四妙散合二至丸加减治疗湿热伤阴型干眼症25例临床观察

庞艳琴　姚菊英　叶晓群
（苏州市中医医院，江苏苏州 215009）

摘　要　目的：探讨四妙散合二至丸加减方治疗湿热伤阴型干眼症的临床疗效。方法：50例湿热伤阴型干眼症患者按随机数字表法分为治疗组和对照组各25例，对照组用人工泪液滴眼，治疗组给予四妙散合二至丸加减方口服。2组均治疗1个月后比较疗效，观察治疗前后2组患者基础泪液分泌试验（SIT）、泪膜破裂时间（BUT）、角结膜荧光素染色（FL）评分改变情况。结果：治疗组总有效率80.0%，明显高于对照组的68.0%（$P<0.01$）。与治疗前比较，2组患者治疗后基础泪液分泌量明显增多（$P<0.01$，$P<0.01$），BUT明显延长（$P<0.01$，$P<0.01$），FL评分明显降低（$P<0.01$，$P<0.01$），治疗组改善程度明显优于对照组（$P<0.05$）。结论：四妙散合二至丸加减方是治疗湿热伤阴型干眼症的有效方剂，值得研究推广。

关键词　干眼症　湿热伤阴　二至丸　四妙散　泪液分泌试验　泪膜破裂时间　角结膜荧光素染色
中图分类号　R777.340.5　　**文献标识码**　A　　**文章编号**　1672-397X(2015)05-0051-02

干眼症（Dry-eyed）是指因泪液质和量或动力学异常导致泪膜不稳定，引起眼部干涩、视疲劳、异物感、畏光、视力模糊或波动等眼部不适症状的一类疾病的总称，是临床常见的眼科疾病之一。本病病因多种多样，病理生理过程也十分复杂，给临床诊治带来了极大的困难。目前临床针对干眼症的主要治疗方法仍是对症治疗即局部应用人工泪液。近年来，我们采用四妙散合二至丸加减治疗湿热伤阴型干眼症患者，获得较好的疗效，现报告如下。

1　临床资料

1.1　一般资料　50例均为2012年9月至2013年9月期间来本院门诊的干眼症患者，随机分为2组。治疗组25例：男10例，女15例；年龄17~70岁，平均年龄（50.31±10.44）岁；病程1周~5年。对照组25例：男9例，女16例；年龄19~67岁，平均年龄（49.53±13.27）岁；病程1周~7年。所有患者均为双眼发病。2组患者年龄、性别和病程等一般情况经比较，无统计学差异（$P>0.05$），具有可比性。

1.2　诊断标准

1.2.1　西医诊断标准　参照《眼表疾病学》[1]拟定。①主观症状（必需）：眼疲劳、异物感、干涩感；②泪液分泌减少（≤10mm/5min），泪河宽度测量（≤0.3mm）；③眼表损害（加强诊断）：荧光素染色试验阳性。诊断标准：当泪膜破裂时间（BUT）≤5s，①+②即可诊断；当5s<BUT≤10s，①+③或①+④才可以确诊。排除眼部其他原因导致的干眼症状。

1.2.2　中医诊断标准　参考段俊国主编的《中西医结合眼科学》[2]拟定干眼症湿热伤阴型诊断标准。（1）主症：目珠干燥；干涩疼痛；眼眵呈丝状。（2）次症：口黏或口臭；便秘不爽；溲赤而短。（3）舌、脉：舌红或舌边齿印，苔黄微腻或黄厚腻略干，脉细濡数。诊断标准：具备三项主症，两项次症，或舌脉之一者。

2　治疗方法

2.1　治疗组　予四妙散合二至丸加减，药物组成：苍术10g，黄柏10g，牛膝10g，薏苡仁30g，砂仁6g，女贞子15g，旱莲草15g，炙甘草6g。每日1剂，分2次口服。

2.2　对照组　单纯人工泪液滴眼，予爱丽眼液（日本参天公司生产，批号：J20090022），每日4次。

2组均以治疗1个月为1个疗程，1个疗程后观察疗效。

3　疗效观察

3.1　观察指标和疗效标准

3.1.1　疗效指数计算　以患者临床症状和客观检查积分为标准，临床症状参考《中药新药临床研究

基金项目：苏州科教兴卫青年课题（KJQND2011010）

指导原则》自行拟定，将白睛、眼干涩、异物感、视物疲劳、畏光、口干、关节疼痛、目痒、眼眵这9个症状分别按无(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(3分)评分。按尼莫地平法进行疗效指数的计算。疗效指数=(治疗前症状积分-治疗后症状积分)/治疗前症状积分×100%。

3.1.2 角膜荧光素染色(FL)阳性分级评定标准 将角膜分为4个象限，每一象限分0~3级，规定无染色为0，有染色则分轻、中、重(1~3)三级，稀疏点着色为1分，密集点状着色为2分，融合成片状着色为3分，共0~12分[3]。

3.1.3 临床疗效评定标准 显效：临床症状明显改善，疗效指数≥70%，泪液分泌时间正常，泪膜破裂时间正常，泪河宽度正常，角膜染色阴性；有效：自觉症状改善，疗效指数在30%~69%之间，泪液分泌改善，泪膜破裂时间延长，泪河宽度增加，角膜染色分级降低；无效：自觉症状和体征无明显变化，疗效指数<30%。[4-5]

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0软件进行数据分析。2组治疗前后比较采用t检验，计数资料比较采用χ^2检验，$P<0.05$说明差异有统计学意义。

3.3 治疗结果

3.3.1 2组治疗前后基础泪液分泌试验(SIT)、泪膜破裂时间(BUT)、角膜荧光素染色(FL)评分比较 见表1。

表1 治疗组与对照组治疗前后BUT、SIT、FL指标变化情况($\bar{x}\pm s$)

指标	组别	眼数	治疗前	治疗后	差值
BUT(s)	治疗组	50	4.78±1.24	11.25±1.24△△	6.52±1.39*
	对照组	50	4.55±1.32	8.42±2.57△	4.62±1.73
SIT(mm/5min)	治疗组	50	4.18±1.11	12.98±1.68△△	7.54±2.62*
	对照组	50	4.27±2.04	7.85±2.15△	4.01±1.57
FL(分)	治疗组	50	6.61±1.58	0.36±0.29△△	1.39±0.59*
	对照组	50	6.59±1.72	1.03±0.56△	0.67±0.56

注：与本组治疗前比较，△$P<0.05$，△△$P<0.01$；与对照组比较，*$P<0.05$。

3.3.2 2组临床疗效比较 见表2

表2 治疗组与对照组临床疗效比较 例

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	25	11	9	5	80.0%*
对照组	25	6	11	8	68.0%

注：与对照组比较，*$P<0.05$。

4 讨论

随着视频终端的广泛使用及居住、办公环境空调设施的普及，干眼症患者越来越多，干眼症本身的症状、视功能的损害以及各种对症疗法的治疗方式、治疗副作用使患者的日常生活、社会活动受到不同程度的限制，使患者的心理、社会和经济等方面受到影响，甚至引起心理障碍，极大地影响患者的生活质量。因此亟须制定出一套可行有效的治疗方案。

本病与中医学“白涩症”“干涩昏花症”“神水将枯症”“神气枯卒”相似，多由于饮食不节，或恣食肥甘厚腻，或嗜烟酒，或偏好辛辣之品，致使脾胃蕴结湿热，气机不畅，或郁久伤阴，或积聚生痰，痰瘀互结，目窍失养。《审视瑶函·卷三·白痛》：“不肿不赤，爽快不得，沙涩昏朦，名曰白涩，气分伏隐，脾肺湿热。此症南方人俗呼白眼，其病不肿不赤，只是涩痛，仍气分伏隐之火，脾肺络湿热……”中药方中黄柏清热燥湿，苍术燥湿健脾，使湿邪去而不再生；牛膝祛风湿，补肝肾引药下行；砂仁健脾化湿开胃；薏苡仁健脾利湿；女贞子补肝肾，益精血，乌须明目；墨旱莲滋养肝肾，与女贞子二味性平和而偏寒，补而不滞，滋而兼清，为滋补肝肾阴精之良品。诸药合用，补中有清，收散得宜，共奏燥湿健脾、清热利湿、滋养肝肾、养阴润目之功，目窍得养，睛珠顺滑。

本研究结果提示，四妙散合二至丸加减方是治疗湿热伤阴型干眼症的有效方剂，可标本兼顾，发挥中医辨证治疗的长处，能够显著改善临床症状，促进泪液分泌，改善泪膜质量，值得临床推广应用。但由于本研究随访周期较短，不能观察其临床远期疗效，还有待进一步研究；同时还应从干眼症发病机制的层面上通过动物实验来进一步研究中医辨证治疗该病的作用机制。

参考文献

[1] 刘祖国.眼表疾病学.北京：人民卫生出版社，2003：292
[2] 段俊国.中西医结合眼科学.北京：中国中医药出版社，2003：155
[3] 张汗承，周祖康，赵成荣，等.干眼病记分分级和人工泪疗效评价的研究.眼科研究，1994，12(1)：25
[4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行).北京：中国医药科技出版社，2002：362，304，308
[5] 国家中医药管理局.22个专业95个病种中医诊疗方案.北京：中国中医药出版社，2010：342

第一作者：庞艳琴(1979—)，女，医学硕士，主治中医师，研究方向：免疫性疾病及眼底病。pyq0318@sina.com

收稿日期：2014-11-17

编辑：吴 宁