

# 复明片临床应用专家共识

中华中医药学会眼科分会

**[摘要]** 复明片自上市以来,在临床得到广泛应用,治疗青光眼、白内障等疾病取得明显疗效,可改善患者眼部症状,提高视功能。但目前尚无相关规范文件指导复明片的临床应用,为了提高临床医生对复明片应用的认识,更合理使用复明片,中华中医药学会眼科分会组织中、西医眼科专家、药学专家及方法学专家成立项目组,按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识技术方案(试行)》的相关要求,充分考虑循证证据并借鉴专家临床经验,编制了《复明片临床应用专家共识》,供眼科同道临床应用参考。

**[关键词]** 复明片;青光眼;白内障;专家共识

中图分类号:R276.7 文献标识码:B 文章编号:1002-4379(2024)03-0201-04

**Expert Consensus for Clinical Application of *Fuming* Tablets** Ophthalmology Branch of China Association of Traditional Chinese Medicine. Eye Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100040, China

**[Abstract]** Since the launch of *Fuming* Tablets, it has been widely used in clinical practice, showing significant efficacy in the treatment of diseases such as glaucoma and cataracts. It can improve patients' ocular symptoms and enhance visual function. However, there are currently no specific regulatory documents guiding the clinical application of *Fuming* Tablets. In order to further enhance the understanding of clinical practitioners regarding the application of *Fuming* Tablets and promote its rational use, the Ophthalmology Branch of China Association of Traditional Chinese Medicine organized a project team consisting of experts in both Traditional Chinese Medicine and Western Medicine, pharmaceutical experts, and methodology experts. Following the relevant requirements of the "Technical Scheme for Expert Consensus on Clinical Application of Traditional Chinese Medicine Patent Medicines (Trial)", the project team, taking into account evidence-based medicine and drawing on expert clinical experience, compiled the "Expert Consensus for the Clinical Application of *Fuming* Tablets" for clinical application reference.

**[Keywords]** *Fuming* Tablets; glaucoma; cataract; expert consensus

复明片是由经典名方杞菊地黄丸<sup>[1]</sup>加减而来,为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录》<sup>[2]</sup>中的乙类品种,并被《中华人民共和国药典》<sup>[3]</sup>收录,在《中医眼科学》《实用眼科药理学》<sup>[4-5]</sup>等教材中被推荐使用。据《中国青光眼指南》<sup>[6]</sup>报道,2020年全球青光眼患者约为7,600万,我国约2,100万,致盲人数达567万,每1,000人就有4人因青光眼失明;预计到2024年,全球青光眼患者会达到1.12亿。

白内障以视力缓慢下降为主要临床表现,是全球主要致盲性眼病<sup>[7]</sup>。截止2019年,我国白内障患者人数已突破100万人<sup>[8]</sup>,在发展中国家,白内障40岁以上人群发病率约为11.80%~18.80%,随着人口老龄化加剧,白内障将导致巨大的社会和经济负担<sup>[9]</sup>。

目前,虽然已有文献<sup>[10-15]</sup>报道,复明片治疗青光眼、白内障等眼病有较好的临床疗效,但尚无相关规范文件指导复明片的临床应用。为了促进复明片临床合理应用,由中华中医药学会眼科分会牵头,组织中、西医眼科专家,药学专家及方法学专家,根据临床经验总结该药的特点和优势,系统整

DOI:10.13444/j.cnki.zgzykzz.2024.03.001

作者单位:中国中医科学院眼科医院,北京 100040

通讯作者:亢泽峰, E-mail: zefeng2531@163.com

理中成药的循证证据与临床应用情况,编制了本共识。本共识采用国际公认的证据分级推荐标准<sup>[16-21]</sup>对证据体进行质量分级,然后对证据总体进行评级。专家共识意见的形成采用名义组法<sup>[22]</sup>,主要考虑证据质量、疗效、安全性、经济性、患者可接受性及其他因素。证据充分,形成“推荐意见”;证据不充分,形成“共识建议”。本共识采用简洁明了的体例,阐明了复明片临床应用适应的疾病类型、临床应用优势、联合用药、疗程、注意事项等疗效与安全性问题,为临床使用复明片提供有价值的参考文件,从而提高临床疗效,促进合理用药,减少用药风险,提高患者获益。但仍需通过大量的高质量研究提供循证支持,并在未来根据实际应用中新的临床问题的出现及循证证据的更新予以修订。

## 1 共识适用范围

本共识明确了复明片临床应用推荐意见(共识建议)、临床问题清单、疾病诊断、临床应用建议、药物安全性和研究进展,适用于各级医院、基层卫生服务机构的中医、西医、中西医结合的眼科临床医师使用,为其合理使用复明片提供指导和参考。

## 2 药品基本信息

主要成分:蒺藜、木贼、菊花、车前子、夏枯草、决明子、人参、酒山萸肉、石斛、枸杞子、菟丝子、女贞子、石决明、羚羊角、黄连、谷精草、木通、熟地黄、山药、泽泻、茯苓、牡丹皮、生地黄、槟榔。

主治肝肾阴虚所致的羞明畏光、视物模糊,青光眼,初、中期白内障见上述证候者。

本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄棕色至棕褐色,气微香,味微苦,薄膜衣片每片重0.31 g,糖衣片(片心重0.30 g)。

## 3 诊断标准

本共识中青光眼、白内障的中医诊断参考《中医眼科学》<sup>[23-24]</sup>的诊断、辨证标准;西医诊断参考《中国青光眼指南》<sup>[6,25]</sup>制定。

青光眼以特征性视神经萎缩和视野缺损为共同特征,病理性眼压增高是其主要危险因素,临床根据前房角形态、病因机制以及发病年龄,一般将青光眼分为原发性、继发性和先天性3大类。中医学辨证为肝肾阴虚证,患者表现为患病日久,视物不清,瞳神稍大,视野缺损或呈管状,视盘苍白,头晕失眠,腰膝无力,舌淡苔薄,脉细沉无力。

白内障是指晶状体透明度降低或者颜色改变

所导致的光学质量下降的退行性改变,眼内环境因素以及某些全身代谢性或免疫性疾病,都可以直接或间接破坏晶状体的组织结构、干扰其正常代谢而使晶状体混浊。按晶状体混浊程度分为初发期、未成熟期、成熟期和过熟期。中医学辨证为肝肾阴虚证,患者表现为视物模糊,视力逐渐下降,晶珠混浊,头晕耳鸣,腰膝酸软,舌红少苔,脉细。

## 4 临床应用建议

### 4.1 适用疾病类型

复明片可治疗原发性开角型青光眼、闭角型青光眼和继发性青光眼(C级证据,强推荐);可治疗初、中期年龄相关性白内障(C级证据,强推荐)。

### 4.2 临床应用优势

复明片治疗青光眼时可以改善视功能,缓解视物模糊,缓解眼胀及头痛等临床表现<sup>[10-13]</sup>(C级证据,强推荐);青光眼围手术期期间应用可保护视神经、改善视功能<sup>[10-13]</sup>(C级证据,强推荐);治疗白内障可缓解视物模糊、有效改善中医证候评分<sup>[10-13]</sup>(C级证据,强推荐)。

### 4.3 用法用量

口服,每次5片,每日3次。

### 4.4 联合用药

复明片治疗青光眼时,可以联合使用降眼压药物或神经保护类药物<sup>[11,13,26-29]</sup>(C级证据,强推荐)。

### 4.5 疗程

复明片治疗青光眼和白内障,推荐3个月为1个疗程<sup>[11,28,30-34]</sup>(C级证据,强推荐)。

### 4.6 安全性

**4.6.1 不良反应** 复明片说明书中的“不良反应”声明为“尚不明确”。国家药品不良反应监测系统<sup>[35]</sup>反馈及自主收集数据显示,2014年—2022年累计收到本品不良反应(adverse drug reaction, ADR)报告共310份,407例次,其中一般不良反应<sup>[36]</sup>469例(96.11%),严重不良反应<sup>[36]</sup>19例(3.89%)。停药后233例次好转(55.00%),184份痊愈(45.00%),对原患疾病影响均不明显。

**4.6.2 注意事项** 复明片说明书中“注意事项”声明为“孕妇慎用,忌食辛辣刺激性食物”。专家建议,复明片在临床应用中过敏患者及脾胃虚弱患者应慎用(共识建议)。

## 5 研究进展

现代研究<sup>[37-39]</sup>表明,复明片可治疗干眼,能缓解患者羞明流泪、视物模糊、异物感、烧灼感、眼干涩

等不适,疗程为1个月(C级证据)。

**利益冲突:**所有参与制定的共识组成员在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”,填好的所有声明表扫描件提交本共识归口单位统一存档。在本共识制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突,无企业人员参与到共识决策工作。

## 参考文献

- [1] 贾波,王璞,韩彬,等.方剂学[M]2版.北京:中国中医药出版社,2016:95-96.
- [2] 国家医疗保障局,中华人民共和国人力资源和社会保障部.国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录:中成药部分(2021年版)[EB/OL].[2023-01-18].[http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art\\_104\\_10078.html?client=dx-y-drugs](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html?client=dx-y-drugs).
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[M].北京:中国医药科技出版社,2020:1344-1345.
- [4] 段俊国,詹宇坚,洪亮,等.中医眼科学[M]2版.北京:人民卫生出版社,2016:192-195.
- [5] 张仁俊,毕宏生,张铭连,等.实用眼科药理学[M].北京:人民军医出版社,2015:202.
- [6] 中华医学会眼科学分会青光眼学组,中国医师协会眼科医师分会青光眼学组.中国青光眼指南[J].中华眼科杂志,2020,56(8):573-586.
- [7] 赵会芳,赵春梅,刘湘云,等.飞秒激光辅助复杂白内障手术的研究进展[J].中国中医眼科杂志,2022,32(3):242-246.
- [8] 李静,胡亚光,石秀娥,等.陕西省白内障手术25年的防盲实践与经验[J].国际眼科杂志,2022,22(11):1886-1891.
- [9] 徐靖杰,张颖,姚克,等.白内障发病机制与防治策略的研究进展[J].中国科学:生命科学,2022,52(12):1807-1814.
- [10] 朱艳庆.探讨中药复明片对原发性开角型青光眼视功能损害的治疗效果[J].实用妇科内分泌电子杂志,2020,7(16):172,176.
- [11] 李锐,袁慧敏,刘钊臣,等.复明片联合拉坦前列素治疗难治性青光眼的疗效观察[J].现代药物与临床,2020,35(1):127-132.
- [12] 李进,黄翠.复明片联合马来酸噻吗洛尔滴眼液治疗开角型青光眼[J].国际眼科杂志,2019,19(10):1775-1778.
- [13] 费凤荣.复明片联合卡替洛尔治疗原发性开角型青光眼临床观察[J].中国现代药物应用,2011,5(3):150-151.
- [14] 刘英伟,张黎,张万里.复明片联合复方樟柳碱治疗儿童期开角型青光眼的临床研究[J].中医临床研究,2018,10(19):104-105.
- [15] 赖新兰.复明片在未成熟期老年性白内障患者中的应用效果和安全性分析[J].中国现代药物应用,2018,12(9):93-95.
- [16] 陈耀龙,姚亮, NORRIS S,等.GRADE在系统评价中应用的必要性及注意事项[J].中国循证医学杂志,2013,13(12):1401-1404.
- [17] GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strengthen of recommendations[J]. BMJ,2008,336(7650):924-926.
- [18] JAESCHKE R, GUYATT GH, DELLINGER P,等.意见不一致时的策略:应用GRADE网格对临床实践指南达成共识[J].中国循证医学杂志,2009,9(7):730-733.
- [19] ANDREW J, GUYATT GH, OXMAN AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the signifi-

- cance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013,66(7):719-725.
- [20] 李幼平,王莉,钟大可,等.GRADE指南:V.证据质量评价——发表偏移[J].中国循证医学杂志,2011,11(12):1430-1434.
  - [21] 李幼平,杨晓妍,王莉,等.GRADE指南:VII.证据质量评价——不一致性[J].中国循证医学杂志,2011,11(12):1444-1451.
  - [22] 孟庆刚.基于综合集成的中医药共识方法学研究[J].中华中医药学刊,2018,36(3):519-524.
  - [23] 刘楚玉,彭江云,刘红英,等.中医眼科学[M].北京:科学出版社,2018:150-159,272-276,305-318.
  - [24] 彭清华,郭承伟,周剑,等.中医眼科学[M].5版.北京:中国中医药出版社,2021:150-159.
  - [25] 杨培增,范先群,孙兴怀,等.眼科学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018:133,147-148.
  - [26] 乔淑琴,王雪琼,张晓兰,等.复明片联合曲伏前列素滴眼液对原发性开角型青光眼患者眼部血流动力学和房水EPO、s CD44的影响[J].现代生物医学进展,2022,22(10):1879-1883.
  - [27] 王晓英,朱兰香,宋华.复明片联合曲伏前列素滴眼液治疗开角型青光眼的临床研究[J].现代药物与临床,2022,37(5):1076-1080.
  - [28] 蔡金玲,郭玉兰,刘磊.复明片联合长春胺治疗青光眼的价值评估[J].河北医药,2019,41(12):1801-1804.
  - [29] 魏红,王慧博.复明片与丹七片联合治疗原发性开角型青光眼临床观察[J].中国中医急症,2010,19(6):947-948.
  - [30] 宋亚玲,张玉芳,焦丽坤,等.复明片联合吡诺克辛滴眼液治疗糖尿病并轻度白内障疗效及对生存质量的影响[J].现代中西医结合杂志,2017,26(36):4053-4055.
  - [31] 张惠琴.复明片治疗初中期老年性白内障的临床效果分析[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(A0):19744-19745.
  - [32] 蔡晖.复明片治疗早期老年性白内障的疗效观察[J].时珍国医国药,2008,19(9):2289.
  - [33] 董斌,阳湘文.复明片治疗初中期老年性白内障的临床观察[J].国际医药卫生导报,2006,12(10):94-95.
  - [34] 李蓓,郑燕林,刘文舟.中药复明片对原发性开角型青光眼患者多焦视网膜电图的影响[J].临床神经电生理学杂志,2007,16(1):26-29.
  - [35] 国家药品不良反应监测中心.药品不良反应报告[EB/OL].(2014-01-01)[2022-11-31].<https://daers.adrs.org.cn/>.
  - [36] 国家药品监督管理局.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2011-05-04)[2024-01-18].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20110504162501325.html>.
  - [37] 赵秀秀.复明片联合滴眼液治疗糖尿病干眼症的疗效[J].中国城乡企业卫生,2021,36(9):147-149.
  - [38] 李晓青.复明片联合七叶洋地黄苷滴眼液治疗视疲劳性干眼症的疗效观察[J].青海医药杂志,2015,45(11):20-22.
  - [39] 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.

## 形成共识的专家组成员

本共识主要参研单位(按单位笔画排序):上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属市中医医院、山东省中医院、山东省立医

院、广州中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第三附属医院、云南省第二人民医院、中山大学中山眼科中心、中山大学附属第二医院、中国人民解放军北部战区总医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院眼科医院、中国医科大学附属第一医院、中南大学湘雅医院、北京中医药大学中药学院、北京中医药大学东方医院、北京医院、西安市第一医院、西安市第四医院、成都中医药大学附属医院、江苏省中医院、安徽中医药大学附属第一医院、重庆市人民医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属金山医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、首都医科大学附属北京中医医院、首都医科大学附属北京同仁医院、洛阳市第一人民医院、湖北省中医院、湖南中医药大学第一附属医院

**本共识牵头专家:**亢泽峰(专家组组长)

**本共识主要起草人:**亢泽峰(牵头专家)、张丽霞(执笔专家)、陈薇(方法学专家)、宋柯

**本共识参与起草人(按姓氏笔画排序):**王伟伟、王涛、毛俊峰、邓卫东、任浪浪、华瑞、刘新泉、孙兴怀、孙建宁、李良长、李晟、杨迎新、吴烈、吴惠琴、邱礼新、宋剑涛、宋毅、迟玮、张晗、张琦、陆慧琴、陈义、陈颖欣、苗彦、周剑、周晓东、赵越娟、俞晓艺、郭承伟、唐犀麟、彭华、喻京生、蓝育青、譙雁彬、戴虹、戴锦晖、魏伟

(收稿日期:2023-07-20 本文编辑:杨安)