

石斛夜光丸联合羟糖甘眼液治疗干眼临床研究

李翔 张敏 王超 李娟

(成都中医药大学附属医院眼科 四川 成都 610072)

摘要:目的:观察石斛夜光丸联合羟糖甘眼液治疗干眼的临床疗效,并探索其作用机理。方法:干眼患者 90 例,按就诊先后顺序随机分为观察组、对照组,观察组口服石斛夜光丸联合局部滴用羟糖甘眼液;对照组局部滴用羟糖甘眼液。疗程 2 个月。观察治疗前后眼部及全身症状、泪膜破裂时间、泪液分泌量、角膜荧光素染色等疗效指标。结果:观察组总有效率为 80%,对照组总有效率为 65%,显效率及有效率与对照组比较具有统计学意义,观察组优于对照组。结论:口服石斛夜光丸联合局部点滴羟糖甘眼液可明显改善干眼症状,延长泪膜破裂时间,增加泪液分泌量,促进角膜上皮修复,疗效优于局部点滴羟糖甘眼液。

关键词:干眼;石斛夜光丸;羟糖甘眼液

中图分类号:R591.412 文献标识码:B 文章编号:1000-1719(2012)01-0008-03

Clinical Observation of Dry Eye Treated with Dendrobium Luminous Pills and Tears Naturale Forte

LI Xiang ZHANG Min WANG Chao LI Juan

(Department of Ophthalmology Teaching Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610072, Sichuan, China)

Abstract: Objective: To observe the clinical effects on Dry Eye treated with Dendrobium Luminous Pills and Tears Naturale Forte and explore the mechanism. Methods: 90 patients with dry eye were divided into test and control groups randomly, the test group was treated with Dendrobium Luminous Pills and Tears Naturale Forte, the control group was treated with Tears Naturale Forte, patients were treated 2 month in each group, symptoms, break-up time (BUT), Schirmer I test (SIt I) value, corneal fluorescein staining (CFS) were observed before and after treatment. Results: Total effective rate of the test group was 80%, 65% for the control group after treatment. The differences had statistical significance in the effective rate and excellent rate between two groups, the effect of test group was better than control group ($P < 0.05$). Conclusion: Dendrobium Luminous Pills combined with Tears Naturale Forte can significantly improve the symptoms, increase BUT and SIt I value and promote renovation of epithelium corneae in treating dry eye.

Key words: dry eye; Dendrobium Luminous Pills; Tears Naturale Forte

干眼(dry eye)^[1]是指由于泪液质和量的异常引起泪膜不稳定和眼表面损害,从而导致眼不适症状的一类疾病。美国的一项流行病学临床调查显示,在 65~84 岁的人群中,14.6% 患干眼^[2],我国虽无干眼流行病学的准确资料,但发病率更高且呈逐年显著升高趋势。引起干眼的原因十分复杂,目前临床上以缓解干眼症状为主,主要包括泪液成份的替代治疗、减少

泪液挥发及保存泪液等措施。病因治疗尚不明确,手术治疗应慎重^[3]。我们应用石斛夜光丸口服联合羟糖甘眼液滴眼治疗干眼,取得较好疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2009 年 5 月—2010 年 3 月本院门诊首次就诊,辨证属肝肾不足、气阴两虚证干眼患者 90 例,采用

流产中医药辨证安胎提供借鉴,意在提高育龄期女性的生殖健康,确保婚姻家庭的幸福、和谐。

参考文献

- [1] Basama FM, Crosfill F. The oller, Ollle of pregnancies in 182 women with threatened miscarriage [J]. Arch Gynecol Obstet 2004, 270(2): 86-90.
- [2] 王津. 中西医结合治疗早期先兆流产临床观察 [J]. 辽宁中医药大学学报 2007, 9(1): 122-123.

- [3] 刘宝, 高尔生. 中国已婚育龄妇女自然流产的危险因素分析 [J]. 中国公共卫生 2002, 18(27): 890-891.
- [4] 罗颂平, 张玉珍. 罗元愷妇科经验集 [M]. 上海: 上海科学技术出版社 2005: 88-89.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京: 中国医药科技出版社 2002: 253-258.
- [6] 张玉珍. 中医妇科学 [M]. 7 版. 北京: 中国中医药出版社 2002: 208.
- [7] 刘敏如, 谭万信. 中医妇产科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 478-480.
- [8] 司徒仪. 中西医结合妇产科学 [M]. 北京: 科学出版社 2008: 156.
- [9] 曾倩, 姜峰, 彭卫东, 等. 由“天人相应”论妊娠中五脏的作用 [J]. 中国中医药信息杂志 2007, 11(1): 89.

收稿日期: 2011-06-20

作者简介: 李翔(1964-), 女, 四川西昌人, 主任医师, 博士研究导师, 博士, 研究方向: 青光眼, 眼表疾病, 眼底病。

SPSS 13.0 统计软件,将合格受试者按就诊顺序按 1:1 的病例随机分为石斛夜光丸口服联合羟糖甘眼液滴眼观察组、羟糖甘眼液滴眼对照组。观察组、对照组各 45 例,均为双眼患病,各脱落 5 例。两组完成试验共 80 例 160 眼,其中观察组 40 例,男 18 例,女 22 例;年龄 21~81 岁,平均 52.53 岁。对照组 40 例,男 8 例,女 32 例;年龄 17~75 岁,平均 50.23 岁。两组性别、年龄、治疗前眼部症状积分、BUT、SIt 值、CFS 计分等经统计学检验,无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准^[4] (1) 主观症状(具有以下一项以上阳性者):眼部干涩感、异物感、烧灼感、视疲劳、畏光、痒感、疼痛、视物模糊、眼红、黏性分泌物。(2) 客观检查:①泪膜破裂时间(tear film break-up time, BUT) $\leq 10s$ 为阳性, BUT $\leq 5s$ 为强阳性;②泪液分泌试验(Schirmer I test, SIt) $\leq 10mm/5min$ 为阳性, SIt $\leq 5mm/5min$ 为强阳性;③角膜荧光素染色(corneal fluorescein staining, CFS) 个数 ≥ 8 个或 ≥ 2 分为阳性, ≥ 5 分为强阳性。主观症状一项以上,同时客观检查两项阳性即可诊断为干眼症,或有主观症状伴有一项客观检查强阳性也可诊断为干眼症。

1.2.2 中医诊断标准(参照《中药新药临床研究指导原则第三辑》及国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》,制定干眼肝肾不足、气阴两虚证诊断标准):主证:白睛红赤、眼干涩灼热、畏光羞明、不耐久视、视物模糊。次证:口鼻干燥、神疲乏力、腰膝酸软、舌质淡苔薄白、脉沉细。具备主证及次证 2 项或以上即可诊断。

2 治疗与观察方法

2.1 观察用药

2.1.1 对照组 局部滴用羟糖甘眼液,每日 3 次,每次 1 滴,疗程 2 个月。

2.1.2 观察组 口服石斛夜光丸,1 次 6g,每日 2 次,局部滴用羟糖甘眼液,每日 3 次,每次 1 滴,疗程 2 个月。

2.2 观察指标

2.2.1 中医症状 主症(白睛红赤、眼干涩灼热、畏光羞明、不耐久视、视物模糊),次症(口鼻干燥、神疲乏力、腰膝酸软、舌质淡苔薄白、脉沉细)。

2.2.2 客观检查 分别于治疗前后测定 BUT、SIt 值、CFS 计分。

(1) BUT 测定:采用荧光素钠眼科检测试纸,用一滴生理盐水将浸润荧光素钠部分蘸湿,将蘸湿部分轻触患者下穹窿部结膜,嘱闭眼后睁开,在 5min 内于裂隙灯钴蓝灯光下观察泪膜破裂时间,用 HOOPS 秒表测量瞬目后睁眼至角膜出现第一个黑斑的时间,读数为秒,连续测 3 次取平均值。

(2) SIt 值:结膜囊内点入一滴爱尔凯因,5min 后用棉棒拭去结膜囊内残存的液体,再放入滤纸。用小镊子取出泪液检测滤纸条,一端反折 5mm,轻轻置于被检者下睑结膜囊中外 1/3 处,另一端自然下垂,5min 时取下滤纸条,2min 后再观察滤纸条的湿长,读数为

毫米。小于 5mm 可以诊断泪液缺乏,6~10mm 可疑分泌减少,大于 10mm 为正常,如果不足 5min 滤纸全湿,则记录全湿的时间。

(3) CFS 计分:裂隙灯钴蓝灯光下观察角膜荧光素染色情况。将角膜分为颞上、颞下、鼻上、鼻下 4 个象限,观察各个象限内荧光素着染程度,无着染计为 0 分,散在点状着染计为 1 分,成群点状着染计为 2 分,片状着染计为 3 分,每个象限最低计分为 0 分,最高计分为 3 分,则 4 个象限最低计分合计为 0 分,最高计分合计为 12 分。整个角膜的荧光素染色评分共计 0~12 分。

3 结果

3.1 疗效判定标准

3.1.1 中医症状分级量化标准(参照《中药新药临床研究指导原则第三辑》、国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》制定):主证①白睛红赤:无 0 分;白睛微红 2 分;白睛红赤 4 分;白睛赤肿 6 分。②眼干涩灼热:无 0 分;眼微干、灼热感 2 分;眼干涩灼热明显、如有异物 4 分;眼干涩灼热难忍、频繁眨眼 6 分。③畏光羞明:无 0 分;畏光欲眯眼 2 分;畏光眯眼 4 分;畏光不能睁眼 6 分。④不耐久视:无 0 分;视物易疲劳 2 分;视物持续时间明显缩短 4 分;眼睑时欲垂闭、不能视物 6 分。⑤视物模糊:无 0 分;视物轻度模糊感 2 分;视物模糊、但可看读 4 分;视物模糊、无法看读 6 分。次证①口干唇燥:无 0 分;口唇微干 1 分;口唇干燥明显 2 分;口唇干燥难忍 3 分。②神疲乏力:无 0 分;精神不振、可坚持体力劳动 1 分;精神疲乏、勉强坚持日常工作 2 分;精神极度疲乏、不能坚持日常工作 3 分。③腰膝酸软:无 0 分;晨起腰酸、捶打可止、微觉膝软无力 1 分;持续腰酸、劳则加重、膝软不任重物 2 分;腰酸如折、休息不止、膝软不欲行走 3 分。④舌淡苔薄白:无 0 分;有 2 分。⑤脉沉细:无 0 分;有 2 分。

3.1.2 疗效判断标准(参照国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》拟定)。显效:眼部症状基本消失, $n \geq 70\%$, CFS 消失, SIt 测定 $> 10mm/5min$, BUT $> 10s$;有效:眼部症状减轻, $30\% \leq n < 70\%$, CFS 减少, SIt 测定泪液分泌量增加或 BUT 时间提高;无效:眼部症状无改善, $n < 30\%$, CFS 无变化或增多, SIt 测定泪液分泌量未增加, BUT 未提高。[疗效指数(n) = (治疗前症状总积分 - 治疗后症状总积分) / 治疗前症状总积分 $\times 100\%$]

3.2 两组临床疗效比较

观察组显效率、总有效率显著高于对照组($Z = -2.118, P = 0.034 < 0.05$),见表 1。

表 1 疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	11(27.5)	21(52.5)	8(20.0)	32(80.0)
对照组	40	4(10.0)	22(55.0)	14(35.0)	26(65.0)

3.3 中医症状改善情况

见表 2。

表 2 治疗前后中医症状比较

组别	例数	治疗前	治疗后	统计结果	P 值
观察组	40	18.45 ± 5.844	7.63 ± 5.042	t = 12.788	0.000
对照组	40	17.13 ± 5.214	11.03 ± 6.487	t = 9.109	0.000

两组治疗前后及两组治疗后比较有统计学意义,表明观察组与对照组均可以改善中医临床症状,观察组优于对照组(Z = -2.535, P = 0.011 < 0.05)。

3.4 BUT 改善情况

见表 3。

表 3 治疗前后泪膜破裂时间(BUT)比较(s)

组别	眼数	治疗前	治疗后	统计结果	P 值
观察组	80	3.93 ± 1.557	7.20 ± 3.556	Z = -6.521	0.000
对照组	80	3.86 ± 1.581	5.55 ± 3.367	Z = -4.319	0.000

两组治疗前后及两组治疗后比较有统计学意义,表明观察组与对照组均可以改善 BUT,观察组优于对照组(Z = -3.469, P = 0.01 < 0.05)。

3.5 SIt 改善情况

见表 4。

表 4 治疗前后泪液分泌试验(SIt)比较(mm/5min)

组别	眼数	治疗前	治疗后	统计结果	P 值
观察组	80	7.53 ± 5.268	10.27 ± 4.422	Z = -6.338	0.000
对照组	80	8.11 ± 6.141	9.21 ± 6.075	Z = -5.658	0.000

两组治疗前后及两组治疗后比较有统计学意义,表明观察组与对照组均可以增加泪液分泌,观察组优于对照组(Z = -2.395, P = 0.017 < 0.05)。

3.6 CFS 计分改善情况

见表 5。

表 5 治疗前后角膜荧光素染色(CFS)计分比较

组别	眼数	治疗前	治疗后	统计结果	P 值
观察组	80	2.59 ± 2.168	0.85 ± 1.647	Z = -6.338	0.000
对照组	80	2.10 ± 2.265	1.58 ± 2.271	Z = -3.657	0.000

两组治疗前后及两组治疗后比较有统计学意义,表明观察组与对照组均可以减轻 CFS,促进角膜上皮修复,观察组优于对照组(Z = -2.224, P = 0.026 < 0.05)。

4 讨论

干眼发病与炎症、细胞凋亡、神经调节异常、性激素失调、先天、药物、病毒感染、工作及生活环境等诸多因素有关。因其病因诸多,既涉及局部又牵连全身,既有内在因素又有环境因素,因此治疗本病是一项具有挑战性的系统工程^[5]。单纯西医治疗可以缓解干眼症状,但常常难以根治。我们采用羟糖甘局部点滴配合中药整体调节,中西医结合,标本兼治而取得良好效果。

干眼属于中医的“白涩症”、“神水将枯”、“神水枯瘁”、“燥证”范畴。本病以眼部干燥为主要特征,阴精亏虚为发病基础,主要病机是阴虚、内燥、虚火浮越、气不布津。临床观察发现多发于中老年人^[6],中老年人多虚,且以肝肾不足、气阴两虚多见。肝肾不足,阴精亏虚,津液不能上承于目,目失濡养发为干眼,故眼干

涩灼热、畏光羞明、视物不清;肝肾不足、阴精亏虚,阴虚生内热,虚火浮越于目,则见白睛红赤、眼目灼热;虚火浮越于口鼻则口鼻干燥;肝肾不足,阴精亏虚,腰府筋骨失养则腰膝酸软;气阴两虚,气虚不能敷布精微,阴虚不能充泽五脏,上荣于目而出现不耐久视、神疲乏力。舌质淡苔薄白、脉沉细为气阴两虚、肝肾不足之征。因而治疗上以滋养肝肾、益气养阴为主。

石斛夜光丸源于宋代《原机启微》,是眼科常用滋阴明目的代表方剂,原方用于肝肾两亏之瞳神散大,视物昏花,复视及内障等证。方中以熟地、枸杞子、天门冬、石斛、肉苁蓉、菟丝子、生地黄、五味子、麦门冬、牛膝滋养肝肾,生精养血为君,壮水之主,使阴精充沛,得以上输而目自精明;人参、怀山药、茯苓、甘草,补脾肺之气为臣,有阳生阴长之功;水牛角、羚羊角、黄连、菊花、青箱子、决明子、白蒺藜清热泻火,平肝潜阳,祛风除翳为佐;苦杏仁、川芎、枳壳、防风行气导滞,升发精气上注于目而为使。全方配伍,以滋补肝肾、养阴益气为主,兼清肝明目、行气导滞。本方益气与补阴并重,有阳生阴长之功,符合倪维德重视脾胃升阳益气之宗旨,同时也能防止补阴太过而碍胃留湿。本方不但重视补肾阴,也兼顾肾阳,取阴阳互补,相辅相成之功,比单纯补阴为妙。我们认为,石斛夜光丸的组方原则切合干眼“阴虚、内燥、虚火浮越、气不布津”的主要病机,适用于肝肾不足、气阴两虚型干眼患者的治疗。

现代药理研究证实,石斛夜光丸中含有大量具有免疫调节、抗炎、抑菌解毒、抗疲劳、雄性激素样作用的药物^[7],石斛夜光丸有改善微循环障碍、调节免疫功能^[8]的作用,这些作用对干眼的病因治疗有一定帮助,另外,张荣^[9]报道本药对长期埋头读书的学生、作家、新闻工作者、从事精细工作者等易患干眼人群是标本兼治的良方。

本临床观察发现,口服石斛夜光丸联合局部点滴羟糖甘眼液可明显改善干眼症状,延长泪膜破裂时间,促进角膜上皮修复,增加泪液分泌量,疗效优于单纯局部点滴羟糖甘眼液,值得临床推广。

参考文献

- [1] 刘祖国. 眼表疾病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 286 - 294.
- [2] weijuan li, yuliang wang. Dry eye's Clinicle Etiology and Treatment Progress in TCM and Western Medicine [J]. Chinese Journal of the Practical Chinese with Modern Medicine 2004 4(17): 2948.
- [3] 王淑玲. 干眼症的中西医治疗进展[J]. 国际眼科杂志, 2004 4(2): 366 - 368.
- [4] 刘祖国, 彭娟. 干眼的诊断与治疗规范[J]. 眼科研究, 2008, 26(3): 161 - 164.
- [5] 肖秀林, 韦福邦. 干眼症的诊疗进展[J]. 广西医学, 2007, 29(12): 1909 - 1911.
- [6] 傅彦江. 干眼病的中医药治疗[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(11): 56 - 57.
- [7] 梅全喜, 毕焕新. 现代中药药理手册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1998: 189.
- [8] 任德权. 临床中成药[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 1267.
- [9] 张荣. 石斛夜光丸应用之我见[J]. 中西医结合眼科杂志, 1994, 12(1): 21 - 22.