

中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症的临床观察 及对患者视觉相关生命质量的影响

赵 丽¹ 胡小凤² 许邦丽²

(1 北京市健宫医院眼科,北京,100054; 2 首都医科大学附属北京朝阳医院眼科,北京,100020)

摘要 目的:探究中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症的临床疗效,分析其对患者视觉相关生命质量的影响。方法:选取 2014 年 11 月至 2016 年 12 月北京市健宫医院收治的干眼症患者 72 例作为研究对象,按照随机数字表法随机分为对照组和观察组,每组 36 例(72 只患眼),对照组给予人工泪液治疗,观察组在对照组的基础上联合中药熏蒸治疗,2 周为 1 个疗程,2 组均连续治疗 2 个疗程。统计 2 组临床疗效;比较 2 组患者治疗前后主要中医症状积分、泪液分泌量、泪膜破裂时间;采用美国国家眼科研究所视觉相关生命质量量表(NEI-VFQ-25)评价并比较 2 组患者治疗前后视觉相关生命质量。结果:治疗后观察组总有效率为 90.28%,较对照组的 63.89% 显著升高($P < 0.01$);与治疗前比较,治疗后 2 组患者患眼疲劳感、干涩感、异物感及烧灼感等症积分均显著降低,且观察组显著低于对照组($P < 0.01$);与治疗前比较,治疗 2 周后至治疗 4 周后 2 组泪液分泌量呈逐渐升高趋势($P < 0.01$),泪膜破裂时间呈逐渐延长趋势($P < 0.05$),且治疗后 2 组间差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);与治疗前比较,治疗后 2 组患眼一般健康状况、活动障碍及视力障碍评分均显著升高($P < 0.01$),且观察组显著高于对照组($P < 0.01$)。结论:中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症可有效缓解患眼临床症状,促进患眼泪液分泌并增强泪膜稳定性,同时还可显著改善患眼视觉相关生命质量,疗效显著优于人工泪液单用。

关键词 干眼症;人工泪液;中药;熏蒸;视觉相关;生命质量

Clinical Observation on Chinese Medicine Fumigation Combined with Artificial Tear in the Treatment of Dry Eye and the Effects on the Vision-related Life Quality

Zhao Li¹, Hu Xiaofeng², Xu Bangli²

(1 Ophthalmology Department, Beijing Jiangong Hospital, Beijing 100054, China; 2 Ophthalmology Department, Beijing Chaoyang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China)

Abstract Objective: To explore the clinical efficacy of Chinese medicine fumigation combined with artificial tear in the treatment of dry eye, and analyze the effects on the vision-related life quality. **Methods:** A total of 72 cases patients with dry eye treated in Beijing Jiangong Hospital from November 2014 to December 2016 were divided randomly into the control group ($n = 36$, 72 cases eyes) and the observation group ($n = 36$, 72 cases eyes) according to random number table. The control group was treated with artificial tear, and the observation group was treated with Chinese medicine fumigation on the basis of control group, 2 weeks as 1 course, and 2 groups were treated for 2 courses. The clinical efficacy of 2 groups were statisticsed; the main Chinese medicine symptom integrals of 2 groups before and after treatment were evaluated and compared; the lacrimal secretion and breakup time of tear film in 2 groups before and after treatment were detected and compared; the vision-related life quality of 2 groups before and after treatment were evaluated and compared by the U. S. national eye institute visual related quality of life scale-25 (NEI-VFQ-25). **Results:** The total effective rate of study group was 90.28%, which was higher than that 63.89% of control group ($P < 0.01$); Compared with before treatment, the symptoms integrals of fatigue feeling, dry feeling, foreign body sensation and burning sensation decreased significantly, and the observation group was lower than control group; Compared with before treatment, the lacrimal secretion showed a trend of increasing gradually from 2 to 4 weeks after treatment ($P < 0.01$), and the breakup time of tear film showed a trend of decreasing gradually ($P < 0.05$), and the difference between the 2 groups after treatment was significant ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); Compared with before treatment, the scores of general health, movement disorder and visual impairment of eyes in 2 groups after treatment increased significantly ($P < 0.01$), and the observation group was higher than control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** Chinese medicine fumigation combined with artificial tear can remit the clinical syndromes of patients with dry eye, promote the tear secretion and enhance the tear film stability effectively, and which can improve the vision-related life quality of eyes. The clinical efficacy is better than artificial tear alone.

Key Words Dry eye; Artificial tear; Chinese medicine; Fumigation; Vision-related; Life quality

中图分类号:R276.7 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.04.023

基金项目:国家自然科学基金项目(81102214)

作者简介:赵丽(1977.01—),女,博士,主治医师,研究方向:眼表、青光眼、眼底病, E-mail:sprey@sina.com

通信作者:许邦丽(1972.11—),女,硕士,主治医师,研究方向:眼表、泪道、白内障, E-mail:drxulilly@hotmail.com

干眼症主要指的是机体泪液质、量或流体动力学异常而引发的泪膜稳定性降低和(或)眼表损伤。随着环境污染、空调普及以及用眼过度等因素造成干眼症患者日渐增多^[1-2]。目前临床对干眼症的主要治疗方案为人工泪液治疗,其具有湿润眼表组织、补充泪液的功能,可有效缓解患眼痒痛、干涩等典型症状,但仅是对症治疗,并不能彻底根除干眼症^[3]。中医将干眼症称为白涩症,中药熏蒸可通过其热效应,促进患眼泪液循环,促进泪液分泌,同时具有养阴散瘀功效,可有效改善患眼组织营养状况^[4]。为更好地治愈干眼症,本研究在人工泪液的基础上联合中药熏蒸,并分析其临床疗效及对患眼视觉相关生命质量的影响,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2014年11月至2016年12月北京市健宫医院收治的干眼症患者72例作为研究对象,随机分为对照组及观察组($n=36$,72只患眼),每组36例72只患眼。对照组中男13例,女23例;年龄23~66岁,平均年龄(54.9 ± 7.6)岁;病程4~21个月,平均病程(16.3 ± 5.7)个月。观察组中男11例,女25例;年龄21~70岁,平均年龄(56.4 ± 8.2)岁;病程5~20个月,平均病程(15.8 ± 6.3)个月。2组患者主要基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究已通过本院医学伦理委员会研究批准。

1.2 诊断标准 西医诊断标准符合《干眼的诊断与治疗规范》^[5];中医诊断标准符合《中医病证诊断疗效标准》^[6],且辨证为阴虚湿热证。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准者;年龄20~70岁;双眼发病者;伴有典型的异物感、干燥感、视疲劳、烧灼感等不适症状者;泪膜破裂时间 ≤ 5 s者;治疗依从性好,且可接受定期随访者;患者及家属均对研究内容及目的知情同意。

1.4 排除标准 单眼发病者;伴有严重精神疾病无法配合治疗及随访者;过敏体质,对本研究所用药物具有不良反应者;合并角膜、虹膜严重病变者;伴有眼外伤及眼部手术史者;妊娠或哺乳期妇女等。

1.5 脱落与剔除标准 治疗期间因其他原因不能按期规律服药者;因发生严重不良反应不适宜继续治疗者;主动退出本研究者;失访者等。

1.6 治疗方法 对照组给予人工泪液玻璃酸钠滴眼液(山东博士伦福瑞达制药有限公司,国药准字H20057377)治疗,1~2滴/次,4次/d。观察组在对照组治疗的基础上联合中药熏蒸治疗,方剂组成:野

菊花12g、薄荷10g、桑叶12g、秦皮10g、玄明粉10g、黄柏12g、金银花10g、当归12g、红花10g。外用,以8倍量水混匀,灌入眼科治疗仪中加热至有蒸汽散出,调节火力,以药液不翻滚、不溅出为宜,进行熏蒸。20min/次,2次/d。2组患者均以2周为1个疗程,且均连续治疗2个疗程。

1.7 观察指标 1)治疗后统计2组患者临床疗效;2)参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]评估治疗前后2组患者疲劳感、干涩感、异物感及烧灼感等干眼症主要中医症状,据各症状严重程度计0~3分,评分越高,患者临床症状越严重;3)分别采用泪液分泌实验及泪膜破裂实验检测并比较治疗前后2组患者泪液分泌量及泪膜破裂时间;4)采用美国国家眼科研究所视觉相关生命质量量表(NEI-VFQ-25)评价并比较治疗前后2组患者视觉相关生命质量,该量表主要包括一般健康状况、活动障碍及视力障碍3部分,分值越高,则生命质量越高。

1.8 疗效判定标准 据《常见疾病诊断依据与疗效判定结果》^[8]评估2组临床疗效:显效:治疗后患者自觉临床症状完全消失,泪液分泌量 >10 mm/5min,泪膜破裂时间 >10 s;有效:治疗后患者自觉临床症状基本消失,泪液分泌量5~10mm/5min,泪膜破裂时间5~10s;无效:治疗后患者自觉临床症状无明显改善,甚至有所加重,泪液分泌量 <5 mm/5min,泪膜破裂时间 <5 s。总有效率=显效率+有效率。

1.9 统计学方法 采用SPSS 19.0统计软件进行数据分析,临床疗效以百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;主要中医症状积分、泪液分泌量、泪膜破裂时间及视觉相关生命质量评分均以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,2组间比较采用 t 检验,多组间比较采用单因素方差分析。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者临床疗效比较 治疗后观察组总有效率为90.28%,较对照组的63.89%显著升高($P<0.01$)。见表1。

表1 2组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组($n=72$)	13(18.06)	33(45.83)	26(36.11)	46(63.89)
观察组($n=72$)	26(36.11)	39(54.17)	7(9.72)	65(90.28)**

注:与对照组比较,** $P<0.01$

2.2 2组患者治疗前后主要中医症状积分比较 治疗前2组患者患眼疲劳感、干涩感、异物感及

表 2 2 组患者治疗前后主要中医症状积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	疲劳感	干涩感	异物感	烧灼感
对照组($n=72$)				
治疗前	2.11 ± 0.93	2.29 ± 0.58	1.94 ± 0.71	1.59 ± 0.81
治疗后	1.45 ± 0.77**	1.70 ± 0.60**	1.42 ± 0.87**	0.85 ± 0.60**
观察组($n=72$)				
治疗前	2.09 ± 0.87	2.23 ± 0.61	1.91 ± 0.76	1.60 ± 0.77
治疗后	1.01 ± 0.69***△△	1.33 ± 0.52***△△	0.81 ± 0.69***△△	0.46 ± 0.54***△△

注:与治疗前比较,** $P<0.01$;与对照组比较,△△ $P<0.01$

烧灼感等症状积分均差异无统计学意义($P>0.05$);与治疗前比较,治疗后 2 组患者上述中医证候积分均显著降低($P<0.01$),且观察组显著低于对照组($P<0.01$)。见表 2。

2.3 2 组患者治疗前后泪液分泌量、泪膜破裂时间比较 治疗前 2 组患眼泪液分泌量及泪膜破裂时间差异无统计学意义($P>0.05$);与治疗前比较,治疗 2 周后至治疗 4 周后 2 组泪液分泌量呈逐渐升高趋势($P<0.01$),泪膜破裂时间呈逐渐延长趋势($P<0.05$),且治疗后 2 组间比较,差异有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。见表 3。

表 3 2 组患者治疗前后泪液分泌量、泪膜破裂时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	泪液分泌量(mm/5 min)	泪膜破裂时间(s)
对照组($n=72$)		
治疗前	5.47 ± 2.23	3.95 ± 1.96
治疗 2 周后	7.35 ± 2.71**	5.21 ± 2.43**
治疗 4 周后	8.54 ± 3.18***△	6.91 ± 3.22***△△
观察组($n=72$)		
治疗前	5.29 ± 2.11	3.81 ± 2.11
治疗 2 周后	9.67 ± 2.66***▲▲	6.18 ± 2.37***▲
治疗 4 周后	13.41 ± 3.64***△△▲▲	8.05 ± 3.45***△△▲

注:与治疗前比较,** $P<0.01$;与治疗 2 周后比较,△ $P<0.05$,△△ $P<0.01$;与对照组比较,▲ $P<0.05$,▲▲ $P<0.01$

2.4 2 组患者治疗前后视觉相关生命质量比较 治疗前 2 组患眼一般健康状况、活动障碍及视力障碍评分均差异无统计学意义($P>0.05$);与治疗前比较,治疗后 2 组患眼上述评分均显著升高($P<0.01$),且观察组显著高于对照组($P<0.01$)。见表 4。

表 4 2 组患者治疗前后视觉相关生命质量比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	一般健康状况	活动障碍	视力障碍
对照组($n=72$)			
治疗前	56.16 ± 12.69	81.23 ± 9.66	85.12 ± 10.10
治疗后	61.32 ± 9.37**	92.04 ± 8.32**	90.21 ± 9.87**
观察组($n=72$)			
治疗前	55.48 ± 11.83	80.54 ± 9.87	86.20 ± 10.08
治疗后	68.46 ± 9.15***△△	97.65 ± 8.46***△△	94.58 ± 9.44***△△

注:与治疗前比较,** $P<0.01$;与对照组比较,△△ $P<0.01$

3 讨论

干眼症已经逐渐发展成为发病率极高的一种眼科疾病,人工泪液治疗适用性较广,在缓解眼干涩、异物感等干眼症临床症状方面具有一定疗效,但不能根治,且长期应用可引起严重不良反应,损伤角膜、泪膜等^[9-10]。近年来有关中医综合治疗在减少泪液丢失、促进泪腺分泌、改善干眼症症状等方面的独特疗效日渐突出,提倡取西医之所长,结合中医特色治疗干眼症。

干眼症属中医学“燥证”“神水将枯”等范畴,《审视瑶函》^[11]中对于眼症的描述记载:“不肿不赤、不得爽快、沙涩昏朦,名曰白涩”。主要病因为外感风热、郁火蒸灼,导致津液亏虚、目珠失润;或因肝肾不足,湿热蕴积脾、胃,致使阴血亏虚,化燥伤津,五脏失调,目失濡养而发病;或因赤眼治愈不彻底,余热隐伏于脾肺所致等。故治疗当以养阴、散瘀、清热为治疗原则^[12-13]。本研究中所用中药熏蒸方药中,野菊花具有清热、消肿、明目等功效;薄荷、桑叶具有疏风散热、清肝明目、清利头目的作用;秦皮、玄明粉、黄柏可明目泻热、清热解毒、泻火润燥;金银花擅凉散风热、解毒清热;当归具有活血调经的作用;红花具有活血祛瘀等功效。诸药合用,共奏滋阴润燥、清热明目、活血燥湿之功效。加之中药熏蒸法取材方便、操作简便、不良反应小,因而倍受推崇;且其用药途径本身具有行气活血、温热肌肤、祛湿通络的作用,因此可显著改善干眼症临床症状,提高治

疗效果。本研究结果显示,治疗后观察组总有效率为 90.28%,显著高于对照组的 63.89%;治疗后 2 组患者患眼疲劳感、干涩感、异物感及烧灼感等症状积分均显著降低,且观察组显著低于对照组,与韩敬力等^[14]研究报道结果相似。提示中药熏蒸联合人工泪液对干眼症患者临床疗效确切,且显著优于人工泪液单用。可能是由于中药熏蒸可使药物直达患处,充分发挥养阴明目、清热燥湿的作用,继而进一步缓解患者临床症状。

干眼症患者患眼通常会产生炎症因子,在炎症反应状态下,机体患眼角膜屏障功能损害,泪腺、泪液稳定性也受到严重损害,泪液渗透压升高,减少泪液分泌,诱发眼表损伤。中药熏蒸所用方剂均来源于纯植物中药,具有清扬发散之性,可达到良好的清热、活血、驱风、退翳等作用;辅以其热效应,扩张患处血管,明显改善患处血液循环,促进其新陈代谢及炎症反应递质吸收等,缓解患眼眼表损伤,促使泪液分泌及泪液循环,因而显著改善眼部组织的营养状况。中药熏蒸也可有效补充患眼水分,刺激泪腺,进而达到促进泪液分泌,修复角膜组织损伤的作用;加之人工泪液也具有润滑眼表、营养角膜、增加泪膜稳定性的作用,可防止角膜结构损害,进一步缓解眼部干、涩、痒等症状,因而治疗后干眼症患者泪液分泌及泪膜稳定性均有所改善^[15-17]。本研究中治疗 2 周后至治疗 4 周后 2 组泪液分泌量呈逐渐升高趋势,泪膜破裂时间呈逐渐延长趋势,且治疗后 2 组间差异有统计学意义,与黄钰峰等^[18]研究结果相似。中文版 NEI-VFQ-25 量表常用于评估眼病引起的视觉相关生命质量变化,视力损害会影响患者活动能力和心理状态,当视力功能改善时,对应的视觉相关生命质量也会随之改善^[19]。本研究中治疗后 2 组患眼 NEI-VFQ-25 量表中一般健康状况、活动障碍及视力障碍评分均显著升高,且观察组显著高于对照组,提示中药熏蒸联合人工泪液可显著改善干眼症患者视觉相关生命质量。

综上所述,中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症可有效缓解患眼临床症状,促进患眼泪液分泌并增强泪膜稳定性,同时还可显著改善患眼视觉相关生命质量,疗效显著优于人工泪液单用;加之其操作简便、价格适宜、无明显不良反应,因而可在临床进一

步推广应用。

参考文献

- [1] 左力. 干眼症应用中药治疗的临床疗效[J]. 世界中医药, 2015, 10(a02):1341-1342.
- [2] Stevenson W, Chauhan S K, Dana R. Dry eye disease; an immune-mediated ocular surface disorder[J]. Archives of Ophthalmology, 2012, 130(1):90.
- [3] 陶荣三, 陈梦平, 荆文涛. 中药联合人工泪液治疗水液缺乏性干眼临床观察[J]. 中国现代医生, 2016, 54(20):58-61.
- [4] 赵小静. 中西医结合治疗干眼症的现状与展望[J]. 国际眼科杂志, 2013, 13(2):299-301.
- [5] 刘祖国, 彭娟. 干眼的诊断与治疗规范[J]. 中华实验眼科杂志, 2008, 26(3):161-164.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [8] 吴少桢, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准)[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999.
- [9] Lemp M A, Crews L A, Bron A J, et al. Distribution of aqueous-deficient and evaporative dry eye in a clinic-based patient cohort; a retrospective study[J]. Cornea, 2012, 31(5):472.
- [10] Grus F H, Augustin A J, Evangelou N G, et al. Analysis of tear-protein patterns as a diagnostic tool for the detection of dry eyes[J]. European Journal of Ophthalmology, 2016, 8(2):90-97.
- [11] 刘志宏. 《审视瑶函》眼病治疗探究[J]. 中国实用医药, 2012, 7(33):242-242.
- [12] 李钟睿, 张晓梅, 刘丽娟. 中药熏眼联合人工泪液治疗干眼症的临床观察[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2012, 46(2):184-185.
- [13] 张湘雯. 中药热敷联合人工泪液治疗干眼症的效果观察[J]. 中国当代医药, 2017, 24(11):107-110.
- [14] 韩敬力, 王倩. 中药熏眼、离子导入联合人工泪液治疗干眼的临床观察[J]. 新疆医学, 2016, 46(5):560-562.
- [15] McGinnigle S, Naroo S A, Eperjesi F. Evaluation of Dry Eye[J]. Survey of Ophthalmology, 2012, 57(4):293-316.
- [16] Zhang Y, Kang Z, Liu Y. Clinical observation of empirical Yiqi Runmu decoction on dry eye[J]. China Journal of Chinese Ophthalmology, 2014, 103(1):445-470.
- [17] 黄钰峰, 王方, 姚屿, 等. 中药超声雾化熏眼联合人工泪液治疗干眼症的临床观察[J]. 黔南民族医学学报, 2016, 29(1):30-32.
- [18] 卢琪芳, 杨卫华. 超声乳化联合人工晶体植入术对硬核白内障患者视力改善及视觉相关生活质量的影响[J]. 中国医药导报, 2016, 13(34):65-68.
- [19] 苏艳, 吴玉玲, 廖良, 等. 杞菊甘露散熏蒸法对肝肾不足型干眼患者视觉相关生命质量的影响[J]. 中国中医眼科杂志, 2014, 24(6):406-410.

(2018-11-06 收稿 责任编辑: 芮莉莉)