

益脉康分散片联合甲钴胺治疗原发性开角型青光眼的疗效观察

赵 艳¹, 张 进^{2*}

1. 西安市第一医院(西安市眼科医院 激光近视治疗中心) 眼科, 陕西 西安 710002

2. 榆林市第一医院 眼科, 陕西 榆林 719000

摘要: **目的** 探讨益脉康分散片联合甲钴胺片治疗原发性开角型青光眼的临床疗效。**方法** 选取2015年9月—2017年8月西安市第一医院收治的原发性开角型青光眼患者共80例(136眼)为研究对象,将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各40例(68眼)。对照组患者口服甲钴胺片,1片/次,3次/d;治疗组在对照组的基础上口服益脉康分散片,2片/次,3次/d。两组患者均治疗3个月。观察两组的临床疗效,比较两组的眼压、视野平均光敏感度、视野平均缺损、网膜中央动脉(CRA)血流动力学指标和睫状后短动脉(PCA)血流动力学指标。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为70.59%、91.18%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者眼压均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗组视野平均光敏感度显著提高,视野平均缺损显著降低,治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组的眼压、视野平均光敏感度、视野平均缺损明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组CRA和PCA血流动力学指标中收缩期峰值血流速度(PSV)、舒张末期血流速度(EDV)显著升高,阻力系数(RI)显著下降,治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后,治疗组的CRA和PCA血流动力学指标中PSV、EDV和RI显著优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 益脉康分散片联合甲钴胺片治疗原发性开角型青光眼具有较好的临床疗效,能够改善患者的眼压、视敏度和血流动力学,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 益脉康分散片; 甲钴胺片; 原发性开角型青光眼; 眼压; 视敏度; 血流动力学指标

中图分类号: R988.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)07-2115-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.07.040

Clinical observation of Yimaikang Dispersible Tablets combined with mecobalamin in treatment of primary open-angle glaucoma

ZHAO Yan¹, ZHANG Jin²

1. Department of Ophthalmology, Xi'an First Hospital (Xi'an Eye Hospital Laser Myopia Treatment Center), Xi'an 71000, China

2. Department of Ophthalmology, the First Hospital of Yulin, Yulin 719000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Yimaikang Dispersible Tablets combined with Mecobalamin Tablets in treatment of primary open-angle glaucoma. **Methods** Patients (80 cases, 136 eyes) with primary open-angle glaucoma in Xi'an First Hospital from September 2015 to August 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases (68 eyes). Patients in the control group were *po* administered with Mecobalamin Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yimaikang Dispersible Tablets on the basis of the control group, 2 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and intraocular pressure, visual field average photosensitivity, visual field average defect, and hemodynamic indexes of CRA and PCA in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 70.59% and 91.18%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the intraocular pressure in two groups were significantly decreased, but the visual field average photosensitivity in the treatment group was significantly increased, and the visual field average defect in the treatment group was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the PSV and EDV of CRA and PCA in two groups were significantly

收稿日期: 2019-04-10

作者简介: 赵 艳(1972—),女,湖北黄陂人,主管护师,本科,研究方向为激光近视。E-mail: guoaxx@126.com

*通信作者 张 进(1979—),陕西榆林人,副主任医师,硕士,研究方向为青光眼、白内障、眼科整形美容。E-mail: zj6616@126.com

increased, but the RI of CRA and PCA in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yimaikang Dispersible Tablets combined with mecobalamin has clinical curative effect in treatment of primary open-angle glaucoma, can improve the intraocular pressure, visual acuity and hemodynamics of patients, which has a certain clinical application.

Key words: Yimaikang Dispersible Tablets; Mecobalamin Tablets; primary open-angle glaucoma; intraocular pressure; visual field average photosensitivity; hemodynamic index

青光眼是一种获得性的视神经疾病, 具有特征性的视神经头改变和相关的视野缺陷, 它是世界第二大致盲原因^[1]。原发性开角型青光眼是最常见的青光眼类型, 其危险因素包括眼内压、年龄、家族史和类固醇使用等^[2-3]。由于眼内压是唯一一已知的可改变的危险因素, 因此治疗原发性开角型青光眼的重点在于降低眼内压。降低眼内压可以减缓疾病进展, 降低视野丧失率, 并且可以防止视力丧失和失明^[4]。临床发现采用单一药物治疗时, 一般眼压控制不佳^[5]。甲钴胺用于治疗青光眼后, 可提高机体抗氧化能力, 有效地保护视神经^[6]。益脉康分散片具有清除氧自由基的作用, 还可以提高机体抗纤溶活性和抗血栓形成, 能改善视网膜静脉阻塞的血液黏滞状态^[7]。因此本研究选取了西安市第一医院收治的 80 例 (136 眼) 原发性开角型青光眼患者, 采用益脉康分散片联合甲钴胺片进行治疗, 探讨其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 9 月—2017 年 8 月西安市第一医院收治的 80 例 (136 眼) 原发性开角型青光眼患者为研究对象, 均符合《我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识 (2014 年)》中原发性开角型青光眼的诊断标准^[8]。其中男 42 例, 女 38 例; 年龄 37~45 岁, 平均 (41.19 ± 3.95) 岁; 病程为 1~9 个月, 平均 (4.45 ± 1.86) 个月。患者均签订知情同意书, 并经过医院伦理委员会批准。

纳入标准: 使用单一药物进行 6 周治疗之后的眼压仍大于 18 mmHg (1 mmHg = 133 Pa); 矫正后视力 ≥ 0.3 ; 前节光学相干断层扫描 (OCT) 检查显示中央角膜厚度为 500~600 μm ; 且角膜无异常、泪膜稳定性好和泪液正常分泌。

排除标准: 近 3 个月曾有过激光手术史患者; 合并糖尿病等其他眼表疾病; 严重的心肺肝肾功能障碍者; 患者心率 ≤ 60 次/min; 近期局部或全身用药, 可能影响到研究评估的病患。

1.2 药物

甲钴胺片由石药集团欧意药业有限公司生产, 规格 0.5 mg/片, 产品批号 150801、161008; 益脉康分散片由西安天一秦昆制药有限责任公司生产, 规格 0.4 g/片, 产品批号 150507、170102。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 40 例 (68 眼)。其中对照组男 20 例 (34 眼), 女 20 例 (34 眼), 年龄 37~44 岁, 平均 (41.42 ± 3.89) 岁, 病程为 1~9 个月, 平均 (4.25 ± 1.91) 个月; 治疗组男 22 例 (38 眼), 女 18 例 (30 眼), 年龄 38~45 岁, 平均年龄 (40.96 ± 3.98) 岁, 病程为 2~9 个月, 平均病程为 (4.42 ± 2.06) 个月。两组患者的一般资料差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服甲钴胺片, 1 片/次, 3 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服益脉康分散片, 2 片/次, 3 次/d。两组患者均治疗 3 个月。

1.4 临床疗效评价标准^[9]

显效: 视力水平 > 0.5 , 眼压 10~21 mmHg; 有效: 视力水平 0.2~0.5, 眼压 21~30 mmHg; 无效: 视力水平 < 0.2 , 眼压 > 30 mmHg。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 眼压测定 使用日本 Topcon 公司生产的 CT-80A 非接触性眼压计测定两组患者的眼压, 每只眼睛重复测量 3 次, 取平均值。

1.5.2 视野平均缺损程度和视野平均光敏感度 使用德国 OCTOPUS101 自动视野计测定患者的视野平均缺损程度和视野平均光敏感度情况。

1.5.3 血流动力学指标 使用 HP-8500 型彩色超声多普勒显像仪, 频率 7.5 MHz, 线阵扫描。分别测量视网膜中央动脉 (CRA) 和睫状后短动脉 (PCA) 收缩期峰值血流速度 (PSV)、舒张末期血流速度 (EDV), 并由计算机自动给出阻力系数 (RI)。

1.6 不良反应观察

观察两组患者用药后包括皮疹、头晕、血压、

心等方面与药物有关的不良反应的情况。

1.7 统计学分析

采用统计学软件 SPSS 17.0 对实验数据进行统计分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料采用百分率表示, 结果采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 14 只, 有效 34 只, 总有效率为 70.59%; 治疗组显效 23 只, 有效 39 例, 总有效率为 91.18%, 治疗组的总有效率高于对照组, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组眼压、视野平均光敏感度、视野平均缺损比较

治疗后, 两组患者眼压显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 对照组视野

平均光敏感度、视野平均缺损无显著差异; 治疗组视野平均光敏感度显著提高, 视野平均缺损显著降低, 治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组的眼压、视野平均光敏感度、视野平均缺损均明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组 CRA 和 PCA 血流动力学指标比较

治疗后, 对照组患者 CRA 和 PCA 血流动力学指标中 PSV、EDV、RI 均无显著变化, 治疗组 CRA、PCA 血流动力学指标中 PSV、EDV 均显著升高, 而 RI 显著下降, 治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组患者的 CRA 和 PCA 血流动力学指标中 PSV、EDV 和 RI 均显著优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	眼数/只	显效/只	有效/只	无效/只	总有效率/%
对照	68	14	34	20	70.59
治疗	68	23	39	6	91.18*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组眼压、视野平均光敏感度、视野平均缺损比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 68$)

Table 2 Comparison on intraocular pressure, visual field average photosensitivity, and visual field average defect between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 68$)

组别	观察时间	眼压/mmHg	视野平均光敏感度/dB	视野平均缺损/dB
对照	治疗前	34.54 ± 3.91	14.95 ± 3.78	17.04 ± 3.97
	治疗后	30.56 ± 3.03*	16.11 ± 3.29	15.95 ± 3.30
治疗	治疗前	34.39 ± 3.83	15.01 ± 3.69	16.97 ± 3.84
	治疗后	22.94 ± 3.61* [▲]	22.09 ± 3.95* [▲]	12.93 ± 2.78* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ (1 mmHg = 133 Pa)

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg = 133 Pa)

表 3 两组 CRA 和 PCA 血流动力学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 68$)

Table 3 Comparison on hemodynamic indexes of CRA and PCA between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 68$)

组别	观察时间	CRA血流动力学指标			PCA血流动力学指标		
		PSV/(cm·s ⁻¹)	EDV/(cm·s ⁻¹)	RI	PSV/(cm·s ⁻¹)	EDV/(cm·s ⁻¹)	RI
对照	治疗前	7.79 ± 2.11	2.78 ± 0.64	0.64 ± 0.07	8.74 ± 2.40	2.42 ± 0.55	0.69 ± 0.09
	治疗后	8.01 ± 2.34	2.84 ± 0.59	0.63 ± 0.08	8.93 ± 2.52	2.61 ± 0.60	0.68 ± 0.08
治疗	治疗前	7.79 ± 2.11	2.75 ± 0.57	0.65 ± 0.08	8.71 ± 2.38	2.45 ± 0.56	0.70 ± 0.10
	治疗后	12.53 ± 2.79* [▲]	3.92 ± 0.81* [▲]	0.59 ± 0.06* [▲]	13.29 ± 3.11* [▲]	3.39 ± 0.54* [▲]	0.61 ± 0.07* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

两组均未出现皮疹、头晕、血压、心等方面与药物有关的严重不良反应。

3 讨论

青光眼在我国临床眼科是常见的疾病,其病情会随着时间逐渐发展,若不能及时地治疗,病情将难以逆转。目前临床治疗青光眼主要以降低眼压为主,但是临床上此类药物较少,而且不少药物的副作用较大。本研究中采用益脉康分散片联合甲钴胺片治疗原发性开角型青光眼,研究其临床疗效。

青光眼患者除了眼压升高外,还易出现视野缺损,视神经损害等。本研究中,治疗后治疗组的眼压、视野平均光敏感度升高更明显,视野平均缺损降低更明显($P < 0.05$),提示益脉康分散片联合甲钴胺片治疗青光眼可控制眼压,改善视野。

青光眼患者的视神经动脉血流量降低,阻力指数明显升高,是青光眼视神经受损的一大原因^[10-12]。所以增加视神经的血流供应可有效治疗青光眼。PCA是视乳头主要的血液供应,其筛板区则是视神经轴索易受损害的主要部位,另外视神经血供也有CRA的参与,这些动脉血流参数变化对视神经损害均具有重要的影响^[13-14]。本研究中,益脉康分散片联合甲钴胺片对PCA和CRA血流供应均有明显增加,RI较治疗前有明显降低($P < 0.05$),提示益脉康分散片联合甲钴胺片治疗原发性开角型青光眼可改善视神经动脉的血流供应,降低血流阻力指数。

综上所述,益脉康分散片联合甲钴胺片治疗原发性开角型青光眼具有较好的临床疗效,能够改善患者的眼压、视敏度和血流动力学,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Li T, Lindsley K, Rouse B, *et al.* Comparative effectiveness of first-line medications for primary open-angle glaucoma [J]. *Ophthalmology*, 2016, 123(1): 129-140.
- [2] Liu Y, Allingham R R. Major review: Molecular genetics of primary open-angle glaucoma [J]. *Exp Eye Res*, 2017,

160: 62-84.

- [3] 马大卉, 黄丽娜, 成洪波, 等. 年龄和眼内压不对称性对诊断原发性闭角型青光眼的价值 [J]. *江苏医药*, 2016, 42(9): 1015-1017.
- [4] 王雪琼, 李 军, 黎卫平. 原发性开角型青光眼的治疗现状 [J]. *临床眼科杂志*, 2017, 25(2): 183-187.
- [5] Li F, Huang W, Zhang X. Efficacy and safety of different regimens for primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Acta Ophthalmol*, 2017, 96(3): e277- e284.
- [6] 王彩萍, 赵军梅. 小梁切除术联合甲钴胺片治疗青光眼 [J]. *山西医药杂志*, 2015, 44(3): 325-326.
- [7] 赵 勇, 季 敏, 秦文燕. 益脉康分散片联合胰激肽原酶治疗糖尿病视网膜病变的疗效观察 [J]. *现代药物与临床*, 2016, 31(9): 1434-1438.
- [8] 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识(2014 年) [J]. *中华眼科杂志*, 2014, 50(5): 382-383.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 318-319.
- [10] Siesky B, Harris A, Carr J, *et al.* Reductions in retrobulbar and retinal capillary blood flow strongly correlate with changes in optic nerve head and retinal morphology over 4 years in open-angle glaucoma patients of african descent compared with patients of European descent [J]. *J Glaucoma*, 2016, 25(9): 750-757.
- [11] Tobe L A, Harris A, Hussain R M, *et al.* The role of retrobulbar and retinal circulation on optic nerve head and retinal nerve fibre layer structure in patients with open-angle glaucoma over an 18-month period [J]. *Br J Ophthalmol*, 2015, 99(5): 609-612.
- [12] Burgansky-Eliash Z, Bartov E, Barak A, *et al.* Blood-flow velocity in glaucoma patients measured with the retinal function imager [J]. *Curr Eye Res*, 2016, 41(7): 965-970.
- [13] 王旭辉, 徐 静, 盛迅伦. 彩色多普勒超声技术对糖尿病视网膜病变患者视网膜血流动力学的分析研究 [J]. *国际眼科杂志*, 2018, 18(1): 112-114.
- [14] 李亚珂, 娄迎阁, 时贵阁, 等. 彩色多普勒成像在糖尿病视网膜病变患者中的应用价值 [J]. *国际眼科杂志*, 2018, 18(2): 360-362.