

国产与进口拉坦前列素治疗难治性青光眼的疗效比较

周敏*, 刘玉静, 孙建楠(北华大学第一临床医学院眼视光科, 吉林 吉林 132011)

中图分类号 R988.1;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)10-0923-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.10.22

摘要 目的:比较国产与进口拉坦前列素治疗难治性青光眼的疗效。方法:对104例(114眼)难治性青光眼患者进行回顾性分析,将应用国产拉坦前列素治疗的68例(72眼)患者作为国产组;应用进口拉坦前列素治疗的36例(42眼)患者作为进口组。两组患者均在每日20:00时滴1滴滴眼液,疗程4周。比较两组患者治疗前及治疗后1、2、4周眼压峰值及压差变化和副反应发生率。结果:两组患者治疗后眼压峰值及压差较治疗前显著下降($P<0.05$);组间比较,治疗后1、2、4周眼压峰值及压差差异均无统计学意义($P>0.05$)。国产组出现眼部刺激症状3例(4.4%),进口组1例(2.8%),两组比较差异无统计学意义($\chi^2=0.213, P=0.645$);国产组出现轻度结膜一过性充血8例(11.8%),进口组3例(8.3%),两组比较差异无统计学意义($\chi^2=0.204, P=0.652$)。结论:国产拉坦前列素能安全、有效地降低难治性青光眼患者的眼压,与进口制剂疗效相似。

关键词 拉坦前列素;国产;难治性青光眼;疗效

Comparison of Therapeutic Efficacy of Domestic Latanoprost vs. Imported Latanoprost for Refractory Glaucoma

ZHOU Min, LIU Yu-jing, SUN Jian-nan (Dept. of Optometry & Ophthalmology, The First Clinical Hospital of Beihua University, Jilin Jilin 132011, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore therapeutic efficacy of domestic latanoprost vs. imported latanoprost for refractory glaucoma. METHODS: 104 patients (114 eyes) with refractory glaucoma were analyzed retrospectively. 68 patients (72 eyes) treated with domestic latanoprost were considered as domestic group, and 36 patients (42 eyes) accepted imported latanoprost were regarded as imported group. Patients were given 1 drop of eye drops at 20:00 every day for 4 weeks. The peak value, difference of intraocular pressure and the incidence of side effects were compared between 2 groups before treatment 1, 2 and 4 weeks after treatment. RESULTS: The peak value and difference of intraocular pressure were significantly decreased after treatment in 2 groups ($P<0.05$); there was no differences between 2 groups ($P>0.05$). There were 3 patients (4.4%) with ocular irritation in domestic group, and 1 patient in imported group (2.8%), there was no difference between 2 groups ($\chi^2=0.213, P=0.645$). 8 patients suffered from mild conjunctiva transient hyperemia in domestic group (11.8%), 3 patients in imported group (8.3%), and there was no statistical significance between 2 groups ($\chi^2=0.204, P=0.652$). CONCLUSIONS: Domestic latanoprost can decrease the intraocular pressure of patients with refractory glaucoma effectively and safely, and the efficacy of it is similar to imported one.

KEY WORDS Latanoprost; Domestic; Refractory glaucoma; Therapeutic efficacy

难治性青光眼是指某些类型的手术预后较差的青光眼,往往经过数次手术并加用常用降眼压药如马来酸噻吗洛尔、盐酸毛果芸香碱、盐酸倍他洛尔等滴眼液后仍未能有效控制眼压,最终导致患者视功能丧失,是临床青光眼医师最为棘手的眼病之一^[1-2]。而拉坦前列素滴眼液是20世纪90年代发展起来的最有效的前列腺素类抗青光眼药之一,具有降压幅度大、作用时间长、副作用小等特点^[3],目前在欧、美已被列为一类抗青光眼药。但是其价格昂贵,在国内应用受到限制。近年来,我国已研制出拉坦前列素滴眼液,为青光眼的治疗提供了新的选择^[4]。我院自2011年以来应用国产拉坦前列素治疗难治性青光眼68例,现将其疗效及副作用与进口拉坦前列素进行回顾性对比分析。

1 资料与方法

1.1 入选标准

(1)经手术治疗并加用常用降眼压药(如马来酸噻吗洛尔、毛果芸香碱、盐酸倍他洛尔等)后仍未能有效控制眼压,眼

*副主任医师。研究方向:角膜病、青光眼等眼科疾病。电话:0432-62166287。E-mail:yankezhoumin@126.com

压峰值 ≥ 24 mm Hg(1 mm Hg=133.322 Pa);(2)停用原降眼压药治疗3周以上;(3)近3个月内无眼部手术及外伤史;(4)无影响临床试验可靠性的眼部疾病(如急性结膜炎、角膜炎、葡萄膜炎等);(5)未佩戴角膜接触镜并无角膜病变影响测量眼压者;(6)对试验药品无过敏反应。

1.2 临床资料

笔者对我院2011年8月至2012年6月收治的难治性青光眼患者共104例(114眼)进行回顾性分析。将应用国产拉坦前列素治疗的68例(72眼)患者作为国产组,其中男性44例,女性24例,年龄16~84岁,平均58.3岁;将应用进口拉坦前列素治疗的36例(42眼)患者作为进口组,其中男性22例,女性14例,年龄18~82岁,平均56.9岁。两组患者年龄及性别构成比差异无统计学意义,具有可比性。

1.3 方法

国产组应用拉坦前列素滴眼液(北京紫竹药业有限公司,规格:2.5 ml:125 μ g/支),进口组应用拉坦前列素滴眼液[辉瑞制药比利时公司(Pfizer Manufacturing Belgium NV),2.5 ml:125 μ g/瓶]。2组患者均在每日20:00时滴1滴滴眼液,疗程4

周。治疗4周内门诊随访4次,即用药前和用药后1、2、4周。眼压测量采用坐位非接触性测量方法,每个时间点测量3次,取平均值,每例患者测4个时间点(8:00、11:00、14:00、16:00)眼压。一日内最大值为眼压峰值,最大值与最小值之差为眼压压差。

1.4 统计学处理

采用SPSS 16.0软件进行统计分析,计量资料结果采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行 t 检验;计数资料应用Chi-Square检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗前、后眼压变化

两组患者治疗前眼压峰值及压差差异均无统计学意义($P > 0.05$),治疗后1周眼压峰值及压差均较治疗前显著下降($P < 0.05$),随着治疗时间的延长呈逐渐下降趋势。两组患者组间比较,治疗后1、2、4周眼压峰值及压差差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表1。

表1 两组患者治疗前、后眼压情况比较(mm Hg)

Tab 1 Comparison of intraocular pressure between two groups before and after treatment (mm Hg)

组别	例数	治疗前		治疗后1周		治疗后2周		治疗后4周	
		峰值	压差	峰值	压差	峰值	压差	峰值	压差
国产组	68	28.3±3.6	8.6±1.2	21.2±2.2 ^{**}	7.2±0.8 ^{**}	18.2±1.9 ^{**}	6.4±0.8 ^{**}	15.8±1.2 ^{**}	6.0±0.7 ^{**}
进口组	36	29.1±3.8	8.7±1.6	21.5±2.6 [*]	7.2±0.9 [*]	17.6±1.8 [*]	6.3±0.6 [*]	15.4±1.2 [*]	5.9±0.6 [*]

与治疗前比较: $*P < 0.05$;与进口组同期治疗后比较: $^{*}P > 0.05$

vs. before treatment: $*P < 0.05$; vs. imported group at same period after treatment: $^{*}P > 0.05$

2.2 药品不良反应

国产组出现眼部刺激症状者3例(4.4%),进口组1例(2.8%),两组比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.213, P = 0.645$);国产组出现轻度结膜一过性充血者8例(11.8%),进口组3例(8.3%),两组比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.204, P = 0.652$)。所有不良反应均为一过性,无需停药即可自行消失。两组患者均未出现严重不良反应,耐受性好。

3 讨论

青光眼是常见的眼科疾病,其防治已成为公共卫生的重要课题。近年来,青光眼在基础研究和临床诊治方面取得了长足的进展^[6]。手术是治疗青光眼的主要方法,但仍有不少青光眼病例手术治疗后效果不佳,称为难治性青光眼,主要包括新生血管青光眼、无晶体眼或人工晶体眼的青光眼、滤过手术失败的青光眼、先天性青少年型青光眼、伴葡萄膜炎的青光眼以及外伤、玻璃体术后的青光眼^[6]。

降眼压药对治疗难治性青光眼具有重大意义。拉坦前列素是一种前列腺类抗青光眼药,通过增加葡萄膜巩膜外流而降低房水流出阻力,并且不影响房水的生成,还可通过睫状体途径降眼压^[7]。拉坦前列素目前已成为欧、美国家治疗青光眼的主要药物,但其价格昂贵。近年来,国产拉坦前列素逐渐研发成功并应用于临床,其治疗效果并不差于进口拉坦前列素^[4,8]。本研究对比了国产拉坦前列素与进口拉坦前列素治疗难治性

青光眼的疗效,结果发现国产拉坦前列素滴眼液滴眼每晚1滴,治疗后眼压峰值及压差均较治疗前显著降低,并且与进口拉坦前列素降眼压效果差异无统计学意义(见表1)。眼压的波动严重影响着青光眼患者的预后。因此,本研究监测患者4个时间点(8:00、11:00、14:00、16:00)的眼压,记录眼压峰值和压差,较客观地反映了患者的眼压情况。但是,因夜间检测眼压不便,本研究尚不能完全反映患者夜间的眼压情况。

前列腺素制剂引起的眼部常见不良反应多为炎症反应,如眼部不适、结膜充血、色素膜反应及血-房水屏障通透性改变等。本组国产拉坦前列素的副作用主要为结膜充血和眼部刺激症状,总发生率为16.2%;进口拉坦前列素的副反应亦主要为上述2种副作用,总发生率为11.1%。两组比较差异无统计学意义,并且所有不良反应均为一过性,并不影响患者用药。本研究拉坦前列素副反应发生率与国内报道相近^[4,8-9],但显著低于国外报道的50%左右^[10],这可能与病例入选标准不同有关。本研究患者均每日1次用药,依从性好。

总之,国产拉坦前列素能安全、有效地降低难治性青光患者的眼压,与进口制剂疗效相似。

参考文献

- [1] 苏慧,具尔提·哈地尔.难治性青光眼的治疗进展[J].国际眼科杂志,2011,11(1):85.
- [2] 朱勤,胡竹林.难治性青光眼的治疗现状[J].眼科研究,2010,28(4):371.
- [3] 余克明,彭大伟,黄楚龙,等.前列腺素衍生物拉坦前列素(适利达)与噻吗心安治疗青光眼的临床对比研究[J].中国药房,2001,12(6):361.
- [4] 赵露,王艳玲,孟照洋,等.国产拉坦前列素治疗开角型青光眼和高眼压症的疗效及安全性[J].国际眼科杂志,2011,11(11):1973.
- [5] 葛坚,黄晶晶,蓝卫忠,等.国内外青光眼领域近五年进展[J].中华眼科杂志,2010,46(10):893.
- [6] 叶兴桥,刘恒明.难治性青光眼治疗的研究进展[J].中国实用眼科杂志,2007,25(12):1275.
- [7] 王宁利,梁远波,乔利亚,等.拉坦前列素降眼压作用与小梁网房水排出途径的关系探讨[J].中华眼科杂志,2006,42(4):341.
- [8] 陈萍,马科,王楠,等.两种拉坦前列素滴眼剂降眼压效果的临床观察[J].眼科,2007,16(4):279.
- [9] 王英蓉,李诗阳,底煜.拉坦前列素降低高眼压的临床疗效及安全性观察[J].实用药物与临床,2009,12(5):368.
- [10] Holmstrom S, Buchholz P, Walt J, et al. Analytic review of bimatoprost, latanoprost and travoprost in primary open angle glaucoma[J]. Curr Med Res Opin, 2005, 21(11):1875.

(收稿日期:2012-11-26 修回日期:2012-12-16)