

中医药对青光眼患者视功能保护作用的 Meta 分析

李文娟¹, 彭清华², 谭涵宇²

基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 81273807);教育部博士点基金专项课题(No. 20124323110006);国家中医药管理局中医眼科学重点学科建设项目;湖南省自然科学基金重点项目(No. 11JJ2050);湖南省教育厅科研基金重点项目(No. 06A052, 10A094);湖南省卫生厅科研基金项目(No. 204084);湖南省中医五官科学重点学科建设项目
作者单位:(410007)中国湖南省长沙市,湖南中医药大学第一附属医院¹眼科;²眼科学重点学科
作者简介:李文娟, 硕士, 医师, 研究方向:中西医结合眼科研究。

通讯作者:彭清华, 教授, 主任医师, 博士研究生导师。
pqh410007@126.com

收稿日期: 2013-01-11 修回日期: 2013-03-29

Neuroprotective effects of traditional Chinese medicine in treating glaucoma: A Meta-analysis

Wen-Juan Li¹, Qing-Hua Peng², Han-Yu Tan²

Foundation items: National Natural Science Foundation of China (No. 81273807); Ph. D Programs Foundation of Ministry of Education of China (No. 20124323110006); Key Discipline Construction Programs Foundation of Chinese Ophthalmology of State Administration of Traditional Chinese Medicine; Natural Science Foundation of Hunan Province, of China (No. 11JJ2050); Key Project Foundation of Educational research of Hunan Educational Committee (No. 06A052, 10A094); Research Foundation of Hunan Health Committee (No. 204084); Key Discipline Construction Programs Foundation of Hunan Ophthalmology and Otorhinolaryngology

¹Department of Ophthalmology; ²Key Disciplines of Chinese Medicine Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410007, Hunan Province, China

Correspondence to: Qing-Hua Peng. Key Disciplines of Chinese Medicine Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha 410007, Hunan Province, China. pqh410007@126.com

Received: 2013-01-11 Accepted: 2013-03-29

Abstract

• **AIM:** To assess the neuroprotective effects of traditional Chinese medicine in the treatment of glaucoma.

• **METHODS:** The electronic bibliographic databases were searched, including Medline (1966-01/2011-03), EMBase

(1996-2010), Cochrane library, Wanfang database, VIP (1999-2011), CNKI, the randomized controlled trials of TCM treatment compares with Western medicine treatment of the glaucoma were assembled. Data were extracted and evaluated by two reviewers independently with a designed extraction formation by Meta-analysis based on the Cochrane net suggestion.

• **RESULTS:** A total of 8 theses written in Chinese were retrieved, including 719 patients. The results of Meta-analysis showed the combination therapy of TCM and western therapy significant improves the effect of neuroprotection ($P < 0.01$). In order to boost and qualify the curative effects of the acupuncture, more precise samples should be designed and a multi-research central need to be built. However, according to the existing cases, the evidences of the effectiveness are weak due to the limited numbers of samples and the methodological defect.

• **CONCLUSION:** The existing evidence supports the combination therapy of TCM and western medicine stronger than the only used of western medicine ($P < 0.01$). But owing to the limited studies and few number of TCM treatment for glaucoma's neuroprotection, the large sample and multicenter randomized controlled trial is still needed to verify the superiority of TCM for neuroprotective effect of glaucoma's treatment.

• **KEYWORDS:** glaucoma; traditional Chinese medicine treatment; randomized controlled trials; Meta-analysis

Citation: Li WJ, Peng QH, Tan HY. Neuroprotective effects of traditional Chinese medicine in treating glaucoma: A Meta-analysis. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2013;13(4):671-673

摘要

目的: 运用 Meta 分析方法系统评价中医药对保护青光眼患者视神经功能的疗效。

方法: 按 Cochrane 系统评价方法, 计算机检索 Medline (1966-01/2011-03)、EMbase (1966/2010 年)、Cochrane 图书馆(2010 年)、万方数据库、维普数据库、中国知网数据库, 纳入中医药治疗青光眼的随机及半随机对照试验, 并按 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.0 统计软件进行质量评价、资料提取和 Meta 分析。

结果: 共纳入 8 个随机对照研究文献, 包括 719 例患者。Meta 分析结果显示: 中医药联合西医治疗青光眼在保护视神经、维持最佳矫正视力方面较单纯使用西医的效果更佳 ($P < 0.01$)。但因纳入研究数量少, 且方法学上存在不同程度的缺陷, 故其证据强度较低, 需要更多严格设计

的大样本和多中心的研究以提高针刺疗效的证据强度。

结论: 研究显示,相对于单纯西医治疗青光眼,中西医结合在治疗青光眼方面能保护视功能、维持视力及总体疗效上起到明显的效果。但限于目前研究中医药保护青光眼患者视功能的文献报道质量低、数目有限,仍然需要大样本、多中心随机对照试验,以进一步证实中医药治疗青光眼的优越性。

关键词: 青光眼;中医药治疗;随机对照试验;Meta分析

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2013.04.07

引用:李文娟,彭清华,谭涵宇. 中医药对青光眼患者视功能保护作用的Meta分析. 国际眼科杂志 2013;13(4):671-673

0 引言

青光眼是一组威胁和损害视神经及其通路而损害视觉功能,主要与病理性眼压升高有关的临床综合征^[1],而对青光眼的治疗主要本着降低眼压的原则同时以尽可能地预防或减缓患者视神经损害的发生发展。多项研究报告,中药及其复方成药在保护青光眼视神经方面取得了一定的成效,但迄今尚缺乏对此类研究进行系统的综合评价。本文通过Cochrane系统评价的方法对相关临床对照研究数据进行Meta分析,旨在探讨中医药对青光眼和高眼压患者的视功能保护疗效及安全性。

1 对象和方法

1.1 对象 纳入标准:(1)1966-01/2012-11发表的以青光眼和高眼压症患者作为研究对象,治疗方案使用含与不含中药相比较的所有临床对照研究,研究分组时考虑到患者年龄、术前眼压等因素,排除人为因素造成的偏倚;(2)结果观察包括视力、视野等指标;(3)研究病例数不低于30眼。排除标准:(1)原始文献未对治疗的有效性进行评价;(2)原始文献研究设计不合理(如对照组设计不合理、样本资料交代不全、诊断或疗效判断不规范等);(3)动物实验、综述以及重复发表的文献。

1.2 方法

1.2.1 检索策略 计算机检索Medline(1966-01/2011-03)、EMbase(1966/2010年)、Cochrane图书馆(2010年)、万方数据库、维普数据库、中国知网数据库、并用Google等搜索引擎在互联网上查找相关文献,追查已纳入文献的参考文献。

1.2.2 资料提取及质量评价 由有经验的评价员选择并提取资料,主要包括:(1)一般资料:题目、作者、日期和文献来源;(2)研究特征:研究对象、地点、干预措施和质量控制;(3)结果测量:眼压以及发生何种并发症或其他不良反应。根据改良的Jadad评分量表,按照随机分配的方法、分配方案的隐藏、盲法及失访记录四个方面来评价纳入资料的方法学质量,1~3分为低质量研究,4~7分为高质量研究。

统计学分析:采用Cochrane协作网RevMan 5.0版软件进行Meta分析。通过卡方检验评价研究间的一致性, $P \leq 0.01$ 为差异有统计学意义,说明研究间存在异质性;采用 I^2 对异质性进行定量分析,当 $I^2 > 50\%$ 时,纳入研

究间存在较大的异质性。无异质性的文献数据使用固定效应模型进行合并;有异质性者,分析异质性产生的原因,并使用亚组分析获敏感性分析处理;对任然无法消除统计学异质性但从临床意义上看可以合并的文献用随机效应模型合并。对计量资料,当各临床结果测量采用相同测定方法时选择加权均数差值(WMD)及其95%CI。计数资料采用相对危险度(RR)及其95%CI为疗效分析统计量。

2 结果

2.1 检索结果 初步检索出相关文献264篇。通过阅读标题和摘要后,排除与本研究无关的文献240篇后,进一步阅读全文,最终纳入8篇文献,发表语种均为中文,研究地点均在中国,发表年限为2006/2011年。

2.2 纳入研究的一般情况 纳入研究的一般特征见表1。

2.3 纳入研究的方法学质量评价 各纳入研究的方法学质量不等,所有纳入研究均提及随机分组,有2篇文献^[3,4]交代了具体的随机方法,其中1篇^[5]以入组日顺序分组,随机方法不恰当。所有研究均未提及隐藏分组。有1篇文献^[4]使用单盲法。所有研究均报告了结局指标,有一篇^[6]研究报告并发症。

2.4 疗效分析

2.4.1 疗程结束后视力恢复情况 所有研究在疗程结束后均进行了视力测试,各研究异质性检验,差异具有统计学意义($P < 0.01$)。选用随机效应模型分析,结果显示差异有统计学意义[RR=1.35,95%CI(1.08,1.69), $P = 0.009$],说明结合中医药较单纯手术或西药治疗青光眼具有较好的恢复视力的效果(图1)。

2.4.2 疗程结束后视野测定 5个研究^[4,5,7-9]在疗程结束后进行了视野的具体测量统计,各研究行异质性检验,差异无统计学意义($P = 0.03$),选用随机效应模型分析^[10],结果显示差异无统计学意义[WMD=2.08,95%CI(-3.65,7.81), $P = 0.48$],说明在改善视野方面中西药之间无显著性差异(图2)。

3 讨论

随着对青光眼视神经损害机制认识的深入,我们认识到在降眼压治疗的同时,必须重视视神经保护的治疗。已有研究显示,祖国传统医学对青光眼治疗的疗效及安全性都起到了一定的效果^[11,12]。本研究系统评价并比较分析了中医药与西药治疗青光眼时保护视功能的随机对照研究的临床效果,各疗程结束后,结果显示:所有文献均表明中医药或中西结合方法能改善患者视力,但有1篇文献^[8]显示其对于视野的改善不明显。有1篇^[6]文献报道了不良反应情况,但仅是术中出现1例少量出血,术后并无并发症的发生,其他研究未报道不良反应及并发症的发生,因此可以初步认为中医药对青光患者眼视功能作用是有效并安全的。

纳入的8篇文献质量较低,所纳入的文献均为中文文献,且实施地均在中国,尚未发现其他国家和其他语种的研究。在随机对照试验方法上,只有2个研究^[4,5]说明了随机序列产生的具体方法,其余均无具体随机方法和过程,所有试验均未提及分配隐藏及盲法实施。因此,不

表1 中药保护青光眼视神经功能的临床对照试验

文章作者	治疗组/对照组病例分布	治疗组	对照组	时间	随访
Liu 等 ^[2]	33/31	小梁切除术+中药治疗	小梁切除术+西药	1mo	否
Tao 等 ^[3]	40/38	小梁切除术+中药治疗	小梁切除术	3mo	是
Ling 等 ^[4]	30/30	小梁切除术+中药治疗	小梁切除术	3mo	是
Wang 等 ^[5]	53/48	西药+中药治疗	西药治疗	12wk	否
He 等 ^[6]	29/23	小梁切除术+中药治疗	小梁切除术	10mo	是
Li 等 ^[7]	95/100	西药+中药治疗	西药治疗	6mo	否
Pang 等 ^[8]	82/28	中药治疗	西药治疗	4wk	否
Li ^[9]	34/28	中药治疗	安慰剂	2mo	否

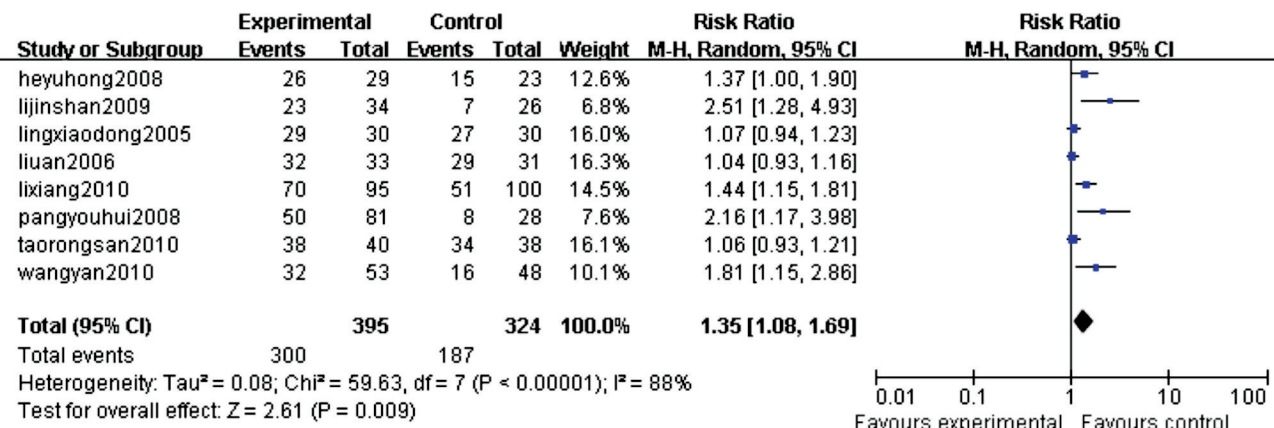


图1 疗程结束后视力测定的 Meta 分析。

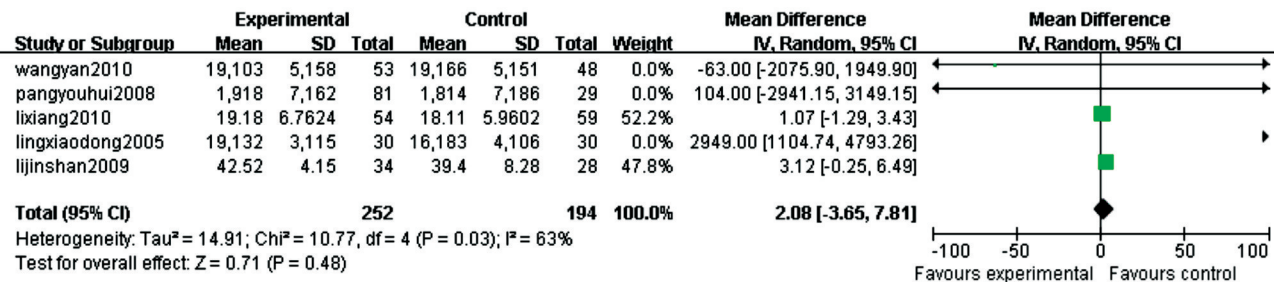


图2 疗程结束后视野测定的 Meta 分析。

排除其产生选择性偏倚、实施偏倚和测量偏倚的可能性。本系统评价纳入的研究中治疗及对照药物、疗程、剂量不一，各类药物和不同疗程的研究数量相对较少，可在一定程度上影响本系统评价结论的可靠性。

总之，从目前的临床对照研究结果看，中医药结合西医对于保护青光眼及高眼压患者视功能作用效果与单纯使用西医治疗效果差异有统计学意义且安全性更高，但仍需更多大样本、多中心、前瞻性的临床随机对照试验证明。

参考文献

- 葛坚. 眼科学. 北京: 人民卫生出版社 2010;241-242
- 刘安, 曹明芳, 赵建伟. 中药联合手术对原发性闭角型青光眼的疗效观察. 山西中医学院学报 2006;7(6):22-23
- 陶荣三, 杨潇远, 周欣欣, 等. 中西医结合治疗管状视野晚期青光眼 40 例疗效观察. 河南中医 2010;30(10):1004-1005
- 林东晓, 张海滨, 陈钢锋. 银杏叶制剂对眼压已控制青光眼患者视功能的保护作用. 中国中医眼科杂志 2005;15(1):14-16
- 王燕, 邱波, 张彩霞, 等. 益眼明对青光眼视神经的保护作用. 眼科

- 研究 2010;28(11):1087-1090
- 贺玉红, 周樱. 川芎嗪联合谷可保对晚期青光眼术后增视疗效观察. 中国医药导报 2008;5(24):207-210
- 李翔, 文晓霞, 王万杰, 等. 杞菊地黄丸与复方丹参片联合甲钴胺片治疗眼压控制后青光眼及对视力视野的影响. 陕西中医 2010;31(4):455-457
- 庞有慧, 孙河. 葛根、三七、银杏叶三种中药制剂对青光眼视神经保护作用优效性研究. 中医药信息 2005;25(2):30-32
- 李金山. 中药刺五加对原发性闭角型青光眼视神经保护的临床观察. 西北药学杂志 2009;24(5):401-402
- 李洪超, 张心科, 金雪晶, 等. 阿法骨化醇治疗骨质疏松的疗效—基于骨密度、生化指标和骨折率的 Meta 分析. 中国药物经济学 2011;3:49-78
- 罗向霞, 刘文舟, 段俊国. 中药治疗青光眼疗效及安全性的文献系统评价. 国际眼科杂志 2007;7(5):1325-1329
- 高锐, 时春虎, 田金徽, 等. 针灸治疗青光眼的系统评价. 中国针灸 2011;31(12):1142-1145