

国产全氟辛烷临床应用的疗效及安全性观察

李玉军 黄爱国 郭浩轶

Clinical efficacy and safety of application of domestic perfluoroetane

Li Yujun, Huang Aiguo, Guo Haoyi. Henan Institute of Ophthalmology, Zhengzhou 450003, China

Abstract Objective The aim of this study was to evaluate the clinical efficacy and safety of application of domestic perfluoroetane. **Methods** The clinical data from 30 cases underwent vitrectomy was collected and retrospectively analyzed. A perfluoroetane produced by Shanghai Huajieshi Medical Equipment Corporation was as temponator to expand the retina during the operation and then peeled the epiretinal membrane. The retinal reattachment degree, the procedure of temponating or removal of the perfluoroetane, the relevant problems such as entering of perfluoroetane into the sub-retina apace, compression degree of perfluoroetane to retinal vessels were observed. The follow-up study covered toxic and adverse effects of perfluoroetane on cornea, lens and retina as well as the effects on the refraction medium. The volume of perfluoroetane used in intraoperation were 2.8 - 5 mL in the patients with the average amount 4.29 mL. The written informed consent was obtained from all patients prior to operation. **Results** Perfluoroetane could expand the retina well during the operation, and all the perfluoroetane was removed thoroughly in all the 30 patients. The operative procedure was qualified and no compression of retinal vessels was seen. No severe adverse responses to cornea, lens and retina were found in intra- and post-operation. Desirable vision was achieved when the patients were discharged after one week in all the patients as follows: light perception in 1 case, hand movement in 5 cases, counting finger in 14 cases, 0.02 - 0.05 in 8 cases, >0.05 - 0.1 in 2 cases. **Conclusion** The domestic perfluoroetane can expand the retina well. It is effective and safe during vitrectomy.

Key words domestic perfluoroetane; vitrectomy; retina

摘要 目的 观察国产全氟辛烷(PFO)临床应用的疗效及安全性。**方法** 随机选取玻璃体切割术中需要应用全氟辛烷的患者30例,应用2.8~5 mL国产PFO展平视网膜,然后进行眼内剥膜等操作。观察术中视网膜复位程度、注入和取出的方便性、有无进入视网膜下及对视网膜血管的压迫等情况,随访观察对角膜、晶状体和视网膜的不良反应,以及对屈光介质的影响。采用自身对照的研究方法。**结果** PFO能在术中很好地展平视网膜,30例患者玻璃体腔PFO均完全取出,无残留。在操作方便性方面评定为合格。术中观察对视网膜血管无明显压迫迹象;术后7 d随访观察对角膜、晶状体及视网膜无明显影响。术后7 d患者视力:光感者1例,手动/眼前者5例,数指/眼前者14例,0.02~0.05者8例,>0.05~0.1者2例。**结论** PFO作为视网膜玻璃体切割手术中的辅助工具能很好地展平视网膜,在玻璃体切割手术中应用是安全有效的。

关键词 全氟辛烷; 玻璃体切割术; 视网膜

分类号 R 779.6 R 988.1 **文献标识码** A **文章编号** 1003-0808(2009)07-0616-03

随着现代玻璃体手术的不断发展和一些复杂的视网膜脱离(retinal detachment, RD)、糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)等疾病得到了治愈。尤其是20世纪80年代“液态重力操作工具”全氟化碳液的应用,大大提高了复杂性玻璃体视网膜手术的成功率,避免了玻璃体手术中容易出现的并发症^[1-4]。但目前国内应用的多为进口产品,本研究应用国产全氟辛烷

(perfluoroetane, PFO)(国家食品药品监督管理局批准)治疗30例复杂RD,观察其临床应用的效果及安全性,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集2006年3月—2007年2月在河南省眼科研究所住院的玻璃体切割术中需要应用全氟化碳的患者30例,其中男20例,女10例;年龄6~65岁,平均39.21

作者单位:450003 郑州,河南省眼科研究所

通讯作者:郭浩轶 (Email: haoyigu2000@yahoo.com.cn)

岁;右眼 14 例,左眼 16 例;裂孔源性 RD 27 例,DR 2 例,视网膜静脉周围炎 1 例。术前视力:手动/眼前者 6 例,数指/眼前者 9 例,0.02~0.05 者 9 例,>0.05~0.1 者 4 例, ≥ 0.1 者 2 例。眼压 3.8~18.1 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa),平均 9.35 mmHg。角膜内皮细胞计数 1 805~3 300 个/mm²,平均 2 750.92 个/mm² (其中 3 例角膜内皮细胞测不出)。

1.2 手术方法

患者均行玻璃体切割+视网膜复位术,其中 9 例联合晶状体切除,术中切除周边玻璃体。清除严重的增生性玻璃体视网膜病变 (proliferative vitreoretinopathy, PVR) 牵引。确认视网膜具有较好的活动度,用 7 号针头将 PFO (上海华捷视医疗设备有限公司) 注于视盘上方形成 1 个液球,再将针头置于液球内继续缓慢推注,使视网膜展开、压迫止血、排出视网膜下液,固定视网膜。然后进行其他玻璃体手术步骤。在气液、气油交换时,应用笛针吸出 PFO。手术中 PFO 用量 2.8~5 mL,平均 4.29 mL。术后眼内填充硅油 14 例,填充 C₃F₈ 16 例。

1.3 结果判定标准

因在国内没有合法注册的对照品,本研究只能采用自身对照的研究方法。临床评价标准:(1)疗效判断。以手术中视网膜展平程度为判断指标,视网膜完全展平为有效,部分展平或没展平为无效。(2)安全性评定。注入/取出方便性:手术中能顺利注入/取出为合格。术中排除其他原因,PFO 进入视网膜下或不能完全取出为不合格。血管压迫:注入 PFO 后视网膜无搏动为合格,出现血管搏动或眼底苍白为不合格。对屈光介质的影响:注入 PFO 后对眼底观察无影响为合格,眼底窥不清或出现玻璃体混浊为不合格。随访观察对角膜、晶状体和视网膜的影响,术后观察 7 d,以对角膜、晶状体、视网膜无任何影响为合格,出现任一组织的不良反应,经分析确因 PFO 引起,则判断为不合格。

2 结果

2.1 疗效观察

30 例玻璃体手术中 PFO 皆能很好地展平视网膜,其重力功能和表面张力均能很好展现。

2.2 安全性观察

30 例患者玻璃体腔 PFO 均完全取出,未出现残留和挂壁现象。无 PFO 进入视网膜下或不能完全取出,取出时较为顺利。30 例注入 PFO 后视网膜血管无搏动,未出现血管搏动或眼底苍白现象。30 例病例中,

无 1 例术中出现视网膜异常改变、术后光感消失。对屈光介质的影响,注入 PFO 后对眼底观察无影响,无 1 例出现玻璃体混浊。

2.3 随访观察

术后 7 d 随访观察对角膜、晶状体、视网膜均无明显影响,患者视力:光感者 1 例,手动/眼前者 5 例,数指/眼前者 14 例,0.02~0.05 者 8 例,0.05~0.1 者 2 例。30 例患者均顺利完成试验,安全性评定各项指标均合格。

3 讨论

PFO 应用于玻璃体手术,由于其独特的理化性质而很少发生眼内残留,且 PFO 在生产中较易纯化,纯度可达 99.99%,从而避免了杂质可能对眼造成的损害。并且 PFO 的屈光指数是各种全氟化碳液体中最小的,与灌注液之间形成清晰的界面,在术中易于辨认。PFO 挥发压力最高,在气液交换时残余的小滴很容易经巩膜穿刺口挥发。PFO 黏度最低,使用 20G 针头即容易取净,因此发生术后眼内残留的机会极大地减少^[5]。在伴有严重 PVR 的 RD,应用 PFO 可使视网膜下液顺利地由周边孔排出,同时易于清除视网膜前膜,解除牵引;在巨大裂孔源性 RD 手术中,应用 PFO 能使翻卷的裂孔后缘复位,然后行激光光凝及气液交换或硅油与重水交换;在 DR 手术中,注入 PFO 可非常方便地行全视网膜光凝;在外伤导致的大裂孔及视网膜下积血,用 PFO 压迫视网膜下积血排出,并封闭裂孔,去除 PVR;眼内异物、晶状体、人工晶状体掉入玻璃体内,可注入 PFO 使之浮起于前部玻璃体或前房,有利于取出及减少对视网膜的损伤。

PFO 的理化性质决定了其临床应用的可行性:其为无色、透明液态,化学性质稳定,极具惰性,不易在体内产生生物反应及酶反应;比重大于水,术中能起到顶压作用;折光率与水的折光率 1.336 相近,可维持术中良好的屈光间质,作为玻璃体的替代物便于清晰地观察眼底;沸点高,眼内光凝或眼内电凝时不易产生气化;不溶于水,两者可形成界面。国产 PFO 的结构为 C₈F₁₈,相对分子质量为 438,纯度 $\geq 99\%$,比重为 1.70~1.80 g/cm³ (25℃),折光率为 1.20~1.30 (25℃),沸点为 103~105℃。与国外产品 (英国 Fluorosystems Ltd 公司) 相比无差别。

本品为一次性使用医疗器械,不能重复使用,手术结束前需完全取出。全氟化碳液体如果长期存在于前房会对角膜产生影响,导致角膜厚度、内皮细胞形态及屏障功能的改变^[6-7]。在本组临床试验中,术中均完

全顺利取出 PFO,并未发现对角膜、晶状体及视网膜产生明显的影响。

国产 PFO 作为用于玻璃体切割手术中的辅助工具能很好地展平视网膜,在玻璃体切割手术中应用安全有效,可以替代国外同类产品。

参考文献

1 Chang S. Low viscosity liquid fluorochemicals in vitreous surgery[J]. Am J Ophthalmol, 1987, 103: 38 - 42

2 Miyamoto K, Refojo MF, Tolentino FI, et al. Perfluoroether liquid as a long-term vitreous substitute. An experimental study[J]. Retina, 1984, 4 (4): 264 - 268

3 Chang S, Zimmerman NJ, Iwamoto T, et al. Experimental vitreous replacement with perfluorotributylamine[J]. Am J Ophthalmol, 1986, 102:

29 - 37

4 Chang S, Reppucci V, Zimmerman NJ, et al. Perfluorocarbon liquid in the management of traumatic retinal detachments [J]. Ophthalmology, 1989, 96: 785 - 791

5 Flores-Aguilar M, Munguia D, Loeb E, et al. Intraocular tolerance of perfluorooctylbromide [J]. Retina, 1995, 15: 3 - 13

6 Weinberger D, Goldenberg-Cohen N. Long-term follow-up of perfluorocarbon liquids in the anterior chamber [J]. Retina, 1998, 18: 223 - 237

7 Loewenstein A, Humayun MS, de Juan E, Jr, et al. Perfluoroperhydrophenathrene versus perfluoronoctane in vitreoretinal surgery [J]. Ophthalmology, 2000, 107: 1078 - 1082

(收稿:2008-03-16 修回:2009-03-21)

(本文编辑:刘 艳)

· 临床经验 ·

使用黏弹剂分离至后弹力层行大植片深板层角膜移植的疗效

张文佳 胡竹林 王 静

深板层角膜移植术 (deep lamellar keratoplasty, DLKP) 是指去除受体病变的角膜基质组织直至暴露后弹力层,再移植已去除后弹力层及内皮层的供体角膜的手术方式,既减少了眼内手术并发症的危险和由内皮细胞引起的排斥反应,又能达到视力的良好恢复。对我院 69 例角膜内皮功能正常的角膜病患者,采用黏弹剂注入法施行 DLKP,效果良好,报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料 选择 2005 年 1 月—2008 年 4 月在我院住院的内皮功能正常的角膜病变患者 69 例 (74 眼),其中真菌性角膜溃疡 12 例 (12 眼),病毒性角膜溃疡后角膜白斑 18 例 (18 眼),细菌性角膜溃疡 20 例 (20 眼),角膜爆炸伤合并深层异物 4 例 (6 眼),角膜酸碱化学烧伤后血管翳性混浊 8 例 (11 眼),电击伤后暴露性角膜溃疡 1 例 (1 眼),前基质角膜变性 2 例 (2 眼),角膜皮样瘤 3 例 (3 眼),蚕蚀性角膜溃疡 1 例 (1 眼)。角膜病变区域直径 7 ~ 10 mm,病灶中心深度超过角膜基质层的 2/3 厚度。

术前视力:光感者 15 眼,手动/眼前 30 cm 者 30 眼,数指/50 cm 者 14 眼,0.05 ~ 0.1 者 12 眼, >0.1 者 3 眼。

裂隙灯检查:50 眼的角膜基质混浊程度严重,致使瞳孔及虹膜纹理窥不清;14 眼有角膜明显变薄但无溃疡穿透,无角膜上皮及基质层水肿 (可视其为内皮功能正常);10 眼角膜灰白色混浊位于基质浅层,深基质层透明,角膜浅层可见新生血管;2 眼微穿孔 (真菌性)。眼压正常。B 型超声检查显示视网膜及玻璃体未见异常。

1.2 方法 全部病例均采用甘油或氯化钙保存的直径为 8 ~

11 mm 的角膜植片。常规手术野消毒、铺巾、麻醉,开睑器开睑,1% 医用碘伏浸泡结膜囊及角膜病灶 5 min。

(1) 选择大小适宜的环钻制作植孔,植床均匀切至 80% ~ 90% 厚度时,用角膜镊提起环切口边缘,锐刀在板层纤维间分离,尽量将角膜混浊区及新生血管剖切干净。剖至基质深层,用刀片平行于基质层做一小切口并向角膜中央做放射状切口切出 1 ~ 2 mm 的袋状空间,退出刀片,向袋内插入钝性灌注头,缓慢注入 2% 甲基纤维素,直至角膜基质变白、膨胀变厚。用角膜剪沿环钻印迹剪除与后弹力层分离的病变角膜基质,直至显露出整个瞳孔区光滑透明的后弹力膜。注入甲基纤维素前多需用 1 mL 的一次性注射针头行前房穿刺放液以降低眼压。在处理真菌性角膜溃疡面时,用 0.2% 氟康唑注射液 50 mL 冲洗创切表面,并用吸附有 0.2% 氟康唑注射液的棉片置于已创切好的角膜板层表面 2 min,若疑有病灶残留,可用碘酒棉签进行表面烧灼。

(2) 取甘油或氯化钙保存的直径为 10.0 ~ 10.5 mm 复水后的角膜植片,去除后弹力层及内皮层后进行移植,连续或间断缝合。术中若出现角膜植床创切出现穿孔,较小的穿孔可不予处理,较大的穿孔,可将手术方式改为穿透角膜移植术,术毕注入生理盐水重建前房,若发现植床有穿孔区出现层间积液,术后有可能出现双前房,需前房注入消毒空气,确认植床的后弹力层与植片的后板层紧密贴附。创口呈水密状态。取下的病变角膜层病理检查菌丝、细菌及滋养体包裹。

(3) 术后加压包扎 2 d,典必殊滴眼液点眼,每日 6 次,术后 1 周常规点 1% 环孢素 A 滴眼液,每日 3 次,每 2 个月点眼次数减少 1 次,共 6 个月。术后 3 ~ 6 个月根据角膜曲率情况间断拆除角膜缝线。1% 环孢素 A 滴眼液用至术后 1 年以上。若发现充血、视力下降等免疫排斥征象,则采用糖皮质激素冲击疗法预防或治疗。真菌性角膜溃疡患者,术后继续抗真菌治疗 5

本课题为云南省自然科学基金 (2007C249M)、昆明医学院创新基金 (KM2007L11) 资助

作者单位:650031 昆明,云南省第二人民医院眼科中心

通讯作者:胡竹林 (Email: HZL77@263.net)