

康视明合剂治疗年龄相关性黄斑变性临床疗效研究

宋 毅, 朱 莺

(上海中医药大学附属市中医医院, 上海 200071)

摘要:目的 探讨康视明合剂治疗年龄相关性黄斑变性的临床疗效。方法 选择非渗出型黄斑变性患者(辨证为肝肾阴亏、气血两虚型)61 例,随机分成 2 组,分别给予康视明合剂(治疗组)和杞菊地黄丸(对照组),进行疗效统计分析。结果 治疗组的临床综合疗效、中医证候疗效均优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 康视明合剂治疗非渗出型年龄相关性黄斑变性患者(辨证为肝肾阴亏、气血两虚型)疗效显著。

关键词:康视明;黄斑变性;肝肾阴亏型;气血两虚型;临床疗效

中图分类号:R276.7 **文献标志码:**A **文章编号:**1000-2723(2014)02-0063-02

年龄相关性黄斑变性是严重损害中老年人视力的主要致盲性眼病之一,其发病率随年龄增长逐年上升^[1]。临床依据是否出现脉络膜新生血管分为非渗出型(又称干性)和渗出型(又称湿性),以非渗出型多见。其属中医“视瞻昏渺”范畴。本研究应用康视明合剂治疗非渗出型黄斑变性,取得了较好疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究共 61 例(93 眼)患者,均为 2012 年 1 月至 2013 年 6 月本院门诊患者,采用随机数字表法随机分为治疗组和对照组。治疗组 31 例(47 眼),男 12 例,女 19 例;单眼 15 例,双眼 16 例;年龄 45~80 岁;病程 3 个月~4 年。对照组 30 例(46 眼),其中男 12 例,女 18 例;单眼 14 例,双眼 16 例;年龄 45~78 岁;病程 4 个月~4 年。两组患者一般资料对比,差别无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

非渗出型黄斑变性诊断标准参照《眼底病学》^[2]及《中医眼科学》^[3],年龄 45 岁以上,双眼视力缓慢下降,眼底后极部有玻璃膜疣及萎缩性病灶,黄斑区萎缩变性是由于脉络膜毛细血管萎缩、玻璃膜增厚和视网膜色素上皮萎缩等所致。

1.2.2 中医证候诊断标准

按照《中医病证诊断疗效标准》^[4]及《中医眼科学》^[3]中的有关标准,以肝肾阴亏和气血两虚的证候表现为诊断依据。肝肾阴亏、气血两虚的辨证标准分以下主症和次症。主症:视物昏蒙、视物变形、眼前暗影。次症:头晕耳鸣,腰膝酸软;面色无华,疲倦乏力、食少纳呆;头重胸闷、口干;舌红苔薄,舌胖暗淡或有瘀点;脉细弱或细缓。具备主症 1 症以上及 5 组次症中至少 1 症以上即可诊断。

1.3 排除标准

不符合上述诊断标准;其他视网膜疾病等眼底病患者;屈光间质混浊妨碍眼底检查者;精神病患者;心血管、肝、肾、造血系统等严重疾病者;由于各种原因未按规定用药、无法判定疗效或资料不全者。

1.4 治疗方法

治疗组:康视明合剂(院内制剂批准文号:SYZ-ZF-356-2005),其药物组成为党参、升麻、黄芪、当归、石菖蒲、柴胡、灵芝等。给予康视明合剂 30mL 口服,每日 3 次,饭后温开水送服,连服 3 个月;对照组:杞菊地黄丸(上海雷允上药业有限公司),口服,每次 4 粒,每日 3 次,饭后温开水送服,连服 3 个月。

1.5 疗效标准

1.5.1 临床综合疗效

疗效标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]相关

收稿日期:2014-01-08

作者简介:宋毅(1980-),女,山东烟台人,博士,主治医师,研究方向:中西医结合治疗眼科疾病。

标准拟定。显效:视力提高 3 行,黄斑中心凹反射出现,玻璃膜疣、色素沉着明显减少;有效:视力提高 1 行,黄斑中心凹反射出现,玻璃膜疣、色素沉着减少;无效:视力无改变或下降,眼底病变无明显改善或加重。

1.5.2 中医证候疗效

中医证候参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]中有计分方法,判定证候疗效。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。主症计 6 分、4 分、2 分、0 分,次症计 3 分、2 分、1 分、0 分。

中医证候疗效判定,显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少≥70%,<95%;有效:中医临床症状、体征好转,证候积分减少≥30%,<70%;无效:中医临床症状、体征无明显改善,甚至加重,证候积分减少<30%。总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

1.6 统计学方法

采用 SAS 6.12 统计学软件。计量资料使用 *t* 检验,计数资料使用 χ^2 检验,计量数据均采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。等级资料用 WILCOXON 秩和检验。

2 结果

2.1 2 组临床疗效比较

治疗组总有效率为 82.98%,对照组为 63.04%,治疗组的临床疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	47	9	30	8	82.98*
对照组	46	3	26	17	63.04

注:与对照组比较,* $P<0.05$

2.2 2 组中医证候疗效比较

治疗组的总有效率为 83.87%,对照组为 66.67%,2 组比较差异有显著性统计学意义($P<0.05$),治疗组优于对照组。见表 2。

表 2 2 组中医症状疗效比较

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	31	6	20	5	83.87*
对照组	30	2	18	10	66.67

注:与对照组比较,* $P<0.05$

3 讨论

年龄相关性黄斑变性是严重损害患者生活质量的致盲性眼病,临床上以非渗出型多见。非渗出型黄斑变性早期以视网膜色素上皮退变为主,晚期视网膜病变加重,可见玻璃膜增厚,地图状色素上皮萎缩,金箔样外观,中心视力减退,绝对性中心暗点。目前其病因仍未明了,尚无特效的治疗和预防方法,手术、激光、药物等各种疗法均不理想^[6-7]。中医中药在治疗年龄相关性黄斑变性领域日益得到重视。

非渗出型黄斑变性属于祖国医学“视瞻昏渺”等范畴。《灵枢·大惑论》云:“五脏六腑之精气,皆上注与目而为之精。”明确指出了眼与脏腑关系密切。《证治准绳·杂病·七窍门》曰:“谓目内外别无证候,但自视昏渺,蒙昧不清也。有神劳,有血少,有元气弱,有元精亏而昏渺者,致害不一。”将该病责之神劳、血少、元气不足。现代医家多认为,老年体衰、肝肾不足、精血亏虚则黄斑失养,导致肝、脾、肾亏虚为本,痰瘀互结为标,而成为本虚标实,虚实夹杂之证,临床注重脏腑、气血、虚实辨证^[8]。

康视明合剂是我院自制制剂,由益气聪明汤化裁而成。以益气养血,明目开窍为治则。党参、黄芪甘温以补脾胃,为主药治其本;葛根、升麻、蔓荆子味辛性凉,合用入肝走胃,轻扬升发,鼓舞清阳,中气既足,清阳上升,则九窍通利,耳聪而目明矣;白芍养血敛阴,黄柏补肾生水,甘草甘缓以和脾胃,共佐补气升阳药,以免升发太过,使中气得到补益,清阳上升,肝肾受益,目障清除,共奏益气升清之功。此方善治中气不足、内障初起、视物不清等症,用以治疗黄斑变性肝肾不足、气血两虚证。

临床研究表明,康视明合剂可有效改善患者症状和眼底病灶,提高视力,提升患者生活质量,治疗非渗出型年龄相关性黄斑变性疗效确切,值得临床推广。

参考文献:

- [1] Ambati J, Fowler BJ. Mechanisms of age-related macular degeneration[J]. Neuron, 2012, 75(1): 26-39.
- [2] 张承芬. 眼底病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 332.
- [3] 李传课. 中医眼科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1999: 655.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断与疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1995: 83.

(下转第 71 页)

复按揉重点穴位:印堂、攒竹、睛明、鱼腰、太阳、神庭、百会、四白,每穴10次;再施以梳法、扫散法共20min;最后,由风池到肩井先后施以按揉法、一指禅推法、拿法、拔伸法共10min^[3]。

所有患者均观察睡眠时间与睡眠质量,10d为1个疗程,连续治疗3个疗程,并嘱患者治疗期间调饮食,慎起居,舒情志。

3 治疗效果

3.1 疗效判断标准

根据国家中医药管理局《中医病症诊断疗效标准》制定^[4]。临床治愈:经过治疗每晚睡眠时间在6h以上,睡眠深沉,伴随症状消失;显效:睡眠质量明显好转,睡眠时间延长3h以上,伴随症状改善;有效:症状减轻,睡眠时间延长不足3h;无效:治疗后睡眠及其他伴随症状无改善或加重。

3.2 总体疗效对比

治疗组临床治愈20例,显效15例,有效8例,无效3例,总有效率93.4%;对照组临床治愈15例,显效12例,有效8例,无效9例,总有效率79.5%。2组总有效率比较,治疗组高于对照组,有统计学意义($P<0.05$),见表1。

表1 2组患者总体疗效对比(例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	46	20	15	8	3	93.4
对照组	44	15	12	8	9	79.5

4 讨论

顽固性失眠属于中医“不寐”范畴^[5]。本病病位主要在心,与肝(胆)、脾(胃)、肾关系密切,多由情志所伤、饮食失节、劳逸失调、久病体虚导致气血失和,阴阳失交,阳盛而阴不足,阳气亢奋于外而发病^[6]。《灵枢·大惑论》:“卫气不得入于阴,常留于阳。留于

阳则阳气满,阳气满则阳跷盛;不得入于阴则气虚,故目不瞑矣。”中医学认为,心主神志,为五脏六腑之大主,精神之所舍,各种原因均可导致心神不安,神不守舍,不能由动转静,进而引起不寐。

笔者针对失眠患者予以宁心安神的中药并配合头颈部推拿治疗失眠源于以下原因:头为诸阳之会,精明之府,主司一身之神。“五脏六腑之精气,皆上注于头”,手足六阳经均行经头面部,并且头面部亦与多条阴经相联系。可见,头面部当为阴阳经脉经气交汇之处。阳不制阴,阴气偏盛,浊阴不降,气机逆乱,皆可诱发失眠^[7]。刺激头颈部经穴,可使全身经气运行顺畅,精血随经气循行于各脏腑,协调各脏腑功能,脏腑各司其职,营卫气血无以妄行扰动神明,则阴阳平调,睡眠自安。

总之,采用中药配合头颈部推拿治疗顽固性失眠,临床疗效显著,患者感觉舒适,易于接受,是值得在临床上广泛应用的好方法。

参考文献:

- [1] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 7版. 北京:中国中医药出版社, 2007:148.
- [2] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[S]. 3版. 济南:山东科学技术出版社, 2001:9-168.
- [3] 井夫杰, 黄大伟. 推拿治疗失眠的临床研究进展[J]. 云南中医学院学报, 2013, 36(2):98-100.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社, 1994:205.
- [5] 马凤丽, 秦竹, 熊红艳, 等. 失眠症古代研究概述[J]. 云南中医学院学报, 2012, 35(4):68-70.
- [6] 谷凌云, 王蕴伶, 查青山. 从阴阳失调辨治失眠[J]. 云南中医学院学报, 2013, 36(5):20-22.
- [7] 李琦玮, 刘莉, 赵宁. 阳虚失眠病机探讨[J]. 云南中医学院学报, 2012, 35(5):32-33.

(编辑:徐建平)

(上接第64页)

- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:239-243.
- [6] Damico FM, Gasparin F, Scolari MR, et al. New approaches and potential treatments for dry age-related macular degeneration[J]. Arq Bras Oftalmol, 2012, 75(1):71-75.
- [7] Bennion AE, Shaw RL, Gibson JM. What do we know about

the experience of age related macular degeneration? A systematic review and meta-synthesis of qualitative research[J]. Soc Sci Med, 2012;75(6):976-985.

- [8] 刘嘉立. 年龄相关性黄斑变性辨证分型[J]. 长春中医药大学学报, 2013, 29(5):852-853.

(编辑:徐建平)