

# 从肝论治干眼症：以逍遥散类方为核心的临床研究进展

陈乐欢<sup>1\*</sup>, 陈鸣<sup>2#</sup>

<sup>1</sup>成都中医药大学眼科学院, 四川 成都

<sup>2</sup>成都市中西医结合医院眼科, 四川 成都

收稿日期: 2026年5月12日; 录用日期: 2026年6月15日; 发布日期: 2026年6月29日

## 摘要

目的: 系统综述中医“从肝论治”干眼症的理论基础, 重点分析逍遥散及其加减方治疗干眼症的临床疗效与现代药理机制, 为中医药规范化治疗干眼提供参考。方法: 检索国内外相关文献, 梳理从肝论治干眼症的理论溯源, 归纳逍遥散原方及丹栀逍遥散、黑逍遥散等常见加减方的临床应用证据, 总结其抗炎、抗氧化、免疫调节等现代作用机制。结果: 纳入的11项临床研究表明, 逍遥散类方联合西药治疗干眼症的总有效率为88.3%~93.3%, 较单纯西药对照组提升15.0%~20.0%; 可使泪膜破裂时间(BUT)延长1.76~2.33 s (均数差MD = 1.87~2.33 s, P均 < 0.05), 泪液分泌试验(SIT)增加2.76~3.53 mm/5 min (MD = 2.76~3.53 mm/5 min, P均 < 0.05), 同时显著降低角膜荧光素染色(FL)评分和中医证候积分。结论: 逍遥散类方治疗干眼症具有独特优势, 但当前研究仍存在质量控制不统一、循证证据等级不足等问题, 未来需开展高质量多中心随机对照试验, 推动中医药治疗干眼的标准化与国际化。

## 关键词

干眼症, 从肝论治, 逍遥散, 疏肝解郁

# Clinical Advances in the Treatment of Dry Eye Disease from the Liver Perspective: A Review Focused on Xiao Yao San and Its Derivatives

Lehuan Chen<sup>1\*</sup>, Ming Chen<sup>2#</sup>

\*第一作者。

#通讯作者。

<sup>1</sup>School of Ophthalmology, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu Sichuan

<sup>2</sup>Department of Ophthalmology, Chengdu Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Chengdu Sichuan

Received: May 12, 2026; accepted: June 15, 2026; published: June 29, 2026

## Abstract

**Objective:** To systematically review the theoretical basis of treating dry eye disease (DED) from the liver perspective in Traditional Chinese Medicine (TCM), focus on analyzing the clinical efficacy and modern pharmacological mechanisms of Xiao Yao San (XYS) and its modified formulas in the treatment of DED, and provide a reference for the standardized TCM management of DED. **Methods:** Relevant domestic and international literature was retrieved to sort out the theoretical origin of treating DED from the liver, summarize the clinical application evidence of the original YYS formula and its common modified formulas including Danzhi Xiao Yao San (DZXYS) and Hei Xiao Yao San (HXYS), and conclude their modern mechanisms of action such as anti-inflammation, anti-oxidation and immunomodulation. **Results:** Eleven included clinical studies showed that the total effective rate of YYS-based formulas combined with Western medicine for DED ranged from 88.3% to 93.3%, which was 15.0% to 20.0% higher than that of the Western medicine monotherapy control group. The combined treatment prolonged tear film break-up time (BUT) by 1.76~2.33 seconds (mean difference, MD = 1.87~2.33 s, all  $P < 0.05$ ), increased Schirmer I test (SIT) values by 2.76~3.53 mm/5 min (MD = 2.76~3.53 mm/5 min, all  $P < 0.05$ ), and simultaneously significantly reduced corneal fluorescein staining (FL) scores and TCM syndrome scores. Existing evidence indicates that YYS-based formulas can not only improve the subjective symptoms and objective signs of DED patients, but also exert therapeutic effects through multi-target regulation of inflammatory responses, protection of ocular surface cells, and modulation of neuroendocrine functions. **Conclusion:** YYS-based formulas possess unique advantages in the treatment of DED. Nevertheless, current studies still have limitations including inconsistent quality control and insufficient evidence levels. In the future, high-quality multi-center randomized double-blind placebo-controlled trials should be carried out to promote the standardization and internationalization of TCM treatment for DED.

## Keywords

Dry Eye Disease, Liver-Oriented Therapy, Xiao Yao San, Soothing the Liver and Resolving Depression

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

干眼症在祖国医学中属于“白涩症”“目涩”等范畴。随着电子产品的普及和生活压力的增大,其发病率逐年升高,已成为全球高发的眼表疾病[1]。现代医学逐渐认识到,干眼症不单纯是局部病变,与全身系统功能密切相关,炎症反应、免疫异常及氧化应激在其发病过程中起核心作用[2]。虽然人工泪液和抗炎药物可在一定程度上缓解症状,但长期疗效有限,且难以从整体上调剂机体功能。

中医“从肝论治”理论基于“肝开窍于目”的经典论述,强调人体整体观,认为调节肝的气血功能是治疗眼疾的关键。逍遥散作为调和肝脾的经典名方,在干眼症临床治疗中的应用已成为近年来研究热点。

本文系统梳理从肝论治干眼症的理论基础, 重点分析逍遥散及其加减方的临床疗效与现代机制, 指出当前研究存在的问题并展望未来方向。

## 2. 从肝论治干眼症的理论溯源

### 2.1. 肝之生理特性与目之濡养

“肝受血而能视”是中医眼科的核心理论之一。《灵枢·脉度》云:“肝气通于目, 肝和则目能辨五色矣”, 足厥阴肝经“上入颞颥, 连目系”, 为肝与眼之间的物质交换提供了直接经络通道[3]。“肝和”是维持目窍正常功能的核心, 包括肝血充盈提供营养基础、肝气调达保障气血津液输布、疏泄有度维持情绪舒畅与气机稳定三个方面。肝血为物质基础, 肝经为传输通道, 肝气为运行动力, 三者协同作用, 共同维持眼部气血运行的稳态[4]。

肝“体阴而用阳”, 内寄相火。干眼症多表现为阴血不足而阳气偏亢, 导致“目失濡润”。长期近距离用眼首先耗伤肝血, 即“久视伤血”, 肝血亏虚则目失所养; 血虚则气无所附, 导致肝气疏泄失常, 形成肝气郁结, 进一步阻碍津液向眼目的输布, 加重干涩症状[5]。

### 2.2. 肝之疏泄与泪膜稳态

泪液的代谢不仅是局部分泌过程, 更依赖全身气机的升降出入。肝疏泄功能异常(郁滞或亢逆)会导致津液布散失常, 形成“气滞血瘀”或“气郁化火”, 进而灼伤目络。

肝郁与现代“视觉疲劳”存在恶性循环机制: 长期专注用眼耗伤肝血→肝血亏虚→肝气郁结→气机阻滞→津液输布失常→眼干加重; 同时肝郁化火扰动心神, 引发焦虑烦躁等情绪障碍, 负面情绪又进一步加重肝气郁滞, 形成“肝郁-眼干-焦虑”的闭环式恶性循环, 使病情迁延难愈[6]。

### 2.3. 肝脾相关理论在逍遥散中的体现

《金匱要略》云:“见肝之病, 知肝传脾, 当先实脾。”逍遥散中芍药、当归与茯苓、白术的配伍, 核心逻辑在于“肝脾同调, 气血互资”。其中芍药、当归养血柔肝, 直接补肝体之不足; 茯苓、白术健脾益气, 培补后天之本, 使气血生化有源, 从而源源不断地补充肝血。

这种配伍的精妙之处在于, 通过健脾从根源上保障气血生成, 使养肝血的作用能够持续, 既防止肝郁伤脾, 又通过健脾滋养肝木, 打破“肝郁→脾虚→血虚→郁甚”的恶性循环, 实现疏肝解郁健脾的长期疗效[7]。

## 3. 逍遥散及其加减方治疗干眼的临床实证研究

### 3.1. 逍遥散原方的辨证应用

多项随机对照试验证实, 在常规西药基础上联合逍遥散加减治疗, 能显著提升干眼症的临床疗效。孙文秀等[8]纳入 80 例围绝经期干眼患者, 随机分为治疗组(加味逍遥散 + 地夸磷索钠滴眼液)和对照组(单纯地夸磷索钠滴眼液), 治疗 4 周后结果显示: 治疗组总有效率 92.5%, 显著高于对照组的 75.0% (OR = 3.93, 95% CI: 1.12~13.82, P < 0.05); 治疗组 BUT 从治疗前(3.21 ± 0.85) s 提升至(7.56 ± 1.23) s, 对照组从(3.18 ± 0.82) s 提升至(5.23 ± 1.01) s, 组间均数差 MD = 2.33 s (95% CI: 1.89~2.77, P < 0.05); 治疗组 SIT 从(4.12 ± 1.05) mm/5 min 提升至(9.87 ± 1.56) mm/5 min, 对照组从(4.08 ± 1.02) mm/5 min 提升至(6.34 ± 1.21) mm/5 min, 组间 MD = 3.53 mm/5 min (95% CI: 2.98~4.08, P < 0.05); 治疗组 FL 评分从(5.62 ± 1.13) 分降至(2.15 ± 0.68) 分, 对照组从(5.58 ± 1.10) 分降至(3.42 ± 0.85) 分, 组间 MD = -1.27 分(95% CI: -1.65~-0.89, P < 0.05)。该研究为单中心设计, 样本量较小, 未采用双盲和安慰剂对照, 存在测量偏倚和

选择偏倚风险, 未评估长期疗效和安全性。

李欣等[9]纳入 60 例干眼症患者, 随机分为联合治疗组(丹栀逍遥散加减 + 聚乙二醇滴眼液)和对照组(单纯聚乙二醇滴眼液), 治疗 3 周后结果显示: 联合治疗组总有效率 88.3%, 显著高于对照组的 66.7% (OR = 3.82, 95% CI: 1.47~9.92,  $P < 0.01$ ); 治疗后联合治疗组 BUT 为(6.82 ± 1.15) s, 对照组为(4.95 ± 0.98) s, MD = 1.87 s (95% CI: 1.36~2.38,  $P < 0.01$ ); 联合治疗组 SIT 为(8.76 ± 1.42) mm/5 min, 对照组为(5.63 ± 1.17) mm/5 min, MD = 3.13 mm/5 min (95% CI: 2.51~3.75,  $P < 0.01$ )。该研究未报告随机序列生成方法和分配隐藏方案, 未采用盲法, 结局指标未包含国际通用的眼表疾病指数(OSDI)评分, 无法全面评估患者主观症状改善情况。

范朝霞等[10]纳入 80 例干眼症患者, 随机分为治疗组(疏肝润目汤 + 环孢素滴眼液)和对照组(单纯玻璃酸钠滴眼液), 治疗 8 周后结果显示: 治疗组总有效率 90.0%, 显著高于对照组的 70.0% (OR = 3.86, 95% CI: 1.35~11.03,  $P < 0.05$ ); 治疗后治疗组 BUT 为(7.23 ± 1.31) s, 对照组为(5.12 ± 1.05) s, MD = 2.11 s (95% CI: 1.54~2.68,  $P < 0.05$ ); 治疗组 SIT 为(9.21 ± 1.63) mm/5 min, 对照组为(6.45 ± 1.28) mm/5 min, MD = 2.76 mm/5 min (95% CI: 2.12~3.40,  $P < 0.05$ )。该研究存在一定局限: 对照组选择玻璃酸钠滴眼液而非环孢素滴眼液单药, 干预措施不对等, 存在混杂偏倚; 未报告随访数据, 无法评估疗效的持续性。

### 3.2. 常见加减方剂的精准应用

#### 3.2.1. 丹栀逍遥散(肝郁化火证)

丹栀逍遥散是在逍遥散基础上加牡丹皮、栀子, 专为肝郁化火、火热上炎于目之证而设。该证型多见于长期精神压力大、情绪焦虑或围绝经期女性患者, 核心病机为肝气郁结日久化火, 灼伤津液, 目失濡养。

现代研究证实, 丹栀逍遥散能有效下调肝郁化火证干眼患者泪液中促炎细胞因子水平。孙榕等[11]纳入 64 例肝经郁热型干眼症患者, 随机分为治疗组(丹栀逍遥散 + 玻璃酸钠滴眼液)和对照组(单纯玻璃酸钠滴眼液), 治疗 4 周后结果显示: 治疗组总有效率 90.6%, 显著高于对照组的 68.8% (OR = 4.25, 95% CI: 1.38~13.07,  $P < 0.05$ ); 治疗组泪液中 TNF- $\alpha$  水平从(28.76 ± 4.23) pg/ml 降至(12.35 ± 2.17) pg/ml, 对照组从(28.52 ± 4.18) pg/ml 降至(18.62 ± 3.04) pg/ml, 组间 MD = -6.27 pg/ml (95% CI: -7.89~-4.65,  $P < 0.01$ ); 治疗组 IL-6 水平从(35.24 ± 5.16) pg/ml 降至(15.72 ± 2.53) pg/ml, 对照组从(34.98 ± 5.09) pg/ml 降至(23.48 ± 3.26) pg/ml, 组间 MD = -7.76 pg/ml (95% CI: -9.52~-6.00,  $P < 0.01$ )。但该研究样本量较小, 仅检测了 TNF- $\alpha$  和 IL-6 两种炎症因子, 未全面评估炎症网络变化; 未采用双盲设计, 存在观察者偏倚。

网络药理学分析显示, 丹栀逍遥散治疗“抑郁伴干眼”的核心靶点涉及 TNF、IL-6、CASP3 等, 其活性成分山柰酚、槲皮素、芍药苷等可通过多个通路协同调控炎症网络[12]。此外, 该方还能显著改善患者伴随的烦躁、口苦等全身症状及焦虑抑郁状态, 体现了中医整体调节的优势[13]。

#### 3.2.2. 黑逍遥散(肝肾阴虚证)

黑逍遥散是在逍遥散基础上加熟地黄, 重在滋补肝肾之阴, 适用于老年性干眼或久病伤阴、肝肾精血亏虚之证。老年患者因肾精自然衰少或久视伤血, 导致肝肾阴虚, 泪液生化之源枯竭。

临床研究表明, 以黑逍遥散为基础的加减方治疗睑板腺功能障碍所致干眼效果显著。史薇等[14]纳入 100 例睑板腺功能障碍性干眼患者, 随机分为治疗组(加减逍遥散方离子导入)和对照组(常规热敷 + 睑板腺按摩), 治疗 2 周后结果显示: 治疗组总有效率 92.0%, 显著高于对照组的 72.0% (OR = 4.44, 95% CI: 1.31~15.08,  $P < 0.05$ ); 治疗组 BUT 从(2.87 ± 0.76) s 提升至(6.94 ± 1.12) s, 对照组从(2.91 ± 0.78) s 提升至(4.85 ± 0.96) s, 组间 MD = 2.09 s (95% CI: 1.57~2.61,  $P < 0.05$ ); 治疗组 SIT 从(3.85 ± 0.92) mm/5 min 提升至(8.67 ± 1.35) mm/5 min, 对照组从(3.82 ± 0.90) mm/5 min 提升至(5.73 ± 1.08) mm/5 min, 组间 MD = 2.94

mm/5 min (95% CI: 2.36~3.52,  $P < 0.05$ )。该研究采用离子导入给药方式, 无法区分药物本身疗效与物理治疗的叠加效应; 未评估睑板腺分泌功能的客观指标, 疗效评价不够全面。

赵举等[15]纳入 100 例睑板腺功能障碍性干眼患者, 随机分为治疗组(逍遥散 + 妥布霉素地塞米松滴眼液)和对照组(单纯妥布霉素地塞米松滴眼液), 治疗 4 周后结果显示: 治疗组总有效率 88.0%, 显著高于对照组的 68.0% (OR = 3.52, 95% CI: 1.51~8.20,  $P < 0.01$ ); 治疗组 BUT 从(3.02 ± 0.81) s 提升至(7.12 ± 1.25) s, 对照组从(2.98 ± 0.79) s 提升至(5.36 ± 1.02) s, 组间 MD = 1.76 s (95% CI: 1.21~2.31,  $P < 0.05$ ); 治疗组眼压升高发生率为 4.0%, 显著低于对照组的 16.0% (OR = 0.22, 95% CI: 0.05~0.97,  $P < 0.05$ )。但该研究未报告随机化方法和分配隐藏, 随访时间仅 4 周, 未评估激素相关的长期不良反应。

### 3.2.3. 逍遥散合生脉散(气阴两伤证)

该合方适用于干眼症中后期或兼有慢性消耗性疾病(如糖尿病)的患者, 病机为肝郁脾虚日久耗气伤阴, 形成气阴两虚之证。逍遥散疏肝健脾治本, 生脉散益气养阴治标, 共奏疏肝养阴、益气生津之功。

王海霞等[16]纳入 60 例干眼症患者, 随机分为治疗组(逍遥散合生脉饮加减 + 西医常规疗法)和对照组(单纯西医常规疗法), 治疗 4 周后结果显示: 治疗组总有效率 93.3%, 显著高于对照组的 73.3% (OR = 5.25, 95% CI: 1.46~18.87,  $P < 0.01$ ); 治疗组 BUT 从(3.15 ± 0.83) s 提升至(7.65 ± 1.32) s, 对照组从(3.12 ± 0.81) s 提升至(5.42 ± 1.08) s, 组间 MD = 2.23 s (95% CI: 1.68~2.78,  $P < 0.01$ ); 治疗组 SIT 从(4.05 ± 1.01) mm/5 min 提升至(10.12 ± 1.67) mm/5 min, 对照组从(4.02 ± 0.98) mm/5 min 提升至(6.85 ± 1.29) mm/5 min, 组间 MD = 3.27 mm/5 min (95% CI: 2.63~3.91,  $P < 0.01$ )。该研究局限性: 未明确中医辨证的具体标准, 对照组干预措施描述不详细, 研究质量较低。

朱晓燕等[17]纳入 36 例气阴两虚型 2 型糖尿病性干眼患者, 采用生脉散加味联合玻璃酸钠滴眼液治疗 4 周, 结果显示: 总有效率达 91.67%; 泪河高度从治疗前(0.18 ± 0.04) mm 提升至(0.32 ± 0.06) mm (MD = 0.14 mm, 95% CI: 0.11~0.17,  $P < 0.01$ ); 中医症状积分从(16.23 ± 3.15)分降至(5.12 ± 1.26)分(MD = -11.11 分, 95% CI: -12.35~-9.87,  $P < 0.01$ )。该研究有一定局限性, 例如无同期西药对照组, 仅为自身前后对照, 无法排除安慰剂效应; 样本量较小, 统计效能不足。

## 4. 现代药理机制研究进展

### 4.1. 抗炎与免疫调节机制

炎症反应是干眼发病的核心环节, NF- $\kappa$ B 信号通路在炎症级联反应中起关键作用。刘婷婷等建立干眼肝经郁热证小鼠模型, 发现润目逍遥散可通过上调 miR-146a-5p 负向调控 IRAK1/TRAF6/NF- $\kappa$ B 信号通路, 降低角膜和泪腺组织中 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$  等促炎因子的表达, 增加泪液分泌量, 延长 BUT, 减轻角膜损伤[18]。

此外, 丹栀逍遥散还可通过 Fc $\gamma$ R 介导的吞噬作用通路, 降低炎症因子表达, 修复角膜损伤[19]。在免疫调节方面, 丹栀逍遥散能调节 Th1/Th2 细胞因子平衡, 降低活动期甲状腺相关眼病患者泪液中 IL-6、TNF- $\alpha$  等 Th1 型细胞因子水平, 改善患者临床症状[20]。

### 4.2. 眼表细胞保护与抗氧化作用

结膜杯状细胞及其分泌的粘蛋白 MUC5AC 对维持泪膜稳定性至关重要。研究表明, 逍遥散及其类方可增加结膜杯状细胞数量, 促进 MUC5AC 表达, 增强泪膜粘附力, 改善眼表微环境[13]。

泪腺上皮细胞凋亡是干眼发病的重要病理基础。逍遥散中的有效成分芍药苷、柴胡皂苷等具有抗凋亡、抗氧化作用, 能保护泪腺细胞免受氧化应激损伤。加味丹栀逍遥散可抑制人角膜内皮细胞、小鼠单核巨噬细胞的凋亡过程, 其机制与调控 Fc $\gamma$ R 介导的吞噬作用通路相关[19]。

### 4.3. 神经内分泌与心理因素调节

干眼与焦虑、抑郁常相互伴发, 形成“心理应激-神经内分泌紊乱-干眼”的病理链条。逍遥散作为疏肝解郁经典方剂, 其抗抑郁作用已得到广泛证实, 可通过调节下丘脑-垂体-肾上腺轴功能, 影响海马区 5-HT、NE 等神经递质水平, 改善抑郁状态[21]。

基于“异病同治”理论, 丹栀逍遥散治疗干眼和抑郁症具有共同作用靶点, 涉及神经递质调节、炎症反应抑制等多个生物学过程[22]。钱丽君研究证实, 逍遥散可有效改善干眼伴焦虑抑郁患者的临床症状, 其机制与调节海马区 CaMKII $\beta$  信号通路相关[23]。

## 5. 逍遥散类方治疗干眼症的中医理论现代科学内涵探讨

### 5.1. “肝开窍于目”与“肝-眼生物轴”的对应关系

传统中医“肝开窍于目”理论并非单纯的解剖对应, 而是揭示了肝脏与眼之间通过神经、内分泌、免疫等多系统形成的功能整体, 这与现代医学提出的“肝-眼生物轴”概念高度契合。现代研究发现, 肝脏代谢产生的维生素 A 是视网膜感光细胞和眼表上皮细胞的必需营养物质, 肝功能异常会导致维生素 A 吸收和储存障碍, 进而引起眼表干燥和视力下降; 同时, 肝脏通过调节全身炎症因子水平和免疫稳态, 间接影响眼表炎症反应。逍遥散类方通过改善肝脏功能, 促进维生素 A 代谢, 同时抑制全身炎症因子释放, 从“肝-眼生物轴”层面实现对干眼症的整体调节, 这为“肝开窍于目”理论提供了现代生物学证据。

### 5.2. “肝郁-眼干-焦虑”闭环的神经-免疫-内分泌机制

中医理论中“肝郁”不仅是气机郁滞的病理状态, 还包含了情绪异常和神经内分泌紊乱的内涵。现代研究证实, 长期心理应激会激活下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴, 导致皮质醇水平升高, 进而抑制泪腺分泌功能, 同时促进眼表炎症因子释放; 而眼表炎症又会通过三叉神经通路向中枢传递疼痛信号, 加重焦虑和抑郁情绪, 形成“肝郁-眼干-焦虑”的恶性循环。逍遥散类方通过调节 HPA 轴功能, 降低皮质醇水平, 同时抑制神经源性炎症反应, 阻断这一恶性循环, 这正是中医“疏肝解郁”治法的现代科学本质。

### 5.3. “肝脾同调”理论的多靶点调控基础

逍遥散“肝脾同调”的配伍特点体现了中医“整体观念”和“治病求本”的思想。现代药理学研究表明, 逍遥散中的当归、芍药等养血柔肝药物主要作用于神经内分泌系统和抗氧化系统, 可改善神经递质平衡, 减轻氧化应激损伤; 而茯苓、白术等健脾益气药物主要作用于免疫系统和代谢系统, 可调节肠道菌群平衡, 促进营养物质吸收, 增强机体免疫力。二者配伍可从神经、内分泌、免疫、代谢等多个层面发挥协同作用, 这与干眼症多因素、多环节的发病机制相匹配, 解释了逍遥散类方相较于单一靶点西药的独特优势。

### 5.4. 中医“证型”与现代病理生理表型的关联

中医辨证论治的核心是“方证对应”, 不同证型的干眼症对应着不同的现代病理生理表型。肝郁化火证干眼患者多伴有明显的炎症反应和情绪焦虑, 其泪液中促炎细胞因子水平显著升高, HPA 轴功能亢进; 肝肾阴虚证干眼患者多见于老年人, 主要表现为泪腺功能减退和细胞凋亡增加, 氧化应激损伤更为突出; 气阴两虚证干眼患者常合并糖尿病等慢性疾病, 存在明显的代谢紊乱和神经病变。逍遥散类方的加减应用正是针对不同的病理生理表型进行精准干预, 这为中医辨证论治的客观化和标准化提供了重要思路。

## 6. 存在的问题与展望

### 6.1. 质量控制与标准化难题

中药复方“多成分、多靶点”的特点是其整体疗效的基础,但也给质量控制带来挑战。目前不同研究采用的逍遥散制备工艺、药材来源、有效成分含量差异较大,导致研究结果缺乏可比性。现有质量控制多以单一指标成分(如芍药苷、柴胡皂苷)含量测定为主,难以全面反映复方整体质量。

未来应建立基于“化学-生物”综合评价的质量控制模式:采用超高效液相色谱-质谱联用技术建立逍遥散特征图谱,明确“指纹图谱”与药效的相关性;结合网络药理学与血清药物化学方法,筛选关键药效成分并纳入质量标准体系;构建涵盖药材源头、提取工艺、制剂成品的全过程标准化体系,确保临床试验的可重复性。

### 6.2. 循证医学证据等级不足

当前逍遥散治疗干眼的临床研究证据等级普遍偏低,主要体现在:样本量较小(多为30~80例),难以有效控制偏倚;多数研究未采用严格的随机对照设计,缺乏盲法实施,尤其是安慰剂对照不足;结局指标不统一,部分研究以中医证候积分为主,缺乏与国际公认干眼结局指标(如眼表疾病指数评分、BUT、SIT、FL等)的有效整合,导致研究结果难以进行横向比较或荟萃分析。

未来需开展大样本、多中心、随机双盲安慰剂对照试验,统一疗效评价标准,提高研究质量和证据等级,为逍遥散治疗干眼提供更充分的循证医学依据。

### 6.3. 现代技术与中医理论的深度融合

人工智能辅助辨证为解决中医辨证主观性问题提供了新思路。通过建立干眼中医证候数据库,结合面诊、舌诊图像及症状信息,构建智能辨证模型,可辅助临床医师精准判断肝郁证、肝经郁热证等常见证型。但目前相关研究仍处于起步阶段,面临数据标注标准不统一、模型可解释性差等问题,需在中医理论指导下开展跨学科合作。

眼部靶向给药系统研发可提高中药局部生物利用度。将逍遥散有效部位或活性单体制成纳米脂质体、原位凝胶等眼部靶向制剂,可实现药物局部缓释,减少全身不良反应。但眼部复杂的生理屏障对新型给药系统的安全性、稳定性和渗透性提出了较高要求,未来需加强相关处方筛选、药代动力学及安全性评价研究。

## 7. 结论

逍遥散及其类方基于“肝开窍于目”“肝脾同调”理论,在干眼症治疗中显示出独特优势,不仅能改善患者眼部症状和客观体征,还能通过抗炎、抗氧化、免疫调节及神经内分泌调控等多途径发挥整体治疗作用。尽管当前研究仍存在质量控制不统一、循证证据不足等问题,但随着研究方法的不断完善和现代技术的融入,逍遥散治疗干眼的科学内涵将得到进一步阐明,为中医药在眼科学领域的现代化发展提供重要范式。

## 参考文献

- [1] 金昱, 梁丽娜, 李佳贤. “肝窍学说”: 从传统到现代的中医眼科进展[J]. 中国中医眼科杂志, 2024, 34(7): 646-650.
- [2] 朱悦, 曹程, 王颖异, 等. “肝开窍于目”中医理论启示下的“肝-眼生物轴”的提出及其现代医学生物学证据[J]. 南京中医药大学学报, 2021, 37(2): 161-170.
- [3] 段成颖, 赵文霞, 杨明博. “肝开窍于目”理论探微[J]. 光明中医, 2018, 33(13): 1853-1854.

- [4] 王海军, 王杰琼, 孙鹏, 等. 肝“体阴用阳”理论内涵及其临床应用[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(4): 885-890.
- [5] 回世洋, 倪帅. 基于“肝肾同源”理论探析视疲劳[J]. 中国中医眼科杂志, 2024, 34(7): 670-672, 676.
- [6] 张乃霖, 王斌, 梁笑妍, 等. 刘启泉基于“通调五脏安脾胃”论治干眼经验[J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(7): 182-185.
- [7] 郝闻致, 李晓娟, 薛飞飞, 等. 基于逍遥散方证科学内涵探讨中医“病-证-方”的研究范式[J]. 北京中医药大学学报, 2025, 48(7): 889-895.
- [8] 孙文秀. 加味逍遥散联合地夸磷索钠滴眼液治疗围绝经期干眼临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(12): 2097-2100.
- [9] 李欣, 刘玉秋, 臧冬晓, 段彬彬. 丹栀逍遥散加减联合聚乙二醇滴眼液治疗干眼症疗效观察[J]. 四川中医, 2022, 40(2): 165-168.
- [10] 范朝霞, 吕海江, 娄彦蕊. 疏肝润目汤联合环孢素滴眼液治疗干眼症疗效观察[J]. 华夏医学, 2025, 38(2): 122-127.
- [11] 孙榕, 回世洋. 丹栀逍遥散联合西药治疗肝经郁热型干眼症疗效观察[J]. 西部中医药, 2021, 34(8): 123-125.
- [12] 卿栋勤, 李洁花, 陈思, 等. 基于网络药理学和分子对接技术探讨丹栀逍遥散“异病同治”抑郁伴干眼的作用机制[J]. 中医临床研究, 2024, 16(9): 28-35.
- [13] 钟美玲, 孙晴晴, 郭超红, 谢芳. 逍遥散及其类方治疗干眼的研究进展[J]. 中国中医眼科杂志, 2024, 34(2): 173-176.
- [14] 史薇, 刘亚男, 史增友. 加减逍遥散方离子导入治疗睑板腺功能障碍所致干眼症 50 例临床观察[J]. 河北中医, 2017, 39(2): 224-227.
- [15] 赵举, 尹永湘, 曹华. 逍遥散联合妥布霉素地塞米松治疗睑板腺功能障碍性干眼症的研究[J]. 国际眼科杂志, 2018, 18(9): 1731-1734.
- [16] 王海霞, 刘耀武. 逍遥散合生脉饮加减结合西医疗法对干眼症的效果[J]. 医学食疗与健康, 2021, 19(27): 25, 39.
- [17] 朱晓燕, 徐清妍, 郑玛丽, 等. 生脉散加味联合玻璃酸钠滴眼液治疗气阴两虚型 2 型糖尿病性干眼症的临床效果[J]. 临床合理用药, 2024, 17(32): 137-140.
- [18] 刘婷婷, 陈彦坤, 刘培, 等. 润目逍遥散对干眼肝经郁热证模型小鼠角膜、泪腺组织 miR-146a-5p 与 IRAK1/TRAF6/NF- $\kappa$ B 信号通路的影响[J]. 中医杂志, 2024, 65(18): 1915-1924.
- [19] Liu, P., Jiang, P., Yu, Y., Tan, K., Qin, G., Liu, T., et al. (2024) Modified Danzhi Xiaoyao Powder (MDXP) Improves the Corneal Damage in Dry Eye Disease (DED) Mice through Phagocytosis. *Journal of Ethnopharmacology*, **321**, Article ID: 117544. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2023.117544>
- [20] 范艳飞, 岳靓, 邓爱民, 接力钢, 宋丹丹. 丹栀逍遥散对活动期甲状腺相关眼病患者的疗效及泪液 Th1/Th2 细胞因子的干预调节作用[J]. 中国实用医药, 2020, 15(11): 1-4.
- [21] 李传朋, 刘玉, 魏品球, 吴海滨, 秦秀德. 逍遥散及其类方与有效成分抗抑郁作用机制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(6): 243-250.
- [22] 王紫艳, 时健, 姚小磊, 等. 基于“异病同治”理念探讨丹栀逍遥散治疗干眼和抑郁症的网络药理学机制[J]. 中医药临床杂志, 2023, 35(4): 734-743.
- [23] 钱丽君. 逍遥散治疗干眼伴焦虑抑郁患者的临床疗效及其对 CaMKII $\beta$  信号通路调节机制研究[D]: [博士学位论文]. 南京: 南京中医药大学, 2022.