

驻景方加减联合雷珠单抗治疗湿性年龄相关性黄斑变性

高 瑞, 胡丕能, 周美娇, 张 健, 张 瑜, 张铁军, 李武军

引用: 高瑞, 胡丕能, 周美娇, 等. 驻景方加减联合雷珠单抗治疗湿性年龄相关性黄斑变性. 国际眼科杂志, 2026, 26(7): 1141-1146.

基金项目: 榆林市科技计划项目 (No. YF-2021-68)

作者单位: (719200) 中国陕西省榆林市中医医院眼科

作者简介: 高瑞, 女, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向: 眼底病。

通讯作者: 李武军, 主任医师, 副院长, 研究方向: 眼底病。
LWJeye333@sina.com

收稿日期: 2025-12-05 修回日期: 2026-05-25

摘要

目的: 分析湿性年龄相关性黄斑变性 (wARMD) 在雷珠单抗 (IVR) 注射基础上联合驻景方加减治疗的疗效。

方法: 前瞻性研究。选取榆林市中医医院眼科 2022 年 9 月至 2024 年 10 月 wARMD 患者, 将研究对象根据随机数字表法分为试验组、对照组, 对照组应用 IVR 治疗, 试验组在 IVR 注射的基础上应用驻景方加减治疗。对比两组临床疗效、中医症状评分、视网膜中央厚度 (CRT)、最佳矫正视力 (BCVA)、黄斑区出血面积、脉络膜新生血管面积 (CNV)、眼血流动力学参数 [阻力指数 (RI)、舒张期血液最大流速 (EDV)、收缩期血液最大流速 (PSV)]、1 a 复发率。

结果: 本研究纳入 wARMD 患者 60 例 60 眼, 其中对照组 30 例 30 眼, 试验组 30 例 30 眼。对照组年龄 67.52 ± 3.12 岁, 男 17 例, 女 13 例。试验组年龄 67.62 ± 3.04 岁, 男 18 例, 女 12 例。试验组总有效率 (97%) 高于对照组 (73%) ($P < 0.05$)。试验组治疗 1 mo 后视物模糊、腰膝酸软、虚烦不寐、头晕耳鸣评分均比对照组低 (均 $P < 0.01$)。试验组治疗后 EDV、PSV 均比对照组高 (均 $P < 0.05$)。试验组治疗后不同时间 BCVA、CRT、黄斑区出血面积、CNV、RI 均比对照组低 (均 $P < 0.05$)。试验组 1 a 复发率 (3%) 比对照组 (27%) 低 ($P < 0.05$)。

结论: 驻景方加减联合 IVR 可有效缓解 wARMD 患者视物模糊、眼底出血等症状, 改善视力与眼部血流动力学, 降低复发率, 提示可能具有协同增效作用。

关键词: 驻景方; 雷珠单抗; 湿性年龄相关性黄斑变性; 临床疗效

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2026.7.06

Modified Zhujing formula combined with ranibizumab for wet age-related macular degeneration

Gao Rui, Hu Pineng, Zhou Meijiao, Zhang Jian, Zhang Yu, Zhang Tiejun, Li Wujun

Foundation item: Yulin Science and Technology Program (No. YF-2021-68)

Department of Ophthalmology, Yulin Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yulin 719200, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Li Wujun. Department of Ophthalmology, Yulin Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yulin 719200, Shaanxi Province, China. LWJeye333@sina.com

Received: 2025-12-05 Accepted: 2026-05-25

Abstract

• **AIM:** To analyze the efficacy of modified Zhujing formula combined with intravitreal ranibizumab (IVR) injection in the treatment of wet age-related macular degeneration (wARMD).

• **METHODS:** A prospective study was conducted on wARMD patients at the Ophthalmology Department of Yulin Hospital of Traditional Chinese Medicine from September 2022 to October 2024. The study subjects were divided into the experimental group and the control group according to the random number table method. The control group received IVR treatment, while the experimental group was treated with modified Zhujing formula in addition to IVR injection. The clinical efficacy, TCM symptom scores, central retinal thickness (CRT), best corrected visual acuity (BCVA), macular hemorrhage area, choroidal neovascularization area (CNV), ocular hemodynamic parameters [resistance index (RI), maximum diastolic blood flow (EDV), maximum systolic blood flow (PSV)], and 1-year recurrence rate were compared between the two groups.

• **RESULTS:** This study included 60 eyes from 60 wARMD patients. Among them, the control group consisted of 30 patients and 30 eyes, while the experimental group consisted of 30 patients and 30 eyes. The age of the control group was 67.52 ± 3.12 y, with 17 males and 13 females. The age of the experimental group was 67.62 ± 3.04 y, with 18 males and 12 females. The clinical efficacy of the experimental group (97%) was higher than that of the control group (73%) ($P < 0.05$). After treatment, the scores of blurred vision, soreness and weakness of the

waist and knees, restlessness and insomnia, dizziness and tinnitus in the experimental group were all lower than those in the control group (all $P < 0.05$); the EDV and PSV in the experimental group were both higher than those in the control group (both $P < 0.05$); the BCVA, CRT, macular hemorrhage area, CNV and RI of the experimental group were all lower than those of the control group (all $P < 0.05$), and the 1-year recurrence rate in the experimental group (3%) was lower than that in the control group (27%) ($P < 0.05$).

• **CONCLUSION:** The combined use of modified Zhujing formula and IVR can effectively alleviate symptoms such as blurred vision and retinal hemorrhage in wARMD patients, improve vision and ocular hemodynamic conditions, and reduce the recurrence rate. This suggests that there may be a synergistic enhancing effect.

• **KEYWORDS:** Zhujing formula; ranibizumab; wet age-related macular degeneration; clinical efficacy

Citation: Gao R, Hu PN, Zhou MJ, et al. Modified Zhujing formula combined with ranibizumab for wet age-related macular degeneration. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2026, 26 (7): 1141-1146.

0 引言

湿性年龄相关性黄斑变性(wet age-related macular degeneration, wARMD)具有起病隐匿、进展迅速以及易反复发作等特征,是导致老年人视力丧失的重要原因之一^[1]。抗血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)是临床治疗 wARMD 的主要手段,多选用雷珠单抗(ranibizumab, IVR),通过结合血管内皮生长因子-A,可起到阻断血管增生的目的^[2]。虽然 IVR 注射在 wARMD 治疗中取得了一定成效,但仍有部分患者整体疗效欠佳^[3]。中医认为肝、肾、脾脏功能失调是诱发 wARMD 的重要因素,脾虚不运,肝肾亏虚,导致精液、气血不能上承于目,从而出现视物昏朦等症状,治疗应以“补益肝肾”为原则。驻景方由何首乌、菟丝子、茺蔚子、生三七、木瓜、车前子、五味子、鹿角胶、枸杞组成,具有活血明目、补益肝肾等作用,出自《太平圣惠方》,多用于治疗肝肾亏虚之眼病^[4]。张婷等^[5]报道显示,驻景方在黄斑变性治疗中效果显著。基于此,本研究旨在探讨 wARMD 治疗中驻景方加减的应用效果,现报道如下。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性研究。选取榆林市中医医院眼科 2022 年 9 月至 2024 年 10 月就诊的 wARMD 患者,根据随机数字表法将研究对象分组,对照组应用 IVR 治疗,试验组在 IVR 注射的基础上应用驻景方加减治疗。本研究已取得榆林市中医医院医学伦理委员会审查批准(批准号:2022-012-09),所有参与者均签署知情同意书。

1.1.1 诊断标准

1.1.1.1 西医诊断标准 均符合《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》^[6]中对“wARMD”诊断标准:(1)无痛性视力减退、视物变形、眼前黑影飘动;(2)年龄 ≥ 45 岁;

(3)阿姆斯勒(Amsler Grid)方格表阳性;(4)屈光度 ≥ -6.0 D,眼轴 < 26.5 mm;(5)黄斑中心凹或中心凹旁的象限内视网膜出血、水肿、渗出、色素上皮脱离(PED)(血性或浆液性);(6)Angio-OCT 或眼底荧光血管造影(fundus fluorescein angiography, FFA)提示脉络膜新生血管形成的表现。

1.1.1.2 中医诊断标准 均符合《中医眼科学》^[7]中“肝肾两虚型”诊断标准:肝肾两虚的主症:(1)视物昏朦;(2)眼前黑花渐生;(3)视直如曲;兼症:1)眩晕;2)耳鸣;3)夜眠多梦;4)腰膝酸软;5)舌淡;6)少苔;7)脉细。符合或满足两项主症和三项以上兼证,即可判断为肝肾两虚证型。

1.1.2 纳排标准

1.1.2.1 纳入标准 (1)至少一眼符合上述诊断标准的病例;(2)中医证型为肝肾两虚型;(3)年龄 50-70 周岁;(4)3 mo 内未接受眼底激光治疗或球内注射抗 VEGF 药物;(5)屈光间质基本清晰,不妨碍眼底检查或眼底荧光造影检查;(6)参与者能够理解和愿意按试验方案接受治疗和复查。

1.1.2.2 排除标准 (1)合并病理性近视、青光眼、糖尿病视网膜病变、视网膜动/静脉阻塞、特发性或继发性黄斑前膜、脉络膜病变、视神经疾病(视神经炎、视神经萎缩)、黄斑裂孔等对试验结果有影响的眼病;(2)试验眼在 3 mo 内进行过眼内手术者;(3)试验前 3 mo 内参加过任何药品或医疗器械的临床试验者,或计划在本试验期间参加其他临床试验者;(4)对荧光素钠过敏者;(5)中等或严重的肝功能障碍者,或有严重的心、肺、肾功能障碍、造血系统疾病及精神病患者;(6)检查过程不能配合者;(7)不能坚持追踪眼底检查;(8)正在参加其他临床研究者。

1.1.3 参与者退出试验条件

1.1.3.1 退出标准 (1)出现严重不良事件,根据研究者判断应停止试验;(2)治疗后病情恶化,出现严重并发症;(3)参与者依从性差,不能按要求复诊或治疗,或自动中途更换治疗方法;(4)随机化后发现严重违反纳排标准;(5)无论何种原因,参与者不愿意或不可能继续进行临床试验,向研究者提出退出试验。

1.1.3.2 剔除标准 (1)入组后发现参与者不符合纳入标准的病例;(2)使用了方案规定以外药品,违背了临床试验方案;(3)纳入后未曾按规定治疗的病例;(4)用药后无任何可评价记录的病例。

1.2 方法

1.2.1 对照组接受 IVR 治疗 IVR 眼用注射液(规格:每瓶 0.2 mL,批号:suw54,注册证号:S20170003)3+PRN。患术前 1 d 常规左氧氟沙星眼液抗炎,手术在无菌手术室表面麻醉下行玻璃体内注药(距角膜缘 3.5-4 mm 处垂直眼球中心进针,缓慢推注 0.05 mL IVR 眼用注射液。注射次数为 3+PRN 方式。抗 VEGF 药物 PRN 指征:与前次随访结果比较符合下列任意一项:(1)ETDRS 视力下降 ≥ 5 个字母同时 OCT 显示黄斑积液;(2)OCT 在 6 个方向扫描中任何一条显示中央视网膜厚度增加 > 100 μm ;(3)黄斑新出血;(4)OCT 显示上个月注射后持续不退的积液;(5)OCT 检查发现任何变化提示复发黄斑积液。每月 IVR 治

疗1次,共计治疗3次。

1.2.2 试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗 驻景方加减:楮实子12g、菟丝子12g、枸杞子12g、覆盆子12g、炒车前子10g、茯苓12g、炒白术12g、生地12g、山药10g、五味子10g、白芍10g、生黄芪20g、夏枯草15g、石斛15g、生蒲黄15g、川芎12g、丹参9g。由医院的药房进行熬制,每剂煎煮2次,大火煮开,小火慢煎20-30min,合并约500mL,2次/天,每次在饭后将药温热服用200mL,共3个疗程,每疗程持续30d。

IVR再次治疗时,应由主治医师统一评估,避免出现偏倚。

1.2.3 观察指标

1.2.3.1 临床疗效 参考《中药新药临床研究指导原则》^[8]中“疗效指数”判定,疗效指数 $\geq 70\%$,视物模糊等症状消失为显效;疗效指数 $30\% < 70\%$,视物模糊等症状显著好转为有效;疗效指数 $< 30\%$,视物模糊等症状无变化,或有所加重为无效。总有效率=(显效眼数+有效眼数)/各组总眼数 $\times 100\%$ 。

1.2.3.2 中医症状评分 治疗前,治疗1、3、6mo后由主治医师参考《中药新药临床研究指导原则》测评,包括视物模糊、腰膝酸软、虚烦不寐、头晕耳鸣。视物模糊为主症,无症状计0分,轻度计2分,中度计4分,重度计6分;虚烦不寐、腰膝酸软、头晕耳鸣为次症,无症状计0分,轻度计1分,中度计2分,重度计3分。症状越严重,分值越高。

1.2.3.3 黄斑区视网膜中央厚度 治疗前,治疗1、3、6mo后采用AngioVue OCTA血流成像仪扫描测量方式检测黄斑区视网膜中央厚度(central macular retinal thickness, CRT)。

1.2.3.4 最佳矫正视力 治疗前,治疗1、3、6mo后采用ETDRS视力表测量最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA), (1)每行中所读字母数 ≥ 4 个时,则进行下一行的检查,否则终止。(2)如果4m正确读出的字母数 < 4 个或2m检查正确读出的字母数 < 20 个时,需要变换到1m测试距离并加上+0.75D或+0.50D,以满足距离变化或调节的需要。(3)4m变换到1m处检查时,只需检查前6行。2m变换到1m处检查时,只需检查前3行15个字母。最终将BCVA测量结果转换为LogMAR值, $\text{LogMAR} = 0.3 - \text{总正确字母数}/50$ 。

1.2.3.5 黄斑区出血面积和脉络膜新生血管面积 治疗前,治疗1、3、6mo后进行眼底照相机照相,采用OCT设备自带软件测量,软件为Cirrus HD-OCT Analysis Software,版本是6.0,在软件中导入所拍照片,经软件计算黄斑区出血面积、脉络膜新生血管面积(choroid neovascularization, CNV)。

1.2.3.6 眼血流动力学参数 治疗前,治疗1、3、6mo后采用彩色多普勒超声诊断仪扫描眼球后三角区,检测阻力指数(resistive index, RI)、舒张期血液最大流速(end diastolic velocity, EDV)、收缩期血液最大流速(peak systolic velocity, PSV)。

1.2.3.7 复发率 统计患者1a复发率,复发判定标准:

OCT提示黄斑积液再现或增多,FFA证实CNV荧光渗漏复发,眼底见黄斑新发出血、硬性渗出。

统计学分析:采用SPSS26.0软件进行分析,计数资料以 $n(\%)$ 表示,采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 t 检验;采用两因素重复测量方差分析比较两组不同时间点数值,进一步的两两比较采用LSD- t 检验,方差不齐时采用Dunnett's C检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组一般资料对比 本研究纳入wARMD患者60例60眼,其中对照组30例30眼,试验组30例30眼。本研究无剔除和退出的病例,最终纳入60例wARMD患者。两组wARMD患者一般资料比较,差异无统计学意义(均 $P > 0.05$,表1),具有可比性。

2.2 两组临床疗效对比 试验组总有效率(97%)高于对照组(73%)($P = 0.026$),见表2。

2.3 两组中医症状评分对比 治疗前后不同时间两组视物模糊、腰膝酸软、虚烦不寐、头晕耳鸣评分时间效应、组间效应、交互效应差异有统计学意义(视物模糊: $F_{\text{时间}} = 867.244, F_{\text{组间}} = 5.014, F_{\text{交互}} = 128.027; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.024, P_{\text{交互}} < 0.01$;腰膝酸软: $F_{\text{时间}} = 521.341, F_{\text{组间}} = 4.967, F_{\text{交互}} = 95.042; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.037, P_{\text{交互}} < 0.01$;虚烦不寐: $F_{\text{时间}} = 428.344, F_{\text{组间}} = 6.084, F_{\text{交互}} = 86.241; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.029, P_{\text{交互}} < 0.01$;头晕耳鸣: $F_{\text{时间}} = 513.28, F_{\text{组间}} = 5.854, F_{\text{交互}} = 268.34; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.034, P_{\text{交互}} < 0.01$)。治疗前,两组视物模糊、腰膝酸软、虚烦不寐、头晕耳鸣评分差异无统计学意义(均 $P > 0.05$);治疗6mo后,两组视物模糊、腰膝酸软、虚烦不寐、头晕耳鸣评分,均比治疗前降低(均 $P < 0.05$),且治疗后各个时间点试验组视物模糊、腰膝酸软、虚烦不寐、头晕耳鸣评分均比对照组低(均 $P < 0.01$),见表3。

2.4 两组CRT及BCVA对比 治疗前后不同时间两组CRT及BCVA时间效应、组间效应、交互效应差异有统计学意义(CRT: $F_{\text{时间}} = 408.341, F_{\text{组间}} = 6.397, F_{\text{交互}} = 226.13; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.021, P_{\text{交互}} < 0.01$;BCVA: $F_{\text{时间}} = 382.244, F_{\text{组间}} = 6.124, F_{\text{交互}} = 186.034; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.018, P_{\text{交互}} < 0.01$)。治疗前,两组CRT及BCVA差异无统计学意义(均 $P > 0.05$);两组治疗后各个时间点CRT及BCVA均比治疗前低(均 $P < 0.05$),且治疗后各个时间点试验组CRT及BCVA均低于对照组(均 $P < 0.01$),见表4。

2.5 两组黄斑区出血面积及CNV对比 治疗前后不同时间两组黄斑区出血面积及CNV时间效应、组间效应、交互效应差异有统计学意义(黄斑区出血面积: $F_{\text{时间}} = 526.371, F_{\text{组间}} = 7.271, F_{\text{交互}} = 282.241; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.029, P_{\text{交互}} < 0.01$;CNV: $F_{\text{时间}} = 328.114, F_{\text{组间}} = 5.824, F_{\text{交互}} = 152.927; P_{\text{时间}} < 0.01, P_{\text{组间}} = 0.011, P_{\text{交互}} < 0.01$)。治疗前,两组黄斑区出血面积及CNV差异无统计学意义(均 $P > 0.05$);两组治疗后各个时间点黄斑区出血面积及CNV,均比治疗前降低(均 $P < 0.05$),且治疗后各个时间点试验组黄斑区出血面积、CNV均比对照组低(均 $P < 0.05$),见表5。

表1 两组一般资料对比

组别	n	性别(例,%)		年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	病程 ($\bar{x}\pm s$,mo)	病变眼别(眼,%)		合并症(例,%)	
		男	女			左眼	右眼	高血压	糖尿病
试验组	30	18(60)	12(40)	67.62±3.04	10.26±1.37	14(47)	16(53)	11(37)	13(43)
对照组	30	17(57)	13(43)	67.52±3.12	10.24±1.42	15(50)	15(50)	13(43)	10(33)
χ^2/t		0.069		0.126	0.056	0.067		0.278	0.635
P		0.793		0.900	0.956	0.796		0.598	0.426

注:对照组接受IVR治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。

表2 两组临床疗效对比

组别	n	显效	有效	无效	总有效率 眼(%)
试验组	30	10(33)	19(63)	1(3)	29(97)
对照组	30	6(20)	16(53)	8(27)	22(73)

注:对照组接受IVR治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。

表3 两组治疗前后中医症状评分对比

组别	n	视物模糊				虚烦不寐			
		治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后	治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后
试验组	30	4.25±0.62	3.26±0.52	2.46±0.16	1.84±0.12 ^a	1.84±0.42	1.46±0.26	1.05±0.17	0.62±0.08 ^a
对照组	30	4.28±0.55	3.86±0.44	3.34±0.52	2.94±0.24 ^a	1.86±0.49	1.68±0.13	1.31±0.22	1.02±0.11 ^a
t		0.198	4.825	8.859	22.454	0.170	4.145	5.122	16.108
P		0.844	<0.01	<0.01	<0.01	0.866	<0.01	<0.01	<0.01

组别	n	腰膝酸软				头晕耳鸣			
		治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后	治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后
试验组	30	2.06±0.33	1.52±0.26	1.21±0.16	0.88±0.10 ^a	1.84±0.26	1.40±0.16	1.02±0.16	0.64±0.13 ^a
对照组	30	2.04±0.39	1.89±0.19	1.60±0.22	1.35±0.16 ^a	1.85±0.29	1.73±0.18	1.51±0.14	1.37±0.26 ^a
t		0.214	6.293	7.853	13.644	0.141	7.505	12.624	13.755
P		0.831	<0.01	<0.01	<0.01	0.889	<0.01	<0.01	<0.01

注:对照组接受IVR治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。^aP<0.05 vs 治疗前。

表4 两组治疗前后CRT及BCVA对比

组别	n	CRT(μm)				BCVA(LogMAR)			
		治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后	治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后
试验组	30	325.45±7.25	311.25±4.62 ^a	281.05±3.15 ^a	270.16±6.66 ^a	0.85±0.11	0.68±0.06 ^a	0.58±0.09 ^a	0.41±0.06 ^a
对照组	30	328.62±6.08	320.05±4.05 ^a	308.26±3.55 ^a	299.25±6.64 ^a	0.86±0.13	0.74±0.08 ^a	0.65±0.10 ^a	0.62±0.09 ^a
t		0.076	7.856	13.088	16.736	0.322	3.286	2.850	10.634
P		0.940	<0.01	<0.01	<0.01	0.749	<0.01	0.006	<0.01

注:对照组接受IVR治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。^aP<0.05 vs 治疗前。

表5 两组治疗前后黄斑区出血面积及CNV对比

组别	n	黄斑区出血面积(mm^2)				CNV(μm^2)			
		治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后	治疗前	治疗1 mo后	治疗3 mo后	治疗6 mo后
试验组	30	2.95±0.25	2.22±0.16 ^a	1.76±0.15 ^a	1.24±0.12 ^a	0.64±0.10	0.53±0.08 ^a	0.41±0.03 ^a	0.38±0.06 ^a
对照组	30	2.96±0.22	2.68±0.19 ^a	2.26±0.13 ^a	1.79±0.19 ^a	0.65±0.11	0.58±0.03 ^a	0.51±0.05 ^a	0.46±0.09 ^a
t		0.164	10.143	13.797	13.405	0.368	3.205	9.393	4.051
P		0.870	<0.01	<0.01	<0.01	0.714	0.002	<0.01	<0.01

注:对照组接受IVR治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。^aP<0.05 vs 治疗前。

2.6 两组眼血流动力学参数对比 治疗前后不同时间两组RI、EDV、PSV时间效应、组间效应、交互效应差异有统计学意义(RI: $F_{\text{时间}} = 411.062$, $F_{\text{组间}} = 6.828$, $F_{\text{交互}} = 251.247$; $P_{\text{时间}} < 0.01$, $P_{\text{组间}} = 0.024$, $P_{\text{交互}} < 0.01$; EDV: $F_{\text{时间}} = 381.244$, $F_{\text{组间}} = 5.427$, $F_{\text{交互}} = 113.054$; $P_{\text{时间}} < 0.01$, $P_{\text{组间}} = 0.018$, $P_{\text{交互}} < 0.01$; PSV: $F_{\text{时间}} = 406.341$, $F_{\text{组间}} = 6.634$, $F_{\text{交互}} = 218.244$;

$P_{\text{时间}} < 0.01$, $P_{\text{组间}} = 0.021$, $P_{\text{交互}} < 0.01$)。治疗前,两组眼血流动力学参数差异无统计学意义(均 $P > 0.05$);两组治疗后各个时间点RI均比治疗前降低(均 $P < 0.05$),两组治疗后各个时间点EDV、PSV均比治疗前增高(均 $P < 0.05$);且治疗后各个时间点试验组RI比对照组低(均 $P < 0.05$),EDV、PSV均比对照组高(均 $P < 0.05$),见表6-8。

表 6 两组治疗前后 RI 对比

$\bar{x} \pm s$

组别	n	治疗前	治疗 1 mo 后	治疗 3 mo 后	治疗 6 mo 后
试验组	30	0.86±0.13	0.71±0.10 ^a	0.60±0.05 ^a	0.51±0.06 ^a
对照组	30	0.85±0.19	0.78±0.05 ^a	0.72±0.03 ^a	0.68±0.10 ^a
t		0.238	3.429	11.272	7.984
P		0.813	0.001	<0.01	<0.01

注:对照组接受 IVR 治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。^aP<0.05 vs 治疗前。

表 7 两组治疗前后 EDV 对比

($\bar{x} \pm s$, cm/s)

组别	n	治疗前	治疗 1 mo 后	治疗 3 mo 后	治疗 6 mo 后
试验组	30	1.56±0.22	1.92±0.16 ^a	2.38±0.22 ^a	3.25±0.34 ^a
对照组	30	1.57±0.26	1.82±0.17 ^a	2.05±0.17 ^a	2.37±0.29 ^a
t		1.161	2.346	6.501	10.786
P		0.873	0.022	<0.01	<0.01

注:对照组接受 IVR 治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。^aP<0.05 vs 治疗前。

表 8 两组治疗前后 PSV 对比

($\bar{x} \pm s$, cm/s)

组别	n	治疗前	治疗 1 mo 后	治疗 3 mo 后	治疗 6 mo 后
试验组	30	5.16±0.62	6.95±1.05 ^a	7.55±1.11 ^a	8.92±1.64 ^a
对照组	30	5.15±0.69	6.05±0.62 ^a	6.98±0.84 ^a	7.11±1.37 ^a
t		0.059	4.043	2.243	4.639
P		0.953	<0.01	0.029	<0.01

注:对照组接受 IVR 治疗;试验组在对照组基础上接受驻景方加减治疗。^aP<0.05 vs 治疗前。

2.7 两组 1 a 复发率的对比 试验组 1 a 复发率为 3% (1/30), 比对照组 1 a 复发率 27% (8/30) 低, 差异有统计学意义 ($P=0.026$)。

3 讨论

wARMD 是一种衰老性、进行性、慢性病变, 也是引起老年人视力减退的重要原因之一^[9]。近年来, 随着老龄化进程推进, wARMD 的发病率显著增高^[10]。wARMD 发病机制复杂, 包括血管生成因子异常、环境因素、遗传易感性等, 以上因素共同作用诱发了一系列血管生成过程与炎症反应, 最终形成新生血管, 引发渗漏^[11-12]。IVR 治疗 wARMD 虽然取得了一定成效, 但价格昂贵, 不适用于 wARMD 长期治疗, 且部分 wARMD 患者应用 IVR 整体效果欠佳, 具有一定的局限性^[13]。因此, 寻求一种新方法辅助 IVR 治疗 wARMD 是目前临床亟待解决的问题。

中医认为 wARMD 病变部位虽然在眼部, 但与肝、肾、脾功能失调联系密切。wARMD 患者多肝肾亏虚、年老体弱、精血不足, 导致黄斑失养、目失濡养, 令人目暗不明, 从而出现视物模糊等症状, 治疗应遵循“补益肝肾、滋阴明目”的原则。驻景方出自宋代玉怀隐的《圣惠方》, 方中记载“治肝肾俱虚, 眼常昏暗, 宜服驻景方”。本研究显示, 两组总有效率相比较, 试验组更高。治疗后试验组各项中医症状评分均比对照组低。分析如下: 驻景方中楮实子为君药, 具有清肝明目、补肾利尿作用; 菟丝子、枸杞子、覆盆子具有补益肝肾、益精明目作用; 车前子具有清肝明目、利尿通淋作用; 夏枯草具有明目清肝作用, 共为臣药; 茯苓具有利水渗湿作用; 白术具有燥湿利尿作用; 生地具有养阴生精作用; 山药、五味子具有补肾益精作用; 白芍具有平抑

肝阳作用; 黄芪具有补中益气、益气固表、利水消肿作用; 石斛具有滋阴清热作用; 生蒲黄具有利尿通淋作用; 丹参具有活血祛瘀作用, 共为佐药; 川芎为使药, 具有活血行气作用。马恺悦等^[14]研究表明, IVR 单独治疗的总有效率为 85.19%, 与本研究报告接近, 证实了 IVR 单一治疗效果欠佳, 需联合其他治疗手段。本研究试验组总有效率高于对照组的原因在于, 驻景方诸药配伍, 协同作用, 可发挥补肝益肾作用, 促使精液散布, 充盛阴血, 视物模糊等症状消退。

本研究显示, 治疗后试验组 BCVA、CRT、黄斑区出血面积、CNV 均比对照组低。分析原因, 现代药理研究发现, 枸杞中含有胡萝卜素、黄酮等成分, 对视网膜具有一定的保护作用, 可延缓黄斑变性^[15]。高佳等^[16]研究认为, 驻景方通过调控同源磷酸酶张力蛋白诱导激酶 1/帕金森蛋白介导的线粒体自噬, 可保护视网膜神经节细胞。张森等^[17]研究发现, 驻景方下调 MMP-2、上调 TIMP-2 及 Collagen I 的表达, 可保护巩膜, 改善视力。Hibert 等研究表明, wARMD 患者存在眼动脉血流动力学异常, 两者之间是一种潜在的因果关系, 临床可通过改善眼动脉血液循环起到治疗 wARMD 的作用^[18]。本研究显示, 治疗后各个时间点试验组 RI 比对照组低, 试验组 EDV、PSV 均比对照组高。分析原因如下: 枸杞^[19]可增加眼部血流量, 改善眼底表现以及视网膜功能, 逆转视网膜病理状态。驻景方具有活血、止血作用, 可有效缓解黄斑区出血症状的同时可改善眼部血液循环, 有助于提高视力。现代药理研究发现, 丹参通过多个潜在作用靶基因, 可发挥抗血栓、抗炎等多种作用机制, 以达到治疗 RVO 的作用^[20]。本研究显

示,两组1a复发率比较,试验组更低。究其原因,考虑与驻景方通过多靶点、多途径作用机制有效改善wARMD患者视物模糊等症状以及眼部血流动力学等因素有关。在IVR的基础上联合驻景方,中西医内服、外治技术相结合优势互补,协同作用,可提高治疗效果,降低复发率。

本研究创新之处在于驻景方加减联合IVR应用于wARMD治疗中,并与IVR单独治疗进行统计学对比,为wARMD的治疗提供了新方案。但也存在一定的局限性:(1)wARMD样本病例数较少;(2)病例均来自于同一医院。因此,在未来临床研究中,需要临床增加不同医院wARMD病例,展开多中心、大样本对照研究,进一步深入分析驻景方加减联合IVR在wARMD治疗中的临床价值。

综上所述,wARMD患者应用驻景方加减联合IVR治疗,可有效恢复视力,缓解视物模糊等症状,改善眼底出血现象与眼部血流动力学,降低复发率。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。

作者贡献声明:高瑞论文选题构思,整体框架设计,论文初稿撰写与修改;胡丕能、周美娇、张健、张瑜、张铁军文献检索筛选,数据收集整理,统计分析及图文校对;李武军选题指导,整体研究方案把控,论文系统性修改,全文审阅定稿及科研项目统筹。所有作者阅读并同意最终的文本。

参考文献

[1] Trincão-Marques J, Ayton LN, Hickey DG, et al. Gene and cell therapy for age-related macular degeneration: a review. *Surv Ophthalmol*, 2024,69(5):665-676.

[2] Tsai CY, Wu CL, Cheng CK, et al. Baseline characteristics and treatment response predictive of nAMD outcomes with ranibizumab therapy in treatment-naive patients: the RACER subgroup analysis. *BMC Ophthalmol*, 2023,23(1):39.

[3] 刘雅雯, 张立友, 吴文文, 等. 曲安奈德与康柏西普联合应用对雷珠单抗治疗效果不佳的湿性年龄相关性黄斑变性患者的疗效. *中国药物应用与监测*, 2025,22(1):87-91.

[4] 黄益清, 温煜杰, 郑璐璐, 等. 经典名方驻景丸的历史沿革与方证信息分析. *中国现代中药*, 2024,26(2):394-403.

[5] 张婷, 孙湛, 白晓宁. 通络驻景丸联合康柏西普治疗年龄相关性黄斑变性的疗效及对CMT和视力的影响. *海南医学*, 2023,34(18):2670-2673.

[6] 中华医学会眼科学分会眼底病学组中国老年性黄斑变性临床. 中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径. *中华眼底病杂志*, 2013,29(4):343-355.

[7] 彭清华, 谢学军, 肖家翔, 等. *中医眼科学*. 第10版. 北京: 中国中医药出版社, 2016:180.

[8] 郑筱萸. *中药新药临床研究指导原则*. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:312-316.

[9] Garrigan H, Hamati J, Lalakia P, et al. Does age-related macular degeneration (AMD) treatment influence patient falls and mobility? a systematic review. *Ophthalmic Epidemiol*, 2022,29(2):128-138.

[10] 朱红娜, 王炳, 苏安乐, 等. 血清VEGF与OCTA在湿性AMD康柏西普治疗疗效评估中应用价值. *转化医学杂志*, 2024,13(7):1031-1035.

[11] 车敬斌, 王建民, 高健, 等. NLRP3炎症小体表达与湿性年龄相关性黄斑变性抗血管内皮生长因子治疗后黄斑结构改善的关系. *中华医学杂志*, 2023,103(4):265-270.

[12] 方祎鸣, 施炜, 周欣, 等. 法瑞西单抗治疗难治性湿性年龄相关性黄斑变性的疗效研究. *实用老年医学*, 2025,39(7):674-680.

[13] 李晓宇, 梁丽娜, 高云, 等. 明睛颗粒联合雷珠单抗对湿性年龄相关性黄斑变性纤维血管膜纤维化相关蛋白表达的影响. *天津中医药大学学报*, 2024,43(2):130-137.

[14] 马恺悦, 张淑, 黄世欣, 等. 四物五子汤治疗湿性年龄相关性黄斑变性对血管内皮生长因子、转化生长因子- β 1及炎症因子水平的影响. *实用临床医药杂志*, 2025,29(4):6-10.

[15] 陈鑫, 郭盛, 王杰美, 等. 基于多元统计分析的不同产地枸杞子对碘酸钠诱导的视网膜变性小鼠的干预作用比较研究. *中国中药杂志*, 2024,49(16):4521-4531.

[16] 高佳, 刘红信, 张丹, 等. 驻景丸加减方含药血清调控PINK1/Parkin介导的线粒体自噬对加压诱导大鼠RGCs损伤模型的影响. *眼科新进展*, 2025,45(5):342-347,364.

[17] 张森, 张瑞雪, 赵晓月, 等. 驻景丸对负透镜诱导近视豚鼠巩膜重塑的影响. *眼科新进展*, 2026,46(2):91-97.

[18] Ribarich N, Sacconi R, Servillo A, et al. Regarding "altered blood flow in the ophthalmic and internal carotid arteries in patients with age-related macular degeneration measured using noncontrast MR angiography at 7T". *AJNR Am J Neuroradiol*, 2022,43(12):E60-E61.

[19] 宋厚盼, 欧晨, 熊萌, 等. 枸杞子-丹参诱导穆勒细胞重编程治疗视网膜色素变性的实验研究. *中国中药杂志*, 2024,49(11):3040-3049.

[20] 李晴, 石文欣, 张远龙, 等. 丹参-赤芍药对治疗视网膜静脉阻塞的网络药理学分析. *西部医学*, 2025,37(5):749-755,761.