

· 论著 ·

杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液治疗白内障术后干眼症的效果

闫俊茹^{1,*} 张明华² 张甦琦¹

1.驻马店眼科医院眼科 (河南 驻马店 463000)

2.河南科技大学第一附属医院眼科 (河南 洛阳 471000)

【摘要】目的 探讨杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液治疗白内障术后干眼症的效果。**方法** 收集2020年6月至2021年6月在本院就诊的白内障术后干眼症患者102例,采用随机数字表法进行分组,即对照组、观察组,均51例(均51眼)。对照组采用重组人表皮生长因子衍生物滴眼液,每次1滴,每天治疗3次;观察组在对照组的基础上增加杞菊地黄丸,每次予以8丸,每天2次,共12周。**结果** 干预前,两组中医临床症状评分比较, $P>0.05$;干预后,两组中医临床症状评分均显著低于干预前, $P<0.05$,进一步组间比较,观察组中医临床症状评分均显著低于对照组, $P<0.05$ 。干预前,两组FLS评分、BUT、Slt比较, $P>0.05$;干预后,两组FLS评分均显著低于干预前, BUT、Slt显著高于干预前, $P<0.05$,进一步组间比较,观察组FLS评分显著低于对照组, BUT、Slt显著高于对照组, $P<0.05$ 。观察组临床有效率92.16%显著高于对照组, $P<0.05$ 。两组均未发生不良反应。**结论** 杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液治疗白内障术后干眼症,效果理想,可有效缓解临床症状,提高泪膜的稳定性,安全性高。

【关键词】 白内障;干眼症;杞菊地黄丸;重组人表皮生长因子衍生物;安全性

【中图分类号】 R776.1

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2022.07.010

Effect of Qiju Dihuang Pills Combined with Recombinant Human Epidermal Growth Factor Derivative Eye Drops in the Treatment of Dry Eye after Cataract Surgery

YAN Jun-ru^{1,*}, ZHANG Ming-hua², ZHANG Su-qi¹.

1.Department of Ophthalmology, Zhumadian Eye Hospital, Zhumadian 463000, Henan Province, China

2.Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471000, Henan Province, China

Abstract: Objective To investigate the effect of Qiju Dihuang Pills combined with recombinant human epidermal growth factor derivative eye drops in the treatment of dry eye after cataract surgery. **Methods** A total of 102 patients with dry eye after cataract surgery who were treated in our hospital from June 2020 to June 2021 were collected and divided into groups by random number table method, namely the control group and the observation group, with 51 cases(both 51 eyes). The control group was treated with recombinant human epidermal growth factor derivative eye drops, 1 drop each time, 3 times a day; the observation group was treated with Qiju Dihuang Pills on the basis of the control group, 8 pills each time, 2 times a day, for a total of 12 weeks. **Results** Before the intervention, the TCM clinical symptom scores of the two groups were compared, $P>0.05$; after the intervention, the TCM clinical symptom scores of the two groups were significantly lower than those before the intervention, $P<0.05$. Further comparison between the groups showed that the TCM clinical symptom scores of the observation group were significantly lower than the control group, $P<0.05$. Before the intervention, the FLS scores, BUT, and Slt of the two groups were compared, $P>0.05$; after the intervention, the FLS scores of the two groups were significantly lower than those before the intervention, and the BUT and Slt were significantly higher than those before the intervention, $P<0.05$. Further comparison between the two groups showed that the FLS score in the observation group was significantly lower than that in the control group, and the BUT and Slt were significantly higher than those in the control group, $P<0.05$. The clinical effective rate of the observation group was 92.16%, which was significantly higher than that of the control group, $P<0.05$. There were no adverse reactions in both groups. **Conclusion** Qiju Dihuang Pills combined with recombinant human epidermal growth factor derivative eye drops in the treatment of dry eye after cataract surgery has an ideal effect, can effectively relieve clinical symptoms, improve the stability of tear film, and has high safety.

Keywords: Cataract; Dry Eye Syndrome; Qiju Dihuang Pills; Recombinant Human Epidermal Growth Factor Derivatives; Safety

白内障为常见疾病之一,此类疾病是引起视力障碍的主要原因。研究报道,白内障患病率可以达到25%^[1]。临床主要采用手术治疗,但是术后易出现眼睛干涩、异物感等症状,严重情况下可引起干眼症。常规采用重组人表皮生长因子衍生物等用于白内障术后干眼症患者,但疗效有待提高^[2]。研究称^[3],杞菊地黄丸具有养肝明目、滋阴益肾功效,用于治疗干眼症,疗效理想。但目前关于重组人表皮生长因子衍生物联

合杞菊地黄丸疗效不明确。本次研究探讨杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液治疗白内障术后干眼症的效果,报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象 收集2020年6月至2021年6月在本院就诊的白内障术后干眼症患者102例,采用随机数字表法进行分组,即对

【第一作者】闫俊茹,女,主治医师,主要研究方向:眼科学。E-mail: sfz2220@163.com

【通讯作者】闫俊茹

照组、观察组,均51例(均51眼)。对照组:男26例,女25例,年龄44~71岁,平均年龄(50.8±8.7)岁,病程6月~2年,平均病程(1.5±0.5)年,BMI 16.4~27.4kg/m²,平均BMI(23.1±3.6)kg/m²;观察组:男27例,女24例,年龄44~72岁,平均年龄(50.7±8.5)岁,病程6月~2年,平均病程(1.5±0.5)年,BMI 16.3~27.5kg/m²,平均BMI(23.1±3.5)kg/m²。两组一般资料比较, $P>0.05$ 。

纳入标准:西医诊断均符合《中华眼科学》中关于干眼症的标准^[4],中医均符合《中医眼科学》中关于干眼症的标准;均为单眼发病;治疗依从性好;近期均无雌激素类药物治疗史;年龄>18岁。排除标准:伴有肝、肾等严重脏器功能障碍者;处于妊娠或哺乳期者;合并免疫系统疾病;伴有沙眼、泪道阻塞等引起的白内障者;合并精神疾病史者;治疗依从性低者。

1.2 研究方法

1.2.1 对照组 对照组采用重组人表皮生长因子衍生物滴眼液(生产厂家:深圳市华生元基因工程发展有限公司,批准文号:S20040006)治疗,每次1滴,每天治疗3次,共治疗12周。

1.2.2 观察组 观察组在对照组的基础上杞菊地黄丸(生产厂家:北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂,批准文号:国药准字Z19993069)治疗,每次予以8丸,每天2次,共12周。

1.3 观察指标

1.3.1 中医临床症状 包括主症、次症,主症包括眼干涩畏光、视物不清、白睛淡红血色等,次症包括耳鸣头晕、口感咽喉燥、脉细数等。分值0~42分,分数越低疾病恢复越好。

1.3.2 FLS评分、BUT、Slt 其中FLS评分分值0~12分,分数越低疾病恢复越好;BUT采用裂隙灯钴蓝色滤片进行观察;Slt采用泪液分泌实验检测。

1.3.3 临床疗效 包括治愈、显效、有效、无效。临床症状评分下降超过90%,泪液及角膜组织均正常为治愈;临床症状评分下降范围在70%~90%,泪液及角膜组织均明显改善表示显效;临床症状评分下降范围在30%~69%,泪液及角膜组织均出现好转;无效表示均不符合上述情况。临床有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

1.4 统计学方法 SPSS 25.0软件统计,定性资料均以%表示,组间 χ^2 检验,采用Kolmogorov-Smirnov法进行正态分布的检验,符合正态分布的定量资料以($\bar{x} \pm s$)形式表示,组间t检验,不符合正态分布的以M(P25, P75)表示, $P<0.05$ 表示组间存在意义。

2 结果

2.1 中医临床症状评分 干预前,两组中医临床症状评分比较, $P>0.05$;干预后,两组中医临床症状评分均显著低于干预前, $P<0.05$,进一步组间比较,观察组主症积分(4.01±1.11)分、次症积分(2.69±0.21)分及总分(6.77±1.37)分均显著低于对照组, $P<0.05$,见表1。

2.2 FLS评分、BUT、Slt 干预前,两组FLS评分、BUT、Slt比较, $P>0.05$;干预后,两组FLS评分均显著低于干预前,BUT、Slt显著高于干预前, $P<0.05$,进一步组间比较,观察组FLS评分(3.11±0.51)分显著低于对照组,BUT(12.69±1.61)s、Slt(10.47±1.35)mm显著高于对照组, $P<0.05$,见表2。

表1 中医临床症状评分(分)

组别	例数	主症		次症		总分	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
对照组	51	16.55±3.26	6.34±1.37*	9.42±1.26	3.95±0.57*	27.46±4.27	10.34±2.16*
观察组	51	15.89±3.67	4.01±1.11*	9.33±1.15	2.69±0.21*	27.43±4.88	6.77±1.37*
t	-	0.960	9.437	0.377	14.813	0.033	9.967
P	-	0.339	0.000	0.707	0.000	0.974	0.000

注: *表示与干预前比较,差异具有统计学意义($P<0.05$)。下同。

表2 FLS评分、BUT、Slt

组别	例数	FLS评分/分		BUT/s		Slt/mm	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
对照组	51	10.05±1.26	4.94±0.32*	5.02±0.86	9.95±1.47*	3.86±0.57	8.84±0.96*
观察组	51	10.09±1.17	3.11±0.51*	4.93±0.75	12.69±1.61*	3.93±0.48	10.47±1.35*
t	-	0.166	21.706	0.563	8.975	0.671	7.027
P	-	0.868	0.000	0.575	0.000	0.504	0.000

表3 临床疗效[n(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	有效率
对照组	51	17(33.33)	11(21.57)	10(19.61)	13(25.49)	38(74.51)
观察组	51	22(43.14)	14(27.45)	11(21.57)	4(7.84)	47(92.16)
χ^2	-	-	-	-	-	5.718
P	-	-	-	-	-	0.017

2.3 临床疗效 观察组临床有效率92.16%显著高于对照组, $P<0.05$,见表3。

2.4 不良反应 两组治疗期均未发生不良反应。

(下转第 38 页)

3 讨论

干眼症的发生与多种因素有关,如泪液分泌异常或动力学异常等,泪膜稳定性下降,常见的临床表现为视物疲劳等^[6]。中医研究学者表示,白内障属于“白涩症”范畴,主要发病机制为肝肾阴虚,导致阴血不足等,最终引起眼干涩症状^[7]。现代研究表明,白涩病的产生与机体内三大脏器有关,即肝、肾、肺。因此,中医治疗干眼症的原则为养肝滋阴、补气养血。

本研究发现,与对照组比较,观察组中医临床症状评分均明显更低,表明杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液可有效改善患者临床症状。其中重组人表皮生长因子衍生物滴眼液中含有的表皮生长因子可促进角膜上皮细胞的生长,进一步促进创伤组织的修复^[8]。杞菊地黄丸中含有的枸杞子具有滋肾、润肺及补肝等功效;菊花发挥散风清热、平肝明目的作用;熟地黄发挥滋阴、补血功效;酒萸肉发挥补肾益精、滋补肝肾等功效;牡丹皮发挥清热、活血功效;茯苓发挥利水渗湿、健脾宁心等功效;山药发挥补肺、健脾功效;泽泻发挥利水、泻热功效。诸药合用,共同发挥健脾化痰、燥湿的作用,最终有效改善患者临床症状。现代药理研究发现,枸杞子具有调节免疫功能的作用^[9],菊花具有消炎、抑菌功效。

本研究还发现,与对照组比较,观察组FLS评分明显更低,BUT、SIt均明显更高,表明杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液更有利于保护角膜上皮细胞结构,加强泪膜稳定,进一步促进泪液的分泌。在王科等^[10]的研究中,表示中药熏蒸联合杞菊地黄丸用于干眼症,也可显著提高泪膜的稳定性,改善泪液的分泌。本研究结果显示,观察组临床有效率92.16%显著高于对照组,表明杞菊地黄丸联合重组人表

皮生长因子衍生物滴眼液有效提高白内障术后干眼症的临床疗效。

综上所述,杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液治疗白内障术后干眼症,效果理想,可有效缓解临床症状,提高泪膜的稳定性,安全性高。本研究也存在局限性,如样本量少、研究时间短,期待后续研究增加样本量,以进一步提高研究的深度及真实性,为临床更好地干预白内障术后干眼症患者提供理论基础。

参考文献

- [1]王雅丽.超声乳化合并小瞳下房角分离术治疗白内障合并闭角型青光眼患者的短期随访研究[J].检验医学与临床,2022,19(5):630-633.
- [2]梁春玲.阿奇霉素口服联合重组人表皮生长因子衍生物滴眼液对糖尿病患者白内障术后干眼的影响[J].中国实用医药,2021,16(30):125-127.
- [3]任韩,赵仲平,郭翠玲.杞菊地黄丸联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障术后干眼的疗效观察[J].中国中医眼科杂志,2021,31(12):878-881.
- [4]李凤鸣,谢立信.中华眼科学[M]3版.北京:人民卫生出版社,2014:324-324.
- [5]段俊国.中医眼科学[M].北京:人民卫生出版社,2012:55-58.
- [6]万晨阳,张东蕾,卢山.干眼症的发病机制及中医药治疗研究进展[J].实用中医内科杂志,2020,34(4):36-43.
- [7]赵强,孙墩坡,滕光红,等.杞菊地黄丸联合重组人表皮生长因子滴眼液治疗白内障术后干眼症的疗效分析[J].中国现代医学杂志,2021,31(24):84-88.
- [8]王博,王世娟.重组人表皮生长因子联合玻璃酸钠滴眼液在白内障术后干眼中的应用[J].河南医学研究,2021,30(7):1272-1274.
- [9]曹水清,顾瑞萍,高英,等.杞菊地黄丸联合直流电离子导入香丹注射液治疗围绝经期干眼的临床观察[J].中国中西医结合杂志,2019,39(10):1181-1184.
- [10]王科,唐文婷,李曦.中药熏蒸联合杞菊地黄丸治疗白内障术后干眼症49例[J].环球中医药,2018,11(9):1417-1419.

(收稿日期:2022-04-23)