

## · 药物与临床 ·

## 复明片联合卵磷脂络合碘片治疗玻璃体混浊的临床疗效

孙 宁, 徐东强 (中国人民解放军中部战区总医院眼科, 湖北 武汉 475003)

**[摘要]** 目的 分析复明片与卵磷脂络合碘片联合治疗玻璃体混浊的临床疗效。方法 前瞻性研究, 选取中部地区总医院2019年5月至2020年5月眼科收治的80例玻璃体混浊患者为研究对象, 按照随机分组法, 将患者划分为对照组和观察组, 对照组患者口服卵磷脂络合碘片进行治疗, 观察组患者口服复明片联合卵磷脂络合碘片治疗, 比较两组治疗前后视力及玻璃体混浊程度变化情况, 对比两组疗效。结果 治疗后两组患者视力水平均有提高, 观察组的视力水平明显高于对照组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 玻璃体混浊程度评分治疗前两组无差异, 治疗后观察组改善幅度更大, 与对照组相比差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 观察组治疗有效率为95.0%(38/40), 明显高于对照组的80.0%(32/40), 差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 复明片与卵磷脂络合碘片联合治疗玻璃体混浊, 在改善患者视力及玻璃体混浊程度方面作用突出, 具有较好的有效性和安全性, 值得在临床治疗上推广应用。

**[关键词]** 复明片; 卵磷脂络合碘片; 玻璃体混浊; 视力; 不良反应; 临床疗效

**[中图分类号]** R776.4 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2021)05-0476-03

**[DOI]** 10.12206/j.issn.1006-0111.202102018

## Clinical effect of Fuming tablets combined with lecithin complexed iodine tablets in the treatment of vitreous opacities

SUN Ning, XU Dongqiang (General Hospital of Central Theater Command of the PLA, Wuhan 475003, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the clinical efficacy of Fuming tablets and lecithin-complexed iodine tablets in the treatment of vitreous opacities. **Methods** 80 patients with vitreous opacities admitted to the department of ophthalmology in the central region general hospital from May 2019 to May 2020 were selected for this research. According to the random grouping method, the patients were divided into a control group and an observation group. The control group patients received lecithin-complexed iodine tablets orally for the treatment. The observation group was treated with Fuming tablets combined with lecithin-complexed iodine tablets. The therapeutic effects in the two groups were evaluated by comparing the visual acuity and vitreous opacity of the two groups before and after treatment. **Results** The visual acuity level was improved in both groups after the treatments. The visual acuity level in the observation group was significantly higher than that in the control group with statistical significance ( $P<0.05$ ). There was no difference in the degree of vitreous opacity score between the two groups before treatment. The vitreous opacity score improvement in the observation group was greater than that in control group after the treatment with statistical significance ( $P<0.05$ ). The treatment effective rate in the observation group was 95.0% (38/40), which was significantly higher than the control group, 80.0% (32/40). The difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). There was no statistically significant difference in adverse reactions between the two groups ( $P>0.05$ ). **Conclusion** Fuming tablets combined with lecithin-complexed iodine tablets have outstanding therapeutic effects in improving the vision and degree of vitreous opacities. This combination therapy deserves the extensive clinical applications.

**[Key words]** Fuming tablets; lecithin complexed iodine tablets; vitreous opacity; vision; adverse reactions; clinical efficacy

玻璃体混浊是临床上比较常见的眼科疾病, 其不属于单独眼病。玻璃体是眼球中一种比较特殊的黏液状的胶体组织, 体内含有透明的凝胶体, 若玻璃体内出现不透明物体, 则会形成玻璃体混浊<sup>[1]</sup>。

**[作者简介]** 孙 宁, 本科, 主治医师, 研究方向: 眼科临床, Tel: 18000801007, Email: 1160346706@qq.com

**[通信作者]** 徐东强, 硕士, 副主任医师, 研究方向: 眼科临床, Tel: 13554180620

一般情况下, 眼球出血炎症或多种外部环境因素均会导致玻璃体混浊, 若不及时进行治疗, 会引发视力障碍, 导致玻璃体出现异常变化, 进而严重威胁到患者眼部健康, 导致失明等, 而玻璃体混浊患者通常承受较大的心理压力, 视力障碍也会降低患者的生活质量, 会严重影响患者的工作、生活、学习等<sup>[2]</sup>, 因此对玻璃体混浊进行有效治疗极为必要。以往临床针对玻璃体混浊多采用卵磷脂络合碘片

治疗,其作为一种口服碘剂,能够直接对视网膜色素上皮产生作用,吸收玻璃体混浊及眼底出血,但单一药物效果有限<sup>[3]</sup>。近年来,中医在治疗玻璃体混浊方面积累了一定的经验,此次研究在卵磷脂络合碘片基础上联合中药复方制剂复明片,为探究其临床有效性,研究选取2019年5月至2020年5月我科收治的80例玻璃体混浊患者随机分组,观察复明片联合卵磷脂络合碘片在临床上应用价值,现报道如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

前瞻性研究,选取本院眼科2019年5月至2020年5月收治的80例玻璃体混浊患者为研究对象。纳入标准:①经过裂隙灯、眼部B超检查(主要检查视网膜情况)以及眼底镜检查(检查眼底渗血情况)<sup>[4]</sup>,明确诊断为玻璃体混浊;②自述花眼眼花?前出现黑影,且随着眼球转动而移动的患者;③患者家属已明确研究目标及流程,加入研究均为自愿,本研究经我院医学伦理委员会批准实施。排除标准:①先天性弱视、散光或失明的患者;②视网膜检查受损的患者;③视力永久不可逆的患者;④严重精神障碍和认知障碍的患者;⑤合并心脏病或肝肾异常者;⑥存在药物过敏史患者;⑦处于妊娠及哺乳特殊阶段女性。

所有患者按入组顺序发放由统计人员编制的随机信封,按照信封内的编号分组,单号为观察组,双号为对照组。观察组40例(50眼)患者,年龄30~64岁,平均年龄(41.3±5.2)岁,男性20例,女性20例,病程平均为(1.38±0.24)年(3个月~3年);对照组40例(48眼)患者,年龄30~65岁,平均年龄(42.4±3.9)岁,男性18例,女性22例;病程平均为(1.35±1.20)年(2个月~3年),患者基础临床资料差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

### 1.2 方法

根据样本量计算公式  $N1=N2=2[(t\alpha/2+t\beta/2)S/\delta]^2$  估算样本量。(N1、N2分别为两样本的含量,S为两总体标准差的估计值, $\delta$ 为两均数之差值, $t\alpha/2$ 和 $t\beta/2$ 分别为检验水准 $\alpha$ 和第II类错误概率 $\beta$ 相对应的 $t$ 值)。双侧 $\alpha=0.05$ , $\beta=0.1$ ,查表得 $t\alpha/2=1.96$ , $t\beta/2=1.282$ ,根据预实验得出: $\delta=\delta_1-\delta_2=3.9$ , $S=6.87$ ,带入公式,计算出样本量: $N1=N2=62.28\sim 62$ 人。对照组:给予卵磷脂络合碘片(第一药品产业株式会社盐滨工厂,H20160151)口服治疗,3片/次,3次/d,服用1周后,依据患者病情的改

善情况,卵磷脂络合碘片减少至2片/次,30d为一疗程。治疗时间为3个月。

观察组:联合给药复明片(西安碑林药业股份有限公司,国药准字Z61021134)和卵磷脂络合碘片治疗。患者卵磷脂络合碘片服药方法与对照组一致,患者服用复明片,要做好眼部清洁工作,保持眼周干净,5片/次,3次/d,30d为一疗程。治疗时间为3个月。两组患者均要按照医嘱定时、定量进行服药,服药期间注意饮食搭配和运动干预。

### 1.3 观察指标与疗效标准

随访3个月,观察比较两组患者治疗前后视力的改善情况(应用视力检查表检查并记录视力数据)及玻璃体混浊改善情况,观察比较两组患者治疗有效率,随访患者不良反应发生率。

#### 1.3.1 玻璃体混浊评估

根据玻璃体混浊程度的不同分为0级~IV级5个级别,分别对应0~4分,分值越低混浊程度越轻。

#### 1.3.2 疗效标准<sup>[5]</sup>

痊愈:B超检查患者玻璃体混浊物清除,视力恢复正常;有效:眼部炎症反应基本消失,B超检查玻璃体混浊物部分消失,患者的视力恢复到0.6左右;无效:患者视力无改善或视力模糊程度加重,玻璃体混浊物无改变。有效率=(痊愈+有效)/例数 $\times 100\%$ 。

### 1.4 统计学分析

Microsoft Excel 建立数据库,SPSS18.0 统计学软件处理数据。计量资料用( $\bar{x}\pm s$ )表示, $t$ 检验;计数资料用(%)表示,卡方检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者治疗前后的视力变化分析

两组患者治疗后,视力均明显提高,观察组的视力明显高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表1。

表1 患者治疗前后视力比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	治疗前	治疗后	$t$	$P$
对照组( $n=40$ )	0.26±0.14	0.52±0.25	5.739	0.000
观察组( $n=40$ )	0.25±0.15	0.90±0.31*	11.937	0.000

\* $P<0.05$ ,与对照组比较

### 2.2 患者治疗前后玻璃体混浊评分分析

治疗前后比较两组患者玻璃体混浊评分均有所改善( $P<0.05$ ),与对照组比较,观察组治疗前后评分差值大于对照组,差异显著( $P<0.05$ ),见表2。

表2 患者治疗前后玻璃体混浊评分分析 ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	治疗前	治疗后	t	P
对照组(n=40)	3.52±0.48	1.98±0.27	17.685	0.000
观察组(n=40)	3.55±0.52	1.15±0.25*	26.308	0.000

\*P<0.05, 与对照组比较

### 2.3 两组患者治疗有效率分析

观察组的治疗有效率为95.0%,明显高于对照组的80.0%(P<0.05),详见表3。

表3 两组患者治疗有效率比较 (例,%)

组别	痊愈	有效	无效	有效率
对照组(n=40)	20(50.0)	12(30.0)	8(20.0)	32(80.0)
观察组(n=40)	28(70.0)	10(25.0)	2(5.0)	38(95.0)*

\*P<0.05, 与对照组比较

### 2.4 两组患者不良反应发生率比较

观察组患者不良反应发生率为12.5%,与对照组(10.0%)相比,差异无统计学意义(P>0.05),见表4。

表4 两组患者不良反应发生率比较 (例,%)

组别	眼部刺激感	结膜囊分泌物增多	结膜、眼睑充血	发生率
对照组(n=40)	2(5.0)	1(2.5)	1(2.5)	4(10.0)
观察组(n=40)	2(5.0)	1(2.5)	2(5.0)	5(12.5)

## 3 讨论

玻璃体混浊多见中老年群体,主要表现为老年性变性、近视性变性等,临床大量研究显示眼球炎症、生理性飞蚊症、葡萄膜炎或玻璃体液化等会诱发玻璃体混浊。从中医范畴讲,其属于“云雾移情,蝇翅黑花”,主要从滋补肝肾、补气、消炎等方面着手治疗。

玻璃体本身属于人体眼球的重要组成部分,其本身无血管神经分布,新陈代谢比较缓慢,这种组织形式增加了治疗玻璃体疾病难度<sup>[6]</sup>。临床上联合应用复明片和卵磷脂络合碘片进行治疗,这两种药物均含有中药成分,能够滋养肝肾、活血明目。

卵磷脂络合碘片含有碘和大豆卵磷脂<sup>[7]</sup>,以口服的形式给药,可以减少对玻璃体的二次刺激,能够激活甲状腺组织。其中,卵磷脂络合碘能够加快视网膜新陈代谢,改善视网膜侧色素的上皮功能,有效吸收清除玻璃体中的异物,有效改善患者眼底

的出血情况,促使患者的视力功能较快恢复。但单一西医疗效有限,且患者治疗期间容易产生不良反应,效果达不到预期。祖国中医学将玻璃体混浊归属为“云雾移情”范畴,认为其病机为肝肾亏虚、气滞血瘀,治疗应以清肝明目、滋补肝肾为主。本研究观察组在对照组基础上联合中药复方制剂复明片,其主要包括菟丝子、枸杞子、山萸肉等中药材,可以滋补肝肾,补气明目,熟地黄可以补肾滋阴,菊花用来清肝明目,同时配合夏枯草、决明子等中药材<sup>[8]</sup>,有效改善患者的血气运行情况,实现明目的要求。研究发现:观察组痊愈28例,有效10例,对照组痊愈20例,有效12例,观察组的有效率明显高于对照组(P<0.05);两组患者治疗后,视力上升,观察组的平均视力为(0.90±0.31),明显高于对照组(0.52±0.25)(P<0.05),两组患者玻璃体混浊评分均降低,但观察组低于对照组,随访患者不良反应差异无统计学意义。由此可见,复明片联合卵磷脂络合碘片疗效显著,可逐步恢复患者的视力功能,具有较高的有效性和安全性,值得在临床上推广应用。

### 【参考文献】

- [1] 张晓培,姚进.不同眼内灌注液对PDR患者玻璃体切割术后晶状体混浊程度的影响[J].国际眼科杂志,2020,20(4):695-698.
- [2] 胡海涛,高文红,王红,等.复明片在糖尿病视网膜病变患者视网膜光凝术后的应用效果分析[J].四川医学,2020,41(3):285-289.
- [3] 杨红兰,姚东平,徐瑜玲,等.复明片联合氨碘肽滴眼液治疗玻璃体混浊的疗效观察[J].现代药物与临床,2018,33(8):2070-2073.
- [4] 曹慧琴.复方血栓通胶囊与卵磷脂络合碘应用于不同病程玻璃体混浊效果比较[J].实用中医药杂志,2018,34(12):1426-1427.
- [5] 蔡金玲,郭玉兰,刘磊.复明片联合长春胺治疗青光眼的价值评估[J].河北医药,2019,41(12):1801-1804.
- [6] 钮心瑜,宋晓慧,宋峰伟.中西医结合治疗对玻璃体混浊血流动力学以及血管内皮生长因子(VEGF)和色素上皮衍生因子(PEDF)水平的影响[J].中华中医药学刊,2020,38(9):210-213.
- [7] 杨琼,王红,莫宾,等.甲状腺素转运蛋白相关玻璃体淀粉样变性的基因检测及临床特征[J].眼科,2020,29(2):114-117.
- [8] 刘丹.超声波治疗眼科玻璃体混浊的临床效果探讨[J].系统医学,2019,4(6):34-36.

[收稿日期] 2021-02-18 [修回日期] 2021-09-05

[本文编辑] 李睿曼