

蒲地蓝消炎口服液治疗流行性角结膜炎的临床疗效

夏丽坤,曹哲瑶,王磊,胡媛,张胜男

作者单位:(110004)中国辽宁省沈阳市,中国医科大学附属盛京医院眼科

作者简介:夏丽坤,女,博士,教授,主任医师,博士研究生导师,研究方向:眼表疾病(角膜病)、眼屈光手术。

通讯作者:夏丽坤. xialk@sj-hospital.org

收稿日期:2010-12-27 修回日期:2011-01-20

Clinical effects of pudilan oral liquid on epidemic keratoconjunctivitis

Li-Kun Xia, Zhe-Yao Cao, Lei Wang, Yuan Hu, Sheng-Nan Zhang

Department of Ophthalmology, the Affiliated Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, Liaoning Province, China

Correspondence to: Li-Kun Xia. Department of Ophthalmology, the Affiliated Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, Liaoning Province, China. xialk@sj-hospital.org

Received: 2010-12-27 Accepted: 2011-01-20

Abstract

• AIM: To observe the efficacy and safety of oral anti-inflammatory drug pudilan for epidemic keratoconjunctivitis.

• METHODS: A total of 120 cases 226 eyes with epidemic keratoconjunctivitis were randomly divided into test group and control group, 60 cases in each group. The test group was treated with pudilan oral liquid and diclofenac sodium eye drops; the control group received diclofenac sodium eye drops, for 14 days as a total course of treatment. Clinical efficacy and safety were observed after treatment.

• RESULTS: In the test group and control group, the total clinical effective rates were 90.0% and 75.0%, the cure rates were 85.0% and 68.3% respectively, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The test group and control group had no significant adverse reactions.

• CONCLUSION: Compared with simple use of diclofenac sodium eye drops, pudilan oral liquid combined with diclofenac sodium eye drops has exact clinical curative effect and no adverse reaction in treatment of epidemic keratoconjunctivitis.

• KEYWORDS: pudilan anti-inflammatory oral liquid; epidemic keratoconjunctivitis; virus

Xia LK, Cao ZY, Wang L, et al. Clinical effects of pudilan oral liquid on epidemic keratoconjunctivitis. *Guji Yanke Zazhi (Int J Ophthalmol)* 2011;11(3):464-466

摘要

目的:观察中药制剂蒲地蓝消炎口服液对流行性角结膜炎的临床疗效及安全性。

方法:采用随机、双盲、平行对照的方法,将120例226眼流行性角结膜炎患者随机分为试验组和对照组,每组各60例。试验组应用蒲地蓝消炎口服液联合双氯芬酸钠滴眼液进行治疗,对照组应用双氯芬酸钠滴眼液治疗,总疗程为14d,观察两组用药后的临床疗效及其安全性指标。

结果:试验组和对照组的临床疗效总有效率分别为90.0%和75.0%,痊愈率分别为85.0%和68.3%,差异有统计学意义($P < 0.05$),试验组和对照组均无明显不良反应。

结论:蒲地蓝消炎口服液联合双氯芬酸钠滴眼液与单纯使用双氯芬酸钠滴眼液相比,其治疗流行性角结膜炎的临床疗效确切,无不良反应。

关键词:蒲地蓝消炎口服液;流行性角结膜炎;病毒

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2011.03.027

夏丽坤,曹哲瑶,王磊,等.蒲地蓝消炎口服液治疗流行性角结膜炎的临床疗效.国际眼科杂志2011;11(3):464-466

0 引言

流行性角结膜炎是一种由腺病毒感染引起的传染性较强的病毒性炎症,主要表现为急性滤泡性结膜炎,合并有角膜病变,并伴有耳前淋巴结肿大和压痛^[1]。少数患者可伴有全身症状,如发热、上呼吸道症状、肌痛、腹泻等。眼部腺病毒感染的特异性治疗研究还处在发展阶段,目前市场上出售的抗病毒滴眼液对流行性角结膜炎的治疗无效^[2-7]。因此,我们选择2007-05/2010-05来我院诊断为流行性角结膜炎患者120例226眼,采用蒲地蓝消炎口服液联合双氯芬酸钠滴眼液进行治疗,双眼同时患病者一律选取右眼为观察眼,同时应用双氯芬酸钠滴眼液作为对照治疗,观察其临床疗效及安全性。

1 对象和方法

1.1 对象 我院门诊2007-05/2010-05就诊的流行性角结膜炎患者120例,随机分为两组,试验组和对照组各60例。其中,男52例,女68例;年龄20~39(平均28.3)岁。诊断标准:(1)单眼或双眼急性发病,异物感,畏光流泪,伴有水样分泌物,少数患者伴有发热、上呼吸道症状、肌痛、腹泻等全身症状。(2)检查见眼睑肿胀,结膜充血,结膜滤泡和结膜下出血,角膜弥散斑点状粗糙的上皮损害或上皮下浸润,耳前淋巴结肿大和压痛。少数患者睑结膜面有伪膜形成。(3)结膜囊分泌物或结膜刮片可见大量单核粒细胞。(4)排除导致结膜充血的其它眼部疾病。纳入病例标准:(1)符合上述诊断流行性角结膜炎者。(2)

表 1 蒲地蓝消炎口服液治疗流行性角结膜炎的临床疗效

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	痊愈率(%)	总有效率(%)
试验组	60	51	3	2	4	85.0	90.0
对照组	60	41	4	9	6	68.3	75.0

病程在 5~7d 者。(3) 年龄 20~40 岁者。(4) 治疗前 72h 内未接受同类药物治疗者。(5) 同意参加试验并签署知情同意书者。(6) 辅助检查: 血常规示白细胞 $(3.9 \sim 9.7) \times 10^9/L$, 淋巴粒细胞均 $> 2.7 \times 10^9/L$ 。两组患者的临床症状、体征、性别、年龄、化验、就诊时间经统计学处理 t 检验无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 方法 患者按 1:1 比例随机分入试验组和对照组。试验组采用蒲地蓝消炎口服液(江苏济川制药有限公司)口服联合双氯芬酸钠滴眼液(沈阳兴齐制药有限公司)滴眼治疗。具体用法: 蒲地蓝消炎口服液口服, 3 次/d, 10mL/次; 双氯芬酸钠滴眼液滴眼, 4 次/d, 1 滴/次。对照组给予双氯芬酸钠滴眼液滴眼治疗, 方法同上。两组连续治疗 14d。治疗前后分别行血、尿常规、肝功能检查, 治疗后 3, 7, 14d 各观察 1 次症状、体征。就诊时结膜囊分泌物或结膜刮片涂片 1 次, 治疗结束后复查 1 次。血常规、尿常规、肝功能(ALT, AST)、肾功能(BUN, Cr)在就诊时和疗效结束时各检测 1 次。观察期间不得加用其它与试验药物效果相同的中西治疗药物或其它治疗手段。发热的患者给予物理降温、补液、补充热量。

统计学分析: 采用 SPSS 16.0 统计软件处理, 组间比较用 t 检验, 率的比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效评价标准 疾病疗效判定标准按痊愈、显效、有效和无效 4 级判定, 以治疗前后总分值的下降值来判断单个患者的疗效。眼睑肿胀、结膜充血、结膜滤泡分别按轻、中、重程度计分: 1 分、2 分、3 分; 角膜上皮损害按角膜浸润点的数量计分: 浸润点数 < 10 个为 1 分; $10 \leq$ 浸润点数 < 20 个为 2 分; 浸润点数 ≥ 20 个为 3 分。总分值 = 眼睑肿胀 + 结膜充血 + 结膜滤泡 + 角膜浸润。(1) 痊愈: 总分值减少 $\geq 90\%$; (2) 显效: $70\% \leq$ 总分值减少 $< 90\%$; (3) 有效: $50\% \leq$ 总分值减少 $< 70\%$; (4) 无效: 总分值减少 $< 50\%$ 。痊愈率 = 痊愈病例数/可供评价的疗效病例数, 总有效率 = (痊愈病例数 + 显效病例数)/可供评价的疗效病例数。观察临床疗效、药物不良反应。

2.2 入选病例完成试验情况 试验组和对照组均入选 60 例, 其中完成试验方案的均为 60 例, 两组均无脱落和剔除病例, 疗效评价分别进行 FAS 分析和 PPS 分析, FAS 分析和 PPS 分析结果一致。

2.3 有效性结果 两组在连续治疗 14d 后, 试验组痊愈为 51 例, 显效为 3 例, 有效 2 例, 无效 4 例; 对照组痊愈为 41 例, 显效为 4 例, 有效 9 例, 无效 6 例。痊愈率: 试验组和对照组分别为 85.0% 和 68.3%, 经 χ^2 检验, 试验组和对照组的痊愈率的差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.66, P < 0.05$); 试验组和对照组的总有效率(痊愈 + 显效)分别为 90.0% 和 75.0%, 两组比较总有效率的差异有统计学意义 ($\chi^2 =$

4.68, $P < 0.05$, 表 1)。结膜囊分泌物涂片评价: 试验组和对照组治疗前结膜囊分泌物涂片结果比较, 经 χ^2 检验, 差异无统计学意义; 两组治疗后的结膜囊分泌物涂片结果均未找到单核细胞。试验组和对照组治疗前后自身比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.4 不良反应 在整个治疗过程中, 试验组和对照组均无严重的不良反应发生, 试验组和对照组中均有 2 例出现轻微腹泻, 考虑为病毒感染导致肠道反应所致, 未经处理, 自行缓解, 未影响治疗。实验室检查: 治疗后试验组和对照组的血、尿及肝肾功能检查均未出现有临床意义的异常变化或异常加重的病例。

3 讨论

流行性角结膜炎是一种由腺病毒 8, 19, 29, 37 型感染引起的传染性较强的眼部病毒性疾病^[1]。接触后潜伏期为 5~7d, 随后出现急性流泪、异物感、畏光, 接着发生眼睑及结膜水肿、充血、滤泡和乳头样结膜反应, 伴或不伴结膜出血或膜形成, 耳前淋巴结肿大和触痛, 以及水样分泌物。发病数天后, 角膜可出现弥散的斑点状上皮损害, 并于发病 7~10d 后融合成较大的、粗糙的上皮浸润。2wk 后发展为局部的上皮下浸润, 并主要散布于中央角膜, 角膜敏感性正常。发病 3~4wk 后, 上皮下浸润加剧, 形态大小基本一致, 数个至数十个不等。上皮下浸润由迟发性过敏反应引起, 主要是淋巴细胞在前弹力层和前基质层的浸润, 是机体对病毒抗原的免疫反应。这种上皮下浸润可持续数月甚至数年之久, 逐渐吸收, 极个别情况下, 浸润最终形成瘢痕, 造成永久性视力损害^[1,2]。眼部腺病毒感染的特异性治疗研究还处在发展阶段。虽然腺病毒在体外对三氟胸腺嘧啶核苷敏感, 但目前市场上出售的抗病毒药对流行性角结膜炎的治疗均无效^[2,7]。临床上通常采用局部非甾体消炎药(酮咯酸和双氯芬酸)4 次/d 滴眼以减轻眼部炎症, 但对于病毒复制或角膜浸润无效^[2]。同样, 对于角膜浸润病灶造成视力明显下降或丧失的患者, 应用温和的局部类固醇(如 1g/L 氟米龙滴眼)治疗虽可暂时减轻症状和角膜浸润, 但有可能延迟病毒的清除、促进病毒传播^[1-2,8]。

目前市场上出售的抗病毒滴眼液对流行性角结膜炎并无确切疗效, 且长期应用易产生耐药性, 易留下后遗症。“天行赤眼暴翳”是流行性角结膜炎中医学的病名,《古今医统大全·眼科》曰:“患眼赤肿, 泪出而痛, 或致头额俱痛, 渐生翳障, 遮蔽瞳人, 红紫不散。”该病的病因病机多为外感风热, 内兼肺火亢盛, 侵犯肝经, 上攻于目而致病。此病可单眼或双眼同时发生, 无明显季节性, 各年龄段均可发病。中医药治疗能够审时度势, 把握病机变化, 选用适宜的药物进行治疗, 以祛风清热、解毒治疗为主。在局部运用滴眼液预防控制感染的同时, 加服清热解毒、扶正祛邪之中药, 可起到事半功倍的疗效。纯中药制剂蒲地蓝

口服液由蒲公英、苦地丁、板蓝根、黄芩组成。方中板蓝根、黄芩清热燥湿,泻火解毒。蒲公英做为君药,具有清热解毒、消肿散结、平肝利胆之效,尤善清肝热,治疗肝热目赤肿痛,临床做为重要组方运用于治疗结膜炎等各类疾病。板蓝根有抗病毒作用,临床上广泛用于病毒感染引起的眼科疾病的治疗^[9,10];本文应用蒲地蓝消炎口服液联合双氯芬酸钠滴眼液对流行性角结膜炎的患者进行治疗,临床研究发现,试验组患者的临床总有效率和痊愈率均较对照组高,在临床应用中未发现不良反应,值得临床推广应用。

参考文献

- 1 葛坚. 眼科学. 北京:人民卫生出版社 2005:164-165
- 2 李莹. 角膜理论基础与临床实践. 天津:天津科技翻译出版公司 2006:361-366
- 3 Lenaerts L, De Clercq E, Naesens L. Clinical features and treatment of adenovirus infections. *Rev Med Virol* 2008;18(6):357-374

- 4 Pavan-Langston D, Dohlman C. A double blind clinical study of adenine arabinoside therapy of viral keratoconjunctivitis. *Am J Ophthalmol* 1972;74(1):81
- 5 Ward JB, Siajo LG, Waller SG. A prospective, masked clinical trial of trifluridine, dexamethazone, and artificial tears in the treatment of epidemic keratoconjunctivitis. *Cornea* 1993;12(3):216-221
- 6 Hillenkamp J, Reinhard T, Ross RS, et al. Topical treatment of acute adenoviral keratoconjunctivitis with 0.2% cidofovir and 1% cyclosporine; a controlled clinical pilot study. *Arch Ophthalmol* 2001;119(10):1487-1491
- 7 Dudgeon J, Bhargava S, Ross C. Treatment of adenovirus infection of the eye with 5-iodo-2-deoxyuridine; a double blind trial. *Br J Ophthalmol* 1969;63(9):530
- 8 刘祖国. 眼表疾病学. 北京:人民卫生出版社 2003:350-352
- 9 张领祥,吴世林,陈先祥,等. 复方板蓝根结膜下注射治疗流行性结膜炎 104 例报告. 西南国防医药 1999;9(6):368-369
- 10 陈莹,陈丽平. 板蓝根注射液在眼科的临床应用. 中国实用眼科杂志 2000;18(4):249

欢迎登陆《国际眼科网》免费查阅本刊全文

本刊讯 由《国际眼科》杂志社和西安晶明公司共建的《国际眼科网》为眼科信息专业网站,创办以来已引起海内外眼科工作者的高度关注。本网站为广大作者、读者提供免费查阅本刊全文。读者输入“国际眼科网”或 www.IJO.cn 即可进入本刊网站,了解相关信息。《国际眼科杂志》刊文量大,信息广泛,对于眼科及相关学科的教学、科研及临床工作具有极大的指导和参考价值。

欢迎查阅本刊全文 欢迎引用本刊文献!

《国际眼科杂志》编辑部
2010-11-17