



## 密蒙花中药蒸汽眼罩联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症的临床研究

谭朝丹，李倩，施燕，胡抗远，黄瑾

### **Flos Buddlejae Self-heating Steam Eye Mask Combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in the Treatment of Dry Eye Disease**

TAN Zhaodan, LI Qian, SHI Yan, HU Kangyuan, HUANG Jin

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/en/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202509010>

---

#### 您可能感兴趣的其他文章

#### Articles you may be interested in

##### 滴眼液中抑菌剂硫柳汞的HPLC含量测定方法研究

Determine antimicrobial preservatives thimerosal in eye drops by HPLC

药学实践与服务. 2025, 43(6): 293–297 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202404059](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202404059)

##### 中药防治急性肺损伤的活性成分及其作用机制研究进展

Progress on active components and mechanisms of Traditional Chinese Medicine in the prevention and treatment of acute lung injury

药学实践与服务. 2025, 43(9): 421–426, 474 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202404079](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202404079)

##### 中药外治法治疗湿疹引起皮肤瘙痒的Meta分析

Meta-analysis of external treatment by Traditional Chinese Medicine for skin pruritus induced by eczema

药学实践与服务. 2025, 43(8): 383–389 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202504013](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202504013)

##### 中药苦参的研究进展

Research progress on *Sophora Flavescens* of traditional Chinese medicine

药学实践与服务. 2025, 43(4): 156–162 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202406053](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202406053)

##### 平喘方联合孟鲁司特钠治疗儿童支气管哮喘的临床疗效观察

Clinical curative effect of Pingchuan prescription combined with montelukast sodium on patients with bronchial asthma

药学实践与服务. 2024, 42(12): 524–527, 532 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202405035](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202405035)

##### 中药防治流感病毒性肺炎的作用及机制研究进展

Research progress on the role and mechanism of Traditional Chinese Medicine in preventing and treating influenza virus pneumonia

药学实践与服务. 2025, 43(11): 540–547 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202402033](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202402033)



关注微信公众号，获得更多资讯信息

· 药物与临床 ·

## 密蒙花中药蒸汽眼罩联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症的临床研究

谭朝丹<sup>1a</sup>, 李倩<sup>1b</sup>, 施燕<sup>1a</sup>, 胡抗远<sup>1a</sup>, 黄瑾<sup>2</sup>(1. 同济大学附属东方医院; a. 药物临床试验机构办公室, b. 眼科, 上海 200120; 2. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院药剂科, 上海 200437)

**[摘要]** 目的 研究密蒙花中药蒸汽眼罩与 0.3% 玻璃酸钠滴眼液联用对干眼症的临床治疗作用。方法 采用前瞻性、随机、对照研究, 将上海某三甲医院 2023 年 6 月至 2024 年 9 月眼科干眼症患者 60 人, 随机分配到对照组和试验组, 对照组给予 0.3% 玻璃酸钠滴眼液, 试验组加用密蒙花中药蒸汽眼罩, 两组均治疗 6 周。比较两组治疗前后及过程的中医症状评分(TCM 评分)、中国干眼问卷评分、泪膜破裂时间(BUT), 进行疗效评价。结果 对密蒙花蒸汽眼罩建立了薄层色谱和高效液相色谱的质量标准, 并评估了该蒸汽眼罩的发热温度( $43\pm5$ ) °C 和发热时长( $\geq 20$  min), 均符合加热眼罩的产品质量控制要求。治疗 6 周后, 试验组 BUT 值明显升高, 而 TCM 症状评分、中国干眼问卷评分均明显降低, 且与对照组相比有显著性差异( $P<0.001$ )。对照组和试验组的干眼治疗有效率分别为 25.9% 和 81.7%。结论 密蒙花中药蒸汽眼罩联用 0.3% 玻璃酸钠滴眼液可有效改善干眼症状, 用于临床干眼症的治疗。

**[关键词]** 密蒙花; 自发热蒸汽眼罩; 中西医结合治疗; 干眼症

**[文章编号]** 2097-2024(2026)00-0001-07

**[DOI]** [10.12206/j.issn.2097-2024.202509010](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202509010)

## **Flos Buddlejae Self-heating Steam Eye Mask Combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in the Treatment of Dry Eye Disease**

TAN Zhaodan<sup>1a</sup>, LI Qian<sup>1b</sup>, SHI Yan<sup>1a</sup>, HU Kangyuan<sup>1a</sup>, HUANG Jin<sup>2</sup>(1a. Clinical Trial Department Office, 1b. Ophthalmic Clinic, East Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200123, China; 2. Pharmacy Department, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China)

**[Abstract]** **Objective** To assess the clinical efficacy of sodium hyaluronate (0.3%) eye drops combined with herbal self-heating steam eye mask in the treatment of dry eye disease. **Methods** A prospective randomized controlled clinical trial was performed on 60 patients diagnosed with dry eye at the ophthalmic clinic of a Grade A, Class III hospital in Shanghai from June 2023 to September 2024. Specifically, patients were randomly divided into control group and study group. Patients in the control group were treated with sodium hyaluronate (0.3%) eye drops for six weeks; while in the study group, patients received the eye drops combined with the herbal self-heating steam eye mask mainly containing powders of *Flos Buddlejae*. Subsequently, comparisons and analysis were performed before and after treatment between the two groups in the clinical symptom questionnaire score (traditional Chinese medicine/TCM syndrome score and the Chinese dry eye questionnaire score), determination of tear film break-up time (BUT), and curative effect. **Results** The quality control standard of the herbal powder in the self-heating steam eye mask was established through TLC and HPLC, and good heating behavior of the herbal self-heating steam eye mask was ascertained (heating temperature ( $43\pm5$ ) °C; heating duration  $\geq 20$  min), meeting requirements of the product quality control. After treatment for 6 weeks, BUT was increased, while TCM syndrome score and the Chinese dry eye questionnaire score were both decreased in the study group ( $P<0.001$ ). Besides, compared with the control group, TCM syndrome score and the Chinese dry eye questionnaire score were much lower, while the BUT were higher in the study group ( $P<0.001$ ). Moreover, the overall response rate in the study group (81.7%) was much better than that in the control group (25.9%). **Conclusion** The combination of sodium hyaluronate (0.3%) eye drops with herbal self-heating steam eye mask could be applied to the clinical treatment of dry eye disease due to its good clinical effects on relieving dry eye symptoms.

**[Key words]** *Flos Buddlejae*; self-heating steam eye mask; combined treatment of traditional Chinese medicine and western medicine; dry eye disease

**[基金项目]** 2022 年度浦东新区卫生系统优秀青年医学人才培养计划(PWRq2022-046)

**[作者简介]** 谭朝丹, 硕士, 副主任药师, 研究方向: 中药学、临床药理学, Tel: (021)38804518, Email: [2105795@tongji.edu.cn](mailto:2105795@tongji.edu.cn)

**[通信作者]** 黄瑾, 博士, 主任药师, 研究方向: 临床药学、中药活性成分药理机制研究, Tel: (021)65161782, Email: [john70550@163.com](mailto:john70550@163.com)

干眼(dry eye disease, DED),是指任何原因引起的泪液质和量异常或动力学异常导致的泪膜稳定性下降,并伴有眼部不适,如发炎、损伤和神经异常等的眼表组织病变<sup>[1]</sup>。许多因素,如局部或全身用药、直接接触性眼镜、眼部手术、电子产品过度使用、或用眼习惯不佳等均可引发 DED<sup>[2]</sup>。干眼症的患病率因研究人群和诊断标准的不同而差异较大,文献报道的范围通常在 5.4% 至 44.2% 之间。其发病呈现出两个明显趋势:患病率随年龄增长显著升高;女性的患病风险普遍高于男性<sup>[3]</sup>。干眼对于视力的损害、日常工作和生活的影响非常可观,造成了严重的社会经济负担。

根据发病机制,干眼主要分为两种类型,泪液产生不足型干眼(aqueous deficient DED, ADDE)和蒸发过度型干眼(evaporative DED, EDE),EDE发病概率是泪液产生不足型干眼ADDE的3倍,另外,30%的干眼患者属于混合并发型<sup>[4-5]</sup>。改善泪膜稳定性是治疗干眼的最终目标,判断干眼的发病原因是泪液不足还是泪液过度蒸发是选择治疗策略的关键<sup>[6]</sup>。针对ADDE,可采用泪液替代疗法、泪液保存疗法和泪液刺激疗法,针对EDE可采用热敷、按摩等,此外,还有抗炎、手术和其他补充疗法<sup>[6]</sup>。其中,0.3%的玻璃酸钠滴眼液作为一种人工泪液,应用最为广泛,且具有较高的安全性<sup>[7]</sup>,但只有1/3的人工泪液使用者获得了较好的疗效<sup>[8-9]</sup>,需要联合其他疗法。中医治疗联合人工泪液是目前中西医联合治疗干眼的主要方式<sup>[10]</sup>,中医将眼部热敷称为“熨目”,但是热敷温度和热敷时间很难维持,导致依从性较差<sup>[11-12]</sup>,目前,除了家用自制热敷外,新型物理疗法,如强脉冲光疗、热脉动治疗等,均需定期入院治疗,且价格昂贵。采用0.3%玻璃酸钠滴眼液与密蒙花蒸汽眼罩联合治疗,可以分别发挥人工泪液和热敷的治疗作用,同时针对EDE和ADDE,且使用便利,提高用药依从性。因此,本研究发起一项单中心、随机、对照临床研究,考察密蒙花蒸汽眼罩与人工泪液联合治疗干眼的临床疗效。

## 1 方法

### 1.1 受试者

本临床研究经上海市东方医院伦理委员会审批通过(伦理批件号:2023-053)。研究收集2023年6月至2024年9月到该院眼科就诊的干眼患者,入组患者均等、随机分配到对照组和试验组。

### 1.2 入选标准

年龄≥18岁,性别不限;自愿参加,并由本人签

署书面知情同意书;有双眼干眼症状(至少具有眼部干涩感、异物感、烧灼感、眼痒、疼痛、眼红、视疲劳、视物模糊、视力波动等主观症状之一)<sup>[5,13-14]</sup>;中医症状评分(TCM)≥1;中国干眼问卷评分≥7分;荧光素钠染色泪膜破裂时间(fluorescein breakup time, BUT)≤5 s;若5 s<FBUT≤10 s,则须采用荧光素钠染色法(corneal fluorescein staining, CFS)检查角膜,染色阳性≥1级;最佳矫正视力≥0.2(国际视力表小数记录法)。

### 1.3 排除标准<sup>[15]</sup>

免疫系统疾病及内分泌系统失衡;眼部局部感染、眼睑生理解剖学异常及泪液动力学异常等;6个月内眼部创伤或进行过内眼手术、眼部激光手术等;已知对密蒙花或其辅料成分、试验药物或其辅料成分、对荧光素或检查时所涉及的其他物质过敏;怀孕、哺乳期或计划怀孕的女性;依从性差等其他研究者认为不适合参与研究的情况。

### 1.4 治疗和访视<sup>[15]</sup>

两组均给予0.3%玻璃酸钠滴眼液(S3H0258,参天制药中国有限公司),一次1滴,一日滴眼5~6次,可根据症状适当增减。密蒙花和薄荷叶购自上海康桥药业有限公司,全部按照2020版《中国药典》<sup>[16]</sup>中药饮片相关检测项进行鉴别,经检验质量合格。将密蒙花和薄荷叶按照3:1打粉,过80目筛,得到中药细粉,委托上海暖友实业有限公司制作载药量为1.5 g/包的中药包,采用主要成分为铁粉、活性炭、聚乙烯纤维、羧甲基纤维素、工业盐的自发热片<sup>[17]</sup>(上海暖友实业有限公司提供),将中药包和自发热片的不透气侧相对,对齐重叠,药包透气侧面向眼部,自发热体透气侧面向外部,制成密蒙花蒸汽眼罩,开包装随即发热。试验组在玻璃酸钠滴眼液的基础上加用密蒙花中药蒸汽眼罩,一日2次,每次20 min。滴眼液和蒸汽眼罩均为受试者带回使用,并发放蒸汽眼罩使用说明卡。每7 d访视1次( $\pm 2$  d),为1周期,共治疗6周,记录滴眼液和蒸汽眼罩使用情况,并发放下一周期蒸汽眼罩。

### 1.5 指标分析

#### 1.5.1 中药蒸汽眼罩的测定<sup>[18]</sup>与舒适度评价

蒸汽眼罩完成制作后,由生产厂家(上海暖友实业有限公司)检测人员进行发热性能检测。在25 °C左右室温环境下,将对折两次的纯棉毛巾平放在桌面,打开蒸汽眼罩的外包装,迅速置于对折毛巾中间位置,将温度计(TP503,深圳瑞思)插入发热袋与毛巾中间,使温度计的水银泡处于发热袋的

正中心,每隔1 min记录1次温度,共记录40 min。记录起温时间(min,温度高于40 °C的最少时间)、最高温度( °C)、发热时长(min,温度高于40 °C的时间段长)和平均温度( °C),共检测3个批号的蒸汽眼罩。而对于中药粉末采用HPLC法和TLC法进行定量和定性分析,建立相关成分的质量标准。此外,在每周访视时,从温度、发热时长和睡眠影响3个方面对密蒙花蒸汽眼罩的使用舒适度进行评价。

### 1.5.2 荧光素钠染色泪膜破裂时间(BUT值)

每次访视时,由眼科研究者进行BUT值测定,具体方法为:将荧光素钠染色试纸(购自天津晶明新技术开发有限公司)放置到患者下眼睑,闭眼几秒使染色液布满眼球表面,患者眨眼几次后在裂隙灯下观察,采用秒表记录最后一次眨眼睁开后到眼膜破裂之间的时间,闭眼再睁开,重复两次,得到平均值记为BUT。另外,判断荧光素钠染色是否为

阳性,根据严重程度分为4个等级:0级(无染色),1级(≤5个染色点,或不超过1个象限),2级(5~30个染色点,或不超过2个象限),3级(弥漫融合成片,波及3个象限或中央光学区)<sup>[14-15]</sup>。

### 1.5.3 TCM症状评分及中医证型判定

根据2021年《国际中医临床实践指南——干眼》<sup>[13]</sup>,制定和梳理干眼中医症状评分标准以及中医证型要点,详见如表1。根据症状表现程度不同,给予分值0~3分,总分即为“TCM症状评分”,作为主要评价指标之一。中医证型包括3个实证(肝经郁热证、邪热留恋证、脾胃湿热证)和3个虚证(肺阴不足证、肝肾阴虚证、气阴两虚证),筛选期进行中医证型判断,包括中医进行四诊辩证和TCM症状评分法折算,后者通过折算总分的最高者确定。

### 1.5.4 中国干眼问卷评分

中国干眼问卷有较高的准确性、可信性、敏感

表1 中医症状评分与中医证型要点表

分类编号	症状	轻(1分)	中(2分)	重(3分)	得分	中医证型辨证要点					
						肝经 郁热证	邪热 留恋证	脾胃 湿热证	肺阴 不足证	肝肾 虚证	气阴 两虚证
1	眼干涩	偶有干涩	常有干涩不爽	干涩难忍	√	√	√	√	√	√	√
2	白睛发红	白睛隐隐发红	白睛发红/稍有赤脉	白睛红赤或点片状溢血	√	√	√	√	√	√	√
3	黑睛星翳	稀疏可数≤1/4面积	密集难数≤2/4面积	弥漫成片或丝状>2/4面积	√			√			√
4	目珠疼痛	隐痛	刺痛或疼痛	灼热刺痛或疼痛难忍	√	√	√				
5	目痒	微痒可忍	较痒揉眼	痒极难忍		√					
目	6	眼眵	内眦少量积眵	较多积眵	甚多,擦之即生	√	√				
	7	羞明(畏光)	畏光欲眯眼	畏光眯眼	畏光不敢睁眼	√				√	√
	8	流泪	流泪较少	流泪明显	流泪不止	√					
	9	视物欠佳	轻微视物欠佳	视物明显欠佳	视物昏朦				√	√	
	10	双目频眨	偶有出现频眨	经常双目频眨	频眨不停,难以控制				√	√	
	11	视物疲劳 /不耐久视	视物易疲劳	视物持续时间明显缩短	眼睑时欲垂闭,不能视物	√		√		√	
	12	口干	口咽微干	口干思饮	口干经常饮水	√		√	√	√	√
口	13	鼻干	轻微鼻干	鼻干明显	鼻干流血				√		
	14	口苦	轻度口苦	明显口苦	严重口苦	√					
	15	口黏或口臭	轻微口黏口臭	明显口黏口臭	口黏口臭严重				√		
	16	大便干	大便干,每日1次	大便干结,2~3日1次	便秘,3日以上1次	√		√		√	
	17	小便黄	小便微黄	小便黄	小便黄赤	√		√			
全身	18	烦躁易怒	轻微烦躁	易烦躁	极易烦躁易怒	√					
	19	夜寐多梦	偶尔多梦	经常多梦	严重多梦	√					√
	20	失眠	睡眠稍有减少	时见失眠	难以入睡	√					
	21	腰膝酸软	晨起腰酸膝软,捶打可止	腰酸持续,膝软不任重物	腰酸难忍,膝软不欲行走				√	√	
	22	头晕耳鸣	偶尔头晕耳鸣	经常头晕耳鸣	头晕耳鸣严重,不能忍受				√	√	
	23	神疲乏力	活动后稍觉神疲乏力	活动后明显神疲乏力	精神疲惫,无力行走						√
			总分								

折算总分=相关症状累计得分/各证型系数×10

注:各中医证型系数根据症状个数获得,如肝经郁热证,有“12”个症状表现,“12”个√,系数为“12”,因此,表1中各中医证型的系数分别为:12、7、7、7、9、11。

性,与中国人用眼习惯相符合,与眼表疾病指数总评分(ocular surface disease index, OSDI)相比,更具有诊断价值<sup>[15]</sup>。主要指标包括:一般情况(眼镜佩戴、屈光度手术、眼药水使用、睡眠质量、干燥感、环境敏感度和药物使用)和干眼症状(眼睛干、异物感、眼痛、畏光、分泌物和视力波动),0~4分分别代表没有、偶尔、一半时间、大部分时间和持续5种发生频率。

### 1.5.5 指标检测

入组后,每7d访视1次( $\pm 2$  d),共6周,每次随访时,进行荧光素钠染色,裂隙灯下观察泪膜破裂时间,记录并计算平均BUT值,受试者完成TCM症状评分表和中国干眼问卷,试验组受试者完成对蒸汽眼罩的舒适度评价。

### 1.6 有效性评估

将两组治疗6周后的BUT、TCM症状评分、中国干眼问卷评分与治疗前比较,评估治疗有效性。参照《中药新药临床研究指导原则》,有效性评估标准如下:①显效:中医症状、体征明显改善;BUT增加 $\geq 70\%$ ;②有效:中医症状、体征均有改善; $30\% \leq \text{BUT增加} < 70\%$ ;③无效:中医症状、体征无改善或加重,BUT增加 $< 30\%$ 。有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

### 1.7 安全性评估

两组受试者在干预前和干预6周后分别进行视力、眼压、眼底检查和眼底照相,每周访视均进行眼底检查。

### 1.8 统计分析

采用SPSS25.0软件进行统计分析。计量资料以均数±标准差(SD)表示,组间比较用t检验或重复测量资料方差分析(ANOVA);计数资料以百分比(%)表示,等级资料采用曼-惠特尼U检验(Mann-Whitney U test)。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

本项目共招募入组61例干眼患者,其中,1位患者(对照组)因外部感染患细菌性结膜炎提前退出。其余60例患者均完成6周访视检查,包括40名女性和20名男性,年龄在23~51岁,平均年龄为 $(33.0 \pm 7.1)$ 岁。患者被随机分配到试验组和对照组(每组 $n=30$ 人/60病眼),试验组包括21名女性和9名男性患者。两组之间,一般数据如性别、年龄和干眼指标数据(BUT、TCM症状评分、中国

干眼问卷评分)均无统计学差异( $P>0.05$ , t检验),具有可比性。对照组0.3%玻璃酸钠滴眼液使用量为每周 $(0.40 \pm 0.13)$ ml,试验组为每周 $(0.43 \pm 0.19)$ ml( $P=0.522$ , t检验)。

### 2.2 密蒙花蒸汽眼罩检测与评价

建立了密蒙花蒸汽眼罩的质量标准检测方法,采用TLC法对该针眼包中薄荷、密蒙花进行定性鉴别,鉴别分离度良好,专属性强,阴性样品无干扰(图1-2);同时采用HPLC法测定蒙花苷的含量,蒙花苷对照品在 $0.33 \sim 8.25 \mu\text{g}$ ( $r=0.999$ )范围内线性关系良好(图3),加样回收率均值为99.44%,RSD为2.57%(n=6),3个批号眼罩样品(批号:20230314;20230410;20230518)中蒙花苷的含量分别为3.96、3.77、3.74 mg/g。另外,密蒙花蒸汽眼罩发热温度平均为 $(43 \pm 5)$ ℃,最高温度小于49℃,起温时间(达到40℃)小于5 min,温度持续超过20 min,符合热敷眼罩产品的质量标准。试验组30例受试者在每周访视时,对使用舒适度进行评价,结果表明,分别有91.1%、98.3%和76.1%的受试者认为发热温度适宜、发热时长适宜以及有助眠效果。

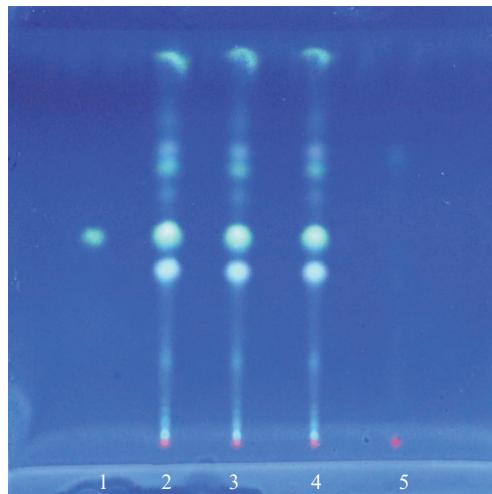


图1 密蒙花的薄层色谱图

1.蒙花苷对照品;2.批号20230314;3.批号20230410;4.批号20230518;5.缺密蒙花阴性样品

### 2.3 疗效指标

治疗前,两组BUT值、TCM症状评分、中国干眼问卷评分均无统计学差异( $P=0.095$ ; $0.498$ ; $0.990$ ,t检验)。与治疗前相比,试验组治疗6周后,BUT值明显升高,而TCM症状评分、中国干眼问卷评分均明显降低( $P<0.001$ ,配对t检验)。而且,治疗后试验组的BUT值明显高于对照组,而TCM症状评分和中国干眼问卷评分明显低于对照组( $P<0.001$ ,t检验),详见表2。试验组4个治疗

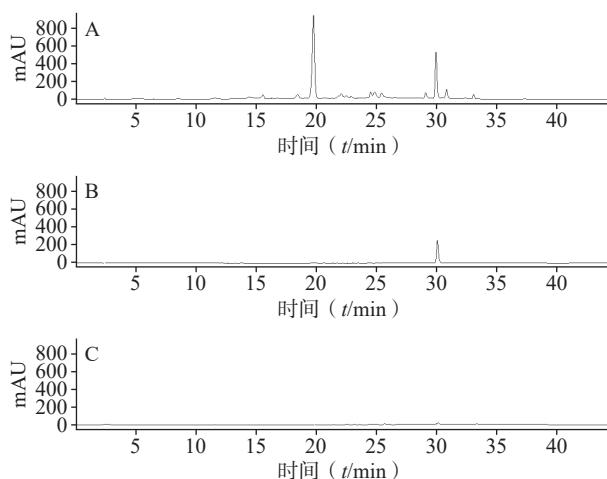


图 3 密蒙花蒸汽眼罩 HPLC 图

A. 供试品溶液; B. 对照品溶液; C. 阴性对照品溶液; 1. 蒙花苷对照品

前 CFS 染色 2 级的干眼患者, 其中 2 个治疗后无点染, 2 个好转为 1 级点染, 对照组 2 个治疗前 CFS 染色 2 级的干眼患者治疗后均转阴。对照组和试验组的有效率分别是 25.9% 和 81.7%, 显效

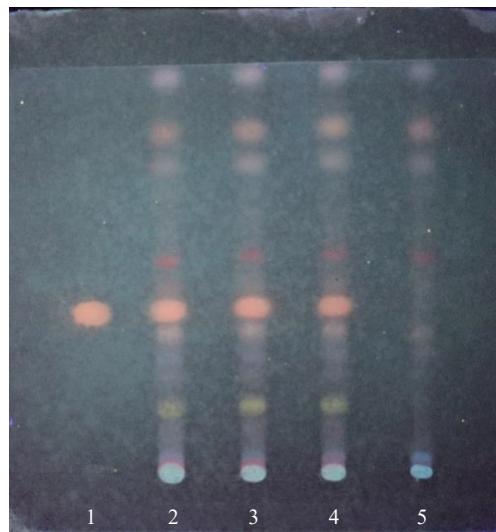


图 2 薄荷的薄层色谱图

1. 薄荷脑对照品; 2. 批号 20230314; 3. 批号 20230410; 4. 批号 20230518; 5. 缺薄荷阴性样品

比例分别为 10.3% 和 25.0% (曼-惠特尼  $U=803.5$ ,  $P<0.001$ )。

表 2 疗效指标统计分析表 (均值±标准差)

组别	BUT(n=60)		TCM 症状评分(n=30)		中国干眼问卷评分(n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	4.3±0.61	5.0±1.02**	20.4±5.5	18.1±4.7*	20.6±6.4	19.3±5.0
试验组	4.2±0.54	6.3±0.98***#	17.9±7.3	12.7±5.0***#	17.6±7.5	12.8±5.5***#
<i>t</i>	0.403	-7.311	1.497	4.272	1.667	4.784
<i>P</i>	0.688	<0.001	0.140	<0.001	0.101	<0.001

\* $P<0.01$ , \*\*  $P<0.001$ , 与治疗前比较; \*\*\*  $P<0.001$ , 与对照组比较。

重复检测方差分析用来检查两组治疗后疗效指标随治疗周期的变化。治疗 1~5 周, BUT 值呈现不断升高趋势, 而 TCM 症状评分和中国干眼问卷评分不断降低, 不同的治疗周期对疗效指标改善的影响是显著的(BUT 值:  $P<0.001$ ; TCM 症状评分:  $P<0.001$ ; 中国干眼问卷评分:  $P=0.007$ ), 而仅在 BUT 值和 TCM 症状评分上, 组别和周期表现出有显著性的交互作用, 即相互影响(BUT 值  $P<0.001$ ; TCM 症状  $P=0.044$ ), 见图 4。

结果表明, 0.3% 玻璃酸钠滴眼液联合密蒙花蒸汽眼罩对干眼的治疗效果优于单用滴眼液。

#### 2.4 中医证型分析

入组 60 例干眼患者中, TCM 症状评分法获得中医证型与中医四诊辩证符合度达到 70.0%。根据中医四诊辩证, 所收治的干眼患者中, 实证以脾胃湿热证居多(占 28.33%), 虚证以肺阴不足证居多(23.33%), 密蒙花蒸汽眼罩对各证型的疗效无明显差异。

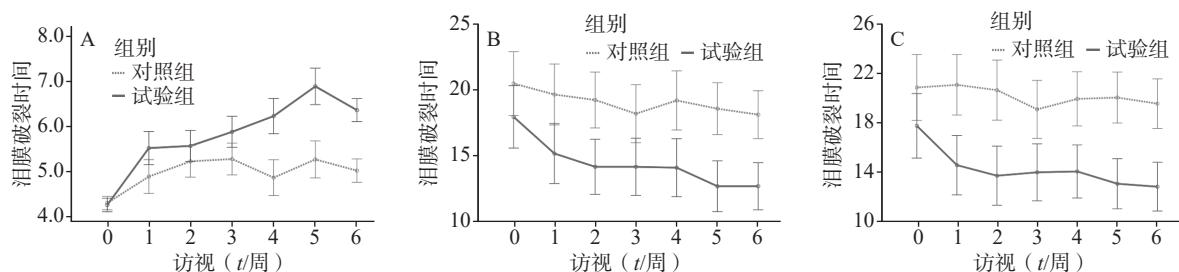


图 4 两组疗效指标随治疗周期变化图 (n=30)

A. 泪膜破裂时间; B. 中医症状评分; C. 中国干眼问卷评分

## 2.5 安全性分析

根据视力、眼压和眼底检查结果,试验组治疗前后无明显差异,表明本品安全性良好。

## 3 讨论

干眼,属中医学“目倦”范畴,又名“肝劳”,明代傅仁宇所著《审视瑶函》提出“白涩症”,“不肿不赤,爽快不得,沙涩昏朦,名曰白涩”,也符合现代干眼症状<sup>[19]</sup>。中医认为,劳瞻竭视,暗耗精血,即久视伤血,目窍失养,暗耗肝血而致虚火上炎于目,目中脉络瘀滞不通所致。病机以虚为主,虚实夹杂,常夹郁夹湿,治以滋阴降火、开窍通络<sup>[20]</sup>。中医药治疗干眼是近年来的研究热点,临床证据图谱显示,中医药治疗干眼具有良好疗效,针灸和中药是中医药治疗干眼研究的两大主要方向,其中针灸的治疗效果优于其他方式<sup>[10]</sup>,但针灸治疗的患者依从性差。中药外用侧重于清热明目、芳香开窍<sup>[21-22]</sup>,密蒙花清肝明目,退翳,薄荷可引药上行,清利头目。多项临床研究表明,口服或者外用密蒙花清肝明目,退翳,可以通过降低干眼患者泪液中基质金属蛋白酶9、细胞间黏附分子1、白细胞介素6/ $\beta$ /18的表达,来改善干眼症状和体征<sup>[23-26]</sup>,薄荷提取物熏蒸结合睑板腺按压也有治疗干眼的效果<sup>[27]</sup>。

睑板腺功能障碍(meibomian gland dysfunction, MGD)是引起 EDE 的主要原因,而热敷可以通过软化或者液化造成睑板腺堵塞的分泌物,是治疗 MGD 的传统疗法之一。对于热敷法的温度和时间,有报道<sup>[28]</sup>称将睑板腺热量加热到 40 °C 以上才能达到热敷的治疗效果,并且需要睑结膜和腺体的温度达到 40 °C,而不只是治疗仪器与眼睑接触表面达到 40 °C,也有建议毛巾热敷的温度需要达到 45 °C,并且至少维持 5 min 才有效<sup>[6]</sup>,但是,眼睑皮肤加热温度不能太高,以免烫伤。因此,适合的温度范围和足够的发热时间是热敷法治疗干眼的关键。本研究中密蒙花蒸汽眼罩表现出良好的发热性能,可以保持(43±5) °C 的温度范围至少 20 min,起温时间小于 5 min,最高温度小于 49 °C,平均温度为 43 °C,以上数据与文献推荐的发热要求基本符合,而且在本研究中得到了较好的舒适度反馈。

有调查表明,中医药治疗干眼的相关研究证据质量整体较低<sup>[10]</sup>,有待更多探索。本研究采用随机、对照研究设计,严格执行入排标准和研究流程设计,兼顾眼科检查的客观指标和中医症状的主观评分进行疗效评价。结果表明,与干预前相比,密蒙花蒸汽眼罩联合治疗组在干预 6 周后的 BUT 评

分明显升高,而 TCM 评分和中国干眼问卷评分明显降低,且改善效果明显优于单用滴眼液的对照组。另外,试验组的有效率(81.7%)显著高于对照组(25.9%),说明密蒙花蒸汽眼罩联用 0.3% 玻璃酸钠滴眼液对干眼的临床疗效非常显著,也表现出较高的安全性,在干眼临床治疗中值得推广。此外,本研究首创的 TCM 症状评分表,与中国干眼评分表分值有一定的相关性,并在指导中医证型判断上,与中医四诊辩证符合度较高,在中医药治疗干眼的研究中可以借鉴。

尽管本研究取得了较好的研究结果,但仍然有需要进一步探索的问题。首先,未考查年龄分层的影响,特别是 60 岁以上的干眼患者没有纳入研究病例中,而老年干眼患者伴随年龄相关的退行性改变以及其他复杂的病理改变,值得进一步探索。

## 4 结论

综上所述,0.3% 玻璃酸钠滴眼液与密蒙花蒸汽眼罩联合使用,能够有效缓解干眼症状,提高临床有效率,具备良好的安全性,值得进一步推广应用。

## 【参考文献】

- [1] WOLFFSOHN J S, BENÍTEZ-DEL-CASTILLO J M, LOYAGARCIA D, et al. TFOS DEWS III: diagnostic methodology[J]. *Am J Ophthalmol*, 2025, 279: 387-450.
- [2] PEREZ V L, CHEN W, CRAIG J P, et al. TFOS DEWS III editorial[J]. *Am J Ophthalmol*, 2025, 278: 166-167.
- [3] STAPLETON F, ARGÜESO P, ASBELL P, et al. TFOS DEWS III: digest[J]. *Am J Ophthalmol*, 2025, 279: 451-553.
- [4] CRAIG J P, NICHOLS K K, AKPEK E K, et al. TFOS DEWS II definition and classification report[J]. *Ocul Surf*, 2017, 15(3): 276-283.
- [5] 范先群. 眼科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2024: 100-103.
- [6] JONES L, CRAIG J P, MARKOULLI M, et al. TFOS DEWS III: management and therapy[J]. *Am J Ophthalmol*, 2025, 279: 289-386.
- [7] HYNNEKLEIV L, MAGNO M, VERNHARDSDOTTIR R R, et al. Hyaluronic acid in the treatment of dry eye disease[J]. *Acta Ophthalmol*, 2022, 100(8): 844-860.
- [8] MOHAMED H B, ABD EL-HAMID B N, FATHALLA D, et al. Current trends in pharmaceutical treatment of dry eye disease: a review[J]. *Eur J Pharm Sci*, 2022, 175: 106206.
- [9] KONG X H, LONG J Y, LIU H D, et al. Randomized, sham-controlled trial of acupuncture for post-cataract surgery dry eye disease[J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2022, 49: 101680.
- [10] 张致睿, 刘长兴, 刘悦, 等. 中医药治疗干眼的临床证据图谱研究 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(5): 530-535.
- [11] OLSON M C, KORB D R, GREINER J V. Increase in tear film lipid layer thickness following treatment with warm compresses in patients with meibomian gland dysfunction[J]. *Eye Contact*

- [12] ALGHAMDI Y A, CAMP A, FEUER W, et al. Compliance and subjective patient responses to eyelid hygiene[J]. *Eye Contact Lens*, 2017, 43(4): 213-217.
- [13] 彭清华, 谢立科, 王育良, 等. 国际中医临床实践指南: 干眼 (2021-12-14)[J]. *世界中医药*, 2022, 17(16): 2235-2239,2244.
- [14] 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, 等. 中国干眼专家共识: 定义和分类 (2020年)[J]. *中华眼科杂志*, 2020, 56(6): 418-422.
- [15] BAI R, LIU L P, CHEN Z, et al. Cyclosporine(0.05%)combined with diclofenac sodium eye drops for the treatment of dry eye disease[J]. *J Ophthalmol*, 2022, 2022: 2334077.
- [16] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部 [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [17] 汤晓雄, 孙经一. 薄片型自发热体及其制备方法和应用: CN201410145975.3[P]. 2018-04-06.
- [18] 谭朝丹, 刘宝宝. “针眼外敷方”中药蒸汽眼罩制作及稳定性研究 [J]. *中医外治杂志*, 2023, 32(4): 1-3.
- [19] 傅仁宇. 审视遥函 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017: 139+43.
- [20] 彭清华. 中医眼科学 [M]. 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 365-369.
- [21] SU S H, HO T J, YANG C C. Retrospective evaluation of the curative effect of traditional Chinese medicine on dry eye disease[J]. *Tzu Chi Med J*, 2021, 33(4): 365-369.
- [22] LING J W, CHAN B C, TSANG M S, et al. Current advances in mechanisms and treatment of dry eye disease: toward anti-inflammatory and immunomodulatory therapy and traditional Chinese medicine[J]. *Front Med*, 2022, 8: 815075.
- [23] 梁娜, 黄费炳, 邓玉群, 等. 密蒙花治疗眼干燥症的研究进展 [J]. *湖南中医杂志*, 2022, 38(11): 200-203.
- [24] 刘培, 李书楠, 彭俊, 等. 密蒙花颗粒剂对干眼患者泪液白细胞介素 1-β 和白细胞介素 18 的影响 [J]. *中医药通报*, 2020, 19(3): 52-55,39.
- [25] 曾志成, 彭俊, 姚小磊, 等. 密蒙花颗粒离子导入对干眼患者泪液质量及基质金属蛋白酶-9 表达的影响 [J]. *湖南中医药大学学报*, 2020, 40(3): 364-368.
- [26] 曾志成, 彭俊, 姚小磊, 等. 中药密蒙花离子导入对干眼患者泪液白细胞介素 6、细胞间黏附分子 1 表达的影响 [J]. *中医杂志*, 2019, 60(3): 219-223.
- [27] 赵庆一, 杨芸芸, 张新月, 等. 薄荷汤熏蒸治疗风热并重型睑板腺功能障碍性干眼的疗效观察 [J]. *中国中医眼科杂志*, 2020, 30(12): 870-874.
- [28] BLACKIE C A, KORB D R, KNOP E, et al. Nonobvious obstructive meibomian gland dysfunction[J]. *Cornea*, 2010, 29(12): 1333-1345.
- [29] ARITA R, MORISHIGE N, SHIRAKAWA R, et al. Effects of eyelid warming devices on tear film parameters in normal subjects and patients with meibomian gland dysfunction[J]. *Ocul Surf*, 2015, 13(4): 321-330.

[收稿日期] 2025-09-04 [修回日期] 2025-11-25

[本文编辑] 李睿昊