

ICS **, ***, **

C**



团体标准

T/CACM ****—20**

病理性近视眼底病变黄斑出血中医诊疗指南

Traditional Chinese Medicine Guideline for the Diagnosis and Treatment of Macular
Hemorrhage in Pathological Myopic Fundus Lesions

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目录

前言	1
引言	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语及定义.....	3
4 流行病学.....	3
5 病因病机.....	4
6 证候.....	4
7 诊断.....	5
8 治疗.....	6
9 预防调护.....	9
附录 A.....	10
附录 B.....	11
附录 C.....	12
附录 D.....	13
附录 E.....	14
参考文献.....	18

↑CACM公示稿

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件由中国中医科学院眼科医院提出，由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院眼科医院、中国中医科学院中医药信息研究所、首都医科大学附属同仁医院、深圳市眼科医院、南京中医药大学附属医院、辽宁省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、广西中医药大学第一附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、榆林市中医医院、上海市第一人民医院、河北省眼科医院、北京中医药大学东方医院、成都中医药大学银海眼科医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、广州中医药大学第三附属医院、天津中医药大学附属医院、云南大学附属医院、湖南中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人：亢泽峰、李海燕、侯昕玥、甄思圆。

本文件参与起草人：马东丽、邓宏伟、王育良、左韬、刘军、刘新泉、吴西西、杨迎新、张丽霞、李武军、吴星伟、宋剑涛、张铭连、周剑、段俊国、姚靖、唐犀麟、梁凤鸣、彭华、喻京生、霍蕊莉、童元元、陆沈羿、刘扬、高曼、王健全、孙宏睿。

引言

病理性近视是一种以眼轴进行性增长为特征并伴有眼底退行性改变的眼病。随着病情的进展，病理性近视常常引起玻璃体变性、后巩膜葡萄肿、黄斑部漆样裂纹、黄斑出血等多种并发症。病理性近视在亚洲人群的发病率大约为 1%~3%，亚洲地区 0.2%~1.5% 的人群因病理性近视出现视力受损甚至失明^[1]。目前，由于“知识性竞争”时代的到来及电子产品的普及应用，我国近视发病率逐年增高、发病年龄越来越提前，病理性近视已成为引起视力损害的主要原因之一。

黄斑出血是病理性近视的常见并发症，严重影响患者视功能和生活质量。由于当前病理性近视黄斑出血的机制尚不明确，因此针对病理性近视黄斑出血尚无有效的治愈措施。目前认为病理性近视黄斑出血可分为两个类型：漆裂纹样黄斑出血（单纯型黄斑出血）和新生血管型黄斑出血（choroidal neovascularization, CNV），对于后者，抗血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）药物疗法已经取代传统的光动力疗法，成为当前的一线治疗方法^[2]，而对于漆裂纹样黄斑出血，抗 VEGF 治疗仍存在争议。同时，抗 VEGF 治疗价格昂贵，对反复发作需要多次治疗的患者来说，经济负担较重，也给社会造成较大经济负担。

中医对该病的认识不同于一般意义上的“能近怯远”，认为本病责之于肝、脾、肾三脏，由于阴精气血不足，虚火伤络或气血失于统摄，致血溢络外。各医家在辨证论治的基础上根据发病时间进行分期论治、根据临床症状局部与整体论治，均发挥了不错的疗效。但中医药治疗病理性近视黄斑出血至今尚未形成标准化的诊疗方案，影响了其有效性的发挥，妨碍了中医药有效治疗方法的推广与应用。中国中医科学院眼科医院亢泽峰教授团队通过整合和吸纳中医药治疗病理性近视黄斑出血的研究成果和成功经验，借鉴流行病学的研究方法，采用 GRADE 证据分级标准，在确保最佳证据的基础上，充分考虑患者偏好和价值观、利弊平衡和资源利用，形成具有循证医学证据的临床实践指南。

此外，本指南的指南指导委员会、指南共识专家组、指南制定工作组和指南外审组专家均不存在所有和本部指南主题相关的任何商业、专业或其他方面的利益，也不存在可能对本部指南成果影响的利益。

病理性近视眼底病变黄斑出血中医诊疗指南

1 范围

本文件提出了病理性近视黄斑出血的定义、诊断、治疗和预防措施。

本文件适用于病理性近视黄斑出血的诊断、治疗和预防。

本文件适用于眼科、中医科等相关科室临床医生使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语及定义

3.1

病理性近视 pathological myopia

是一种由于眼轴过度伸长 ($\geq 26\text{mm}$)，眼底结构出现一系列病变（包括后巩膜葡萄肿、黄斑病变和高度近视相关的视神经病变），导致视力损害的疾病。

3.2

病理性近视黄斑病变 pathological myopia macular degeneration

病理性近视引起的眼轴过度伸长导致后极部出现的一系列视网膜和脉络膜病变统称为近视黄斑病变。最新分类标准根据眼底改变的三个重要病理特征：萎缩（atrophy, A）、牵拉（traction, T）和新生血管（neovascularization, N）将病理性近视进行了更为完整的描述（见附录 D）。

4 流行病学

由于当前缺乏对病理性近视的标准化定义，因此病理性近视的流行病学研究十分困难。有研究表明病理性近视在全球发病率为 3%，位列世界三大致盲性眼病之一，不同地区、不同种族发病率各不相同，亚洲地区发病率更高^[3]。我国几项较大规模的流行病学调查显示，病理性近视患病率约为 3%^{[4]-[5]}。另有研究者发现，在我国，病理性近视已成为人群第二位致盲性眼病，致盲率为 7.7%，仅次于白内障，位居不可逆性致盲性眼病的首位^[6]。黄斑出血在病理性近视眼中发生率可高达 4.5%^[7]。

5 病因病机

病理性近视黄斑出血属中医眼科“暴盲”“视瞻有色”“视直为曲”等范畴，病因方面认为与后天劳瞻竭视、饮食不节、作息无常、情志失调、年迈体虚等有关，本病病位主要涉及肝、脾、肾三脏。病机方面认为肝血肾精耗伤，气血生化乏源，目络空虚失荣而致视物昏花视力下降；瞳神络病认为，新生血管的形成是久病气虚运化失司，脾虚则湿浊内生，津液不运则聚为痰湿，痰湿“邪阻”于目络，血不养脉，络道亢进，久生“败络”，即新生血管^[15]；肝脾虚不能统摄血脉，则血溢脉外而出血^[16]。

6 证候

本病以虚为本，虚中挟实，实为其标。主要证候要素包括阴虚证、血瘀证、气虚证、气滞证、肝郁证、肾虚证等，主要证候要素组合包括阴虚火旺证、气不摄血证、气滞血瘀证、肝郁化火证、肾亏血滞证。

阴虚火旺证

视物模糊，视物遮挡，或有变形。头晕目眩，咽干，目涩，心烦失眠，腰膝酸软，遗精盗汗。眼底见黄斑出血。舌质红，少苔，脉细数。

气不摄血证

视物模糊，视物遮挡，或有变形。面乏华泽，肢体乏力，纳食不馨，口淡无味，视物疲劳，不能久视，或有便溏泄泻。眼底见黄斑出血。舌质淡，有齿痕，苔薄白，脉细弱。

气滞血瘀证

视物模糊，视物遮挡，或有变形。久视则眼球酸胀，干涩疼痛，目眶紫暗，眉棱骨疼，或见情志不舒、头晕、耳鸣、视疲劳。眼底见黄斑出血。舌质紫暗或有瘀斑，脉弦涩。

肝郁化火证

视物模糊，视物遮挡，或有变形。眼底黄斑部出现血斑，神志不舒、心情失畅、头目作胀、口苦心烦。舌质红，苔薄黄，脉弦。

肾亏血滞证

视物模糊，视物遮挡，或有变形。眼底出血新旧并存，常伴有机化渗出或色素紊乱，眼目干涩、腰肌酸痛。舌暗红，苔薄，脉细。

7 诊断

7.1 西医临床分型

根据是否伴有脉络膜新生血管，分为漆裂纹样黄斑出血（单纯型黄斑出血）和新生血管型黄斑出血两种（CNV 型黄斑出血）^[8-9]。

7.2 临床特征

病理性近视黄斑出血为脉络膜的出血，眼底表现为暗红色，一般为圆形或类圆形，大小及数量不定。多见于黄斑及其附近视网膜血管下方。黄斑萎缩及其附近，常可见到分支状或网状的白色或黄白色线条，线条与眼底血管样线条相似，宽窄不一，边缘不整齐或呈锯齿状，类似旧漆器裂纹，故称漆裂纹样损害（lacquer crack lesion）^[10]。

7.3 眼科检查

荧光素眼底血管造影检查（FFA）^[11]：漆裂纹样黄斑出血在黄斑区可见类圆形边界清楚的遮蔽荧光，其内及周围未见渗漏，出血灶周围可见漆样裂纹呈透见荧光；CNV 型黄斑出血可见绒球状、颗粒状、车辐状及不规则的强荧光，随时间延长而增强扩大，后期有荧光渗漏。

吲哚青绿血管造影（ICGA）^[12]：漆裂纹样黄斑出血患者的出血形状为类圆形，出现弱荧光，造影后期周界清晰，可能出现漆样裂纹，漆样裂纹所在部位荧光明显弱于出血区域脉络膜荧光；CNV 型黄斑出血患者的脉络膜 CNV 因荧光着染，亮度在造影后期仍增强，其周围均有漆样裂纹所致条带状低荧光，其周界及分布在造影后期最清晰。

光学相干断层扫描（OCT）^[13]：漆裂纹样黄斑出血表现为与眼底出血区相应处视网膜神经上皮层下中度强反射团，其下视网膜色素上皮（Retinal Pigment Epithelium, RPE）和脉络膜毛细血管层反射衰减，RPE 层光反射带连续；CNV 型黄斑出血患者的黄斑中心凹下较高反射信号的团块状影位于 RPE 层之下，RPE 层结构破坏、隆起，RPE 层上出现中高反射信号影。

光学相干断层扫描血管成像（OCTA）^[14]：在漆裂纹样黄斑出血中，可见黄斑区或周围片状视网膜下出血灶，出血处脉络膜毛细血管反射被遮挡，出血吸收后，脉络膜毛细血管层血流图可暴露出完整的漆样裂纹形态，呈线状或星状；在 CNV 型黄斑出血中，可见黄斑出

血处脉络膜毛细血管反射被遮挡，外层视网膜及脉络膜毛细血管层血流图可见出血周围新生血管形态。

8 治疗

8.1 治疗原则

在临床中，根据是否伴有脉络膜新生血管，可以分为漆裂纹样黄斑出血和 CNV 型黄斑出血两种。对于漆裂纹样黄斑出血患者，推荐采用中医药辨证论治，服用汤药或者中成药，根据辨证进行加减用药：初期当以凉血止血为主，如仙鹤草、三七粉、生炒蒲黄等加减；中期以活血为主，如旱莲草、丹参、三七粉等加减；病情日久以化瘀散结为宜，如丹参、浙贝母等加减。对于 CNV 型黄斑出血患者，推荐使用中药方剂结合玻璃体腔注射抗 VEGF 药物治疗。

8.2 病理性近视漆裂纹样黄斑出血治疗

8.2.1 中医药汤剂治疗

阴虚火旺证

临床表现：视物模糊，视物遮挡，或有变形。头晕目眩，咽干，目涩，心烦失眠，腰膝酸软，遗精盗汗。眼底见黄斑出血。舌质红，少苔，脉细数。

治则：滋阴降火、凉血止血。

方药：知柏地黄丸（《医宗金鉴》）^[17-25]（证据级别：D；推荐强度：弱推荐）：熟地黄、山萸肉、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓、知母、黄柏。

方义：熟地黄滋阴补肾、填精益髓为君药。山萸肉入肝经，滋补肝肾；山药甘平，健脾补虚，兼具养肝补脾之功，补后天以充先天，共为臣药。泽泻渗湿泄浊，防熟地黄滋腻恋邪；牡丹皮清泄相火，制山萸肉之温；茯苓健脾、淡渗利湿，助山药又助泽泻，共为佐药。六味相合，平补平泻。再加知母、黄柏，合之共奏滋阴降火、止血之功。

气不摄血证

临床表现：视物模糊，视物遮挡，或有变形。面乏华泽，肢体乏力，纳食不馨，口淡无味，视物疲劳，不能久视，或有便溏泄泻。眼底见黄斑出血。舌质淡，有齿痕，苔薄白，脉细弱。

治则：益气养血、收敛止血。

方药：①八珍汤加减（《医方考》）^[19-24]（证据级别：D；推荐强度：弱推荐）：党参、熟地黄、白术、黄芪、当归、白芍、川芎、茯苓、泽泻、炙甘草。

②归脾汤加减^[17-18]（证据级别：D；推荐强度：弱推荐）：人参、黄芪、白术、当归、甘草、茯神、远志、酸枣仁、木香、龙眼肉、生姜、大枣。

方义：八珍汤中党参、熟地黄相配，甘温益气补血，共为君药。白术、黄芪助党参益气补脾，当归助熟地黄补益阴血，共为臣药。白芍养血敛阴，川芎活血行气，助熟地黄、当归以补血，使补而不滞；茯苓、泽泻健脾渗湿，炙甘草益气补中，助君药补脾，共为佐药。炙甘草调和诸药，兼为佐使。数药合用，共奏气血双补之功。

归脾汤中以人参、黄芪、白术、甘草甘温之品补脾益气以生血，使气旺而血生；当归、龙眼肉甘温补血养心；茯神、酸枣仁、远志宁心安神；木香辛香而散，理气醒脾，与大量益气健脾药配伍，复中焦运化之功，又能防大量益气补血药滋腻碍胃，使补而不滞，滋而不腻；姜、枣调和脾胃，以资化源。

气滞血瘀证

临床表现：视物模糊，视物遮挡，或有变形。久视则眼球酸胀，干涩疼痛，目眶紫暗，眉棱骨疼，或见情志不舒、头晕、耳鸣、视疲劳。眼底见黄斑出血。舌质紫暗或有瘀斑，脉弦涩。

治则：行气活血。

方药：血府逐瘀汤加减（《医林改错》）^[17]（证据级别：D；推荐强度：强推荐）：生地黄、桃仁、红花、赤芍、川芎、桔梗、柴胡、当归、牛膝、甘草、枳壳。

方义：桃仁破血行滞而润燥，红花活血祛瘀以止痛，共为君药。赤芍、川芎助君药活血祛瘀；牛膝活血通经，祛瘀止痛，引血下行，共为臣药。生地黄、当归养血益阴，清热活血；桔梗、枳壳，一升一降，宽胸行气；柴胡疏肝解郁，升达清阳，与桔梗、枳壳同用，尤善理气行滞，使气行则血行，以上均为佐药。桔梗并能载药上行，兼有使药之用；甘草调和诸药，亦为使药。诸药合用共奏理行气活血之功。

肝郁化火证

临床表现：视物模糊，视物遮挡，或有变形。眼底黄斑部出现血斑，神志不舒、心情失畅、头目作胀、口苦心烦。舌质红，苔薄黄，脉弦。

治则：疏肝泻火，凉血止血。

方药：丹栀逍遥散加减（《内科摘要》）^[19-24]（证据级别：D；推荐强度：强推荐）：

牡丹皮、栀子、薄荷、柴胡、当归、茯苓、白术、白芍、炙甘草。

方义：方中柴胡疏肝解郁，以和肝用，为君药。当归、白芍养血活血，以养肝体，制柴胡之疏泄太过，共为臣药。辅以栀子清上、中、下三焦之火；丹皮凉血散瘀，共达清解郁热之功。白术、茯苓、甘草健脾祛湿；薄荷辛凉升散，以助柴胡疏肝透热，且引诸药入肝经，为佐药。甘草调和诸药，兼为佐使。共奏疏肝清热，凉血止血之功。

肾亏血滞证

临床表现：视物模糊，视物遮挡，或有变形。眼底出血新旧并存，常伴有机化渗出或色素紊乱，眼目干涩、腰肌酸痛。舌暗红，苔薄，脉细。

治则：滋益肾阴，化瘀明目。

方药：加减驻景丸方（《医方类聚》）^[19-24,26-27]（证据级别：D；推荐强度：强推荐）：车前子、五味子、枸杞子、菟丝子、熟地黄、当归、楮实子、川椒。

方义：熟地黄、枸杞子补肝滋肾；菟丝子、楮实子益精明目；金水相生，五味子敛耗散而助金水；当归和气血而益肝脾；川椒补火，祛下焦之虚寒；车前子明目利水，泻肝肾邪热，使补药更为得力。

中药煎煮及服用方法：

中药煎煮参经常规方法，**需要注意的是**，三七粉需要冲服使用，生牡蛎需要先煎 30 分钟左右。每日 1 剂，分早晚服用，根据病人情况调整用药时间，一般服用 1-6 个月。

8.2.2 中成药

和血明目片^[26]（证据级别：D；推荐强度：强推荐）

处方来源：《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》、《中华人民共和国药典（2020 年版）》。

功效：凉血止血、滋阴化瘀、养肝明目。

连续服用 1 个月，根据病情增加疗程。

8.3 病理性近视 CNV 型黄斑出血治疗

对于病理性近视 CNV 型黄斑出血，建议使用中药方剂结合玻璃体腔注射抗 VEGF 药物治疗。

中药方剂推荐加减驻景丸方/归芍地黄汤，抗 VEGF 药物推荐雷珠单抗/康柏西普。

①加减驻景丸方联合雷珠单抗玻璃体腔注射^[28-29]（证据级别：D；推荐强度：强推荐）

加减驻景丸方组成同前。

用法：每日 1 剂，分早晚服用，根据病人情况调整用药时间，一般服用 4-6 个月。

②归芍地黄汤加减联合康柏西普玻璃体腔注射^[30]（证据级别：D；推荐强度：弱推荐）

组成：生地黄、熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓、当归、白芍、生蒲黄、墨旱莲、丹参。

用法：每日 1 剂，分早晚服用，根据病人情况调整用药时间，一般服用 4-6 个月。

抗 VEGF 药物用法及疗程

用法：玻璃体腔注药。参照 2015 年中华医学会发布《我国视网膜病玻璃体腔注药术质量控制标准》进行规范操作。

疗程：1 个月 1 次，3 个月为 1 疗程，根据复查结果判断是否继续注射。

9 预防调护¹⁷

避免近视发展为病理性近视，做到病理性近视及其并发症的早诊断与早治疗有助于减少病理性近视黄斑出血的危险性。因此，在日常生活中应在多个方面注意对眼睛的保护。

9.1 健康宣教

嘱病理性近视患者避免或减少揉眼球、按摩眼球等行为，避免眼部受伤。适量运动，但应避免跳水、蹦极、跳伞等剧烈运动。如已发现眼底病理改变的病理性近视患者需要定期进行眼底检查，外出佩戴防护眼镜，避免强光刺激。如有眼压异常，注意定期观察眼压变化。

9.2 生活起居

注意营养均衡，不挑食，少食甜食和油腻食物，多吃水果蔬菜。早睡早起，保持规律作息，避免熬夜。养成良好护眼护眼习惯，避免长时间近距离用眼和过度劳累，保持良好心情。

附录 A

(资料性附录)

本次指南制定过程中根据分工设置了四组人员，分别为：指南指导组、指南专家组、方法学专家、指南工作组。

指南指导组：唐由之、廖品正、高健生、庄曾渊、李庆生。

指南专家组：亢泽峰、马东丽、邓宏伟、王育良、左韬、刘军、刘新泉、吴西西、杨迎新、张丽霞、李武军、吴星伟、宋剑涛、张铭连、周剑、段俊国、姚靖、唐犀麟、梁凤鸣、彭华、喻京生、霍蕊莉。

指南方法学专家：李海燕、童元元。

指南工作组：亢泽峰、李海燕、侯昕玥、甄思圆、陆沈羿、童元元、刘扬、高曼、王健全、孙宏睿。

CACM 公示稿

(资料性附录)

证据质量分级及推荐意见强度

B.1 GRADE 证据质量分级及定义

本指南采用 2004 年制订的推荐分级的评估、制定和评价(The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation, GRADE)标准^[143]进行证据质量分级。

表 B.1 GRADE 证据质量分级及定义

质量等级	定义
高 (A)	非常确信观察值接近真实值, 进一步研究不大可能改变该观察值的可信度。
中 (B)	对观察值有中等强度信息: 真实值有可能接近观察值, 但仍存在两者不同的可能性, 进一步研究可能改变观察值的可信度, 且可能改变该观察值的结果。
低 (C)	对观察值的确信程度有限: 真实值可能与观察值差别很大, 进一步研究极有可能改变观察值的可信度, 且很可能改变该观察值的结果。
极低 (D)	对观察值几乎没有信息: 真实值很可能与观察值不同, 真实值可能与观察值有很大差别, 观察值的结果很不确定。

B.2 推荐意见强度的定义

本指南推荐强度标准综合临床试验、中医古籍、医保目录、中国药典等标准化文件形成证据, 结合临床专家调研结果、药品说明书信息、患者偏好与价值观以及相关经济学分析数据, 由名义组会议专家综合权衡后作出推荐强度。

表 B.2 推荐意见强度的定义

强/弱推荐	定义
强推荐使用	对于临床医生, 多数医生会选择使用该推荐意见; 对于患者, 绝大多数患者会采纳推荐意见, 只有少数不会; 对于政策制定者, 大多数情况会采纳推荐意见作为政策。
弱推荐使用	对于临床医生, 应认识到不同患者有各自适合的方案, 需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定; 对于患者, 大多数患者会采纳推荐意见, 但仍有不少患者不采用; 对于政策制定者, 制定政策需要实质性讨论, 并需要众多利益相关参与。

附录 C

(资料性附录)

推荐意见汇总

本指南共 9 条推荐意见，均为药物疗法（汤药、中成药、西药）推荐。

表 C.1 推荐意见汇总

推荐编号	内容	证据级别	推荐强度
推荐 1	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中医药干预时，推荐阴虚火旺证患者服用知柏地黄汤加减。	D	弱推荐
推荐 2	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中医药干预时，推荐气不摄血证患者服用八珍丸加减。	D	弱推荐
推荐 3	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中医药干预时，推荐气不摄血证患者服用归脾汤加减。	D	弱推荐
推荐 4	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中医药干预时，推荐气滞血瘀证患者服用血府逐瘀汤加减。	D	强推荐
推荐 5	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中医药干预时，推荐肝郁化火证患者服用丹栀逍遥散加减。	D	强推荐
推荐 6	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中医药干预时，推荐肾亏血滞证患者服用加减驻景丸方。	D	强推荐
推荐 7	对于因病理性近视引起的漆裂纹样黄斑出血患者，在使用中成药干预时，推荐患者服用和血明目片。	D	强推荐
推荐 8	对于因病理性近视引起的新生血管型黄斑出血患者，一般考虑中药与抗 VEGF 疗法相结合治疗，推荐使用加减驻景丸方联合雷珠单抗玻璃体内注射。	D	强推荐
推荐 9	对于因病理性近视引起的新生血管型黄斑出血患者，一般考虑中药与抗 VEGF 疗法相结合治疗，推荐使用归芍地黄汤联合康柏西普眼内注射。	D	弱推荐

附录 D

(资料性附录)

表 D.1 2018 年近视黄斑病变 ATN 分类系统

萎缩成分 (A)	牵拉成分 (T)	新生血管成分 (N)
A0:无近视视网膜病变	T0:无黄斑劈裂	N0:无近视 CNV
A1:豹纹状眼底	T1:内层/外层黄斑劈裂	N1:黄斑漆裂纹
A2:弥漫性脉络膜视网膜萎缩	T2:内层+外层黄斑劈裂	N2a:活动性 CNV
A3:斑片状脉络膜视网膜萎缩	T3:全层黄斑劈裂	N2s:瘢痕/Fuchs 斑
A4:黄斑萎缩	T4:全层 MH	
	T5:MH+视网膜脱离	

(资料性附录)

指南编制说明

1.项目立项

本指南于 2019 年 1 月 29 日由中华中医药学会批准立项。

2.成立指南起草组

本次指南制定过程中根据分工设置了四组人员，分别为：指南指导组、指南专家组、方法学专家、指南工作组。

指南指导组：唐由之、廖品正、高健生、庄曾渊、李庆生。

指南专家组：亢泽峰、马东丽、邓宏伟、王育良、左韬、刘军、刘新泉、吴西西、杨迎新、张丽霞、李武军、吴星伟、宋剑涛、张铭连、周剑、段俊国、姚靖、唐犀麟、梁凤鸣、彭华、喻京生、霍蕊莉。

指南方法学专家：李海燕、童元元。

指南工作组：亢泽峰、李海燕、侯昕玥、甄思圆、陆沈羿、童元元、刘扬、高曼、王健全、孙宏睿。

3.指南编制过程

3.1 项目启动会

2020 年 9 月，16 位专家在线召开了《指南》项目启动会/工作组共识讨论会，就《指南》的前期工作基础、内容范围定位、技术要点、临床问题进行了深入讨论，明确了指南的主体内容、结局指标、目标人群、证据来源、技术要点等关键内容，并结合起草组文献预检索结果，形成了临床问题清单。

3.2 确定临床问题

本指南分别于 2020 年 10 月、2020 年 12 月以及 2021 年 4 月进行了三次专家咨询。咨询内容为指南的框架、黄斑出血分类、基础问题、临床问题。

第一次专家咨询通过电子问卷的形式收集，发放了 40 份问卷，有效问卷 35 份，涉及我国 18 个省市，专业领域包括中医眼科专家、中西医结合眼科专家；第二次专家咨询同样以电子问卷的形式进行，发放问卷 18 份，有效问卷 15 份，涉及我国 9 个省市；第三次专家咨询为线下，21 位专家现场填写问卷，有效问卷 21 份，涉及 12 个省市。三次咨询专家学历均为本科以上，以高级职称为主，工作年限多为 30-40 年。

经过三次专家咨询，确定了本指南以病因病机、诊断、治疗、预防调护为主要内容；确定将黄斑出血根据是否伴有新生血管分为漆裂纹样黄斑出血以及 CNV 型黄斑出血，漆裂纹样黄斑出血可以按照中医证型分类治疗，最终确定了 3 个临床问题。

3.3 证据检索、提取与综合

3.3.1 文献来源及检索结果

课题组选择了 Cochrane、EMbase、Pubmed、知网、万方、维普和中国生物医学文献服务系统七个国内外较为知名的数据库，共检索得 6254 篇文献，其中，Cochrane169 篇、EMbase109 篇、Pubmed261 篇、知网 1484 篇、万方 1989 篇、维普 1219 篇、sinomed1023 篇。

3.3.2 纳入、排除标准及结果

纳入标准：

- (1) 研究类型：随机对照试验、队列研究、病例分析、病例报道及系统综述。
- (2) 研究对象：病理性近视黄斑出血患者，不限定病情严重程度与性别。
- (3) 治疗与对照措施：中药汤剂治疗、中成药治疗、中西医结合治疗、中药外用、空白对照等，以及以上各种治疗方法的联合应用。
- (4) 结局指标：包括有效率、视力提高效果、黄斑出血吸收面积等至少一项主要疗效判定指标。
- (5) 患者分型：明确指出或者从其纳入排除标准中可以判断。

排除标准：

- (1) 若作者与内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊中，则排除会议论文。
- (2) 若作者与内容基本相同的论文多次发表，则排除发表时间偏后的文献。
- (3) 依据患者入组时基线内容和试验方案与对照治疗方案判定为重复发表或涉嫌抄袭的文献。
- (4) 研究对象为动物的研究。
- (5) 自拟方文献。

最终纳入 16 条临床文献。

3.3.3 证据综合

同一临床问题有多个原始研究的情况下，采用 Meta 分析进行数据合并。

3.3.4 证据评价

证据评价采用 GRADE 推荐分级的评估、制定与评价系统。

3.4 推荐意见形成

2022年3月31日，在线上举行了本指南的证据推荐意见专家共识会，专家对汇报内容以及指南草稿提出意见，参考证据级别，结合临床经验，考虑利弊等因素，认真填写推荐意见。采用GRADE网格计票法对推荐条目进行计票，参与投票专家共计16人，初步形成11条推荐意见，通过2轮投票及讨论，9条推荐意见达成共识。

3.5 撰写指南草案及编制说明

本指南由亢泽峰、李海燕、侯昕玥、甄思圆主要执笔，2022年5月6日完成草案，并根据指导组意见进行修改。

3.6 指南质量与适用性评价

邀请2名方法学专家对本指南进行质量评价，邀请2名临床专家进行适用性评价，并根据专家意见修改了指南草案。

3.7 征求意见

2022年5月10日-5月15日向30家医疗机构的36位专家征求意见，地域涉及12个省市，回收问卷36份，其中35份为无意见。共收到2条反馈意见，经专家组商议，全部接受。

4. 代表性分歧意见的处理经过和依据

本指南在编制过程对于指南的名称存在分歧意见。

病理性近视常见的眼底病变青光眼、白内障、黄斑出血、玻璃体变性、后巩膜葡萄肿，其中，黄斑出血是病理性近视的重要并发症之一，临床上较为多见，常导致中心视力的严重损伤，甚至法定盲。此外，在进行文献预检索时，共检索到38篇中医药治疗病理性近视眼底病变的临床研究，其中，黄斑出血的文献量为31篇，远超其余并发症之和。

专家组综合考虑临床应用以及文献情况后，拟定本次指南病理性近视眼底病变限制为黄斑出血，并建议将指南名称更改为《中医药治疗病理性近视眼底病变指南·黄斑出血》。

在本指南公开征求意见时，有专家提出，建议参考学会常见指南名称格式，并建议修改为：病理性近视眼底病变黄斑出血中医诊疗指南。专家组决定接受建议。

综上所述，本指南专家组在综合考虑文献证据、临床应用以及专家意见的基础上，将指南名称由《中医药防治高度近视眼底病变指南》变更为《病理性近视眼底病变黄斑出血中医诊疗指南》。

5. 指南推广

本指南拟通过以下方式进行指南推广：

- (1) 在中医药期刊、医学期刊公开发表指南原文，及其相关研制、解读论文；

(2) 通过新闻报刊、微信公众号、官方网站、个人社交软件等多媒体途径，进行指南相关内容介绍与宣传过专业平台，以及非盈利临床指南标准网站等途径，增加免费阅读下载途径；

(3) 利用学会等专业学术组织，开展针对相关研讨与交流。

6. 指南更新

本指南以循证证据为基础，评估新的临床研究证据可能改变目前推荐意见或推荐强度，以及有新的临床问题纳入指南时，在本指南发布 5 年内对进行更新或修订。

7. 与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本指南与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。

8. 利益冲突说明

本指南的指南指导委员会、指南共识专家组、指南制定工作组和指南外审组专家均不存在和本部指南主题相关的任何商业、专业或其他方面的利益冲突。

参考文献

- [1]Ohno-Matsui K, Wu PC, Yamashiro K, et al. IMI Pathologic Myopia [published correction appears in Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021 Jun 1;62(7):17]. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021;62(5):5.
- [2]中华医学会眼科学分会眼视光学组.重视高度近视防控的专家共识(2017)[J].中华眼视光学与视觉科学杂志,2017,19(7):385-389.
- [3]Wong TY, Ferreira A, Hughes R, Carter G, Mitchell P. Epidemiology and disease burden of pathologic myopia and myopic choroidal neovascularization: an evidence-based systematic review. Am J Ophthalmol. 2014 Jan;157(1):9-25.e12.
- [4]Chen SJ, Cheng CY, Li AF, Peng KL, Chou P, Chiou SH, Hsu WM. Prevalence and associated risk factors of myopic maculopathy in elderly Chinese: the Shihpai eye study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012 Jul 24;53(8):4868-73.
- [5]Liu H H, Xu L, Wang Y X, et al. Prevalence and progression of myopic retinopathy in Chinese adults: the Beijing eye study[J] . Ophthalmology, 2010, 117(9) : 1763 - 8.
- [6]Xu L, Wang Y, Li Y, Wang Y, Cui T, Li J, Jonas JB. Causes of blindness and visual impairment in urban and rural areas in Beijing: the Beijing Eye Study. Ophthalmology. 2006 Jul;113(7):1134.e1-11.
- [7]方严, 石一宁.病理性近视眼底改变[M].科学技术文献出版社,北京,2013:99.
- [8]Avila MP, Weiler JJ, Jalkh AE, et al.Natural history of choroidal neovascularization in degenerative myopia.Ophthalmology, 1984, 91:1573-1581.
- [9]Klein RM, Curtin BJ.Lacquer crack lesions in pathologic myopia.Am J Ophthalmol, 1975, 79:386-392.
- [10]黄叔仁, 张晓峰.眼底病诊断与治疗[M].人民卫生出版社,北京,2016:218.
- [11]陈卉, 文峰, 左成果, 张雄泽, 黄时洲, 罗光伟.病理性近视黄斑病变荧光素眼底血管造影表现类型及相关影响因素分析[J].中华眼底病杂志, 2012,(04):350-354.
- [12]张鹏, 王雨生, 胡丹, 等.高度近视黄斑出血的吲哚青绿血管造影[J].国际眼科杂志, 2006, 6(3):649-650.
- [13]岳岩坤, 张恩魁, 王海伟, 赵晓玲, 田沫.高度近视致单纯黄斑出血与继发 CNV 的黄斑出血之 OCT 图像鉴别[J].眼科, 2014, 23(02):103-106.
- [14]朱晓红,赵玥,姚进.病理性近视黄斑出血的 OCTA 影像特征[J].国际眼科杂志,2022,22(04):673-676.
- [15]亢泽峰,张丛青,庄曾渊.“瞳神络病”证治体系概要[J].中国中医眼科杂志,2019,29(1):1-4.
- [16]王大虎, 刘新泉, 江丹, 董志国, 张殷建.滋阴补肾片治疗阴虚火旺型病理性近视黄斑出血早期的临床研究[J].中国中医眼科杂志, 2015, 25(06):412-415.
- [17]视瞻昏渺（高度近视单纯型黄斑出血）中医诊疗方案.
- [18]顾文斌.辨证治疗高度近视黄斑出血 32 例[J].中国中医眼科杂志, 1992,(02):27-28.
- [19]郭继援.辨证治疗高度近视性黄斑出血 42 例[J].江西中医药, 2009, 40(04):57-58.
- [20]任征, 张珏.辨证治疗高度近视黄斑出血 46 例[J].河南中医, 2003,(07):55-56.
- [21]刘震.中医治疗高度近视性黄斑出血的临床观察[J].健康大视野, 2019, (9):17-18.
- [22]任征, 张珏, 韩红波.中医治疗高度近视性黄斑出血的临床观察[J].中国中医眼科杂志, 2007,(02):71-72.
- [23]许静, 任征.任征论治高度近视性黄斑出血经验[J].浙江中医杂志, 2009, 44(02):82.
- [24]王海燕.中医辨证分期治疗高度近视黄斑出血效果分析[J].中外医疗, 2017, 36(33):188-190.
- [25]刘艳莉, 陈国孝.辨证治疗单纯性高度近视黄斑出血临床观察[J].浙江中医杂志, 2011,

46(08):594-595.

[26]张新彦, 孙成晖, 郭齐亮, 李学品, 黄炳才.加减驻景方治疗单纯型高度近视黄斑出血的临床观察[J].中国民间疗法, 2020, 28(08):60-61.

[27]沈峻.加减驻景方治疗单纯型高度近视黄斑出血的临床分析[J].中外医疗, 2021, 40(15):170-172.

[28]刘彦江, 张月, 亢泽峰, 田楠楠, 张庆, 李满, 侯静梅, 高娜, 沈志华.加减驻景方联合雷珠单抗治疗高度近视性黄斑出血[J].国际眼科杂志, 2014, 14(02):313-316.

[29]刘莉, 张凤梅, 李昊洋.中西医结合治疗高度近视黄斑出血临床观察[J].实用中医药杂志, 2017, 33(12):1397-1398.

[30]王静文, 黄燕灵, 徐朝阳, 刘光辉, 潘铭东.归芍地黄汤加减联合康柏西普治疗病理性近视继发脉络膜新生血管 32 例 [J]. 福建中医药, 2022, 53(02):12-14.DOI:10.13260/j.cnki.jfjtcn.012422.

TCACM 公共数据库