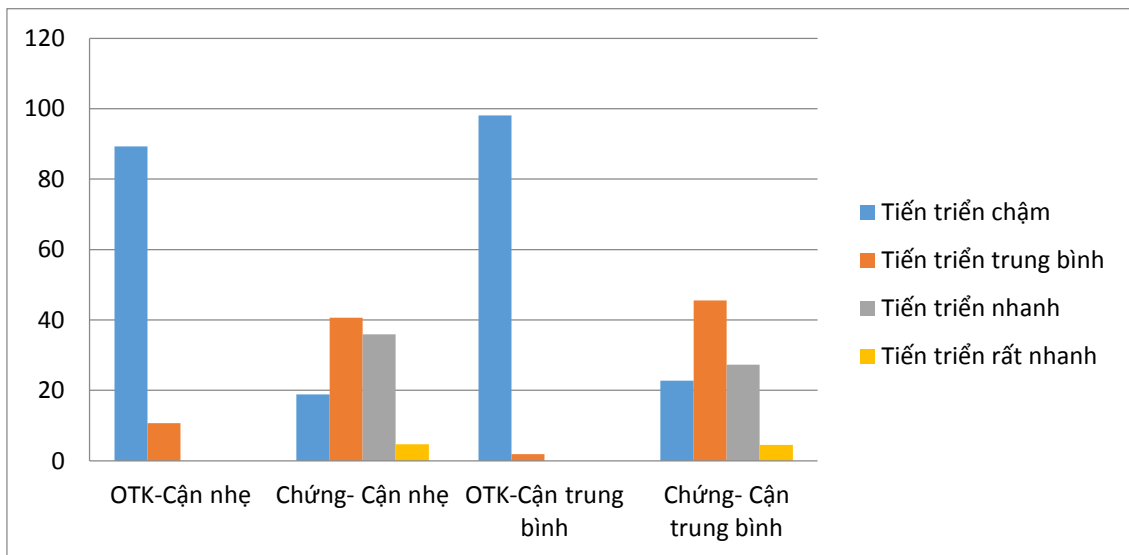


Biểu đồ 3.15 *Mối liên quan độ cận ban đầu và độ cận tồn dư sau điều trị*

Độ cận cầu tương đương trước điều trị có mối liên quan lỏng lẻo đến độ cận tồn dư sau điều trị 3 tháng với $p < 0,05$, $R = 0,2278$

➤ **Liên quan đến tiến triển cận thị**

(%)



Biểu đồ 3.16 Tiến triển cận thị theo mức cận thị ban đầu (24 tháng)

So sánh mức độ tiến triển theo mức cận thị ban đầu ở thời điểm 24 tháng, chúng tôi thấy nhóm cận thị nhẹ tiến triển nhanh và rất nhanh không có mắt nào (0%) ở nhóm ortho-k nhưng gặp tới 35,9% (23/64) và 4,7% (3/64) trong nhóm chứng. Ở mức cận thị trung bình thì tỷ lệ này thấp hơn, gặp 1,9% (1/54) cận thị tiến triển trung bình trong nhóm ortho-k và 27,3% (6/22) tiến triển nhanh và 4,5% (1/22) tiến triển rất nhanh trong nhóm chứng. Như vậy tiến triển nhanh và rất nhanh có xu hướng gặp nhiều hơn ở nhóm chứng và xảy ra ở nhóm có mức cận thị ban đầu cao hơn ở nhóm chứng và nhóm cận thị nhẹ ở nhóm ortho-k (Fisher exact test, $p < 0,05$)

➤ *Liên quan đến tăng chiều dài trục nhãn cầu*

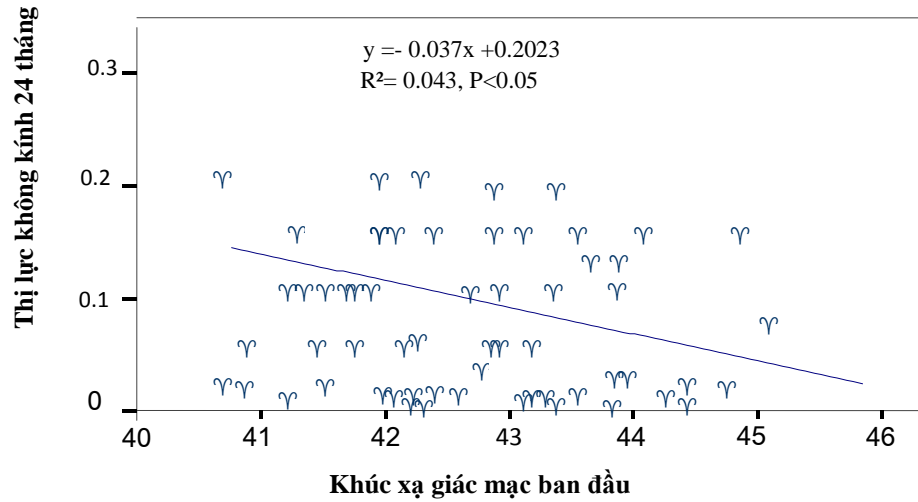
Bảng 3.16. Tăng chiều dài trục nhãn cầu (mm) với mức cận thị ban đầu

Chiều dài Mức cận thị & nhóm	n	Chiều dài trục nhãn cầu ban đầu	Chiều dài trục nhãn cầu sau 2 năm	Chênh lệch chiều dài trục nhãn cầu	p - value
Cận thị nhẹ					
Nhóm ortho-k	28	24,24 ± 0,68	24,43 ± 0,75	0,29 ± 0,23	< 0,05
Nhóm chứng	64	24,37 ± 0,79	25,00 ± 0,87	0,60 ± 0,32	< 0,05
Cận thị trung bình					
Nhóm ortho-k	54	25,15 ± 0,95	25,47 ± 0,76	0,22 ± 0,34	< 0,05
Nhóm chứng	22	25,11 ± 0,79	25,79 ± 0,86	0,67 ± 0,27	< 0,05

Trong nhóm cận thị nhẹ, mức độ kéo dài trục nhãn cầu là $0,29 \pm 0,23$ mm và $0,60 \pm 0,32$ mm lần lượt ở nhóm ortho-k và nhóm chứng, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Kết quả tương tự cũng thấy trong các trường hợp cận thị trung bình (χ^2 test, $p < 0,05$). Bệnh nhân cận thị nhẹ, sự kéo dài trục trong nhóm ortho-k là thấp hơn 51,7% so với nhóm chứng và trong các bệnh nhân cận thị trung bình là 67,1%.

3.3.2. Khúc xạ giác mạc

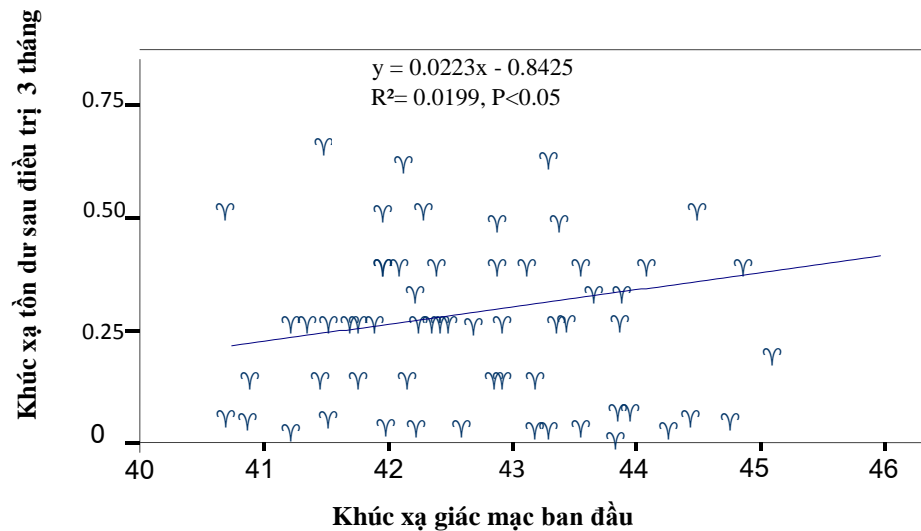
➤ *Khúc xạ giác mạc ban đầu với thị lực sau 24 tháng điều trị*



Biểu đồ 3.17 *Mối tương quan khúc xạ giác mạc ban đầu với thị lực không kính sau điều trị*

Khúc xạ giác mạc ban đầu có mối tương quan lỏng lẻo với thị lực sau điều trị được với $R=0,207$; $p<0,05$

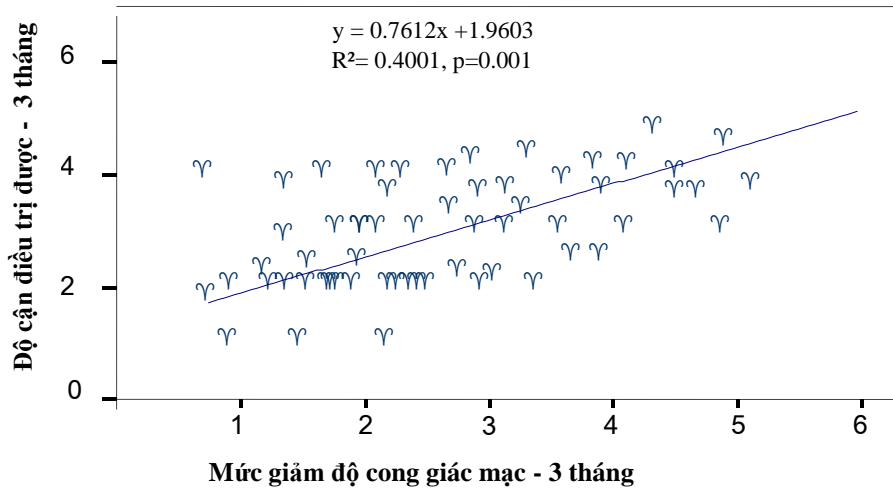
➤ *Khúc xạ giác mạc ban đầu với khúc xạ tồn dư sau 3 tháng:*



Biểu đồ 3.18. *Mối tương quan khúc xạ giác mạc ban đầu và khúc xạ tồn dư sau điều trị*

Khúc xạ giác mạc ban đầu trước điều trị có mối liên quan lỏng lẻo đến khúc xạ tồn dư sau điều trị 3 tháng với $p < 0,05$, $R = 0,141$.

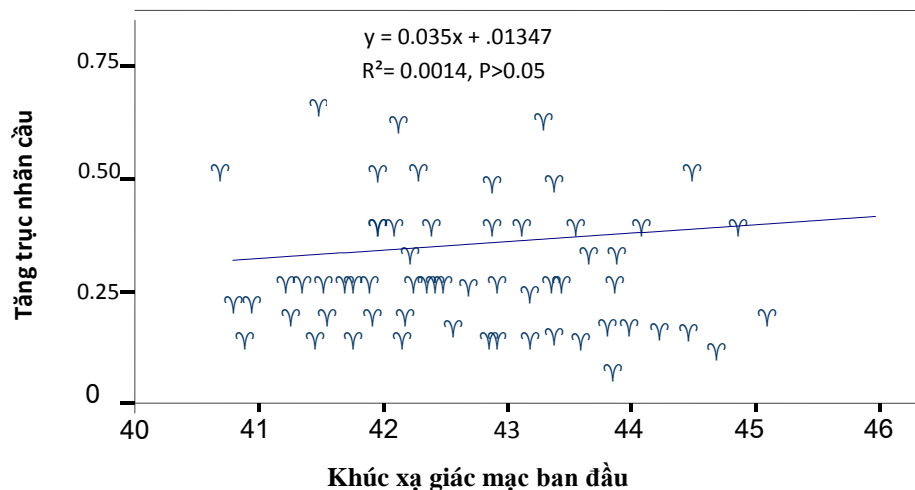
➤ *Sự thay đổi khúc xạ giác mạc với độ cận điều trị được*



Biểu đồ 3.19. Mức thay đổi khúc xạ giác mạc và độ cận điều trị được

Mức giảm độ cong giác mạc ở nhóm ortho-k có liên quan đến độ cận điều trị được với $R = 0,632$, $p = 0,001$

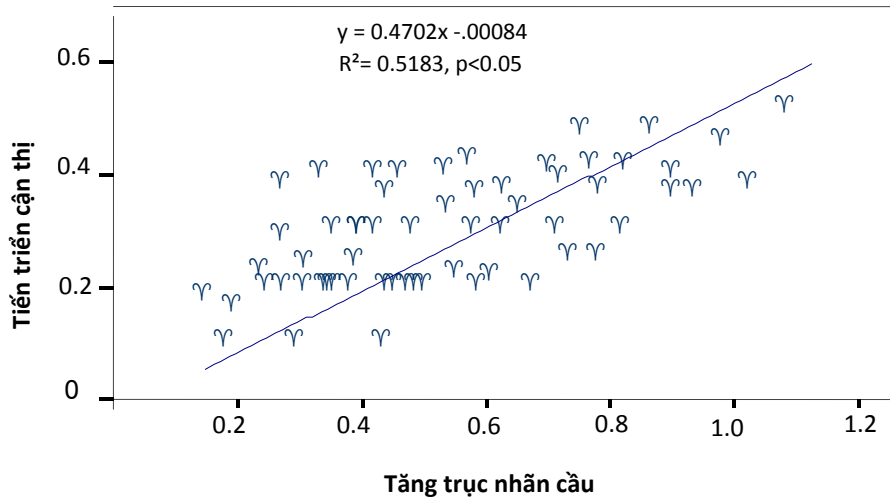
➤ *Khúc xạ giác mạc ban đầu với tăng chiều dài trục nhãn cầu*



Biểu đồ 3.20. Khúc xạ giác mạc ban đầu và tăng chiều dài trục nhãn cầu

Khúc xạ giác mạc ban đầu không liên quan đến tăng chiều dài trục nhãn cầu với $R = 0,037$; $p > 0,05$

3.3.3. Tăng trực nhãn cầu với tiến triển cận thị



Biểu đồ 3.21. Mối tương quan giữa tiến triển cận thị và tăng chiều dài trục nhãn cầu

Tăng độ cận ở nhóm ortho-k và tăng chiều dài trục nhãn cầu có mối tương quan chặt chẽ với $p < 0,05$, $R = 0,7199$, phương trình đường thẳng tuyến tính $y = 0,4702x - 0,00084$.

Điều này cho thấy, để đánh giá tiến triển cận thị, ngoài tăng khúc xạ cầu thì tăng chiều dài trục nhãn cầu cũng là tiêu chí đánh giá tiến triển cận thị. Ngoài ra, đây là cơ sở để so sánh tiến triển cận thị ở nhóm ortho-k và nhóm chứng. Không có sự khác biệt có ý nghĩa về chiều dài trục nhãn cầu ban đầu giữa hai nhóm ortho-k và nhóm chứng.

3.3.4. Tuổi

Tuổi ban đầu không liên quan đến thị lực sau điều trị với $R = 0,12$ với $p = 0,27$. Tuổi cũng không thấy có mối tương quan với độ cận tồn dư với $R = 0,15$; $p = 0,18$

➤ **Tuổi liên quan tiến triển cận thị**

Bảng 3.17. Mối liên quan giữa tiến triển cận thị (tính bằng D) và lứa tuổi

Nhóm Lứa tuổi	12 tháng			24 tháng		
	Ortho-K (n = 82)	Chứng (n = 86)	p - value	Ortho-K (n = 82)	Chứng (n = 86)	p - value
8-11	0,12 ± 0,14 n = 36	0,67 ± 0,45 n = 38	< 0,01	0,13 ± 0,11 n = 36	1,17 ± 0,68 n = 38	< 0,01
12-15	0,09 ± 0,21 n = 34	0,63 ± 0,40 n = 36	< 0,01	0,11 ± 0,22 n = 34	1,11 ± 0,58 n = 36	< 0,01
16-18	0,08 ± 0,23 n = 12	0,52 ± 0,89 n = 12	< 0,01	0,09 ± 0,27 n = 12	1,03 ± 0,66 n = 12	< 0,01

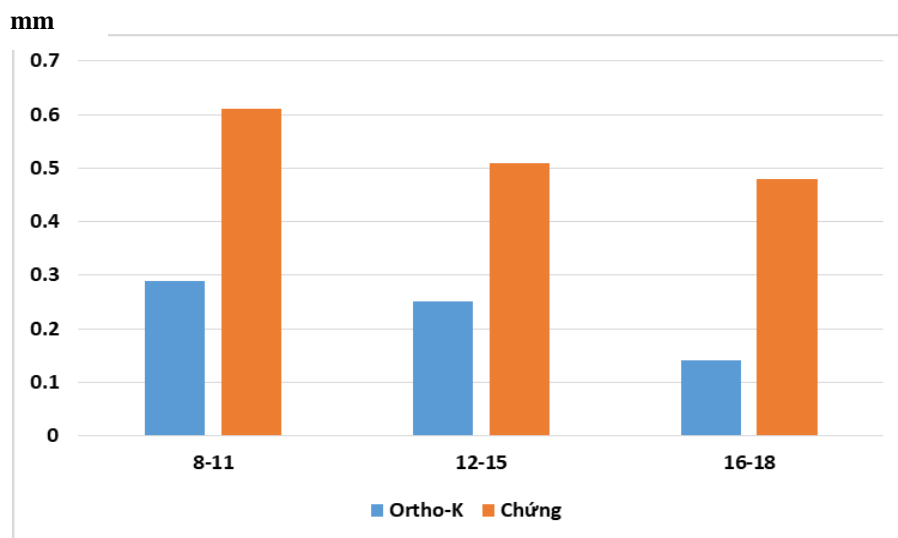
Thời điểm 24 tháng, ở nhóm ortho-k, lứa tuổi 8-11 tăng cận nhiều nhất với tăng độ cận trung bình 0,13±0,11D, lứa tuổi 12-15 tăng ít hơn 0,11±0,66D, lứa tuổi 16-18 tăng ít nhất 0,09± 0,27D. Sự khác nhau giữa 3 nhóm về độ cầu tương đương là có ý nghĩa thống kê (χ^2 test, p = 0,0062). Ở nhóm chứng, mức độ tăng độ cận cũng nhiều nhất theo tuổi và mức độ tăng độ cận ở mỗi lứa tuổi cao hơn hẳn so với nhóm ortho-k với p<0,01.

Bảng 3.18. Mối liên quan giữa lứa tuổi và mức độ tiến triển cận thị (24 tháng)

Nhóm Tiến triển cận thị	Nhóm Ortho-K			Nhóm chứng		
	8-11 tuổi (n=36)	12-15 tuổi (n=34)	16-18 tuổi (n=12)	8-11 tuổi (n=38)	12-15 tuổi (n=36)	16-18 tuổi (n=12)
Tiến triển chậm (0 - 0,25 D)	0,13±0,12 D (n=33)	0,11±0,17 D (n=33)	0,10±0,18 D (n=12)	0,25±0,12 D (n=7)	0,18±0,12 D (n=6)	0,25±0,13 D (n=1)
Tiến triển trung bình (0,5-1,0 D)	0,50±0,1 D (n=3)	0,5±0,13 D (n=1)	0	0,77±0,21 D (n=12)	0,77±0,17 D (n=14)	0,86±0,13 D (n=6)
Tiến triển nhanh (1,25 - 1,75 D)	0	0	0	1,58±0,20 D (n=16)	1,44±0,21 D (n=14)	1,54±0,29 D (n=3)
Tiến triển rất nhanh (≥ 2,0 D)	0	0	0	2,17±0,14 D (n=3)	2,13±0,18 D (n=2)	2,25±0 D (n=2)
Tổng số mắt	36	34	12	38	36	12

Về mức độ tiến triển theo lứa tuổi, ở lứa 8-11 tuổi tiến triển chậm chiếm gần như tuyệt đối 91,6% (33/36), cận tiến triển trung bình chỉ có 8,3% (3/36) ở nhóm ortho-k, trong khi nhóm chứng cận tiến triển nhanh chiếm cao nhất 42,1% (16/38). Ở lứa 12-15 tuổi cận thị tiến triển chậm cũng chiếm cao nhất 97% (33/34) ở nhóm ortho-k trong khi nhóm chứng cận thị tiến triển trung bình và tiến triển nhanh lại chiếm cao nhất 38,9% (14/38). Ở lứa tuổi 16-18, cũng tương tự cận thị tiến triển chậm chiếm cao nhất 100% (12/12) trong nhóm ortho-k, ở nhóm chứng chiếm nhiều nhất cận tiến triển trung bình 50% (6/12), Fisher test, $p < 0,001$

➤ **Tuổi liên quan tăng trực nhãn cầu**



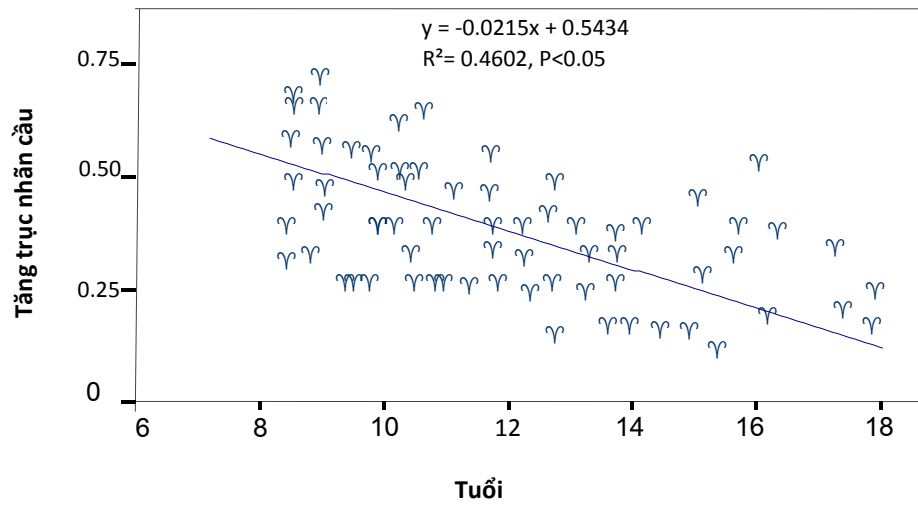
Biểu đồ 3.22. Tăng chiều dài trục nhãn cầu (mm) sau 2 năm theo nhóm tuổi

Trong biểu đồ trên, sự gia tăng chiều dài trục nhãn cầu nhiều nhất là lứa tuổi 8-11 tuổi rồi đến lứa 12-15 tuổi, cuối cùng lứa 16-18 tuổi. Có sự khác biệt có ý nghĩa giữa 3 lứa tuổi về tiến triển chiều dài trục nhãn cầu trong cả 2 nhóm ortho-k và nhóm chứng.

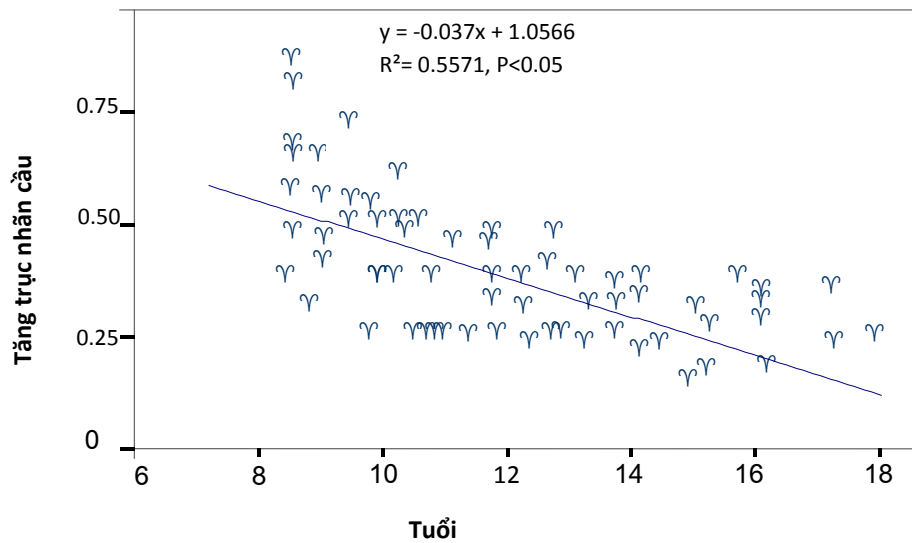
Bảng 3.19. Thay đổi chiều dài trục nhãn cầu (mm) ở các lứa tuổi

Nhóm Lứa tuổi	12 tháng			24 tháng		
	Ortho-K (n = 82)	Chứng (n = 86)	p- value	Ortho-K (n = 82)	Chứng (n = 86)	p-value
8-11	0,14 ± 0,25 (n = 36)	0,35 ± 0,22 (n = 38)	<0,01	0,29 ± 0,32 (n = 36)	0,61 ± 0,31 (n = 38)	<0,01
12-15	0,12 ± 0,19 (n = 34)	0,32 ± 0,26 (n = 36)	<0,01	0,25 ± 0,25 (n = 34)	0,51 ± 0,28 (n = 36)	<0,01
16-18	0,04 ± 0,35 (n = 12)	0,31 ± 0,24 (n = 12)	<0,01	0,14 ± 0,32 (n = 12)	0,48 ± 0,42 (n = 12)	<0,01

Sự gia tăng chiều dài trục nhãn cầu trong lứa tuổi 8-11 ở nhóm ortho-k ít hơn so với nhóm chứng là 40% (0,14/0,35) trong năm thứ 1 và 47,5% (0,29/0,61) trong năm thứ 2. Tương tự, trong lứa tuổi 12 – 15 được điều trị ortho-k ít hơn so với nhóm chứng là 37,5% (0,12/0,32) trong năm thứ 1 và 49% (0,25/0,51) trong năm thứ 2. Lứa 16-18 tuổi tăng ít hơn trong năm thứ 1 là 12,9%(0,04/0,31), năm thứ 2 là 29,2% (0,14/0,48). Để thấy rõ hơn mối quan hệ này, qua test Spearman sự kéo dài trục nhãn cầu và độ tuổi ban đầu được thực hiện cho mỗi nhóm ortho-k và nhóm chứng, nghiên cứu cho thấy rõ mối quan hệ giữa tăng chiều dài trục nhãn cầu và độ tuổi ban đầu trong cả 2 nhóm trong suốt giai đoạn 2 năm.



Biểu đồ 3.23. Tăng chiều dài trực nhãn cầu (mm) ở nhóm ortho-k sau 2 năm theo tuổi ban đầu



Biểu đồ 3.24 Tăng chiều dài trực nhãn cầu sau 2 năm ở nhóm chứng theo độ tuổi bắt đầu điều trị

Sự gia tăng chiều dài trực nhãn cầu và độ tuổi bắt đầu điều trị có mối tương quan chặt chẽ, nhóm ortho-k: $R = 0,68, p < 0,05$; nhóm chứng: $R = 0,746, p < 0,05$.

3.3.5. Giới

Không có sự khác nhau về thị lực sau điều trị cũng như độ cận tồn dư giữa nam và nữ ($p > 0,05$).

➤ *Giới liên quan tiến triển cận thị*

Bảng 3.20. Mối liên quan giữa tiến triển cận thị (tính bằng D) và giới tính

Nhóm	12 tháng		24 tháng	
	Ortho-k (n = 82)	Chứng (n = 86)	Ortho-k (n = 82)	Chứng (n = 86)
Tiến triển TB	0,044 ± 0,13 D	0,43 ± 0,98 D	0,037 ± 0,15 D	1,246 ± 0,57 D
Nam	n = 40	n = 40	n = 40	n = 40
Tiến triển TB	0,02 ± 0,237 D	0,667 ± 0,43 D	0,05 ± 0,298 D	1,00 ± 0,658 D
Nữ	n = 42	n = 46	n = 42	n = 46
P - value	0,136	0,131	0,099	0,084

Không có sự khác biệt có ý nghĩa về tiến triển trên nữ và nam về tiến triển cận thị $p > 0,05$.

Bảng 3.21. Mối liên quan giữa thay đổi chiều dài trục nhãn cầu (mm) và giới tính

Nhóm	12 tháng		24 tháng	
	Ortho-k (n = 82)	Chứng (n = 86)	Ortho-k (n = 82)	Chứng (n = 86)
Tiến triển TB	0,18 ± 0,175	0,36 ± 0,24	0,318 ± 0,27	0,64 ± 0,31
Nam	n = 40	n = 40	n = 40	n = 40
Tiến triển TB	0,18 ± 0,235	0,33 ± 0,23	0,28 ± 0,28	0,57 ± 0,28
Nữ	n = 42	n = 46	n = 42	n = 46
P - value	0,136	0,131	0,099	0,084

Không có sự khác biệt có ý nghĩa tăng chiều dài trục nhãn cầu ở nữ và nam $p > 0,05$.

3.3.6. Lý do ngừng tham gia nghiên cứu

Bảng 3.22 Tuân thủ điều trị, lý do cho việc ngừng điều trị

	Nhóm ortho-k	Nhóm chứng
Duy trì điều trị:	41	43
Tuân thủ đúng các qui trình vệ sinh & bảo quản kính		
Tuân thủ thăm khám lại theo đúng hẹn		
Ngừng điều trị:	9	7
Thời gian điều trị trước khi ngừng		
< 3 tháng	0	
3– 12 tháng	1	
>12 tháng	8	
Lý do ngừng		
Tuân thủ kém	1	
Biến chứng	1	
Gia đình bệnh nhân từ chối nghiên cứu	1	
Sử dụng phương pháp điều trị khác	2	
Mất theo dõi	4	7

Qua theo dõi mức độ tuân thủ điều trị nhìn chung là tốt. Phụ huynh và học sinh thấy kết quả điều trị tốt nên tin tưởng và yên tâm điều trị. Trong nhóm ortho-k, có 9 bệnh nhân ngừng điều trị thì có 1 bệnh nhân do tuân thủ kém (2%), 1 bệnh nhân có viêm giác mạc một mắt (2%), 2 bệnh nhân sử dụng phương pháp khác (4%), còn lại do các bận ở tỉnh xa và mất theo dõi. Thời điểm bỏ cuộc đa số là sau 1 năm.

Ở nhóm chứng, bỏ cuộc là do hoàn cảnh địa lý ở xa và bố mẹ bận rộn, chưa quan tâm thực sự chăm sóc mắt cận thị nên không quay lại theo dõi.

Chương 4

BÀN LUẬN

4.1. ĐẶC ĐIỂM CỦA ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

4.1.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu tiến hành trên 168 mắt, được chia làm 2 nhóm theo dõi trong 2 năm. Nhóm 82 mắt của 41 bệnh nhân được điều trị ortho-k và nhóm chứng là nhóm kính đeo kính gọng với tổng 86 mắt của 43 bệnh nhân. Các chỉ số ban đầu có sự tương đồng về tuổi, giới, tỷ lệ địa dư và khúc xạ, trục nhãn cầu, khúc xạ giác mạc, nhãn áp, độ dày giác mạc ($p < 0,05$).

Trong nhóm bệnh nhân ortho-k có 21 nữ (51,2%) và 20 nam (48,8%), nhóm chứng có 23 nữ (53,9%) và 20 nam (46,1%) không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Tuổi trung bình của 2 nhóm bệnh nhân là $12,07 \pm 2,9$ và $12,02 \pm 2,9$ lần lượt ở nhóm ortho-k và nhóm chứng, tập trung ở lứa tuổi 8-18, là học sinh cấp 1 đến cấp 3. Trong nghiên cứu, chúng tôi lựa chọn nhóm lứa tuổi này vì đây là độ tuổi có mức độ tiến triển cận thị tăng rất mạnh và đang trong lứa tuổi học đường, các cháu có nhu cầu vận động và phát triển thể chất rất cao[4],[89]. Tuổi bắt đầu nghiên cứu từ 8 trở lên, vì lứa tuổi này không quá nhỏ, bệnh nhân mới có nhận thức để hợp tác lắp kính[93],[99]. Việc tư vấn cho bố mẹ bệnh nhân về tầm quan trọng của việc chăm sóc sức khỏe mắt và khám mắt định kỳ là rất quan trọng. Ở nhóm bệnh nhân điều trị ortho-k, việc bố mẹ phối hợp nhắc nhở và hỗ trợ các con trong vấn đề ý thức giữ gìn bảo quản và vệ sinh kính, khám mắt định kỳ là rất quan trọng. Ở nhóm chứng đeo kính gọng, bác sĩ phải tư vấn các bố mẹ về nguy cơ tăng số kính, hạn chế các yếu tố nguy cơ tiến triển cận thị, khám mắt định kỳ. Việc điều trị sớm và can thiệp kịp thời sẽ giúp

cho bệnh nhân giảm được tiến triển cận thị gia tăng và hạn chế các biến chứng của bệnh cận thị.

Các bệnh nhân đa số là ở Hà Nội và các thành phố lớn (75,6%; 72,2%) và các tỉnh lân cận thì ít hơn (24,4 %; 27,8%). Hai nhóm đều có tỷ lệ phân bố nông thôn và thành thị như nhau, có tương đồng về điều kiện sống, nguy cơ cận thị. Trong mỗi nhóm đều có tỷ lệ cận thị thành thị cao hơn. Tỷ lệ cận thị cao này cũng phù hợp với tỷ lệ cận thị tập trung nhiều ở thành thị nơi mà không gian sống chật hẹp, các điều kiện hoạt động ngoài trời ít. Bệnh nhân trong 2 nhóm là con của các bố mẹ quan tâm đến con cái, đều có điều kiện khám lại và kiểm tra định kỳ.

Các đối tượng được giải thích rất kỹ về ưu nhược điểm của mỗi phương pháp, qui trình khám lại và thay kính để bệnh nhân quyết định lựa chọn. Lý do dùng phương pháp ortho-k là bệnh nhân và bố mẹ không muốn đeo kính gọng, ảnh hưởng đến thẩm mỹ, ảnh hưởng thị trường, bất tiện trong sinh hoạt, bệnh nhân có điều kiện hoạt động về thể chất nhiều hơn chiếm 36,6 % (15BN). Có 0,48% (2BN) bệnh nhân lệch khúc xạ nhiều không đeo được kính gọng và 43,9% (18BN) muốn điều trị vì tăng số nhanh. Có 14,6% (6BN) thì muốn vì cả hai lý do vừa muốn thoát đôi kính gọng vừa muốn hạn chế tăng số cận thị. Kiểm soát tiến triển cận thị ở giai đoạn này có ý nghĩa rất quan trọng nhằm khống chế, giảm tối đa chuyển sang nhóm cận thị nặng, hạn chế các biến chứng cận thị nặng về sau cho bệnh nhân. Trong nhóm chứng, nhiều bạn không có điều kiện theo dõi, điều kiện kinh tế không cho phép, bố mẹ còn nghi ngờ về tác dụng của phương pháp ortho-k, bố mẹ lo ngại về các biến chứng của việc đeo kính tiếp xúc, bố mẹ muốn các con điều trị theo phương pháp truyền thống.

Trước khi điều trị, cả 2 nhóm có đến 88% đeo kính đười số và cần phải thay kính, 7% không chịu đeo kính gọng, 5% phát hiện lần đầu bị cận. Các

đôi tượng được khám xét kỹ và sàng lọc về tình trạng mi và nhãn cầu. Không có viêm bờ mi và tình trạng màng phim nước mắt ổn định trong giới hạn bình thường, không có các bệnh lý viêm kết mạc dị ứng. Kiểm tra đáy mắt có 8 mắt thoái hoá võng mạc nhiều nhưng chưa có nhược thị. Vì vậy chúng ta nên tổ chức khám sàng lọc ở các trường học, tuyên truyền giáo dục để phát hiện kịp thời cho học sinh, tránh tình trạng cận thị tiến triển nhanh, nặng cũng như tình trạng nhược thị cho các em.

4.1.2. Đặc điểm các thông số chức năng và giải phẫu trước điều trị

Trong nghiên cứu của chúng tôi, độ cận tương đương cầu (SE) trung bình ở nhóm ortho-k là $-3,36 \pm 2,07D$ và nhóm chứng $-3,11 \pm 1,72 D$ không có sự khác biệt với $p > 0,05$. Loại trừ cận thị có loạn thị cao

Qua các nghiên cứu trên thế giới, FDA khuyến cáo ortho-k có tác dụng tốt đối với cận thị nhẹ và trung bình [100]. Các nghiên cứu của Ral (2002)[101], Cho(2003)[102], Sorbara (2005)[103] đều cho rằng ortho-k bắt đầu điều trị với độ cận nhẹ và trung bình thì có hiệu quả nhất. Điều đó chứng tỏ nên can thiệp bệnh nhân càng sớm ngay khi mức độ cận còn thấp để ngăn ngừa tiến triển lên mức độ cận thị cao. Mặc dù có vài nghiên cứu lâm sàng điều trị cho các cận và loạn thị cao, nhất là các nước Châu Á và Đông Á, nơi có tỷ lệ cận thị cao, các thiết kế mới ra đời cho các loại cận thị cao và loạn thị cao xong tác dụng còn chưa đạt được như mong muốn, một số trường hợp vẫn cần thêm kính gọng đeo bổ xung [104],[105],[72].

Các thông số như thị lực không kính trước điều trị, khúc xạ giác mạc, nhãn áp, độ dày giác mạc, đường kính ngang giác mạc, trục nhãn cầu ở 2 nhóm không có sự khác biệt với nhau.

Trong các chỉ số có khúc xạ giác mạc là rất quan trọng. Điều trị ortho-k chống chỉ định với giác mạc quá dẹt $< 40D$ và quá dốc $> 46D$. Giác mạc quá dẹt sẽ làm cho kính khó nén hơn, kính khó định tâm hơn, đáp ứng sau điều trị

sẽ không hiệu quả, nhất là với những trường hợp cận cao hơn 5D. Nếu giác mạc quá dốc thì kính quá bó với giác mạc và làm cho giác mạc dễ có hình đảo trung tâm trên bản đồ giác mạc và kết quả điều trị cũng không tốt [106]. Trong nghiên cứu, chúng tôi cũng đã loại trừ các trường hợp giác mạc không nằm trong các dải thông thường. Các chỉ số giác mạc được khảo sát trên bản đồ giác mạc cũng giúp các bác sĩ tiên lượng được mức độ kết quả của điều trị.

4.2. KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ

4.2.1 Kết quả thị lực

Đáp ứng của kính ortho-k với 4 đường cong đảo ngược đã làm thay đổi đáng kể thị lực của bệnh nhân. Việc đánh giá thị lực sau điều trị là một trong những tiêu chí rất quan trọng của kết quả chỉnh hình giác mạc. Từ thị lực không kính trung bình trước điều trị của bệnh nhân là $1,202 \pm 0,37$ logMaR (tức khoảng ĐNT 4m) ngay sau ngày đầu tiên điều trị thị lực trung bình tăng lên $0,47 \pm 0,39$ LogMAR (tức khoảng 20/50) ($p < 0,001$). Kết quả này cũng giống như nhiều nghiên cứu trước đó [46], [107]. Theo Walline JJ (COOKI) (2004) [43], để đạt được đích thay đổi 2D thì ước khoảng 60% thị lực đôi ngay sau 1 giờ đeo kính và 80% đáp ứng tốt ngay sau 8 tiếng tối ngủ đầu tiên, nên với nhóm cận thấp thị lực lên rất tốt ngay hôm sau. Trong nghiên cứu của chúng tôi có đến 32,9% có thị lực $\geq 20/25$ ngay ngày đầu tiên, nhưng thị lực trong vòng tuần đầu rất dao động, sáng tốt hơn chiều và ổn định dần sau 1 tuần. Sau 1 tuần thị lực tăng lên $0,109 \pm 0,108$ logMAR (khoảng 20/25) và khoảng 58,6% thị lực trên 20/25. Sau 1 tháng thị lực lên cao hơn $0,054 \pm 0,065$ logMAR và có đến 87,8% thị lực $\geq 20/25$ có 100% thị lực $\geq 20/30$. Trong những tháng đầu việc kiểm tra và điều chỉnh thay kính, theo dõi đáp ứng kính với giác mạc và đánh giá thị lực của bệnh nhân là rất quan trọng. Nhắc nhở bệnh nhân tuân thủ đeo kính đủ thời gian khi ngủ. Số ít trường hợp cảm giác nhìn nhòe hình do khi đặt kính vào mắt không nhắm mắt ngủ ngay. Davis R

(2015) (SMART)[55] nghiên cứu hồi cứu trên 172 bệnh nhân trong 3 năm cũng nhận thấy việc theo dõi chặt trong thời gian đầu để điều chỉnh kính là rất quan trọng. Trong giai đoạn này David thấy rằng 80% thành công sau lần đầu dùng kính, 95% thành công với chỉ đổi kính 1 lần. Trong nghiên cứu của chúng tôi, 90,2% thành công trong lần đầu dùng kính, 4 bệnh nhân (9,8%) thay kính lần 2 và thị lực lên tốt sau 1 tháng, chỉ có 1 bệnh nhân là thị lực lên muộn hơn sau 1,5 tháng. Sau 3 tháng, thị lực tiếp tục tăng $0,049 \pm 0,059$ logMAR, có 90,2% thị lực $\geq 20/25$ và duy trì 6 tháng, 12 tháng và 24 tháng với thị lực gần như không thay đổi $0,042 \pm 0,060$ logMAR ($p > 0,001$).

Bảng 4.1. Kết quả thị lực sau điều trị ortho-k ở các nghiên cứu

<i>Tác giả</i>	<i>Số BN</i>	<i>Thời gian NC</i>	<i>Độ cận trước ĐT (TB±SD)</i>	<i>TL không kính sau ĐT (TB±SD)</i>
Tahhan et al [46] (2003)	60 (20-37tuổi)	6 tháng	P: -2,14±0,98 T: -2,25±1,00	0,02±0,14 logMAR, (=20/20) tăng >7 hàng
Hiraoka et al [107] 2004	20 (17-37tuổi)	12 tháng	-2,32±1,18D (-0,5→6D)	-0,07±0,18 logMAR (=20/20) Tăng > 8 hàng
Cho et al [42] (2003)	69 (5-46 tuổi)	12 tháng	-3,93±2,3D	60 % 20/20
Walline JJ[43] 2004 (COOKI)	29 (8-11 tuổi)	6 tháng	-2,44±1,38D (0,75→ -5D)	100%: 20/40 47,7%: 20/20
Chan B 2008 [45]	108 (7-14 tuổi)	Hồi cứu	-3,56 ± 1,49 D.	0,12 log MAR (20/25) TL 58% tăng
David R et al [55] 2015 (SMART)	172 (8-14 tuổi)	3 năm	-2,32±1,03D	82% $\geq 20/25$ 96% $\geq 20/30$ 99% $\geq 20/40$
Lê TH Nhung 2020	41 (8-18 tuổi)	24 tháng	-3,362 ± 2,069	0,042 ± 0,060 LogMAR 56,1% $\geq 20/20$ 84,1% $\geq 20/25$ 98,8% $\geq 20/30$ Tăng >10 hàng

Trong nghiên cứu, thị lực không kính sau điều trị $\geq 20/25$ đạt 84,1%, thị lực $\geq 20/30$ là 98,8% ở thời điểm 24 tháng, như vậy thị lực đạt được sau điều trị khá là cao và ổn định theo thời gian dài, có 14,6% thị lực $<20/25$ - $\geq 20/30$ tuy vậy người sử dụng vẫn hài lòng, chỉ có khoảng 1,2% (1 mắt) thị lực $<20/30$ ở thời điểm 24 tháng lúc này cũng là lúc phải thay kính, kết quả thị lực trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự như của các nghiên cứu trên thế giới. Nghiên cứu David R và cộng sự (SMART)(2015)[55] nghiên cứu trên 172 bệnh nhân trong 3 năm cũng cho thấy thị lực của bệnh nhân sau 3 năm duy trì được thị lực tốt $\geq 71\%$ thị lực $\geq 20/20$, 88% thị lực $\geq 20/25$ và 96% có thị lực $\geq 20/30$. Thị lực trong nhóm khúc xạ cầu độ thấp trước điều trị cao hơn nhóm có độ cận trung bình, nhưng không có ý nghĩa thống kê. Thị lực sau điều trị ở nhóm có độ loạn thị $\leq 0,5D$ không khác nhóm loạn thị 0,5-1D với $p > 0,05$.

Để đánh giá toàn diện hơn kết quả của điều trị thông qua số hàng thị lực tăng sau điều trị. Số hàng thị lực tăng sau điều trị 3 tháng trung bình là 12 hàng. Kết quả này phản ánh thị lực sau điều trị được cải thiện rõ rệt, qua đó nói lên tính hiệu quả của phương pháp này. Qua nghiên cứu, thị lực của bệnh nhân trong tuần đầu có thể dao động trong ngày, sau đó ổn định dần trong vòng 1 tuần đầu, sau 1 tháng thị lực bệnh nhân ổn định hẳn và ở những bệnh nhân cận thấp $<3D$ là có thể đeo cách ngày sau 3 tháng điều trị.

So sánh với nhóm kính gọng, thị lực không kính sau điều trị ổn định và 98,8% luôn ở mức thị lực $\geq 20/30$ trong khi nhóm thị lực của nhóm kính gọng với kính cũ luôn sụt giảm theo thời gian. Thị lực nhóm kính gọng $<20/30$ là phải thay kính mới. Như vậy sau 24 tháng tổng số lần sụt giảm thị lực phải thay kính mới là 100 lượt thay kính. Thông qua thị lực của 2 nhóm cũng phản ánh gián tiếp mức độ tiến triển cận thị của nhóm kính gọng tăng nhanh hơn nhóm kính ortho-k.

4.2.2. Kết quả về khúc xạ

Hiệu quả của chỉnh hình giác mạc là bằng chứng bởi việc giảm khúc xạ về gần với mức 0 diop (plano) và duy trì việc giảm khúc xạ trong thời gian dài, trong khi nhóm chứng khúc xạ liên tục tăng.

Để đánh giá về hiệu quả của phương pháp chỉnh hình giác mạc thì phải dựa vào các tiêu chí: khúc xạ trung bình hay độ cận trung bình sau điều trị, độ cận điều trị được hay mức độ thay đổi độ cận, khúc xạ tồn dư còn lại, thị lực, số hàng thị lực tăng lên sau điều trị.

Bảng 4.2. Kết quả khúc xạ cầu tương đương sau điều trị so sánh với một số nghiên cứu

	Số BN	Thời gian NC	Độ cận trước ĐT (TB±SD)	Độ cận tồn dư sau ĐT (TB±SD)	Thay đổi độ cận (TB±SD)
Rah và cs [40] 2002 (LOOK)	60	6 tháng	P: -2,14±0,98 T: -2,16±1,00		P: 2,08±1,11 T: 2,16±1,05
Tahhan và cs [46] (2003)	60 (20-37tuổi)	6 tháng	P: -2,14±0,98 T: -2,25±1,00		2,0±0,34D
Walline JJ [43] 2004 (COOKI)	29 (8-11 tuổi)	6 tháng	-2,44±1,38D (0,75→-5D)	-0,16±0,66D	-2,48±1,57D
Hiraoka và cs[107] 2004	20 (17-37 tuổi)	12tháng	-2,32±1,18D (-0,5→6D)		2,16D±0,33D
Cho P[44] 2005 (LORIC)	35	2 năm	-2,27±1,09D	-0,18 ±0,69	2,09±1,34D
Chan B [45] 2008	108 (7-14 tuổi)	Hồi cứu 44 tháng	-3,56 ± 1,49 D	-0,26±0,83D	-3,88±1,27D
Micheal J.Lipson [94] 2008	296	Hồi cứu 51 tháng	-3,4±1,50D	-0,2±0,4D	-3,2±1,4D
Kakita và cs[54] 2011	42 (8-16 tuổi)	2 năm	-2,55±1,82D	-0,68±1,02D	
Lee YC [16] 2017	66 (7-16 tuổi)	Hồi cứu 12 năm	-3,54±0,14D	-0,105±0,02D	
Lê TH Nhung 2020	41 (8-18 tuổi)	2 năm	-3,36 ±1,73D	-0,217 ±0,70D	-3,13 ±2,13D

Trong nghiên cứu này 82 mắt có khúc xạ trung bình trước điều trị của chúng tôi là $-3,36 \pm 1,73D$ với độ cận nhỏ nhất là $-0,75D$ và cao nhất là $-5,50D$, sau điều trị khúc xạ triệt tiêu được đáng kể. Sự thay đổi xảy ra ngay sau tối đầu tiên với khoảng 75% khúc xạ giảm được và trong khoảng 1 tuần đầu, khúc xạ xuống ổn định và khúc xạ trung bình sau điều trị 3 tháng chỉ còn $-0,21 \pm 0,70D$, sau 2 năm khúc xạ trung bình $-0,286 \pm 0,71D$. Khúc xạ tồn dư $\leq \pm 0,5D$ là 87,8% (72/82 mắt) và khúc xạ tồn dư $\leq \pm 1D$ là 100%. So với các nghiên cứu của WallineJJ (2004), Rah và cs (2002), Tahhan và cs (2003) Hiraoka và cs (2004), Cho P (2005) [44] thì kết quả khúc xạ điều trị được của chúng tôi cao hơn, nhưng khúc xạ tồn dư lại thấp hơn là do nhóm khúc xạ trước điều trị của chúng tôi lên đến 5,5D. Kết quả khúc xạ điều trị lâu dài của chúng tôi cũng tương tự như các nghiên cứu của Chan B (2008), Micheal.J. Lipson (2008)[45],[94].

Xét về khúc xạ tồn dư theo mức khúc xạ trước điều trị thì khúc xạ tồn dư ở nhóm cận trung bình cao hơn nhóm khúc xạ thấp với $p < 0,05$. Kể cả mức khúc xạ tồn dư nhóm cận cao với trung bình sau 24 tháng là $-0,31 \pm 0,93D$ thì thị lực của bệnh nhân vẫn cao nên không ảnh hưởng đáng kể đến kết quả điều trị. Điều này cũng nói lên rằng hiệu quả của phương pháp chỉnh hình giác mạc khá cao.

Qua nghiên cứu, kính tiếp xúc cứng ortho-k với 4 đường cong đảo ngược đã chỉnh lại hình dạng giác mạc từ hình cầu thuôn (prolate) sang hình cầu dẹt (oblate) nên ngoài độ cầu được điều chỉnh thì độ loạn cũng được chỉnh lại. Kính ortho-k chỉnh loạn theo 2 nguyên lý là tính cân xứng của thiết kế kính (chiều cao kính như nhau ở mỗi kinh tuyến kính) và kính đặt trên giác mạc phải vừa định tâm tốt và ổn định. Theo nghiên cứu của Baertchi (2005) các kính ortho-k thông thường (standard) chỉnh được loạn thị thuận $< -1,5D$ [108]. Mountfort và Pesudovs (2002)[109] thấy rằng loạn thị được chỉnh tốt nhất khi loạn thị trước điều trị từ 0,5D đến 0,75D và loạn thị cũng có thể chỉnh lên tới $-1,5D$. Loạn thị càng cao thì khử loạn thị sau điều trị càng khó và loạn thị

được theo dõi trên bản đồ giác mạc. Tác giả cho rằng trên bản đồ giác mạc, loạn thị thuận giảm tốt với các trường hợp có loạn thị trung tâm hơn là loạn thị rìa. Trong nghiên cứu của chúng tôi, đa phần các trường hợp có loạn thị trước điều trị cũng là loạn thị trung tâm trên bản đồ giác mạc do chúng tôi lựa chọn đối tượng nghiên cứu có loạn thị $\leq 1D$. Độ khúc xạ trụ trong nghiên cứu của chúng tôi thay đổi từ khúc xạ trung bình trước điều trị $-0,30 \pm 0,66 D$ ngay sau điều trị 1 ngày đã giảm xuống đã giảm xuống $-0,072 \pm 0,36 D$ ($p < 0,05$), sau 1 tuần giảm xuống còn $-0,039 \pm 0,11D$ và duy trì ổn định ở $-0,038 \pm 0,11D$. Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của Micheal J.L (2008)[94] từ loạn thị ban đầu $-0,40 \pm 0,47D$ xuống còn $0,07 \pm 0,41D$ với $p = 0,02$. Kết quả khúc xạ trụ của chúng tôi tốt hơn kết quả của Chan B (2008)[45] do tác giả lựa chọn đối tượng trước nghiên cứu có độ loạn cao lên đến $-4,25D$ nên khử loạn sau điều trị sẽ khó khăn hơn. Trong những năm gần đây ra đời loại kính ortho-k Toric dùng chuyên cho trường hợp loạn thị cao $> 1,5D$ thì kết quả điều trị cho những loạn thị cao sẽ tốt hơn rất nhiều, nhưng trong nghiên cứu của chúng tôi không đề cập tới ở đây.

Độ loạn thị của nhóm chúng trong nghiên cứu của chúng tôi không thay đổi theo thời gian. Khúc xạ trụ nhóm chúng lúc ban đầu trung bình là $-0,462 \pm 0,57D$ và gần như không thay đổi qua 6 tháng, 12 tháng và khúc xạ trụ tại thời điểm 24 tháng là $-0,483 \pm 0,52D$ với $p > 0,05$.

Bảng 4.3 Khúc xạ trụ sau điều trị ortho-k của một số nghiên cứu

<i>Tác giả</i>	<i>Số mắt</i>	<i>Khúc xạ trụ ban đầu</i>	<i>Thời gian</i>	<i>Khúc xạ trụ sau ĐT</i>
Mountfort (2002)[109]	23	$< 1,5D$	hồi cứu	50% giảm loạn
Micheal J.L (2008)[94]	296	$0,40 \pm 0,47D$	51 tháng	$0,07 \pm 0,41D$
Chan B (2008)[45]	108	$-0,5D$ ($0 \rightarrow -4,25$)	44 tháng	$-0,5D$
Lê T.H Nhung (2020)	82	$-0,30 \pm 0,66D$	24 tháng	$-0,038 \pm 0,11D$

4.2.3. Tiến triển cận thị

4.2.3.1 Tăng độ cận (SE) sau 12 tháng và 24 tháng

Nhiều nghiên cứu gần đây đều nói lên vai trò của phương pháp ortho-k trong kiểm soát tiến triển cận thị. Theo đó nếu tiến triển cận thị từ nhóm cận thấp và trung bình mà tăng lên nhóm cận thị cao ($> 6D$) thì nguy cơ tăng mức độ đục thể thủy tinh lên 5 lần, bệnh glôcôm lên 14 lần, thoái hóa võng mạc chu biên lên 40 lần, bong võng mạc lên 22 lần, thoái hóa hoàng điểm lên 40 lần. Vì vậy, việc khống chế sự tiến triển cận thị không để chuyển sang nhóm cận thị cao là rất quan trọng [110] [111].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, tốc độ tiến triển cận thị sau 1 năm của nhóm ortho-k là $-0,09 \pm 0,19D$ giảm hơn hẳn so với nhóm chứng $-0,59 \pm 0,68D$ với sự khác biệt có ý nghĩa ($p < 0,05$). Sau 2 năm tốc độ tiến triển cận ở nhóm ortho-k so với nhóm chứng lần lượt là $-0,10 \pm 0,24D$ và $-1,09 \pm 0,63D$ ($p < 0,05$). Tiến triển cận thị trong nhóm ortho-k chậm hơn 84,7% so với nhóm chứng trong năm thứ 1 và 90,8% trong năm thứ 2, tác dụng hạn chế tăng độ cận hơn so với nhóm chứng là 0,45D/năm. Trung bình sau 2 năm, tốc độ tiến triển cận thị nhóm ortho-k là 10% và nhóm chứng là 45,87%. Như vậy tốc độ tiến triển cận thị ở nhóm ortho-k tăng rất chậm và gần như ổn định ở năm thứ 2 trong khi nhóm chứng đeo kính gọng thì độ cận vẫn tiếp tục tăng dần đều trong năm thứ 2. Các nghiên cứu trên thế giới cũng cho thấy mức độ tăng độ cận ở nhóm ortho-k giảm hơn hẳn so với nhóm kính gọng. Nghiên cứu của Cheung SW (2007)[112] tại Đại học Hồng Kông trên 31 bệnh nhân trong 2 năm cho thấy tốc độ cận thị ở nhóm ortho-k giảm trung bình là $92\% \pm 11\%$. Mok A (2011) [113] nghiên cứu hồi cứu trong 7 năm thấy rằng độ cận tăng ở nhóm ortho-k và nhóm chứng đeo kính gọng sau 7 năm là $0,37 \pm 0,49D$ ($0,05D/$ năm) và $2,06 \pm 0,81D$ ($0,35D/$ năm). Nghiên cứu Davis R (SMART) (2015) [55] thấy sau 1 năm độ cận SE tăng ở nhóm ortho-k và nhóm chứng là

-0,02±0,53D và -0,38±0,80D; năm thứ 2 độ cận SE tăng ở nhóm ortho-k và nhóm chứng -0,09±0,6D và -0,83±0,58D và năm thứ 3 là -0,12±0,64D và -1,01±0,67D ($p<0,05$). Sau 3 năm, tốc độ tiến triển cận thị ở nhóm ortho-k giảm 85% so với nhóm chứng. Lee YC(2017)[16] tại Đài Loan hồi cứu 12 năm trên 203 mắt cũng cho thấy tiến triển cận ở nhóm ortho-k tăng trung bình là 0,17±0,02D/2 năm và nhóm chứng đeo kính gọng 0,52±0,03D/2 năm, hạn chế tiến triển ở nhóm ortho-k 0,06±0,04D/ năm. Paune (2015)[114] ở trung tâm mắt Tây Ban Nha nghiên cứu trên 29 trẻ điều trị ortho-k và 41 trẻ nhóm chứng kính gọng thấy tiến triển tăng độ cận trong 2 năm lần lượt là -0,32±0,53D và -0,98±0,58D. Downie và Lowe (2013)[115] tại Úc thấy tiến triển cận thị trên nhóm chứng đeo kính gọng -0,46±0,06D/năm và nhóm ortho-k là 0,08±0,02D (bảng 4.4).

Bảng 4.4. Các nghiên cứu ortho-k về tiến triển tăng độ cận thị

Nghiên cứu	Độ tuổi	Thời gian điều trị	Tiến triển cận thị	Tác dụng hạn chế tiến triển cận thị
Mok A (2011) [113]	9,2±,18	7 năm	-0,05 D/ năm -0,35 D/ năm	0,3 D/ năm
Davis R (SMART) (2015) [55]	7 - 14	3 năm	-0,09±0,6D/ 2 năm -0,83±0,58D/2năm	0,37 D/ năm
Lee YC(2017)[16]	7-16	12 năm	-0,17±0,02D/năm -0,52±0,03D/ năm	0,35 D/ năm
Paune (2015)[114]	9-16	24 tháng	-0,32±0,53D/2 năm -0,98±0,58D/ 2năm	0,33 D/ năm
Downie (CRIMP)(2013)[115]	8-16	2-8 năm	-0,08±0,02D/năm -0,46±0,06D/năm	0,38D/ năm
Lê T. Hồng Nhung (2020)	8-18	2 năm	-0,10 ±0,24D/2 năm -1,09 ±0,63D/2 năm	0,45D/năm

Các nghiên cứu trên thế giới về tiến triển cận thị cho các kết quả tương tự như của Charm (2013)[72] tại đại học Hồng Kông khi tiến hành trên những

bệnh nhân cận thị cao điều trị ortho-k và đeo thêm kính gọng ban ngày thì cũng thấy tác dụng giảm tiến triển cận thị rõ rệt sau 2 năm là -0,13D so với nhóm chứng -1,0D.

Đặc biệt, nghiên cứu gần đây nhất của VanderVeen DK (2019)[116] phân tích gộp meta-analysis của 13 nghiên cứu trước đó khi so sánh tiến triển của ortho-k với kính gọng thì thấy rằng tốc độ giảm cận ở mức 0,5D/ năm. Như vậy các kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng tương đồng với các nghiên cứu trên thế giới. Các nghiên cứu của Paune (2015) [114], Davis R (2015)[55] cũng cho thấy nhóm ortho-k tiến triển cận thị chậm không quá 0,5D/năm so với kính gọng.

Mức độ tiến triển cận thị: Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy năm thứ 1 ở nhóm ortho-k có 98,8% (81/82) mắt có độ cận tiến triển chậm (<0,5D), chỉ 1,2% (1/82) mắt có tiến triển cận trung bình (0,5-1,0D) và không có mắt nào cận thị tiến triển nhanh và rất nhanh. Ngược lại, ở nhóm chứng thì 45,9% (39/86) mắt có tiến triển cận chậm, 38,8% (33/86) mắt có cận thị tiến triển trung bình và 15,3% (16/86) mắt có cận thị tiến triển nhanh, không có mắt nào cận tiến triển rất nhanh. Ở năm thứ 2 nhóm ortho-k vẫn duy trì độ cận ổn định, chỉ có 3,7% (3/82) mắt có cận thị tiến triển trung bình. Nhóm chứng tăng rất mạnh có 65,1% (56/86) có cận thị tiến triển trung bình và 1,2% (1/86) có cận tiến triển nhanh với $p < 0,01$. Kết quả của chúng tôi cũng tương tự như He M (2016)[98] mức độ tiến triển cận thị ở nhóm ortho-k chậm hơn so với nhóm chứng ($\chi^2 p < 0,001$), sau 2 năm cận thị tiến triển nhanh giảm 31,2% ở nhóm ortho-k và 46,2% ở nhóm chứng, trong khi cận tiến triển chậm tăng 11,5% ở nhóm chứng so với 41,8% ở nhóm ortho-k. Như vậy qua các nghiên cứu nhóm tiến triển chậm nhiều hơn ở nhóm ortho-k, trong khi nhóm tiến triển nhanh tăng nhiều ở nhóm chứng.

So sánh mức độ hạn chế tăng độ cận ortho-k trong nghiên cứu của chúng tôi cũng tương tự với các các phương pháp khác như sử dụng Atropin 0,01%: Clark (2015) [117] với mức hạn chế 0,5D/năm, của Ekdawi (2015)[118] là 0,41D/năm, Larkin (2019)[119] là 0,4D/năm. Nhưng cao hơn các phương pháp khác như kính mềm viễn thị vùng rìa của Paune(2015)[114] với mức hạn chế 0,20D/năm. Kính 2 tròng của Cheng (2010) [79] hạn chế 0,3D/năm và của các nghiên cứu được thể hiện qua bảng 4.5

Bảng 4.5. So sánh hạn chế tăng độ cận của các phương pháp khác

Nghiên cứu	Độ tuổi	Thời gian điều trị	Phương pháp can thiệp và nhóm đối chứng	Tiến triển cận thị	Tác dụng hạn chế tiến triển cận thị
Clark (2015) [117]	6 - 15	1,1 ± 0,3 năm	Atropin 0,01% Chứng	0,1 ± 0,6 D/ năm 0,6 ± 0,4 D /năm	0,5 D/ năm
Ekdawi (2015)[118]	9 - 10	20 tháng	Atropin 0,01% Chứng	0,40 D 0,81 D	0,41 D/ năm
Larkin (2019)[119]	6-15	2 năm	Atropin 0,01% Chứng	- 0,3 ± 1,1 D/2năm - 1,2 ± 0,7 D/2năm	0,4D/năm
Siatkowski (2008)[120]	8-12	2 năm	Pirenzepine Nhóm chứng	0,58/2 năm 0,99/ 2 năm	0,2D/năm
Paune (2015)[114]	9-16	2 năm	Kính mềm đa tròng Chứng	-0,56 ± 0,51D/2 năm -0,98 ± 0,58D/2 năm	0,2D/năm
Sankaridurg (2010)[121]	6-16	1 năm	KTX mềm cải tiến viễn rìa Kính gọng	-0,57D/ năm -0,86D/ năm	0,29D/năm
Cheng (2010)[79]	10,29	2 năm	Kính 2 tròng Chứng	-0,96D -1,55D	0,3D/năm
Yang (2009)[122]	7-13	2 năm	Kính PAL Chứng	-1,50 ± 0,67/ 2năm -1,24 ± 0,56D/2 năm	0,13D/năm
Lê T Hồng Nhung (2020)	8-18	2 năm	Ortho-k Chứng	-0,10 ± 0,24D/2 năm -1,09 ± 0,63D/2 năm	0,45 D/ năm

Trên thế giới hiện nay có nhiều nghiên cứu để tìm ra các phương pháp tối ưu hạn chế việc tăng độ cận và các nghiên cứu cũng đang được tiến hành theo những phân tích mới nhất của Zhao (2019)[123] phân tích gộp Meta-analysis của 1079 đối tượng (bao gồm 505 nhóm atropin 0,01% và 574 đối tượng nhóm chứng) thấy rằng Atropin 0,01% có tác dụng hạn chế tăng độ cận thông qua tác dụng hạn chế tăng độ dài trục nhãn cầu.

4.3.2.2 Tăng chiều dài trục nhãn cầu

Kính ortho-k chỉnh hình giác mạc với cơ chế làm dẹt giác mạc vùng trung tâm và viễn thị vùng rìa giúp hạn chế sự dài ra của trục nhãn cầu và do đó làm giảm tiến triển cận thị. Mức tăng trục nhãn cầu là thông số rất quan trọng cùng với mức tăng của độ cận trong các nghiên cứu để đánh giá tiến triển cận thị [124].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, với các mức cận thị ban đầu nhẹ và trung bình, trục nhãn cầu trung bình của nhóm ortho-k là $24,23 \pm 0,30$ mm, nhóm chứng $24,66 \pm 0,79$ mm và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm ($p > 0,05$). Chỉ số này cũng tương tự với trục nhãn cầu theo thống kê 24 mm tương ứng với nhóm cận nhẹ và trung bình [98] [124].

Sau 12 tháng, nhóm ortho-k có trục nhãn cầu trung bình là $25,01 \pm 0,73$ mm và sau 24 tháng là $25,15 \pm 0,77$ mm. Trong nhóm chứng trục nhãn cầu tăng trung bình sau 12 tháng $24,95 \pm 0,81$ mm và sau 24 tháng là $25,24 \pm 0,82$ mm. Theo Hashimoto S (2019) [125] khi nghiên cứu về tiến triển cận thị tác giả thấy rằng với mức chiều dài trục nhãn cầu 25,9mm ở nam và 25,3mm ở nữ là giới hạn của các nguy cơ các bệnh võng mạc hoàng điểm. Vì vậy phải khống chế tăng chiều dài trục nhãn cầu và đây cũng là yếu tố quan trọng kiểm soát tiến triển cận thị.

Trong nghiên cứu chúng tôi thấy ở nhóm ortho-k sau 2 năm có 9 mắt của bệnh nhân nam có chiều dài trục nhãn cầu $> 25,9$ mm và 28 mắt của bệnh nhân nữ có chiều dài trục $> 25,3$ mm. Nhóm chứng thấy có 5 mắt bệnh nhân nam

trục nhãn cầu trên $>25,9$ mm và có 23 mắt bệnh nhân nữ có trục $>25,3$ mm. Tất cả các trường hợp đều được khám và kiểm tra kỹ vùng võng mạc trung tâm và chu biên thì chưa phát hiện các trường hợp nào có bất thường ở hắc võng mạc.

Mức tăng chiều dài trục nhãn cầu trong nghiên cứu của chúng tôi sau năm đầu tiên ở nhóm ortho-k là $0,10 \pm 0,25$ mm ít hơn so với ở nhóm chứng $0,30 \pm 0,28$ mm. Năm thứ 2, trục nhãn cầu tăng ở nhóm ortho-k là $0,25 \pm 0,29$ mm và ở nhóm chứng đeo kính gọng là $0,59 \pm 0,32$ mm, thay đổi chiều dài trục nhãn cầu có ý nghĩa trong cả 2 nhóm ($p < 0,001$, t- test). Như vậy, nhóm ortho-k tăng chậm hơn nhóm chứng là 57,6%. Các số liệu từ các nghiên cứu trên thế giới gần đây cũng cho thấy phương pháp ortho-k giảm tiến triển cận thị khoảng gần 50% so với nhóm chứng đeo kính gọng. Cho (2005) (LORIC)[44] nghiên cứu 35 trẻ với tuổi 7-12 đeo kính ortho-k với nhóm chứng trẻ đeo kính gọng thấy rằng sau 2 năm chiều dài trục nhãn cầu của nhóm ortho-k chỉ tăng $0,29 \pm 0,27$ mm trong khi nhóm đeo kính gọng thì trục nhãn cầu tăng $0,54 \pm 0,27$ mm ($p = 0,005$), hiệu quả nhóm ortho-k giảm hơn so với nhóm chứng là 46%. Kakita (2011)[54] điều trị ortho-k trên nhóm trẻ tuổi 8-16 sau 2 năm thấy trục nhãn cầu tăng $0,39 \pm 0,27$ mm giảm hơn so với nhóm chứng đeo kính gọng là $0,61 \pm 0,24$ mm, như vậy giảm hơn 36%. Hiraoka (2012)[70] và Santodomingo-Rubido (2012)[48] cũng cho thấy sự khác nhau giữa trục nhãn cầu ở nhóm ortho-k và nhóm kính gọng sau 2 năm ($0,45$ mm với $0,71$ mm và $0,47$ mm với $0,69$ mm). Nghiên cứu Cho và Cheung (2012)[56] cũng cho thấy trục nhãn cầu ở nhóm ortho-k giảm hơn nhóm kính gọng là 43%. Zhu (2014)[126] hồi cứu trên 128 trẻ Trung Quốc trong 2 năm thấy trục nhãn cầu nhóm ortho-k và nhóm chứng là $0,34$ mm và $0,7$ mm giảm hơn so với nhóm chứng kính gọng 51% như bảng 4.6

Bảng 4.6. Tăng chiều dài trục nhãn cầu ở các nghiên cứu ortho-k so với nhóm kính gọng

Các nghiên cứu	Thời gian NC (năm)	Độ tuổi (tuổi)	Sự thay đổi trục NC nhóm OK (mm)	Sự thay đổi trục NC nhóm chứng (mm)	Hạn chế tăng trục NC OK so với nhóm chứng
Cho (2005) (LORIC)[44]	2	7-12	0,29±0,27	0,54±0,27	46%
Kakita (2011)[54]	2	8-16	0,39±0,27	0,61±0,24	36%
Hiraoka (2012)[70]	5	8-12	0,45± 0,21	0,71± 0,40	37%
Santodomingo-Rubido (2012)[48]	2	6-12	0,47	0,69	32%
Cho và Cheung (2012)(ROMIO) [56]	2	7-10	0,36± 0,24	0,63 ±0,26	43%
Zhu (2014)[126]	2	8-14	0,34± 0,29	0,70± 0,35	51,4%
Lê T. Hồng Nhung (2020)	2	8-18	0,25 ±0,29	0,59 ±0,32	57,6%

Mức tăng chiều dài trục nhãn cầu trong nghiên cứu của chúng tôi có vẻ được kiểm soát nhiều hơn có thể do đối tượng nghiên cứu của chúng tôi có lứa tuổi cao hơn so với các nghiên cứu khác và cao hơn hẳn so với nghiên cứu Santodomingo-Rubido (2012)[48]. Sự khác nhau này còn có thể do yếu tố chủng tộc.

Một số các nghiên cứu chứng minh cho yếu tố tăng trục nhãn cầu trong điều kiện như nhau của mắt điều trị ortho-k và kính gọng. Chan KY (2014)

[127] báo cáo trường hợp sinh đôi cùng trứng 8 tuổi cùng sinh hoạt trong môi trường giống nhau, một bạn điều trị ortho-k, một bạn đeo kính gọng. Sau 2 năm bên mắt điều trị ortho-k tăng 0,5mm, còn mắt bạn đeo kính gọng tăng 0,77mm. Na M (2018)[128] tiến hành nghiên cứu 45 bệnh nhân cận thị lệch khúc xạ 1 mắt tuổi từ 7-13 tuổi với độ cận từ -0,75 đến -4,25D. Sau 2 năm, mắt điều trị ortho-k tăng chiều dài trục nhãn cầu $0,16 \pm 0,25$ mm và mắt còn lại tăng $0,38 \pm 0,26$ mm.

Một câu hỏi được đặt ra là liệu ortho-k chỉ có tác dụng hiệu quả trong những năm đầu? Nghiên cứu của Hiraoka (2012)[70], Lee Yueh-Chang (2017) [16] cho thấy kính ortho-k vẫn duy trì giảm tiến triển trong 5 năm đến 12 năm. Nghiên cứu khác về điều trị tiến triển cận thị của Gwiada [129] cho rằng hiệu quả kiểm soát tiến triển cận thị bằng thuốc và kính 2 tròng, đa tròng có thể giảm sau thời gian đầu.

Hiệu quả hạn chế tiến triển chiều dài trục nhãn cầu của phương pháp ortho-k so với các phương pháp khác cũng được một số nghiên cứu ghi nhận. Nghiên cứu Walline (2009)[52] thấy rằng trục nhãn cầu sau 2 năm nhóm ortho-k tăng ít hơn so với đeo kính tiếp xúc mềm $0,25 \pm 0,27$ mm với $0,57 \pm 0,27$ mm, hiệu quả giảm hơn 55%. Lin (2014)[130] nghiên cứu hồi cứu trong 3 năm để so sánh tiến triển cận nhóm ortho-k và nhóm điều trị Atropin 0,125% thấy rằng tăng chiều dài trục nhãn cầu là $0,28 \pm 0,08$ mm/năm so với $0,34 \pm 0,21$ mm/năm ($p=0,001$). Paune(2015)[114] tiến hành nghiên cứu so sánh loại kính tiếp xúc mềm mới với thiết kế viễn thị rìa với nhóm chứng là ortho-k và kính gọng thì thấy hiệu quả là trục nhãn cầu tăng chậm hơn ở nhóm kính tiếp xúc mới và ortho-k là 27% và 38% so với nhóm kính gọng ($p<0,05$).

Bảng 4.7. Tăng chiều dài trục nhãn cầu ortho-k so với phương pháp khác

Nghiên cứu	Độ tuổi	Thời gian NC (năm)	Phương pháp ortho-k và nhóm chứng	Tăng chiều dài trục nhãn cầu (mm)	Hạn chế tăng trục NC OK so với nhóm chứng
Walline (2009)[52]	8-11	2	Kính ortho-k Kính tiếp xúc mềm	0,25±0,27/2 năm 0,57±0,27/2 năm	0,32/2năm
Lin (2014)[130]	7-18	3	Kính ortho-k Atropin 0,125%	0,28±0,08/ năm 0,34±0,21/năm	0,06/năm
Paune(2015)[114]	9-16	2	Kính ortho-k KTX mềm viễn thị rìa Kính gọng	0,32± 0,20/2 năm 0,38± 0,21/ 2năm 0,52± 0,22/2 năm	0,06/2năm 0,3/2 năm
Swarbrick (2015)[131]	8-16	1	Kính ortho-k RGP contact lens	-0,00±0,11/ năm 0,10±0,12/ năm	0,99/năm
Lê T Hồng Nhung (2020)	8-18	2	Kính ortho-k Kính gọng	0,25 ±0,29/2 năm 0,59 ±0,32/2 năm	0,34/2năm

Qua bảng 4.7, các nghiên cứu cho thấy hiệu quả hạn chế tăng chiều dài trục nhãn cầu của phương pháp ortho-k gần như tương đương dùng thuốc nhỏ atropine và kính viễn thị vùng rìa nhưng cao hơn hẳn phương pháp đeo kính tiếp xúc mềm và cứng thông thường khác.

Các phương pháp kiểm soát tiến triển cận thị khác cũng cho thấy mức độ tăng trục nhãn cầu khác nhau. Các nghiên cứu cũng cho thấy mức độ tăng chiều dài trục nhãn cầu giảm hơn hẳn so với nhóm chứng qua bảng 4.8

Bảng 4.8. Tăng chiều dài trục nhãn cầu trong các phương pháp khác

Nghiên cứu	Độ tuổi	Phương pháp can thiệp và nhóm đối chứng	Tăng chiều dài trục nhãn cầu trong toàn bộ giai đoạn	Tác dụng hạn chế sự phát triển trục (khác biệt giữa các nhóm)
Gwiazda (2003)[132]	6-11	Kính PAL Kính gọng	0,64 mm trong 3 năm 0,75 mm trong 3 năm	0,11 mm trong 3 năm
Tan (2005)[133]	6-12	Pirenzepine Nhóm chứng	0,20 mm trong 1 năm 0,33 mm trong 1 năm	0,13 mm trong 1 năm
Siatkowski (2008)[120]	8-12	Pirenzepine Nhóm chứng	0,28 mm trong 2 năm 0,40 mm trong 2 năm	0,12 mm trong 2 năm
Sankaridurg (2010)[121]	6-16	Kính gọng cải tiến Kính gọng	0,27mm trong 1 năm 0,4 mm trong 1 năm	0,13 mm trong 1 năm
Anstice (2011) [80]	11-14	Kính tiếp xúc mềm Dual Kính tiếp xúc	0,11 mm trong 10 tháng 0,22 mm trong 10 tháng	0,11 mm trong 10 tháng
Chua (2006)[134]	6-12	Atropin 1% Chứng	0,02 trong 2 năm 0,38 trong 2 năm	0,36mm trong 2 năm
HQ Bình và Cs (2017)[135]	7-13	Atropin 0,01% Kính gọng	0,54 mm trong 24 tháng 0,84 mm trong 24 tháng	0,30 mm trong 2 năm

Như vậy, tác động kìm hãm sự tiến triển của trục nhãn cầu qua các nghiên cứu cũng cho thấy dùng atropin cho hạn chế tăng chiều dài trục nhãn cầu tương đương so với ortho-k, nhưng hạn chế chiều dài trục nhãn cầu nhiều hơn so với các phương pháp khác.

Mức độ tiến triển tăng chiều dài trục nhãn cầu

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy ortho-k làm giảm sự phát triển trục nhãn cầu ở mức độ tăng nhanh và làm giảm tốc độ sang cận thị cao. Nghiên cứu của chúng tôi sau 2 năm nhóm ortho-k có mức tăng trục nhãn cầu tăng chậm 37,8% mắt trong khi ở nhóm chứng con số đó là 8,1%. Mức độ tăng trục nhãn cầu nhanh ở nhóm chứng là 76,7% trong khi chỉ có 17,1% tăng nhanh ở nhóm ortho-k. Trong số các phương pháp làm giảm cận thị gần đây thì ortho-k và atropin tỏ ra là có hiệu quả nhất trong việc kiểm soát độ tăng trục nhãn cầu và đặc biệt tại các nước Châu Á[14]. Shin và cộng sự[136] cho

thấy tỷ lệ chiều dài trục nhãn cầu tiến triển nhanh ở trẻ dùng atropin với các nồng độ 0,1%, 0,25% và 0,5% lần lượt là 33%, 17%, 4%, mặc dù các nghiên cứu chưa có nhóm chứng. Chua (2006)[134] cũng cho thấy tỷ lệ chiều dài trục nhãn cầu tiến triển nhanh giảm từ 64% ở nhóm chứng xuống 14% ở nhóm dùng atropin 1% trong khi tỷ lệ tiến triển chậm tăng từ 16% ở nhóm chứng lên 66% ở nhóm atropin 1%. Cho P(2012)[56] khi so sánh mức độ tăng trục nhãn cầu trong tiến triển cận thị ở nhóm ortho-k chậm hơn so với nhóm chứng (χ^2 p=0,006). Sau 2 năm tăng trục nhãn cầu tiến triển nhanh 34% ở nhóm chứng và 15% ở nhóm ortho-k, trong khi tăng trục nhãn cầu tiến triển chậm 14% ở nhóm chứng so với 46% ở nhóm ortho-k. Như vậy qua các nghiên cứu, nhóm ortho-k có trục nhãn cầu tiến triển chậm nhiều hơn, trong khi trục nhãn cầu tăng nhanh nhiều hơn ở nhóm chứng.

4.2.4 Những biến đổi giác mạc

Sự thay đổi khúc xạ giác mạc

Sự thay đổi khúc xạ giác mạc (K) sau điều trị ở nhóm ortho-k trong nghiên cứu của chúng tôi rất rõ rệt từ khúc xạ trước điều trị trung bình K dẹt và K dốc là $42,78 \pm 1,07D$ và $43,04 \pm 2,63D$, sau 1 ngày điều trị K đã giảm (p<0,01), sau 1 tuần K tiếp tục giảm và ổn định nhất từ 1 đến 3 tháng, và ổn định cho đến thời điểm 1 năm và 2 năm với K dẹt trung bình là $40,53 \pm 1,27D$ và K dốc trung bình là $41,99 \pm 1,18D$ như vậy mức chênh K thay đổi sau 2 năm K dẹt đã giảm được $2,19 \pm 1,18D$ và K dốc $2,22 \pm 1,09D$ như vậy việc giảm độ cong giác mạc ở cả các kinh tuyến của giác mạc. Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của Soni PS (2003)[39] Lam A (2019)[137] cho thấy sự biến đổi ngay sau đặt kính 1 ngày và giác mạc ổn định sau 6 tháng. Trong điều trị ortho-k việc dùng kính tiếp xúc cứng cùng lực mi khi nhắm mắt ngủ để nén giác mạc làm thay đổi độ cong giác mạc và làm thay đổi khúc xạ giác mạc. Qua nghiên cứu việc giảm độ cong ở trung tâm cũng tương ứng với

giảm độ cận điều trị được. Trong thời gian đầu, giảm độ cong giác mạc trung tâm ở kính tuyến dẹt nhiều hơn kính tuyến dốc do việc thay đổi độ cong trước của giác mạc, sau một thời gian mức chênh giữa 2 kính tuyến ít hơn và ổn định. Độ cong giác mạc thay đổi ổn định và duy trì tốt do trước điều trị chúng tôi đánh giá kính thử chuẩn, kính được định tâm tốt trên giác mạc. Kết quả của chúng tôi cũng tương tự như của Chou (2013)[138] cho thấy rằng khúc xạ giác mạc giảm duy trì đều trong 2 năm điều trị ortho-k. Sự thay đổi độ cong phức tạp hơn là tạo khuôn giác mạc đơn thuần. Sự thay đổi độ cong giác mạc ở các kính tuyến cũng làm thay đổi tính loạn thị trên giác mạc, loạn thị thuận có thể chuyển sang loạn thị nghịch. Mặc dù thay đổi loạn thị nghịch hay xảy ra ở sau tuổi trung niên, có thể do thay đổi lực mi người già nhưng các đối tượng trong nghiên cứu của chúng tôi đã được loại trừ các loạn cao nên việc sự thay đổi này không có ý nghĩa và ít ảnh hưởng đến thị lực của bệnh nhân.

Những thay đổi ở bản đồ giác mạc

Sự thay đổi hình thái giác mạc và đáp ứng điều trị kính ortho-k qua bản đồ giác mạc (topography) được thể hiện rõ nét nhất. Trước khi điều trị bệnh nhân được đo bản đồ để đánh giá hình thái tổng thể của giác mạc xem giác mạc có dẹt hoặc dốc, khảo sát tính cân xứng, có những vùng bất thường trên giác mạc, tình trạng loạn thị giác mạc như loạn thị trung tâm hay loạn thị rìa để đánh giá tiên lượng trước điều trị. Kính ortho-k với thiết kế 4 đường cong đảo ngược với vùng điều trị được làm phẳng hóa tại trung tâm giác mạc tương ứng với vùng mặt sau của kính. Các đối tượng trong nghiên cứu được loại trừ trước điều trị các loạn thị cao và giác mạc quá cao và quá thấp nên kết quả sau điều trị 2 năm 89,02% mắt có hiệu ứng điều trị tốt, hình kính trên bản đồ giác mạc định tâm và vùng điều trị ở trung tâm giác mạc được dẹt tốt và được đánh giá qua bản đồ khác biệt (difference map) với bản đồ hình ‘vòng đồng tâm’. Khúc xạ giác mạc thay đổi ở công suất đỉnh trung tâm giác mạc

tương ứng với số diốp độ cận điều trị được theo công thức của Mountford [76]. Vùng trung tâm điều trị của giác mạc phụ thuộc vị trí KTX khi mắt nhắm. Bản đồ giác mạc cũng cho biết cái nhìn toàn cảnh của các vùng của giác mạc và theo dõi kính có định tâm hay lệch tâm theo thời gian. Trong nghiên cứu chúng tôi nhận thấy KTX thường có xu hướng lệch tâm về phía thái dương theo thời gian có 5 mắt (6,1%) lệch sau 12 tháng và 24 tháng, nguyên nhân là do các vùng thái dương và mũi có độ cong khác nhau. Có 4 mắt (4,88%) có KTX lệch xuống dưới do lực mi trên khỏe. Có 2 mắt sau điều trị có hình đảo trung tâm nhẹ nhưng hết sau 1 tháng. Kết quả này cũng tương tự như của Wang Anken (2019)[139] tác giả cho rằng việc KTX có thể lệch tâm theo thời gian là không tránh khỏi và tác giả cũng nhận thấy việc lệch nhẹ tâm <1,5mm vẫn làm chậm chiều dài trục nhãn cầu cũng như không ảnh hưởng đến thị lực, nhìn lóa hay bắt màu biểu mô giác mạc. Nghiên cứu của chúng tôi cũng thấy rằng ở các trường hợp lệch tâm nhẹ bệnh nhân vẫn thích nghi và thị lực chấp nhận được, bệnh nhân không có các biến chứng gì. Theo Yang X (2005)[140] lệch tâm kính theo dõi trên bản đồ giác mạc là do mức độ loạn thị, đường kính KTX, kỹ thuật thử đặt kính lúc đầu. Nghiên cứu khác của Chen (2017)[141] thì lại thấy rằng lệch tâm kính là do loạn thị giác mạc là chủ yếu, trong khi độ cận, độ loạn thị, khúc xạ giác mạc hoặc đường kính của KTX không ảnh hưởng đến lệch tâm kính. Wang Anken thì lại thấy ngay cả không thấy sự khác nhau có ý nghĩa các chỉ số loạn giác mạc, các chỉ số khác giữa 2 mắt thì vẫn thấy có sự xảy ra khác nhau giữa mắt có định tâm kính và một mắt lệch tâm kính, tác giả cũng cho rằng có thể là do yếu tố lực của mi mắt, nhưng lực mi mắt thực tế trên lâm sàng hiện nay rất khó lượng giá cụ thể. Nhưng quan sát qua thực tế lâm sàng thì những mắt một mí, nếp mí ẩn, độ mở khe mi hẹp hay còn gọi mắt ‘châu á’ thì lực mi rất khỏe và kính có xu hướng trở xuống, ngược lại mi mắt trên yếu, độ mở khe mi rộng, mi dưới trở

kính có xu hướng lệch xuống dưới ngoài thái dương. Trên bản đồ giác mạc ngoài quan sát tâm kính thì đường kính vùng điều trị cũng ảnh hưởng kết quả thị lực, vùng điều trị này thay đổi phụ thuộc vào bán kính sau của KTX, đường kính KTX, độ cong giác mạc, hình dạng giác mạc, độ điốp cần điều trị. Theo dõi hình ảnh kích thước vùng điều trị và định tâm trên bản đồ giác mạc sẽ ảnh hưởng rất nhiều đến thị lực và mức độ hài lòng của bệnh nhân. Vùng điều trị trung tâm được bao quanh bởi vòng hồi qui cận rìa có màu đỏ trên bản đồ giác mạc tương ứng với vòng động thuốc fluorescein trên hình nhuộm khi đặt kính, vòng này có tương quan rất lớn với vùng điều trị và độ cận điều trị được, độ cận càng cao thì độ cong vòng hồi qui càng lớn và vùng ẩn dẹt trung tâm càng nhiều, đường kính vùng điều trị càng được thu nhỏ. Vùng điều trị tốt sẽ chùm qua được đường kính đồng tử trong điều kiện ánh sáng yếu sẽ tránh được bệnh nhân nhìn lóa khi đi tối. Vùng điều trị này được Munnerlyn[142] khái quát thành công thức toán học trong điều trị khúc xạ. Theo van der Worp (2006)[143] cho rằng vùng điều trị nên là 3,5mm với độ cận thay đổi giảm 4,9D.

Thay đổi giá trị e

Điều trị ortho-k làm chỉnh hình lại giác mạc dẹt ở trung tâm đã làm thay đổi toàn bộ hình thái giác mạc từ hình dạng cầu thuôn thông thường (prolate) sang dạng cầu dẹt (oblate). Việc cầu hóa giác mạc được đo bằng chỉ số e. Trong nghiên cứu của chúng tôi e dẹt/ e dốc trước điều trị trung bình trước điều trị là $0,64 \pm 0,11 / 0,41 \pm 0,12$, cũng phù hợp với chỉ số bình thường trung bình gần tới 0,5. Khi điều trị ortho-k giác mạc có xu hướng cầu hóa, e trung bình sẽ giảm xuống ở các kính tuyến và ổn định nhất từ tháng thứ 3 trở đi với giá trị e sau 2 năm $0,32 \pm 0,12 / 0,39 \pm 0,12$. Như vậy hình thái giác mạc được duy trì và ổn định suốt trong 2 năm với chỉ số e chuyển dịch về phía 0 tức giác mạc được cầu hóa. Sự thay đổi hình thái giác mạc trong khi điều trị

ortho-k giúp làm thay đổi khúc xạ của bệnh nhân. Mountford (1997)[144] đã đưa ra công thức để dự đoán thay đổi giá trị e làm thay đổi chỉ số khúc xạ của bệnh nhân $\Delta R_x = e/0,21$. Mặc dù khái niệm này cung cấp rất hữu ích dự đoán cho các nhà lâm sàng thực hành, nhưng hình dạng giác mạc thay đổi sau ortho-k phức tạp hơn rất nhiều nếu chỉ dựa vào các chỉ số này. Thậm chí ở giác mạc bình thường, các vùng giác mạc vẫn khác nhau ở các kinh tuyến (đẹt và dốc) và các nửa kinh tuyến giữa vùng mũi và thái dương. Các chỉ số hình dạng giác mạc e trên bản đồ giác mạc chỉ bao trùm vùng đỉnh và vùng mà ảnh chụp được. Nhưng trên thực tế lâm sàng ở những vùng rìa giác mạc rộng mà bản đồ không chụp hết được hoặc hình dạng giác mạc bất thường nên các giá trị e này cũng không thể hiện hết được theo công thức toán học và sẽ kết hợp thêm chỉ số p ($p=1-e^2$) và Q (chỉ số phi cầu $Q=-e^2$)[145]

4.2.5. Mức độ hài lòng

Ortho-k đã làm thay đổi hình dạng giác mạc và làm thay đổi khúc xạ quang học của giác mạc. Sau điều trị ortho-k quang sai tăng lên đáng kể và làm bệnh nhân bị lóa và chói trong điều kiện ánh sáng yếu. Những bất thường về thị giác không mong muốn này có thể mất sau 1 tuần điều trị và cũng đưa ra giả thiết là bệnh nhân sẽ thấy lóa sáng trong thời gian ngắn ban đầu và cải thiện sau thời gian thích nghi. Nghiên cứu của chúng tôi qua khảo sát có 1 bệnh nhân (2,4%) phản nản thấy hơi lóa, nhưng hết lóa trong vòng khoảng 3 tháng. Không có trường hợp nào nhìn hình thấy 2 hình, nhìn quàng, kích thích chói cộm. Có 3 bệnh nhân thị lực dao động trong vòng 2 tuần đầu sau điều trị. Sau 1 năm, có 87,8% bệnh nhân rất hài lòng và 12,2% bệnh nhân thấy hài lòng, không có bệnh nhân nào trả lời là không hài lòng. Tuy nhiên sau 2 năm, có 88,1% bệnh nhân rất hài lòng và 11,9% bệnh nhân hài lòng. Kết quả này của chúng tôi cũng tương tự Cho[102] và Chan [45] cũng làm khảo sát về sự hài lòng sau điều trị thì thấy rằng 70% và 90% bệnh nhân ‘hài lòng’ và ‘rất

hài lòng' với thị lực không kính nhìn xa và thị lực duy trì tốt cuối ngày. Hiraoka [146] thì thấy rằng mức độ hài lòng ở nhóm cận thị cao ít hơn và khi bệnh nhân không đeo đều thì thị lực cũng thay đổi và nhóm bệnh nhân đeo đều kính hàng đêm sẽ hài lòng cao hơn người đeo cách ngày. Sanz Elena[147] thấy sau 2 năm mức độ hài lòng bệnh nhân vẫn cao tuy nhiên mức độ tuân thủ đeo đều các ngày trong tuần chỉ còn 54,5% và 72,7% bệnh nhân đeo đủ thời gian đêm 6-8 tiếng. Santodomingo [148] cũng đánh giá mức độ hài lòng dựa trên bộ câu hỏi so sánh giữa nhóm đeo ortho-k và nhóm đeo kính gọng, thì thấy rằng mức độ hài lòng ở nhóm trẻ đeo ortho-k hài lòng hơn ở trẻ đeo kính gọng, tự tin hơn, chơi hoạt động thể chất tốt hơn và nhóm trẻ này cũng muốn đeo tiếp kính ortho-k. Mức độ hài lòng 100% các bệnh nhân này trả lời tiếp tục điều trị tiếp.

4.2.6. Các biến chứng

Trong nghiên cứu viêm giác mạc chấm là biến chứng chiếm nhiều nhất có 6 mắt (7,3%). Kết quả này cũng tương tự như nghiên cứu của Lui (2016)[149], khi phân tích gộp meta-analysis của 170 bài báo cũng cho thấy bắt màu giác mạc chiếm nguyên nhân nhiều nhất trong các biến chứng sau điều trị ortho-k. Chan (2008)[45] cũng nhận thấy tỷ lệ và mức độ bắt màu giác mạc tăng lên khi đeo ortho-k. Chúng tôi gặp nhiều hình thái bắt màu giác mạc dày mỏng, bắt màu trung tâm và ngoại biên. Các hình ảnh tổn thương bắt màu giác mạc ở trung tâm thường là do nguyên nhân do bó kính. Các hình ảnh bắt màu ngoại vi thì xem bệnh nhân có nhú gai mi trên đè vào bề mặt giác mạc. Một số trường hợp do dính kính nhiều có thể gây trợt biểu mô giác mạc khi tháo mạnh. Một số yếu tố có thể gây dính kính như lắng đọng protein ở bề mặt kính, khô mắt và nước mắt ưu trương, lực mi chặt về phía giác mạc, tăng áp lực thủy dịch âm tính dưới kính kéo về phía bề mặt giác mạc. Lui[149] thì thấy rằng độ cận cao có liên quan đến viêm giác mạc. Chan [45] cho rằng nên sử dụng các kính có độ thấm khí cao hoặc đè nghị bệnh nhân nên nhỏ nước

mắt nhân tạo trước khi trước khi tháo kính để hạn chế tối đa cho bó kính và bệnh nhân cần phải được hướng dẫn kỹ càng khi thao tác tháo lắp và vệ sinh kính để hạn chế viêm giác mạc này. Trong các trường hợp bệnh nhân viêm chлам nhiều bệnh nhân bắt buộc phải nghỉ đeo để tránh các biến chứng nặng hơn như trượt biểu mô hay chuyển sang viêm loét giác mạc.

Trong sử dụng ortho-k biến chứng đáng lo ngại nhất là viêm loét giác mạc. Nghiên cứu của chúng tôi sau 2 năm ở nhóm ortho-k gặp 1 mắt bị viêm loét giác mạc vùng rìa sau điều trị 6 tháng, chúng tôi lấy nước ngâm kính đi soi tươi thì không thấy vi khuẩn và nấm, hay nang amip. Bệnh nhân được rà soát lại các khâu vệ sinh để tìm nguyên nhân, cho điều trị nhỏ kháng sinh nhỏ mắt và tăng cường hàn gắn biểu mô sau 2 tuần vết loét liền hết. Bệnh nhân đeo lại kính sau 1 tháng. Bullimore (2013) [68] đã ước tính tỷ lệ viêm loét giác mạc ở những bệnh nhân đeo kính tiếp xúc đêm là 7,7/10.000 người mắc mỗi năm, tỷ lệ này cũng tương tự như tỷ lệ viêm loét giác mạc ở những bệnh nhân đeo kính tiếp xúc nói chung. Theo nghiên cứu của Zimmerman A(2016)[150] viêm loét giác mạc ở bệnh nhân đeo kính ortho-k nguyên nhân chủ yếu là do vi khuẩn chiếm 71%-88% (trong đó gram âm chiếm 20%-54%, gram dương từ 19%-73,5%), nấm chiếm 2,6%-5% (chủ yếu *Fusarium*), *Acanthamoeba* chiếm 0,9%-4%. Phân tích gộp của Kam K (2017)[151] tổng hợp của 172 nghiên cứu từ 8/2016 báo cáo về biến chứng viêm loét giác mạc do dùng ortho-k thì thấy rằng phần lớn các nguyên nhân do vi khuẩn gram dương là 69,4%, đứng sau đó là trực khuẩn mũ xanh (*Pseudomonas aeruginosa*) và amip. Nguyên nhân lớn nhất của viêm loét giác mạc chính là khâu vệ sinh kính, ý thức giữ gìn bảo quản kính, bệnh nhân không tái khám định kỳ.

Ngoài ra chúng tôi gặp 1 trường hợp trượt biểu mô giác mạc là do bệnh nhân bị chấn thương, chúng tôi cho nhỏ thuốc và tạm ngừng đeo kính vài ngày. Có 1 bệnh nhân bị 2 mắt thấy lóa khi đi buổi đêm, do bệnh nhân có

đồng tử giãn rộng khi vào tối do vùng điều trị không bao phủ qua được vùng đồng tử giãn, bệnh nhân thích nghi dần sau 2 tháng. Có 1 mắt bị viêm kết mạc bệnh nhân được nhỏ thuốc kháng sinh sau 2 tuần đeo lại kính bình thường. Ở nhóm chứng qua theo dõi 24 tháng có 1 mắt (1,2%) bị viêm giác mạc và 1 mắt (1,2%) viêm kết mạc.

4.3. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ ORTHO-K

4.3.1 Độ cận ban đầu

➤ *Độ cận ban đầu với thị lực và khúc xạ tồn dư sau điều trị*

Độ cận ban đầu trong nghiên cứu có liên quan ít đến thị lực không kính sau điều trị ($r=0,354$) do trong nghiên cứu chúng tôi loại trừ các cận thị trên 5D và có độ loạn dưới 1D, kết quả thị lực sau điều trị khá cao nên không bị ảnh hưởng bởi độ cận lúc đầu. Các khuyến cáo FDA với điều trị ortho-k cũng chỉ phù hợp với điều trị độ cận thấp và trung bình thì kết quả thị lực sau điều trị mới đạt hiệu quả. Kết quả của chúng tôi khác với Liang (2015)[69], tác giả thấy rằng có mối tương quan nhiều ($r=0,94$) giữa khúc xạ ban đầu với thị lực sau điều trị ortho-k do đối tượng nghiên cứu có cả độ cận ban đầu rất cao >6D nên thị lực sẽ kém hơn so với độ cận thấp. Mặc dù gần đây nhiều hãng kính cũng cho ra đời các thiết kế kính khác nhau cho cả cận thị cao và loạn thị cao nhưng vẫn ít bằng chứng cho ra hiệu quả lâm sàng khác nhau có ý nghĩa chưa được FDA công nhận. Các nghiên cứu gần đây ở các nước Châu Á nơi mà có tỷ lệ cận thị cao nhiều hơn các nước Phương Tây cũng đang có rất nhiều nghiên cứu về thị lực, độ cận có thể khử được ở bệnh nhân có độ cận thị cao [112], [104], [152] thị lực có cải thiện hơn và giữ ở mức trung bình ($0,53 \pm 0,27$ LogMAR) và tối đa hóa độ cận điều trị được.

Trong nghiên cứu của chúng tôi khúc xạ trước điều trị ortho-k cũng ít ảnh hưởng đến độ cận tồn dư ($r=0,227$) do đối tượng nghiên cứu ở mức cận thị thấp và trung bình nên độ cận được khử tốt. Kết quả sau điều trị độ cận tồn

đư chỉ còn $-0,217 \pm 0,70D$, có 90,2% khúc xạ tồn dư $\leq \pm 0,5D$. Kết quả này cũng thấy có sự tương đồng với các nghiên cứu của Cho (2005)[44] khúc xạ tồn dư sau 2 năm $-0,18 \pm 0,69D$. Liong (2015)[69] độ cận tồn dư còn lại ở nhóm cận thấp và trung bình $-0,27 \pm 0,75 D$.

➤ ***Liên quan đến tiến triển cận thị***

Khi phân tích tiến triển cận thị tự nhiên trong nhóm chứng cho thấy thay đổi trong độ cầu được tìm thấy có mối quan hệ với độ cầu ban đầu. Bệnh nhân càng có độ cận thị ban đầu cao thì càng thay đổi lớn hơn về độ cận thị. Điều này cũng tương tự với các nghiên cứu khác như của Zhou(2016)[153], Fan (2004)[154]. Fan phân tích dữ liệu 7560 bệnh nhân có độ tuổi từ 5 - 16 từ các nghiên cứu khác nhau, cho thấy độ cận thị càng cao tại thời điểm khám ban đầu thì kèm theo tốc độ tiến triển càng nhanh.

Ngược lại khi phân tích ở nhóm ortho-k chúng tôi thấy rằng với độ cận ban đầu cao hơn thì tốc độ tiến triển cận thị lại chậm hơn cũng như tăng trục nhãn cầu, kết quả này cũng tương tự như của Kakita T (2010) [54]. Tác giả cũng so sánh độ cận ban đầu có ảnh hưởng đến tăng chiều dài trục nhãn cầu ở 2 nhóm ortho-k và nhóm chứng đeo kính gọng thì thấy độ cận cao có ảnh hưởng rất lớn đến làm chậm tăng chiều dài trục nhãn cầu ở nhóm ortho-k, nhưng không ảnh hưởng ở nhóm chứng. Wang B(2017)[155] nghiên cứu trên 249 bệnh nhân trong 2,5 năm và phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến tăng chiều dài trục nhãn cầu trong đó độ cận ban đầu cũng là một yếu tố làm tăng chiều dài trục nhãn cầu ($p < 0,01$). Fu(2016)[156] cho thấy có mối quan hệ có ý nghĩa được tìm thấy giữa độ cầu ban đầu và sự gia tăng chiều dài trục nhãn cầu trong nhóm ortho-k ($\beta = 0,061$, 95% CI: 0,015-0,111, $P = 0,015$). Giả thiết khác cho rằng kính ortho-k khi điều trị cận càng cao thì giác mạc càng ấn dẹt ở trung tâm làm vùng cận chu biên giác mạc càng nhô cao gây hiện tượng tăng viễn chu vi võng mạc càng nhiều hơn và càng làm hạn chế sự dài ra của

trục nhãn cầu. Vì vậy điều trị khi trẻ có độ cận thị cao hơn ở thời điểm ban đầu cũng vẫn được cho là hiệu quả giảm tiến triển cận thị.

Khi xem xét nhóm tiến triển cận thị và nhóm không tiến triển cận thị trong điều trị ortho-k, nhóm tiến triển cận thị nhiều hơn có độ cận ban đầu nhẹ hơn. Kết quả của chúng tôi cũng tương tự với các nghiên cứu khác như phân tích của He M (2016)[98]. Nhưng các nghiên cứu Cho P (ROMIO) (2012)[56], Hiraoka (2012)[70], Santodomingo-Rubido (2012) [15] thì thấy rằng độ cận ban đầu khi điều trị ortho-k không ảnh hưởng đến tăng chiều dài trục nhãn cầu. Có sự khác nhau ở nhóm nghiên cứu này là do các nghiên cứu lấy dải độ cận thấp $\leq 4D$ nên không thấy có sự khác nhau nhiều giữa các nhóm.

Người có độ cận cao tại thời điểm bắt đầu điều trị ortho-k có sự kiểm soát chiều dài trục nhãn cầu nhiều hơn cận thị thấp độ. Vì vậy ortho-k vẫn là giải pháp hiệu quả cho người muốn bắt đầu điều trị ngay cả khi có độ cận cao đang có tiến triển cận thị.

4.3.2. Khúc xạ giác mạc

➤ *Khúc xạ giác mạc ban đầu với thị lực sau 24 tháng và độ cận tồn dư sau điều trị*

Trong điều trị ortho-k việc đánh giá chỉ số giác mạc lúc đầu là rất quan trọng. Việc đánh giá này qua chỉ số khúc xạ giác mạc bằng máy khúc xạ tự động để biết chỉ số khúc xạ ở tâm giác mạc trong đường kính 3mm. Trong điều trị ortho-k, các chỉ số giác mạc sẽ không đáp ứng tốt với các trường hợp quá dẹt $< 41D$ và cũng như quá cong $> 46D$. Ngoài việc đánh giá qua máy khúc xạ, giác mạc còn phải được đánh giá qua bản đồ giác mạc để khảo sát toàn bộ giác mạc, phát hiện các vùng bất thường, giác mạc có bị loạn thị không, loạn thị kiểu gì, loạn thị trung tâm hay loạn thị rìa để từ đó tìm ra kính cứng có các chỉ số phù hợp. Việc thử kính trước khi điều trị sao cho vừa với giác mạc cũng quyết định rất lớn đến kết quả thành công của phương pháp.

Thử kính thử tốt trước điều trị và kính cân và định tâm là yếu tố giúp cho thị lực tốt và làm cho chất lượng ổn định thị lực vùng rìa giúp cho hạn chế tiến triển cận thị. Trong nghiên cứu chúng tôi thấy giá trị giác mạc ban đầu rất ít ảnh hưởng đến thị lực với $r=0,207$; $p<0,05$ và độ cận tồn dư sau 3 tháng $r=0,141$, $p<0,05$.

Qua thực tế lâm sàng, chúng tôi quan tâm nhiều giá trị giác mạc khi ở các chỉ số gần với tiệm cận quá đẹt và quá cong mà có độ cận cao. Chúng tôi gặp 1 trường hợp bệnh nhân có 2 mắt giác mạc quá đẹt 41,0D mà độ cận lại 5,5D sau điều trị 3 tháng độ cận tồn dư còn 0,5D và thị lực sau điều trị 20/30. Một trường hợp có độ cận cao 5,5D mà giác mạc lại quá cong 46D sau điều trị 3 tháng bị “đảo trung tâm” nhẹ trên bản đồ giác mạc do hiện tượng bó kính mặc dù đã được thử kính nhuộm fluorescein rất đẹp, thị lực sau điều trị 20/30, bệnh nhân vẫn hài lòng.

Một vấn đề cần quan tâm khi khảo sát giác mạc trước điều trị qua bản đồ giác mạc đó là các kiểu loạn thị, đó là loạn thị rìa rìa và loạn thị không cân xứng các kiểu này sẽ làm kính lệch tâm theo thời gian và làm ảnh hưởng đến thị lực sau điều trị. Trong nghiên cứu chúng tôi thấy có 5 mắt cũng qua khảo sát giác mạc trước điều trị và dự đoán kính sẽ lệch sang ngang và ảnh hưởng đến thị lực sau điều trị, tuy nhiên do được giải thích kỹ nên bệnh nhân tuân thủ đeo kính đêm và đi ngủ ngay nên cũng hạn chế được sự di lệch kính và ít hưởng tới thị lực. Theo Lui (2018)[157] thấy rằng việc đánh giá khảo sát bản đồ giác mạc trước điều trị là rất quan trọng để dự đoán và theo dõi tình trạng giác mạc, kính có định tâm không là rất quan trọng, qua nghiên cứu ông thấy rằng kính có xu hướng lệch tâm về phía thái dương do khúc xạ giác mạc phía thái dương cao hơn phía mũi, và kính có xu hướng về phía dốc hơn. Mi mắt người Châu Á rất chặt làm kính cũng có xu hướng lệch xuống dưới. Theo ông các vùng khúc xạ giác mạc thay đổi kính lệch tâm làm ảnh hưởng đến thị lực.

Các nghiên cứu của Hiraoka (2009)[158], Yang (2005)[140] cũng cho rằng khúc xạ giác mạc ban đầu cũng ảnh hưởng đến việc di lệch kính và làm gián tiếp ảnh hưởng đến chất lượng thị lực sau điều trị ortho-k.

➤ ***Sự thay đổi khúc xạ giác mạc với độ cận điều trị được***

Phương pháp chỉnh hình giác mạc trong nghiên cứu này là dùng kính cứng có cấu trúc hình học đảo ngược làm ấn dẹt giác mạc ở trung tâm làm cho khúc xạ giác mạc thay đổi. Vì vậy khi điều trị cận thị độ cận càng cao thì giác mạc ấn dẹt càng nhiều điều này được thể hiện trong phân tích tương quan tuyến tính trong nghiên cứu của chúng tôi $y = 0,7612x + 1,9603$ với hệ số tương quan $r = 0,632$, $p = 0,001$ phương trình thể hiện mối tương quan thuận rất chặt chẽ. Sự tương quan này cũng giống như các nghiên cứu của Cho P (2005) cũng cho thấy có mối tương quan thuận giữa giảm độ cong giác mạc với giảm cận ($r = 0,53$, $p = 0,001$). Các nghiên cứu của Mao (2010)[159], Chan B (2010) [77] cho thấy sự thay đổi khúc xạ giác mạc và mức độ cận thị, các tác giả thấy rằng nhiều khi mức độ thay đổi này cũng không quá song hành, sự giảm độ cận $-0,75$ D, trong khi khúc xạ giác mạc chưa thay đổi. Khi khúc xạ giác mạc thay đổi, độ cận thị giảm, nhưng chỉ có 2/3 số ca là sự thay đổi khúc xạ giác mạc tương xứng với mức độ giảm. Sự thay đổi này là do chỉ số khúc xạ trung bình tương ứng một vùng trên bề mặt giác mạc chứ không đại diện cho toàn bộ bề mặt giác mạc. Theo Maseedupally (2013)[160], cho thấy thay đổi khúc xạ giác mạc ở vùng trung tâm $1,00$ D thì độ cận thay đổi khoảng $1,07$ D.

Trên thực tế, kính áp tròng tác động lên lớp biểu mô giác mạc, các tế bào biểu mô giác mạc đổi mới hàng ngày, tế bào trên bề mặt bong ra và tế bào mới phát triển từ dưới lên và từ ngoại vi vào trung tâm. Như vậy, việc xác định mối liên quan giữa sự thay đổi khúc xạ giác mạc và mức độ cận thị có thể không chính xác như một công thức toán học. Để lượng giá được thay đổi giác mạc với thay đổi độ cận trên lâm sàng chúng tôi thường dùng bảng đồ giác

mạc dạng “different map” tức là bản đồ trừ công suất giác mạc giữa trước và sau điều trị thể hiện bằng bảng màu cho ta biết được hiệu ứng vùng trung tâm điều trị có tốt không đồng thời biết được công suất giác mạc thay đổi.

➤ ***Khúc xạ giác mạc với tăng chiều dài trục nhãn cầu***

Trong nghiên cứu chúng tôi không thấy có mối liên quan khúc xạ giác mạc ban đầu với tăng chiều dài trục nhãn cầu với $R=0,037$; $p>0,05$. Kết quả này cũng tương đồng với các nghiên cứu của Cho P (2012) (ROMIO) [56], Walline (2012) [52], Kakita (2010)[54], Zhu (2017) [126]. Gần đây Wang (2018) [84] có đưa ra thuật toán phối hợp giữa độ cận cần điều trị, khúc xạ giác mạc ban đầu, sự thay đổi khúc xạ giác mạc để dự đoán tương đối tăng trục nhãn cầu sau điều trị ortho-k, tác giả cho rằng nếu khúc xạ giác mạc thay đổi $>4,5D$ thì khoảng 80% sẽ đạt được hiệu quả kiểm soát trục nhãn cầu ($<0,3mm$).

4.3.3. Tăng trục nhãn cầu với tiến triển cận thị

Trong nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm ortho-k có mối tương quan chặt chẽ giữa tiến triển cận thị và sự gia tăng chiều dài trục nhãn cầu, $r = 0,719$ ($p < 0,05$), phương trình đường thẳng tuyến tính $y = 0,4702x - 0,0084$, điều này tương tự với các nghiên cứu như của Cho P (2005)[44] Hiraoka (2012)[70], He (2016) [98], cho thấy có mối tương quan có ý nghĩa giữa tiến triển cận thị và chiều dài trục nhãn cầu. Mối quan hệ khá chặt chẽ, như của Cho P có $r = 0,54$ ($p = 0,0001$), Hiraoka có $r = 0,68$ ($p < 0,001$), He có $r = -0,88$. Trong các yếu tố trên thì chiều dài trục nhãn cầu được xem là tiêu chuẩn vàng cho việc đánh giá bản chất sự tiến triển cận thị. Các nghiên cứu trên đều cho rằng sự tiến triển cận thị quan hệ có ý nghĩa với sự gia tăng trục nhãn cầu. Ngoài ra, đây là cơ sở để so sánh tiến triển cận thị ở nhóm ortho-k và nhóm chúng. Không có sự khác biệt có ý nghĩa về chiều dài trục nhãn cầu ban đầu ở hai nhóm ortho-k và nhóm chúng.

Theo Meng (2011)[124] sự gia tăng chiều dài trục nhãn cầu làm nguy cơ tăng thêm bệnh lý cận thị. Cứ 1 mm gia tăng chiều dài trục nhãn cầu tương đương tăng cận thị -2D tới -2,5 D.

4.3.4. Tuổi

Tuổi ban đầu không liên quan đến thị lực sau điều trị với $R=0,12$ với $p=0,27$. Tuổi cũng không thấy có mối tương quan với đáp ứng độ cận điều trị được $R=0,15$; với $p=0,18$ kết quả này cũng tương tự như của Jayakumar.J (2005)[85]

➤ Tuổi liên quan tiến triển cận thị

Nghiên cứu phân tích gộp của Donovan (2012) [88] cho thấy tiến triển cận thị nhanh ở trẻ nhỏ Châu Á nhiều hơn Châu Âu. Cận thị ở trẻ em da trắng tăng mạnh nhất từ tuổi 6-14 nhưng giảm dần theo tuổi và dừng hẳn sau tuổi 15 ở nam và 14 ở nữ. Sự thay đổi nhiều nhất là ở trẻ em Trung Quốc với các báo cáo tuổi từ 9-11 tuổi [154]. Điều này cũng tương tự như trong nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm chứng cũng thấy ở nhóm bệnh nhân tuổi 8-11 tuổi có tiến triển tăng mạnh nhất. Theo Hyman (2005)[89] tuổi là yếu tố độc lập mạnh nhất kèm theo tiến triển cận thị. Theo Hiraoka (2012)[70] tiến triển cận thị trong nhóm không được điều trị bằng ortho-k ở nhóm trẻ cấp 1 nhanh hơn nhóm trẻ cấp 2. Fan (2004)[154] khi nghiên cứu 7560 học sinh ở Hồng Kông Trung Quốc thì cho thấy độ cận tăng nhanh nhất ở nhóm trước tuổi 11 và tăng trung bình hàng năm là -0,63D. Kết quả của chúng tôi cũng tương tự với nghiên cứu của Fan với độ cận trung bình tăng 0,67D/năm. Trong một nghiên cứu khác tại Singapore tiến triển cận thị tích lũy trong 3 năm là 2,40 D trẻ 7 tuổi, 1,97 D trẻ 8 tuổi và 1,71 D ở trẻ 9 tuổi [161]. Sanz (2019)[162] thấy chiều dài trục nhãn cầu gia tăng tương ứng với tuổi. Nghiên cứu trên nhóm chứng, chúng tôi thấy có mối tương quan chặt chẽ giữa tăng chiều dài trục nhãn cầu và tuổi với phân tích Spearman, $r=0,74$, $p<0,05$. Cho P (2012)[56]

cũng cho thấy ở nhóm chứng tuổi càng thấp thì chiều dài trục nhãn cầu càng tăng $r=0,53$ $p<0,05$.

Vì tuổi càng nhỏ độ cận tiến triển càng nhanh nên điều trị ortho-k để không chế tiến triển cận thị giai đoạn sớm là rất quan trọng. Trong nghiên cứu của chúng tôi ở nhóm ortho-k tiến triển cận thị nhiều nhất ở nhóm tuổi 8-11 với độ cận tăng trung bình 0,12D/năm. Chúng tôi cũng thấy có sự khác biệt về tiến triển chiều dài nhãn cầu giữa nhóm nhỏ tuổi và nhóm lớn tuổi và hiệu quả của ortho-k tốt hơn ở nhóm lớn tuổi. Nhóm lớn tuổi hưởng lợi ích từ việc điều trị ortho-k tốt hơn nhóm trẻ tuổi. Để thấy rõ hơn mối quan hệ này, sử dụng phương trình tương quan tuyến tính đánh giá sự kéo dài trục nhãn cầu và độ tuổi ban đầu được thực hiện cho mỗi nhóm, chúng tôi thấy có mối quan hệ nghịch giữa chiều dài trục nhãn cầu và độ tuổi ban đầu trong nhóm can thiệp: $r = 0,68$, $p < 0,05$. Nói một cách khác độ tuổi càng nhỏ thì kéo dài trục nhãn cầu càng lớn. Điều này cũng được tìm thấy trong các nghiên cứu gần đây như của Santodomingo-Rubido (2013)[163] cũng thấy rằng tuổi nhiều hơn khi điều trị ortho-k thì tiến triển cận thị ít hơn và trục nhãn cầu tăng ít hơn. Wang (2017)[155] cũng thấy mối tương quan nghịch giữa tuổi nhiều hơn với tăng độ dài trục nhãn cầu ít hơn với $r=0,54$, $p<0,01$. Zhu (2014)[126] thì cho rằng tuổi bắt đầu điều trị qua phương trình tương quan có thể dự đoán được tốc độ tăng của trục nhãn cầu với $r=0,64$ $p<0,001$, chia ra 2 nhóm thì thấy nhóm 7-10 tuổi có 61% tăng trục nhãn cầu ít hơn nhóm chứng, và nhóm 10-16 tuổi tăng ít hơn 35% so nhóm chứng.

Nghiên cứu của chúng tôi thấy 4,88% nhóm ortho-k có tiến triển cận thị trung bình, tỷ lệ này thấp hơn nhiều so với nhóm chứng (37,2%, Fisher test, $p < 0,001$). Số cận thị tiến triển chậm giảm từ 95,12% trong nhóm ortho-k xuống còn 16,3% trong nhóm chứng.

Để so sánh hơn về mức độ tiến triển theo nhóm tuổi, chúng tôi xác định phần trăm nhóm 8 - 11 tuổi với tiến triển cận trung bình trong nhóm ortho-k là 7,1% và 31,5% trong nhóm chúng. Trong khi đó, ở trẻ lớn hơn 12 - 15 tuổi tỷ lệ tiến triển cận trung bình thấy cao hơn, đạt mức 3,8% ở nhóm ortho-k và 38,8% ở nhóm chúng, ở nhóm 16-18 tuổi là 0% và 25%. Như vậy, cận thị có khuynh hướng tiến triển ở nhóm ít tuổi hơn. Kết quả này cũng tương tự với các nghiên cứu khác như của Cho P (2012)[56].

Một số giả thiết cho rằng tuổi và giới tính liên quan đến hiệu quả điều trị ortho-k như các cháu lớn tuổi hơn trưởng thành hơn hay các cháu nữ sẽ có ý thức đeo đều hơn, ý thức giữ vệ sinh và cẩn thận hơn nhưng trong nghiên cứu của chúng tôi giới tính không liên quan đến thị lực sau điều trị ortho-k, giới tính không liên quan độ cận tồn dư. Trên thực tế lâm sàng chúng tôi thấy rằng có cháu nhỏ tuổi lúc đầu bố mẹ hỗ trợ các con nhưng sau đó sẽ hướng dẫn các con tự đeo và chỉ phối hợp giám sát các con nên dù tuổi nào cũng không có ảnh hưởng. Chúng tôi cũng không thấy có sự khác nhau giữa cháu nam và nữ về tính cẩn thận cũng như ý thức vệ sinh kính. Tiến triển cận thị không khác nhau giữa nam và nữ, các mối liên quan đến giới tính cũng không có ý nghĩa thấy trên các tài liệu trên thế giới[155],[126].

4.3.5. Lý do ngừng tham gia nghiên cứu

Để đánh giá thành công của phương pháp điều trị, việc quan trọng các đối tượng có tuân thủ phác đồ điều trị, tỷ lệ bỏ cuộc cũng là một yếu tố đánh giá hiệu quả của phương pháp. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ bỏ cuộc là 21,9% (9/50) ở nhóm ortho-k trong đó có 1 (2%) bệnh nhân ngừng ở thời điểm 9 tháng do mất vỡ kính 2 lần. Có 8 bệnh nhân bỏ cuộc sau 12 tháng, trong đó có 1 bệnh nhân học khuya cận thị cao lười đeo buổi đêm nên bỏ cuộc, 1(2%) bệnh nhân viêm giác mạc nhiều lần nên ngừng điều trị, có 2 bệnh nhân không muốn điều trị nữa muốn quay về đeo kính gọng (4%), còn lại 4

(8%) bệnh nhân ở xa và mất theo dõi. Ở nhóm chứng 16,3% (7/43) bỏ cuộc là do hoàn cảnh địa lý ở xa và bố mẹ bận rộn, chưa quan tâm thực sự chăm sóc mắt cận thị nên không quay lại theo dõi. Tìm hiểu các nghiên cứu trên thế giới qua theo dõi sau 24 tháng cũng thấy rằng các tỷ lệ bỏ cuộc này cũng khác nhau (bảng 4.9)

Bảng 4.9 Tỷ lệ bỏ cuộc ở một số nghiên cứu

NC % BN bỏ cuộc	Cho (2005) [44]	Walline (2009) [52]	Kakita (2011) [54]	Hiraoka (2012) [70]	Santodomingo (2012) [15]	Cho (2012) [56]	Charm (2013) [72]	Pauné (2015) [114]
Nhóm ortho-k	19	30	7	24	6	27	54	38
Nhóm chứng	NA	NA	17	30	20	20	38	49

Chúng tôi thấy rằng để bệnh nhân theo đuổi được lâu dài và có được kết quả tốt cần phải làm tốt các khâu: Lựa chọn bệnh nhân có ý thức cẩn thận, sạch sẽ. Bệnh nhân phải được tư vấn kỹ càng để hiểu và tuân thủ đúng đồng thời có ý thức khám định kỳ theo hẹn, giống như Cho (2008)[93], Cham (2017) [99] cũng cùng nhận định.

KẾT LUẬN

Nghiên cứu trên 82 mắt nhóm điều trị ortho-k và 86 mắt nhóm chúng đeo kính gọng trong 2 năm, chúng tôi rút ra một số kết luận sau:

1. Kết quả điều trị cận thị của phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đeo đêm

• *Thị lực*

- Thị lực không kính của nhóm ortho-k trước điều trị trung bình là $1,20 \pm 0,37$ LogMaR sau điều trị 3 tháng đã tăng lên $0,042 \pm 0,060$ và duy trì đến tháng 24. Có 90,2% đạt thị lực $\geq 20/25$; có 98,78% $\geq 20/30$ sau 24 tháng điều trị.

- Ở nhóm ortho-k thị lực với kính cũ duy trì tốt, chỉ có 1,2% thị lực $< 20/30$ ở thời điểm 24 tháng, trong khi nhóm chúng thị lực liên tục sụt giảm ở các tháng 6, 12, 18, 24 là 17,4%; 41,9%; 22,1%; 34,9% với mức thị lực cần phải thay kính.

• *Khúc xạ và tiến triển cận thị*

- Độ khúc xạ trung bình trước điều trị của nhóm ortho-k từ $-3,36 \pm 1,73D$ ban đầu đã giảm được là $-3,13 \pm 2,13D$ sau 24 tháng và độ cận tồn dư là $-0,217 \pm 0,7D$ sau 3 tháng. Có 90,2% khúc xạ tồn dư $\leq \pm 0,5D$ sau 3 tháng.

- Độ khúc xạ cầu tương đương ở nhóm ortho-k tăng sau 2 năm $-0,10 \pm 0,24D$ và nhóm chúng tăng là $-1,09 \pm 0,63D$. Sau 2 năm ở nhóm ortho-k cận thị tiến triển chậm là 96,3% và chỉ có 3,7% chuyển sang tiến triển trung bình. Nhóm chúng sau 2 năm có 33,7% cận thị tiến triển chậm, 65,1% cận thị tiến triển trung bình, có 1,2% tiến triển nhanh.

- Trục nhãn cầu ở nhóm ortho-k sau 2 năm tăng $0,25 \pm 0,29mm$ và ở nhóm chúng tăng là $0,59 \pm 0,32 mm$. Như vậy nhóm ortho-k tăng chậm hơn ở nhóm chúng là 57,6%.

- Có sự giảm đáng kể khúc xạ giác mạc ở nhóm ortho-k và duy trì ổn định sau 24 tháng với mức giảm K đẹt và K dốc là $2,19 \pm 1,18D$ và $2,22 \pm 1,09D$. Trong khi nhóm chứng khúc xạ giác mạc gần như không đổi theo thời gian.

• **Mức độ hài lòng:** Sau 2 năm ở nhóm ortho-k có 88,1% bệnh nhân rất hài lòng và 11,9% bệnh nhân hài lòng, 100% bệnh nhân tiếp tục điều trị.

• **Biến chứng:** Viêm giác mạc chấm 7,3% (6 mắt), viêm kết mạc 2,4% (2 mắt), viêm loét giác mạc 1,2% (1 mắt)

2. Các yếu tố liên quan đến kết quả của phương pháp

- *Độ cận ban đầu* ở nhóm ortho-k ít ảnh hưởng đến thị lực sau điều trị và độ cận tồn dư. Tiến triển cận thị của nhóm ortho-k tăng nhiều ở nhóm cận nhẹ.

- *Khúc xạ giác mạc ban đầu* liên quan rất lỏng lẻo với thị lực và khúc xạ tồn dư sau điều trị 24 tháng.

+ Sự thay đổi khúc xạ giác mạc liên quan chặt chẽ với độ cận điều trị được, giác mạc càng đẹt xuống thì độ cận càng giảm.

+ Khúc xạ giác mạc ban đầu không liên quan đến độ tăng chiều dài trục nhãn cầu.

- *Tuổi* không liên quan đến thị lực sau điều trị. Tuổi cũng không thấy có mối tương quan với đáp ứng độ cận điều trị được.

+ Tuổi có mối tương quan nghịch với tiến triển cận thị, tuổi càng nhỏ tiến triển cận thị càng nhanh, trong đó lứa tuổi 8-11 tăng mạnh nhất cả về độ cận và trục nhãn cầu.

- *Giới* không thấy có sự khác nhau có ý nghĩa thị lực và độ cận tồn dư sau điều trị giữa nam và nữ. Tiến triển cận thị và độ tăng chiều dài trục nhãn cầu không khác nhau ở nam và nữ.

KIẾN NGHỊ

Tiếp tục đánh giá lâu dài hơn về hiệu quả tiến triển cận thị và các biến đổi bề mặt giác mạc của phương pháp ortho-k. Phát triển thêm đánh giá nâng cao chất lượng thị giác như độ nhạy cảm tương phản, quang sai bậc cao của phương pháp này. Phát triển thêm hướng nghiên cứu sử dụng ortho-k với bệnh nhân cận thị nặng hoặc loạn thị cao. Ở những bệnh nhân có tiến triển cận thị nhanh có thể phối hợp điều trị ortho-k với các phương pháp khác như nhỏ thêm atropin để giảm hơn nữa tiến triển cận thị. Theo dõi thêm tiến triển cận thị ở những bệnh nhân ngừng dùng ortho-k.

**DANH MỤC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CỦA TÁC GIẢ
ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN ĐỀ TÀI LUẬN ÁN**

1. Lê Thị Hồng Nhung, Nguyễn Đức Anh, Phạm Trọng Văn (2020), “Kiểm soát tiến triển cận thị với phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đeo đêm” *Tạp chí nghiên cứu y học*, tập 130 số 6-2020, 120-126.
2. Lê Thị Hồng Nhung, Nguyễn Đức Anh, Phạm Trọng Văn (2020), “Kết quả lâu dài phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đeo đêm cho người mắc tật cận thị”, *Tạp chí Y học Việt Nam*, 494(2), 235 -239.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bourne R.R, Steven G.A, White R.A et al (2013). Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. *The Lancet Global Health* 1(6),339-349.
2. Holden B.A, Wilson D.A, Fricke T.R et al (2016). Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 123(5),1036-1042.
3. Elie Dolgin (2015). The myopia boom. *Nature*. 519(7543),276-278.
4. Wu P.C, Huang H.M, Yu H.J et al (2016). Epidemiology of Myopia *The Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 5(6),386-393.
5. He M, Zheng Y, and Xiang F (2009). Prevalence of Myopia in Urban and Rural Children in Mainland China. *Optometry and Vision Science*. 86(1),40-44.
6. Lin L.L, Shih Y.F, Chen C.J et al (2004). Prevalence of Myopia in Taiwanese School Children :1983-2000. *Ann Acad Med Singapore* 33(1),27-33.
7. Fan D.S, Lam D.S, Lam R.F et al (2004). Prevalence, incidence, and progression of myopia of school children in Hong Kong. *Investigative Ophthalmology Visual Sciences*. 45(4),1071-1075.
8. Vũ Thị Thanh, Đoàn Huy Hậu, Hoàng Thị Phúc (2014). Nghiên cứu đặc điểm cận thị học đường ở học sinh tiểu học và trung học cơ sở Hà Nội năm 2009 *Y học thực hành* 2(905),92-94.
9. Lê Thị Thanh Xuyên, Bùi Thị Thu Hương, Phí Duy Tiến và cộng sự (2009). Khảo sát tỷ lệ tật khúc xạ và kiến thức, thái độ, hành vi của học, cha mẹ học sinh và giáo viên về tật khúc xạ tại TP. Hồ Chí Minh. *Tạp chí Y học TP. Hồ Chí Minh*. 13(1),13-25.

10. Nguyễn Thị Huyền, Doan Ngọc Hải, Dương Chí Nam và cộng sự (2020). Thực trạng cận thị của học sinh tại một số tỉnh ở Việt Nam năm 2019. *Tạp chí Y học dự phòng*. 30(4),139-140.
11. Ikuno .Y (2017). Over view of complication of high myopia. *Retina (Philadelphia, Pa.)*. 37(12),2347-2351.
12. Saw S.M , Gazzard G, Yen E.C et al (2005). Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic Physiol Opt*. 25(5),381-91.
13. John Mountford, David R, Trusit Dave (2004). *Orthokeratology: Principles and Practice*. London: Butterworth-Heinemann.
14. Prousalis E, Haidich A.B, Fontalis A et al (2019). Efficacy and safety of interventions to control myopia progression in children: an overview of systematic reviews and meta-analyses. 19(1),106.
15. Santodomingo-Rubido J, Rubido J.S, Collar C.V et al (2012). Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 53(8),5060-5.
16. Lee YC, Chiu CJ, Wang L.H (2017). Effect of Orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol*. Dec 8(17(1)),243.
17. Americal Academy of Ophthalmology, *External Disease and Cornea*. Vol. section 8 2018-2019.
18. Hội Nhân Khoa Mỹ, *Quang học, khúc xạ & kính tiếp xúc*. Tài liệu Nguyễn Đức Anh dịch. 2018-2019.
19. Hogan M.J, Alvarado J.A, Weddell J.E. *Histology of the Human Eye*. 1971: WB Saunders Company.
20. Ngô Như Hòa (1972). Độ cong giác mạc người Việt Nam. *Y học Việt Nam*. 4(29).

21. American Academy of Ophthalmology, *Refractive surgery*. Vol. section 14. 2005-2006.
22. Andrew Gasson, Judith M (2003). *The contact lens manual*, ed. 3th, London: Butterworth Heinemann.
23. Otto Wichterle (2015). Contact lens history. *Contact lens information*, Andrew Gasson, Editor. 2015: London.
24. Holden B.A. and Mertz G.W (1984). Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. *Investigations in Ophthalmology and Visual Science*. 25,1161-1167.
25. Keiley P.M, Smith G, Carney L.G (1982). The mean shape of the human cornea. *Optical Acta*. 29,1027-1040.
26. Guillon M, Lyndon D.P.M, and Wilson C. (1986). Cornea topography: aclinical model. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 6,47-56.
27. Munnerlyn C.R., Koons S.J., and Marshall J. (1988). Photorefractive keratectomy: A technique for laser refractive surgery. *Journal Cataract Refract Surgery*. 14(1),46-52.
28. Swarbrick H.A, Wong G, O'leary D.J (1998). Corneal response to orthokeratology. *Optometry and Vision Science*. 75(11),791-799.
29. Greenbery M.H, Hill R (1976). The pressure response to contact lenses. *Contact lens Forum* 1976, 49-53.
30. Choo Jennifer D, Patrick J.C, Dustin D.H (2008). Morphologic changes in cat epithelium following continuous wear of orthokeratology lenses: A pilot study. *Cont Lens Anterior Eye*. 31(1),29-37.
31. Carney L.G, Mainstone J.C, and Carkeet A (1996). The influence of centre of gravity and lens mass on rigid lens dynamics. *CLAO Journal*. 22,195-204.

32. Lydon D, T.A (1988). Lid pressure: its measurement and probable effects on the shape and form of the cornea-rigid contact lens system. *Journal of the British Contact Lens Association*. 11(1),11-22.
33. Hayashi T, F.I. (1980). Forces retaining a contact lens on the eye. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*. 57(8),485-507.
34. Hayashi. T (1977). Mechanics of contact lens motion, *School of Optometry*, UC Berkeley.
35. Allaire P.E, Flack R.P (1980). Squeeze forces in contact lenses with a steep base curvature radius. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*. 57(4),219-227.
36. Conway. H.D (1982). Effect of base curvature on squeeze pressures in contact lenses. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*. 59(92),152-154.
37. Pye. D.C (1996). *The finite element method and orthokeratology*. University of New South Wales (inhouse publication).
38. Smith E, Kee C, and Ramamirtham R. (2005). Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 46(11),3965-3972.
39. Soni P.S, Nguyen T.T, and Bonanno J.A (2004). Overnight orthokeratology: refractive and corneal recovery after discontinuation of reverse-geometry lenses. *Eye Contact Lens*. 30(4),254-264.
40. Rah M.J, Jackson J.M, and Jones L.A (2002). Overnight orthokeratology: preliminary results of the Lenses and Overnight Orthokeratology (LOOK) study. *Optom Vis Sci*. 79(9),598-605.
41. Johnson K.L, Carney L.G, and Mountford J.A (2007). Visual performance after overnight orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 30(1),29-36.

42. Cho P, Cheung S.W, Edwards M.H (2003). An assessment of consecutively presenting orthokeratology patients in a Hong Kong based private practice. *Clin Exp Optom.* 86(5),331-338.
43. Walline J.J, Rah M.J, Jones L.A. (2004). The Children's Overnight Orthokeratology Investigation (COOKI) pilot study. *Optom Vis Sci.* 81(6),407-413.
44. Cho P, Cheung S.W, Edwards M. (2005). The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. *Current Eye Research.* 30(1),71-80.
45. Chan B, Cho P, Cheung S.W (2008). Orthokeratology practice in children in a university clinic in Hong Kong. *Clin Exp Optom.* 91(5),453-460.
46. Tahhan N, Du Toit R., and Papas E (2003). Comparison of reverse-geometry lens designs for overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci.* 80(12),796-804.
47. Kobayashi Y, Yanai R, Chikamoto N (2008). Reversibility of effects of orthokeratology on visual acuity, refractive error, corneal topography, and contrast sensitivity. *Eye Contact Lens.* 34(4),224-228.
48. Santodomingo-Rubido J (2009). Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain (MCOS): Study design and general baseline characteristics. *J Optom.* 2,215-222.
49. Lê Thị Hồng Nhung, Nguyễn Đức Anh, Phạm Trọng Văn và cộng sự (2015). Đánh giá kết quả của phương pháp chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc qua đêm cho người mắc tật cận thị. *Y học Việt Nam.* 432,101-104.

50. Nguyễn Đình Ngân (2015). Đánh giá hiệu quả bước đầu đặt kính tiếp xúc chỉnh hình giác mạc ban đêm điều trị cận thị. *Y học Việt Nam*. 436,108-113.
51. Võ Thị Thu Thảo, Trần Hải Yên, Trần Anh Tuấn và cộng sự (2016). Điều trị cận thị trung bình và cao bằng kính sát trùng chỉnh hình giác mạc. *Y học thành phố Hồ Chí Minh*. 20(1).
52. Walline J.J, Jones L.A, and Sinnott L.T (2009). Corneal reshaping and myopia progression (CRAYON). *British J Ophthalmol*. 93,1181-1185.
53. Swarbrick H, Alharbi A, Watt K (2010), *Overnight orthokeratology lens wear slows axial eye growth in myopic children (ROC)* in Presented at Association for Research in Vision and Ophthalmology Conference. 2010: Florida. 1721/A178.
54. Kakita T, Hiraoka T, Oshika T (2011). Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 52,2170-2174.
55. Davis R, Eiden S.B (2015). Stabilisation of myopia by accelerating reshaping technique (SMART) study. *Advances in Ophthalmology & Visual System*. 2 (3).
56. Cho P, Cheung S.W (2012). Retardation of Myopia in Orthokeratology (ROMIO) Study: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 53(11),7077-7085.
57. Si Jun-Kang, Tang Kai, and Bi Hong-Sheng (2015). Orthokeratology for Myopia Control: A Meta-analysis. *Optometry and Vision Science*. 92(3),252-257.
58. Campbell, E (2013). Orthokeratology: an update. *Optom Vis Perf*. 1(1),11-18.

59. Lê Thị Hồng Nhung, Nguyễn Đức Anh, Phạm Trọng Văn. (2016) *Đánh giá bước đầu tiến triển cận thị trên bệnh nhân điều trị chỉnh hình giác mạc bằng kính tiếp xúc cứng đeo qua đêm. Hội nghị ngành nhãn khoa Việt Nam. 2016: Cần Thơ.*
60. Nguyễn Đình Ngân (2018). Nghiên cứu hiệu quả kiểm soát tiến triển cận thị trên bệnh nhân đặt kính Ortho-K. *Y học Việt Nam. 465,26-30.*
61. Smith, M.J, Walline J.J (2015). Controlling myopia progression in children and adolescents. *Adolesc Health Med Ther. 6,133-140.*
62. Lipson, M, M. Brooks, B. Koffler (2018). The Role of Orthokeratology in Myopia Control: A Review. *Eye & contact lens. 44,224-230.*
63. Stapleton F (2003). Contact lens-related microbial keratitis: what can epidemiologic studies tell us? . *Eye Contact Lens. 29,85-89.*
64. Efron N , Morgan P.B, Hill E.A (2005). The size, location, and clinical severity of corneal infiltrative events associated with contact lens wear. *Optom Vis Sci. 82(6),519-527.*
65. Efron N, Morgan P.B, Hill E.A (2005). Incidence and morbidity of hospital-presenting corneal infiltrative events associated with contact lens wear. *Clin Exp Optom. 88(4),232-239.*
66. Chee E.W , Li L, Tan D (2007). Orthokeratology-related infectious keratitis: a case series. . *Eye contact lens. 35(5),261-263.*
67. Wong V.W, Lai T.Y, Chi S.C et al. (2011). Pediatric ocular surface infections: a 5-year review of demographics, clinical features, risk factors, microbiological results, and treatment. *Cornea. 30(9),995-1002.*
68. Bullimore M.A, Sinnott L.T, Jonh- Jordan L.A (2013). The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci. 90(9),937-944.*

69. Liong, S.L, Mohidin N, Tan B.W et al. (2015). Refractive error, visual acuity, and corneal-curvature changes in high and low myopes with orthokeratology treatment: A Malaysian study. *Taiwan Journal of Ophthalmology*. 5(4),164-168.
70. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F et al. (2012). Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 53(7),3913-9.
71. Chen C, Cheung S.W, P. Cho (2013). Myopia Control Using Toric Orthokeratology (TO-SEE Study). *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 54(10),6510-6517.
72. Charm J, Cho P (2013). High myopia-partial reduction ortho-k: a 2-year randomized study. *Optom Vis Sci*. 90(6),530-9.
73. Wlodyga T.J (1989). Corneal molding : The easy way. *Contact Lens Spectrum*. 4,58-65.
74. Freman R.A (1978). Predicting stable changes in orthokeratology. *Contact Lens Forum*. 3,21-31.
75. Lui W.O, Edwards M.H (2000). Orthokeratology in low myopia. part 2: corneal topographic changes and safety over 100 days. *Contact Lens and Anterior Eye*. 23(3),90-99.
76. Mountford J (1997). An analysis of the changes in corneal shape and refractive error induced by accelerated orthokeratology. *International Contact Lens Clinic*. 24(4),128-144.
77. Chan Ben, Cho.P, Mountford John (2010). Relationship between corneal topographical changes and subjective myopic reduction in overnight orthokeratology: a retrospective study. *Clinical and Experimental Optometry*. 93(4),237-242.

78. Tse D.Y, Lam C.S, Jeremy G et al. (2007). Simultaneous defocus integration during refractive development. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 48(12),5352-9.
79. Cheng D., Schmid K, Woo G.C et al. (2010). Randomized trial of effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopic progression: two-year results. *Arch Ophthalmol.* 128(1),12-9.
80. Anstice N.S, Phillips J.R (2011). Effect of Dual-Focus Soft Contact Lens Wear on Axial Myopia Progression in Children. *Ophthalmology.* 118(6),1152-1161.
81. Walline JJ1, McVey ME, Jones-Jordan LA. (2013). Multifocal contact lens myopia control. *Optom Vis Sci.* 90(11),1207-1214.
82. Zhong Y, Chen Zhi, Xue F et al. (2014). Corneal power change is predictive of myopia progression in orthokeratology. *Optom Vis Sci.* 91(4),404-11.
83. Kang P, Gifford P, Swarbrick H (2013). Can Manipulation of Orthokeratology Lens Parameters Modify Peripheral Refraction? *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry.* 90.
84. Wang J, Yang D, Bi Hua et al (2018). A New Method to Analyze the Relative Corneal Refractive Power and Its Association to Myopic Progression Control With Orthokeratology. *Translational vision science & technology.* 7(6),17.
85. Jayakumar J, Swarbrick H.A (2005). The effect of age on short-term orthokeratology. *Optom Vis Sci.* 82(6),505-11.
86. Mika R, Morgan B, Cron M et al. (2007). Safety and efficacy of overnight orthokeratology in myopic children. *Optometry - Journal of the American Optometric Association.* 78(5),225-231.

87. Rajabi M.T, Mika R, Morgan B et al (2016). Utility of orthokeratology contact lenses; efficacy of myopia correction and level of patient satisfaction in Iranian myopic myope-astigmatic patients. *Journal of Current Ophthalmology*. 27.
88. Donovan L, Sankaridurg P, Ho A et al. (2012). Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles. *Optom Vis Sci*. 89(1),27-32.
89. Hyman L, Gwiazda J, Husein M et al. (2005). Relationship of age, sex, and ethnicity with myopia progression and axial elongation in the correction of myopia evaluation trial. *Arch Ophthalmol*. 123(7),977-87.
90. Saw S.M, Nieto F J, Schein O.D et al. (2000). Factors related to the progression of myopia in Singaporean children. *Optometry and vision science: official publication of the American Academy of Optometry*. 77(10),549-554.
91. *Phương pháp nghiên cứu khoa học Y học* 1998: Đại học Y Hà Nội 65; 235.
92. Gonzalez-Meijome, Jorge.M, Almeida J et al. (2007). Contact lens fitting profile in Portugal in 2005: strategies for first fits and refits. *Eye Contact Lens*. 33(2),81-8
93. Cho P, Cheung Sin Wan, Mountford J et al. (2008). Good clinical practice in orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 31(1),17-28.
94. Michael J. Lipson (2008). Long-term Clinical Outcomes for Overnight Corneal Reshaping in Children and Adults. *Eye & Contact Lens* 34(2),94-99.
95. Cheung S.W, Cho P (2004). Subjective and objective assessments of the effect of orthokeratology--a cross-sectional study. *Curr Eye Res*. 28(2),121-7.

96. Rabbetts RB, Bennett M.E (2007) *Bennett and Rabbett's Clinical Visual Optics*, ed. 4th : Butterworth-Heinemann.
97. National Research Council (US) Committee on Vision (1989) *Myopia: Prevalence and Progression*: Washington (DC): National Academies Press (US).
98. He M, Du Y, Lui Q et al. (2016). Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children. *BMC Ophthalmol.* 16,126.
99. Swarbrick H.A (2006). Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom.* 89(3),124-43.
100. Rah, M.J, Jackson J.M, John L.A et al. (2002). Overnight orthokeratology: preliminary results of the Lenses and Overnight Orthokeratology (LOOK) study. *Optom Vis Sci.* 79(9),598-605.
101. Cho P, Cheung S.W, Edward M.H et al (2003). An assessment of consecutively presenting orthokeratology patients in a Hong Kong based private practice. *Clin Exp Optom.* 86(5),331-8.
102. Sorbara L, Fonn D, Simpson et al (2005). Reduction of myopia from corneal refractive therapy. *Optom Vis Sci.* 82(6),512-8.
103. Zhou J, Xie P, Wang D et al (2015). The long-term clinical effects of orthokeratology in high myopia children. *Chinese journal of ophthalmology.* 51(7),515-9.
104. Chen C, Cho P (2012). Toric orthokeratology for high myopic and astigmatic subjects for myopic control. *Clinical and Experimental Optometry.* 95(1),103-108.
105. Maseedupally V, Gifford Paul, Lum Edward et al (2013). Central and paracentral corneal curvature changes during orthokeratology. *Optom Vis Sci.* 90(11),1249-58.

106. Hiraoka, T., Furuya, Airi, Matsumoto, Yujiro et al (2004). Influence of Overnight Orthokeratology on Corneal Endothelium. *Cornea*. 23(8),S82-S86.
107. Baertschi M (2005). *Short and long term success with correction of high astigmatism in OK. Global Orthokeratology Symposium*. 2005: Chicago.
108. Mountford J, Pesudov K (2002). An analysis of the astigmatic changes induced by accelerated orthokeratology. *Clin Exp Optom*. 85(5),284-293.
109. Wolffsohn, J.S, Flitcroft D, Gifford K.L et al (2019). IMI – Myopia Control Reports Overview and Introduction. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 60(3),M1-M19.
110. Flitcroft, D.I (2012). The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Progress in retinal and eye research*. 31(6),622-60.
111. Cheung S.W, Cho P, Chui W.S et al (2007). Refractive error and visual acuity changes in orthokeratology patients. *Optom Vis Sci*. 84(5),410-6.
112. Mok A, Chung C (2011). Seven-year retrospective analysis of the myopic control effect of orthokeratology in children: a pilot study. *Clinical Optometry*. 3,1-4.
113. Pauné J, Moral H, Armengolet J et al. (2015). Myopia Control with a Novel Peripheral Gradient Soft Lens and Orthokeratology: A 2-Year Clinical Trial. *BioMed Research International*. 2015,507-572.
114. Downie L.E, Lowe R (2013). Corneal reshaping influences myopic prescription stability (CRIMPS): an analysis of the effect of orthokeratology on childhood myopic refractive stability. *Eye Contact Lens*. 39(4),303-10.

115. VanderVeen, D.K., Kraker R, Pineles S.L et al (2019). Use of Orthokeratology for the Prevention of Myopic Progression in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 126(4),623-636.
116. Clark T.Y, Clark R.A (2015). Atropine 0.01% Eyedrops Significantly Reduce the Progression of Childhood Myopia. *J Ocul Pharmacol Ther*. 31(9),541-545.
117. Ekdawi NS (2015). Atropine 0.01% for the treatment of Progressive Myopia Feasibility Study *Journal of AAPOS*. vol. 19(4).
118. Larkin G.L, Tahir L.A, Beauchamp C.L et al. (2019). Atropine 0.01% Eye Drops for Myopia Control in American Children: A Multiethnic Sample Across Three US Sites. *Ophthalmology and Therapy*. 8(4),589-598.
119. Siatkowski R.M, Crockett R S, Cotter S.A et al. (2008). Two-year multicenter, randomized, double-masked, placebo-controlled, parallel safety and efficacy study of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia. *J aapos*. 12(4),332-9.
120. Sankaridurg P, Holden B, Smith E et al. (2011). Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 52(13),9362-7.
121. Yang Z, Lan W, Ge J et al (2009). The effectiveness of progressive addition lenses on the progression of myopia in Chinese children. *Ophthalmic Physiol Opt*. 29(1),41-8.
122. Zhao Y, Feng K, Lui R.B et al (2019). Atropine 0.01% eye drops slow myopia progression: a systematic review and Meta-analysis. *International journal of ophthalmology*. 12(8),1337-1343.

123. Meng W, Malecaze F, Butterworth et al (2011). Axial length of myopia: a review of current research. *Ophthalmologica. Journal internationale d'ophtalmologie. International journal of ophthalmology. Zeitschrift fur Augenheilkunde.* 225(3),127-34.
124. Hashimoto S, Yasuda M, Fujiwara K et al (2019). Association between Axial Length and Myopic Maculopathy: The Hisayama Study. *Ophthalmology. Retina.* 3(10),867-873.
125. Zhu M.J, Feng H.Y, He X.G et al. (2014). The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. *BMC Ophthalmology.* 14(1),141.
126. Chan K.Y, Cheung S.W, Cho P (2014). Orthokeratology for slowing myopic progression in a pair of identical twins. *Contact lens & anterior eye : the journal of the British Contact Lens Association.* 37(2),116-119.
127. Na M, Yoo A (2018). The effect of orthokeratology on axial length elongation in children with myopia: Contralateral comparison study. *Japanese journal of ophthalmology.* 62(3),327-334.
128. Gwiazda J (2009). Treatment options for myopia. *Optom Vis Sci.* 86(6),624-8.
129. Lin H.J, Wan L, Tsai F.J et al (2014). Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia. *BMC Ophthalmol.* 14,40.
130. Swarbrick, H.A, Alharbi A, Watt K et al (2015). Myopia control during orthokeratology lens wear in children using a novel study design. *Ophthalmology.*122(3),620-30.
131. Gwiazda J, Hyman L, Hussein M et al (2003). A Randomized Clinical Trial of Progressive Addition Lenses versus Single Vision Lenses on the Progression of Myopia in Children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science.* 44(4),1492-1500.

132. Tan D.T, Lam D.S, Chua W. H et al (2005). One-year multicenter, double-masked, placebo-controlled, parallel safety and efficacy study of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia. *Ophthalmology*. 112(1),84-91.
133. Chua, W.-H, Balakrishnam V, Chan Y.H et al (2006). Atropine for the Treatment of Childhood Myopia. *Ophthalmology*. 113(12),2285-2291.
134. Hoàng Quang Bình (2018) *Đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc nhỏ mắt Atropin 0,01% đối với sự tiến triển cận thị của học sinh tiểu học và trung học cơ sở tại thành phố Cần Thơ, Luận án tiến sĩ Y học 2018, Đại học Y Hà Nội.*
135. Shih Y.-F, Chen C.H, Chou A.C et al (1999). Effects of Different Concentrations of Atropine on Controlling Myopia in Myopic Children. *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics*. 15(1),85-90.
136. Lam A, Hon Y, Leung S.Y et al. (2019). Association between long-term orthokeratology responses and corneal biomechanics. *Scientific reports*. 9(1),12566.
137. Chou Chien-Chih, HeY.-C., Yi-Yu Tsai et al (2013). Changes in corneal curvature after wearing the orthokeratology lens. *Taiwan Journal of Ophthalmology*. 3(4),156-159.
138. Wang A, Yang C (2019). Influence of Overnight Orthokeratology Lens Treatment Zone Decentration on Myopia Progression. *Journal of Ophthalmology*. 2019,2596953.
139. Yang X, Zhong X, Gong X et al (2005). Topographical evaluation of the decentration of orthokeratology lenses. *Yan Ke Xue Bao (Hong Kong)*. 21(3),132-5, 195.
140. Chen Z, Xue F, Zhou J et al (2017). Prediction of Orthokeratology Lens Decentration with Corneal Elevation. *Optometry and Vision Science*. 94(9),903-907.

141. Munnerlyn C.R, Koons S.J, Marshall J (1988). Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 14(1),46-52.
142. Van der Worp E, R.D (2006). Orthokeratology: an update. *OiP.* 7,47–60.
143. Mountford J (1997). An analysis of the changes in corneal shape and refractive error induced by accelerated orthokeratology. *International Contact Lens Clinic.* 24,128-143.
144. Swarbrick HA (2004). The e's, p's and Q's of corneal shape. *Refractive Eye Care for Ophthalmologists.* 8(12),5-8.
145. Hiraoka, T, Okamoto C, Ishii Y et al (2009). Patient satisfaction and clinical outcomes after overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci.* 86(7),875-82.
146. Sanz E, Cervino A, Queiros A et al (2013). Subjective Satisfaction in Long-term Orthokeratology Patients. *Eye & contact lens.* 39,388-93.
147. Santodomingo-Rubido J, Colla V (2013). Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: a comparison of vision-related quality-of-life measures between orthokeratology contact lenses and single-vision spectacles. *Eye Contact Lens.* 39(2),153-7.
148. Liu Y.M, Xie P(2016). The Safety of Orthokeratology--A Systematic Review. *Eye Contact Lens.* 42(1),35-42.
149. Zimmerman A, Nue.A, Rueff E (2016). Contact lens associated microbial keratitis: practical considerations for the optometrist. *Clin Optom,*1-12.
150. Kam K.W, Yung W, Li G.K et al (2017). Infectious keratitis and orthokeratology lens use: a systematic review. *Infection.* 45(6),727-735.
151. Oguri A, Nishimura. M (2003). Advanced Orthokeratology for Japanese Patients with High Myopia. *Investigative Ophthalmology & Visual Science.* 44(13),3290-3290.

152. Zhou W.-J, Zhang Y, Li H et al (2016). Five-Year Progression of Refractive Errors and Incidence of Myopia in School-Aged Children in Western China. *Journal of Epidemiology*. 26.
153. Fan D , Lam D.S, Lam R.F et al. (2004). Prevalence, Incidence, and Progression of Myopia of School Children in Hong Kong. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 45(4),1071-1075.
154. Wang B, Naidu R.K, Qu X (2017). Factors related to axial length elongation and myopia progression in orthokeratology practice. *PloS one*. 12(4),e0175913.
155. Fu A.C, Chen X, Wang S et al (2016). Higher spherical equivalent refractive errors is associated with slower axial elongation wearing orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 39(1),62-6.
156. Liu G, Chen Z, Xue F et al (2018). Effects of Myopic Orthokeratology on Visual Performance and Optical Quality. *Eye & Contact Lens*. 44(5),316-321.
157. Hiraoka T, Mihashi T, Okamoto C et al (2009). Influence of induced decentered orthokeratology lens on ocular higher-order wavefront aberrations and contrast sensitivity function. *J Cataract Refract Surg*. 35(11),1918-26.
158. Mao X.J, Huang X, Chen L et al (2010). A study on the effect of the corneal biomechanical properties undergoing overnight orthokeratology. *Chinese journal of ophthalmology*. 46(3),209-13.
159. Maseedupally V (2013). Central and Paracentral Corneal Curvature Changes During Orthokeratology. *Optometry and Vision Science*. 90(11),1249-1258.
160. Saw S.M, Tong L, Chua W. H et al (2005). Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 46(1),51-7.

161. Sanz Diez P, Yang L, Lu M et al (2019). Growth curves of myopia-related parameters to clinically monitor the refractive development in Chinese schoolchildren. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 257(5),1045-1053.
162. Santodomingo-Rubido, Colla C (2013). Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction. *Optom Vis Sci*. 90(11),1225-36.
163. Charm, J (2017). Orthokeratology: clinical utility and patient perspectives. *Clin Optom (Auckl)*. 9,33-40.

1. Khám trước điều trị:

	MP			MT		
Khúc xạ tự động	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
Khúc xạ GM	K1	K2	AVE	K1	K2	AVE
TL không kính						
Kính cũ	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
TL với kính cũ						
KX kính chưa liệt ĐT	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
TL sau liệt ĐT chưa chỉnh kính						
KX kính sau liệt ĐT	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
TL sau chỉnh kính tối đa (BCVA)						
Bản đồ GM (chỉ số e) ĐK giác mạc (HIVD)						
Khám sinh hiển vi						
Trục nhãn cầu						
Nhãn áp						
	MP			MT		
Kính TX thử (Trial lens)						
Kính TX đặt (Custome OK)						
Đánh giá kính TX thử qua hình nhuộm (Comment Lens fitting)						
Khúc xạ với lens (Over refraction)						
Kính TX đề nghị (Suggested lens)						
Kính TX dùng cho BN (Order lens)						

4.Theo dõi bệnh nhân sau điều trị:

Ngày khám						
	MP			MT		
Khúc xạ tự động	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
Khúc xạ GM	K1	K2	AVE	K1	K2	AVE
TL không kính tốt nhất						
TL của 2 mắt						
KX kính chỉnh tối đa	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
Bản đồ GM (1) (Topography)						
Khám sinh hiển vi (2)						
	MP			MT		
Tình trạng lens						
Đánh giá kính TX thử qua hình nhuộm (3) (Comment Lens fitting)						
Khúc xạ với lens (over refractive)						
Đổi kính (Lens exchange)						

Ghi chú bản đồ giác mạc kèm theo:

Hình ảnh kính đeo đúng tâm hay lệch tâm, vùng điều trị tại các thời điểm

(1) Khám sinh hiển vi:

Đánh giá hình ảnh theo bảng phân độ của viện thị giác Brien Holden.

Độ 2 trở lên là biến chứng

(2) Ghi chú video đeo kính cứng có nhuộm fluorescein: tại các thời điểm trễ kính, lệch tâm, kính lỏng...

(3) Các biến chứng:

- Nhìn lóa

1 tuần [] 1 tháng [] 3 tháng [] 6 tháng [] 12 tháng [] 24 tháng []

- Méo hình

1 tuần [] 1 tháng [] 3 tháng [] 6 tháng [] 12 tháng [] 24 tháng []

- Song thị

1 tuần [] 1 tháng [] 3 tháng [] 6 tháng [] 12 tháng [] 24 tháng []

- Viêm kết mạc

1 tuần [] 1 tháng [] 3 tháng [] 6 tháng [] 12 tháng [] 24 tháng []

- Viêm GM chấm

1 tuần [] 1 tháng [] 3 tháng [] 6 tháng [] 12 tháng [] 24 tháng []

- Viêm loét giác mạc

1 tuần [] 1 tháng [] 3 tháng [] 6 tháng [] 12 tháng [] 24 tháng []

BẢNG HỎI Ý KIẾN BỆNH NHÂN

a. Bạn có hài lòng với kết quả điều trị không?

1. Rất hài lòng 2. Hài lòng 3. Không hài lòng

b. Bạn có hiện tượng nhìn lóa không?

1. Không có lóa 2. Có lóa 3. Lóa ban đêm 4. Lóa ban ngày

c. Có hiện tượng dao động thị lực không? (lúc nhìn rõ, lúc không)

1. Có 2. Không 3. Mức độ

d. Có hiện tượng nhìn hai hình không?

1. Có 2. Không 3. Mức độ

e. Có hiện tượng nhìn méo hình không?

1. Có 2. Không 3. Mức độ

f. Có hiện tượng cộm chói, chảy nước mắt, kích thích mắt không?

1. Có 2. Không 3. Mức độ

g. Có cảm giác nhìn mờ và khô mắt không?

1. Có 2. Không

i. Có muốn tiếp tục điều trị bằng phương pháp này không?

1. Có 2. Không

BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU NHÓM CHỨNG

I. Hành chính:

- Họ và tên:
- Ngày tháng năm sinh: Giới... (1:nam,0:nữ)
- Mã HS:..... MS nghiên cứu.....
- Nghề nghiệp:
- Địa chỉ:
- Họ tên bố/mẹ.....Điện thoại.....
- Email:
- Ngày khám.../.../....
- Ngày bắt đầu điều trị.../...../....

II.Lý do đến khám: 1. Mờ 2. Mỏi mắt 3. Khác

III.Hỏi bệnh:

1. Lý do điều trị: 1. Mỏi, khó chịu khi đeo kính 2. Tăng số kính liên tục
3.Thảm mỹ, chơi thể thao 4. phôi hợp
2. Thời gian phát hiện tật khúc xạ
3. Thời gian thay kính gần đây nhất
4. Đang đeo kính: MP = /20 MT= /20
5. Không đeo kính
- 6.Không đeo được kính
7. Kính tiếp xúc: 1. Không 2. Có 3. Đeo bao lâu
8. Điều trị thuốc 1. Không 2. Có 3. Tên thuốc
- 9.Tiến triển khúc xạ: 1. Không tăng 2. Tăng chậm 3. Tăng nhanh
10. Bệnh mắt phối hợp
11. Tiền sử: 1. Bệnh mắt 2. Bệnh toàn thân
12. Những người trong gia đình bị tật khúc xạ

3. Khám mắt:

	MP			MT		
Khúc xạ tự động	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
Khúc xạ GM	K1	K2	AVE	K1	K2	AVE
TL không kính						
Kính cũ	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
TL với kính cũ						
KX kính chưa liệt ĐT	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
TL sau liệt ĐT chưa chỉnh kính						
KX kính sau liệt ĐT	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
TL sau chỉnh kính tối đa (BCVA)						
Bản đồ GM (Topography)						
ĐK giác mạc (HIVD)						
Khám sinh hiển vi						
Trục nhãn cầu						
Nhãn áp						
	MP			MT		
Đơn kính gọng						

PHỤ LỤC 1B

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÍNH TIẾP XÚC ORTHO-K

LẮP KÍNH (BUỔI TỐI)

- Nên lắp kính tiếp xúc trước khi đi ngủ khoảng 15 phút.
- Rửa tay sạch và lau khô
- Luôn để khay sạch trước mặt trong khi lắp hoặc tháo kính tiếp xúc
- Nhỏ nước mắt nhân tạo vào hai mắt
- Rửa kính bằng thuốc rửa kính chuyên biệt sau đó tráng lại bằng nước muối sinh lý
- Mắt nhìn thẳng vào gương
- Để kính tiếp xúc trên đầu ngón trỏ của tay phải (hoặc tay thuận), nhỏ 1 giọt nước mắt nhân tạo vào lòng kính
- Dùng ngón giữa tay phải kéo mi dưới xuống, dùng 3 ngón tay giữa của tay trái giữ mi trên
- Kiểm tra xem kính và tròng đen có bụi không, đặt nhẹ kính tiếp xúc vào giữa tròng đen.
- Thả nhẹ hai mi, chớp mắt và nhắm lại vài giây (sau đó nhìn vào gương để chắc chắn kính đã nằm giữa mắt)
- Đổ bỏ nước ngâm kính và để hộp ngâm kính tự khô

THÁO KÍNH (BUỔI SÁNG)

- Nhỏ nước mắt nhân tạo vào hai mắt
- Vệ sinh cá nhân (đánh răng rửa mặt)
- Rửa sạch tay bằng xà phòng
- Mắt nhìn thẳng vào gương
- Dùng ngón giữa tay trái giữ mi trên (hoặc dùng ngón giữa của tay phải kéo mi dưới xuống và 3 ngón tay giữa của tay trái giữ mi trên)
- Áp đầu mút que gỡ kính vào phần dưới của tròng đen (khoảng 2/3) để gỡ kính
- Nhẹ nhàng rút dụng cụ có dính kính tiếp xúc ra khỏi tròng đen

- Xoay và trượt que gỡ kính theo chiều cong của kính để tháo kính tiếp xúc ra khỏi que gỡ kính
- Nhỏ nước ngâm kính vào hộp kính (đã để khô từ tối hôm trước) và để kính vào hộp

LÀM SẠCH VÀ BẢO QUẢN KÍNH TIẾP XÚC

- Đặt kính tiếp xúc vào giữa lòng bàn tay trái.
- Nhỏ nhiều giọt dung dịch sát khuẩn vào lòng bàn tay, bao phủ lên kính tiếp xúc
- Sử dụng ngón trỏ của tay phải chà sát kính tiếp xúc trong 30 giây với lực vừa phải theo hình vòng tròn xoắn ốc hoặc chà sát mặt lõm của kính hướng từ tâm ra ngoài với lực tăng dần
- Tráng kính tiếp xúc với nước muối sinh lý để loại bỏ dung dịch sát khuẩn.
- Đặt kính tiếp xúc vào hộp, đổ ngập dung dịch ngâm mới và đậy nắp kín

LÀM SẠCH HỘP Đựng KÍNH TIẾP XÚC

Sau khi đã lấy kính tiếp xúc ra khỏi hộp, phải đổ bỏ dung dịch cũ.

- Làm sạch và tráng rửa hộp kính bằng nước muối sinh lý
- Mở nắp để hộp kính tự khô (để nơi an toàn tránh bụi, ruồi, gián...)
- Thay dung dịch khử khuẩn mới mỗi ngày vào hộp kính khi sử dụng lại
- Nên thay hộp đựng kính đúng thời hạn (hoặc thay khi mua nước rửa mới nếu có hộp đựng kính kèm theo)

LƯU Ý

- Thời gian mang kính tiếp xúc trung bình là 6- 8 giờ/đêm
- Không nên tháo lắp kính tiếp xúc trước bồn rửa tay để tránh kính bị rơi và trôi theo lỗ thoát nước
- Nếu thấy khó gỡ kính tiếp xúc ra khỏi mắt, nên nhỏ vài giọt dung dịch bôi trơn vào mắt và chờ cho đến khi kính di chuyển trở lại mới tháo khỏi mắt
- Không đeo kính, nếu đang đeo thì **lập tức gỡ kính và đến Bác sĩ kiểm tra khi** mắt có 1 hoặc nhiều dấu hiệu sau:
 - Mắt đỏ, đau nhức, cộm, xốn
 - Chảy nhiều nước mắt

- Mắt có chất tiết bất thường (ghèn, dử, mủ...)
- Mắt nhìn mờ
- Khô mắt
- Nhạy cảm với ánh sáng
- Cần nhỏ thuốc điều trị
- Để duy trì hiệu quả của liệu pháp điều trị tật khúc xạ bằng kính tiếp xúc chính hình giác mạc qua đêm, bệnh nhân phải tuân thủ đúng lịch điều trị của bác sĩ. Nếu không tuân thủ thị lực sẽ dao động và làm thay đổi kết quả điều trị.

NHỮNG GHI NHỚ KHI ĐEO KÍNH TIẾP XÚC

- *Nên tháo kính ra ngay khi thức dậy vào buổi sáng*
- *Nhỏ nước mắt nhân tạo trước khi tháo và lắp kính*
- *Luôn tiến hành mắt phải trước*
- *Ngâm kính vào hộp đựng kính với dung dịch bảo quản mới*
- *Không dùng bất kỳ dụng cụ gì để lấy kính tiếp xúc ra khỏi hộp kính*
- *Không được rửa kính bằng nước máy và xà phòng (hoặc bất kỳ dung dịch gì ngoại trừ thuốc rửa kính và chỉ có thể tráng lại bằng nước môi sinh lý)*
- *Không được rửa hộp kính bằng nước máy (rửa bằng nước muối sinh lý nếu cần)*
- *Nên nhỏ thêm nước mắt nhân tạo 2-4 lần trong ngày, nếu cảm thấy mắt khô có thể nhỏ nhiều hơn*
- *Không tự đeo kính tiếp xúc khác khi chưa có chỉ định*
- *Luôn đeo kính trước khi sử dụng các sản phẩm chăm sóc da*
- *Nếu thấy mắt mờ khi đeo kính, cần kiểm tra lại mã kính từng mắt*
- *Tuân thủ đúng thời gian đeo kính tiếp xúc*
- *Khám lại theo đúng hẹn*

Lịch tái khám

1 ngày	1 tuần	1 tháng	3 tháng	6 tháng	12 tháng	18 tháng	24 tháng
--------	--------	---------	---------	---------	----------	----------	----------

