

复明胶囊治疗干性年龄相关性黄斑变性 64 眼疗效观察

赵辉¹, 闫书强¹, 焦凡^{2*}

(1. 河南中医学院第一附属医院, 郑州 450000; 2. 河南中医学院, 郑州 450000)

〔摘要〕 **目的:**观察复明胶囊治疗干性年龄相关性黄斑变性(AMD)(肝肾阴虚证)的临床疗效。**方法:**64 例干性 AMD 患者随机分为对照组和观察组各 32 例(64 眼)。对照组给予口服明目地黄丸治疗,8~10 粒/次,3 次/d;观察组给予口服复明胶囊治疗,5 粒/次,3 次/d。两组疗程均为 12 周。观察治疗前后视力、中心视野、眼底玻璃膜疣面积、肝肾阴虚证及生活质量情况。**结果:**观察组总有效率为 71.87%,优于对照组的 51.56% ($P<0.01$);观察组患者视力改善、中心暗点分布改善均优于对照组 ($P<0.05$);治疗后观察组玻璃膜疣面积小于对照组 ($P<0.01$);观察组患者视物模糊、视物变形、眼干涩等主要症状评分及肝肾阴虚证总积分均低于对照组 ($P<0.01$);治疗后观察组患者生活质量提高优于对照组 ($P<0.01$)。**结论:**复明胶囊能改善干性 AMD(肝肾阴虚证)患者的临床症状,提高视力、改善视野,提升患者生活质量,疗效明显,值得临床使用。

〔关键词〕 干性年龄相关性黄斑变性; 肝肾阴虚证; 复明胶囊

〔中图分类号〕 R287 **〔文献标识码〕** A **〔文章编号〕** 1005-9903(2013)18-0330-05

〔doi〕 10.11653/syfy2013180330

Fuming Capsule of Dry From Agerelated Macular Degeneration Treated With 64 Eyes

ZHAO Hui¹, YAN Shu-qiang¹, JIAO Fan^{2*}

(1. The First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China;
2. Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China)

〔Abstract〕 **Objective:** To observe the clinical curative effect of Fuming capsule in the treatment of liver and kidney yin deficiency of dry from agerelated macular degeneration (AMD). **Method:** Sixty-four patients of dry AMD were randomly allocated into control group and experimental group, 32 patients (64 eyes) in each group. In the control group, Mingmu Dihuang pills, 8 to 10 pills/time, 3 times/d, were oral administrated while in the experimental group, fuming capsule, 5 capsules/time, 3 times/d, oral taken. Both groups were treated for 12 weeks. The visual acuity, central visual field, retinal drusen area, the liver and kidney yin deficiency syndrome and life quality before and after the treatment were measured. **Result:** The total effectiveness of experimental group was 71.87%, better than that of the control group with 51.56% ($P<0.01$); the improvement of visual acuity and central scotoma distribution in the experimental group was better than that in the control group ($P<0.05$); drusen area of the experimental group was smaller than that of the control group ($P<0.01$) after treatment; scores to measure the symptoms of blurred vision, metamorphopsia, dry eyes along with liver and kidney yin deficiency syndrome scales of the experimental group were lower than the control group ($P<0.01$); the living quality of the

〔收稿日期〕 20130508(135)
〔基金项目〕 河南省教育厅科学技术研究重点项目(12A360012)
〔第一作者〕 赵辉,副主任医师,从事中医药防治眼底病、眼角膜病、白内障等疾病的研究,Tel:13603841581,E-mail:misszhao1962@163.com
〔通讯作者〕 *焦凡,硕士,住院医师,从事中西医结合眼病的临床与科研工作,Tel:13673686815,E-mail:231180307@qq.com

experimental group was better than that of the control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** Fuming capsule can improve the clinical symptoms, eyesight, vision and life quality of liver and kidney yin deficiency of dry AMD, its curative effect is obvious so that it is worthy of clinical use.

[**Key words**] dry age-related macular degeneration; the liver kidney yin deficiency syndrome; fuming capsule

年龄相关性黄斑变性 (age-related macular degeneration, AMD) 又称为老年性黄斑变性 (senile macular degeneration, SMD), 是一种随年龄增加而发病率上升并导致中心视力下降甚至视力丧失常见眼病, 发病年龄多在 50 岁以上, 是发达国家老年人主要致盲原因之一^[1]。随着我国人口老龄化, AMD 的发病率也以惊人的速度增长^[2]。临床上通常将 AMD 分为干性 (萎缩性) 和湿性 (渗出性) AMD, 以干性型发病率居多, 占 85%^[3]。AMD 具体病因不明, 目前在临床上的治疗效果不甚理想, 因此探索 AMD 的有效治疗手段是该病当前的研究热点之一^[3]。复明胶囊由山茱萸、石斛、枸杞子等 24 味中药组成, 具有滋补肝肾, 养阴生津, 清肝明目的功效, 临床用于肝肾阴虚引起的羞明畏光、视物模糊等如青光眼, 白内障等眼部疾病^[4]。临床未见用于 AMD 的报道, 本研究观察了复明胶囊治疗干性 AMD (肝肾阴虚证) 的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 64 例来源于河南中医学院第一附属医院 2011 年 1 月 - 2012 年 12 月门诊及住院患者, 随机按数字法分为观察组和对照组各 32 例。对照组 64 只眼, 男 14 例, 女 18 例; 年龄 (56.8 ± 7.9) 岁; 病程 (1.5 ± 0.7) 年; 远视力 (0.37 ± 0.15)。观察组 64 只眼, 男 13 例, 女 19 例; 年龄 (57.2 ± 8.3) 岁; 病程 (1.4 ± 0.6) 年; 远视力 (0.36 ± 0.12)。两组年龄、性别、病程、远视力等资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 干性 AMD 西医诊断标准 根据 1986 年 8 月第二届全国眼底病学术会议制定的《老年性黄斑变性临床诊断标准》^[5] 及《中药新药临床研究指导原则》^[6] 制定: ①年龄 ≥ 45 岁; ②双眼同时发病; ③双眼视力同时缓慢下降; ④眼底表现早期见黄斑色素脱失, 中心放射不清或消失, 多为散在玻璃膜疣; 晚期见病变加重, 可有金箔样外观, 地图样色素上皮萎缩, 囊样变性或板层裂孔; ⑤荧光素血管造影, 黄斑区有透见荧光或弱荧光, 无荧光素渗漏。

1.2.2 肝肾阴虚证 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6] 制定: ①具备干性年龄相关性黄斑变性

眼底改变; ②主证: 视物模糊、双目干涩。次证: 口干、咽干、耳鸣、头晕目眩、五心烦热、腰膝酸软、失眠多梦、舌质红、少苔、脉细数。

1.3 纳入标准 ①符合西医干性 AMD 标准; ②符合中医肝肾阴虚证辨证标准; ③年龄在 45 ~ 75 岁; ④取得知情同意。

1.4 排除标准 ①湿性 AMD; ②年龄在 45 岁以下或 75 岁以上者; ③正在服用对肝肾阴虚证有治疗作用的中成药或汤剂; ④有早期眼底改变, 视力正常疑似患者; ⑤既往有视网膜脉络膜病变或其他黄斑病变, 眼底检查难于干性 AMD 明确区分者; ⑥并高度近视、白内障、青光眼、视神经疾病等影响疗效判断的患者; ⑦合并心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发疾病、精神病患者。

1.5 治疗方法 对照组口服明目地黄丸 (河南宛西制药股份有限公司, 批号 20114207), 8 ~ 10 粒/次, 3 次/d。观察组服用复明胶囊 (山东仙河药业有限公司, 批号 030426), 5 粒/次, 3 次/d, 口服。两组疗程均为 12 周。

1.6 观察指标和方法

1.6.1 采用国际标准视力表检查裸眼视力, 并记录观察视力改变情况。

1.6.2 中心视野 (Amsler 表) 观察线条的曲直、粗细、清新度确定视野变形、中心暗点、明显缺损等观察视野改变情况。

1.6.3 眼底检查 (直接检眼镜) 观察黄斑区玻璃膜疣散在、密集、融合情况及玻璃膜疣大小改变情况; 观察中心凹色素颗粒沉着、色素颗粒集聚、地图状萎缩改变情况。

1.6.4 干性 AMD 肝肾阴虚评分^[6] 主证记 0、2、4、6 分, 次证记 0、1、2、3 分, 见表 1。

1.6.5 生活质量评价 采用视功能损害眼病患者生存质量量表^[7], 包括症状与视功能方面 (8 个指标, 包括测明视力、测暗光下视力、测眼症状改变、测近视力、测中等距离视力、测远视力、测视野改变、测量患者对自己视力状态的总评价)、身体机能方面 (4 个指标)、社会活动方面 (4 个指标) 及精神心理方面 (4 个指标), 最高 200 分, 最低 0 分, 得分越高, 生活质量越好。

表 1 干性 AMD 肝肾阴虚证证候分级量化表

症状		轻	中	重
视物模糊	视物欠清		视物模糊,但可以自理生活	视物不清,工作困难
视物变形	轻微视物变形		视物变形,勉强阅读	明显视物变形,不能阅读
眼干涩	偶有干涩不爽		经常干涩	干涩难忍
五心烦热	间或手足心轻微发热,偶有心胸烦热		手足心发热,时有心胸烦热	手足心热盛,近冷物则舒,心胸烦热
腰膝酸软	偶见腰膝酸软,不影响日常活动		腰膝酸胀,腿软无力,不能坚持日常活动	腰膝胀痛,腿软无力行走,生活不能自理
咽干	咽微干		咽干,能忍受	咽干咽痛
口渴	口微渴		口渴,饮水可止	口渴,饮水不能减轻
头晕	偶有头晕		经常头晕,尚能忍受	头晕不止,影响生活工作
耳鸣	偶有耳鸣		经常耳鸣	持续耳鸣如蝉
失眠多梦	睡眠稍有较少		时见失眠,且有梦	经常失眠,且眠时梦多

1.7 疗效标准 参照《实用眼科学》^[8]、《中医病证诊断与疗效标准》^[9] 拟定:显效:视力提高 > 0.3 或视力达到 1.0, Amsler 方格表检查视物变形扭曲改善明显,恢复阅读能力,黄斑区病变明显改善,中医症状明显改善或基本消失;有效:0.1 < 视力提高 > 0.3, Amsler 方格表检查视物变形扭曲有所改善,黄斑区病变不同程度减轻,中医症状有所改善;无效:视力无提高或下降, Amsler 方格表检查视物变形扭曲无改善或加重,黄斑区病变无改善或加重,中医症状无改善或加重。

1.8 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,等级资料比较采用 Ridit 分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 观察组总有效率为 71.87%,对照组为 51.56%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 2。

表 2 两组临床疗效比较

组别	例数	眼数	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	32	64	8	25	31	51.56
观察	32	64	19	27	18	71.87 ¹⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

2.2 两组治疗前后视力变化比较 经 Ridit 分析观

察组视力改善优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表 3 两组治疗前后视力变化比较

组别	眼数	时间	视力				
			<0.01	0.01 ~ 0.10	0.11 ~ 0.39	0.4 ~ 0.6	≥ 0.60
对照	64	治疗前	10	24	20	7	3
		治疗后	8	15	23	12	6
观察	64	治疗前	11	25	19	6	3
		治疗后	5	7	14	28	10

2.3 两组治疗前后中心暗点分布变化比较 经 Ridit 分析观察组中心暗点分布改善优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

表 4 两组治疗前后中心暗点分布变化比较

组别	眼数	时间	中心暗点分布				
			1 ~ 2°	3 ~ 4°	5 ~ 6°	7 ~ 8°	9 ~ 10°
对照	64	治疗前	0	0	38	22	4
		治疗后	0	8	39	16	1
观察	64	治疗前	0	0	37	23	4
		治疗后	2	22	26	14	0

2.4 两组治疗前后主要症状及肝肾阴虚证总积分比较 治疗后,观察组患者远视力提高程度优于对照组,观察组患者的视物模糊、视物变形、眼干涩等主要症状评分及肝肾阴虚证总积分均低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 5。

表 5 两组治疗前后主要症状及肝肾阴虚证总积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	时间	远视力	视物模糊	视物变形	眼干涩	肝肾阴虚证
对照	64	治疗前	0.37 ± 0.15	4.2 ± 0.45	3.7 ± 0.41	4.4 ± 0.52	23.6 ± 3.4
		治疗后	0.50 ± 0.17 ¹⁾	2.9 ± 0.58 ¹⁾	2.5 ± 0.37 ¹⁾	2.6 ± 0.48 ¹⁾	11.3 ± 2.5 ¹⁾
观察	64	治疗前	0.36 ± 0.12	4.3 ± 0.47	3.6 ± 0.44	4.4 ± 0.53	23.8 ± 3.7
		治疗后	0.61 ± 0.19 ^{1,2)}	2.4 ± 0.53 ^{1,2)}	1.9 ± 0.46 ^{1,2)}	1.9 ± 0.42 ^{1,2)}	8.7 ± 2.4 ^{1,2)}

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组比较²⁾ $P < 0.01$ (表 6 同)。

2.5 两组治疗前后眼底玻璃疣面积比较 治疗后两组眼底玻璃疣面积均较治疗前下降,治疗后观察组玻璃膜疣面积小于对照组,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 6。

表 6 两组治疗前后眼底玻璃疣面积及生活质量评分比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	例数	眼数	时间	眼底玻璃膜疣 面积/PD	生活质量 评分/分
对照	32	64	治疗前	0.603 ± 0.218	75.5 ± 19.8
			治疗后	0.326 ± 0.152 ¹⁾	114.7 ± 24.6 ¹⁾
观察	32	64	治疗前	0.609 ± 0.220	78.2 ± 21.3
			治疗后	0.174 ± 0.125 ^{1,2)}	143.8 ± 27.9 ^{1,2)}

2.6 两组治疗前后生活质量评分比较 治疗后两组生活质量评分均比治疗前升高,治疗后观察组生活质量评分高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 6。

3 讨论

干性 AMD 主要病变部在视网膜色素上皮(RPE)、感光细胞层和脉络膜多层组织,主要有玻璃膜疣和视网膜色素上皮细胞(RPE)异常改变。多数学者认为其病因可能与慢性光损害、种族、遗传、吸烟、心血管疾病、饮食等有关,就其发病机制提出多种假说:氧化刺激学说、遗传因素学说、血液动力学说、视杆细胞易感学说等^[3,10],但具体病因、发病机制不清。干性 AMD 临床主要表现为中心视力进行性下降,Amsler 方格表视野缺损,黄斑区玻璃疣,视网膜色素增生和色素上皮(RPE)萎缩,视网膜和脉络膜毛细血管萎缩融合(如地图状萎缩),营养不良性钙化。由于病因尚不明确,除一些支持疗法外,到目前为止还没有确定有效的治疗方法,可适当口服抗氧化作用的维生素(如维生素 A,C,E)和微量元素(如硒、锌)营养添加剂,对软性玻璃膜疣行微脉冲激光照射,可能促使其吸收。对萎缩性改变视力下降,可行低视力矫治^[11]。

祖国医学无本病相似病名,根据不同的症状、不同的阶段和视力损害的程度,可分属于“云雾移睛”、“视瞻昏渺”等病症范畴。《秘传眼科龙木论》曰:“此眼初患之时,眼朦昏暗,并无赤痛,内无翳膜,此是肾脏虚劳,肝气不足,眼前多生花,数般形状,或黑或白,或黄或青…”。《审视瑶涵》云:“视瞻昏渺此证谓目内外无证候,但自觉昏渺蒙昧不清也,有神劳、有血少、有元气弱、有元精亏。”五轮学说认为,黄斑是瞳神内组织之一,瞳神属肾,一统归水轮,即黄斑亦归肾水。《眼科六经法要》认为视网膜属

于足厥阴肝经,眼中的一切色素属于足少阴肾经,视网膜黄斑区属于足太阴脾经。“五脏六腑之精气皆上注于目而为之精”,“肾者主水,受五脏六腑之精而藏之”,“肝受血而能视”,“夫五脏六腑之精气,皆享受于脾,上贯于目,脾者诸阴之首也…”。故 AMD 的发生与肝、肾、脾三脏的虚衰关系密切^[12-13]。

复明胶囊中熟地黄、枸杞子、山茱萸、女贞子、菟丝子、石斛等滋补肝肾、益精明目;山药、人参、茯苓、槟榔健脾益气,以化后天之本;生地黄、羚羊角、菊花、白蒺藜、木贼、车前子、夏枯草、决明子、牡丹皮清肝明目,祛风退翳,全方具滋补肝肾、健脾益气、清肝明目之功。方中人参皂苷、枸杞多糖、β-胡萝卜素、山茱萸多糖 PFCCI、黄酮类物质具有很好的抗氧化作用;泽泻、茯苓、槟榔、谷精草、夏枯草、石决明均有利水、降压退翳作用^[14]。临床上其片剂用于肝肾阴虚型青光眼^[13]、白内障^[14]、干眼症^[15]等疾病的治疗,疗效显著。

本研究结果表明:复明胶囊有效率达 71.87%,明显优于对照组;治疗后患者的视力明显提高,眼底玻璃疣面积明显缩小,中心暗点分布情况得以改善,视物模糊、视物变形、眼干涩等主要症状评分及肝肾阴虚证总明显降低,患者生活质量显著提高,均明显优于对照组。提示了复明胶囊用于干性 AMD(肝肾阴虚证),能改善临床症状,提高视力、改善视野,提升患者生活质量,疗效明显,值得临床使用。

[参考文献]

[1] Hogg R E, Chakravarthy U. Visual function and dysfunction in early and late age-related maculopathy [J]. Retin Eye Res, 2006, 25(3):249.

[2] 李旭,李贵生,李桂森. 复方血栓通软胶囊治疗老年性黄斑变性[J]. 广东医学, 2006, 27(5):753.

[3] 丁琦. 年龄相关性黄斑变性的研究进展[J]. 上海医药, 2012, 33(22):11.

[4] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国卫生部药品标准[S]. 中药成方制剂. WS B-2370-97 - 1997:132.

[5] 全国眼底病研究协作组. 老年性黄斑变性临床诊断标准[J]. 眼科新进展, 1986, 6(4):14.

[6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 第三辑. 北京:中国中医药科技出版社, 1997:205.

[7] 于强,李绍珍,陈和年,等. 视功能损害眼病患者生存质量量表的研究[J]. 中华眼科杂志, 1997, 33(4):307.

[8] 刘家琦. 实用眼科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2005:541.

身痛逐瘀汤加减治疗腰椎间盘突出症近期疗效观察

牛淑芳*, 李佳霖, 周媛
(海口市中医医院针灸科, 海口 570203)

[摘要] 目的:观察身痛逐瘀汤加减治疗腰椎间盘突出症(LDH)的近期疗效。方法:120 例 LDH 患者随机按数字法分为对照组和观察组各 60 例。对照组给予壮医药线点灸,观察组给予身痛逐瘀汤加减联合壮医药线点灸,疗程均为 20 d。记录治疗前及治疗后第 2、4、6、8、10、12、14、20 天疼痛 VAS 评分,并计算疼痛改善率;记录治疗前、后和随访期疼痛量表(包括疼痛分级指数、视觉模拟量表、现时疼痛强度)和 Oswestry 功能障碍指数的变化情况,并检测血浆 β -内啡肽(β -EP)水平。结果:观察组总有效率 93.33%,优于对照组的 78.33% ($P < 0.05$);两组治疗后 VAS 评分均呈下降趋势,第 6 天至疗程结束,观察组 VAS 评分均低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);治疗后第 7、14、20 天观察组疼痛改善率均优于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);治疗后及随访期观察组腰椎间盘突出症(SF-MPQ)各项评分及 Oswestry 功能障碍指数均低于同期对照组 ($P < 0.01$);治疗后及随访期观察组血浆 β -EP 水平均高于对照组 ($P < 0.01$)。结论:身痛逐瘀汤加减治疗腰椎间盘突出症能明显减轻患者疼痛,改善患者功能障碍,提高血浆 β -EP 水平,近期疗效显著。

[关键词] 腰椎间盘突出症; 身痛逐瘀汤; β -内啡肽
[中图分类号] R287 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2013)18-0334-05
[doi] 10.11653/syfy2013180334

Shentong Zhuyu Decoction Add-subtract on the Treatment of Lumbar Disc Herniation Curative Effect Observation

NIU Shu-fang*, LI Jia-lin, ZHOU Yuan
(Acupuncture Department of Haikou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Haikou 570203, China)

[Abstract] Objective: Observation of shentong zhuyu decoction Add-Subtract in the treatment of lumbar disc herniation (LDH) efficacy. Method: One hundred and twenty cases of LDH were randomly allocated to experimental and control groups according to random number table, 60 cases in each group. The control groups were treatedf with Zhuang medicine medicated thread moxibustion while the experimental were added with Shentong

[收稿日期] 20130627(164)
[基金项目] 海南省卫生厅科学研究项目(2012W146)
[通讯作者] *牛淑芳,在读研究生,主治中医师,从事针灸临床工作,Tel:18876148526,E-mail:842655131@qq.com

[9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1995:156.

[10] 张励,唐由之. 年龄相关性黄斑变性的研究进展[J]. 中国中医眼科杂志,2005,15(3):177.

[11] 静晨瑾,叶俊巧. 年龄相关性黄斑变性治疗方法研究[J]. 国际眼科杂志,2011,11(2):276.

[12] 丁银银,丁淑华. 年龄相关性黄斑变性的中医研究进展[J]. 四川中医,2012,30(11):149.

[13] 李传课. 中西医结合眼科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2001:289.

[14] 柯希振. 复明片临床研究应用总结[J]. 临床医药实践,2009,18(3):207.

[15] 吴曙光,刘斌,王雅杰,等. 复明片治疗老年性白内障的临床观察[J]. 临床医药实践,2009,19(5):1413.

[16] 宋小莉,邢雁飞,王召英. 复明片联合人工泪液局部滴眼治疗肝肾阴虚型干眼症[J]. 国际眼科杂志,2011,11(5):888.

[责任编辑 蔡仲德]