

## 递法明片改善儿童高度近视弱视的临床观察

奉 辉, 邓宏伟, 周薇薇

深圳市眼科医院 深圳眼科学重点实验室, 广东 深圳 518040

**摘要:** **目的** 观察递法明片改善高度近视弱视患儿的临床疗效和安全性。**方法** 选取 2012 年 10 月—2013 年 10 月深圳市眼科医院收治的高度近视弱视患儿 200 例, 随机分为治疗组和对照组, 每组各 100 例。治疗组口服递法明片, 1 片/次, 2 次/d。对照组口服淀粉片 1 片/次, 2 次/d。两组均连续用药 6 个月。观察两组治疗后 3、6 个月、随访 6 个月视力、屈光度、眼轴、角膜屈光度、角膜厚度等的变化。**结果** 治疗 6 个月、随访 6 个月后, 治疗组患儿平均视力得到提高, 与治疗前比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 对照组治疗前后视力差异无统计学意义; 治疗 6 个月、随访 6 个月后, 治疗组视力优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗 6 个月、随访 6 个月后, 治疗组屈光度、眼轴、角膜厚度均较治疗前有很多改善, 治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些指标优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。随访 6 个月后, 对照组屈光度、眼轴、角膜厚度较治疗前有所增长, 治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

**结论** 递法明片能明显改善高度近视弱视患儿的视力, 降低屈光度、眼轴及角膜厚度, 对高度近视弱视患儿有一定的疗效。

**关键词:** 递法明片; 淀粉片; 高度近视; 弱视; 屈光度; 眼轴; 角膜厚度

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2014)12-1410-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2014.12.020

## Clinical observation of Difaming Tablets in improvement of high myopia and amblyopia of children

FENG Hui, DENG Hong-wei, ZHOU Wei-wei

Shenzhen Key Laboratory of Ophthalmology, Ophthalmology Hospital of Shenzhen City, Shenzhen 518040, China

**Abstract: Objective** To explore the efficacy of Difaming Tablets in improvement of high myopia and amblyopia of children. **Methods** Patients (200 cases) with high myopia and amblyopia of children from October 2012 to October 2013 in the Ophthalmology Hospital of Shenzhen City were randomly divided into treatment (100 cases) and control (100 cases) groups. The patients in the treatment group were *po* administered with Difaming Tablets, one tablet/time, twice daily. The patients in the control group were *po* administered with Starch Tablets, one tablet/time, twice daily. The patients in the two groups were treated for six months. The changes of eyesight, diopter, eye axis, corneal refractive power, and corneal thickness in the two groups after the treatment of 3, 6 months, and followed up for 6 months were observed. **Results** The average eyesight in the treatment group was improved after the treatment of 6 months, and followed up for 6 months, and the differences were statistically significant before and after the treatment in the same group ( $P < 0.05$ ). The eyesight in the control group was no statistically significant difference before and after the treatment. The eyesight in the treatment group was better than that in control group after the treatment of 6 months, and followed up for 6 months, with the significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). The diopter, eye axis, and corneal thickness in the treatment group were improved after the treatment of 6 months, and followed up for 6 months, and the differences were statistically significant before and after the treatment in the same group ( $P < 0.05$ ). These indicators in the treatment group were better than those in the control group, with the significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). The diopter, eye axis, and corneal thickness in the control group were increased followed up for 6 months, and the differences were statistically significant before and after the treatment in the same group ( $P < 0.05$ ). **Conclusions** Difaming Tablets can obviously improve the eyesight of high myopia and amblyopia of children, and can reduce the diopter, eye axis, and corneal thickness, which has the certain curative effect for high myopia and amblyopia of children.

**Key words:** Difaming Tablets; Starch Tablets; high myopia; amblyopia; diopter; eye axis; corneal thickness

收稿日期: 2014-10-04

基金项目: 深圳市科技计划项目 (201303101)

作者简介: 奉 辉 (1973—), 女, 工作于深圳市眼科医院。Tel: 13620219309 E-mail: fenghui440@126.com

儿童高度近视常合并弱视，在弱视治疗和配镜的过程中，近视进展难以避免，该类高度近视缺乏有效控制近视进展的手段，一直是儿童弱视临床治疗中的难题之一，也是儿童在视觉发育过程中一种常见的眼疾，严重影响儿童的视力，若治疗不当会造成患儿永久性的视力缺陷。治疗过程中，近视容易发展，可反过来加重弱视治疗的难度，容易引起患儿视网膜变性、出血、脱离、甚至失明，将来的致盲率可高达 25%。

有研究证实花青素可以明显抑制近视动物模型的眼轴增长，并呈剂量相关性<sup>[1-2]</sup>。针对高度近视弱视这一类难治性眼疾，本研究采用含有花青素的递法明片治疗，分析花青素对巩膜塑形和视网膜神经节细胞的作用，为临床治疗高度近视弱视患儿提供新的治疗方案。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

2012 年 10 月—2013 年 10 月深圳市眼科医院门诊收治的高度近视弱视患儿 200 例，其中男 115 例，女 85 例，年龄 3~10 岁，平均年龄 (5.4±3.5) 岁，平均屈光度为 (5.85±1.36)，平均眼轴为 (26.18±0.20) mm。所有患儿均符合《眼科学》中对儿童近视弱视的诊断标准<sup>[3]</sup>。排除眼部有器质性病变的患儿。所有患儿家属均签署知情同意书，且此研究通过医院医学伦理委员会批准。

### 1.2 药物

递法明片由法国乐康美的澜制药厂生产，规格 0.4 mg/片，产品批号为 3A2158；淀粉片由深圳市眼科医院生产，规格 0.4 mg/片，产品批号为 20120415。

### 1.3 分组和治疗方法

所有患儿随机分为治疗组和对照组，每组 100 例，其中，治疗组男 58 例，女 42 例，平均年龄为 (5.2±3.8) 岁。对照组男 57 例，女 43 例，平均年龄为 (5.5±3.6) 岁。两组在性别组成、年龄、屈光度、眼轴、角膜屈光力及角膜厚度上差异无统计学

意义，具有可比性。

两组患者均采用博士顿视觉功能训练仪进行恢复训练，每周 3 次，每次 60 min。治疗组口服递法明片，1 片/次，2 次/d。对照组口服淀粉片 1 片/次，2 次/d。结合患者的身体情形，加强健康用眼教育。两组均连续用药 6 个月。

### 1.4 观察指标

观察两组患儿治疗 3、6 个月的视力、屈光度、眼轴、角膜屈光力、角膜厚度等的变化；并随访 6 个月，观察这些指标的变化情况。

### 1.5 不良反应

观察两组患儿在治疗过程中有无恶心、呕吐、腹泻等胃肠道不适。

### 1.6 统计学分析

采用 SPSS 17.0 软件进行统计学分析，计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示，采用 *t* 检验，计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗前后视力比较

治疗 6 个月、随访 6 个月后，治疗组平均视力得到提高，与治疗前比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，对照组治疗前后视力差异无统计学意义；治疗 6 个月、随访 6 个月后，治疗组视力优于对照组，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组治疗前后屈光度、眼轴、角膜屈光力及角膜厚度比较

治疗 6 个月、随访 6 个月后，治疗组屈光度、眼轴、角膜厚度均较治疗前有很多改善，治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；且治疗组这些指标优于对照组，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。随访 6 个月后，对照组屈光度、眼轴、角膜厚度较治疗前有所增长，治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 不良反应

两组患儿在治疗过程中均无恶心、呕吐、腹泻等胃肠道不适。

表 1 两组治疗前后视力比较 ( $\bar{x} \pm s, n=100$ )

Table 1 Comparison on vision between two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s, n=100$ )

组别	治疗前	治疗 3 个月	治疗 6 个月	随访 6 个月
治疗	3.61±0.52	3.63±0.48	3.81±0.36 <sup>*▲</sup>	4.05±0.33 <sup>*▲</sup>
对照	3.70±0.50	3.70±0.53	3.62±0.61	3.60±0.66

与同组治疗前比较：\* $P < 0.05$  与对照组同期比较：▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment ▲ $P < 0.05$  vs control group in the same time of treatment

表 2 两组治疗后屈光度、眼轴、角膜屈光力及角膜厚度比较 ( $\bar{x} \pm s, n=100$ )Table 2 Comparison on diopter, axial, corneal refractive power, and thickness between two groups after treatment ( $\bar{x} \pm s, n=100$ )

组别	观察时间	屈光度	眼轴/mm	角膜厚度/ $\mu\text{m}$	角膜屈光力	
					K <sub>1</sub>	K <sub>2</sub>
治疗	治疗前	5.82±1.23	26.14±0.21	476.1±2.8	44.2±0.3	43.1±0.2
	治疗 3 个月	5.80±1.21	26.01±0.22	476.1±2.8	44.2±0.2	43.1±0.3
	治疗 6 个月	5.21±1.02* <sup>▲</sup>	25.24±0.20* <sup>▲</sup>	470.3±2.6* <sup>▲</sup>	44.1±0.2	43.0±0.3
	随访 6 个月	4.39±0.83* <sup>▲</sup>	24.62±0.18* <sup>▲</sup>	463.1±2.2* <sup>▲</sup>	43.9±0.2	43.2±0.2
对照	治疗前	5.88±1.41	26.22±0.18	480.2±2.9	44.4±0.2	43.2±0.2
	治疗 3 个月	5.89±1.43	26.41±0.21	480.2±2.9	44.3±0.2	43.1±0.2
	治疗 6 个月	5.92±1.51	26.69±0.31	485.1±2.8	44.3±0.3	43.1±0.3
	随访 6 个月	6.02±1.55*	27.82±0.36*	491.4±3.6*	44.2±0.2	43.2±0.2

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$  与对照组同期比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group in the same time of treatment

### 3 讨论

花青素首先是在花生仁的包衣中被发现,是欧洲越桔的精华提取物,研究发现有多项药理学作用,已成为临床眼科药物的主要活性成分,主要用于治疗糖尿病及高血压性视网膜病变,取得了良好的治疗效果<sup>[4]</sup>。花青素具有类黄酮的典型结构,是一种水溶性的天然药物,具有抗氧化作用,能清除体内外的多种氧自由基,促进和激活体内过氧化酶及超氧化物歧化酶等各种抗氧化酶,络合过量的游离铁、铜等金属离子;还可抑制分裂素蛋白致活酶的活性,发挥抗癌作用,促进脂代谢良性循环,降低血糖并改善血液中的糖化现象。花青素可破坏菌体结构成分如细胞壁及细胞膜的完整性,从而起到抑菌、抗炎的作用。有研究表明,花青素还具有保护肝脏、提高记忆力和抗衰老的作用。在陈玮研究的黑米花青素中,发现黑米花青素能降低视网膜组织细胞中脂质过氧化物的水平,提升细胞抗氧化酶活性,保护感光细胞,从而起到保护视力的作用;花青素还可抑制感光细胞的凋亡,防护视网膜光化学损伤,主要是与其下调关键酶活性相关。此外,花青素还可抑制胶原酶降解,加固胶原纤维,增强毛细血管抗性等作用<sup>[5-7]</sup>。递法明片主要包含花青素和 $\beta$ 胡萝卜素,这 2 种物质的化学结构和药理作用明确, $\beta$ 胡萝卜素抗氧化作用较强,是一种天然的维生素,国外研究表明,儿童服用后无毒副作用。

有研究表明,花青素可以对临床中、低度近视有控制作用,可以有效改善视疲劳的症状,但未见临床用于幼儿高度近视后对眼轴影响的报道<sup>[8-9]</sup>。人眼的眼轴正常长度会从出生时的 17 mm 长到 14

岁的 24 mm,基本处于稳定状态,但近视患者的眼轴可达到 28 mm。在高度近视患者中,其眼球形态呈“蛋型”,如何降低眼轴的长度、重塑巩膜将是治疗近视的关键<sup>[10-13]</sup>。本研究表明,治疗 6 个月,随访 6 个月后治疗组患儿视力、屈光度、眼轴、角膜厚度较治疗前有明显改善,且两组患者差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),提示花青素可改善儿童高度近视弱视。

综上所述,递法明片后能明显改善高度近视弱视患儿的视力,降低屈光度、眼轴及角膜厚度,对高度近视弱视患儿有一定的疗效。

### 参考文献

- [1] 陈 菲, 盛柳青, 麻佳蕾. 松针中原花青素的闪式提取及其抗氧化活性 [J]. 中国医药工业杂志, 2014, 45(2): 120-123.
- [2] 徐春明, 庞高阳, 李 婷. 花青素的生理活性研究进展 [J]. 中国食品添加剂, 2013(3): 205-210.
- [3] 葛 坚. 眼科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 28.
- [4] Qiu K L, Zhang M Z. The effect of image quality on retinal nerve fiber layer measurement in Stratus OCT [J]. *Am J Ophthalmol*, 2011, 151(2): 384.
- [5] 张 敏, 姜 洋, 李 莹, 等. 高度及超高度近视眼轴、屈光度、曲率、厚度的相关性研究 [J]. 国际眼科杂志, 2012, 12(8): 1525-1526.
- [6] 刘春民, 周薇薇, 顾宝文. 远视性弱视儿童视网膜神经节细胞明视负波研究 [J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2011, 19(3): 102-105.
- [7] 陈 玮, 凌文华, 李茂全, 等. 黑米花青素在大鼠视网膜光化学损伤中的抗氧化作用研究 [J]. 营养学报,

- 2010, 32(4): 35-38.
- [8] 陈 玮, 贾 皓, 余小平, 等. 黑米花青素对大鼠视网膜光化学损伤感光细胞凋亡和 Caspase-1 表达的影响 [J]. 成都医学院学报, 2011, 6(3): 196-199.
- [9] 徐 静, 李 雪, 胡 琦, 等. 超高度近视眼屈光力及眼轴影响因素分析 [J]. 眼科新进展, 2012(10): 952-955.
- [10] 杨 磊, 金海鹰, 曾 锦, 等. 近视眼角膜前后表面曲率与眼轴及等效球镜度数的相关性 [J]. 国际眼科杂志, 2012, 12(5): 847-850.
- [11] 刘洋辰, 王 雁, 左 彤, 等. 近视眼眼角膜不同区域厚度差异及其与屈光度和曲率的关系 [J]. 眼视光学杂志, 2012, 14(10): 604-608.
- [12] 陈蕙芳. 含花青素苷和原花青素的防治黏膜炎的植物药 [J]. 现代药物与临床, 2009, 24(6): 378.
- [13] 苏满想, 刘春民, 周薇薇, 等. 近视及近视性弱视儿童视网膜神经纤维层 OCT 检测及分析 [J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2011, 19(2): 49-53.