

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.03.015

便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪的设计及其治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的疗效初探

王 兵¹, 高玉婉¹, 盖长志²

(1. 南阳医学高等专科学校第一附属医院 眼科, 河南南阳 473000;

2. 南阳医学高等专科学校第一附属医院 医疗美容科, 河南南阳 473000)

【摘要】目的 设计一款便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪, 并初步验证其治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变(non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)的疗效。**方法** 前瞻性选取2024年1月至2025年12月在南阳医学高等专科学校第一附属医院眼科确诊的120例NAION患者为研究对象, 随机分为对照组、干预组和仪器组, 每组各40例。对照组予常规西医治疗; 干预组在对照组基础上加用传统针灸联合中药方案; 仪器组在对照组基础上采用便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪。治疗3个疗程后, 比较三组患者的最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)、视野平均缺损(mean deviation, MD)、中医证候积分及临床总有效率。**结果** 仪器组与干预组在改善视力、视野MD及中医证候积分方面均显著优于对照组(均 $P < 0.05$), 且两组疗效相当($P > 0.05$)。仪器组总有效率为87.50%, 干预组为90.00%, 均显著高于对照组(72.50%)(均 $P < 0.05$), 仪器组与干预组总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪治疗NAION疗效确切, 与传统针灸联合中药方案相当, 同时具备操作简便、便于居家使用的优势。

【关键词】 非动脉炎性前部缺血性视神经病变; 便携式智能针灸仪; 肝经穴位; 电刺激

【中图分类号】 R246.82

【文献标志码】 A

文章编号: 1674-1242 (2026) 03-0083-05

Design of a portable intelligent electric-stimulation acupuncture device for liver meridian acupoints and a preliminary exploration of its efficacy in treating non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy

WANG Bing¹, GAO Yuwan¹, GAI Changzhi²

(1. Medical Aesthetics Department, the First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College, Nanyang 473000, Henan, China;

2. Ophthalmology Department, the First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College, Nanyang 473000, Henan, China)

【Abstract】Objective To design a portable intelligent electric-stimulation acupuncture device for liver meridian acupoints, and to preliminarily verify its therapeutic effect on non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION). **Methods** A total of 120 patients diagnosed with NAION in the Ophthalmology Department of the First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College from January 2024 to December 2025 were prospectively included as the research subjects. They were randomly divided into control group, intervention group and instrument group, and 40 cases in each group. The control group received conventional western medicine treatment; the intervention group was additionally treated with traditional acupuncture combined with TCM on the basis of the control group; the instrument group received a portable intelligent electric-stimulation acupuncture device for liver meridian acupoints on the basis of the control group. After 3 courses of treatment, the best corrected visual acuity (BCVA), visual field mean deviation (MD), scores of TCM symptoms and total effective rate of the three groups were compared. **Results** The instrument group and the intervention group were significantly better than the control group in improving visual acuity, visual field MD and scores of TCM symptoms (all $P < 0.05$), and the efficacy of the two groups was equivalent ($P > 0.05$). The total clinical effective rate of the instrument group was 87.50%, while that of the intervention group was 90.00%. Both were significantly higher than that of the control group (72.50%) (all $P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the overall effective rate between the instrument group and the intervention group ($P >$

收稿日期: 2026-01-18。

基金项目: 2024年南阳市科技计划项目(24KJGG209)。

作者简介: 王 兵, 本科, 副主任医师, 研究方向: 眼科疾病。E-mail: 15937702925@163.com。

0.05). **Conclusion** The portable intelligent electric-stimulation acupuncture device for liver meridian acupoints has good curative effect in the treatment of NAION, which is comparable to the traditional acupuncture combined with traditional Chinese medicine scheme, and has the advantages of simple operation and convenient home use.

【**Key words**】 Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy; Portable intelligent acupuncture device; Liver meridian acupoints;; Eelectric-stimulation

非动脉炎性前部缺血性视神经病变(non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)是眼科临床常见的急性视神经疾病^[1],西医常规治疗以糖皮质激素、改善微循环药物及神经营养药物为主,仍有部分患者经西医干预后疗效不佳,或因就诊延迟错过最佳治疗时机^[2-3]。传统中医理论认为“肝开窍于目”,足厥阴肝经上行连属目系,肝气郁结、气血不畅可致目系失养、视力下降^[4];现代研究也证实,针刺肝胆经原穴可对眼多焦视网膜电图产生正向调控作用^[5]。

近年来,针灸联合中药在 NAION 的临床干预中展现出独特优势^[6],国际中医临床实践指南已将针灸纳入 NAION 的推荐治疗方案^[7]。系统评价表明,针灸对退行性眼病具有明确治疗潜力^[8];电针治疗可通过调节 lncRNA-XR_002789763.1 介导的线粒体自噬等通路保护视网膜神经节细胞^[9],而针对视神经 glymphatic 系统生理特征及其缺血状态下动态改变的相关研究,也为缺血性视神经病变的神经保护提供了新思路^[10]。基于以上背景,本研究基于“肝上连目系”理论,自主设计一款便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪,旨在为 NAION 提供一种标准化、可居家使用的新型治疗方案。

1 资料与方法

1.1 一般资料

前瞻性选取 2024 年 1 月至 2025 年 12 月在南阳医学高等专科学校第一附属医院眼科确诊的 NAION 患者 120 例。纳入标准:①符合《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)》中 NAION 的诊断标准^[11];②符合《中医眼科学》“目系暴盲”(肝郁气滞证)辨证标准^[12];③年龄 18~70 岁;④发病时间在 3 个月内。排除标准:①青光眼或合并其他眼部疾病者;②重要脏器功能性病变或伴有系统性疾病者[参照《中药新药临床研究指导原则:试行》^[13],具体指合并严重的心、肝、肾、造血系统等原发性疾病,包括纽约心脏病协会(New York Heart Association, NYHA)心功能分级≥Ⅲ级、肝功能

Child-Pugh 分级 B 级以上、估算肾小球滤过率(estimated glomerular filtration rate, eGFR) < 60 ml/min, 或血糖控制不佳的糖尿病患者];③存在精神疾患无法配合者;④妊娠期、哺乳期女性;⑤易敏体质患者。基于主要结局指标(LogMAR 视力改善值),设定 $\alpha=0.05$, 检验效能 $1-\beta=0.80$, 预期效应量 $f=0.35$, 采用 GPower 3.1 软件计算得出每组最少需 34 例。考虑 10% 的脱落率, 最终确定每组纳入 40 例, 三组共计 120 例。本研究采用分层区组随机化方法进行分组, 以控制混杂因素并提高组间可比性。首先根据公认的影响 NAION 预后的强混杂因素——性别(男/女)和年龄(<60 岁/≥60 岁)进行分层; 然后在每个层内采用随机数字表法生成随机序列, 并设置区组长为 6 (即每种区组内包含对照组、干预组和仪器组各 2 例), 以确保研究进程中各组样本量的动态平衡。随机分配序列由不参与本研究数据收集的统计人员独立生成, 并使用不透光信封实施分配隐藏。最终将患者分为对照组、干预组和仪器组, 每组各 40 例。三组患者在年龄、性别、病程、治疗前视力、视野平均缺损及中医症候积分等方面差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 具有可比性。本研究经南阳医学高等专科学校第一附属医院伦理委员会批准(批件号: IRB-Y-2024144), 所有患者及家属知情并自愿加入本研究。

1.2 方法

对照组采用常规西医治疗方案:葛根素注射液 8 mg 加入 0.9% 氯化钠注射液 250 ml 静脉滴注, 每日 1 次;患侧颞浅动脉旁皮下注射复方樟柳碱注射液 2 ml, 每日 1 次;口服甲钴胺片 0.5 mg, 每日 3 次。连续治疗 14 d 为 1 个疗程, 共治疗 3 个疗程。

干预组在对照组基础上加用传统针灸联合中药治疗。针灸取穴:攒竹、鱼腰、睛明、球后、太阳、风池、窍明穴、太冲、行间(均取患侧), 采用 0.30 mm×40 mm 毫针, 得气后留针 30 min, 每日 1 次。中药予逍遥散加减(柴胡、当归、白芍、白术、茯苓、薄荷、生姜、甘草等), 每日 1 剂, 水煎分早晚 2 次口服。治疗

周期同对照组。

仪器组在对照组治疗基础上,基于安全性考量及本研究的实验性质,仪器严格限定刺激部位为四肢远端肝经穴位(如太冲、行间、蠡沟、中都等),规避眼眶及周边危险区域,且刺激参数设定在安全耐受范围内。便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪设计意图见图 1A-E,主要特点包括:① 微型化主机(尺寸 85 mm×55 mm×15 mm,重量约 80 g);② 采用医用级硅胶电极片,精准对应上述肝经穴位;③ 电刺激参数可调(频率 2~100 Hz,脉宽 0.1~0.5 ms,强度 0~20 mA,输出电压范围 0~50 V,最大输出功率≤500 mW,符合国家医疗器械电气安全标准 GB9706.1;④ 内置锂电池,支持 USB 充电,单次充电可使用约 10 次;⑤ 通过蓝牙连接手机 APP,可记录治疗数据、调整参数。患者每日使用仪器在四肢穴位进行电刺激治疗 1 次,每次 30 min,治疗周期与对照组一致。

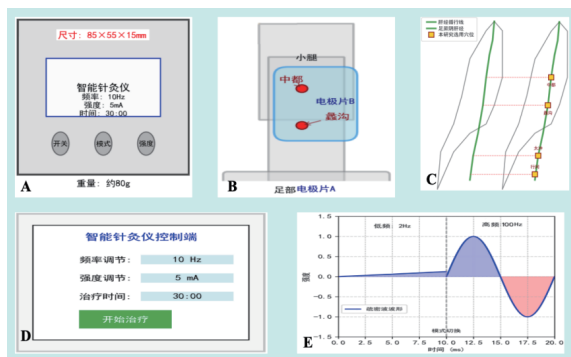


图 1 便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪设计示意图

注: A: 仪器主机; B: 电极贴敷位置图; C: 肝经穴位图布局; D: 手机 APP 控制界面; E: 电刺激参数(疏密波)。

1.3 观察指标

① 视力:采用国际标准 LogMAR 视力表测定最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)^[14]。② 视野平均缺损(mean deviation, MD):采用 Humphrey 视野分析仪(型号 750i)检测。③ 中医症候积分:参照《中药新药临床研究指导原则:试行》^[13]制定评分量表,总分 0~30 分,分值越高表示症状越重。④ 临床疗效:参考《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则:ZY/T 10—2024》^[15]评定。显效:视力提高≥2 行,MD 改善≥30%,中医症候积分减少≥70%;有效:视力提高 1 行,MD 改善 10%~29%,中医症候积分减少 30%~69%;无效:未达上述标准。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。所有计量资料均首先采用 Shapiro-Wilk 正态性检验验证数据分布形态,符合正态分布的数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,由于本研究采用了分层区组随机化设计,为进一步提高统计精度,组间主要疗效指标的比较采用协方差分析(ANCOVA),以治疗后的观测值为因变量,以分组因素为固定效应,以治疗前的基线值为协变量进行矫正;组内治疗前后比较采用配对 t 检验,两两比较采用 LSD- t 检验。计数资料以例(%)表示,比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组患者基线资料比较

三组患者在年龄、性别、病程、治疗前 BCVA、视野 MD 及中医症候积分等方面差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)(表 1)。

表 1 三组患者基线资料比较

指标	对照组 ($n=40$)	干预组 ($n=40$)	仪器组 ($n=40$)	t/χ^2	P
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	58.2±7.5	57.8±8.1	59.1±7.3	0.352	0.704
性别(男/女, 例)	22/18	21/19	23/17	0.156	0.925
病程($\bar{x} \pm s$, d)	45.3±12.1	44.7±11.8	46.2±10.9	0.201	0.818
治疗前 BCVA($\bar{x} \pm s$)	0.82±0.21	0.85±0.19	0.83±0.22	0.189	0.828
治疗前视野 MD($\bar{x} \pm s$, dB)	-12.5±3.2	-12.8±3.5	-12.3±3.1	0.274	0.761
治疗前中医症候积分($\bar{x} \pm s$, 分)	18.6±4.2	19.1±4.0	18.9±4.3	0.143	0.867

注: BCVA: 最佳矫正视力; MD: 平均缺损。

2.2 三组患者治疗前后 BCVA 比较

治疗后,三组患者 BCVA 较治疗前均显著提高(均 $P < 0.05$)。组间比较显示,干预组和仪器组的视力改善均显著优于对照组(均 $P < 0.05$),而干预组与

仪器组视力改善比较差异无统计学意义($P > 0.05$)(表 2)。

2.3 三组患者治疗前后视野 MD 比较

治疗后,三组患者视野 MD 值较治疗前均显著改

表2 三组患者治疗前后 BCVA 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后	$t_{\text{组内}}$	P	$t_{\text{组间}}$	P
对照组 ($n=40$)	0.82±0.21	0.65±0.18	4.237	<0.001	-	-
干预组 ($n=40$)	0.85±0.19	0.52±0.16*	5.891	<0.001	3.624	<0.001
仪器组 ($n=40$)	0.83±0.22	0.54±0.17*	5.642	<0.001	3.501	<0.001

注: BCVA: 最佳矫正视力。与对照组治疗后比较, * $P<0.05$ 。

善(均 $P<0.05$)。干预组和仪器组的视野 MD 改善程度均显著优于对照组(均 $P<0.05$), 两组间差异无统计学意义($P>0.05$)(表3)。

表3 三组患者治疗前后视野 MD 比较($\bar{x} \pm s$, dB)

组别	治疗前	治疗后	$t_{\text{组内}}$	P	$t_{\text{组间}}$	P
对照组 ($n=40$)	-12.5±3.2	-9.8±2.7	4.012	<0.001	-	-
干预组 ($n=40$)	-12.8±3.5	-7.2±2.4*	5.783	<0.001	4.125	<0.001
仪器组 ($n=40$)	-12.3±3.1	-7.5±2.6*	5.621	<0.001	3.987	<0.001

注: MD: 平均缺损; 与对照组治疗后比较, * $P<0.05$ 。

表5 三组患者临床疗效比较

组别	显效 [例 (%)]	有效 [例 (%)]	无效 [例 (%)]	总有效率 (%)
对照组 ($n=40$)	12 (30.00)	17 (42.50)	11 (27.50)	72.50
干预组 ($n=40$)	18 (45.00)	18 (45.00)	4 (10.00)	90.00*
仪器组 ($n=40$)	16 (40.00)	19 (47.50)	5 (12.50)	87.50*

注: 与对照组治疗后比较, * $P<0.05$ 。

3 讨论

NAION 的临床治疗仍是眼科领域的难点。西医常规干预虽可部分改善患者症状, 但仍有相当比例的患者整体疗效不佳。中医从“肝”论治 NAION 拥有悠久的临床基础, “肝上连目系”理论明确指出肝经气血上荣目系, 肝气郁结、气血瘀滞可直接导致目系失养而发病^[16]。本研究基于该核心理论, 将传统针灸取穴思路与电刺激技术相结合, 自主设计了一款便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪, 并将其应用于 NAION 的临床治疗探索, 具有潜在应用价值。

本研究结果显示, 仪器组在改善患者 BCVA、视野 MD 及中医症候积分方面, 疗效均显著优于仅接受常规西医治疗的对照组, 且与采用传统针灸联合中药方案的干预组疗效相当。这提示, 通过电刺激肝经穴位可获得与传统针刺手法相近的治疗效果^[17], 其潜在作用机制可能包括: ① 电刺激可调节肝经气血运行、疏通目系络脉, 改善视神经局部微循环状态; ② 通过神经-体液通路的调控作用, 促进视神经修复; ③ 便携式仪器可实现持续、规范的治疗, 提高

2.4 三组患者治疗前后中医症候积分比较

治疗后, 三组患者中医症候积分较治疗前均显著下降(均 $P<0.05$)。干预组和仪器组的积分降低幅度均显著大于对照组(均 $P<0.05$), 两组间差异无统计学意义($P>0.05$)(表4)。

表4 三组患者治疗前后中医症候积分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	治疗前	治疗后	$t_{\text{组内}}$	P	$t_{\text{组间}}$	P
对照组 ($n=40$)	18.6±4.2	12.5±3.8	5.234	<0.001	-	-
干预组 ($n=40$)	19.1±4.0	8.2±3.1*	7.891	<0.001	5.672	<0.001
仪器组 ($n=40$)	18.9±4.3	8.5±3.3*	7.654	<0.001	5.431	<0.001

注: 与对照组治疗后比较, * $P<0.05$ 。

2.5 三组患者临床疗效比较

仪器组总有效率为 87.50%, 干预组为 90.00%, 均显著高于对照组(72.50%)(均 $P<0.05$), 仪器组与干预组总有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$)(表5)。

患者依从性。

与传统针灸相比, 该便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪具备显著优势: ① 操作流程标准化, 可规避不同医师手针操作差异导致的疗效波动; ② 支持患者居家自主使用, 大幅降低往返医疗机构的负担, 尤其适合病程较长的慢性期患者; ③ 刺激参数可调, 可根据个体反应优化刺激方案; ④ 内置数据记录功能, 便于疗效评估与随访管理。这些特点可能使其在社区医疗、家庭康复等场景中具有一定应用前景。

本研究仍存在一定局限性: 纳入总样本量为 120 例, 且为单中心研究, 未来需开展多中心、大样本的随机对照试验进一步验证结论; 当前观察周期较短, 未能评估远期疗效; 仪器的最佳刺激参数仍需通过更多实验进行优化。需要指出的是, 本研究使用的便携式智能针灸仪目前尚处于科研原型阶段, 其临床转化应用尚需后续获得相关监管部门的批准。值得注意的是, 本研究采用了基于性别和年龄的分层区组随机化方法, 有效避免了小样本随机中可能存

在的基线失衡风险,并增强了组间比较的可靠性,这一方法学设计可为后续相关研究提供借鉴。

综上,本研究设计并初步验证了一款便携式肝经穴位电刺激智能针灸仪用于治疗 NAION。初步临床结果表明,该仪器能有效改善患者 BCVA、视野 MD 及中医症候积分,疗效与传统针灸联合中药方案相当,且具有便携、易用、参数可调等优点。后续研究将优化仪器性能,探索其在不同病程分期、不同中医证型 NAION 患者中的个体化治疗方案。

参考文献

- [1] BIALER O Y, STIEBEL-KALISH H. Evaluation and management of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy: a national survey[J]. Graefes Arch Clin Ex Ophthalmol, 2024, 262(10):3323-3330.
- [2] 任莺, 李云飞, 孙传宾, 等. 氢溴酸樟柳碱注射液治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的临床观察[J]. 中国药师, 2021, 24 (4): 709-712.
- [3] PARTHASARATHI P, MOSS H E. Review of evidence for treatments of acute non arteritic anterior ischemic optic neuropathy[J]. Eye (Lond), 2024, 38(12):2267-2278.
- [4] 王露露, 张明明, 李书娇, 等. 基于“瞳神络病”理论辨治非动脉炎性前部缺血性视神经病变[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39 (12): 6544-6547.
- [5] 胥林波, 陈晓莉, 段俊国, 等. 针刺肝胆经原穴对眼多焦视网膜电图影响的研究[J]. 中国实用眼科杂志, 2004, 22 (2): 150-154.
- [6] 袁晓彤, 顿瑞萍, 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.
- [7] 世界中医药学会联合会, 谢立科, 张铭连, 等. 国际中医临床实践指南非动脉炎性前部缺血性视神经病变[J]. 世界中医药, 2025, 20 (14): 2413-2417.
- [8] CHEN K Y, CHAN H C, CHAN C M. Is acupuncture a viable therapeutic strategy for degenerative eye diseases? a systematic review and meta-analysis[J]. Complement Ther Med, 2010, 93: 103235.
- [9] WANG X, LIN Q, TIAN L, *et al.* Electroacupuncture alleviates damage to myopic RGCs probably through lncRNA-XR_002789763.1-mediated mitophagy[J]. Chin Med, 2025, 20(1): 16.
- [10] ZHANG Y, CHEN Z, JIANG Y, *et al.* Optic nerve glymphatic system: Physiological characterization, ischemia-induced changes, and neuroprotection in ischemic optic neuropathy[J]. Neurobiol Dis, 2026, 218:107214.
- [11] 魏世辉. 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.
- [12] 彭清华. 中医眼科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [13] 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.
- [14] 龚琴. 非动脉炎性前部缺血性视神经病变视野损伤特征及其影响因素研究[J]. 系统医学, 2022, 7 (3): 1-4, 16.
- [15] 国家中医药管理局. 中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则: ZY/T 10—2024[S]. 2024.
- [16] 蒋鹏飞, 彭俊, 彭清华. 从肝论治目系疾病[J]. 亚太传统医药, 2020, 16 (8): 150-151.
- [17] 朱芷欣, 张淑宁, 邓云鹏, 等. 针刺联合中药治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的 Meta 分析[J]. 中国中医眼科杂志, 2025, 35 (9): 887-894.