

- [J]. Saudi J Anaesth, 2011, 5(1): 45-49.
- [3] ARDOIN S P, SUNDY J S. Update on nonsteroidal anti-inflammatory drugs [J]. Curr Opin Rheumatol, 2006, 18(3): 221-226.
- [4] SWIFT J Q, GARRY M G, ROSZKOWSKI M T, et al. Effect of flurbiprofen on tissue levels of immunoreactive bradykinin and acute postoperative pain [J]. J Oral Maxillofac Surg, 1993, 51(2): 112-116.
- [5] ESME H, KESLI R, APILOGULLARI B, et al. Effects of flurbiprofen on CRP, TNF- $\alpha$ , IL-6, and postoperative pain of thoracotomy [J]. Int J Med Sci, 2011, 8(3): 216-221.
- [6] BAJAJ P, BALLARY C C, DONGRE N A, et al. Role of parecoxib in pre-emptive analgesia: comparison of the efficacy and safety of pre- and postoperative parecoxib in patients undergoing general surgery [J]. J Indian Med Assoc, 2004, 102(5): 272-278.
- [7] RATCHANON S, PHALOPRAKAM C, TRAIPIK K. Pain control in laparoscopic gynecologic surgery with/without preoperative (preemptive) parecoxib sodium injection: a randomized study [J]. J Med Assoc Thai, 2011, 94(10): 1164-1168.
- [8] OHMUKAI O. Lipo-NSAID preparation [J]. Adu Drug Delivery Rev, 1996, 20(3): 203-207.
- [9] SCHUG S A, JOSHI G P, CAMU F, et al. Cardiovascular safety of the cyclooxygenase-2 selective inhibitors parecoxib and valdecoxib in the postoperative setting: an analysis of integrated data [J]. Anesth Analg, 2009, 108(1): 299-307.

收稿日期: 2013-03-06

## “荣脉散”对前部缺血性视神经病变 PRVEP 的影响观察

薛尚才, 李惠荣, 严国香, 郎雪莲, 崔莉萍(甘肃省第二人民医院, 兰州 730000)

**摘要:** 目的 观察中药“荣脉散”对前部缺血性视神经病变棋盘格模式反转视觉诱发电位(PRVEP)的影响。方法 收集2010年5月—2013年10月住院治疗的前部缺血性视神经病变共58例, 随机数字表法分为常规治疗组(对照组)30例, 中药“荣脉散”干预组(治疗组)28例, 对治疗组28例病例在进行常规治疗的基础上加服中药“荣脉散”, 观察PRVEP的变化, 对2组治疗效果进行分析比较。结果 治疗前对照组及治疗组的P100潜伏期及P100波幅值经统计学处理差异无统计学意义; 治疗后对照组平均值: P100潜伏期为(107.40 $\pm$ 1.45)ms, P100波幅为(3.34 $\pm$ 0.11) $\mu$ V, 治疗组平均值: P100潜伏期为(92.60 $\pm$ 1.97)ms, P100波幅为(3.74 $\pm$ 0.18) $\mu$ V, 2组数据差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 对照组治疗前后的差值: P100潜伏期为(8.39 $\pm$ 0.89)ms, P100波幅为(0.22 $\pm$ 0.02) $\mu$ V, 治疗组治疗前后的差值: P100潜伏期为(21.95 $\pm$ 1.30)ms, P100波幅为(0.58 $\pm$ 0.03) $\mu$ V, 2组数据比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 中药“荣脉散”治疗对前部缺血性视神经病变的PRVEP值有明显的改善作用。

**关键词:** 荣脉散; 前部缺血性视神经病; PRVEP; 临床观察

中图分类号: R914.1

文献标志码: A

文章编号: 1007-7693(2014)05-0586-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2014.05.019

### Observed the Effect of “Rong Mai San” on Anteriorischemicoptico-neuropaty Eye PRVEP

XUE Shangcai, LI Huirong, YAN Guoxiang, LANG Xuelian, CUI Liping(*The Second People's Hospital of Gansu Province, Lanzhou 730000, China*)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To observe the effect of “Rong Mai San” on the anteriorischemicoptico-neuropaty of the eye PRVEP. **METHODS** All of 58 anteriorischemicoptico-neuropaty inpatients were collected which from May 2010 to Oct 2013. Random distributed into two groups, including control group 30 and treatment group 28. Treatment group was administrated conventional therapy and oral “Rong Mai San”, and observed the change of PRVEP. Analysis and comparison effect of treatment in two groups. **RESULTS** Incubation period and amplitude of P100 no significant changes between two groups before treatment. After treatment, in control group, P100 Incubation period average, (107.40 $\pm$ 1.45)ms, P100 Amplitude (3.34 $\pm$ 0.11) $\mu$ V; in treatment group, P100 Incubation period average (92.60 $\pm$ 1.97)ms, P100 Amplitude (3.74 $\pm$ 0.18) $\mu$ V. Compared with two groups, the difference was statistically significant( $P<0.05$ ). Difference between the control group before and after treatment: P100 Incubation period (8.39 $\pm$ 0.89)ms, P100 amplitude (0.22 $\pm$ 0.02) $\mu$ V, the difference before and after the treatment group: P100 Incubation period (21.95 $\pm$ 1.30)ms, P100 amplitude (0.58 $\pm$ 0.03) $\mu$ V. Compared with two groups, the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). **CONCLUSION** The eye PRVEP of anteriorischemicoptico-neuropaty is significantly improved by “Rong

基金项目: 甘肃省中医药科研课题(GZK-2012-33)

作者简介: 薛尚才, 男, 主任医师 Tel: 13669319116 E-mail: xueshangcai@163.com

Mai San" treatment.

**KEY WORDS:** Rong Mai San; anterior ischemic optic neuropathy; PRVEP; clinical observation

前部缺血性视神经病变(anterior ischemic optic neuropathy, AION)是由于供应视盘筛板前区及筛板区的睫状后动脉小分支发生循环障碍,使视盘局部供血不足而产生梗死所致。该病可引起突然视力减退及特征性的视野缺损,西医治疗主要使用激素和扩血管药物,但疗效并不理想。笔者在发掘民间中医疗法的过程中得到名为“荣脉散”的验方,该方主要用于治疗全身缺血性疾病,特别是对头部缺血性疾病有很好疗效,用其治疗AION也取得了较好的效果。为了进一步明确“荣脉散”对AION的疗效,采用棋盘格模式反转视觉诱发电位(pattern reversal visual evoked potentials, PRVEP)为指标,观察该药治疗AION的效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

2010年5月—2013年10月,甘肃省第二人民医院眼科共收治符合AION诊断标准的患者76例,筛选出符合研究标准者58例58只眼,按随机数字表法分为2组。治疗组28例28只眼,男16例,女12例,年龄41~77岁,平均58.4岁;视力:0.1以下者18例,0.1~0.2者8例,0.3者2例;眼压17.30~24.38 mmHg,平均眼压21.12 mmHg。对照组30例30只眼,男17例,女13例,年龄42~79岁,平均60.1岁;视力:0.1以下者21例,0.1~0.2者7例,0.3者2例;眼压18.60~26.56 mmHg,平均眼压22.46 mmHg。所有患者均接受住院治疗,排除明确患有其他视神经病变、黄斑病变者,可疑青光眼或眼压异常者,未完成治疗疗程或相关资料不全者,伴有严重的全身疾病或不配合检查影响PRVEP检查结果者等。

### 1.2 AION诊断标准<sup>[2]</sup>

①多见于中老年,双眼先后发病,常伴全身血管性疾病、糖尿病等;②视力突然下降,很少伴有眼胀或眼球转动时疼痛;③视盘部分或全部轻度水肿,早期充血,边界较为模糊,可有局限性的颜色变淡区域;④视野改变为特征性与生理盲点相连的弧形视野缺损与偏盲相连;⑤荧光素眼底血管造影:造影早期视盘某一部分呈弱荧光,造影晚期此弱荧光区有明显的荧光渗漏。

### 1.3 分组治疗

#### 1.3.1 对照组 ①静脉滴注甲泼尼龙(天津药业焦

作有限公司,国药准字H20010098,批号:Y04802,含量:0.5 g)500 mg冲击治疗3 d。②静脉滴注0.9%生理盐水250 mL+血栓通注射液(哈尔滨圣泰制药股份有限公司,国药准字Z23020824,批号:10030313,含量:5 mL/150 mg)300 mg,1次·d<sup>-1</sup>;肌肉注射鼠神经生长因子(丽珠集团丽珠制药厂,国药准字S20100005,批号:20110306,含量:30 μg)30 μg,1次·d<sup>-1</sup>;同侧颞浅动脉旁注射复方樟柳碱(北京紫竹药业有限公司 国药准字H20000495,批号:14120712,含量:0.2 mg)2 mL,1次·d<sup>-1</sup>。上述药物治疗10 d。

**1.3.2 治疗组** 在对照组治疗方法的基础上给予口服中药“荣脉散”(院内自制药),6 g,2次·d<sup>-1</sup>。疗程10 d。

### 1.4 观察指标及检测标准

对2组患者治疗前及治疗后均行PRVEP检查,采用重庆康华瑞明科技有限公司生产的APS-2000ER视觉电生理检查仪,患者瞳孔处于自然状态,分别于枕后、额前及耳垂链接电极,使用棋盘格图形翻转刺激,频率0.5~2 Hz,放大倍数20 000倍,对比度100%,分别测量P100波潜伏期及P100波振幅值,测量值均以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 17.0统计软件,计量资料治疗前后应采用配对 $t$ 检验、2组治疗前后差值采用成组 $t$ 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

常规治疗及中药“荣脉散”治疗前后2组PRVEP结果见表1。

①治疗前中药“荣脉散”治疗组与对照组比较P100波潜伏期及P100波振幅差异均无统计学意义,2组患者分组匹配较好。

②中药“荣脉散”治疗后P100波潜伏期较对照组短,P100波振幅较对照组高,差异均具有统计学意义( $P < 0.01$ )。

③中药“荣脉散”组治疗后P100波潜伏期较治疗前明显缩短,P100波振幅较治疗前提高,两者均具有统计学意义( $P < 0.01$ )。

④对照组及治疗组治疗前后P100波潜伏期及P100波振幅差值比较,差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 1 治疗前后 2 组患者 PRVEP 结果比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 1 PRVEP results comparison of two groups patients before and after treatment( $\bar{x} \pm s$ )

| 组 别           | P100 波潜伏期值/ms     |                                   |                                 | P100 波振幅/ $\mu V$ |                                 |                                 |
|---------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|               | 治疗前               | 治疗后                               | 治疗前后差值                          | 治疗前               | 治疗后                             | 治疗前后差值                          |
| 治疗组( $n=28$ ) | 114.60 $\pm$ 0.22 | 92.60 $\pm$ 1.97                  | 21.95 $\pm$ 1.30                | 3.15 $\pm$ 0.14   | 3.74 $\pm$ 0.18                 | 0.58 $\pm$ 0.03                 |
| 对照组( $n=30$ ) | 115.30 $\pm$ 0.23 | 107.40 $\pm$ 1.45 <sup>1)3)</sup> | 8.39 $\pm$ 0.89 <sup>1)2)</sup> | 3.13 $\pm$ 0.15   | 3.34 $\pm$ 0.11 <sup>1)3)</sup> | 0.22 $\pm$ 0.02 <sup>1)2)</sup> |

注: 与对照组比较, <sup>1)</sup> $P<0.01$ , <sup>2)</sup> $P<0.05$ ; 与治疗前比较, <sup>3)</sup> $P<0.01$

Note: Compared with control group, <sup>1)</sup> $P<0.01$ , <sup>2)</sup> $P<0.05$ ; compared with before treatment, <sup>3)</sup> $P<0.01$

3 讨论

AION 为供应视盘筛板前区及筛板区的睫状后血管的小分支发生缺血, 致使视盘发生局部梗死<sup>[1]</sup>。临床上常表现为急性视力下降, 程度不等, 从轻度下降至无光感。眼底情况因病程和部位的不同, 视盘表现不一, 急性期多为轻度黄白性水肿, 可为弥漫或局限, 动脉变细, 盘周可有火焰状出血。急性期过后视盘水肿消退, 遗留视神经萎缩<sup>[2]</sup>。视野缺损表现类型很多, 但常见与生理盲点相连的视野缺损, 而以非完全性半侧缺损最多见, 视野表现下方缺损是缺盘的典型视野改变<sup>[3]</sup>。

视觉诱发电位主要代表视野中央  $10^{\circ} \sim 20^{\circ}$  范围从神经节细胞突触轴索、视神经到枕叶视皮质在视觉产生过程中所伴发的电位改变, 能够反映视神经各区神经元的轴索和髓鞘的完整性及功能状态, 是目前检测视神经疾病是否存在传导功能障碍的最重要手段<sup>[4-7]</sup>, RPVEP 波形中 P100 波最为稳定, 因此 P100 中 2 项重要指标(潜伏期 LP100 及振幅 AP100)对于视神经疾病的严重程度及预后方面的判断十分有意义<sup>[8-11]</sup>。AION 发生时由于供应视盘的小血管发生缺血性病变, 致使视盘局部供血不足而产生梗死, 则该血管所供应的视神经纤维因供血不足而产生梗死等一系列病理变化<sup>[12]</sup>, 从而影响到神经节细胞突触轴索、视神经在视觉产生过程中所伴发的电位改变, 从而引起眼 VEP 的变化。因此, AION 在治疗前后进行 VEP 波形参数的测定是判断该病功能恢复情况的重要指标。

本研究为了明确“荣脉散”治疗前部缺血性视神经病变的确切疗效, 在研究中介入了 VEP 技术, 从相应的视神经功能恢复的指标判断其治疗价值。经“荣脉散”治疗后治疗组患者的 PRVEP 参数均有明显的改善, 说明该组患者患眼的视功能有了改善, 可能是有效地增加了视神经乳头的血流, 改善了局部的微循环, 一定程度上恢复了

视觉功能。“荣脉散”方剂组成: 三七、丹参、黄芪、当参、生地、天冬、麦冬, 各配量共研为末, 温水冲服, 每次 6 克, 2 次 $\cdot d^{-1}$ , 干枣 2 颗共服。经方解, “荣脉散”中的君药三七、丹参主活血化瘀、行经脉, 改善了毛细血管的微循环, 辅以黄芪以补脾肺之气使血行有力, 佐以生地、天冬等滋阴养血生津, 以资养血荣脉之源, 用大枣甘温健脾和胃益气养血为使, 调和诸药共奏活血化瘀养血荣脉之功效, 整方以荣脉为主旨, 主要作用为增加血流、改善微循环。研究结果表明, 中药“荣脉散”治疗可明显改善 AION 眼 PRVEP 参数, “荣脉散”治疗可能有效地增加视神经乳头的血流, 改善局部微循环, 一定程度上恢复视觉功能, 有利于 AION 的治疗。

本研究仍有较多不足。本研究将中药“荣脉散”的作用作为影响因素, 影响指标仅选择了 PRVEP 参数, 结果只是从一个方面反映使用中药后视神经功能的恢复情况, 研究视角有明显的局限性; 本组的研究病例数也有限, 对结果的可信度有一定的影响; 引入干预因素对 AION 的 PRVEP 参数影响的相关结果未见报导, 没有相关资料的可比性。因此, 中草药剂对 AION 的 PRVEP 参数影响的相关性还需进一步的观察和研究。

REFERENCES

[1] WANG R S, CHEN Q S, WANG X P, et al. Analysis on ambulatory blood pressure and heart rate of 50 patients with anterior ischemic optic neuropathy [J]. Chin J Ocul Fundus Dis(中华眼底病杂志), 2002, 18(4): 259-261.

[2] LI F M. Chinese Ophthalmology(中华眼科学) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005: 2919-2921.

[3] HAYREH S S. Ischaemic optic neuropathy [J]. Prog Retin Eye Res, 2009, 28(1): 34-62.

[4] GERMANN C A, BAUMANN M R, HAMZAVI S. Ophthalmic diagnoses in the ED: optic neuritis [J]. Am J Emerg Med, 2007, 25(7): 834-837.

[5] KLITORNER A, FRASER C, GARRICK R, et al. Correlation between fullfield and multifocal VERs in optic neuritis [J]. Doc Ophthalmol, 2007, 4(6): 402-406.

[6] GILBERT M, CANTORE W A, CHAVIS P, et al. Optic neuritis in evolution [J]. Surv Ophthalmol, 2007, 52(5):

- 529-534.
- [7] YANG H J, YU J, WANG Y, et al. Prospect and overview of the TCM treatment on anterior ischemic optic neuropathy [J]. J Tradit Chin Ophthalmol(中国中医眼科杂志), 2011, 21(3): 184-186.
- [8] HAYREH S S, ZIMMERMAN M B. Nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy: natural history of visual outcome [J]. Ophthalmology, 2008, 115(2): 298-305.
- [9] DI Y, WANG Z, ZHOU X D. The analysis of pattern-reversal visual evoked potential with anterior ischemic optic neuritis [J]. Chin J Clin Med(中国临床医学), 2009, 16(5): 800-801.
- [10] ZHANG M L, CHANG Y Y, YANG Z R, et al. The change of the pattern visual evoked potential of anterior ischemic optic neuropathy [J]. Chin J Ocul Fundus Dis(中华眼底病杂志), 2003, 19(3): 184.
- [11] JING H, GUANG W, CUI Y Z, et al. Clinical profiles and analysis on nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy [J]. Int Eye Sci(国际眼科杂志), 2013, 13(8): 1657-1658.
- [12] RUN S, LÜ P L. Recent clinical research advances in non-arteritic anterior ischaemic optic neuropath [J]. Rec Adv Ophthalmol(眼科新进展), 2010, 30(11): 1092-1096.

收稿日期: 2013-06-18

## PVC 材质一次性输注泵在常用局麻药应用中的安全性研究

耿红<sup>1</sup>, 章梅华<sup>2</sup>, 钟海平<sup>3</sup> (1.浙江省医疗器械研究所, 杭州 310009; 2.浙江大学医学院附属第一医院, 杭州 310009; 3.浙江特殊教育职业学院, 杭州 310023)

**摘要:** 目的 考察一次性使用输注泵与常用局麻药的相容性, 评定其在临床常用局麻药物使用中的安全性。方法 3 种常用局麻药分别与 2 种液体(生理盐水及乳酸林格氏液)按临床使用浓度配伍, 在不同时间点分别采用 LC-MS/MS 法、光阻法、高效液相色谱法测定邻苯二甲酸二-(2-乙基己基)酯(DEHP)含量、不溶性微粒和药物浓度。结果 DEHP 含量低于 LC-MS/MS 测定方法定量下限( $0.072 \mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ ), 更低于考核标准静脉晶体溶液输注成年人(70 kg)DEHP 剂量上界估算值( $0.005 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ); 48 h 内各实验药物在一次性使用输注泵中药物含量相对 0 h 均 $>96.0\%$ , 受试输注泵与各种药物在 48 h 内未见明显吸附; 输注泵中溶液稳定, 0 h 每 1 mL 粒子直径 $\geq 10 \mu\text{m}$ 粒子数( $n=30$ )( $35.13\pm 14.4$ )粒; 每 1 mL 粒子直径 $\geq 25 \mu\text{m}$ 粒子数( $n=30$ )( $0.61\pm 0.49$ )粒, 符合中国药典 2010 版标准。结论 研究表明本一次性使用输注泵应用于 3 种常用局麻药物较为稳定, 其 DEHP 溶出、不溶性微粒及药物吸附性等方面符合安全使用要求。

**关键词:** 一次性使用输注泵; 局麻药物; 邻苯二甲酸二-(2-乙基己基)酯; 不溶性微粒; 药物吸附性; 高效液相色谱-质谱法

中图分类号: R955 文献标志码: A 文章编号: 1007-7693(2014)05-0589-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2014.05.020

### Safety Assessment of Disposable Infusion Pump Made up of PVC Used for Anesthesia Drugs

GENG Hong<sup>1</sup>, ZHANG Meihua<sup>2</sup>, ZHONG Haiping<sup>3</sup> (1.Zhejiang Institute of Medical Device, Hangzhou 310009, China; 2.The First Affiliated Hospital of Zhejiang University Medical College, Hangzhou 310009, China; 3.Special Education of Zhejiang College, Hangzhou 310023, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To investigate the compatibility of the disposable infusion pump with the local anesthesia drugs and provide reference for its safety. **METHODS** DEHP, insoluble particle and drug concentration at different time when three anesthesia drugs(bupivacaine hydrochloride injection/ropivacaine mesylate injection/tramadol hydrochloride injection) dissolves in NS and lactated ringer's solution were tested by LC-MS/MS, light obscuration particle count test, HPLC. **RESULTS** The dissolving amount of DEHP was lower than the quantitation limit of LC-MS/MS and also far beyond assessment standard intravenous infusion of adults. The drug content in the disposable infusion pump was greater than 96.0% at 48 h compared with 0 h. All kinds of drugs had no obvious adsorption within 48 h. For the insoluble particle, diameter greater than 10 micron was  $35.13\pm 14.4$  within 1 mL solution; diameter greater than 25 micron was  $0.61\pm 0.49$  within 1mL solution. **CONCLUSION** It is safety for disposable infusion pump used in clinical with anesthesia drugs.

**KEY WORDS:** the disposable infusion pump; local anesthesia drugs; di(2-ethylhexyl)phthalate(DEHP); insoluble particle; drug adsorption; LC-MS/MS

PVC 材质输液袋和输液器目前被广泛使用, 美国 FDA 对 PVC 医疗器械中邻苯二甲酸二-(2-乙

基己基)酯[di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP]的安全性评价认为<sup>[1]</sup>, 用其输注生理盐水、葡萄糖溶液、