

## 清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液治疗开角型青光眼的疗效观察

朱兰香<sup>1</sup>, 王凤云<sup>2</sup>

1. 洛阳市第三人民医院 眼科, 河南 洛阳 471000

2. 河南科技大学第一附属医院 眼科, 河南 洛阳 471000

**摘要:** **目的** 探讨清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液治疗开角型青光眼的临床疗效。**方法** 选取2019年1月—2020年8月洛阳市第三人民医院收治的94例开角型青光眼患者作为研究对象,按照随机数字表法将94例患者分为对照组和治疗组,每组各47例。对照组给予他氟前列素滴眼液,1滴/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服清肝降压胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者连续治疗4周。观察两组患者的临床疗效,比较两组患者治疗前后的眼压、缺损值(MD)、视敏度值(MS)、平均血流速度(V<sub>m</sub>)、搏动指数(PI)、收缩期血流峰值速度(PSV)。**结果** 治疗后,治疗组患者的总有效率为93.62%,对照组的总有效率为78.72%,组间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的眼压、MD明显降低,MS明显升高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后,治疗组的眼压、MD低于对照组,MS高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的V<sub>m</sub>、PSV明显升高,PI明显降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗后,治疗组的V<sub>m</sub>、PSV高于对照组,PI低于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液可提高开角型青光眼的疗效,降低眼压,改善患者的临床症状和血流动力学水平,且安全性良好。

**关键词:** 清肝降压胶囊; 他氟前列素滴眼液; 开角型青光眼; 眼压; 缺损值; 平均血流速度

中图分类号: R988.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)01-0135-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.01.027

## Clinical study on Qinggan Jiangya Capsules combined with Tafluprost Eye Drops in treatment of open angle glaucoma

ZHU Lan-xiang<sup>1</sup>, WANG Feng-yun<sup>2</sup>

1. Department of Ophthalmology, Luoyang Third People's Hospital, Luoyang 471000, China

2. Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Qinggan Jiangya Capsules combined with Tafluprost Eye Drops in treatment of open angle glaucoma. **Methods** Patients (94 cases) with open angle glaucoma in Luoyang Third People's Hospital from January 2019 to August 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 47 cases. Patients in the control group were given Tafluprost Eye Drops, 1 drop/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Qinggan Jiangya Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and intraocular pressure, mean defect of visual field (MD), mean of sensitivity (MS), mean flow velocity (V<sub>m</sub>), pulsatility index (PI), and peak systolic velocity (PSV) in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rates in the treatment group and the control group were 93.62% and 78.72%, and the difference between the two groups was statistically significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the intraocular pressure and MD of the two groups were significantly decreased, but the MS of the two groups was significantly increased, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the intraocular pressure and MD of the treatment group were lower than those of the control group, but the MS of the treatment group was higher than those of the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VM and PSV of the two groups were significantly increased, but the PI of the two groups was significantly decreased, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VM and PSV of the treatment group were higher than

收稿日期: 2020-12-03

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (LHGJ20190570)

作者简介: 朱兰香 (1963—), 女, 河南荥阳人, 副主任医师, 本科, 研究方向为青光眼。E-mail: 1430578332@qq.com

those in the control group, but the PI of the treatment group was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qinggan Jiangya Capsules combined with Tafluprost Eye Drops can improve the curative effect of open angle glaucoma, reduce intraocular pressure, and improve the clinical symptoms and hemodynamic level, with good safety.

**Key words:** Qinggan Jiangya Capsules; Tafluprost Eye Drops; open angle glaucoma; intraocular pressure; MD;  $V_m$

开角型青光眼的病因尚未明确,在前房角开放条件下,可出现青光眼性视神经病变和视野缺损,若不及时有效的救治,可最终导致失明<sup>[1]</sup>。他氟前列素滴眼液是降眼压药物,适用于眼压升高的开角型青光眼<sup>[2]</sup>。清肝降压胶囊是由制何首乌、桑寄生、夏枯草、泽泻、葛根等组成的中药制剂,具有补肝肾益肾、清热平肝的功效<sup>[3]</sup>。本研究对洛阳市第三人民医院收治的 94 例开角型青光眼患者采用清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液治疗,分析其临床治疗效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2019 年 1 月—2020 年 8 月洛阳市第三人民医院收治的 94 例开角型青光眼患者作为研究对象,共 178 眼。其中男性 54 例,女性 40 例;年龄 48~79 岁,平均  $(58.31 \pm 5.52)$  岁;病程 6~31 个月,平均  $(19.27 \pm 5.25)$  个月;其中单眼 10 例、双眼 84 例。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)经超声显微镜检测确诊,符合《我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识 2014》中的相关诊断标准<sup>[4]</sup>;(2)矫正视力不低于 0.3;(3)患者自愿签订知情同意书;(4)依从性良好,遵医嘱进行规范治疗。

排除标准:(1)结膜炎、沙眼、麦粒肿等其他眼部病变;(2)伴有其他急慢性感染病变;(3)机体主要器官严重病变;(4)对本研究采用的药物过敏;(5)既往眼部手术治疗史;(6)自身内分泌系统、免疫系统病变;(7)参与其他临床研究。

### 1.3 分组方法

按照随机数字表法将 94 例患者分为对照组和治疗组,每组各 47 例。其中对照组(患眼 88 眼)男性 26 例,女性 21 例;年龄 48~79 岁,平均年龄  $(58.10 \pm 5.57)$  岁;病程 6~30 个月,平均  $(19.03 \pm 5.14)$  个月;其中单眼 6 例、双眼 41 例。治疗组(患眼 90 眼)中男性 28 例,女性 19 例;年龄 47~80 岁,平均  $(58.49 \pm 5.80)$  岁;病程 6~31 个月,平均  $(19.42 \pm 5.30)$  个月;其中单眼 4 例、双眼 43

例。两组患者在男女比、年龄、病程、部位等资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

### 1.4 治疗方法

对照组给予他氟前列素滴眼液[参天制药(中国)有限公司分包装,规格 2.5 mL:37.5  $\mu$ g,产品批号 20181209、20191107],1 滴/次,1 次/d。治疗组在对照组基础上口服清肝降压胶囊(北京洪天力药业有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 20181208、20190426、20200210),3 粒/次,3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。

### 1.5 临床疗效评价标准

根据《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中相关疗效标准<sup>[5]</sup>。治愈:24 h 眼压波动或眼压恢复正常;好转:需加用药物使 24 h 眼压波动或眼压接近正常;无效:均未达到上述标准。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

### 1.6 观察指标

**1.6.1 眼压** 使用上海涵飞医疗拓普康 CT-800 型眼压测量仪测量患者治疗前后的眼压,每日定时测定 3 次,取平均值。

**1.6.2 视野** 使用天津迈达医学科技 MD-820 型全自动视野仪测定患者治疗前后的视野,包括缺损值(MD)和视敏度值(MS)。

**1.6.3 血流动力学指标** 使用迈瑞公司 DC-N3S 型彩色多普勒超声仪测定眼部视网膜动脉的血流动力学指标,包括平均血流速度( $V_m$ )、搏动指数(PI)、收缩期血流峰值速度(PSV)。

### 1.7 不良反应观察

在治疗期间,记录两组患者药物相关不良反应的发生情况,包括眼刺痛、干眼、视力模糊、咽痒。

### 1.8 统计学处理

采用 SPSS 24.0 处理数据,疗效等计数资料比较行  $\chi^2$  检验,检测指标等计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间的计量资料以独立  $t$  检验,组内的计量资料以配对  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患者的总有效率为 93.62%,对

照组的总有效率为78.72%，组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表1。

## 2.2 两组眼压和视野比较

治疗后，两组的眼压、MD明显降低，MS明显升高，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；治疗后，治疗组的眼压、MD低于对照组，MS高于对照组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表2。

## 2.3 两组血流动力学比较

治疗后，两组的  $V_m$ 、PSV 明显升高，PI 明显降低，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；治疗后，治疗组的  $V_m$ 、PSV 高于对照组，PI 低于对照组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表3。

## 2.4 两组不良反应比较

两组的不良反应的发生率无明显差异，见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	11	26	10	78.72
治疗	47	24	20	3	93.62*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组眼压、MD、MS比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on intraocular pressure, MD and MS between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/眼	观察时间	眼压/mm Hg	MD/dB	MS/dB
对照	88	治疗前	29.08 ± 4.30	11.02 ± 2.20	12.14 ± 2.26
		治疗后	22.15 ± 4.06*	9.15 ± 1.89*	15.63 ± 2.77*
治疗	90	治疗前	29.32 ± 4.17	11.09 ± 2.14	12.38 ± 2.10
		治疗后	18.67 ± 3.29*▲	7.83 ± 1.52*▲	18.75 ± 3.09*▲

与同组治疗前比较：\* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$  (1 mm Hg = 133 Pa)

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment (1 mm Hg = 133 Pa)

表3 两组  $V_m$ 、PI、PSV 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on  $V_m$ , PI, and PSV between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/眼	观察时间	$V_m/(cm \cdot s^{-1})$	PI	PSV/( $cm \cdot s^{-1}$ )
对照	88	治疗前	6.12 ± 1.47	0.85 ± 0.17	8.20 ± 1.51
		治疗后	7.30 ± 1.56*	0.68 ± 0.13*	9.62 ± 1.78*
治疗	90	治疗前	6.09 ± 1.35	0.87 ± 0.16	8.15 ± 1.40
		治疗后	8.87 ± 1.94*▲	0.54 ± 0.11*▲	11.93 ± 2.06*▲

与同组治疗前比较：\* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	眼刺痛/例	干眼/例	视力模糊/例	咽痒/例	发生率/%
对照	47	1	1	0	2	8.51
治疗	47	2	1	1	2	12.77

## 3 讨论

开角型青光眼是进行性致盲性慢性眼部病变，早期无典型特征，视力无明显影响，患者缺乏自觉症状，具有一定的隐匿性，且进展缓慢，眼压升高

是导致视网膜神经细胞损伤的重要原因，若不及时有效控制眼压升高，可导致视神经进一步损伤，最终造成失明<sup>[6-7]</sup>。开角型青光眼患者常伴有视神经、视盘水肿，眼压的控制难度较大<sup>[8]</sup>。

他氟前列素是前列腺素类似物,经外用滴注的方式在角膜基质层水解成游离酸形成,选择性与前列腺素 F2 $\alpha$  受体相结合,促使房水向葡萄膜巩膜外流出,降低流出阻力,发挥显著的降压作用<sup>[9]</sup>。中医认为,肝与目的关系密切,开角型青光眼的基本病机为肝肾亏虚、肝火亢盛、上扰清窍,导致气血失和,脉络阻滞,眼部气血津液壅滞,目失所养,引起目赤、眼珠胀痛等<sup>[10]</sup>。清肝降压胶囊是由制何首乌、桑寄生、夏枯草、泽泻、葛根、丹参、槐花、远志、川牛膝、小蓟组成,能补肝益肾、清肝泻火、活血补血、利水渗湿,符合开角型青光眼的病机<sup>[11]</sup>。本研究结果发现,治疗组的总有效率比对照组高,治疗后的眼压、MD 低于对照组,MS 高于对照组。结果提示清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液可有效提高开角型青光眼的临床疗效,降低眼压,改善眼部症状。

眼部缺血缺氧是导致开角型青光眼的主要原因,眼部的血管功能障碍可造成视网膜、视盘的血液灌注量降低,引起视神经组织处于慢性缺血缺氧症状,可进一步导致视盘凹陷或视野缺损<sup>[12]</sup>。视网膜动脉 V<sub>m</sub>、PI、PSV 可反映视神经乳头血供状态<sup>[13]</sup>。本研究结果发现,治疗后治疗组的 V<sub>m</sub>、PSV 高于对照组,PI 低于对照组。结果提示清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液可改善开角型青光眼患者的血流动力学水平,能有效减轻视神经缺血缺氧症状,此可能是其发挥疗效的作用机制。本研究结果还发现,两组的药物不良反应无明显差异。结果提示清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液对开角型青光眼的临床治疗安全性良好,未增加不良反应的风险。

综上所述,清肝降压胶囊联合他氟前列素滴眼液可提高开角型青光眼的疗效,降低眼压,改善患者的临床症状和血流动力学水平,且安全性良好。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 汪宁,彭智培,范宝剑,等.我国原发性开角型青光眼危险因素病例对照研究[J].中华流行病学杂志,2002,23(4):293-296.
- [2] 张静琳,唐细兰.他氟前列素治疗开角型青光眼和高眼压症的有效性及安全性评价[J].临床药物治疗杂志,2016,14(5):19-23.
- [3] 刘宏伟,马科,宋思悦.清肝降压胶囊对实验性眼压升高的抑制作用[J].中国中医眼科杂志,2018,28(3):145-148.
- [4] 中华医学会眼科学分会青光眼学组.我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识(2014年)[J].中华眼科杂志,2014,50(5):382-383.
- [5] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].第2版.北京:人民军医出版社,1998:570.
- [6] 汪宁,彭智培,范宝剑,等.我国原发性开角型青光眼危险因素病例对照研究[J].中华流行病学杂志,2002,23(4):293-296.
- [7] 王灿,赵平.原发性开角型青光眼的早期诊断及研究进展[J].国际眼科杂志,2016,16(7):1287-1290.
- [8] 李苑碧,彭清华.原发性开角型青光眼发病机制及其中西医治疗研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2014,16(8):146-149.
- [9] 董志章,甘一峰,张易南,等.他氟前列素治疗开角型青光眼的疗效观察[J].眼科新进展,2018,38(9):856-860.
- [10] 张殷建.邹菊生辨治原发性开角型青光眼经验[J].上海中医药杂志,2010,44(2):11-13.
- [11] 张国亮,吴烈,杨迎新,等.清肝降压胶囊控制早期原发性开角型青光眼患者眼压的临床观察[J].中国中医眼科杂志,2015,25(2):122-125.
- [12] 岑志敏,张庆平,周卫为,等.原发性开角型青光眼患者血浆内皮素-1水平与眼血流动力学变化关系的研究[J].中国中医眼科杂志,2008,18(1):5-8.
- [13] 李建超,彭俊,曾志成,等.原发性开角型青光眼患者眼血流动力学的改变及与中医证型关系的研究[J].湖南中医药大学学报,2016,36(12):27-30.

[责任编辑 解学星]