

## 临床研究

DOI: 10.13703/j.0255-2930.2018.08.012

中图分类号: R 246.8 文献标志码: A

## 异病同治法针刺综合治疗黄斑水肿临床观察\*

杨伟杰<sup>1</sup>, 刘文婷<sup>2</sup>, 崔若林<sup>2</sup>, 刘 坚<sup>3</sup>, 干德康<sup>4</sup>, 徐 红<sup>5</sup>✉

(<sup>1</sup>上海交通大学医学院附属瑞金医院, 上海 200025; <sup>2</sup>上海中医药大学; <sup>3</sup>上海市第一人民医院分院; <sup>4</sup>复旦大学附属眼耳鼻喉科医院; <sup>5</sup>上海中医药大学附属龙华医院, 上海 200032)

**[摘要]** 目的: 比较异病同治针刺综合治疗法与西药雷珠单抗球内注射法治疗黄斑水肿的临床疗效, 探寻治疗黄斑水肿的有效疗法。方法: 采用回顾性研究法, 针刺组(20例, 24只患眼)予①针刺合电针: 穴取新明1、丝竹空、瞳子髎等, 隔日1次; ②穴位注射: 穴取患眼球后、太阳, 予复方樟柳碱注射液、甲钴胺注射液交替注射, 隔日1次; ③耳穴贴压眼、肝、肾等穴; ④梅花针叩刺正光1、正光2, 隔日1次。雷珠单抗组(22例, 23只患眼)采用雷珠单抗0.5 mg球内注射治疗。观察治疗前, 治疗3、6、9、12个月后黄斑中心凹厚度、糖尿病视网膜病变早期治疗研究(ETDRS)视力表检测最佳矫正视力、视功能损害眼病患者生存质量量表患者自评得分, 并进行临床疗效评定。结果: ①黄斑中心凹厚度: 两组各观察时间点较治疗前均有下降(均 $P < 0.05$ ), 针刺组与雷珠单抗组组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。②视力: 两组各观察时间点较治疗前均有提高(均 $P < 0.05$ ), 两组组间比较在治疗3个月后视力差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 治疗6、9、12个月后针刺组视力优于雷珠单抗组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。③针刺组治疗后各时点生存质量较治疗前提高(均 $P < 0.05$ ), 雷珠单抗组治疗后与治疗前比较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$ ); 在治疗3、6、9、12个月后生存质量评分针刺组优于雷珠单抗组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。④针刺组总有效率为79.2%(19/24), 优于雷珠单抗组的30.4%(7/23,  $P < 0.05$ )。⑤治疗前后视力的提高程度与病程呈负相关( $P < 0.05$ ), 即患眼病程越长, 视力越差, 疗效越差。结论: 针刺综合治疗方案能有效治疗黄斑水肿, 明显提高患者视力, 改善患者主观感受和提高生活质量, 并且病程越短疗效越显著, 针刺综合治疗法优于球内注射雷珠单抗。

**[关键词]** 黄斑水肿; 针刺; 穴位注射; 梅花针; 视力; 黄斑中心凹厚度; 雷珠单抗; 张仁

### Clinical observation on macular edema treated with treating different diseases with the same acupuncture comprehensive therapy

YANG Weijie<sup>1</sup>, LIU Wenting<sup>2</sup>, CUI Ruolin<sup>2</sup>, LIU Jian<sup>3</sup>, GAN Dekang<sup>4</sup>, XU Hong<sup>5</sup>✉ (<sup>1</sup>Ruijin Hospital of Jiaotong University, Shanghai 200025, China; <sup>2</sup>Shanghai University of TCM; <sup>3</sup>Branch of Shanghai First People's Hospital; <sup>4</sup>Eye and ENT Hospital of Fudan University; <sup>5</sup>Longhua Hospital, Shanghai University of TCM, Shanghai 200032)

**ABSTRACT Objective** To compare the clinical efficacy of treating different diseases with the same acupuncture comprehensive therapy and intramuscular injection of ranibizumab in the treatment of macular edema, and to explore an effective treatment. **Methods** A retrospective study was conducted, ①Acupuncture combined with EA at Xinming one (Extra), Sizhukong (TE 23), Tongziliao (GB 1), once every other day; ②acupoint injection, alternation with compound anisodine and mecobalamine injection at Qiuhou (EX-HN 7), Taiyang (EX-HN 5), once every other day; ③auricular acupressure at yan (LO<sub>5</sub>), gan (CO<sub>12</sub>), shen (CO<sub>10</sub>) and other points; ④plum-blossom needle at Zhengguang 1 (Extra), Zhengguang 2 (Extra), once every other day were given in the acupuncture group (20 cases, 24 affected eyes). Intramuscular injection of 0.5 mg ranibizumab was given in the ranibizumab group (22 cases, 23 affected eyes). The macular foveal thickness, early treatment diabetic retinopathy study of (ETDRS) visual acuity chart, self-evaluation scores of visual function impairment ophthalmopathy patient's quality of life scale were observed before treatment, after 3, 6, 9 and 12 months of treatment, and the clinical efficacy was evaluated. **Results** ①At all the observation time points of the treatment, the macular thickness was lower than that before treatment in the two groups (all  $P < 0.05$ ), and there was no significant difference between the acupuncture group and the ranibizumab group (all  $P > 0.05$ ). ②Visual acuity was higher than that before treatment at all the time points in the two groups (all  $P < 0.05$ ). After 3-months treatment, there was no statistical significance between the two groups ( $P > 0.05$ ). After 6, 9, and 12 months treatment, the visual acuity in the acupuncture group was better than that in the ranibizumab group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). ③At all the time points, the quality of life scores were lower than those before

\*上海市科委研究项目: 16401932500

✉通信作者: 徐红, 副主任医师。E-mail: sunshine21xu@163.com

treatment in the two groups (all  $P < 0.05$ ). There was no statistical significance in the ranibizumab group compared with those before treatment (all  $P > 0.05$ ). In 3, 6, 9 and 12 months of treatment, the quality of life scores in the acupuncture group was better than those in the ranibizumab group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). ④The total effective rate of the acupuncture group was 79.2% (19/24), which was better than 30.4% (7/23) in the ranibizumab group ( $P < 0.05$ ). ⑤The improvement of visual acuity before and after treatment was negatively correlated with the course of disease ( $P < 0.05$ ), ie, the longer the disease course of the eyes, the worse the visual acuity and the worse the effect. **Conclusion** Acupuncture comprehensive treatment can effectively treat macular edema, significantly improve the patient's vision, improve the subjective experience and the quality of life, and the shorter the course of the disease the more significant effect. Acupuncture comprehensive treatment is better than intramuscular injection of ranibizumab.

**KEYWORDS** macular edema; acupuncture; acupoint injection; plum-blossom needle; vision; macular foveal thickness; ranibizumab; ZHANG Ren

黄斑是视网膜后极部无血管凹陷区,是视觉最敏锐的部位,产生中心视力。黄斑区发生病理性损害而导致中心视力的损害称为黄斑变性,其中黄斑水肿是导致视力严重损害的常见原因之一。黄斑水肿不是一种独立疾病,而是很多疾病在眼底的一种表现,是严重损害视力的病变<sup>[1]</sup>,临床上常见的引起黄斑水肿的眼底疾病有糖尿病视网膜病变(DR)、视网膜静脉阻塞(RVO)、湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)、脉络膜新生血管(CNV)、病理性近视(PM)等。黄斑水肿是难治性眼病研究领域的一个重要课题。

张仁主任医师从事眼病针灸治疗已有 40 多年,对多种难治性眼病均有独到经验,并总结出较为规范的治疗方案,其中,“异病同治”法治疗不同病因所致的黄斑水肿是其重要学术经验之一。因此,本研究通过对张仁主任医师治疗该病的临床疗效进行系统客观的评价,探索针刺综合治疗的规范化方案,以供临床推广运用,同时为进一步的临床和实验研究打下

基础。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

本研究中针刺组来自于张仁主任医师 2014 年 10 月至 2015 年 12 月上海市中医文献馆、上海市气功研究所、岳阳中西医结合医院名医特诊部、上海市中医院名老中医诊疗所和上海市中医院门诊部接受针刺综合治疗的黄斑水肿患者 20 例(24 只患眼);雷珠单抗组来自于 2014 年 12 月至 2015 年 3 月复旦大学附属眼耳鼻喉科医院门诊接受雷珠单抗治疗的黄斑水肿患者 22 例(23 只患眼)。两组患者的性别、年龄、病程、原发病类型,治疗前黄斑水肿程度、视力、生存质量量表评分比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),组间具有可比性,详见表 1~表 3。

### 1.2 诊断标准

(1)黄斑水肿定义参照《眼科学》<sup>[2]</sup>:患者自觉视力下降,视物变形,眼底荧光血管造影可出现花瓣状强荧光。

表 1 两组黄斑水肿患者一般资料比较

组别	例数	患眼数/只	性别/例		年龄/岁			病程/月		
			男	女	最小	最大	平均( $\bar{x} \pm s$ )	最短	最长	平均( $\bar{x} \pm s$ )
针刺组	20	24	10	10	35	84	$57 \pm 11$	2	60	24.6
雷珠单抗组	22	23	10	12	48	88	$61 \pm 14$	2	54	23.4

表 2 两组黄斑水肿患者原发病构成比较

组别	例数	患眼数/只	原发病						患眼数/只
			wAMD	CRVO	BRVO	PM	特发 CNV	DR	
针刺组	20	24	7	4	1	9	1	2	
雷珠单抗组	22	23	7	4	1	8	1	2	

注:wAMD:湿性年龄相关性黄斑变性;CRVO:视网膜中央静脉阻塞;BRVO:视网膜分支静脉阻塞;PM:病理性近视;CNV:脉络膜新生血管;DR:糖尿病视网膜病变。

表 3 两组黄斑水肿患者治疗前最佳矫正视力、黄斑中心凹厚度、生存质量量表评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	患眼数/只	最佳矫正视力/分	黄斑中心凹厚度/ $\mu\text{m}$	生存质量量表评分
针刺组	20	24	$30.63 \pm 20.87$	$513.13 \pm 226.11$	$69.50 \pm 33.16$
雷珠单抗组	22	23	$30.04 \pm 19.29$	$536.52 \pm 224.33$	$69.22 \pm 34.14$

(2) 光学相干断层扫描技术 (optical coherence tomography, OCT) 诊断标准参照《频域光学相干视网膜断层扫描仪》<sup>[3]</sup>。囊样水肿: OCT 表现为视网膜不同层次内形成蜂窝状的液性暗腔, 以外网状层为主, 表面组织菲薄, 也可伴有神经上皮层脱离。弥漫性水肿: OCT 表现为弥漫性, 视网膜层间海绵状膨胀, 黄斑区和周围视网膜厚度增加, 反射性降低。

(3) 有临床意义的黄斑水肿 (clinical significance of macular edema, CSME) 参照文献 [4]: 中心凹 500  $\mu\text{m}$  范围内的视网膜增厚, 或中心凹 500  $\mu\text{m}$  范围内的渗出伴邻近视网膜增厚, 或至少 1 个视盘面积的视网膜增厚, 位于中心凹 1 个视盘直径范围内 (注: 诊断 CSME 根据黄斑的立体图像观察到视网膜增厚, 与视力或荧光血管造影无关)。

(4) 黄斑水肿分级参照糖尿病性黄斑水肿分级<sup>[5]</sup>: ①轻度黄斑水肿: 后极部存在部分视网膜增厚, 或硬性渗出, 但远离黄斑中心; ②中度黄斑水肿: 视网膜增厚, 或硬性渗出接近但未涉及黄斑中心; ③重度黄斑水肿: 视网膜增厚或硬性渗出涉及黄斑中心。

### 1.3 纳入标准

①当前有黄斑水肿的有关症状, 并有 OCT 检查显示黄斑中心区厚度超过正常值, 表现符合诊断标准前 3 项及第 4 项重度黄斑水肿; ②固视功能良好, 未见明显的屈光介质浑浊; ③无其他青光眼病史, 无高血压症病史, 眼压  $< 21 \text{ mm Hg}$  ( $1 \text{ mm Hg} = 0.133 \text{ kPa}$ ); ④无葡萄膜炎、视神经萎缩、干性黄斑变性、眼外伤、眼内手术等其他严重影响视力及视网膜状况的眼病史; ⑤全身情况控制良好, 血压、血糖能够控制在较平稳状态 (空腹血糖  $< 7.0 \text{ mmol/L}$ , 随机血糖  $< 11.1 \text{ mmol/L}$ , 血压  $< 160/90 \text{ mm Hg}$ ), 无严重全身疾病如恶性肿瘤、严重肺炎等; ⑥年龄性别不限, 病程病因不限; ⑦自愿接受临床试验并签署知情同意书, 对观察内容有较好的依从配合; ⑧治疗首选雷珠单抗治疗的患者, 并无需其他治疗方法。

### 1.4 排除标准

①治疗手段不是以雷珠单抗为首选, 需要其他治疗手段的, 并且影响视力, 如合并其他视网膜病变, 以及视神经病变, 如视网膜脱离、视网膜色素变性、青光眼性视神经病变、青光眼病、高眼压症、黄斑前膜、糖尿病性视神经病变、黄斑裂孔等, 合并严重眼前节病以及玻璃体切割和视网膜手术史, 存在活动性炎症反应、形成虹膜新生血管、色素层炎等病史;

②患眼入组前用过其他有长期治疗效应的治疗手段; ③需要长期服用抗凝剂治疗或视神经毒性药物的治疗, 如阿司匹林、乙胺丁醇等药物; ④患有严重的高血压、高血糖、心肺肝肾功能不全、造血功能障碍、水电解质紊乱; ⑤容易过敏的体质, 或有多种药物过敏的病史, 妊娠期及哺乳的妇女; ⑥不能按研究计划完成治疗, 不配合全部检测项目。

## 2 治疗方法

### 2.1 针刺组

#### (1) 体针

取穴: 新明 1 (位于耳郭之后下方, 耳垂后皮肤褶皱之中点, 或耳后乳突与下颌角后缘间之凹陷前上 5 分处)、上健明 (眶上缘内上角凹陷处, 内眦角上约 0.5 寸)、丝竹空、承泣、瞳子髎、球后、太阳、新明 2 (眉梢上 1 寸, 外开 5 分处)、上天柱 (天柱穴上 5 分)、风池。其中丝竹空和瞳子髎、上健明和承泣与球后、新明 2 和太阳、风池和上天柱交替取穴。

操作: 患者取坐位, 穴位皮肤常规消毒。选用  $0.25 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$  或  $0.25 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$  的一次性毫针, 新明 1 左侧穴要求术者以右手进针, 右侧穴要求术者以左手进针, 针体与皮肤呈  $45^\circ \sim 60^\circ$  角, 向前上方快速进针, 针尖达耳屏切迹后, 将耳垂略向前外方牵引, 针体与身体纵轴呈  $45^\circ$  角向前上方徐徐刺入, 当针体达下颌骨髁状突前面深度  $25 \sim 40 \text{ mm}$  时, 耐心寻找满意针感, 针感以热胀酸为主, 如针感不明显时, 可再向前上方刺入  $3 \sim 5 \text{ mm}$ , 或改变方向反复探寻, 针感可传至颞部及眼区。用捻转加小提插手法, 提插幅度  $1 \text{ mm}$  左右, 一般运针时间为  $1 \text{ min}$ , 捻转速度与刺激量灵活掌握。新明 2: 取直径  $0.25 \text{ mm}$  或  $0.30 \text{ mm}$ 、长  $25 \text{ mm}$  毫针, 找准穴区后针尖与额部成水平刺入, 缓慢进针  $10 \sim 20 \text{ mm}$ , 找到酸麻沉胀感后用快速捻转结合提插手法, 使针感达到颞部或眼区, 针感性质同新明 1。运针手法及时间亦同新明 1。上健明穴直刺  $25 \sim 30 \text{ mm}$ , 得气为度, 略做小幅度捻转后留针。承泣及球后针刺时, 针尖略向上进针  $25 \text{ mm}$  左右, 要求针感至眼球有胀感。上天柱穴向正视瞳孔方向刺入, 用徐入徐出导气法, 使针感向前额或眼区放散。风池穴针尖向鼻尖方向快速进针, 运用导气法, 以针感达眼部为佳。采用 G6805 电针仪, 左右各接新明 1、丝竹空或者瞳子髎, 连续波, 频率  $2 \text{ Hz}$ , 刺激大小以患者可以忍受的最大强度为度, 电针刺激  $30 \text{ min}$ 。起针时注意眶内穴位应缓慢退出, 起针后立即按压



5 min 以预防出血。隔天 1 次,每周治疗 3 次。获显效后予每周 1 次治疗以维持治疗效果预防复发。

### (2) 穴位注射

取穴:患眼球后、太阳。操作:复方樟柳碱注射液 2 mL (生产厂家:华润紫竹药业有限公司,批准号:14171112),每次 1 支,每穴 1 mL,双眼发病则两穴交替使用。甲钴胺注射液 0.5 mg (生产厂家:日本卫材株式会社,批准号:161083),注射球后穴,每穴注射 1 mL (单眼发病取患眼侧)或者 0.5 mL (双眼发病取双侧)。甲钴胺与复方樟柳碱注射液交替使用。穴位注射在每次针刺治疗结束后进行。

### (3) 梅花针叩刺

取穴:正光 1 (眶上缘内 1/4 与外 3/4 交界处)、正光 2 (眶上缘内 3/4 与外 1/4 交界处)。操作:用梅花针在穴区均匀叩打,以局部红润微出血为度,每穴叩 50~100 下。隔天 1 次,每周治疗 3 次,在针刺操作前进行。

### (4) 耳穴贴压

取穴:眼、肝、肾、神门、耳中;有高血压者加耳背降压沟,有糖尿病者加内分泌。操作:用磁珠贴压,嘱咐患者每日按压 3 次,力度为感觉局部胀痛但不弄破皮肤为佳,按至耳郭发热感,每穴按压约 1 min。每次一耳,两耳交替,每周贴换 2~3 次。

## 2.2 雷珠单抗组

采用国内临床常用的 3+PRN 方案<sup>[6]</sup>:即给予雷珠单抗 0.5 mg 玻璃体腔内注射,每月 1 次,连续 3 次,维持期 OCT 指导下进行个性化雷珠单抗再治疗。重复注射的标准:根据每个月的复查结果决定是否再次治疗。有下列情况者,即再予雷珠单抗球内注射:①视力丧失或者视力下降,糖尿病视网膜病变早期治疗研究(ETDRS)视力表得分下降 $\geq 10$ 分,同时 OCT 示黄斑积液;②在 OCT 的 6 个方向扫描中,有任何一条示中央视网膜厚度与上一次测量值增加量 $>100 \mu\text{m}$ ;③OCT 示视网膜内有新的积液。

## 3 疗效观察

所有患者总观察时间为 12 个月。分别记录治疗前和治疗 3、6、9、12 个月后的观察指标。雷珠单抗组由于药效持续期约为 1 个月,故每个月复查 1 次普通视力和 OCT 以供指导治疗。

### 3.1 观察指标

(1) 最佳矫正视力(BCVA)<sup>[7]</sup>:采用糖尿病视网膜病变早期治疗研究(early treatment diabetic retinopathy study, ETDRS)视力表(该表是国外临床

试验标准方法,在国内尚未推广)记录患者能读出的字母总个数,作为得分。

(2) 黄斑中心凹厚度:使用 OCT 测量视网膜黄斑中心凹位置的厚度。仪器:海德堡 HTA2-KT 型 OCT。

(3) 生存质量量表<sup>[8]</sup>:选用视功能损害眼病患者生存质量量表评价患者的生存质量。该量表对于评价我国的视功能损害患者的生存质量有较好的效度、信度以及反应度。其中症状和视功能 8 个指标,身体机能、社会活动和精神心理各 4 个指标,每个指标 10 分,共 200 分。分值越高,表示患者的生存质量越差。

### 3.2 疗效评定标准

以 ETDRS 视力表得分为主,读出字母数增加 $\geq 15$ 个,也就是得分提高 $\geq 15$ 分为显效<sup>[9]</sup>,分数提高 $\geq 5$ 且 $<15$ 且为有效,分数提高 $<5$ 为无效<sup>[10]</sup>。

### 3.3 统计学处理

所有数据采用 Excel 2007 存储。采用 SPSS 18.0 统计软件包进行分析。计量资料重复测量,数据采用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,服从正态性分布者,采用两独立样本  $t$  检验,不符合正态分布者行非参数检验;构成比资料采用  $\chi^2$  检验,单向有序资料采用秩和检验。双侧检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。相关性分析符合正态性用直线回归分析。

### 3.4 治疗结果

#### (1) 两组患者治疗前后最佳矫正视力比较

两组各观察时间点较治疗前视力均有提高(均  $P < 0.05$ );两组在治疗 3 个月 after 视力比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );而在治疗 6、9、12 个月 after,组间视力比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),针刺组优于雷珠单抗组。见表 4。

#### (2) 两组患者治疗前后黄斑中心凹厚度比较

两组各观察时间点黄斑中心凹厚度较治疗前均有降低(均  $P < 0.05$ ),各时点两组比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。见表 5。

(3) 两组患者治疗前后视功能损害生存质量量表评分比较

针刺组治疗后各时点生存质量评分较治疗前下降(均  $P < 0.05$ ),雷珠单抗组治疗后各时点与治疗前比较差异无统计学意义(均  $P > 0.05$ );两组在治疗 3、6、9、12 个月 after 生存质量评分组间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),针刺组优于雷珠单抗组。见表 6。

表 4 两组黄斑水肿患者治疗前后最佳矫正视力比较

(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	患眼数/只	治疗前	治疗 3 个月后	治疗 6 个月后	治疗 9 个月后	治疗 12 个月后
针刺组	20	24	30.63 ± 20.87	44.00 ± 23.31 <sup>1)</sup>	46.58 ± 24.99 <sup>1)2)</sup>	49.96 ± 23.72 <sup>1)2)</sup>	53.88 ± 23.63 <sup>1)3)</sup>
雷珠单抗组	22	23	30.04 ± 19.29	42.17 ± 20.27 <sup>1)</sup>	32.57 ± 21.20 <sup>1)</sup>	32.96 ± 22.05 <sup>1)</sup>	32.48 ± 20.89 <sup>1)</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ;与雷珠单抗组同时时间点比较,<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ ,<sup>3)</sup>  $P < 0.01$ 。

表 5 两组黄斑水肿患者治疗前后黄斑中心凹厚度比较

(μm,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	患眼数/只	治疗前	治疗 3 个月后	治疗 6 个月后	治疗 9 个月后	治疗 12 个月后
针刺组	20	24	513.13 ± 226.11	443.63 ± 198.68 <sup>1)</sup>	393.33 ± 183.75 <sup>1)</sup>	373.88 ± 188.64 <sup>1)</sup>	377.46 ± 190.43 <sup>1)</sup>
雷珠单抗组	22	23	536.52 ± 224.33	404.22 ± 185.28 <sup>1)</sup>	420.26 ± 184.87 <sup>1)</sup>	434.13 ± 176.01 <sup>1)</sup>	440.87 ± 201.64 <sup>1)</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ 。

表 6 两组黄斑水肿患者治疗前后生存质量评分比较

(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗 3 个月后	治疗 6 个月后	治疗 9 个月后	治疗 12 个月后
针刺组	20	69.50 ± 33.16	60.07 ± 32.34 <sup>1)2)</sup>	59.22 ± 32.45 <sup>1)2)</sup>	59.64 ± 30.81 <sup>1)2)</sup>	58.13 ± 33.70 <sup>1)3)</sup>
雷珠单抗组	22	69.22 ± 34.14	76.74 ± 38.13	73.09 ± 39.46	77.39 ± 42.61	73.61 ± 38.32

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ ;与雷珠单抗组同时时间点比较,<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ ,<sup>3)</sup>  $P < 0.01$ 。

#### (4) 两组患者治疗后最佳矫正视力疗效比较

两组最佳矫正视力疗效比较,针刺组对于视力的提高明显优于雷珠单抗组 ( $P < 0.05$ )。见表 7。

表 7 两组黄斑水肿患者视力疗效比较 患眼数/只

组别	例数	患眼数/只	显效	有效	无效	总有效率/%
针刺组	20	24	11	8	5	79.2 <sup>1)</sup>
雷珠单抗组	22	23	1	6	16	30.4

注:与雷珠单抗组比较,<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ 。

#### (5) 黄斑水肿患者视力与病程回归直线分析

治疗前,病程与视力的相关系数为-0.755 ( $P < 0.05$ );治疗 12 个月后,病程与视力的相关系数为-0.845 ( $P < 0.05$ )。说明治疗前后视力与病程呈负相关,即病程越长,疗效越差;病程越短,疗效越好。

#### 4 讨论

古代中医眼科没有关于黄斑水肿的记载,但古籍中有类似病证记载,如“视瞻昏渺”“视瞻有色”“视直如曲”“视大为小”“视物异形”等。现代医学认为本病是指黄斑区局部毛细血管内皮细胞屏障(血-视网膜内屏障)或/和视网膜色素上皮细胞屏障(血-视网膜外屏障)功能损害,致液体渗漏造成的一种细胞外水肿。其发病机制较为复杂,目前认为与血-视网膜屏障的破坏、玻璃体-黄斑界面的牵引及内界膜的作用有关。现代医学治疗黄斑水肿的方法目前有激光治疗、抗新生血管生成药物、皮质类固醇激素、药物与激光联合治疗,以及手术治疗等<sup>[10-14]</sup>。其中,由于抗血管内皮生长因子(VEGF)药物能通过拮抗作用抑制新生血管生成、降低血管通透性、调控

血-视网膜屏障通透性,从而起到促进视网膜内渗液吸收和改善黄斑水肿的作用,因而越来越受到重视,并成为目前治疗黄斑水肿的主要方法之一<sup>[11-12,15]</sup>。最具代表性的是雷珠单抗(lucentis),但由于该药维持时间短,而黄斑水肿的复发常需多次进行玻璃体腔注射,增加了白内障、眼内感染、玻璃体腔出血等风险<sup>[16-17]</sup>;此外由于费用较高,给病人带来沉重的经济负担,且其远期疗效及安全性仍需进一步验证<sup>[11-12]</sup>。鉴于在目前的治疗方法中,大多无法兼顾疗效和安全性,影响治疗效果,因此探索在提高患者视力、改善眼部情况的同时,又能降低治疗的不良反应的方法,是目前难治性眼病研究中的重要课题。

针灸治疗类似病症在古代文献中记载不多,至 20 世纪 50 年代起,才逐渐有临床报道<sup>[18]</sup>发现针灸对眼底黄斑病变有一定的疗效。张仁老师总结各家观点,结合临床经验,整理出治疗该病症的有效针刺综合治疗处方。张师认为针刺治疗黄斑水肿是通过针刺激发经气至眼,增强机体自身的抗病积极因素,调整全身血液循环,并能促进眼底和眼球周围的气血运行,疏通眼底脉络,使眼周的微循环得到进一步改善,达到血脉通利、目得所养、治疗疾病的目的。

新明 1、新明 2 均为经外奇穴,是治疗眼病的经验穴<sup>[19]</sup>,其针感强烈,能疏调眼底和眼周经气,化瘀明目;足少阳胆经之风池穴,是连络脑、目之脉络要穴,也是治疗目疾的常用穴位,可清利头目;上天柱位于天柱上 5 分处,其位置属于足太阳膀胱经,内邻督脉之风府,外近足少阳之风池,挟持三阳之经气,

而阳经都会集于头部,“其精阳气上走于目而为睛”,故刺之可通窍明目、散结清瘀,从而疏导眼部气血之凝聚,也是治疗眼底病要穴。而球后、承泣、上健明以及丝竹空、瞳子髻、太阳均为眼局部取穴,有疏通局部经气、疏通阻滞之功。以梅花针叩刺正光 1、正光 2 穴亦有疏经活络以明目之效。

黄斑水肿是难治性眼科病症之一,单用针刺方法难以达到理想效果,张师采用针刺和西药相结合的方式,选用复方樟柳碱注射液及甲钴胺注射液穴位注射。前者成份为樟柳碱和普鲁卡因,可解除血管痉挛,恢复管壁通透性,使缺血区视网膜的血管活性物质保持正常<sup>[20]</sup>。而甲钴胺注射液通过促进髓鞘形成和轴突再生,修复受损的神经细胞,改善神经传导速度<sup>[21]</sup>。穴位注射选择球后穴与太阳穴交替使用。球后穴下有眼动脉,而太阳穴内的颞浅动脉通过脑膜中动脉与眶内动脉相连,选此二穴有助于药物进入眼底病变部位。目疾多责之于肝腎心,故选用耳穴以滋养肝腎、宁心安神,对患者施以整体调节,并使治疗作用时间延长。如此综合多种治法,诸穴相配,可达到散结清障、通窍明目之功。

本研究结果表明,针刺综合疗法不仅能有效消退水肿,提高视力,还能改善患者的生存质量。与雷珠单抗相比,针刺综合疗法的治疗成本更低,且避免反复注射带来的球内感染的风险,更易被患者接受。由于针刺综合疗法损伤小、成本低、安全性高、患者接受度高并且疗效确切,因此,可以作为今后治疗黄斑水肿的一个重要方法,以供在临床上更加广泛的推广应用,为更多的患者带来新的希望。

## 参考文献

- [1] 郑佳,刘文婷,闵智杰,等. 针刺综合治疗湿性年龄相关性黄斑变性疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2015, 34(4): 335-337.
- [2] 葛坚. 眼科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 313.
- [3] 姜春晖. 频域光学相干视网膜断层扫描仪[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2011: 19.
- [4] Allen C. Ho. RETINA[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2005: 61.
- [5] 李建军. 糖尿病性视网膜病变及糖尿病性黄斑水肿临床分级新标准[J]. 国外医学(眼科学分册), 2004, 28(1): 71-72.
- [6] 林叶婷. wAMD 玻璃体腔注射雷珠单抗疗效与再治疗评估因
- 素的临床研究[D]. 南昌: 南昌大学, 2015.
- [7] 王爽, 刘杨, 刘楠, 等. ETDRS 视力表及在年龄相关黄斑变性中的应用[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(17): 5008.
- [8] 于强, 李绍珍, 陈和年, 等. 视功能损害眼病患者生存质量量表的研究[J]. 中华眼科杂志, 1997, 33(4): 307-310.
- [9] Campochiaro PA, Gulnar H, Mir TA, et al. Scatter photocoagulation does not reduce macular edema or treatment burden in patients with retinal vein occlusion: the relate trial[J]. Ophthalmology, 2015, 122(7): 1426-1437.
- [10] 陈宏瑞, 麦小婷, 王阳阳, 等. 抗 VEGF 药物联合激光治疗视网膜中央静脉阻塞疗效探讨[J]. 甘肃医药, 2015, 34(1): 67-68.
- [11] 刘卫. 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿的治疗进展[J]. 中国耳鼻喉科杂志, 2015, 11(4): 236-239.
- [12] 秦要武. 抗血管内皮生长因子药物在糖尿病性黄斑水肿治疗中的应用进展[J]. 中国耳鼻喉科杂志, 2015, 15(4): 251-253, 257.
- [13] 龚斌, 范传峰, 王玉. 抗 VEGF 药物(雷珠单抗)治疗不同病程湿性年龄相关性黄斑变性 62 例[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2014, 28(5): 58-61.
- [14] 李伟, 郭小健, 唐罗生, 等. 放射状视神经切开术治疗缺血型视网膜中央静脉阻塞伴黄斑水肿的疗效评估[J]. 眼科研究, 2009, 27(7): 592-595.
- [15] 李晓陵, 何守志, 王炜, 等. 抗血管内皮生长因子单克隆抗体 ranibizumab 治疗渗出型老年性黄斑变性的一年疗效观察[J]. 中华眼底病杂志, 2011, 27(6): 515-519.
- [16] 万珊珊, 杨燕宁, 邢怡桥, 等. 雷珠单抗治疗视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿的效果及安全性的系统评价[J]. 中国医药导报, 2013, 10(27): 62-64, 67.
- [17] 高雯, 易湘龙. 玻璃体腔穿刺注射雷珠单抗与激光光凝治疗糖尿病性黄斑水肿的疗效与安全性的 Meta 分析[J]. 新疆医科大学学报, 2014, 37(10): 1321-1325.
- [18] 郑毓琳, 郑魁山, 李志明. 针刺治疗 41 例视网膜出血的初步观察[J]. 中医杂志, 1957(6): 291-295.
- [19] 张仁, 徐红. 眼病针灸[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2014: 88-89.
- [20] 彭娟, 胡秀文, 高丹宇, 等. 复方樟柳碱注射液在眼病的临床应用[J]. 国际眼科杂志, 2007(4): 1124-1127.
- [21] 陆菊明, 谷伟军, 王卫庆, 等. 甲钴胺注射液治疗糖尿病周围神经病变的多中心临床研究[J]. 实用糖尿病杂志, 2013, 9(2): 51-54.

(收稿日期: 2017-09-26, 编辑: 王晓红)