复明胶囊(片)治疗干眼症的疗效系统评价Δ

何　涛[1]*,胡晓璐[1],张雨琪[2],崔　文[1],姜雪梅[1],童元元[2],李彦文[2],曾蔚欣[1#](1.中国中医科学院眼科医院药学部,北京　100040;2.中国中医科学院中医药信息研究所,北京　100700)

中图分类号　R969.4;R286;R777.12　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1672-2124(2026)10-1232-06
DOI　10.14009/j.issn.1672-2124.2026.10.018

摘　要　目的:系统评价复明胶囊(片)治疗干眼症的疗效。方法:计算机检索中国知网、中国生物医学文献服务系统、万方数据库、维普网、PubMed、Cochrane、SCIE、Embase等数据库从建库至2024年11月28日所有文献,纳入复明胶囊(片)治疗干眼症的临床对照研究,对照组采用常规西医治疗(人工泪液、非甾体抗炎类滴眼液、睑板腺疏通等非药物疗法),联合治疗组采用复明胶囊(片)联合常规西医治疗。文献经筛选、提取和质量评价后,采用RevMan 5.4软件进行Meta分析。结果:共纳入14项研究,合计1 047例患者,其中联合治疗组525例,对照组522例。Meta分析结果显示,联合治疗组的总有效率显著高于对照组(RR=1.25,95%CI=1.19~1.32,P<0.000 01)。与对照组相比,联合治疗组的泪液分泌量(MD=2.64,95%CI=1.90~3.38,P<0.000 01)、泪膜破裂时间(MD=2.41,95%CI=2.09~2.73,P<0.000 01)延长,角膜荧光染色评分(MD=-0.59,95%CI=-0.68~-0.51,P<0.000 01)、干眼症状评分(MD=-2.21,95%CI=-2.94~-1.48,P<0.000 01)减小,泪液中肿瘤坏死因子-α浓度(MD=-58.70,95%CI=-88.90~-28.50,P<0.000 01)和白细胞介素-1β浓度(MD=-1.95,95%CI=-2.62~-1.29,P<0.000 01)降低。结论:复明胶囊(片)联合常规西医疗法治疗干眼症的临床疗效优于单纯常规西医治疗。

关键词　复明胶囊(片);干眼;超说明书用药;疗效;Meta分析

Efficacy of Fuming Capsules (Tablets) in the Treatment of Xerophthalmia: A Systematic Review Δ

HE Tao[1], HU Xiaolu[1], ZHANG Yuqi[2], CUI Wen[1], JIANG Xuemei[1], TONG Yuanyuan[2], LI Yanwen[2], ZENG Weixin[1](1. Dept. of Pharmacy, Eye Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100040, China; 2. Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To conduct a systematic evaluation of the efficacy of Fuming capsules (tablets) in the treatment of xerophthalmia. METHODS: Retrieved from CNKI, SINOMED, Wanfang data, CQVIP, PubMed, Cochrane, SCIE, and Embase, clinical controlled trials on the treatment of xerophthalmia with Fuming capsules (tablets) were collected from the inception to November 28, 2024. The control group received conventional Western medical treatment (artificial tears, non-steroidal anti-inflammatory eye drops, non-pharmacological therapies such as meibomian gland expression, etc.), while the combined treatment group received Fuming capsules (tablets) in addition to conventional Western medical treatment. RevMan 5.4 software was used to conduct a meta-analysis of the included studies after literature screening, extraction, inclusion and quality evaluation. RESULTS: A total of 14 clinical studies were included in the analysis, with a total sample size of 1 047 cases. Among them, there were 525 cases in the combined treatment group and 522 cases in the control group. Meta-analysis results indicated that the overall effective rate of the combined treatment group was significantly higher than that of the control group (RR=1.25, 95%CI:1.19-1.32, P<0.000 01). Compared with the control group, the tear secretion length (SIT) (MD=2.64, 95%CI:1.90-3.38, P<0.000 01) and tear film break-up time (BUT) (MD=2.41, 95%CI:2.09-2.73, P<0.000 01) in the combined treatment group were prolonged; corneal fluorescein staining (CFS) score (MD=-0.59, 95%CI:-0.68--0.5, P<0.000 01) and dry eye symptom score (MD=-2.21, 95%CI:-2.94--1.48, P<0.000 01)

Δ 基金项目:中国中医科学院眼科医院中央高水平中医医院项目(No. GSP5-86)
* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:413865894@qq.com
# 通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:医院药事管理。E-mail:cndy_zwx@sina.com

were decreased; the levels of tumor necrosis factor-α (TNF-α) (MD=-58.70, 95%CI:-88.90--28.50, $P<0.000\ 01$) and interleukin-1β (IL-1β) (MD=-1.95, 95% CI:-2.62--1.29, $P<0.000\ 01$) in tears were decreased. CONCLUSIONS: The clinical efficacy of Fuming capsules (tablets) combined with conventional Western medical therapy in the treatment of xerophthalmia is superior to that of conventional Western medical treatment alone.
KEYWORDS Fuming capsules (tablets); Xerophthalmia; Off-label; Efficacy; Meta-analysis

干眼症是临床常见的眼表疾病,是由多因素造成的泪液异常(包括质、量以及动力学异常),进而导致眼组织病变,主要表现为干涩感、烧灼感、异物感、视力模糊、视觉疲劳等[1]。其全球发病率为5%~50%[2],我国干眼症发病率因地区差异为6.1%~59.1%[3]。近几年在电子产品普及、生活方式转变及自然环境变化等多重因素驱动下,干眼症发病率不仅持续攀升,且患者群体日益年轻化,现已被视为全球性公共卫生问题,不仅严重影响患者的生活质量,也带来了沉重的社会经济负担[4]。

人工泪液是目前西医治疗干眼症的一线手段,其作用在于模拟天然泪液以暂时缓解症状,然而因其多含有防腐剂等化学成分,长期频繁使用可能加重眼部负担,不利于病情的根本改善[5],治疗效果不甚理想。中医治疗以整体观念为核心,通过四诊合参辨证施治,在干眼症治疗中展现出独特优势[6]。复明胶囊(片)为中药成方制剂,临床中常见该药治疗干眼症,且取得了较为满意的疗效[7],但说明书并未记载其相关适应证。鉴于目前缺乏高质量的临床试验证据,为系统评价复明胶囊(片)治疗干眼症的疗效,本研究拟通过Meta分析方法对现有研究进行整合,旨在为其临床应用提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略

通过查阅中国知网、中国生物医学文献服务系统、万方数据库、维普网和PubMed、Cochrane、SCIE、Embase从建立至2024年11月28日收录的关于复明片和复明胶囊治疗干眼症的相关文献,检索语言限中文和英文,中文检索词包括"干眼症""复明胶囊""复明片"等,英文检索词包括"dry eye syndrome""dry eye disease""fu ming capsule""fu ming tablet"等。检索式采用主题词与自由词相结合的方式进行组合,对已纳入研究的参考文献进行手动检索,以尽可能获取全部相关文献。

1.2 纳入标准

(1)文献类型:需为国内外公开发表的临床对照试验;(2)研究对象:确诊为干眼症患者;(3)方案设计:联合治疗组在接受常规西医治疗基础上联用复明胶囊或复明片,对照组仅接受常规西医治疗;其中,常规西医治疗包括人工泪液(玻璃酸钠滴眼液、聚乙二醇滴眼液、聚乙烯醇滴眼液、重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液)、非甾体抗炎药(双氯芬酸钠滴眼液、普拉洛芬滴眼液、溴芬酸钠滴眼液),非药物治疗包括睑板腺疏通法、睑板腺按摩、热敷熏蒸等。(4)结局评估指标:治疗总有效率,眼部客观体征如泪液分泌试验Ⅰ(schirmer I test, SIT)、泪膜破裂时间(tear break-up time, BUT)、角膜荧光素染色(corneal fluorescein staining, FL)评分,患者主观症状如干眼症状评分,炎症介质水平如泪液中肿瘤坏死因子-α(TNF-α)及白细胞介素-1β(IL-1β)浓度。参照《干眼治疗药物临床试验技术指导原则》[8]中干眼症的相关标准制定疗效判定标准:显效——临床症状消失或几乎全部消失,FL消退,BUT>10 s,SIT>10 mm/5 min;有效——患者临床症状显著改善,FL减少,BUT延长,SIT增加,其中FL、BUT、SIT至少有1项改善;无效——患者的症状和体征均没有改善甚至加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总病例数×100%。

1.3 排除标准

(1)非前瞻性临床对照试验;(2)不同刊物中重复发表的文献;(3)发表类型为病例报告、综述类文章、基础研究以及无法获得完整原文的文献;(4)与本研究主题不符,存在数据错误、缺失或无法提取相应指标的文献。

1.4 文献筛选与数据提取

2名研究人员依据确定的纳入与排除标准独立完成,若意见不一,则交由第3名研究人员共同商议后裁定。首先通过NoteExpress软件对文献进行查重处理,随后阅读标题与摘要筛选出明显不相关文献,最终通读全文,依据既定的纳排标准确定最终入选文献。针对入选文献进行数据提取,并借助Excel软件制作数据提取表格,内容包括文献编号、题目、来源、作者、发表年份、研究类型、原始样本量、基线情况、疾病类型、中医辨证分型、患者基本情况(年龄、性别)、诊断标准、干预措施、结局指标。

1.5 偏倚风险评估

2名研究人员依据Cochrane手册推荐的偏倚风险评估工具(ROB),独立对纳入文献进行偏倚风险评估,由第3名研究人员独立审核并确定最终结果。具体评价项目包括:随机化流程、分配隐藏方案、盲法的应用、数据完整性、报告结果的选择性以及其他潜在偏倚。所有评价项目的偏倚风险均分为低、高、不确定3个层级。

1.6 统计学方法

采用Rev Man 5.4软件,对纳入文献的数据进行整合、异质性检验及Meta分析。SIT、BUT、FL及泪液中TNF-α、IL-1β浓度采用均数差(MD)作为效应量合并分析,干眼症状评分选用标准化均数差(SMD)进行效应量合并分析,治疗总有效率选用相对危险度(RR)进行效应量合并分析,计算其效应量及95%置信区间(CI),并通过森林图进行可视化展示。在评估各项研究间的异质性时,采用卡方检验并设定$\alpha=0.1$作

为检验水准，同时结合 I^2 统计量对异质性大小进行量化分析。若 $P>0.1$ 且 $I^2\leqslant 50\%$，则认为异质性不显著，此时选用固定效应模型进行效应值的合并分析；反之，则表明存在明显的异质性，此时需进一步探究异质性来源，可通过亚组分析或敏感性分析进行处理，在排除明显临床异质性的前提下，采用随机效应模型完成效应量合并。所有统计检验以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。此外，绘制漏斗图以评估潜在的发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索与筛选

共检索到 97 篇文献，利用 NoteExpress 软件进行查重，去重后剩余 31 篇，通过阅读标题（$n=14$）、参照纳入和排除标准筛选文献（$n=3$），共纳入 14 篇文献[9-22]，全部为临床对照试验。

2.2 纳入研究特征

共纳入 14 篇文献[9-22]，1 047 例患者，其中联合治疗组 525 例，对照组 522 例。纳入文献的基本信息见表 1。

2.3 纳入文献质量评价

（1）随机分配方法：共纳入 14 项[9-22]临床对照研究，其中有 7 项[9,11,14-16,19,22]研究提及“随机数字表、信封、抽签”等随机分配方法，4 项[12-13,20-21]研究仅提及“随机”，2 项[10,18]研究未提及，1 项[17]研究依据患者就诊先后顺序进行分组，方法学规范性存在局限；（2）在盲法与分配隐藏方面，所有纳入研究仅 1 项[10]实施分配隐藏，但未描述具体盲法。其余研究均未明确说明相关方法；（3）所有研究均报告了完整的结局数据，未出现数据缺失情况；（4）除 1 项[18]存在选择性报告结局指标外，其余研究均未发现此类偏倚（图 1）。

表 1 纳入文献的基本信息

纳入文献	年份	样本量（T/C）/例	平均年龄（T/C）/（$\bar{x}\pm s$，岁）	研究类型	干眼症类型	干预措施		疗程	结局指标
						联合治疗组	对照组		
沙恒等[9]	2020	47/47	50.1±7.2/51.2±7.1	RCT	白内障术后干眼症	复明胶囊+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	2 个月	①②③④⑤
唐耀冰等[10]	2020	47/46	53.82±3.74/54.16±4.25	RCT	白内障术后干眼症	复明胶囊+聚乙二醇滴眼液	聚乙二醇滴眼液	8 周	①②③④⑤⑥
倪莉莎等[11]	2022	40/40	64.36±6.22/65.29±7.10	RCT	白内障术后干眼症	复明胶囊+聚乙二醇滴眼液	聚乙二醇滴眼液	2 个月	①②③④⑤⑥⑦
宋小莉等[12]	2011	30/30	45.3±9.1/45.3±9.1	RCT	干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	2 个月	①②③④
吴静等[13]	2021	50/50	43.8±3.7/43.5±3.2	RCT	角膜移植术后干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	12 周	①②③④⑤
涂雪峰等[14]	2019	43/43	63.6±9.5/62.3±10.6	RCT	白内障术后干眼症	复明胶囊+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	4 周	②③④
李芳等[15]	2017	44/44	50.33±7.83/50.12±7.66	RCT	白内障术后干眼症	复明胶囊+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	8 周	①③④⑤⑥⑦
饶玉珍等[16]	2024	48/48	53.5±0.6/53.2±0.8	RCT	白内障术后干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	2 个月	①②⑤
杜英涛等[17]	2023	35/35	53.79±2.51/53.46±2.37	非 RCT	白内障术后干眼症	复明胶囊+双氯芬酸钠滴眼液	双氯芬酸钠滴眼液	30 d	①②③④
王学珍等[18]	2012	30/30	45.3/46.5	RCT	干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液+睑板腺疏通法	玻璃酸钠滴眼液+睑板腺疏通法	20 d	①②③
王小川等[19]	2013	20/20	47.3±1.3/45.8±1.1	RCT	干眼症	复明片+贝复舒滴眼液	贝复舒滴眼液	1 个月	①
梁冬梅等[20]	2015	25/25	45/45	RCT	干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	21 d	①
黄晶晶[21]	2017	34/32	52.0±3.3/51.0±4.0	RCT	更年期干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	2 个月	①
左建霞[22]	2021	32/32	52.08±3.37/52.11±3.41	RCT	更年期干眼症	复明片+玻璃酸钠滴眼液	玻璃酸钠滴眼液	—	①③

注：T 为联合治疗组，C 为对照组；RCT 为随机对照试验；①治疗总有效率；②SIT；③BUT；④FL；⑤干眼症状评分；⑥泪液中 TNF-α 浓度；⑦泪液中 IL-1β 浓度。

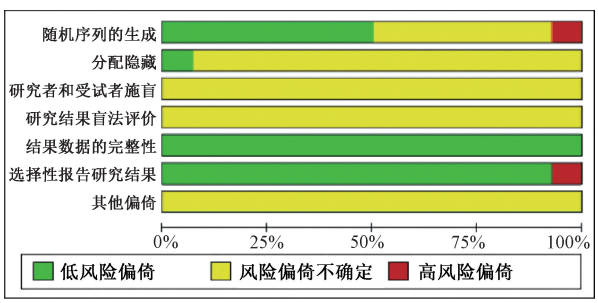


图 1 纳入研究的偏倚风险评价图

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 治疗总有效率：共有 13 项研究[9-13,15-22]报道了总有效率，涉及 1 244 例。各研究间无统计学异质性（$P=0.19$，$I^2=26\%$），故选用固定效应模型，分析显示联合治疗组的总有效率显著优于对照组（RR = 1.25，95% CI = 1.19～1.32，$Z=8.39$，$P<0.000\ 01$），见图 2。

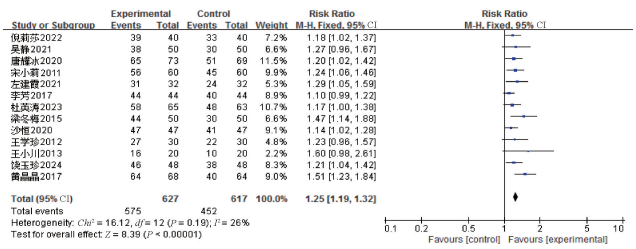


图 2 总有效率的 Meta 分析森林图

2.4.2 SIT：共 9 项研究[9-14,16-18]报道 SIT，在涉及 857 例患者的研究中，各研究间存在统计学异质性（$P<0.000\ 01$，$I^2=84\%$）。随机效应模型合并分析，结果显示，联合治疗组可显著改善 SIT 指标，差异有统计学意义（MD = 2.64，95% CI = 1.90～3.38，$Z=7.00$，$P<0.000\ 01$）。依据干眼症类型进行亚组分析，结果显示，肝肾阴虚型干眼症（MD = 1.81，95% CI = 1.24～2.39，$P<0.000\ 01$）及其他类型干眼症（MD = 3.69，95% CI = 2.45～4.94，$P<0.000\ 01$）联合治疗组均可显著改善 SIT 指标，见图 3。

2.4.3 BUT：共 10 项研究[9-15,17-18,22]报道了 BUT，涉及 913 例

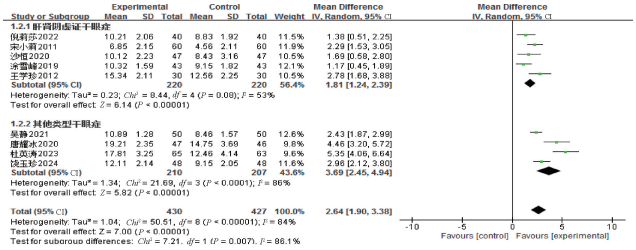


图 3　SIT 的 Meta 分析森林图

患者，各研究间存在统计学异质性（$P=0.01$，$I^2=58\%$），选用随机效应模型进行合并分析，结果显示，联合治疗组可显著提升 BUT 指标（MD = 2.41，95% CI = 2.09 ~ 2.73，Z = 14.73，P < 0.000 01）。依据纳入文献题目对干眼症类型进行亚组分析，结果显示，白内障术后干眼症（MD = 2.56，95% CI = 2.21 ~ 2.91，P<0.000 01）及其他类型干眼症（MD = 2.12，95% CI = 1.51 ~ 2.74，P<0.000 01）联合治疗组均可显著提升 BUT 指标，见图 4。

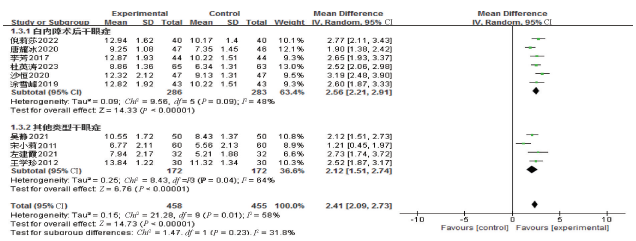


图 4　BUT 的 Meta 分析森林图

2.4.4　FL 评分：共 8 项研究[9-15,17]报道 FL 评分，涉及 789 例患者，各研究间存在统计学异质性（P<0.000 01，I^2 = 85%），选用随机效应模型进行合并分析，结果显示联合治疗组降低 FL 评分（MD = −0.59，95% CI = −0.68 ~ −0.51，Z = 13.74，P < 0.000 01），见图 5。通过亚组分析及敏感性分析发现，逐一排除任一文献并不能降低异质性，这可能是由于患者年龄和病程不同所致。

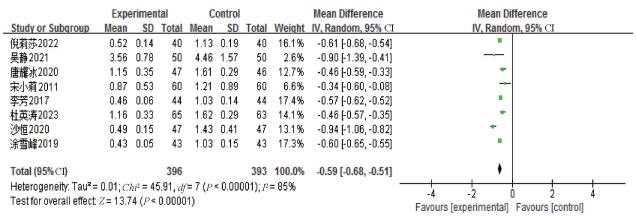


图 5　FL 评分的 Meta 分析森林图

2.4.5　干眼症状评分：共 6 项研究[9-11,13,15-16]报道了复明胶囊（片）治疗干眼症的主观症状评分，涉及 600 例患者，各研究间存在统计学异质性（P<0.000 01，I^2 = 92%），选用随机效应模型分析表明，联合治疗组可显著改善干眼主观症状评分（SMD = −2.21，95% CI = −2.94 ~ −1.48，Z = 5.93，P<0.000 01），见图 6。通过亚组分析及敏感性分析发现，逐一排除任一文献并不能降低异质性，这可能是由于患者年龄、病程、干眼症类型及治疗时间不同所致。

2.4.6　泪液中 TNF-α 浓度：共 3 项研究[10-11,15]报道了泪液中

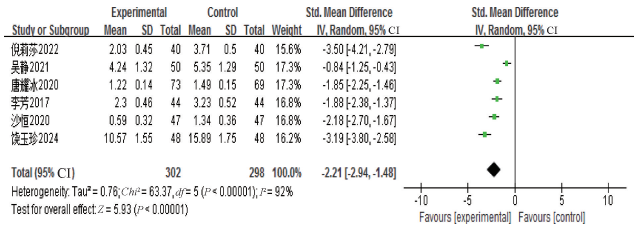


图 6　干眼症状评分的 Meta 分析森林图

TNF-α 浓度，涉及 310 例患者，各研究间存在统计学异质性（P<0.000 01，I^2 = 96%）。随机效应模型分析表明，联合治疗组可显著降低患者泪液中 TNF-α 浓度（MD = −58.70，95% CI = −88.90 ~ −28.50，Z = 3.81，P<0.000 01）。

2.4.7　泪液中 IL-1β 浓度：共 2 项研究[11,15]报道了泪液中 IL-1β 浓度，涉及 168 例患者，各研究间存在统计学异质性（P<0.000 01，I^2 = 64%）。随机效应模型分析表明，联合治疗组可显著降低干眼患者泪液 IL-1β 浓度（MD = −1.95，95% CI = −2.62 ~ −1.29，Z = 5.75，P<0.000 01）。

2.5　发表偏倚

对治疗总有效率进行发表偏倚分析，绘制倒漏斗图，结果纳入研究分布较为均匀，各研究点分布于轴线两侧，多数分布于漏斗顶端，提示纳入研究之间的发表偏倚风险较低（图 7）。

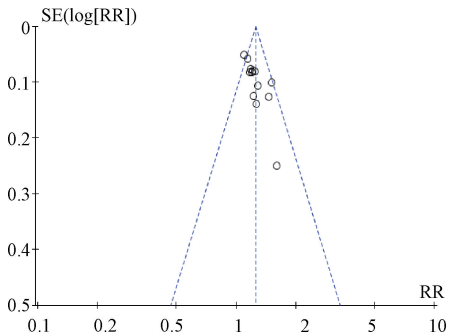


图 7　总有效率的漏斗图

3　讨论

干眼症在中医理论中被归为“白涩症”“神水将枯”或“燥症”等范畴。中医认为，肝开窍于目，而泪液由肝所主司，具有濡养双目之功。如《素问》曰：“肾者，水脏，主津液”。肝肾二者同源互用，若肝肾亏虚，一方面难以温养泪道及相关孔窍，另一方面也易导致津液固摄失常，从而引发眼目干涩之症。干眼症的发病与多种因素有关，如频繁使用视频终端、环境质量下降、膳食结构改变、长期佩戴角膜接触镜[20]、眼部手术史[23]及患者年龄、性别[21]等。其发病机制大致可归纳为泪膜不稳定、泪液渗透压增高、眼表炎症与组织损伤，以及神经感觉异常[24-25]。

西医治疗主要通过人工泪液模拟泪液即时缓解眼部干涩[26]，然而缺乏持久疗效，患者为维持效果必须频繁用药，一旦停用症状便会反复，因此在长期管理中往往面临依从性低和不良反应风险高的问题[27]。中医学认为，干眼症的主要病因病机为肝肾阴虚，精气不足、津液亏虚，加之眼科手术、炎

症等因素所伤,耗气伤阴,津液受损,精微不能上传,致目失所养,故治疗应遵循补益肝肾、益气润燥、明目的原则[11]。复明胶囊(片)属于中成药,方中山萸肉、枸杞子、菟丝子协同补养肝肾,生精明目;女贞子、熟地黄、地黄补肾滋阴,益肝养血;石斛滋阴养胃生津,治阴伤目暗,合以补肝益肾,养阴生津。方中决明子清热散风,治目赤肿痛,久服益精光;木贼疏风散热;夏枯草清肝火,散郁结;黄连泻火解毒,清热燥湿;菊花、谷精草散风清热;牡丹皮凉血散瘀,解血脉中伏火而明目,合以清热散风,泻火解毒。方中羚羊角、蒺藜、石决明平肝潜阳,清热开郁明目;车前子清利湿热而明目,木通清湿热明目,泽泻利湿泄热除目昏;茯苓健脾渗湿而治目暗;槟榔下气行水,合以清热利湿明目。方中人参、山药健脾胃,大补元气,以防苦寒、泄利太过。诸药合用,共奏滋补肝肾、养阴生津、清肝明目之功[28]。复明胶囊(片)说明书载常用于治疗白内障、青光眼等眼部疾病引起的羞明畏光、视物模糊等症状,但临床多用于治疗干眼症,疗效显著[7],属于超说明书用药,目前缺乏循证医学证据。

本研究整合现有研究结果系统评价复明胶囊(片)治疗干眼症的疗效,结果表明复明胶囊(片)联合常规西医治疗在治疗总有效率、客观指标 SIT、BUT 和 FL 评分、主观干眼症状评分以及泪液中炎症因子 TNF-α 和 IL-1β 水平方面均表现出更优的效果。SIT、BUT 和 FL 评分为干眼症治疗效果的核心客观指标,复明胶囊(片)联合常规西医治疗显著延长了 BUT 和 SIT、降低了 FL 评分,表明复明胶囊(片)在改善泪膜稳定性、促进泪液分泌、促进眼表损伤修复方面具有一定效果,但 3 个指标均存在较高异质性,亚组分析结果提示可能与纳入干眼症的类型、治疗疗程及患者个体差异有关。干眼症状评分显著降低,证实了复明胶囊(片)能有效缓解干眼症患者的主观不适,但其异质性较高,这可能与不同研究使用的干眼症状评分问卷不同以及患者主观感受的个体差异有关。从机制层面,复明胶囊(片)联合常规西医治疗可以降低 TNF-α 和 IL-1β 水平,其他研究[29]也证实上述炎症因子会形成持续存在的局部炎症微环境,是推动干眼症恶性循环的关键环节,也是使其迁延为慢性疾病的重要机制。

本研究仍存在以下不足:(1)纳入的 14 篇中文文献质量参差不齐,其中 1 篇为非 RCT,按照患者的就诊顺序分组,其余 13 篇虽然是 RCT,但 5 篇未提及随机序列产生方法、12 篇未提及分配隐藏方法、13 篇均未提及是否采用盲法。(2)纳入研究分析的样本量较小,而且各研究之间统计学方法不一,导致结局指标存在显著的异质性。本研究依据干眼症类型进行了亚组敏感性分析,发现肝肾阴虚型干眼症和白内障术后干眼症组同质性较好,其他组逐一排除任一文献后并不能降低异质性,但结果仍有统计学意义,考虑异质性高可能与患者年龄、病程、干眼症类型及治疗时间不同有关,因此研究结论的可靠性受到一定制约,这也提示在评估复明胶囊(片)治疗干眼症疗效方面,仍需开展更多大样本、针对同类型干眼、基础用药一致且疗程统一的临床研究。(3)所纳入文献均未报告不良反应,故本研究未能对复明胶囊(片)用于干眼治疗的安全性作出评价,建议未来研究应重视用药安全性数据的收集与报告。

综上所述,复明胶囊(片)联合常规西医疗法治疗干眼症的临床疗效优于单纯常规西医治疗,在提高治疗总有效率、SIT、BUT、FL、干眼症状评分及改善 TNF-α 水平、IL-1β 水平方面有一定优势,然而受限于当前纳入研究的文献数量和质量,该结论仍需更多高质量的 RCT 加以验证,并通过基础研究揭示其作用机制。

参考文献

[1] Wolffsohn J S, Arita R, Chalmers R, et al. TFOS DEWS Ⅱ diagnostic methodology report[J]. Ocul Surf, 2017, 15(3): 539-574.

[2] Papas E B. The global prevalence of dry eye disease: a Bayesian view[J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2021, 41(6): 1254-1266.

[3] 韦振宇, 刘含若, 梁庆丰. 我国干眼流行病学的研究进展[J]. 中华眼科医学杂志(电子版), 2020, 10(1): 46-50.

[4] Stapleton F, Argüeso P, Asbell P, et al. TFOS DEWS Ⅲ: digest[J]. Am J Ophthalmol, 2025, 279: 451-553.

[5] 毛光兰, 贾奎. 针灸联合人工泪液治疗对干眼症患者眼表功能的影响分析[J]. 眼科新进展, 2015, 35(6): 582-584.

[6] 陈水龄, 褚文丽, 张丛青, 等. 亢泽峰辨治干眼的思路[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(7): 3097-3100.

[7] 李红月, 孙艳, 刘长宏, 等. 复明片联合维生素 C 治疗干眼症临床观察[J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2015, 18(5): 715-718.

[8] 国家药品监督管理局药品审评中心. 干眼治疗药物临床试验技术指导原则[EB/OL]. (2023-09-28)[2025-09-19]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b2d2499e80e81bdb193f010eaa0183aa.

[9] 沙恒, 懒晓明, 王盛盏. 复明胶囊联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障术后干眼症临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(21): 72-74.

[10] 唐耀冰, 邢艳巧, 郝娟, 等. 复明胶囊联合聚乙二醇滴眼液治疗白内障术后干眼症的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(12): 2405-2409.

[11] 倪莉莎, 李俊, 吴安黛. 复明胶囊联合聚乙二醇滴眼液治疗白内障术后干眼症临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(20): 123-126.

[12] 宋小莉, 邢雁飞, 王召英. 复明片联合人工泪液局部滴眼治疗肝肾阴虚型干眼症[J]. 国际眼科杂志, 2011, 11(5): 888-889.

[13] 吴静, 张晓融, 刘俊茹, 等. 复明片联合人工泪液治疗角膜移植术后干眼症临床疗效及对生活质量的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(30): 3354-3358.

[14] 涂雪峰, 覃振华, 陈亚民. 玻璃酸钠联合复明胶囊治疗白内障术后干眼症的临床观察[J]. 中国实用医药, 2019, 14(24): 113-115.

[15] 李芳, 刘月君, 邓小芬. 玻璃酸钠联合复明胶囊治疗白内障术后干眼症的临床观察[J]. 安徽医药, 2017, 21(12): 2295-2298.

[16] 饶玉珍, 吴蓉芳. 中药复明片辅助玻璃酸钠滴眼液对白内障超

声乳化术后干眼症患者泪液分泌和炎症反应的影响[J]. 基层医学论坛, 2024, 28(2): 138-140, 150.
[17] 杜英涛, 胡长娥. 复明胶囊联合双氯芬酸钠滴眼液对白内障术后干眼症患者的效果[J]. 西藏医药, 2023, 44(6): 73-75.
[18] 王学珍, 贺义恒, 余晓锐, 等. 中西医结合治疗肝肾阴虚型干眼症的疗效观察[J]. 国际眼科杂志, 2012, 12(9): 1669-1672.
[19] 王小川. 复明片联合贝复舒滴眼液治疗干眼症 20 例临床观察[J]. 河北中医, 2013, 35(10): 1538-1539.
[20] 梁冬梅, 王强, 葛翠洁. 复明片联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症的临床观察[J]. 环球中医药, 2015, 8(增刊 2): 245.
[21] 黄晶晶. 复明片联合玻璃酸钠治疗更年期干眼症的疗效观察[J]. 中国实用医药, 2017, 12(28): 151-152.
[22] 左建霞. 复明片联合玻璃酸钠治疗更年期干眼症的疗效观察[J]. 中文科技期刊数据库(全文版), 2021(5): 22, 24.
[23] 王梅雪. 自体血清治疗白内障超声乳化术后干眼症的临床效果[J]. 中国医药导报, 2016, 13(6): 135-138.
[24] Rolando M, Merayo-Lloves J. Management strategies for evaporative dry eye disease and future perspective[J]. Curr Eye Res, 2022, 47(6): 813-823.
[25] Wang H H, Chen Weiyu, Huang Y H, et al. Interleukin-20 is involved in dry eye disease and is a potential therapeutic target[J]. J Biomed Sci, 2022, 29(1): 36.
[26] 洪慧, 付智勇, 熊世红. 干眼症的药物疗效比较[J]. 医学临床研究, 2006, 23(1): 38-39.
[27] 丛晨阳, 毕宏生, 温莹. 干眼症发病机制和治疗方法的研究进展[J]. 国际眼科杂志, 2012, 12(3): 464-467.
[28] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知: 中药成方制剂卷: 2020 年版[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 953-954.
[29] 陈宇婷, 李海琼, 朱蓉, 等. 抑制眼表炎症在干眼治疗中的研究进展[J]. 医学理论与实践, 2023, 36(12): 2017-2019.

(收稿日期:2025-10-22 修回日期:2025-12-29)

(上接第 1231 页)

区分感染类型、严重程度及特殊人群(如新生儿)的差异,导致评价结果在具体临床场景中的指导性存在局限。未来可优化评价维度与方法,根据感染部位、严重程度或特定人群分层评价,提升结果精准性与实用性;同时需结合循证证据积累、医药政策动态调整等因素,建立定期更新与动态评价机制,为医疗机构药品遴选及儿科临床合理用药提供持续精准的参考依据。

参考文献

[1] 罗文雄, 谢梅. 儿科临床常用细菌性感染指标的研究进展[J]. 现代妇女(医学前沿), 2014(7): 18-19.
[2] 王天有, 申昆玲, 沈颖. 诸福棠实用儿科学[M]. 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2022:10-25.
[3] 蒋潇潇. 第三代头孢菌素类药物的不良反应与防治[J]. 中国药房, 2004, 15(8): 495-497.
[4] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
[5] 刘虎. 头孢曲松钠治疗化脓性脑膜炎的临床研究[J]. 中国处方药, 2018, 16(4): 4-5.
[6] 钱秋芳. 儿童淋病 220 例临床分析[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(2): 209-210.
[7] 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识(2022 年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2022, 45(8): 739-752.
[8] 井然, 卓超, 徐英春, 等. 临床产超广谱 β-内酰胺酶肠杆菌目细菌感染应对策略专家共识(2025)[J]. 中国感染控制杂志, 2025, 24(9): 1191-1207.
[9] 张朝晖, 钟建华, 张蓉, 等. 头孢哌酮-舒巴坦治疗泛耐药鲍曼不动杆菌医院获得性肺炎 36 例[J]. 中国感染与化疗杂志, 2012, 12(6): 416-418.
[10] 卫生部合理用药专家委员会. 中国医师药师临床用药指南[M]. 重庆: 重庆出版社, 2009:1.
[11] 南淑娟, 吴景莲, 魏立民, 等. 头孢噻肟钠治疗新生儿败血症 86 例临床分析[J]. 菏泽医学专科学校学报, 2000, 12(3): 131-132.
[12] 李静, 李卫平. 头孢噻肟钠的临床应用及其副作用概述[J]. 安徽医药, 2006, 10(3): 166-168.
[13] 日本感染症学会, 日本化学疗法学会. JAID/JSC 感染症治疗指南(呼吸道感染症)[J]. 日本化学疗法学会杂志, 2014, 88(1): 1-109.
[14] 《临床路径治疗药物释义》专家组. 临床路径治疗药物释义: 感染性疾病分册: 上册: 2019 年版[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2019:6-48.
[15] 李耘, 吕媛, 刘健, 等. 头孢卡品体外抗菌作用研究[J]. 中国抗生素杂志, 2013, 38(2): 135-145.
[16] 杨洋, 胡付品, 朱德妹. 儿童急性化脓性扁桃体炎和急性鼻窦炎的病原菌分布及药物敏感性[J]. 中国感染与化疗杂志, 2015, 15(4): 316-323.
[17] Zbib F, Deschamps A, Velly L, et al. Physiologically based pharmacokinetic model of cefotaxime in patients with impaired renal function[J]. Clin Pharmacokinet, 2025, 64(2): 257-273.
[18] Readman J B, Acman M, Hamawandi A, et al. Cefotaxime/sulbactam plus gentamicin as a potential carbapenem- and amikacin-sparing first-line combination for neonatal sepsis in high ESBL prevalence settings[J]. J Antimicrob Chemother, 2023, 78(8): 1882-1890.
[19] 汤华妮, 张倩, 李庆妍. 头孢菌素类抗生素所致不良反应的发生情况研究[J]. 智慧健康, 2025, 11(27): 113-116.
[20] 罗云,李寿林,吴文雅. 8 岁以下儿童多西环素超说明书用药临床综合评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(11): 1355-1360.
[21] 王瑞丽, 尉耘翠, 曹旺, 等. 头孢托仑匹酯治疗儿童感染性疾病临床综合评价[J]. 临床药物治疗杂志, 2025, 23(11): 42-51.

(收稿日期:2025-10-30 修回日期:2025-12-26)