

- (6): 394- 395 .
- [4] 吴志华. 现代皮肤性病学[M]. 广州: 广东人民出版社, 2000: 706 .
- [5] 李康嵩, 李崇彬, 陈凤佳. 维胺脂胶囊与强力霉素治疗痤疮临床疗效对比观察[J]. 河北医学, 2007, 13(5): 586- 588 .
- [6] 王强. 异维 A 酸治疗中、重度痤疮的疗效观察[J]. 上海医药, 2009, 30(9): 425- 426 .
- [7] Kaymak Y, Ilter N. The effectiveness of intermittent isotretinoin treatment in mild or moderate acne[J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2006, 20(10): 1256- 1260 .
- [8] Geissler SE, Michelsen S, Plewig G. Very low dose isotretinoin is effective in controlling seborrhea[J]. J Dtsch Dermatol Ges, 2003, 1(12): 952- 958 .
- [9] 侯慧先, 柏建学. 玉容平痤疮方配合消痤面膜治疗肺经风热型痤疮 60 例[J]. 中医药信息, 2010, 27(5): 79- 80 .
- (责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)

消朦片治疗气阴两虚兼痰瘀互结证干性年龄相关性黄斑变性疗效观察

王燕, 庞龙, 欧扬, 袁远, 黎红梅, 邱波

广州中医药大学第二附属医院, 广东 广州 510120

[摘要] 目的: 评价消朦灵治疗气阴两虚兼痰瘀互结证干性年龄相关性黄斑变性的临床疗效。方法: 将 60 例患者 (108 只眼) 随机分成治疗组 30 例 (56 只眼) 和对照组 30 例 (52 只眼)。治疗组予以七叶洋地黄双苷滴眼液 (施图伦滴眼液) 联合口服消朦片治疗, 对照组仅予以七叶洋地黄双苷滴眼液滴眼, 连续用药 12 周; 观察用药前后视力、眼底病变、中医证候的变化。结果: 治疗组低视力区比例下降, 高视力区比例增加, 治疗组视力改善明显好于对照组, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组患者均较治疗前视力提高, 差异有显著性或非常显著性意义 ($P < 0.05$, $P < 0.01$)。治疗后 2 组视力比较, 差异有非常显著性意义 ($P < 0.01$)。治疗后治疗组眼底病变有所减轻, 与对照组比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组主要症状评分降低明显优于对照组 ($P < 0.01$)。结论: 消朦片对气阴两虚兼痰瘀互结证干性年龄相关性黄斑变性患者有一定的治疗作用。

[关键词] 干性年龄相关黄斑变性 (AMD); 气阴两虚; 痰瘀互结; 消朦片

[中图分类号] R774.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256- 7415 (2014) 07- 0133- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.07.063

Therapeutic Effect of *Xiaomeng* Tablets for Dry Age-related Macular Degeneration Patients with Syndrome of Qi-Yin Deficiency and Phlegm Blended with Blood Stasis

WANG Yan, PANG Long, OU Yang, et al

Abstract: Objective: To evaluate the efficacy and safety of *Xiaomeng* tablets in treating dry age-related macular degeneration patients with the syndrome of qi-yin deficiency and phlegm blended with blood stasis. Methods: A total of 60 patients (108 eyes) were randomly divided into two groups. The experimental group (30 patients involving with 56 eyes) was treated with *Xiaomeng* tablets and Esculin and Digitalisglycosides Eye Drops, and the control group (30 patients involving with 52 eyes) was treated with Esculin and Digitalisglycosides Eye Drops alone. The treatment course lasted 12 weeks. After treatment, visual acuity, ocular fundus and Chinese medical (CM) syndrome were evaluated. Results: The proportion of low vision area in the experimental group was decreased, and the proportion of high vision area was increased, the vision in the

[收稿日期] 2014-02-17

[作者简介] 王燕 (1978-), 女, 主治医师, 研究方向: 中医药治疗眼部疾病。

[通讯作者] 邱波, E-mail: drqjubo@sohu.com。

experimental group being superior to that in the control group($P < 0.05$). The visual acuity in both groups was improved after treatment($P < 0.05$ or $P < 0.01$ compared with that before treatment), and the difference of visual acuity between the two groups was significant after treatment($P < 0.01$). The proportion of serious ocular fundus affection in the experimental group was decreased($P < 0.05$ compared with that in the control group) after treatment. The experimental group obtained better effect on Chinese medical syndromes after treatment($P < 0.05$ compared with the control group). Conclusion: *Xiaomeng* tablets are effective in treating dry age-related macular degeneration patients with the syndrome of qi-yin deficiency and phlegm blended with blood stasis.

Keywords: Dry age-related macular degeneration; Qi-Yin deficiency; Phlegm blended with blood stasis; *Xiaomeng* tablets

年龄相关性黄斑变性又称老年性黄斑变性(AMD),为 50 岁以上的老年人首要致盲性眼病,随着年龄的增长,其发病率显著升高。AMD 临床表现分为两种类型:干性(又称萎缩型)及湿性(又称渗出型)。近年来对湿性 AMD 病因病机有了越来越深入的了解,对湿性 AMD 临床治疗方法也有了突破性的进展,如光动力疗法、抗 VEGF 治疗等。但对于干性 AMD 的发病机制目前尚不明确,因此对于干性 AMD 的治疗仍面临很大困难^[1]。本院院内制剂消朦片治疗眼底病变,用于临床多年,取得一定疗效^[2]。为了进一步客观评价该药,本研究观察了消朦片对年龄相关性黄斑变性患者的视功能保护作用,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为 2010 年~2012 年广东省中医院眼科诊断为干性 AMD、中医辨证为气阴两虚兼痰瘀互结型的患者,共 60 例 108 只眼,随机分为 2 组。治疗组 30 例(56 只眼),男 17 例,女 13 例;年龄 50~75 岁,平均 68.9 岁。对照组 30 例(52 只眼),男 16 例,女 14 例;年龄 50~75 岁,平均 69.1 岁。2 组患者年龄、病程、视力情况等基线情况比较,差异均显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《眼底病学》^[3]中 AMD 诊断标准制订。①年龄为 50 岁以上;②双眼视力同时或先后缓慢下降;③眼科检查见眼底黄斑区色素脱失,反射不清或消失,可见散在的玻璃膜疣;④荧光造影检查见黄斑区有透见荧光或弱荧光,但无荧光渗漏。

1.3 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]相关标准制订。①气阴两虚证:视物昏花,目睛干涩,倦怠乏力,气短懒言,五心烦热,口渴咽干,心悸失眠,舌体胖大、舌红少津,脉细数;②痰瘀互结证:头晕,面色晦暗,肢体麻木,肌肤甲错,呕吐痰涎,舌暗厚腻、瘀点瘀斑,脉濡滑。

1.4 纳入标准 ①符合年龄相关性黄斑病变诊断标准和中医气阴两虚、痰瘀互结证诊断标准;②年龄 50~75 岁;③视力 < 0.8 。

1.5 排除标准 ①湿型年龄相关性黄斑病变的患者;②年龄

小于 50 岁或大于 75 岁;③视力 ≥ 0.8 ;④治疗期间同时使用其他治疗年龄相关性药物患者;⑤合并有视网膜其他疾病、青光眼、葡萄膜炎等其他眼病的患者;⑥合并有严重心、脑血管、肝脏和造血系统疾病的患者;⑦妊娠或哺乳期妇女、精神病患者;⑧正在参加其他药物临床试验或其他治疗的患者;⑨依从性差,不能定期来院诊治者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 予七叶洋地黄双苷滴眼液滴眼,每天 3 次。消朦片(广东省中医院研制,由党参、麦冬、五味子、枳实、白术、密蒙花等组成),每次 4 片,每天 3 次,口服。

2.2 对照组 仅予七叶洋地黄双苷滴眼液滴眼,每天 3 次。

2 组疗程均为 3 月。

3 观察项目与统计学方法

3.1 视力 采用国际标准视力表检测治疗前后最佳矫正视力。参照文献^[5]设为等级:0.6~1.0,0.3~0.6,0.1~0.3, ≤ 0.1 。

3.2 眼底情况 散瞳后用 Topcon 裂隙灯显微镜检查及眼底照相仪观察黄斑区玻璃膜疣及色素改变情况。轻度:散在玻璃膜疣+少许色素颗粒沉着;中度:密集玻璃膜疣+色素颗粒集聚;重度:融合玻璃膜疣+色素上皮层地图状萎缩。

3.3 中医证候积分 观察视物模糊、眼睛干涩、咽干口渴、倦怠乏力、头晕等中医证候,每一症状分重、中、轻、无 4 级,分别记 6、4、2、0 分。

3.4 统计学方法 采用 PASW Statistics 18.0 统计学软件对数据进行统计分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 描述,组间比较采用 t 检验;计数资料用率描述,组间比较采用秩和检验。

4 治疗结果

4.1 2 组患者治疗前后矫正视力分布情况比较 见表 1。治疗前 2 组患者矫正视力分布构成差异无显著性意义($P > 0.05$);但治疗后治疗组低视力区比例下降,高视力区比例增加,治疗组视力改善明显优于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。

4.2 2 组患者治疗前后视力情况比较 见表 2。治疗后 2 组患者均较治疗前视力提高,差异有显著性或非常显著性意义($P < 0.05$, $P < 0.01$)。治疗后 2 组视力比较,差异有非常显著性意义($P < 0.01$)。

表1 2组患者治疗前后矫正视力分布情况比较 眼数

时段	组别	≤0.1	0.1□	0.3□	0.6□	合计	Z值	P值
治疗前	治疗组	8	18	24	6	56	-1.70	0.865
	对照组	9	15	23	5	52		
治疗后	治疗组	3	8	33	12	56	-2.17	0.030
	对照组	6	12	29	5	52		

表2 2组患者治疗前后视力情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	56	0.33 ± 0.20	0.60 ± 0.18 ^{②③}
对照组	52	0.37 ± 0.23	0.47 ± 0.14 ^①

与治疗前比较, ① $P < 0.05$, ② $P < 0.01$; 与对照组比较, ③ $P < 0.01$

4.3 2组治疗前后眼底情况比较 见表3。治疗前2组患者眼底情况比较, 差异无显著性意义($P > 0.05$)。治疗后治疗组眼底病变有所减轻, 与对照组比较, 差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后眼底情况比较 例

组别	时段	轻度	中度	重度	合计	Z值	P值
治疗组	治疗前	16	28	12	56	-0.47	0.640
		17	25	10	52		
治疗组	治疗后	29	21	6	56	-2.15	0.032
		16	27	9	52		

4.4 2组治疗前后中医证候评分比较 见表4。治疗后治疗组主要症状评分明显的降低, 与对照组比较, 差异有非常显著性意义($P < 0.01$)。

表4 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	4.03 ± 1.92	2.10 ± 1.54 ^①
对照组	30	4.24 ± 1.84	3.98 ± 1.67

与对照组比较, ① $P < 0.01$

5 讨论

AMD属中医学视瞻昏渺范畴。中医学古籍文献对其病证论述丰富, 如《证治准绳·杂病·七窍门》指出: “目内外别无证候, 但自视昏渺, 蒙昧不清, 有劳神, 有血少, 有元气弱, 有元精亏而昏渺者, 致害不一。若人年五十以外而昏者, 虽治不复光明。”中医学认为, 本病的成因在于人体气血、精气耗损, 心肝脾肾之气不足, 产生各种病理代谢产物, 如痰、湿、瘀、火合并本虚, 疾病内生。

七叶洋地黄双苷滴眼液是治疗AMD的一种眼部用药, 既往文献报道临床疗效较好, 其作用机制可能与增加视网膜黄斑色素密度有关^④, 本研究显示七叶洋地黄双苷滴眼液对干性AMD有效, 可提高视力及改善眼底病变, 与文献报道一致。

但是眼睛局部用药难以改善患者的全身证候, 综合前面阐述的AMD的中医学病机认识, 笔者采用益气养阴、活血祛瘀法联合七叶洋地黄双苷滴眼液治疗AMD, 结果表明治疗后患者视力、眼底情况、中医证候均优于单用七叶洋地黄双苷滴眼液治疗。

近年来研究显示, AMD与衰老、氧化应激反应、炎症免疫反应等均有关, 因此, 抗氧化剂、抗衰老及抗炎均是AMD的治疗策略之一。本研究选用消朦片, 其主要成分为党参、麦冬、五味子、枳实、白术、密蒙花等。现代中药药理研究显示, 消朦片所含的党参、麦冬具有抗氧化, 免疫调节及抗衰老的作用^[7-8]; 而密蒙花具有抗炎、免疫调节及对抗眼部疾患的作用^[9]。根据消朦片相关成分的中药药理研究成果推测, 消朦片可能是对视网膜色素上皮细胞有抗氧化、抗炎及免疫调节的功效, 来延缓及改善AMD病变的发展。

综上所述, 本研究显示消朦片对干性AMD患者, 可改善视力、减轻眼底病变及气阴两虚兼痰瘀互结型中医证候。但由于本研究样本数较少, 观察时间较短, 上述结果需进一步作大样本量研究来验证。

[参考文献]

- [1] Bowes Rickman C, Farsiu S, Toth CA, et al. Dry age-related macular degeneration: mechanisms, therapeutic targets, and imaging[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013, 54(14): 68-80.
- [2] 詹文捷, 庞龙, 邓飞雁, 等. 孔源性视网膜脱离复位术后应用消朦灵片的临床研究[J]. 中国中医眼科杂志, 2012, 22(1): 20-22.
- [3] 张承芬. 眼底病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 368-369.
- [4] 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: 312-313.
- [5] 朱静, 徐峰, 周斌, 等. 复明增视片治疗萎缩型老年性黄斑变性临床研究[J]. 中国中医眼科杂志, 2011, 21(6): 341-344.
- [6] 罗毅, 丁洪涛. 七叶洋地黄双苷滴眼液对老年黄斑变性的疗效观察和机制初探[J]. 中国生化药物杂志, 2011, 32(2): 153-155.
- [7] 于学康. 麦冬的药理作用研究进展[J]. 天津药学, 2012, 24(4): 69-70.
- [8] 王洁, 邓长泉, 石磊. 党参的现代研究进展[J]. 中国医药指南, 2011, 9(31): 279-281.
- [9] 崔颖. 密蒙花研究进展[J]. 甘肃中医学院学报, 2010, 27(2): 65-67.

(责任编辑: 冯天保)