

双丹明目胶囊联合玻璃酸钠滴眼液治疗阴虚火旺型中度干眼的临床研究

冯磊¹, 周尚昆², 郭浩³

1. 河南中医药大学第三附属医院 眼科, 河南 郑州 450046

2. 中国中医科学院望京医院 眼科, 北京 100102

3. 河南中医药大学第一附属医院 眼科, 河南 郑州 450008

摘要: **目的** 观察双丹明目胶囊联合玻璃酸钠滴眼液治疗阴虚火旺型中度干眼的临床疗效。**方法** 纳入 2023 年 6 月—2024 年 5 月在河南中医药大学第三附属医院眼科就诊的阴虚火旺型中度干眼患者 120 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 60 例。对照组予以玻璃酸钠滴眼液, 1~2 滴/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服双丹明目胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组疗程均为 4 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者泪膜功能指标泪膜破裂时间 (FBUT)、Schirmer I 试验 (SIT) 和角膜荧光素染色评分 (FL), 眼表疾病指数 (OSDI) 和中医证候评分, 及炎症因子白细胞介素-6 (IL-6)、IL-1 β 和 IL-17 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率显著高于对照组 (100% vs 90%, $P < 0.05$)。治疗后, 两组泪膜功能指标 FBUT 和 SIT 比治疗前明显升高, 而 FL 明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组泪膜功能明显优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 OSDI 和中医证候评分均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组疾病量表评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 IL-6、IL-1 β 、IL-17 均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组炎症因子水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 双丹明目胶囊联合玻璃酸钠滴眼液治疗阴虚火旺型中度干眼疗效高于玻璃酸钠滴眼液单用, 对患者泪膜功能、临床症状及泪液炎症因子分泌改善明显。

关键词: 双丹明目胶囊; 玻璃酸钠滴眼液; 中度干眼; 阴虚火旺型; 泪膜功能; 中医证候评分; 炎症因子

中图分类号: R988.1

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2025)03-0727-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.03.031

Clinical study on Shuangdan Mingmu Capsules combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in treatment of moderate dry eye of Yin deficiency and fire hyperactivity type

FENG Lei¹, ZHOU Shangkun², GUO Hao³

1. Department of Ophthalmology, Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China

2. Department of Ophthalmology, Wang Jing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China

3. Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Henan University of CM, Zhengzhou 450008, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Shuangdan Mingmu Capsules combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in treatment of moderate dry eye of yin deficiency and fire hyperactivity type. **Methods** Patients (120 cases) with moderate dry eye of yin deficiency and fire hyperactivity type in Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine from June 2023 to May 2024 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 60 cases. Patients in the control group were administered with Sodium Hyaluronate Eye Drops, 1 — 2 drops/time, three time daily. Patients in the treatment group were administered with Shuangdan Mingmu Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three time daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the tear film function indexes of FBUT, SIT and FL, the scores of OSDI and TCM syndrome, and the levels of IL-6, IL-1 β and IL-17 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group (100% vs 90%, $P < 0.05$). After treatment, the tear film function indicators FBUT and SIT in two groups were significantly higher than those before treatment, while FL was significantly decreased ($P < 0.05$), and the tear film function in the treatment group

收稿日期: 2024-09-27

基金项目: 中国中医科学院望京医院科研项目 (WJZJ-202315)

作者简介: 冯磊, 副主任医师, 研究方向为中西医结合治疗干眼等眼科疾病。E-mail: zzfenglei@126.com

was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the OSDI and TCM syndrome scores in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the disease scale score in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, IL-6, IL-1 β , and IL-17 were significantly reduced in two groups ($P < 0.05$), and the level of inflammatory factors in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The efficacy of Shuangdan Mingmu Capsules combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in treating moderate dry eye with yin deficiency and fire excess is higher than that of sodium hyaluronate eye drops alone. It significantly improves the patient's tear film function, clinical symptoms and secretion of tear inflammatory factors.

Key words: Shuangdan Mingmu Capsules; Sodium Hyaluronate Eye Drops; moderate dry eye; Yin deficiency and fire hyperactivity type; tear film function; TCM syndrome scores; inflammation

干眼病是一种影响全球数百万人的多因素眼病。干眼病的特征表现为泪膜组成变化、泪膜稳定性变化、上皮细胞功能障碍和结膜杯状细胞丢失,这导致患者泪液渗透压增加和眼部炎症,给患者带来诸如眼部疼痛、畏光、流泪和视觉障碍等不适,严重影响患者的生活质量和社会功能,如阅读、驾驶和电脑使用等活动^[1]。干眼病的治疗方法包括泪液、抗炎滴剂以及相关手术等措施,其中玻璃酸钠作为一种常用的人工泪液,具有保水以及促进角膜上皮损伤愈合的药理作用^[2],属于干眼病一线用药,但患者长期使用易产生耐药性^[3],且由于泪液快速周转和角膜屏障的存在等因素,滴眼药物的生物利用度低于 5%^[4]。近年来,针对炎症的干眼病治疗方法受到关注,因为炎症反应被认为是这种疾病的关键驱动因素,主要包括糖皮质激素和环孢菌素^[5]。然而,长期使用糖皮质激素会带来青光眼、白内障和感染等风险,而环孢菌素会引起灼烧感,这使得上述药物不能从根本上缓解干眼病^[6]。故以患者为中心、根据患者体质制定的中西医结合治疗方案得到研究和应用。双丹明目胶囊由女贞子、墨旱莲、山茱萸、山药等 11 味中药制成,全方滋阴降火、补脾益气、养血活血、逐瘀血通经络,恰合阴虚火旺型干眼症患者的中医病机。因此本研究采用双丹明目胶囊联合玻璃酸钠滴眼液治疗中度干眼,取得了良好的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2023 年 6 月—2024 年 5 月在河南中医药大学第三附属医院眼科就诊的阴虚火旺型中度干眼患者 120 例为研究对象。本研究经河南中医药大学第三附属医院医院伦理委员会审批通过(批号 2024HL-022)。

西医诊断^[7]: (1) 主诉近 2 周干眼症状频繁出现或无刺激条件下持续存在, 23 分 $\leq$ 眼表疾病指数

(OSDI) ≤ 32 分, (2) $2s \leq$ 泪膜破裂时间 (FBUT) $\leq 5s$ 或 $3mm \leq$ Schirmer I 试验 (SIT) $\leq 5mm$, 且 1 分 $\leq$ 角膜荧光素染色评分 (FL) ≤ 6 分。FL 评分方法: 将角膜分为 4 个象限, 单个象限未着色记为 0 分, 着色 1~5 个点记为 1 分, 着色 5~30 个点记为 2 分, 着色 >30 个点记为 3 分, 总分为四象限相加。

中医诊断^[8]: 符合 2 项及以上主症并 2 项及以上次症并舌脉即可诊断, 其中主症包括眼球干涩、白睛微红、灼热、磨痛、眼痒, 视物模糊; 次症包括口咽干燥、失眠心烦、潮热盗汗、大便干结、小便短黄; 舌脉呈舌质红少津、苔薄黄、脉细数。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准: (1) 符合上述中度干眼及阴虚火旺诊断标准; (2) 年龄范围为 40~75 岁; (3) 神志清楚, 一般生命体征平稳; (4) 自愿签订知情同意书。

排除标准: (1) 合并免疫系统失衡; (2) 合并严重的器质性疾病, 如肝功能异常、肾功能异常、甲状腺功能异常、原发性心脏病等; (3) 严重的糖尿病: 如近 2 个月内发生糖尿病酮症酸中毒及其他并发症或感染; (4) 处于哺乳期或妊娠期的妇女; (5) 入组前 4 周内进行过眼部手术; (6) 入组前 2 周内进行过眼部相关药物治疗。

1.3 药物

玻璃酸钠滴眼液由成都普什制药有限公司生产, 规格 0.4 mL/支, 产品批号 220621; 双丹明目胶囊由北京岐黄制药有限公司生产, 规格 0.5 g/粒, 产品批号 230301。

1.4 分组及治疗方法

按照随机数字表分为对照组和治疗组, 每组各 60 例, 其中对照组患者中男性 28 例, 女性 32 例; 年龄 43~71 岁, 平均年龄 (57.03 $\pm$ 8.78) 岁; 病程 9~34 个月, 平均病程 (21.42 $\pm$ 6.12) 个月。治疗组患者中男性 22 例, 女性 38 例; 年龄 40~68 岁, 平均年龄 (56.35 $\pm$ 9.28) 岁; 病程 11~38 个月, 平均

病程 (20.75±5.71) 个月。

对照组患者予以玻璃酸钠滴眼液滴眼治疗, 1~2 滴/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服双丹明目胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组疗程均为 4 周。

1.5 疗效评判标准^[8]

治愈: 主诉干眼症明显改善, OSDI<13 分, FBUT≥10 s, 或 SIT≥10 mm; 显效: 主诉干眼症明显改善, OSDI 较基线减少≥10 分, FBUT 较基线延长≥5 s 或 SIT 延长≥5 mm; 有效: 主诉干眼症改善, OSDI 较基线减少, FBUT 或 SIT 较基线延长; 无效: 主诉干眼症状无改善, FBUT 未延长。

总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 泪膜功能 治疗前后分别采用裂隙灯 (TOPCON, SL-3G 型) 和 Schirmer 试纸 (5 mm×35 mm) 检测两组 FBUT、FL 和试纸浸湿长度。

1.6.2 疾病量表评估 治疗前后分别对两组进行 OSDI 测评和中医证候评分测评。OSDI 问卷包括环境、视功能、症状 3 个维度, 分值越高干眼越重^[9]。中医证候评分由执业中医师根据主次症无、轻 (偶有、淡、轻微、轻度)、中 (常有、深、明显、中度)、重 (程度较重, 难以忍受) 4 个级别评分, 其中主症分别为 0、2、4、6 分, 次症为 0、1、2、3 分^[8, 10]。

1.6.3 炎症因子 治疗前后分别使用少量清凉油涂抹两组患者下眼睑皮肤刺激泪液的分泌, 各用毛细管吸取外眦部泪液 6 mL, 离心处理后放于-20℃下冷冻保存。采用酶标仪 (上海闪谱生物, SuPerMax 3100 型) 检测泪液白细胞介素-6 (IL-6)、IL-1β 和 IL-

17 的水平, 试剂盒均购自南京博研生物有限公司。

1.7 不良反应观察

治疗期间, 观察两组治疗期间不良反应发生率, 包括恶心、呕吐、腹泻、泪溢、眼眶红肿等。

1.8 统计学分析

使用 SPSS 22.0 软件处理数据。其中泪膜功能相关指标、疾病量表评估相关指标、炎症因子相关指标属于连续变量用 $\bar{x}\pm s$ 表示, 行 t 检验比较; 疗效判断属于计数资料用频数表示, 行 χ^2 检验比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率显著高于对照组 (100% vs 90%, $P<0.05$), 见表 1。

2.2 两组泪膜功能比较

治疗后, 两组泪膜功能相关指标 FBUT 和 SIT 比治疗前明显升高, 而 FL 比治疗前明显降低 ($P<0.05$), 且治疗组泪膜功能明显优于对照组 ($P<0.05$), 其中 FBUT、SIT 增加提示患者泪膜稳定性增加且泪液分泌量增加, FL 降低提示患者角膜损伤程度减轻, 见表 2。

2.3 两组疾病量表评估比较

治疗后, 两组 OSDI 和中医证候评分均显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组疾病量表评分明显低于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组炎症因子比较

治疗后, 两组 IL-6、IL-1β、IL-17 均显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组炎症因子水平明显低于对照组 ($P<0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	6	19	29	6	90.00
治疗	60	18	11	31	0	100.00*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组泪膜功能比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on tear film function between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	FBUT/s		SIT/(mm·5 min ⁻¹)		FL/分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	4.23±1.06	6.28±1.40*	4.32±0.93	7.02±1.88*	4.75±1.00	2.03±0.86*
治疗	60	4.18±0.75	8.37±0.97*▲	4.68±1.28	9.47±2.10*▲	4.35±1.05	1.02±0.57*▲

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 3 两组疾病量表评估比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on disease scale evaluations between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	OSDI 评分		中医证候评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	27.52±2.41	18.97±5.33*	19.53±7.70	16.55±3.62*
治疗	60	27.45±2.88	13.72±4.20*▲	17.48±6.26	9.53±5.67*▲

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 两组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-6/(ng·L ⁻¹)		IL-1β/(ng·L ⁻¹)		IL-17/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	40.65±5.98	29.82±4.47*	40.16±12.12	33.69±8.80*	32.38±18.78	25.89±16.82*
治疗	60	39.06±5.65	24.44±4.42*▲	42.40±17.82	25.03±6.16*▲	26.77±16.63	16.43±10.33*▲

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.

2.5 两组安全性评价

治疗期间, 两组患者一般情况良好, 对照组出现 1 例腹泻, 考虑患者年龄较大、饮食异常导致, 与试验药物无关, 其余均未出现明显不良反应。

3 讨论

干眼病也称为干燥性角结膜炎, 是一种眼科门诊常见的多因、慢性疾病, 根据其致病机制主要分为缺水型和蒸发型 2 种, 但大多数干眼病患者表现出与这 2 种分型相关的不同组合的体征和症状^[11]。因此目前认为“泪膜稳态丧失”应是干眼病的主要特征, 既往的流行病学数据同样提示泪膜破裂时间缩短型干眼是临床最为常见的干眼类型, 占长时间使用视频显示终端和睑板腺功能障碍患者的 90% 以上, 而这些患者 SIT 试验数值下降并不明显^[12]。干眼病的病理生理学研究表明泪液的高渗性、眼表炎症和损伤是导致疾病恶化的重要原因^[13-15]。此外, 干眼病通常是周期性的, 随着时间的推移, 体征和症状会间歇性发作, 如果不及时治疗, 可能会导致永久性眼部损伤^[16]。

玻璃酸钠滴眼液由葡萄糖醛酸、乙酰氨基葡萄糖组成, 因其良好的黏弹性能在眼角膜形成保护层, 减少眼睛的水分流失, 增强保湿力, 同时玻璃酸钠滴眼液具有较好的生物相容性, 能够与角膜纤维蛋白结合, 修复角膜细胞, 从而改善干眼各种临床症状^[17-18]。祖国医学将干眼病归属“白涩症”, 其主要病机为阴虚津亏、虚火内生以及目失濡养, 中医理

论以滋阴、清热、活血、明目等药综合配伍, 来起到“扶正祛邪”的作用^[19-20]。双丹明目胶囊涵盖女贞子、墨旱莲、山茱萸、山药、丹参、三七、牡丹皮、泽泻、茯苓、红土茯苓、牛膝 11 味药材, 全方滋阴降火、补脾益气、养血活血、逐瘀血通经络, 恰中阴虚火旺干眼病机。临床研究显示双丹明目胶囊治疗糖尿病视网膜病变患者的干眼症状有效^[21-22]。药理研究表明, 双丹明目胶囊具有抗氧化、减少细胞凋亡、改善视网膜组织结构等作用^[23-24]。

本研究共纳入中度干眼患者 120 例进行随机分组, 基于共识建议, 均给予 4 周的观察周期, 使患者适应慢病管理体系^[7]。研究结果显示, 与治疗前相比, 治疗后两组患者 FBUT、SIT 明显增加, FL、OSDI 和中医证候评分明显下降 ($P < 0.05$); 与对照组相比, 治疗组患者 FBUT、SIT 明显增加, FL、OSDI 和中医证候评分明显降低 ($P < 0.05$), 提示玻璃酸钠滴眼液和双丹明目胶囊的联合方案对中度干眼患者泪膜稳定性的提高、泪液分泌功能的增强、眼表损伤的修复以及临床症状的改善疗效更加突出。鉴于炎症反应是干眼病的关键驱动因素, 本研究分别收集了两组患者的泪液进行炎症因子水平分析。既往研究表明^[25-26], IL-1β 是一种重要的促炎因子, IL-1β 水平升高可进一步促进 IL-6 的释放, 从而影响神经递质对泪液分泌的调控作用, 加重泪腺炎性损害。IL-17 是目前发现较晚的一种炎症反应微调因子, 由 CD4⁺ T 淋巴细胞分泌, IL-17 一方面可

破坏角膜上皮细胞屏障, 另一方面可募集中性粒细胞进一步促进 IL-1、IL-6 的释放, 从而诱导炎症级联反应, 形成恶性循环, 结膜中 IL-17 的表达程度与干眼发病的严重程度呈正相关, 参与干眼发病的核心机制。本研究中, 两组患者治疗后泪液中 IL-6、IL-1 β 和 IL-17 均显著低于治疗前, 各指标组间相比差异均有显著性 ($P<0.05$), 提示联合方案协同治疗在抑制炎症方面更加突出, 从而有利于患者病情减轻。治疗期间, 两组无明显不良反应, 用药安全。

综上所述, 双丹明目胶囊联合玻璃酸钠滴眼液治疗阴虚火旺型中度干眼对缓解患者的临床症状有效, 能提高患者泪膜功能, 降低眼表疾病指数严重评分和中医证候评分, 还可以减轻泪液炎症水平, 且无明显不良反应发生。建议未来进一步开展大样本量、多中心研究, 延长研究期限并加以随访, 以进一步明确双丹明目胶囊治疗干眼的疗效和机制。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Han H J, Li S, Xu M Y, *et al.* Polymer- and lipid-based nanocarriers for ocular drug delivery: Current status and future perspectives [J]. *Adv Drug Deliv Rev*, 2023, 196: 114770.
- [2] Lin B W, Huang W L, Wang L, *et al.* Comparison of 0.025% FK-506, 0.05% cyclosporin A, and 0.3% sodium hyaluronate eye drops for the treatment of botulinum toxin B-induced mouse dry eye [J]. *J Ocul Pharmacol Ther*, 2018, 34(9): 633-641.
- [3] Yang Y J, Lee W Y, Kim Y J, *et al.* A meta-analysis of the efficacy of hyaluronic acid eye drops for the treatment of dry eye syndrome [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18(5): 2383.
- [4] Shi H, Zhou J H, Wang Y, *et al.* A rapid corneal healing microneedle for efficient ocular drug delivery [J]. *Small*, 2022, 18(4): e2104657.
- [5] Rhee M K, Mah F S. Inflammation in dry eye disease: How do we break the cycle? [J]. *Ophthalmology*, 2017, 124(11S): S14-S19.
- [6] Nagai N, Otake H. Novel drug delivery systems for the management of dry eye [J]. *Adv Drug Deliv Rev*, 2022, 191: 114582.
- [7] 亚洲干眼协会中国分会, 海峡两岸医药卫生交流协会眼科学专业委员会眼表与泪液病学组, 中国医师协会眼科医师分会眼表与干眼学组. 中国干眼专家共识: 检查和诊断(2020 年) [J]. *中华眼科杂志*, 2020, 56(10): 741-747.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国中医药科技出版社, 2012: 286.
- [9] Zheng B, Liu X J, Sun Y F, *et al.* Development and validation of the Chinese version of dry eye related quality of life scale [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2017, 15(1): 145.
- [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [11] 邵毅. 国际干眼新共识(TFOSDEWS II)解读 [J]. *眼科新进展*, 2018, 38(1): 1-12.
- [12] 王华, 刘祖国. 亚洲干眼协会干眼共识解读 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2020, 38(10): 871-876.
- [13] Lanzl I, Deuter C M E, Lorenz K, *et al.* Real-world insights and outcomes related to ciclosporin A 0.1% cationic emulsion for the long-term treatment of dry eye disease in Germany: Country-level sub-analysis of the PERSPECTIVE study [J]. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2024, 262(10): 3261-3271.
- [14] Baudouin C, Messmer E M, Aragona P, *et al.* Revisiting the vicious circle of dry eye disease: A focus on the pathophysiology of meibomian gland dysfunction [J]. *Br J Ophthalmol*, 2016, 100(3): 300-306.
- [15] Baudouin C, Irkeç M, Messmer E M, *et al.* Clinical impact of inflammation in dry eye disease: Proceedings of the ODISSEY group meeting [J]. *Acta Ophthalmol*, 2018, 96(2): 111-119.
- [16] Geerling G, Hamada S, Trocmé S, *et al.* Real-world effectiveness, tolerability and safety of cyclosporine A 0.1% cationic emulsion in severe keratitis and dry eye treatment [J]. *Ophthalmol Ther*, 2022, 11(3): 1101-1117.
- [17] 冯宁, 李树明. 玻璃酸钠滴眼液联合普拉洛芬治疗青光眼术后干眼症的临床价值评价 [J]. *中国现代药物应用*, 2019, 13(5): 138-139.
- [18] 邱靖森, 王新华, 董文超, 等. 玻璃酸钠联合重组人表皮生长因子治疗白内障术后干眼症患者的临床研究 [J]. *中国临床药理学杂志*, 2024, 40(18): 2621-2625.
- [19] 罗悦, 陈亦霞, 曹雯娟, 等. 中药干预干眼炎症通路的研究进展 [J]. *中国中医眼科杂志*, 2024, 34(4): 382-386.
- [20] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中医药治疗干眼临床应用指南(2021 年) [J]. *中国中西医结合杂志*, 2022, 42(9): 1040-1046.
- [21] 刘文娜, 苏艳, 夏燕婷, 等. 双丹明目胶囊治疗 2 型糖尿病视网膜病变的有效性和安全性评价 [J]. *中国中医眼科杂志*, 2022, 32(5): 348-353.
- [22] 秦裕辉, 李芳, 涂良钰, 等. 双丹明目胶囊治疗糖尿病视网膜病变的多中心临床研究 [J]. *湖南中医药大学学报*, 2010, 30(1): 46-51.

- [23] Nie F J, Yan J Z, Ling Y J, *et al.* Effect of Shuangdan Mingmu capsule, a Chinese herbal formula, on oxidative stress-induced apoptosis of pericytes through PARP/GAPDH pathway [J]. *BMC Complement Med Ther*, 2021, 21(1): 118.
- [24] 彭俊, 潘坤, 刘峥嵘, 等. 双丹明目胶囊对糖尿病大鼠模型视网膜组织结构改变的影响 [J]. 中国中医眼科杂志, 2018, 28(4): 210-214.
- [25] 古丽努尔·买买提, 谢小东, 热依兰·阿不力米提. 血清 IL-1 β 、MMP-2、25(OH)D 水平与干眼患者病情的关系 [J]. 山东医药, 2020, 60(29): 82-84.
- [26] 梅欢, 金龙山, 金花, 等. IL-17 在干眼发病中的作用及相关机制的研究进展 [J]. 中国社区医师, 2017, 33(28): 7-8.

【责任编辑 金玉洁】