

临床研究

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.10.007

韦氏活血通络方对气虚血瘀型萎缩期非动脉炎性前部缺血性视神经病变患者视功能和眼底血流的影响

王妍^{1,2}, 曹琳琳³, 郝美玲², 税小丁^{1,2}, 宋思敏³, 丁琨^{1,2},
周日龙^{1,2}, 罗钰^{1,2}, 黄一择^{1,2}, 梁笑语^{1,2}, 廖良²✉

1. 北京中医药大学, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029; 2. 北京中医药大学东方医院; 3. 北京健宫医院

[摘要] **目的** 观察韦氏活血通络方对气虚血瘀型萎缩期非动脉炎性前部缺血性视神经病变 (NAION) 的疗效及可能的机制。**方法** 82例气虚血瘀型萎缩期NAION患者随机分为治疗组、对照组各41例。治疗组给予韦氏活血通络方颗粒口服 (每日2次) 及患侧颞浅动脉旁注射灭菌注射用水 (每次2 ml、每日1次); 对照组给予患侧颞浅动脉旁注射复方樟柳碱注射液 (每次2 ml、每日1次) 及韦氏活血通络方颗粒模拟剂口服 (每日2次), 两组均治疗14天。比较两组治疗前及治疗第7、14天最佳矫正视力 (BCVA), 视盘血管灌注密度 (PD)、通量指数 (FI), 黄斑浅层PD、血管密度 (VD) 及中医证候评分; 比较两组治疗前后视野平均缺损 (MD)、平均敏感度 (MS), 并进行安全性评价。**结果** 与本组治疗前比较, 两组治疗后BCVA、视野MD及MS、中医证候评分均改善 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组治疗第14天中医证候评分低于对照组 ($P<0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后视盘PD和FI、黄斑浅层PD及VD无明显改善 ($P>0.05$), 仅治疗第7天对照组黄斑浅层中心凹PD高于治疗组 ($P<0.05$)。两组治疗期间未出现严重不良事件。**结论** 韦氏活血通络方能改善气虚血瘀型萎缩期NAION患者视力、视野等视功能指标和中医证候评分, 具有临床安全性, 但对视盘及黄斑血流未见明显影响。

[关键词] 非动脉炎性前部缺血性视神经病变; 萎缩期; 气虚血瘀; 光学相干断层扫描血管成像; 韦氏活血通络方

前部缺血性视神经病变 (anterior ischemic optic neuropathy, AION) 是中老年人致盲或严重视力损害的最常见视神经病变之一^[1]。根据病理表现AION可分为动脉炎性 (AAION) 和非动脉炎性 (NAION), 临床中后者更为多见^[2], 故本研究仅对NAION进行观察。NAION发病率可达0.23/万~1.02/万, 任何年龄均可发病, 45岁以上者占89%^[3]。我国40岁以上人群NAION发病率为1/16 000, 患者平均年龄为 (58±11) 岁^[4-5]。目前NAION的发病机制、病因尚未明确, 并无公认有效的治疗方案^[1, 6]。

NAION属中医学“目系暴盲”范畴。《审视瑶函》记载: “此症谓目内外无症候, 但自昏渺矇昧

不清也。”本病虚实夹杂, 以虚为本, 目络不和、气血失调为核心病机, 主要辨证为气虚血瘀, 治疗重在补益气血、活血通络^[7-8]。既往研究^[9-11]证实, 以活血通络为法的韦氏活血通络方对NAION具有明确疗效。萎缩期NAION一般病程超过3个月, 视功能指标短期波动小, 且视盘水肿减退^[6, 12], 毛细血管可视化程度更高^[13]。因此, 本研究采用随机对照试验设计, 观察韦氏活血通络方对气虚血瘀型萎缩期NAION患者的临床疗效, 并探讨可能作用机制。本研究经北京中医药大学东方医院伦理委员会审批 (审批号: JDF-IRB-202203232303), 并在中国临床试验注册中心完成注册 (注册号: ChiCTR2200065350)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

NAION诊断标准参照《我国非动脉炎性前部

基金项目: 中央高水平中医医院临床科研业务费资助项目 (DFRCZY-ARC); 首都卫生发展科研专项 (首发2022-2-4203)

✉ 通讯作者: 58273677@qq.com

缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015 年）》^[14] 拟定：1）突然出现视野缺损和/或无痛性视力下降；2）视野检查示与生理盲点相连的绕过中心注视点的象限性视野缺损，多位于鼻侧和下方；3）局限性或弥漫性视乳头水肿，常伴有周围线状出血；4）存在相对性传入性瞳孔功能障碍和/或视觉诱发电位异常；5）有全身或眼睛局部的危险因素；6）除外其他的视神经病变。

目系暴盲病气虚血瘀证辨证标准参照《24 个专业 105 个病种中医临床路径（试行）》^[15] 制定。1）主症：视力骤降，头胀痛或眼刺痛不移，神疲乏力；2）次症：面色萎黄，倦怠懒言；3）舌脉：舌质偏淡或见瘀斑，脉象细涩或细数无力。满足至少 2 项主症，或兼加次症，并参考舌脉，即可诊断。

1.2 纳入标准

1）符合以上诊断及辨证标准，年龄 40~80 岁，性别不限；2）病程>3 个月（萎缩期）；3）眼压<21 mmHg(1 mmHg≈0.133 kPa)；4）签署知情同意书。

1.3 排除标准

1）发病眼不能配合光学相干断层扫描血管成像（OCTA）检查；2）对本研究药物过敏；3）合并精神疾病及严重器质性疾病；4）正在参加其他眼科临床试验；5）合并其他器质性眼病如青光眼、葡萄膜炎、眼外伤等，需紧急治疗；6）妊娠或哺乳期妇女。

1.4 脱落标准

失访或自动退出本研究。

1.5 剔除标准

依从性差、资料不完整影响疗效判定。

1.6 一般资料

收集 2023 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 5 日于北京中医药大学东方医院眼科就诊的气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者 82 例，按照 1:1 比例随机分为治疗组和对照组各 41 例。表 1 示，两组患者一般资料比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

2 方法

本研究采用随机、双盲、阳性对照的临床研究设计。所有研究人员均为从事眼科防治的专业人员，并在研究开始前接受了全面的研究方案培训。

2.1 样本量估算

根据既往研究^[10]，以平均最佳矫正视力（BCVA）为主要结局指标，设置治疗组、对照组平均最佳矫正视力为 0.43、0.35，在 $\alpha=0.05$ 、检

表 1 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者一般资料比较
Table 1 Comparison of baseline characteristics between two groups of atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis

指标	治疗组 (41 例)	对照组 (41 例)	t/χ^2 值	P 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	64.1±7.9	61.2±11.5	1.355	0.180
眼压/mmHg, $\bar{x}\pm s$	15.9±2.4	15.0±2.0	1.891	0.062
性别/例			0.195	0.825
女	21	19		
男	20	22		
合并疾病/例				
高血压病	18	17	0.050	0.823
糖尿病	9	11	0.265	0.607
高脂血症	8	8	0.000	1.000
其他心脑血管疾病	5	6	0.105	0.746

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变。

验效能 90%、 $\sigma=0.1$ 条件下，两组按照 1:1 比例分配，采用 PASS 15.0 软件计算出每组样本量约为 34 例，在保证最低样本量的前提下，对其进行 20% 的扩大，最终样本量扩大至两组各纳入 41 例，共计 82 例。

2.2 随机和盲法

采用完全随机分组的方法进行分组，严格执行分配隐藏。具体过程如下：采用 Excel 2021 软件生成随机数字，将分组方案保存至按顺序编号的密封、不透光信封中，按患者入组顺序依次开启密封信封，随机分为治疗组和对照组。患者完成入组后，由临床医师按编号拆封后根据预先设定的分组执行治疗方案。采用二级盲法设计，第一级盲法对应患者分组（A 组、B 组），第二级盲法对应干预措施（治疗组、对照组）。同时采用双阶段揭盲，第一阶段揭露患者随机分配序列与试验组别编码；第二阶段统计分析完成后再揭露各组实际用药。所有揭盲操作均需经主要研究者、项目负责人及数据分析者确认后方可生效。

2.3 治疗方法

治疗组给予韦氏活血通络方颗粒口服，组成：黄芪 30 g，太子参 15 g，熟地黄 15 g，当归 10 g，赤芍 10 g，白芍 10 g，川芎 10 g，鸡血藤 10 g，丝瓜络 10 g，路路通 10 g，女贞子 10 g，红花 6 g，麸炒枳壳 6 g。颗粒由北京康仁堂药业有限公司生产（批号：100272），每次 1 袋、每袋 15 g，分早晚各 1 次开水冲服 150 ml。同时于患侧颞浅动脉旁注射灭菌注射用水每次 2 ml，每日 1 次。

对照组给予指南^[14, 16]推荐的具有治疗缺血性视神经病变疗效的药物复方樟柳碱注射液（华润紫竹药业有限公司，国药准字H20000495，规格：2 ml，其组分为氢溴酸樟柳碱0.2 mg、盐酸普鲁卡因20 mg，辅料为氯化钠），于患侧颞浅动脉旁注射每次2 ml，每日1次。同时口服韦氏活血通络方颗粒模拟剂（北京康仁堂药业有限公司，按原方10%剂量+90%辅料赋型剂制成^[17-18]），服用方法同治疗组。

两组均连续治疗14天。

2.4 观察指标及方法

2.4.1 主要疗效指标 BCVA：采用国际标准视力表，检查时被检者距视力表5 m，双眼分别检查，先右后左，从上而下。受检者需3 s内说出视标缺口方向，记录能准确说明的最小视标一行的字号。当BCVA<0.1时，可逐步走近视力表，按距离换算其视力。为方便统计，将BCVA换算成最小分辨角度的对数（LogMAR）视力^[19]。比较治疗前及治疗第7、14天的BCVA。

2.4.2 次要疗效指标 1) 视野平均缺损（MD）、平均敏感度（MS）：在纠正屈光不正后，采用OCTOPUS 301视野计（瑞士HAAG-STREIT公司）进行检查，结果中需记录完整的屈光矫正数据，且假阳性率及假阴性率<20%或总可靠性指数<15%。分别于治疗前后检测。

2) 视盘血管灌注密度（PD）、通量指数（FI）、黄斑浅层PD、血管密度（VD）：采用光学相干断层扫描仪〔型号：CIRRUS HD-OCT 5000，卡尔蔡司医疗技术（美国）有限公司〕对患者视盘及黄斑浅层进行扫描，并采用AngioPlex®-Version 11.0软件统计分析。选择视盘模式进行扫描，扫描范围为视盘（4.5 mm×4.5 mm），扫描2次，选取清晰度最高的图像保存。以视盘为中心，可获得视盘PD、FI。选择黄斑模式进行扫描，扫描范围为黄斑（6 mm×6 mm），扫描2次，选取清晰度最高的图像保存。以黄斑中心凹为中心，可获得黄斑浅层PD、VD。分别于治疗前及治疗第7、14天检测。

3) 中医证候评分：参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[20]中四级加权评分法，对视力骤降、头痛或眼刺痛不移、神疲乏力、面色萎黄、倦怠懒言、舌质偏淡或见瘀斑、脉象细涩或细数无力7项症状进行评分，根据无、轻、中、重程度分别计0、1、2、3分。于治疗前及治疗第7、14天评分。

2.5 安全性评价

在治疗前及治疗结束后2周分别检查血常规、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、肌酐、尿酸，并记录治疗期间出现的所有不良事件，包括眼压、裂隙灯等眼科常规检查的不良情况，以及药物过敏、感染性炎症等。若发生严重不良事件则需患者立即终止试验，并给予相应处理。

2.6 统计学方法

采用SPSS 26.0软件进行统计分析，选择符合方案集分析（PP）原则，纳入依从性良好、无重大方案违背且数据完整的受试者数据进行分析。符合正态分布和方差齐性的计量资料采用均值±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）描述，组间比较采用两独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；不符合正态分布的计量资料采用中位数（四分位数） $[M(P_{25}, P_{75})]$ 描述，组间比较采用Mann-Whitney U 检验；重复测量数据组内比较采用Friedman检验，再进行事后Wilcoxon符号秩检验。计数资料以频数、构成比描述，采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

本研究共脱落4例，治疗组脱落3例，对照组脱落1例，均为失访。最终治疗组38例、对照组40例完成本研究。

3.1 两组患者治疗前后不同时间中医证候评分比较
表2示，两组治疗前中医证候评分比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。与本组治疗前比较，两组治疗第7、14天中医证候评分均降低（ $P<0.01$ ）。与本组治疗第7天比较，两组治疗第14天中医证候评分均降低（ $P<0.01$ ）。治疗组治疗第14天中医证候评分低于对照组（ $P<0.05$ ）。

表2 两组气虚血瘀型萎缩期NAION患者治疗前后不同时间中医证候评分比较

Table 2 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis [分, $M(P_{25}, P_{75})$]						
组别	例数	治疗前	治疗第7天	治疗第14天	χ^2 值*	P 值*
治疗组	38	6(6,7)	5(4,6) ^{a)}	3(3,5) ^{a) b)}	58.017	<0.001
对照组	40	6(5,7)	5(4,7) ^{a)}	5(3,6) ^{a) b)}	37.485	<0.001
Z值		-0.502	-0.840	-2.389		
P值		0.616	0.401	0.017		

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变；*表示采用Friedman检验，本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ ；b) 与本组治疗第7天比较， $P<0.01$ 。

3.2 两组患者治疗前后不同时间 BCVA 比较

表 3 示, 治疗前及治疗第 7、14 天 BCVA 两组间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗第 7、14 天 BCVA 均降低 ($P<0.01$)。

3.3 两组患者治疗前后视野 MD、MS 比较

表 4 示, 两组治疗前后视野 MD、MS 比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较,

两组治疗后 MD 减小, MS 升高 ($P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后不同时间视盘 PD、FI 比较

表 5、表 6 示, 两组治疗前及治疗第 7、14 天组间比较, 视盘整体及其鼻侧、上方、颞侧、下方的 PD、FI 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗第 7、14 天视盘整体及其鼻侧、上方、颞侧、下方的 PD、FI 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 3 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者治疗前后不同时间 BCVA 比较
Table 3 Comparison of BCVA at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis [$M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天	χ^2 值*	P 值*
治疗组	38	0.22 (0.10, 0.60)	0.22 (0.00, 0.54) ^{a)}	0.22 (0.00, 0.54) ^{a)}	11.792	0.003
对照组	40	0.26 (0.00, 0.40)	0.22 (0.00, 0.40) ^{a)}	0.10 (0.00, 0.40) ^{a)}	15.746	<0.001
Z 值		-0.720	-0.698	-0.961		
P 值		0.471	0.485	0.337		

注: NAION, 非动脉炎性前部缺血性视神经病变; BCVA, 最佳矫正视力; *表示采用 Friedman 检验, 本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。
a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$ 。

表 4 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者治疗前后视野 MD、MS 比较
Table 4 Comparison of MD and MS before and after treatment in two groups of atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis (dB, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	MD		t 值	P 值	MS		t 值	P 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	38	15.2±5.8	14.3±5.7	3.092	0.004	10.8±5.5	11.5±5.6	-2.250	0.030
对照组	40	13.8±6.7	13.2±6.9	2.223	0.032	12.2±6.2	12.8±6.5	-2.281	0.028
t 值		0.955	0.798			-1.036	-0.988		
P 值		0.343	0.427			0.303	0.327		

注: NAION, 非动脉炎性前部缺血性视神经病变; MD, 平均缺损; MS, 平均敏感度。

表 5 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者治疗前后不同时间视盘 PD 比较
Table 5 Comparison of PD in optic disc at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis [$\%$, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	视盘整体 PD			χ^2 值*	P 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	37.7 (35.1, 40.6)	37.6 (34.9, 39.5)	37.6 (35.0, 40.4)	2.901	0.234
对照组	40	37.2 (35.3, 41.7)	36.8 (35.5, 40.8)	37.2 (36.0, 41.3)	4.739	0.094
Z 值		-0.275	-0.260	-0.540		
P 值		0.783	0.795	0.589		
组别	例数	视盘鼻侧 PD			χ^2 值*	P 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	41.4 (39.4, 43.9)	41.1 (37.9, 44.4)	41.0 (39.3, 44.2)	1.213	0.545
对照组	40	40.5 (37.9, 42.7)	41.4 (38.0, 43.9)	40.4 (39.1, 43.1)	0.468	0.791
Z 值		-0.700	-0.405	-0.730		
P 值		0.484	0.686	0.465		
组别	例数	视盘上方 PD			χ^2 值*	P 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	34.8 (31.0, 38.7)	33.6 (31.2, 39.8)	33.7 (31.6, 38.0)	0.177	0.915
对照组	40	32.7 (30.0, 37.5)	32.6 (29.7, 35.9)	33.3 (30.6, 35.5)	4.244	0.120
Z 值		-1.000	-1.495	-0.895		
P 值		0.317	0.135	0.371		

注: NAION, 非动脉炎性前部缺血性视神经病变; PD, 血管灌注密度; *表示采用 Friedman 检验, 本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

续表 5 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者治疗前后不同时间视盘 PD 比较

Table 5 (continued) Comparison of PD in optic disc at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with *qi* deficiency and blood stasis [% , *M* (*P*₂₅, *P*₇₅)]

组别	例数	视盘颞侧 PD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	40.2 (37.6, 43.8)	40.1 (38.4, 43.7)	40.6 (37.6, 44.3)	3.074	0.215
对照组	40	41.3 (38.9, 44.6)	40.4 (38.8, 43.6)	41.0 (38.9, 43.4)	4.831	0.089
<i>Z</i> 值		-0.935	-0.290	-0.500		
<i>P</i> 值		0.350	0.772	0.617		

组别	例数	视盘下方 PD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	33.1 (30.0, 38.1)	34.6 (30.1, 36.0)	33.9 (31.1, 37.0)	2.832	0.243
对照组	40	35.1 (31.2, 42.7)	33.9 (30.7, 40.9)	35.7 (32.0, 41.1)	1.935	0.380
<i>Z</i> 值		-1.435	-1.105	-1.545		
<i>P</i> 值		0.151	0.269	0.122		

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变；PD，血管灌注密度；*表示采用 Friedman 检验，本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

表 6 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者治疗前后不同时间视盘 FI 比较

Table 6 Comparison of VD in optic disc at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with *qi* deficiency and blood stasis [*M* (*P*₂₅, *P*₇₅)]

组别	例数	视盘整体 FI			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	0.352 (0.325, 0.383)	0.354 (0.320, 0.375)	0.342 (0.307, 0.381)	5.853	0.054
对照组	40	0.348 (0.329, 0.388)	0.353 (0.317, 0.387)	0.359 (0.308, 0.378)	2.747	0.253
<i>Z</i> 值		-0.005	-0.140	-1.060		
<i>P</i> 值		0.996	0.889	0.289		

组别	例数	视盘鼻侧 FI			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	0.354 (0.335, 0.389)	0.363 (0.323, 0.388)	0.343 (0.304, 0.370)	4.711	0.095
对照组	40	0.354 (0.331, 0.384)	0.359 (0.304, 0.389)	0.360 (0.311, 0.393)	2.841	0.242
<i>Z</i> 值		-0.075	-0.455	-1.320		
<i>P</i> 值		0.940	0.649	0.187		

组别	例数	视盘上方 FI			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	0.348 (0.328, 0.372)	0.355 (0.316, 0.379)	0.332 (0.302, 0.373)	5.483	0.064
对照组	40	0.350 (0.309, 0.372)	0.341 (0.307, 0.384)	0.356 (0.311, 0.375)	0.726	0.696
<i>Z</i> 值		-0.285	-0.540	-0.840		
<i>P</i> 值		0.776	0.589	0.401		

组别	例数	视盘颞侧 FI			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	0.356 (0.327, 0.393)	0.359 (0.313, 0.391)	0.343 (0.312, 0.389)	4.053	0.132
对照组	40	0.355 (0.321, 0.393)	0.367 (0.322, 0.393)	0.355 (0.316, 0.391)	1.228	0.541
<i>Z</i> 值		-0.245	-0.335	-0.745		
<i>P</i> 值		0.806	0.738	0.456		

组别	例数	视盘下方 FI			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	0.357 (0.324, 0.383)	0.351 (0.320, 0.386)	0.341 (0.302, 0.384)	0.755	0.686
对照组	40	0.351 (0.324, 0.394)	0.347 (0.306, 0.404)	0.353 (0.298, 0.382)	2.747	0.253
<i>Z</i> 值		-0.065	-0.100	-0.665		
<i>P</i> 值		0.948	0.920	0.506		

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变；FI，通量指数；*表示采用 Friedman 检验，本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

3.5 两组患者治疗前后不同时间黄斑浅层PD、VD比较

表7、表8示，两组治疗前黄斑浅层整体及其中心凹、旁中心凹、中心凹周围的PD、VD比较差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。与本组治疗前比

较，两组治疗第7、14天黄斑浅层整体及其中心凹、旁中心凹、中心凹周围的PD、VD差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。两组治疗第7、14天各指标组间比较，仅对照组治疗第7天黄斑中心凹PD高于治疗组（ $P<0.05$ ）。

表7 两组气虚血瘀型萎缩期NAION患者治疗前后不同时间黄斑浅层PD比较

Table 7 Comparison of PD in superficial macula at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with *qi* deficiency and blood stasis [%, *M* (*P*₂₅, *P*₇₅)]

组别	例数	黄斑浅层整体PD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第7天	治疗第14天		
治疗组	38	37.9 (31.1, 42.2)	36.5 (29.6, 42.3)	35.9 (30.3, 40.8)	0.060	0.971
对照组	40	35.9 (25.5, 40.4)	38.8 (32.0, 43.1)	37.5 (27.7, 41.7)	4.282	0.118
<i>Z</i> 值		-1.325	-0.925	-0.175		
<i>P</i> 值		0.185	0.355	0.861		
组别	例数	黄斑浅层中心凹PD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第7天	治疗第14天		
治疗组	38	12.0 (7.7, 20.9)	9.0 (7.0, 17.7)	9.8 (5.1, 16.0)	1.254	0.534
对照组	40	13.3 (6.4, 19.1)	14.1 (9.4, 22.5)	13.5 (7.3, 20.8)	2.197	0.333
<i>Z</i> 值		-0.050	-2.114	-1.365		
<i>P</i> 值		0.960	0.034	0.172		
组别	例数	黄斑浅层旁中心凹PD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第7天	治疗第14天		
治疗组	38	39.3 (32.6, 44.1)	39.3 (29.3, 42.8)	37.1 (31.0, 41.6)	0.418	0.811
对照组	40	37.5 (27.3, 42.7)	40.6 (33.2, 44.5)	40.0 (30.3, 43.7)	4.438	0.109
<i>Z</i> 值		-1.155	-1.070	-0.735		
<i>P</i> 值		0.248	0.285	0.462		
组别	例数	黄斑浅层中心凹周围PD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第7天	治疗第14天		
治疗组	38	38.3 (31.3, 43.4)	36.7 (30.2, 43.3)	36.5 (30.6, 41.5)	0.105	0.949
对照组	40	36.9 (25.4, 41.0)	39.0 (32.7, 43.9)	38.0 (28.0, 42.1)	3.021	0.221
<i>Z</i> 值		-1.300	-0.660	-0.055		
<i>P</i> 值		0.194	0.509	0.956		

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变；PD，血管灌注密度；*表示采用Friedman检验，本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

表8 两组气虚血瘀型萎缩期NAION患者治疗前后不同时间黄斑浅层VD比较

Table 8 Comparison of VD in superficial macula at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with *qi* deficiency and blood stasis [mm, *M* (*P*₂₅, *P*₇₅)]

组别	例数	黄斑浅层整体VD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第7天	治疗第14天		
治疗组	38	15.2 (12.9, 17.1)	14.8 (12.1, 16.9)	14.8 (12.6, 16.5)	0.015	0.993
对照组	40	14.8 (10.7, 16.4)	15.8 (12.7, 17.4)	15.2 (11.4, 16.7)	4.152	0.125
<i>Z</i> 值		-1.050	-0.875	-0.125		
<i>P</i> 值		0.294	0.382	0.901		
组别	例数	黄斑浅层中心凹VD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第7天	治疗第14天		
治疗组	38	5.5 (3.6, 9.0)	4.4 (3.4, 7.8)	4.5 (2.5, 7.3)	0.776	0.678
对照组	40	6.0 (3.2, 8.6)	6.5 (4.4, 9.8)	6.1 (3.5, 9.0)	1.535	0.464
<i>Z</i> 值		-0.045	-1.950	-1.345		
<i>P</i> 值		0.964	0.051	0.179		

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变；VD，血管密度；*表示采用Friedman检验，本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

续表 8 两组气虚血瘀型萎缩期 NAION 患者治疗前后不同时间黄斑浅层 VD 比较

Table 8 (continued) Comparison of VD in superficial macula at different timepoints before and after treatment between two groups of atrophic-stage NAION patients with *qi* deficiency and blood stasis [mm, *M* (*P*₂₅, *P*₇₅)]

组别	例数	黄斑浅层旁中心凹 VD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	16.2 (13.8, 18.0)	16.3 (12.5, 17.8)	15.5 (13.1, 17.3)	1.273	0.529
对照组	40	15.8 (11.4, 17.4)	17.1 (13.9, 18.3)	16.4 (12.9, 17.9)	5.722	0.057
<i>Z</i> 值		-1.225	-0.860	-0.550		
<i>P</i> 值		0.221	0.390	0.582		
组别	例数	黄斑浅层中心凹周围 VD			χ^2 值*	<i>P</i> 值*
		治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天		
治疗组	38	15.2 (12.9, 17.3)	14.8 (12.3, 17.2)	14.5 (12.6, 16.8)	0.321	0.852
对照组	40	15.1 (10.7, 16.6)	15.6 (12.8, 17.6)	15.2 (11.4, 16.8)	3.042	0.219
<i>Z</i> 值		-1.095	-0.760	-0.190		
<i>P</i> 值		0.274	0.447	0.849		

注：NAION，非动脉炎性前部缺血性视神经病变；VD，血管密度；*表示采用 Friedman 检验，本组三个治疗时间点整体比较的数据结果。

3.6 两组患者不良反应发生情况比较

研究过程中治疗组未出现不良事件，对照组仅 1 例出现因注射产生疼痛，注射完成后休息即缓解，未进行特殊处理。两组血常规、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、肌酐、尿酸检查在治疗前及治疗结束后 2 周均未见明显异常。

4 讨论

NAION 发病机制、病因尚未明确，主流观点认为是睫状后短动脉灌注不足引起视盘低灌注导致，急性期视盘水肿明显，病程超过 3 个月进入萎缩期，眼底视盘水肿减退，视神经结构损伤趋于稳定，神经纤维层变薄^[21]。韦企平教授治疗本病尤其注重气机对发病的影响，认为萎缩期 NAION 患者气虚不能推动血液运行，导致血瘀脉中，目系失养，不能目视精明、辨色视物^[22]；同时指出本病老年人罹患居多，患者脏腑功能衰弱，阴虚精亏无以濡养于目系，导致目系失养^[23]。因此，该病治疗在活血通络的同时也应结合益气、养血、滋阴等以补助攻、以养助通^[24]。韦氏活血通络方^[11, 25]是韦企平教授在活血通络方^[26]基础上，加大黄芪剂量而成的治疗缺血性视神经病变的专方。方中黄芪补气养血、行滞通痹，大剂量应用可加强行气活血之效；太子参益气健脾、生津养阴，药性平缓，扶正不恋邪、补虚不峻猛；熟地黄甘温味厚，为滋阴补血之要药；当归补虚养血，与熟地黄相须为用，共奏补血活血之效，上述四药共为君药。赤芍凉血活血、行血散瘀，白芍养血益阴、敛肝柔肝，二者合用，一补一泻，一收一散，共奏养血活血之效；川芎为血中气药，可引药上行于头目，更助当归活

血散瘀之效；鸡血藤养血活血，红花活血通经散瘀，此五药共为臣药，共奏补血活血、化瘀通络之效。佐以麸炒枳壳理气行滞、丝瓜络凉血通络、路路通化瘀活络、女贞子滋阴润络。诸药合用，可补益气血、化瘀通络，所用药物药性平缓，年老体弱者也可长期服用。研究表明，韦氏活血通络方能改善部分视神经血供以促进视力、视野的恢复^[27]；能提高视力、视野敏感度^[28]，且改善临床症状及提高疗效的同时安全性亦较好^[11]。

本研究表明，韦氏活血通络方能改善 NAION 患者视力、视野等视功能指标及中医证候评分，与既往研究结果^[11, 28]相似。本研究整合 OCTA 获取的眼底血流数据，结合视力、视野等指标的综合评价，从眼底结构学“微观”和功能学“宏观”多维度评估韦氏活血通络方的药效机制及临床疗效，为韦氏活血通络方改善气虚血瘀证候进而改善萎缩期 NAION 提供了临床证据。

OCTA 在血管可视化方面有巨大的优势，能识别微血管缺陷和血管密度、血流量的减少^[29]，可以快速、实时、高清地实现对视盘微循环的评估。既往研究显示，NAION 患者视盘及黄斑(中心凹除外)血流均较健康受试者有明显下降^[30]，说明 OCTA 检测对黄斑及视盘血流有较好区分度，该技术用于评价 NAION 患者血流情况是可靠的^[31]。本研究结果表明，在治疗第 7 天，对照组黄斑浅层中心凹 PD 高于治疗组。考虑黄斑中心小凹本质为生理性无血管区^[32]，其 PD 反映的是中心凹旁微血管网灌注状态，且前期团队探索 BCVA 与黄斑全层 PD 无相关性，NAION 患者黄斑中心凹 PD 与健康对照组亦未

见明显差异,说明该指标并非 NAION 视功能改善的核心关联指标,早期的组间差异考虑为复方樟柳碱注射液激活微血管自律运动^[16]出现一过性升高的非特异性波动;而在治疗第 14 天,随着时间累积,两组黄斑浅层中心凹 VD 差异则不明显。本研究同时也发现韦氏活血通络方及复方樟柳碱注射液均不能改善萎缩期 NAION 患者视盘及黄斑血流,提示活血通络方的疗效机制可能与扩张微血管或加速血流速无关,确切疗效机制仍需进一步探索。

综上,韦氏活血通络方能改善 NAION 患者视力、视野等视功能指标和中医证候评分,但对视盘及黄斑血流未见明显影响,确切疗效机制尚未明确。韦氏活血通络方治疗效果与复方樟柳碱注射液效果相似,但中药治疗为无创治疗,成本低廉,且安全性高。同时本研究为单中心研究,样本量相对较少,可能存在潜在选择偏倚,且随访时间较短,未来可开展多中心、大样本、长期随访的临床研究,进一步探索韦氏活血通络方的临床疗效及作用机制。

参考文献

- [1] SALVETAT M L, PELLEGRINI F, SPADEA L, et al. Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NA-AION): a comprehensive overview[J]. Vision (Basel, Switzerland), 2023, 7(4): 72.
- [2] 白文浩, 孙明明, 徐歆桐, 等. 单中心神经眼科住院患者疾病谱及流行病学分析[J]. 眼科学报, 2023, 38(3): 190-198.
- [3] HATTENHAUER M G, LEAVITT J A, HODGE D O, et al. Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy[J]. Am J Ophthalmol, 1997, 123(1): 103-107.
- [4] XU L, WANG Y, JONAS J B. Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy in adult Chinese: the Beijing eye study[J]. Eur J Ophthalmol, 2007, 17(3): 459-460.
- [5] WANG Y, XU L, JONAS J B. Frequency of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy in adult Chinese: the Beijing eye study [J]. Br J Ophthalmol, 2007, 91(3): 401.
- [6] 林铁柱, 沈丽君. 缺血性视神经病变的研究进展[J]. 国际眼科杂志, 2024, 24(9): 1443-1447.
- [7] 于楠, 邓俊叶, 彭婕婷, 等. 非动脉炎性前部缺血性视神经病变中西医治疗进展[J]. 中医眼耳鼻喉杂志, 2022, 12(1): 45-48.
- [8] 袁晓彤, 颀瑞萍, 王永涛, 等. 非动脉炎性前部缺血性视神经病变的中西医治疗进展[J]. 中国中医眼科杂志, 2022, 32(1): 70-72, 76.
- [9] 贾鑫, 韩龙辉, 韩天雨, 等. 活血通络法治缺血性眼病的临床和实验研究进展[J]. 中国中医眼科杂志, 2021, 31(7): 522-525.
- [10] 朱成义, 伊琼, 马金力, 等. 活血通络颗粒干预非动脉炎性前部缺血性视神经病变气虚血瘀型的疗效评估[J]. 北京中医药, 2016, 35(11): 1058-1060.
- [11] 夏燕婷, 郝美玲, 张陶陶, 等. 韦氏活血通络方对气虚血瘀型前部缺血性视神经病变患者视野的影响[J]. 南京中医药大学学报, 2020, 36(2): 184-188.
- [12] BERRY S, LIN W V, SADAKA A, et al. Nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy: cause, effect, and management[J]. Eye Brain, 2017, 9: 23-28. doi: 10.2147/EB.S125311.
- [13] KARRABI N, HOOSHMANDI S, AMIRABADI A, et al. The role of optical coherence tomography angiography in optic nerve head edema: a narrative review[J]. J Ophthalmol, 2022, 2022: 5823345. doi: 10.1155/2022/5823345.
- [14] 中华医学会眼科学分会神经眼科学组. 我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识(2015 年)[J]. 中华眼科杂志, 2015, 51(5): 323-326.
- [15] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 105 个病种中医临床路径(试行)[M]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2011: 319.
- [16] 中华医学会眼科学分会神经眼科学组, 中国医药教育协会眼科专业委员会, 复方樟柳碱临床应用专家共识专家组. 复方樟柳碱注射液在常见缺血性眼病中应用专家共识(2020 版)[J]. 中华实验眼科杂志, 2020, 38(7): 553-561.
- [17] 倪昱橙, 朱溪, 潘思哲, 等. 基于便秘中医临床数据的真实世界研究及处方验证[J]. 科技导报, 2024, 42(21): 94-101.
- [18] 范明明, 常雨, 张良霜, 等. 柴术理胃饮治疗功能性消化不良肝胃不和证伴焦虑抑郁临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(6): 153-157.
- [19] 叶钰娟, 贾静, 孙燕, 等. 针刺对屈光参差性弱视患儿脑部视觉通路功能连接改变的影响[J]. 中医杂志, 2023, 64(20): 2101-2108.
- [20] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 88-90.
- [21] MARTIN-GUTIERREZ M P, PETZOLD A, SAIHAN Z B. NAION or not NAION? A literature review of pathogenesis and differential diagnosis of anterior ischaemic optic neuropathies[J]. Eye, 2024, 38(3): 418-425.
- [22] 廖良, 韦企平. 韦企平治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变临证经验[J]. 中国中医眼科杂志, 2014, 24(5): 360-362.

- [23] 宋思敏, 谢思嘉, 税小丁, 等. 韦企平从络毒论治急性期 NAION 的临证经验[J]. 中国中医眼科杂志, 2025, 35(1): 53-58.
- [24] 王辉, 韦企平, 闫晓玲, 等. 基于真实世界数据分析的韦企平治疗 NAION 用药规律研究[J]. 中国中医眼科杂志, 2023, 33(7): 612-616, 667.
- [25] 曹琳琳. 韦氏活血通络方治疗缺血性视神经病变的疗效及安全性评价[D]. 北京: 北京中医药大学, 2024.
- [26] 韦企平, 孙艳红. 燕京韦氏眼科学术传承与临床实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 335.
- [27] 廖良. 活血化瘀中药对非动脉炎性前部缺血性视神经病变眼血流的影响研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2014.
- [28] 朱成义, 伊琼, 马金力, 等. 活血通络颗粒对缺血性视神经病变的临床研究[J]. 国际眼科杂志, 2015, 15(11): 1945-1948.
- [29] GANDHI S, PATTATHIL N, CHOUDHRY N. OCTA: essential or gimmick? [J]. Ophthalmol Ther, 2024, 13(9): 2293-2302.
- [30] CASTELAIN J, ROMDHANE K, APTEL F, et al. A case-control study of peripapillary microvascular structure by OCT-angiography in non-arteritic ischaemic optic neuropathy at early and resolute stages [J]. Eye, 2025, 39(4): 771-778.
- [31] REN D Z, LI W J, LI C, et al. Optic disc characteristics evaluated with swept source optical coherence tomography angiography (SS-OCTA) in nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION): a cross-sectional study [J]. BMC Ophthalmol, 2025, 25(1): 166.
- [32] 赵立宇, 杨芳, 吴昌凡, 等. 视网膜血管病中黄斑中心凹无血管区的研究进展[J]. 中华眼底病杂志, 2021, 37(2): 158-162.

Effect of Wei's Huoxue Tongluo Formula (韦氏活血通络方) on Visual Function and Fundus Blood Flow in Treating Atrophic-Stage Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy with Qi Deficiency and Blood Stasis

WANG Yan^{1,2}, CAO Linlin³, HAO Meiling², SHUI Xiaoding^{1,2}, SONG Simin³, DING Kun^{1,2}, ZHOU Rilong^{1,2}, LUO Yu^{1,2}, HUANG Yize^{1,2}, LIANG Xiaoyu^{1,2}, LIAO Liang²

1. Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Beijing Jiangong Hospital

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and possible mechanism of Wei's Huoxue Tongluo Formula (韦氏活血通络方, WHTF) in treating atrophic-stage non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION) with qi deficiency and blood stasis. **Methods** A total of 82 atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis were randomly divided into a treatment group and a control group, with 41 cases in each group. The treatment group was given oral administration of WHTF twice a day plus acupoint injection of distilled water 2 ml at Taiyang (EX-HN5) once daily, while the control group received injection of compound anisodine injection 2 ml at Taiyang (EX-HN5) once daily and oral administration of WHTF placebo twice a day. Both groups received treatment for a course of 14 days. The best-corrected visual acuity (BCVA), optic disc perfusion density (PD), flux index (FI), macular superficial PD, vascular density (VD), and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were compared between groups before treatment and on day 7 and day 14 of treatment. Additionally, mean defect (MD) and mean sensitivity (MS) of visual fields were measured before treatment and on day 14, along with safety evaluation. **Results** After treatment, both groups showed significant improvement in BCVA, visual field MD and MS, and TCM syndrome scores ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). On day 14 of treatment, the TCM syndrome score in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). There was no significant improvement in optic disc PD and FI, and macular superficial PD and VD after treatment in either group ($P > 0.05$) except that on day 7 the macular superficial foveal PD in the control group was significantly better than that in the treatment group ($P < 0.05$). During the treatment period, no serious adverse events occurred in either group. **Conclusion** WHTF can improve the visual function indicators including visual acuity and visual field, as well as TCM syndrome scores in atrophic-stage NAION patients with qi deficiency and blood stasis. It shows clinical safety, although it does not appear to have a significant effect on optic disc or macular blood flow.

Keywords non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy; atrophic stage; qi deficiency and blood stasis; optical coherence tomography angiography; Wei's Huoxue Tongluo Formula (韦氏活血通络方)

(收稿日期: 2025-12-01; 录用日期: 2026-01-12; 修回日期: 2026-04-28)

[编辑: 姜冰]