

高海拔地区应用云南红药胶囊治疗挫伤性前房出血 90 例随机双盲对照研究

孔彦月

(云南省昭通市第一人民医院眼科, 昭通, 557000)

摘要 目的:观察云南红药胶囊在高海拔地区治疗钝挫伤性前房出血的有效性。方法:采用随机、双盲和对照的方法,将 90 例(90 眼)挫伤性前房出血的患者随机分为试验组和安慰剂组,试验组($n=45$):在进行常规治疗后立即口服云南红药胶囊,每次 0.25 g/粒,2 粒/次,4 次/d。对照组($n=45$):在进行常规治疗后立即口服空白淀粉胶囊,每次 0.25 g/粒,2 粒/次,4 次/d。比较两组的出血时间和视力恢复情况。结果:试验组在出血时间和治疗后视力恢复情况明显优于对照组,其差异具有统计学意义。用药期间,两组均无明显不良反应发生。结论:与空白对照组相比,云南红药胶囊能减少钝挫伤性前房出血患者出血量,较快恢复患者的视力。

关键词 云南红药胶囊;挫伤性前房出血;随机双盲对照研究

Randomized Double-blind Placebo-Controlled Research of treating Contused Hyphema in high altitude area by Yunnan Hongyao Capsule

Kong Yanyue

First People's Hospital of Zhaotong, Yunnan Province

Abstract Objective: To observe the effect of Yunnan Hongyao Capsule in treating contused hyphema in high altitude area. **Methods:** Ninety patients with contused hyphema were randomized to treatment group and placebo group. In addition to regular medication, the treatment group ($n=45$) took Yunnan Hongyao Capsule, and the control group ($n=45$) took placebo capsule, 2 capsules once, 0.25g per capsule, 4 times a day. Bleeding time and recovery of visual acuity were compared. **Results:** Treatment group was superior to control group in reducing bleeding and improving recovery of visual acuity ($P<0.05$). During the study, no obvious toxicity or adverse reaction were observed in both groups. **Conclusion:** Compared with placebo, Yunnan Hongyao can reduce bleeding and improve recovery of visual acuity for patients with contused hyphema.

Key Words Yunnan Hongyao Capsule, contused hyphema, randomized double-blind placebo-controlled research

中图分类号:R285.6;R779.12 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.02.014

昭通市位于云南省东北部,地处云、贵、川三省结合部。地势南高北低,最低海拔 267 米,最高海拔 4 040 米,城区海拔 1 950 米。在临床中经常可以遇到由于各种原因导致眼外伤的患者。眼外伤中前房出血是很常见的临床表现,常由顿挫伤如拳击伤和球类击伤引起,有报道其前房出血发生率高达 39.4%^[1]。出血轻者数日可吸收,重者可继发眼压升高,引起角膜血染及视神经萎缩,视力下降,更严重者可致视力丧失^[2]。因此在临床上使用合理的止血剂来进行有效的止血,预防不良发生,也具有重要的意义。云南红药作为我国外伤性出血的传统药方,历史悠久,国内外学者经过大量的研究证明:云南红药有较强的促进血小板聚集的作用,有促进凝血酶原时间,出血时间和凝血时间的缩短,加速凝血的作用,其机制可能是云南红药作用于血小板膜引起有效成分的释放有关。目前云南红药在临床中使用广泛,可以有效减少各种原因引起的出

血症状^[3]。本文研究将云南红药应用于高海拔地区的昭通市,钝挫伤性前房出血,观察其对出血及视力的影响,以探讨云南红药在钝挫伤性前房出血应用的应用前景。

1 对象与方法

1.1 研究对象 2011 年 5 月至 2012 年 5 月到昭通市第一人民医院眼科就诊的 90 例钝挫伤性前房出血患者。

1.2 纳入标准和排除标准

1.2.1 纳入标准 1)符合钝挫伤性前房出血的诊断标准;2)年龄在 20~40 周岁;3)患者自愿参加试验,并签署知情同意书。

1.2.2 排除标准 1)有出血倾向或凝血功能障碍;2)有云南红药过敏史;3)有糖尿病和高血压的患者。

1.2.3 剔除标准 1)纳入后发现有不符合条件者;2)因各种原因没有完成试验者;3)试验中出现有云南红

药过敏的患者;4)主动要求退出试验者。剔除病例不作统计。

1.2 试验设计 本试验设计采用 1:1 随机、双盲、安慰剂对照的临床试验方法,随机化方案采用 SAS 统计软件自动生成,药物按随机数字表编序,采用随机隐藏。随机分配表用不透明信封封闭后,分别存放于负责单位药品临床研究基地办公室和申办者处。负责研究的临床医生按患者入院时间纳入受试者后,生成相应的随机顺序号,并按不同分组号分别进入试验组和对照组。本试验分为两级盲底,第一级为各顺序号所对应的处理,第二级为两处理组所对应的代号(按随机号制定为 A、B)。在临床试验过程中实行盲法隐藏,将盲底单独密封,一式两份,分别存放于负责单位药品临床研究基地办公室和申办者处。在临床试验结束后,数据输入锁定后揭盲。试验过程中,受试者、观察者及统计者均不知试验组和对照组代号及各序列号代表的意义。

1.3 试验用药 患者服用的云南红药胶囊和安慰剂胶囊,均由云南红药集团负责提供,保证两组药物在外观一致。两组在服药期间均不应用任何可能影响止血、凝血的药物。

1.4 偏奇避免 为避免医师年资,技术水平导致观察结果的不一致,此次试验的验光师、出血量观察人员均由同一名医师专门担任。

1.5 观察指标 出血量:治疗出血量和治疗前相比没有显著改善的记“XX”,减少一半的记“X”,还有少量记“·”,无出血记“-”,以便分析出血情况,以上检查均在裂隙灯显微镜下进行观察。视力检查:采用最新标准化 LogMAR 视力表进行检查,检查距离为 3 m,视力表照明光线为:80~320 cd/m²[4]。

1.6 安全性指标 临床观察不良反应做详细观察和记录,及时处理。主要观察是否有过敏反应、中毒反应,血栓形成等不良反应。用“肯定有关,可能有关,无法判断,可能无关,肯定无关”5 个等级来评定试验用

药与不良反应之间的关系,从而确定药物的不良事件的关系,并统计不良反应的发生率。

1.7 资料处理与统计分析 统计分析采用 SPSS 1010 软件,所测指标均为定量指标,采用均数+标准差来表示。各组间比较采用 Student's t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。有关检验给出统计量及其对应的 P 值,采用 Fisher 精确概率法时直接给出 P 值。

1.8 伦理要求 本试验方案经云南省昭通市第一人民医院伦理委员会审查批准,全部受试者均自愿签署知情同意书。

2 结果

2.1 一般资料比较 本试验于 2011 年 5 月至 2012 年 4 月间来我院诊治挫伤性前房出血的患者,其中试验组 45 例(眼),对照组 45 例(眼),其中有 9 例因没有到医院进行复查而剔除。两组患者在年龄、性别、就诊时间、致伤病因、前房积血量及分型(按 1973 年 EdwanksLayden 分级:I 级出血量少于前房 1/3,II 级出血占前房 1/3~1/2,III 级出血占前房 1/2~全前房)^[5],其差异无统计学意义($P > 0.05$),说明两组入选病例组间基线具有可比性。

表 1 年龄及就诊时间

组别	试验组	对照组
年龄(岁)	30.57±8.54	31.18±7.87
就诊时间(h)	1.54±0.35	1.48±0.44
原发性出血(例)	36	35
继发性出血(例)	4	5
I 级(例)	28	29
II 级(例)	9	8
III 级(例)	8	8

表 2 致伤病因(单位:例)

组别	拳击	球击	塑料弹击	棍棒击
试验组	23	6	8	8
对照组	24	5	7	9

表 3 术后出血情况

组别	出血量	3 d		5 d		7 d	
		例数	百分比	例数	百分比	例数	百分比
试验组(n=45)	与就诊时相同	4	8.89%	0	0.00%	0	0.00%
	比就诊时减少一半	16	35.56%	3	6.67%	0	0.00%
	还有少量出血	23	51.11%	10	22.22%	4	8.89%
	无出血	2	4.44%	30	66.67%	9	20.00%
对照组(n=45)	与就诊时相同	14	31.11%	3	6.67%	0	0.00%
	比就诊时减少一半	24	53.33%	7	15.56%	1	2.22%
	还有少量出血	7	15.56%	22	48.89%	3	6.67%
	无出血	0	0.00%	13	28.89%	28	62.22%

表 4 视力恢复情况

组别	视力恢复情况	3 d		5 d		7 d	
		例数	百分比	例数	百分比	例数	百分比
试验组 (n = 45)	未恢复	42	93.33%	30	66.67%	15	33.33%
	恢复	3	6.67%	12	26.67%	15	33.33%
对照组 (n = 45)	未恢复	45	100.00%	38	84.44%	26	57.78%
	恢复	0	0.00%	7	15.56%	12	26.67%

2.2 有效性分析

2.2.1 出血总量 出血量:治疗后出血量共分为四类:与就诊时相同,比就诊时减少一半,还有少量出血和无出血。从表 3 中可见:试验组在治疗后第 5 d 时基本已无出血,占 66.67% (30/45),而对照组到第 7 d 时才基本无出血,占 48.89% (28/45);试验组的止血时间为: (3.89 ± 1.54) d,空白对照组的止血时间为: (5.67 ± 1.43) d,两组在止血时间上差异有统计学意义。

2.2.2 视力恢复情况 治疗后视力恢复为两类:视力恢复与视力未恢复。从表 4 中可见:试验组在治疗后第 7 d 时视力共恢复 30 例,占 66.67% (30/45),而对照组视力共恢复 19 例,占 42.22% (28/45);试验组在第 7 d 时,视力恢复优于对照组。

2.3 不良反应 试验期间,两组均未有明显不良反应发生。

3 结论

挫伤性前房出血是眼球钝挫伤综合征的表现之一,儿童和青年人多见眼挫伤时,在角膜被压陷的同时,房水被挤压到前房周边直接冲击虹膜根部;此外,晶状体被波动及反弹,可使睫状体悬韧带张力突然增加,虹膜及睫状体表面发生撕裂,血管破裂,血液渗入房水治疗的关键是止血和促进积血的吸收,注意预防

再次出血和治疗并发症。同时,由于挫伤性前房出血各种并发症的因素的存在,都将影响患者的视力的恢复,所以在治疗时如何更好的保护患者的视力也是治疗中需要着重考虑的因素。云南红药在临床的应用已近百年,在临床上已经证实具有止血、活血化瘀,解毒消肿的功效,近年来的研究表明,云南红药可以促进血小板的聚集,从而发挥止血的功效,同时还可以促进新生血管的形成,改善局部血液循环,从而发挥促进伤口的愈合的功效。

本研究结果表明:在高海拔地区应用云南红药胶囊治疗挫伤性前房出血,可以缩短患者的出血时间,缩短患者视力恢复的时间。为此值得在挫伤性前房出血中应用,有较好的应用前景。

参考文献

- [1] 周和政,金中秋,梅军,等. 球类运动性眼外伤的特点及防治[J]. 眼外伤职业眼病杂志,2003,25(6):363-364.
- [2] 游向东,金中秋,吴建国,等. 眼钝挫伤前房出血的治疗及并发症的处理[J]. 伤残医学杂志,2004,12(4):25-27.
- [3] 云南植物药业有限公司. 云南红药胶囊药理作用研究[C]. 云南红药胶囊研究资料汇编,2009:5-15.
- [4] 李刚,张方华,颜少明,等. 标准化 logMAR 视力表的研制与临床应用[J]. 第二军医大学学报,2005,26(12):1371-1373.
- [5] 谭代荣. 挫伤性前房出血 63 例临床分析[J]. 眼外伤职业眼病杂志,1997,19(2):119.

(2012-11-13 收稿 责任编辑:王明)

(上接第 182 页)

达到止痛的目的。另一方面,通过经络的疏导传送作用而发挥药物的全身治疗作用,缓解肿瘤对痛觉神经的化学刺激及物理压迫作用而提高痛阈,增强中药的止痛作用。再者,中药的外用可减少药物内服引起的恶心呕吐、便秘等不良反应,与西药合用可减少西药的用量,减少对药物耐药性、依赖性和成瘾性。本组资料显示,中药穴位治疗组的疗效与单用西药治疗组无明显差异,中西结合使止痛的效果明显提高,且明显降低了临床不良反应的发生,尤其是消化道的毒副作用明显减少,虽有皮肤的烧灼感、潮红,但停止治疗即恢复正常。因此,中药穴位治疗肺癌骨痛临床具有效果显著、不良反应发生率的特点;中药穴位联合西药治疗肺癌骨痛可明显提高疗效,降低对西药的耐药性、依赖性及成瘾性,显著提

高了患者的生活质量;确切的机理有待进一步研究。

参考文献

- [1] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 7 版. 北京:人民卫生出版社,2012:123-134.
- [2] 盖贵堂,卢海丽,刘耀平,等. 癌痛外用搽剂合三阶梯止痛治疗癌痛的临床研究[J]. 河北中医药学报,2007,22(1):10-11.
- [3] 万德森. 癌痛治疗及临终关怀[M]. 北京:科学出版社,2005:180-190.
- [4] 彭金莲,王增英,韦若梨,等. 癌痛对晚期癌症患者生活质量的影响[J]. 热带医学杂志,2005,5(1):58.
- [5] 陈小燕,洪若熙,罗健. 癌症疼痛的诊治[J]. 中国临床医生,2012,5(40):14.
- [6] 马凤良. 黄帝内经[M]. 北京:中医古籍出版社,2003:106.
- [7] 赵彪,侯炜,杜欣颖,等. 癌性疼痛的综合治疗[J]. 世界中医药,2013,1(8):113.

(2013-05-21 收稿 责任编辑:徐晖)