## 鱼腥草滴眼液治疗急性卡他性结膜炎的疗效观察

潘 颖1, 陈 晨2, 王 乐2, 魏亚超2

- 1. 河北医科大学第三医院 药剂科,河北 石家庄 050051
- 2. 邯郸市中心医院 药剂科,河北 邯郸 056001

摘 要:目的 观察鱼腥草滴眼液治疗急性卡他性结膜炎的临床疗效及安全性。方法 将 100 例急性卡他性结膜炎患者随机分为治疗组(50 例)和对照组(50 例),治疗组给予鱼腥草滴眼液,1 滴/次,6 次/d,对照组给予复方熊胆滴眼液,用法和用量同治疗组,两组均治疗 7 d。治疗结束后,比较两组患者的疾病西医疗效和中医证候疗效,同时观察两组患者有无不良反应发生。结果 治疗组西医临床疗效的总有效率为 97.92%,对照组为 86.96%,两组比较差异有统计学意义(P<0.05)。在中医证候白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶结、怕热畏光方面,治疗组优于对照组(P<0.05),目痒、流泪、口苦、尿黄证候两组差异无统计学意义(P>0.05)。结论 鱼腥草滴眼液治疗急性卡他性结膜炎疗效较好,临床应用安全。

关键词: 鱼腥草滴眼液; 复方熊胆滴眼液; 急性卡他性结膜炎

中图分类号: R969.4 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2013)03 - 0371 - 04

**DOI**: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.03.030

# Clinical curative observation of Yuxingcao Gutta in treatment of acute catarrhal conjunctivitis

PAN Ying<sup>1</sup>, CHEN Chen<sup>2</sup>, WANG Le<sup>2</sup>, WEI Ya-chao<sup>2</sup>

- 1. Department of Pharmacy, Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China
- 2. Department of Pharmacy, Handan Central Hospital, Handan 056001, China

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficiency and security of Yuxingcao Gutta, an eye drop consisted of *Houttuyniae Herba*, in the treatment of acute catarrhal conjunctivitis. **Methods** One hundred cases of acute catarrhal conjunctivitis were randomly divided into the treatment group (50 cases) and control group (50 cases), which were administered with Yuxingcao Gutta and Compound Xiongdan Gutta, an eye drop consisted of *Ursi Fel*, respectively. The course of treatment was 7 d and the dosage was one drop once, six times daily. The comprehensive curative effect and TCM syndrome curative effect of patients were observed after the treatment. At the same time, the adverse reaction was observed in the treatment. **Results** The efficacies in the treatment and control groups were 97.92% and 86.96%, respectively, with the significant difference between two groups (P < 0.05). TCM syndromes such as hyperemia of ocular conjunctiva, cell eyelid swelling, more ophthalmic gum (Chi) and cementation, and adversion to heat and photophobia in the treatment group were improved more significantly than those in the control group (P < 0.05). However, there was no statistic significance in the symptoms of itchy eyes, tears, bitter mouth, and yellow urine between the two groups (P > 0.05). **Conclusion** The clinical efficacy of Yuxingcao Gutta is better in the treatment of acute catarrhal conjunctivitis and the therapeutic effect is reliable and safe.

Key words: Yuxingcao Gutta; Compound Xiongdan Gutta; acute catarrhal conjunctivitis

急性卡他性结膜炎是由细菌感染引起的结膜急性炎症,好发于春秋季节,通过接触传染<sup>[1]</sup>;其中医名称为"暴风客热"<sup>[2]</sup>,指外感风热,猝然发病,以白睛红赤、眵多黏稠、痒痛交作为主要特征的眼病,常因骤感风热之邪,风热相搏,客留肺经,上

犯白睛而发;若素有肺经蕴热,则病症更甚。临床 多表现为患眼碜涩痒痛,灼热流泪,眵多黏稠,全 身可见恶寒发热,鼻塞头痛,溲赤便秘等症。

鱼腥草滴眼液是由鲜鱼腥草加工而成的中药制剂,具有清热、解毒、利湿的功能,用于风热疫

收稿日期: 2013-03-13

作者简介:潘 颖, 主管药师, 研究方向为医院药学。Tel: 15133014216 E-mail: 1388097@163.com

毒上攻所致的暴风客热、天行赤眼、天行赤眼暴翳等症<sup>[3]</sup>。为了进一步评价其治疗急性卡他性结膜炎的临床疗效及安全性,选择在河北医科大学第三医院眼科门诊就诊的急性卡他性结膜炎患者 100 例,以复方熊胆滴眼液为阳性对照药物进行随机、单盲临床研究。

## 1 资料与方法

## 1.1 一般资料

选取 2012 年 2 月—2012 年 12 月河北医科大学 第三医院眼科门诊急性卡他性结膜炎患者 100 例,其中男性 64 例,女性 36 例,平均年龄  $(31.65\pm16.31)$  岁,病程为  $1\sim7$  d。

## 1.2 药物

鱼腥草滴眼液(四川升和药业股份有限公司, 规格 8 mL/瓶, 批号 1111111);复方熊胆滴眼液(长春普华制药股份有限公司,规格 8 mL/瓶,批号111123)。

## 1.3 诊断标准

- 1.3.1 西医诊断标准<sup>[4]</sup>(1)潜伏期 1~3 d,急性发病,两眼同时或先后相隔 1~2 d 发病。异物感、灼热感、畏光流泪、大量呈黏液性或黏液脓性分泌物。少数患者可伴有上呼吸道感染,或其他全身症状。(2)检查可见眼睑肿胀,结膜充血,以穹窿部和睑结膜最为显著。结膜表面可有脓性分泌物,可发生结膜下出血斑点,约 2 周可痊愈,有时可并发边缘性点状角膜浸润或溃疡,出现疼痛羞明。(3)睑结膜刮片细胞学检查可见多形核白细胞。
- 1.3.2 中医诊断标准<sup>[5-6]</sup>(1)骤然发病,胞睑红肿,白睛红赤,甚则白睛赤肿隆起,高于黑睛,多眵;若治不及时,可致黑睛边缘生翳。(2)睑内红赤,严重者可见附有灰白色伪膜,易于擦去,但又复生。(3)患眼碜涩,灼痛,刺痒,畏光,眵泪胶黏,可伴恶寒发热,鼻塞流涕等。

## 1.4 纳入标准

符合急性卡他性结膜炎诊断标准;符合中医风热上攻,热重于风证辩证标准;年龄在18~65岁;病程3d以内,近1d未使用治疗急性卡他性结膜炎的中西药物;知情同意,志愿受试,获得知情同意书过程应符合GCP要求。

## 1.5 排除标准

患有麻疹、水痘、风疹引起的结膜炎,以及咽结膜炎、包涵体性结膜炎等;病程>3d者;妊娠或哺乳期妇女;对试验用药及其组成过敏者;合并有

严重心、脑血管、肝、肾及造血系统等严重原发性疾病、精神病患者;怀疑或确有酒精、药物滥用病史,或者根据研究者的判断、具有降低入组可能性或使入组复杂化的其他病变,如工作环境经常变动等易造成失访的情况;正在参加其他药物临床试验的患者。

## 1.6 分组与方法

将所有病例随机分为两组:治疗组 50 例,其中男性 36 例,女性 14 例;对照组 50 例,其中男性 28 例,女性 22 例。对两组受试者入组时人口学资料(性别、年龄、身高、体质量)、生命体征资料(静息心率、呼吸、血压、体温)、体格检查情况、一般情况(病程、既往治疗史、过敏史、合并疾病等)、治疗前相关评分(疾病综合积分、中医证候积分、各单项症状积分)的可比性进行统计分析,结果显示治疗组和对照组组间比较差异无统计学意义(P>0.05)。治疗过程中,治疗组有 2 例受试者脱落,对照组有 3 例脱落;对照组有 1 例超窗病例,故最终符合要求的患者,治疗组 48 例,对照组 46 例。

治疗组使用鱼腥草滴眼液,滴入眼睑内,1 滴/次,6 次/d,对照组给予复方熊胆滴眼液,用法和用量同治疗组。两组患者用药满7 d 时进行复诊,复查症状、体征等情况。

## 1.7 疗效评价标准

1.7.1 西医疗效判定标准<sup>[4]</sup> 痊愈:无分泌物,异物感、灼热感消失,结膜充血消退。显效:晨起有少量分泌物及轻度异物感,结膜充血基本消退。有效:分泌物减少,异物感、灼热感减轻,结膜充血减轻。无效:症状未改善,或有其他并发症发生。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.7.2 中医证候疗效判定标准<sup>[5]</sup> 痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少≥95%。显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少≥70%。有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少≥30%。无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足 30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

## 1.8 不良反应

治疗结束后,两组患者检查血常规、尿常规、 便常规、心电图、肝、肾功能等。

## 1.9 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计软件对数据进行处理,组间比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

## 2.1 两组西医疗效比较

治疗后,两组患者根据西医诊断标准均获得良好疗效,治疗组患者痊愈42例,显效3例,有效2例,总有效率97.92%;对照组痊愈35例,显效2

例,有效 3 例,总有效率 86.96%,两组比较差异有统计学意义 (P<0.05),结果见表 1。

## 2.2 中医证侯疗效比较

在中医证候疗效的统计结果中,治疗组在临床症状白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶结、怕热畏光方面优于对照组,两组总有效率差异具有统计学意义 (*P*<0.05),单项症状目痒、流泪、口苦、尿黄两组比较,差异无统计学意义 (*P*>0.05)。见表 2。

表 1 两组西医临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effect between two groups

组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	35	2	3	6	86.96
治疗	42	3	2	1	97.92*

与对照组比较: $^*P$ <0.05  $^*P$ <0.05 vs control group

表 2 中医证候疗效比较

Table 2 Comparison of curative effect of TCM syndromes between two groups

	•									
组别	白眼红赤				胞睑红肿					
	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	35	2	1	5	88.37	36	2	1	6	86.67
治疗	39	4	2	0	100.00*	40	1	1	2	95.45*
组别	眵多胶结				怕热畏光					
	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	32	1	1	6	85.00	32	1	2	6	85.37
治疗	34	3	2	1	97.50*	36	2	1	1	97.50*
组别	目痒				流泪					
	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	22	5	1	2	93.33	20	4	0	3	88.89
治疗	25	2	1	2	93.33	27	2	1	0	100.00
组别	口苦				尿黄					
	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	13	5	1	3	86.36	9	1	2	1	92.31
治疗	15	3	0	1	94.47	8	2	1	1	91.67

与对照组比较: \*P<0.05

\*P < 0.05 vs control group

## 2.3 安全性评价

临床疗效观察期间,治疗组与对照组均无不良 反应发生。观察前后进行的血、尿、便常规及心、 肝、肾功能检测未发现明显异常。

## 3 讨论

急性卡他性结膜炎是眼科常见病,病因多为细菌感染,常见的致病菌为肺炎双球菌、Koch-Weeks

杆菌、金黄色葡萄球菌等<sup>[7]</sup>。多发生于春、夏、秋季,一般为双眼患病,突然发生,发病后3~4d达到高潮,以后逐渐减轻,1~2周痊愈,预后良好。若失于调治,则病情迁延,可演变成慢性结膜炎。

鱼腥草是三白草科植物蕺菜 Houttulpnia cordata Thunb.的带根全草,其味辛、性寒凉,具有明目利尿、清热解毒、消肿排脓之功效,主要用于

肿痈化脓、痰热喘咳、热痢热淋、痈肿疮毒等,被 誉为中药中的"广谱抗生素"[8-9]。目前已经有关于 鱼腥草运用于眼科疾病的研究报道, 其治疗途径也 多种多样,如滴眼、结膜下注射、雾化、静脉滴注 等,均有一定的治疗效果[10]。

本次临床研究表明, 鱼腥草滴眼液治疗急性卡 他性结膜炎(风热上攻,热重于风证)疗效较好, 优于复方熊胆滴眼液, 且临床应用安全。因此, 在 风热型急性卡他性结膜炎的临床治疗中, 鱼腥草滴 眼液具有广泛的临床应用前景。

## 参考文献

- [1] 赵旭红, 黄逸玲. 鱼腥草滴眼药治疗儿童急性卡他性结 膜炎疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2012, 28(9): 777.
- [2] 厉慧茹, 赵爱丽, 宋永强. 中医药治疗暴风客热 120 例 [J]. 中国中医急症, 2011, 20(9): 1501.

- [3] 四川三精升和制药有限公司. 鱼腥草滴眼液说明书 [S]. 2011-01-31.
- [4] 陶自珍. 临床眼科治疗学 [M]. 北京: 中国医药科技出 版社, 2006: 54.
- [5] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准-中医病证诊断疗效标准 [S]. 1994.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国 医药科技出版社, 2002, 233.
- [7] 李 勇. 中西医结合治疗风热型急性卡他性结膜炎 50 例 [J]. 河北中医, 2011, 33(1): 86-87.
- [8] 杜向群, 陈敏燕, 许 颖. 鱼腥草成分、药理的研究进 展 [J]. 江西中医药, 2012(2): 66-68.
- [9] 蓝云龙. 不同种源鱼腥草产量和质量评价 [J]. 中草药, 2012, 43(6): 1195-1198.
- [10] 王 凯. 鱼腥草滴眼液治疗流行性角膜结膜炎疗效观 察 [J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12(3): 602-603.