

## 和血明目片联合卵磷脂络合碘治疗视网膜静脉阻塞的临床研究

王圆月<sup>1</sup>, 刘 军<sup>1</sup>, 张向立<sup>2</sup>

1. 漯河市中心医院 眼科, 河南 漯河 462300

2. 郑州市第七人民医院 眼科, 河南 郑州 450016

**摘要:** **目的** 探讨和血明目片联合卵磷脂络合碘胶囊治疗视网膜静脉阻塞的临床疗效。**方法** 选取2017年8月—2020年11月在漯河市中心医院就诊的80例视网膜静脉阻塞患者作为研究对象, 共80眼, 按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各40例、40眼。对照组口服卵磷脂络合碘胶囊, 0.3 mg/次, 3次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服和血明目片, 1.5 g/次, 3次/d。两组患者连续治疗2个月。观察两组治疗后的治疗效果, 比较两组的眼压、最佳矫正视力、患眼动脉的血流动力学水平以及血清中肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、脂联素 (ADPN)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 (85.00%) 比对照组的总有效率 (65.00%) 高 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的眼压明显降低, 最佳矫正视力明显升高 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组的眼压比对照组低, 最佳矫正视力比对照组高 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的收缩期最大流速 (PSV)、舒张末期血流速度 (EDV) 显著升高, 血管阻力指数 (RI) 显著降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组的 PSV、EDV 比对照组高, RI 比对照组低 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的血清 TNF- $\alpha$ 、ADPN、IL-8 水平明显降低 ( $P < 0.05$ ); 且以治疗组血清 TNF- $\alpha$ 、ADPN、IL-8 水平降低更明显 ( $P < 0.05$ )。**结论** 和血明目片联合卵磷脂络合碘胶囊治疗视网膜静脉阻塞的疗效确切, 能够改善患眼的血流动力学水平、最佳矫正视力和眼压, 有助于减轻炎症反应, 治疗安全性较高。

**关键词:** 和血明目片; 卵磷脂络合碘胶囊; 视网膜静脉阻塞; 眼压; 最佳矫正视力; 血流动力学; 炎症反应

**中图分类号:** R988.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)12-2587-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.024

## Clinical study on Hexue Mingmu Tablets combined with iodized lecithin in treatment of retinal vein occlusion

WANG Yuan-yue<sup>1</sup>, LIU Jun<sup>1</sup>, ZHANG Xiang-li<sup>2</sup>

1. Department of Ophthalmology, Luohe Central Hospital, Luohe 462300, China

2. Department of Ophthalmology, the 7th People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450016, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical effect of Hexue Mingmu Tablets combined with Iodized Lecithin Capsules in treatment of retinal vein occlusion. **Methods** Patients (80 cases or 80 eyes) with retinal vein occlusion in Luohe Central Hospital from August 2017 to November 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases or 40 eyes. Patients in the control group were *po* administered with Iodized Lecithin Capsules, 0.3 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Hexue Mingmu Tablets on the basis of the control group, 1.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and intraocular pressure, best corrected visual acuity, hemodynamics indexes, and TNF- $\alpha$ , ADPN, and IL-8 in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (85.00%) was higher than that of the control group (65.00%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the intraocular pressure in two groups were significantly decreased, but the best corrected visual acuity in two groups were significantly increased ( $P < 0.05$ ). After treatment, the intraocular pressure in the treatment group was lower than that in the control group, but the best corrected visual acuity in the treatment group was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PSV and EDV in two groups were significantly increased, but the RI in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PSV and EDV in the treatment group were higher than those in the control group, but RI in the treatment group was lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of TNF- $\alpha$ , ADPN, and IL-8 in two groups were significantly decreased

收稿日期: 2021-09-26

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (2018020854)

作者简介: 王圆月 (1987—), 女, 河南漯河人, 主治医师, 硕士, 研究方向为眼科相关疾病。E-mail: wangyuanyue815@163.com

( $P < 0.05$ )。After treatment, the serum levels of TNF- $\alpha$ , ADPN, and IL-8 in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Hexue Mingmu Tablets combined with Iodized Lecithin Capsules is effective in treatment of retinal vein occlusion, which can reduce inflammatory reaction and intraocular pressure, improve hemodynamic level and best corrected visual acuity, with good safety.

**Key words:** Hexue Mingmu Tablets; Iodized Lecithin Capsules; retinal vein occlusion; best corrected visual acuity; intraocular pressure; hemodynamics; inflammatory response

视网膜静脉阻塞是临床眼科常见的血管病变, 常见症状为视网膜水肿、出血、渗出等, 可不同程度地影响患者的视力, 若不及时有效治疗可引起多种并发症或致盲<sup>[1]</sup>。目前临床治疗视网膜静脉阻塞以外科手术、物理疗法、药物、玻璃体内注射激素等为主<sup>[2]</sup>。卵磷脂络合碘属于碘的络合物, 能改善视网膜新陈代谢, 促进甲状腺素的合成, 减轻视网膜炎症及血肿症状, 临床广泛用于视网膜静脉阻塞的治疗<sup>[3]</sup>。和血明目片由多种中药组成, 能凉血止血、清肝明目、滋阴活血、消肿化瘀, 可用于视网膜静脉阻塞的治疗<sup>[4]</sup>。本研究对视网膜静脉阻塞患者采用和血明目片联合卵磷脂络合碘胶囊治疗, 分析临床治疗效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2017 年 8 月—2020 年 11 月在漯河市中心医院就诊的 80 例视网膜静脉阻塞患者作为研究对象, 患者共 80 眼。其中男性 52 例, 女性 28 例; 年龄 23~57 岁, 平均年龄  $(38.21 \pm 7.59)$  岁; 病程 7~83 d, 平均病程  $(54.18 \pm 10.22)$  d; 阻塞部位分为中央 15 例、分支 65 例; 眼别分为左眼 44 例、右眼 36 例。

### 1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 满足视网膜静脉阻塞的诊断标准<sup>[5]</sup>; (2) 初次就诊, 单眼患病; (3) 未进行眼部手术史; (4) 精神正常, 可正常交流; (5) 患者均知情同意。

排除标准: (1) 青光眼、糖尿病视网膜病变、病理性近视、老年性黄斑、角膜炎、泪囊炎等其他眼科病变; (2) 自身免疫系统、内分泌系统、血液系统病变; (3) 机体心、脑、肺、肾等重要器官严重病变; (4) 高度近视或散光; (5) 对本研究使用药物过敏; (6) 近 15 d 内进行相关药物治疗; (7) 备孕、妊娠、哺乳的妇女; (8) 临床资料不全。

### 1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 40 例。其中对照组共 40 眼, 男性 28 例, 女性 12 例; 年龄 24~55 岁, 平均  $(38.10 \pm$

7.83) 岁; 病程 7~80 d, 平均  $(54.01 \pm 10.37)$  d; 阻塞部位分为中央 6 例、分支 34 例; 眼别分为左眼 21 例、右眼 19 例。治疗组共 40 眼, 男性 24 例, 女性 16 例; 年龄 23~57 岁, 平均  $(38.29 \pm 7.40)$  岁; 病程 7~83 d, 平均  $(54.27 \pm 10.16)$  d; 阻塞部位分为中央 9 例、分支 31 例; 眼别分为左眼 23 例、右眼 17 例。两组患者的临床资料无明显差异, 具有可比性。

对照组患者口服卵磷脂络合碘胶囊 (西安汉丰药业有限责任公司生产, 规格 0.1 mg/粒, 产品批号 20170621、20180320、20190521、20200430), 0.3 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服和血明目片 (西安碑林药业股份有限公司生产, 规格 0.3 g/片, 产品批号 20170703、20180215、20190419、20200311), 1.5 g/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 2 个月。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈: 视力改善, 出血基本吸收, 眼底循环显著好转; 好转: 视力有所好转, 出血部分吸收; 无效: 未达到上述标准。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 眼压** 使用索维 SW5000 型非接触式眼压计检测患者治疗前后眼压的变化。

**1.5.2 最佳矫正视力** 使用标准视力表检测患者最佳矫正视力的变化。

**1.5.3 眼动脉血流动力学指标** 使用武汉中旗 P5 型彩色多普勒超声仪检查患眼动脉的血流动力学指标, 包括收缩期最大流速 (PSV)、血管阻力指数 (RI)、舒张末期血流速度 (EDV)。

**1.5.4 血清炎症因子** 收集患者治疗前后空腹时的肘静脉血 5 mL, 在汇松 MB-530 型酶标仪上采用酶联免疫法检测血清中肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、脂联素 (ADPN)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平, 试剂盒均由南京博研生物公司生产。

### 1.6 不良反应观察

记录患者药物不良反应 (过敏反应、胃肠道不

适)的发生情况。

### 1.7 统计学处理

数据录入 SPSS 22.0 统计分析, 使用  $\chi^2$  检验进行组间的计数资料比较, 使用  $\bar{x} \pm s$  表示眼压、视力、血清指标、血流动力学等计量资料, 使用独立  $t$  检验进行组间的计量资料比较, 使用配对  $t$  检验进行组内的计量资料比较。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率 (85.00%) 比对照组的总有效率 (65.00%) 高 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组眼压、最佳矫正视力比较

治疗后, 两组的眼压明显降低, 最佳矫正视力明显升高 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组的眼压比对照组低, 最佳矫正视力比对照组高 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组眼动脉血流动力学指标比较

治疗后, 两组的 PSV、EDV 显著升高, RI 显著

降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组的 PSV、EDV 比对照组高, RI 比对照组低 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清炎症因子比较

治疗后, 两组的血清 TNF- $\alpha$ 、ADPN、IL-8 水平明显降低 ( $P < 0.05$ ); 且以治疗组血清 TNF- $\alpha$ 、ADPN、IL-8 水平降低更明显 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组药物不良反应比较

两组患者的不良反应发生率组间比较无明显差异, 见表 5。

## 3 讨论

视网膜静脉阻塞是具有较高致盲率的视网膜血管性病变, 通常认为其主要病理进程包括视网膜血栓形成、血管内皮增生、血液流变学异常、慢性炎症反应等<sup>[7]</sup>。视网膜静脉阻塞的发病原因复杂多变, 其发病机制尚未完全明了, 可能与血流动力学改变、血液凝固性升高、血管内皮损伤、静脉血流瘀滞等因素有关<sup>[8]</sup>。尽早对视网膜静脉阻塞进行诊治对控

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 | 40  | 16   | 10   | 14   | 65.00  |
| 治疗 | 40  | 20   | 14   | 6    | 85.00* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组眼压、最佳矫正视力比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

Table 2 Comparison on intraocular pressure and best corrected visual acuity between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

| 组别 | 观察时间 | 眼压/mm Hg                       | 最佳矫正视力                        |
|----|------|--------------------------------|-------------------------------|
| 对照 | 治疗前  | 16.90 $\pm$ 0.39               | 0.32 $\pm$ 0.09               |
|    | 治疗后  | 16.31 $\pm$ 0.31*              | 0.44 $\pm$ 0.08*              |
| 治疗 | 治疗前  | 16.93 $\pm$ 0.37               | 0.31 $\pm$ 0.08               |
|    | 治疗后  | 16.02 $\pm$ 0.25* <sup>▲</sup> | 0.56 $\pm$ 0.10* <sup>▲</sup> |

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

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

表 3 两组 PSV、RI、EDV 比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

Table 3 Comparison on PSV, RI, and EDV between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

| 组别 | 观察时间 | PSV/(cm·s <sup>-1</sup> )     | RI                            | EDV/(cm·s <sup>-1</sup> )     |
|----|------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 对照 | 治疗前  | 8.21 $\pm$ 0.71               | 0.71 $\pm$ 0.14               | 6.52 $\pm$ 1.27               |
|    | 治疗后  | 8.83 $\pm$ 0.75*              | 0.59 $\pm$ 0.10*              | 7.30 $\pm$ 1.43*              |
| 治疗 | 治疗前  | 8.15 $\pm$ 0.68               | 0.72 $\pm$ 0.13               | 6.38 $\pm$ 1.20               |
|    | 治疗后  | 9.40 $\pm$ 0.82* <sup>▲</sup> | 0.49 $\pm$ 0.08* <sup>▲</sup> | 8.49 $\pm$ 1.51* <sup>▲</sup> |

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

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

表4 两组 TNF- $\alpha$ 、ADPN、IL-8 比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )Table 4 Comparison on TNF- $\alpha$ , ADPN, and IL-8 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 40$ )

| 组别 | 观察时间 | TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> ) | ADPN/( $\mu$ g·mL <sup>-1</sup> ) | IL-8/(ng·L <sup>-1</sup> ) |
|----|------|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| 对照 | 治疗前  | 28.10 $\pm$ 4.25                     | 8.31 $\pm$ 0.63                   | 1.80 $\pm$ 0.36            |
|    | 治疗后  | 24.83 $\pm$ 4.02*                    | 7.82 $\pm$ 0.52*                  | 1.49 $\pm$ 0.31*           |
| 治疗 | 治疗前  | 28.47 $\pm$ 4.10                     | 8.47 $\pm$ 0.60                   | 1.83 $\pm$ 0.35            |
|    | 治疗后  | 21.36 $\pm$ 3.29*▲                   | 7.39 $\pm$ 0.41*▲                 | 1.12 $\pm$ 0.27*▲          |

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5 两组药物不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse drug reactions between two groups

| 组别 | n/例 | 过敏反应/例 | 胃肠道不适/例 | 发生率/% |
|----|-----|--------|---------|-------|
| 对照 | 40  | 1      | 3       | 10.00 |
| 治疗 | 40  | 3      | 2       | 12.50 |

制患者的病情发展和防治视功能损伤具有重要临床意义<sup>[9]</sup>。

卵磷脂络合碘能促使视网膜炎症介质吸收或排出,减轻视网膜炎症反应和血肿症状,促使视网膜色素上皮功能恢复,有助于改善视网膜静脉阻塞的临床症状<sup>[10]</sup>。中医将视网膜静脉阻塞归为“暴盲”病症范畴,其主要病机为气血运行不畅,眼络瘀滞不通,脉道阻塞,血溢脉外,形成离经之血,发为此症<sup>[11]</sup>。和血明目片由丹参、生地黄、蒲黄、夏枯草、赤芍、菊花、墨旱莲、川芎、牡丹皮等组成,能清热凉血、活血化瘀、止血消肿,符合视网膜静脉阻塞的病机<sup>[12]</sup>。本研究结果显示,治疗组的总有效率、最佳矫正视力比对照组高,眼压比对照组低。提示和血明目片联合卵磷脂络合碘治疗视网膜静脉阻塞的临床疗效较好,有助于降低眼压和改善患者视力。

TNF- $\alpha$  是一种机体免疫反应调节因子,能与其受体结合后,激活核转录因子(NK- $\kappa$ B)信号通路,促使白细胞介素-6(IL-6)、IL-8多种炎症因子的释放,还能促使血管内皮生长因子(VEGF)的表达,加快视网膜血管纤维化进程<sup>[13]</sup>。IL-8是一种促炎因子,能趋化多种炎症细胞,进一步破坏血-视网膜屏障,其水平与视网膜静脉阻塞的病情严重程度呈正比<sup>[14]</sup>。ADPN具有调节脂质代谢,促使受损血管修复,通过与其受体结合,激活下游分子通路,对视网膜神经具有良好的保护作用<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,治疗组的TNF- $\alpha$ 、ADPN、IL-8比对照组低。提

示和血明目片联合卵磷脂络合碘有助于减轻视网膜静脉阻塞患者的炎症反应,有助于进一步减轻视网膜损伤。

视网膜静脉阻塞与眼部血管病变、血流动力学改变有关。彩色多普勒超声技术具有方便、经济、无创、安全等优势,临床广泛用于视网膜静脉阻塞病变的诊疗,可了解眼部血液的速度、时相、方向等,对评估患者病情、疗效转归具有重要意义<sup>[16]</sup>。PSV、EDV是血流速度指标,其水平升高表明血流速度增加;RI为脉动性指标,能反映血管的通畅程度和血管弹性<sup>[17]</sup>。本研究结果显示,治疗组的PSV、EDV比对照组高,RI比对照组低。提示和血明目片联合卵磷脂络合碘可进一步改善视网膜静脉阻塞患者的眼部血流动力学。本研究结果还显示,两组不良反应无明显差异,表明和血明目片联合卵磷脂络合碘在视网膜静脉阻塞的药物安全性良好。

综上所述,和血明目片联合卵磷脂络合碘胶囊治疗视网膜静脉阻塞的疗效确切,能够改善患眼的血流动力学水平、最佳矫正视力和眼压,有助于减轻炎症反应,治疗安全性较高。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 孙兴怀, 罗传淇. 视网膜静脉阻塞的临床特点和危险因素(394例临床分析) [J]. 中国实用眼科杂志, 1993, 11(3): 33-35.
- [2] 欧阳云, 曹淑霞, 张健. 视网膜静脉阻塞的治疗进展 [J]. 国际眼科杂志, 2010, 10(10): 1937-1939.
- [3] 李海威, 靖鹏举, 孙晓萍, 等. 丹红化瘀口服液联合卵磷脂络合碘治疗视网膜静脉阻塞的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(4): 655-658.
- [4] 李建华. 和血明目片治疗视网膜静脉阻塞的临床观察 [J]. 国际眼科杂志, 2014, 14(10): 1882-1883.
- [5] 葛坚. 眼科学 [M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 302-304.
- [6] 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: 578-579.
- [7] 管怀进, 龚启荣, 田明华. 视网膜静脉阻塞发病机理的探讨 [J]. 实用眼科杂志, 1993, 11(3): 29-32.
- [8] 雍红芳, 戚 卉, 吴瑛洁, 等. 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿发病机制及黄斑水肿影响视功能的研究进展 [J]. 国际眼科杂志, 2019, 19(11): 1888-1891.
- [9] 杨文芝, 吴 强. 视网膜静脉阻塞治疗新进展 [J]. 眼科新进展, 2010, 30(7): 694-697.
- [10] 赵春杰. 卵磷脂络合碘片联合复方血栓通胶囊对视网膜静脉阻塞的疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2011, 6(19): 188-189.
- [11] 王志勇, 雷 智. 中医辨证论治辅助治疗视网膜静脉阻塞的临床观察 [J]. 甘肃中医, 2011, 24(5): 27-28.
- [12] 万小钢, 宋梅娟. 和血明目片治疗视网膜静脉阻塞疗效观察 [J]. 中国中医药信息杂志, 2004, 11(6): 522.
- [13] 宋庆磊, 张海江, 霍 鸣. TNF- $\alpha$  与视网膜缺血再灌注损伤的研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2014, 30(22): 3685-3687.
- [14] 刘明月. 趋化因子与视网膜静脉阻塞的相关性 [J]. 中华实验眼科杂志, 2019, 37(3): 238-240.
- [15] 刘明月, 陈佳玉, 常 晨, 等. 炎症及动脉硬化相关因子与视网膜静脉阻塞的相关性 [J]. 国际眼科杂志, 2020, 20(7): 1264-1268.
- [16] 杨志坤, 陈 旭. 彩超对视网膜中央静脉阻塞血流动力学改变的诊断价值 [J]. 上海医学影像, 2004, 13(4): 261-262.
- [17] 乌仁娜, 张惠蓉. 彩色多普勒成像技术检测视网膜静脉阻塞眼血流动力学的变化 [J]. 中华眼底病杂志, 1998, 14(2): 111-113.

[责任编辑 解学星]