

普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障超声乳化术后干眼疗效观察

范伟杰, 赵峰[△]

(南京医科大学附属南京医院·南京市第一医院, 江苏 南京 210006)

摘要:目的 探讨普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障超声乳化术后干眼的疗效。方法 采用随机数字表法将白内障超声乳化术+人工晶体植入术后干眼患者92例(92眼)分为对照组和研究组,各46例。对照组给予玻璃酸钠滴眼液治疗,研究组在对照组基础上给予普拉洛芬滴眼液治疗。结果 治疗后,两组泪膜破裂时间(BUT)、Schirmer试验与治疗前相比均显著升高($P < 0.05$),且研究组与对照组同期相比均显著升高($P < 0.05$);两组角膜荧光素染色与治疗前相比均显著降低($P < 0.05$),且研究组与对照组同期相比均显著降低($P < 0.05$);两组治疗2周、4周干眼症状评分与治疗前相比均显著降低($P < 0.05$),且研究组与对照组同期相比均显著降低($P < 0.05$);研究组临床总有效率高于对照组(91.30%比76.09%, $P < 0.05$);两组不良反应发生率相比差异不显著(10.87%比8.70%, $P > 0.05$)。结论 普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障超声乳化术后干眼可延缓泪液蒸发,增加泪液分泌,改善干眼症状,安全性好,值得临床推广。

关键词:白内障;超声乳化术;干眼症;普拉洛芬滴眼液;玻璃酸钠滴眼液;临床疗效

中图分类号:R969.4;R988.1

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)21-0064-03

Clinical Observation on Prapropfen Combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in the Treatment of Patients with Dry Eyes After Cataract Phacoemulsification

Fan Weijie, Zhao Feng

(Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing First Hospital, Nanjing, Jiangsu, China 210006)

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of prapropfen combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in the treatment of patients with dry eyes after cataract phacoemulsification. **Methods** Totally 92 patients(92 eyes) with dry eyes after cataract phacoemulsification and intraocular lens implantation were divided into the control group and the study group by random number table method, 46 cases in each group. The control group was treated with Sodium Hyaluronate Eye Drops, while the study group was treated with Prapropfen Eye Drops on the basis of the control group. **Results** After treatment, the tear break-up time(BUT), Schirmer tests in the two groups were significantly better than those before treatment($P < 0.05$), and those in the study group were significantly better than those in the control group in the same period($P < 0.05$). After treatment, the corneal fluorescein staining in the two groups was significantly lower than that before treatment($P < 0.05$), and that in the study group was significantly lower than that in the control group in the same period($P < 0.05$). After 2, 4 weeks of treatment, the dry eye symptom scores of the two groups were significantly lower than those before treatment($P < 0.05$), and those in the study group were significantly lower than those in the control group in the same period($P < 0.05$). The clinical effective rate of the study group was higher than that of the control group(91.30% vs. 76.09%, $P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence rate of adverse reaction between the two groups(10.87% vs. 8.70%, $P > 0.05$). **Conclusion** Prapropfen combined with Sodium Hyaluronate Eye Drops in the treatment of dry eyes after cataract phacoemulsification can delay the evaporation of tear, increase the secretion of tear and improve the symptoms of dry eye. It is safe and worthy of clinical promotion.

Key words: cataract; phacoemulsification; dry eye; Prapropfen Eye Drops; Sodium Hyaluronate Eye Drops; clinical effect

白内障为致盲性眼病。白内障超声乳化术是世界公认的先进、成熟的手术,与传统手术方式相比,具有切口小、痛苦少、手术时间短、术后恢复快等优点,近年来广泛用于白内障治疗^[1]。但术中机械操作和能量损伤等可影响患者泪膜的稳定性和眼表结构,导致术后眼干、异物感等并发症,充分重视白内障患者术后干眼问题,及时发现和正确处理,对维持患者眼表稳定性和更好地恢

复视力具有重要意义^[2]。普拉洛芬为非甾体类抗炎药物,具有与糖皮质激素效果相当的抗炎作用,且长期应用对眼内压影响较小^[3]。玻璃酸钠是临床常用的人工泪液,与玻璃体、房水等组织具有高度生物相容性,可长期保持眼角膜湿润,增加泪膜稳定性^[4]。本研究中探讨普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障超声乳化术后干眼的临床疗效,为白内障超声乳化术后干眼的治疗方

第一作者:范伟杰,男,硕士研究生,主治医师,研究方向为眼表、整形,(电子信箱)njlhwj@163.com。

[△]通信作者:赵峰,男,硕士研究生,副主任医师,研究方向为屈光手术及眼视光,(电子信箱)0120065@163.com。

案提供参考,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合白内障^[5]和干眼诊断标准^[6];年龄 ≥ 18 岁,性别不限;未接受其他药物治疗;依从性良好,对研究内容知情并签署知情同意书。

排除标准:真菌、细菌或病毒性角膜炎;青光眼、视网膜脱离、葡萄膜炎等其他眼科疾病;严重心、肝、肾功能及凝血机制障碍;入组前1个月有糖皮质激素、免疫抑制剂应用史;妊娠期或哺乳期;对研究药物过敏;精神疾病或严重认知障碍,无法正确理解研究内容。

病例选择与分组:选取我院2015年10月至2016年10月行白内障超声乳化术+人工晶体植入术后干眼患者92例(92眼),采用随机数字表法分为对照组和研究组,各46例(46眼)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n=46$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	干眼症状评分 ($\bar{X} \pm s$,分)	BUT ($\bar{X} \pm s$,s)	Schirmer 试验 ($\bar{X} \pm s$,mm)
对照组	24/22	51.04 $\pm$ 9.37	3.72 $\pm$ 1.05	3.58 $\pm$ 0.82	3.64 $\pm$ 1.23
研究组	23/23	51.47 $\pm$ 9.16	3.65 $\pm$ 1.28	3.49 $\pm$ 0.63	3.71 $\pm$ 1.08
χ^2/t 值	0.043 5	0.222 6	0.286 8	0.590 3	0.290 0
P 值	0.834 8	0.824 4	0.774 9	0.556 5	0.772 4

注:BUT为泪膜破裂时间。

1.2 方法

对照组给予玻璃酸钠滴眼液(商品名爱丽,日本参天制药株式会社,国药准字H20130150,规格为每支5 mL:5 mg)滴眼,1滴/次,3次/天。研究组在对照组基础上给予普拉洛芬滴眼液(商品名普南扑灵,Senju Pharmaceutical Co., Ltd.,进口药品注册证号H20130682,规格为每支5 mL:5 mg)滴眼,1滴/次,4次/日。两组均连续治疗4周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:患者角膜荧光素染色、BUT、Schirmer 试验。角膜荧光素染色评分0~3分,0分为无染色,1分为角膜荧光素染色点数 ≤ 20 个,2分为角膜荧光素点数 > 20 个,3分为出现融合荧光素染色区。Schirmer 试验,滤条5 min 浸湿10~15 mm为正常, < 10 mm为泪液低分泌, < 5 mm为干眼^[7]。观察两组治疗前、治疗2周、治疗4周时干眼症状评分。异物感0~3分,0分为无症状,1分为轻度异物感,2分为尚可忍受异物感,3分为明显异物感、很难忍受;干涩感0~3分,0分为无干涉,1分为轻度干涩,2分为明显干涩尚可忍受,3分为明显干涩、很难忍受且影响日常生活,干眼症状总分0~6分。

临床疗效:治愈,干眼症状和角膜荧光素染色0分,Schirmer 试验 ≥ 10 mm;有效,干眼症状明显减轻,角膜荧光素染色1分,Schirmer 试验5~10 mm;无效,未达有效标准。

安全性评价:观察两组治疗过程中的不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 23.0统计软件处理。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{X} \pm s$)表示,组内比较行配对 t 检验,组间比较行独立样本 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表4。对照组出现轻度眼部刺激症状4例(8.70%),研究组出现5例(10.87%),两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.123 2$, $P = 0.725 6$)。

表2 两组患者角膜荧光素染色、BUT、Schirmer 试验结果比较($\bar{X} \pm s$, $n=46$)

组别	时间	BUT (s)	Schirmer 试验 (mm)	角膜荧光素 染色(分)
对照组	治疗前	3.58 $\pm$ 0.82	3.64 $\pm$ 1.23	1.43 $\pm$ 0.38
	治疗后	6.47 $\pm$ 1.29*	8.35 $\pm$ 1.83*	0.54 $\pm$ 0.19*
研究组	治疗前	3.65 $\pm$ 1.28	3.49 $\pm$ 0.63	1.47 $\pm$ 0.41
	治疗后	7.98 $\pm$ 1.57*	10.13 $\pm$ 2.18*	0.32 $\pm$ 0.14*
治疗前组间比较 t 值		0.312 3	0.736 2	0.485 3
P 值		0.755 5	0.463 5	0.628 6
治疗后组间比较 t 值		5.040 0	4.241 5	6.322 3
P 值		0.000 0	0.000 1	0.000 0

注:与本组治疗前相比,* $P < 0.05$ 。

表3 两组患者不同时间点干眼症状评分比较($\bar{X} \pm s$,分, $n=46$)

组别	治疗前	治疗2周	治疗4周
对照组	3.89 $\pm$ 1.08	2.67 $\pm$ 0.63*	1.71 $\pm$ 0.72**
研究组	3.95 $\pm$ 1.24	2.12 $\pm$ 0.57*	1.08 $\pm$ 0.44**
t 值	0.247 5	4.390 7	5.063 8
P 值	0.805 1	0.000 0	0.000 0

注:与本组治疗前相比,* $P < 0.05$;与本组治疗2周相比,** $P < 0.05$ 。

表4 两组患者临床疗效比较[例(%), $n=46$]

组别	治愈	有效	无效	总有效
对照组	18(39.13)	17(36.96)	11(23.91)	35(76.09)
研究组	26(56.52)	16(34.78)	4(8.70)	42(91.30)*

注:与对照组相比, $\chi^2 = 3.903 0$,* $P = 0.048 2 < 0.05$ 。

3 讨论

干眼症是因为泪液量或质或流体动力学异常引起的泪膜不稳定和(或)眼表损害,从而导致眼部不适感和

视功能障碍的一类疾病^[8-9]。白内障超声乳化术后干眼症的发生率约为10%，表现为眼睛异物感、干涩、烧灼感、易疲劳等症状和体征，影响术后手术质量，增加了患者的经济负担和心理压力，降低患者的满意度，已引起临床广泛关注^[10]。超声乳化术导致干眼症的主要原因有：手术切口损伤角膜神经纤维，影响角膜的知觉和敏感性，破坏泪液反射环路^[11]；手术改变了眼表表面光滑度，改变了眼表上皮与泪膜界面张力平衡，影响泪膜稳定性^[12]；手术创伤可导致炎症因子释放，导致眼表上皮受损，角膜分泌细胞凋亡，促进干眼发生发展^[13]；术后角膜上皮细胞缺损增多，泪膜赖以依附的眼表组织形态结构完整性遭到破坏，影响泪膜的稳定性^[14]；术前散瞳药、表面麻醉药、术中消毒冲洗液、术后激素、抗生素滴眼液等应用均可损伤眼表细胞，引发干眼^[15]。

玻璃酸钠是N-乙酰葡萄糖醛酸反复交替形成的高分子多糖体生物材料，具有良好的保水性和高度的生物学相容性，可有效防止和减缓水分丢失，是目前广泛应用的人工泪液^[16]。玻璃酸钠可吸附大量水分子，稳定水液层，延缓泪膜破裂时间，还可与纤维蛋白结合，促进角膜上皮黏附和伸展，促进术后损伤的角膜上皮愈合^[17]；可均匀分布于眼球表面，形成交错的网状结构，具有优异的保水性，延缓泪膜表面水分蒸发，最大限度地地润滑眼表组织^[18]。炎症因子激活和参与是导致超声乳化术后干眼的重要机制，前列腺素及相关通路参与干眼的发病，抗感染治疗对干眼症具有肯定疗效。普拉洛芬为具有三环结构的丙酸类化合物，可通过抑制环氧合酶活性抑制前列腺素生成，抑制炎症反应^[19]；可降低干眼症患者泪液中前列腺素E₂(PGE₂)表达，缓解睑结膜充血、睑结膜乳头充血等炎症反应，缓解瞬目时物理刺激，抑制炎症后可提高泪膜稳定性，通过泪液反馈环路间接增加泪液分泌量^[20]。

本研究结果显示，研究组治疗后BUT及Schirmer试验结果均高于对照组，角膜荧光素染色评分低于对照组，治疗2周、4周干眼评分低于对照组，临床总有效率高于对照组。结果提示，普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液可延缓泪液蒸发，增加泪液分泌，改善干眼症状，考虑与普拉洛芬抗炎作用有关。两组应用过程中的不良反应发生率无显著差异，提示普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液具有良好的安全性。普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液治疗白内障超声乳化术+人工晶体植入术后干眼可延缓泪液蒸发，增加泪液分泌，改善干眼症状，且安全性好，值得临床推广。

参考文献：

[1] 高 扬,涂昌森,徐 棚,等. 白内障筛查及早期手术在防治盲中的作用[J]. 中华医学杂志,2012,92(29):2055-2058.

- [2] 谷淑颖. 白内障超声乳化术后局部用药治疗白内障患者干眼症的临床效果[J]. 中国医药导报,2015,12(9):122-124.
- [3] 陈景尧,谢立信,刘祖国,等. 普拉洛芬对中度干眼的多中心随机对照临床试验[J]. 中华实验眼科杂志,2015,33(9):834-839.
- [4] 香银芳. 人工泪液在白内障术后干眼症治疗中的应用价值[J]. 临床医学工程,2014,21(12):1599-1600.
- [5] 何 涛,杨秀梅,王宗华,等. 年龄相关性白内障超声乳化术后干眼的观察[J]. 国际眼科杂志,2016,16(8):1508-1510.
- [6] 中华医学会眼科学分会角膜学组. 干眼诊疗专家共识(2013年)[J]. 中华眼科杂志,2013,49(1):73-75.
- [7] 聂素珍. 普拉洛芬联合玻璃酸钠治疗白内障术后干眼症的临床疗效[J]. 继续医学教育,2014,28(3):5-6.
- [8] 赵仲平,郭翠玲,邵鸿展,等. 普拉洛芬联合玻璃酸钠治疗中重度干眼症的临床观察[J]. 中国药房,2016,27(35):4956-4959.
- [9] 岳艳菊,吴 华. 超声乳化白内障手术两种切口术后干眼的临床分析[J]. 中国实用眼科杂志,2016,34(5):443-446.
- [10] 刘晓熹. 不同药物治疗白内障超声乳化术后干眼症的临床效果[J]. 中国医药导报,2015,12(36):125-128.
- [11] 崔 巍,刘志英,路 强,等. 1.8 mm和3.0 mm透明角膜切口白内障超声乳化术后泪膜和眼表变化对比研究[J]. 中国实用眼科杂志,2014,32(12):1424-1427.
- [12] 高云霞,吴欣怡,刘方毅,等. 超声乳化术后角膜Q值与泪膜参数的改变[J]. 山东大学学报(医学版),2011,49(3):102-105.
- [13] Steven P, Cursiefen C. Anti-inflammatory treatment in dry eye disease[J]. Klin Monbl Augen Heilkd,2012,229(5):500-505.
- [14] Han KE, Yonn SC, Ahn JM, et al. Evaluation of dry eye and meibomian gland dysfunction after cataract surgery[J]. Am J Ophthalmol,2014,157(6):1144-1150.
- [15] Shigeyasu C, Hirano S, Akune Y, et al. Evaluation of the frequency of ophthalmic solution application: washout effects of topical saline application on tear components[J]. Curr Eye Res,2013,38(7):722-728.
- [16] 陈志丽,王红霞. 玻璃酸钠联合rhEGF滴眼液治疗白内障术后干眼症泪膜的疗效分析[J]. 重庆医学,2016,45(6):767-769.
- [17] 陈 楠,肖 伟,刘波涛,等. 羟糖苷与玻璃酸钠对年龄相关性白内障术后干眼的疗效比较[J]. 国际眼科杂志,2014,14(8):1464-1468.
- [18] 洪献飞,陈 璞. 不同浓度玻璃酸钠眼液对白内障术后干眼临床疗效的观察[J]. 浙江临床医学,2016,18(10):1836-1837.
- [19] 李东辉,龙 琴,卞爱玲,等. 普拉洛芬滴眼液治疗中重度干眼的随机对照研究[J]. 中华实验眼科杂志,2012,30(5):445-449.
- [20] 王金铎,曹向荣,付学玲. 普拉洛芬联合玻璃酸钠滴眼液对白内障超声乳化术后干眼的干预观察[J]. 中国实用眼科杂志,2016,34(1):24-26.

(收稿日期:2017-12-28;修回日期:2018-03-06)