

· 临床研究 ·

益眼明口服液治疗肝肾阴虚型早期年龄相关性白内障的临床研究

王 燕, 庞 龙, 梁凤鸣, 欧 扬, 冀 杰, 秦 霖, 袁 远, 黎红梅, 张梅芳, 邱 波(广州中医药大学第二附属医院, 广东 广州 510120)

摘要: **目的** 评价益眼明口服液治疗肝肾阴虚型早期年龄相关性白内障的临床疗效。**方法** 采用随机、平行、空白对照的方法, 将肝肾阴虚型早期年龄相关性白内障患者 118 例(231 眼)分为治疗组(59 例 117 眼)和对照组(59 例 114 眼)。治疗组口服益眼明口服液, 对照组不服用任何药物, 连续用药 12 周; 观察用药前后视力、晶状体混浊程度、肝肾阴虚中医证候的变化。**结果** 治疗前两组视力、晶状体混浊程度、中医证候评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后治疗组视力、中医证候的改善均明显优于对照组($P < 0.05$), 治疗组总有效率为 79.5%, 明显优于对照组。**结论** 益眼明口服液对肝肾阴虚型早期白内障患者有一定的治疗作用。

关键词: 益眼明口服液; 年龄相关性白内障; 肝肾阴虚型

中图分类号: R285.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1003-9783(2014)01-0093-03

doi: 10.3969/j.issn.1003-9783.2014.01.025

Clinical Trial of *Yiyanming* Oral Liquid in Treating Early Age-related Cataract with Liver-kidney Yin Deficiency

WANG Yan, PANG Long, LIANG Fengming, OU Yang, JI Jie, QIN Lin, YUAN Yuan, LI Hongmei, ZHANG Meifang, QIU Bo(The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120 Guangdong, China)

Abstract: Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of *Yiyanming* oral liquid in treating early age-related cataract with liver-kidney yin deficiency. **Methods** A prospective, clinical randomized controlled trial was conducted. A total of 118 patients(involving 231 eyes) with liver-kidney yin deficiency early age-related cataract were randomly divided into two groups with clinical single blind method. Experimental group(59 patients, 117 eyes) were treated with *Yiyanming* oral liquid and the control group(59 patients, 114 eyes) were treated without any medicine. The therapeutic course lasted 12 weeks. After treatment, the efficacy and safety were evaluated. **Results** No obvious changes were found in visual acuity, fundus and liver-kidney yin deficiency syndrome scores of in both groups before treatment($P > 0.05$). After treatment, the experimental group had better effect than control group on improving visual acuity and syndrome scores, and the difference was statistically significant($P < 0.05$). The total effective rate in the experimental group was 79.5%. **Conclusion** *Yiyanming* oral liquid is effective and safe in treating early age-related cataract with liver-kidney yin deficiency.

Keywords: *Yiyanming* oral liquid; Age-related cataract; Liver-kidney yin deficiency

年龄相关性白内障是全球最主要的致盲眼病之一, 随着全球人口老龄化, 年龄相关性白内障发病率不断上升。白内障目前仍以成熟期手术摘除为主, 但

对于一些暂时不需要手术、恐惧手术或身体状况暂不适宜手术的患者, 药物治疗显得尤为重要。我院院内制剂益眼明口服液治疗早、中期年龄相关性白内障,

收稿日期: 2013-09-28

作者简介: 王燕, 女, 博士研究生, 研究方向: 中医眼科临床。Email: wangyan96000@126.com。通讯作者: 邱波, 教授, 博士生导师。Email: drqiubo@sohu.com。

基金项目: 广东省中医药管理局基金项目(2010399)。

用于临床多年,并取得一定疗效^[1]。为了进一步客观评价该药,本研究采用随机、平行、空白对照的方法,评价益眼明口服液对肝肾阴虚型早期年龄相关性白内障患者视功能的保护作用。

1 资料与方法

1.1 一般资料 纳入病例为2010~2012年广东省中医院眼科诊断为早期年龄相关性白内障、中医辨证为肝肾阴虚型患者,共118例231眼。采用随机、平行、空白对照的研究方法,将病例分为治疗组59例117眼,其中男24例,女35例,男女之比为1:1.46,年龄52~70岁,平均年龄61.2岁。对照组59例114眼,其中男20例,女39例,男女之比为1:1.95;年龄50~70岁,平均年龄63.1岁。两组患者年龄、病程、视力情况、晶状体混浊程度等基线情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 诊断标准 参考全国高等医药院校教材《眼科学》(人民卫生出版社,第1版)、《中医眼科学》(中国中医药出版社,第3版)制定:①年龄大于45岁;②双眼先后发生晶状体混浊,视力逐渐减退,眼前出现固定不动黑点,或单眼复视;③散大瞳孔经彻照和裂隙灯显微镜检查:晶状体皮质混浊。

1.3 中医诊断标准 参照冷方南《中医证候辨治规范》^[2]及国家中医管理局《中医病证诊断疗效标准》^[3]。主症:①视物模糊;②晶珠混浊。次症:①眼睛干涩;②咽干口渴;③腰腿酸软;④失眠健忘;⑤舌红少苔;⑥脉细数。具备主症2项加次症2项即可辨证为肝肾阴虚证。

1.4 纳入标准 ①符合年龄相关性白内障诊断标准和中医肝肾阴虚证辨证标准,同时视力 ≥ 0.3 的患者;②年龄介于50~70岁之间。

1.5 排除标准 ①白内障因糖尿病、先天性、继发性、外伤等引起患者;②年龄小于50岁或大于70岁,视力低于0.3;③治疗期间同时使用其他治疗白内障药物者;④合并有视网膜其他疾病、青光眼、葡萄膜炎等其他眼病患者;⑤合并有严重心脑血管、肝脏和造血系统疾病患者;⑥妊娠或哺乳期妇女、精神病患者;⑦正在参加其他药物临床试验或其他治疗患者。

1.6 受试药物及治疗方法 益眼明口服液(广东省中医院研制)由党参、五味子、枸杞子、何首乌等组成,有滋养肝肾、增视明目的功效,用于治疗视物昏蒙症。治疗组口服益眼明口服液,每次10 mL,每天3次,连续12周。对照组不服用任何药物。

1.7 观察指标及方法 参照文献^[4]分别于服药前及服药后4, 8, 12周,观测患者的视力、晶状体混浊程度,记录患者中医证候变化。

1.7.1 晶状体混浊观察方法^[5] 散瞳后用Topcon裂隙灯显微镜检查,分型、分级记录。皮质性混浊者按LOCS II分级系统分级。I度:点状混浊,瞳孔区内出现少量点状混浊;II度:车轮状混浊,超过两个象限;III度:车轮状混浊扩大,瞳孔区约50%混浊;IV度:瞳孔区约90%混浊。V度:混浊超过IV度。核性混浊者,按Emery核硬度分级标准分级。I度:核呈黄白色或黄色;II度:核呈深黄色,中等硬度核;III度:核呈棕色或琥珀色,硬核;IV度:核呈棕褐色或黑色,极硬核。以上两种类型白内障分轻、中、重3级。I度为轻,II~III度为中,IV~V度为重。

1.7.2 中医证候观察 观察视物模糊,眼睛干涩,咽干口渴,腰腿酸软,失眠健忘等中医证候,每一症状分重、中、轻、无4级,分别记6, 4, 2, 0分。

1.8 疗效评定标准 参照中华人民共和国《中医药行业标准中医眼科诊断疗效标准》和中国中西医结合虚证辨证与老年病研究会制定的《中医虚证辨证参考标准》。显效:治疗后视力提高4行以上,晶状体混浊稳定,或混浊程度减轻,治疗后症状积分值下降 $> 2/3$ 。有效:治疗后视力提高2行以上,晶状体混浊程度同治疗前,症状积分下降 $> 1/3$ 。无效:治疗后视力提高1行或无进步,或下降,晶状体混浊程度加深,症状积分值下降 $< 1/3$ 。

1.9 统计学处理方法 采用PASW Statistics 18.0统计学软件对数据进行统计分析。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)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;检验水平 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 矫正视力比较 治疗前两组患者矫正视力分布构成差异无统计学意义($Z=1.41, P=0.16$);治疗后治疗组低视力区比例下降,高视力区比例增加,治疗组视力明显好于对照组,差异有统计学意义($Z=7.26, P=0.001$),见表1。

2.2 晶状体混浊情况比较 治疗前两组患者晶体混浊程度比较无统计学差异($Z=-1.107, P=0.915$);经治疗,治疗组重度晶状体混浊的眼数较治疗前有所减少,但两组差异无统计学意义($Z=-1.576, P=0.115$),见表2。

2.3 肝肾阴虚中医证候评分比较 治疗前两组中医证

表 1 两组患者治疗前后矫正视力分布情况

Table 1 Comparison of visual acuity before and after treatment between two groups

	组别	视力分布 / 眼				合计	Z	P
		0.1~	0.3~	0.5~	0.8~			
治疗前	治疗组	0	49	57	11	117	1.41	0.16
	对照组	0	47	38	29	114		
治疗后	治疗组	0	16	66	35	117	7.26	0.001
	对照组	13	56	34	11	114		

表 2 两组治疗前后晶状体混浊程度比较

Table 2 Comparison of the lens opacity before and after treatment between two groups

	组别	晶状体混浊程度 / 眼				Z	P
		轻度	中度	重度	合计		
治疗前	治疗组	38	55	24	117	-0.107	0.915
	对照组	39	48	27	114		
治疗后	治疗组	43	53	21	117	-1.576	0.115
	对照组	33	52	29	114		

候评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 治疗后治疗组主要症状有明显的改善, 疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 见表 3。

表 3 两组治疗前后中医证候评分($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of Liver-kidney yin deficiency syndrom scores before and after treatment between two groups

组别	n	中医证候评分	
		治疗前	治疗后
治疗组	59	3.52 ± 1.21	2.21 ± 0.94**
对照组	59	3.43 ± 0.98	3.26 ± 0.94

注: 与治疗后对照组比较, ** $P < 0.01$ 。

2.4 综合疗效评定 治疗组总有效率为 79.5 %, 对照组总有效率为 34.2 %, 治疗组明显优于对照组。两组比较差异有统计学意义 ($Z = -7.142, P < 0.01$)。

表 4 两组综合疗效评定

Table 4 Comparison of therapeutic effectiveness before and after treatment between two groups

组别	眼数	显效	有效	无效	总有效率 / %	Z	P
治疗组	117	8	85	24	79.5	-7.142	<0.001
对照组	114	0	39	75	34.2		

3 讨论

年龄相关性白内障属祖国医学“圆翳内障”的范畴,《灵枢·天年篇》载:“五十岁,肝气始衰,肝叶始薄,胆汁始减,目始不明。”《素问·上古天真论》载:“女子七七任脉虚,天葵竭,男子七八天葵竭,精少,肾脏衰。”此与年龄相关性白内障的发病

年龄相符。年老体衰,肝肾亏损,精血不足正是年龄相关性白内障的主要致病原因。因此可应用补益肝肾方药治疗以延缓晶状体混浊发生与发展。益眼明口服液由党参、五味子、枸杞子、何首乌等组成,有滋养肝肾、填精血,奏益精、增视及明目之功。本研究发现,益眼明口服液可提高早期年龄相关性白内障患者视功能,延缓晶状体混浊的发展,改善肝肾阴虚证候。

研究^[6-7]显示,晶状体中超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-PX)、过氧化氢酶(CAT)等酶活性的异常下降导致晶状体抗氧化能力降低是白内障形成的原因之一。因此,改善晶状体抗氧化作用,利用抗氧化剂或抗氧化酶激活剂来消除或中和晶状体中的氧化产物是白内障的治疗策略之一。益眼明口服液所含的枸杞多糖具有抗氧化作用。汪朝阳等^[8]研究发现枸杞多糖可显著抑制氧化损伤大鼠晶状体上皮细胞凋亡。黄文华等^[9]研究发现枸杞子中 AA-2BG 有对抗实验性晶状体氧化损伤的作用,对晶状体酶性和非酶性抗氧化损伤防御体系都有很好的保护功能。李亚丽报道^[10]何首乌能明显降低老年大鼠体内 MDA 含量,增强 SOD 活性,从而消除自由基对机体的损伤,延缓衰老和疾病发生。根据益眼明口服液相关成分的药理研究成果及本研究结果推测,益眼明口服液可能是通过提高晶状体抗氧化能力,以延缓晶状体混浊的发展,从而对年龄相关性白内障有一定的治疗作用。

参考文献:

- [1] 张梅芳. 益眼明治疗老年性白内障 80 例临床分析[J]. 中西医结合眼科杂志, 1995, 2(4): 223-224.
- [2] 冷方南. 中医证候辨治规范 [M]. 北京: 人民军医出版社, 1989: 307.
- [3] ZY/T001.1-94, 中医病证诊断标准[S].
- [4] 李明飞, 张殷建. 滋阴补肾片治疗老年性白内障临床观察[J]. 中国中医眼科杂志, 2003, 13(3): 146-149.
- [5] 葛坚. 眼科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 125.
- [6] Girao H, Mota C, Pereira P. Cholesterol may act as an antioxidant in lens membranes[J]. Curr Eye Res, 1999; 18(6): 448-454.
- [7] Pradhan AK, Shukla AK, Reddy MVR, et al. Assessment of oxidative stress and antioxidant status in age-related cataract in rural population [J]. Indian J Clin Biochem, 2004, 19(1): 83-87.
- [8] 汪朝阳, 黄秀榕, 祁明信, 等. 枸杞多糖对氧化损伤大鼠晶状体上皮细胞凋亡的调控[J]. 眼视光学杂志, 2003, 5(2): 69-71.
- [9] 黄文华, 张立平, 张自萍, 等. 枸杞子中 AA-2BG 防护晶状体氧化损伤的实验研究[J]. 时珍国医国药, 2012, 23(12): 2988-2990.
- [10] 李亚丽, 楚伟, 郭文潮, 等. 何首乌饮对衰老大鼠抗氧化能力及血脂的影响[J]. 中国老年学杂志, 2008, 3(28): 525-526.

(编辑: 梁进权)