

立宝舒卡波姆眼用凝胶治疗干眼的临床观察

邓志宏, 赵少贞, 张未娟, 赵小云

作者单位: (300070) 中国天津市, 天津医科大学眼科中心
作者简介: 邓志宏, 男, 主治医师, 研究方向: 近视、眼表疾病及白内障的防治。

通讯作者: 赵少贞, 女, 毕业于天津医科大学, 主任医师, 教授, 眼科中心副院长, 研究方向: 近视、眼表疾病及白内障的防治。
zhaoszl1997@sina.com

收稿日期: 2009-06-17 修回日期: 2009-08-03

Clinical study of Liposic in treating dry eye patients

Zhi-Hong Deng, Shao-Zhen Zhao, Wei-Juan Zhang, Xiao-Yun Zhao

Eye Center of Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China
Correspondence to: Shao-Zhen Zhao. Eye Center of Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China. zhaoszl1997@sina.com
Received: 2009-06-17 Accepted: 2009-08-03

Abstract

• AIM: To investigate the effect of Liposic on dry eye, we survey the subjective symptoms, visual acuity, and results of laboratory examination in dry eye patients before and after treated with Liposic.

• METHODS: One hundred dry eye patients (200 eyes) were treated Liposic, four times a day. The subjective symptoms, laboratory examination of dry eye and tolerance of patients were observed on the visit day, 7, 14, 28 days after treated with Liposic. The subjective symptoms included the dry sensation, foreign body sensation, aching pain, asthenopia and photophobia, and the laboratory examination of dry eye included BUT test, Schirmer I test (S I t), Schirmer II test (S II t), fluorescein staining, and examination in the function of melbomian gland.

• RESULTS: After treated with Liposic for 7 days, the subjective symptoms of dry eye patients were relieved compared with untreated patients ($P < 0.01$), but no significant difference could be observed in the visual acuity between treated and untreated patients ($P > 0.05$). The results of BUT, S I t and S II t, fluorescein staining and Yakoi grade were also improved after treated with Liposic ($P < 0.01$). But no significant difference could be observed in the function test of melbomian gland between treated and untreated patients ($P > 0.05$). All patients showed good tolerance to Liposic.

• CONCLUSION: The subjective symptoms and results of laboratory examination in dry eye patients were improved after treated Liposic, but Liposic could not affect the visual acuity and the function of melbomian gland, and liposic was tolerated to the dry eye patients.

• KEYWORDS: dry eye; Liposic; artificial tears

Deng ZH, Zhao SZ, Zhang WJ, et al. Clinical study of Liposic in treating dry eye patients. *Int J Ophthalmol (Guoji Yanke Zazhi)* 2009;9(8):1540-1542

摘要

目的: 通过观察干眼症患者使用 2g/L 立宝舒卡波姆眼用凝胶(简称立宝舒)前后, 患者的主观症状、视力、干眼实验室检查结果以及药物的耐受性, 评估立宝舒对干眼症的疗效。

方法: 选择干眼症患者 100 例 200 眼, 予以 2g/L 立宝舒卡波姆眼用凝胶滴双眼, 4 次/d。观察就诊当天、用药 7, 14, 28d 后患者主观症状: 干燥感、异物感、酸痛感、眼疲劳、眼红、畏光; 视力、干眼实验室检查: 泪膜破裂时间(break-up time, BUT)、荧光素染色、Schirmer I 试验、Schirmer II 试验、睑板腺功能检查结果以及患者用药的耐受性。

结果: 用药 7d 后, 患者的干燥感、异物感、酸痛感、眼疲劳、眼红、畏光等主观症状的分级与用药前有显著差异($P < 0.01$), 随着用药时间的延长, 6 种主观症状明显缓解; 但患者不同时间的视力无明显差异($P > 0.05$)。用药后患者的 BUT 及 Schirmer I, Schirmer II 值与用药前有显著差异($P < 0.01$), 并且随着用药时间的延长, 患者 BUT 及 Schirmer I, Schirmer II 值明显延长; 但不同时间的睑板腺功能分级无明显差异($P > 0.05$); 用药后患者荧光素染色分级及泪膜脂质干涉 Yakoi 分级与用药前有显著差异($P < 0.01$)。所有观察病例中未发现明显不耐受药物的患者。
结论: 2g/L 的立宝舒卡波姆眼用凝胶可以明显改善干眼患者的眼部症状和干眼实验室检查结果, 药物耐受性好, 但对患者视力和睑板腺功能无明显改善作用。

关键词: 干眼; 立宝舒; 人工泪液

DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2009.08.038

邓志宏, 赵少贞, 张未娟, 等. 立宝舒卡波姆眼用凝胶治疗干眼的临床观察. 国际眼科杂志 2009;9(8):1540-1542

0 引言

现代生活中随着电脑、空调的普及、环境污染的加剧等因素, 干眼症的发病率明显升高。目前人工泪液仍是治疗干眼的主要药物, 传统人工泪液往往由于缺乏天然泪液中的某种成分(多数不含脂质成份), 或与天然泪液成分不同造成疗效不佳。2g/L 立宝舒卡波姆眼用凝胶(简称立宝舒)是一种含有脂质、水和黏蛋白成分的三相制剂, 与天然泪膜结构完全相同。我们观察了立宝舒卡波姆眼用凝胶治疗 100 例干眼症患者的疗效, 现报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选择 2008-10/2009-02 在我院就诊的干眼患者 100 例 200 眼, 其中男 48 例, 女 52 例, 平均年龄 45.5 ± 12.4 (32 ~ 67) 岁。纳入标准: 双眼确诊为干眼症, 无其他

表 1 立宝舒治疗干眼不同时间点患者的视力、BUT、脂质干涉检查、S It 和 S II t 的比较

时间	视力	BUT(s)	脂质干涉检查	S It(mm)	S II t(mm)
基数时间	0.76 ± 0.24	4.09 ± 1.48	2.86 ± 0.64	5.53 ± 3.58	6.80 ± 2.81
7d	0.79 ± 0.33	5.20 ± 1.73	2.49 ± 0.68	6.37 ± 2.64	7.65 ± 2.79
14d	0.78 ± 0.26	6.37 ± 1.82	2.07 ± 0.77	7.39 ± 2.62	8.86 ± 2.96
28d	0.78 ± 0.23	7.50 ± 2.18	1.82 ± 0.87	8.53 ± 2.79	10.02 ± 3.10
P	0.916	0.000	0.000	0.000	0.000

明显眼部疾病,无眼部手术史、外伤病史,无长期使用其他眼药病史。

1.2 方法 选用 2g/L 的立宝舒卡波姆眼用凝胶滴眼,4 次/d。于就诊当天(基线时间),用药后 7,14,28d 观察患者的主观症状、体征、实验室检查结果以及用药安全性评价。根据当前常用的干眼检查项目的分级和评分标准^[1]进行评估。

1.2.1 主观症状 干燥感、异物感、酸痛感、眼疲劳、眼红、畏光。按照以下标准分为 5 级:0:从不发生;1:有时发生,2~3 次/wk;2:经常发生,几乎每天发生;3:一直发生,每天出现轻微或中等程度症状;4:一直发生,每天出现严重的症状,已影响日常工作和生活。

1.2.2 BUT 试验 荧光素染色条滴 1 滴生理盐水后染色下睑球结膜,嘱患者自然瞬目数次,不挤眼,10~30s 内观察泪膜情况,秒表计时,1 次结束后,嘱患者自然瞬目,重复 3 次,取平均值,然后以同样方式观察另外 1 眼。

1.2.3 荧光素染色试验 角膜及结膜荧光素染色试验(图 1)。

1.2.4 睑板腺功能 睑板腺功能:0 级:无开口阻塞,睑缘覆盖一层薄而平滑的油脂;1 级:1 个或 2 个睑板腺开口阻塞或分泌物阻塞;2 级:3 个或 4 个睑板腺开口阻塞,睑缘油脂较厚;3 级:几乎一半睑板腺开口阻塞或狭窄;4 级:超过一半睑板腺开口阻塞或狭窄且伴大量黏性分泌物。

1.2.5 Schirmer I 试验 取 5mm × 35mm 的滤纸 1 张,一端反折 5mm,置于被检者下睑结膜囊中外 1/3 交界处,另一端自然下垂,嘱患者向下看或轻轻闭眼,5min 后取下滤纸,测量湿长。>10mm/5min 为正常。

1.2.6 Schirmer II 试验 先行 Schirmer I 沿鼻腔颞侧壁平行向上轻轻插入鼻腔,刺激鼻黏膜,然后放置滤纸(方法同 Schirmer I 试验),5min 后取下滤纸,测量湿长。>10mm/5min 为正常。

1.2.7 泪膜脂质干涉测量法 根据 Yakoi 分类标准,泪膜光干涉图像分为 5 级。1 级:泪膜图像呈灰色,且分布均匀;2 级:泪膜图像呈灰色,但分布不均匀;3 级:泪膜图像有少量的其他色彩,且分布不均匀;4 级:泪膜图像有较多的其他色彩,且分布不均匀;5 级:部分角膜上皮暴露,不产生干涉条纹。1,2 级为正常,3,4,5 级为异常。

1.2.8 眼部安全性评价的项目和计分标准 眼部安全性评价项目为滴药后眼部耐受性,是否有烧灼感、眼痒、眼刺痛。其评判标准为:0 级:无烧灼感、眼痒、眼刺痛;1 级:有轻度烧灼感、眼痒、眼刺痛,可以忍受,不干扰用药;2 级:有明显烧灼感、眼痒、眼刺痛,尚可忍受,对用药有干扰,但不影响日常生活;3 级:非常明显烧灼感、眼痒、眼刺痛,不能耐受,且影响日常生活。

统计学分析:所有数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,用统计学软件 SPSS 16.0 进行分析。对不同时间点的计数资料和等级资料进行秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

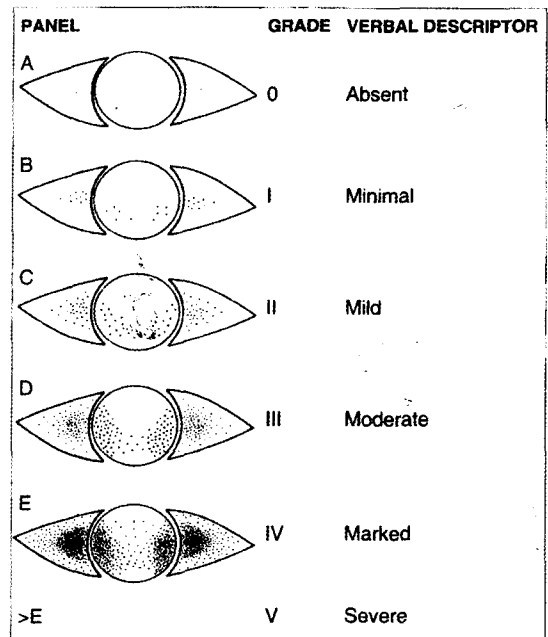


图 1 角膜及结膜荧光素染色分级

2 结果

对患者不同时间(基线时间、用药 7,14,28d)的干燥感、异物感、酸痛感、眼疲劳、眼红、畏光等主观症状分级资料进行秩和检验发现:用药 7d 后,6 种主观症状的分级与用药前有显著差异($P < 0.01$),对用药 7 ± 1,14 ± 1,28 ± 1d 3 个时间点之间进行两两比较发现,任何两个时间点之间,患者 6 种主观症状的分级均有显著差异($P < 0.01$),随着用药时间的延长,其症状的分级较高(症状明显)的患者比例明显减少。患者不同时间的视力无明显差异($P = 0.916$)。BUT, Schirmer I, Schirmer II 值进行秩和检验发现:用药 7,14,28d 的 BUT, Schirmer I, Schirmer II 值与用药前有显著差异($P < 0.01$),并且随着用药时间的延长,患者 BUT, Schirmer I, Schirmer II 值明显延长(表 1)。对患者不同时间(基线时间、用药 7,14,28d)的荧光素染色、泪膜脂质干涉 Yakoi 分级、睑板腺功能分级资料,患者不同时间的睑板腺功能分级无明显差异($P = 0.554$),但用药 7,14,28d 的荧光素染色、泪膜脂质干涉 Yakoi 分级与用药前有显著差异($P < 0.01$),并且随着用药时间的延长,荧光素染色、泪膜脂质干涉 Yakoi 分级较高的患者比例明显减少。整个实验过程中未发现有明显不耐受药物的患者:未见用药后出现明显烧灼感、眼痒、眼刺痛主诉的患者。

3 讨论

干眼症主要是由于泪膜不稳定所致,泪膜的结构分为 3 层:位于表面的脂质层,中间的水样层,最内侧的黏蛋白

层。任何一层的破坏和分泌不足都会影响到整个泪膜的功能,导致眼部不适。1995年美国国内眼科研究所制定的干眼分类方法将干眼分为“泪液不足型”干眼及“蒸发过强型”干眼^[2]。前者主要由泪腺的水液成分减少或不足引起。后者由泪膜脂质层的异常引起^[3]。国外有研究显示^[4,5]在确诊的干眼患者中,有脂质层异常的占70%以上,单纯水相异常的患者仅8%。我国的临床研究表明“蒸发过强型”干眼约占33.5%^[6]。随着电脑、空调的普及,人口的老龄化,“蒸发过强型”干眼所占的比例将会有进一步上升的趋势。脂质层在泪膜稳定性和蒸发过程中起着重要的作用^[7],泪膜脂质层缺如或非融合性者,泪膜是不稳定的,泪液蒸发加快4倍。脂质主要是由睑板腺分泌并通过眨眼均匀分布于眼表的,造成脂质层异常最主要的原因是睑板腺功能障碍(meiboman gland dysfunction, MGD)^[8]。此外还有睑缘炎,眨眼次数减少,如电脑操作、精细作业、驾车等,环境因素造成泪液蒸发过强,如炎热干燥气候,污染较重的空气、空调等^[3]。

干眼症的治疗目前是以人工泪液替代治疗为主。有研究表明,立宝舒对干眼的症状的改善作用明显优于传统的人工泪液^[8]。我们发现用立宝舒后,患者的干燥感、异物感、酸痛感、眼疲劳、眼红、畏光等主观症状都有缓解,并随用药时间延长缓解更加明显,28d时基本完全缓解。并且随着用药时间的延长,干眼患者的泪膜脂质干涉Yakoi分级及荧光素染色分级较高的患者比例明显减少,提示立宝舒可以修复干眼患者的眼表损害,改善其泪膜的脂质层,主要是由于立宝舒是一种水脂质凝胶,含有卡波姆,中链甘油三酯、水等,可更好的模拟生理泪液,特别是其含有生理泪液中的脂质成分,为其他人工泪液所不具备,在既往的治疗中,也有用油膏来代替脂质层的药物,但油膏可

以在眼表形成一层膜状物,导致视物模糊,我们发现用立宝舒后,患者的视力与用药前无明显差异,提示立宝舒所形成的水凝胶与生理泪液一样可以形成很好的光学界面,对生活视力无明显影响。

在干眼的实验室检查中,我们发现随着用药时间的延长,患者 BUT 以及 Schirmer I, Schirmer II 值明显延长,提示立宝舒可以替代生理泪液的水液层,提高干眼患者泪膜的稳定性。同时我们发现立宝舒对患者的睑板腺功能无明显改善作用,因此对于伴有 MGD 的患者,建议给予相应治疗来改善自身脂质层的质量,如清洗、热敷、按摩,必要时加抗感染药物及激素治疗^[9]。

参考文献

- 1 阎慧,赵少贞.干眼症临床检查的新进展.眼科新进展 2008;28(9):711-714
- 2 刘祖国.眼表疾病学.北京:人民卫生出版社 2003:286-287
- 3 张怡.115例干眼症的调查分析.实用全科医学 2008;6(4):403-404
- 4 Kaercher T, Welt R. Lipid disorders of the tear film. *Augenheilkd* 1998;19:171-180
- 5 Heiligenhaus A, Koch JM, Kruse FE, et al. Diagnosis and differentiation of dry eye disorders. *Ophthalmologe* 1995;92(11):6-11
- 6 韩玉岷,张俊芳,胡健艳,等.干眼症 206 例临床特点分析.中国误诊学杂志 2008;8(21):5188
- 7 Craig P, Tomlinson A. Importance of the Lipid layer in Human tear film stability and evaporation. *Optom Vis Sci* 1997;74(1):8-13
- 8 Dausch D, Lee S, Dausch S, et al. Comparative study of treatment of the dry eye syndrome due to disturbances of the tear film lipid layer with lipid-containing tear substitutes. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2006;223(12):974-983
- 9 牵海燕,庞国祥.睑缘炎、睑板腺功能障碍与干眼症.国外医学眼科学分册 2003;27(2):67-72