

# LASIK 术后应用 5g/L 氯替泼诺眼用混悬液治疗的临床研究

李卫涛, 李 虎, 魏 静

作者单位: (723000) 中国陕西省汉中市 3201 医院眼科  
作者简介: 李卫涛, 男, 毕业于原西安医科大学, 本科, 副主任医师, 研究方向: 屈光手术、角膜病。  
通讯作者: 李卫涛. liweitaotao30@163. com  
收稿日期: 2010-07-08 修回日期: 2010-08-09

## Clinical observation on the application of 5g/L loteprednol etabonate ophthalmic suspension after LASIK

Wei-Tao Li, Hu Li, Jing Wei

Department of Ophthalmology, 3201 Hospital, Hanzhong 723000, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Wei-Tao Li. Department of Ophthalmology, 3201 Hospital, Hanzhong 723000, Shaanxi Province, China. liweitaotao30@163. com

Received: 2010-07-08 Accepted: 2010-08-09

### Abstract

• AIM: To compare the visual refractive outcome and complication of laser *in situ* keratomileusis (LASIK) treated with 5g/L loteprednol etabonate and 1g/L fluorometholone ophthalmic suspension after operation.

• METHODS: Totally 160 consecutive eyes that received 5g/L loteprednol etabonate ophthalmic suspension (group A) and 1g/L fluorometholone ophthalmic suspension (group B) after LASIK were reviewed. Manifest refraction, uncorrected visual acuity (UCVA), best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), and intraocular pressure (IOP) were recorded before and 1 day, 1 week, 1 month, 3 months after treatment. Diffuse lamellar keratitis (DLK), postoperative complications, and frequency of retreatments were observed.

• RESULTS: There was no difference in manifest refraction, UCVA, BSCVA and DLK after operation between two groups. Preoperatively IOP didn't differ significantly between two groups. IOP in group A and B were  $13.3 \pm 3.5$  mmHg and  $16.4 \pm 4.9$  mmHg respectively 3 months after operation. IOP in group A was lower significantly than the later.

• CONCLUSION: Loteprednol etabonate ophthalmic suspension 5g/L can suppress the inflammation response caused by LASIK effectively. Compared with traditional steroid suspension, 5g/L Etabonate ophthalmic suspension can obviously reduce occurrence of high IOP.

• KEYWORDS: keratomileusis; laser *in situ* /methods; loteprednol etabonate ophthalmic suspension

Li WT, Li H, Wei J. Clinical observation on the application of 5g/L loteprednol etabonate ophthalmic suspension after LASIK. *Int J Ophthalmol (Guji Yanke Zazhi)* 2010; 10(9): 1793-1794

### 摘要

目的: 研究 LASIK 术后应用 5g/L 氯替泼诺混悬滴眼液的临床治疗效果。

方法: 采用随机对照研究, 常规行双眼 LASIK 手术 80 例分为试验组 (氯替泼诺组) 和对照组 (氟米龙组), 试验组术后 1d 开始使用 5g/L 氯替泼诺滴眼液 (露达舒) 4 次/d, 每隔 1wk 递减 1 次, 共用 4wk, 对照组术后 1d 开始使用 1g/L 氟米龙滴眼液 4 次/d, 每隔 1wk 递减 1 次, 共用 4wk, 两组术后次日均滴左氧氟沙星眼药水, 4 次/d, 持续 1wk 停药, 观察指标包括: 术后 1, 7d; 1, 3mo 裸眼视力, 屈光度, 弥漫性角膜基质炎 (DLK), 眼压方面及眼部刺激症状, 采用 *t* 检验进行统计学分析。

结果: 两组术后眼压与术前眼压相比差异有显著统计学意义, 所有术眼术后眼压水平均低于术前, 在眼部疼痛感, 异物感, 裸眼视力, 等效球镜度, DLK 方面两组差异均无统计学意义。

结论: 应用 5g/L 氯替泼诺可有效抑制 LASIK 术后炎症反应, 与传统的类固醇滴眼液相比, 升高眼压的明显降低, 可减少激素性高眼压的出现, 并可有效预防 DLK, 获得预期临床效果。

关键词: 角膜磨镶术; 激光原位/方法; 氯替泼诺混悬滴眼液

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-5123. 2010. 09. 054

李卫涛, 李虎, 魏静. LASIK 术后应用 5g/L 氯替泼诺眼用混悬液治疗的临床研究. *国际眼科杂志* 2010; 10(9): 1793-1794

### 0 引言

准分子激光角膜原位磨镶术 (laser *in situ* keratomileusis, LASIK) 因其术后视力恢复快, 疗效好已成为目前角膜屈光手术的主流手术<sup>[1]</sup>, 糖皮质激素滴眼液是 LASIK 术后的常用药物, 在减轻炎症反应、预防屈光回退和弥漫性层间角膜炎 (diffuse lamellar keratitis, DLK) 等方面起重要作用, 但长期使用可导致皮质类固醇性高眼压, 因此眼科医生不断寻求更为安全有效的眼药, 5g/L 氯替泼诺混悬滴眼液是最新一代脂性皮质类固醇, 具有独特的位点特异性作用机制, 效能更强, 安全性更高, 显示了较少的眼压升高<sup>[6]</sup>。目前国内对于 5g/L 氯替泼诺在白内障术后及内眼术后抗炎的安全性已得到临床广泛认可, 关于 LASIK 术后应用 5g/L 氯替泼诺混悬滴眼液的报道很少, 对其在 LASIK 术后临床安全性和有效性缺乏足够的临床观察, 我们应用症状体征评分, 视力、屈光度、DLK、眼压测量, 评价了 5g/L 氯替泼诺在 LASIK 术后临床治疗效果, 现报告如下。

### 1 对象和方法

1.1 对象 患者为 2009-02/2009-07 在我院接受 LASIK 手术患者共 80 例 160 眼, 平均年龄  $23.45 \pm 6.84$  岁, 我们将患者分为试验组 (氯替泼诺组) 和对照组 (氟米龙组), 各 40 例 80 眼, 试验组术前等值球镜度平均值 ( $-4.15 \pm 1.50$ ) D, 范围 ( $-2.65 \sim -5.65$ ) D; 对照组平均值 ( $-4.20 \pm 1.65$ ) D, 范围 ( $-2.55 \sim -5.85$ ) D。排除全身疾病和其他眼部疾病, 常

表1 两组手术前后裸视力比较  $\bar{x} \pm s$

组别	术前	术后 1d	术后 7d	术后 1mo	术后 3mo
试验组	0.42 ± 0.21	0.82 ± 0.25	1.11 ± 0.09	1.15 ± 0.05	1.16 ± 0.02
对照组	0.41 ± 0.24	0.81 ± 0.30	1.10 ± 0.10	1.16 ± 0.06	1.15 ± 0.02

表2 两组手术前后眼压变化  $(\bar{x} \pm s, \text{mmHg})$

组别	术前	术后 1d	术后 7d	术后 1mo	术后 3mo
试验组	17.3 ± 2.9	11.5 ± 2.7	10.3 ± 2.4	12.4 ± 2.0	13.3 ± 3.5
对照组	17.2 ± 3.1	12.8 ± 3.8	13.5 ± 3.2	14.7 ± 2.3	16.4 ± 4.9

表3 两组手术前后等效球镜度变化情况  $(\bar{x} \pm s, D)$

组别	术前	术后 1d	术后 7d	术后 1mo	术后 3mo
试验组	-4.15 ± 1.50	-1.11 ± 1.93	0.32 ± 0.26	0.22 ± 0.14	0.17 ± 0.07
对照组	-4.20 ± 1.65	-1.24 ± 1.76	0.26 ± 0.20	0.21 ± 0.11	0.16 ± 0.06

规行裂隙灯检查、小瞳和散瞳验光、角膜测厚、角膜地形图、眼压、眼底检查等。

**1.2 方法** 全部手术均由同一人完成,机器类型为美国威视 VISX-STAR S4 型准分子激光机,所用刀具法国 MORIA2 电动刀,90 刀头制作蒂在上方的角膜瓣,按预先设定参数激光消融角膜组织,复位角膜瓣,手术完毕。将术后患者分为两组,各 40 例,由同一名医生给药,试验组滴用 5g/L 氯替泼诺混悬滴眼液(博士伦公司),第 1wk,4 次/d,随后逐周减量,共用 4wk,对照组应用 1g/L 氟米龙滴眼液,用法同试验组,两组术后次日均滴左氧氟沙星滴眼液 4 次/d,用 1wk 停药。两组术后 1d;1wk;1,3mo 进行视力,裂隙灯显微镜,屈光度检查,眼压检查,询问症状,观察体征。全部患者的症状体征评分由同一位医生完成。眼部症状包括疼痛感和异物感,疼痛感分为 0,1,2,3,表示无疼痛,轻度,中度,重度疼痛。异物感分为 0,1,2,表示无异物感,轻度,重度异物感。体征包括裸眼视力,眼压,DLK,等效球镜度等检查。DLK 分为 0,1,2,3,表示无,轻度,中度,重度。眼压测量由 TopconCT-80A 非接触眼压计测得。

统计学分析:应用 SPSS 13.0 统计学软件进行分析,等级资料采用秩和检验,计量资料采用 *t* 检验,所有数据采用  $\bar{x} \pm s$  表示,以  $P < 0.01$  作为差异有明显统计学意义,  $P < 0.05$  作为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组 LASIK 手术前后不同时期裸眼视力比较** 通过两样本 *t* 检验得出术前,术后 1,7d;1,3mo 视力差异无统计学意义( $P > 0.05$ ,表 1)。

**2.2 两组手术前后眼压变化** 应用两组样本 *t* 检验得出两组术前眼压差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),两组术后 1,7d;1,3mo 眼压差异有明显统计学意义( $P < 0.01$ ,表 2),所有手术眼术后眼压低于术前,试验组眼压水平低于对照组,显示眼压水平更为安全,无 1 例高眼压出现。对照组出现 2 例高眼压,经用 5g/L 噻吗洛尔滴眼液恢复正常。

**2.3 等效球镜度比较和术后 7d DLK 评分情况** 两组等效球镜度 *t* 检验差异无统计学意义( $P > 0.05$ ,表 3)。两样本秩和检验 DLK 评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.4 不同时期两组疼痛感和异物感评分情况** 应用成组设计两组秩和检验得出:两组术后 1,7d;1mo 疼痛感差异

无明显统计学意义( $P > 0.05$ )。两组异物感术后 1,7d;1,3mo 评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 3 讨论

准分子激光角膜屈光手术后运用糖皮质激素抑制术后炎症反应,防治 DLK,上皮内生,溶解及术后屈光回退有积极作用<sup>[2]</sup>,眼科医生已达成共识。但仍有少数患者对激素高度敏感,长期使用出现术后继发高血压而影响手术疗效,作为最新一代脂性类固醇激素,5g/L 氯替泼诺混悬滴眼液因其独特的位点特异性作用机制,效能更强,安全性更高<sup>[3,4]</sup>,与皮质类固醇受体有较高的亲和力,高脂溶性,增强了角膜的通透性,起效后转化为惰性代谢产物,减少了对眼睛潜在的副作用。据文献报道,在 28d 的研究期内,5g/L 氯替泼诺混悬液相对于 1g/L 氟米龙显示了较低的眼压升高倾向<sup>[5]</sup>,对脂质类固醇敏感患者显示了较少有临床意义的眼压升高<sup>[6]</sup>。通过我们研究短期的临床观察,LASIK 术后应用 5g/L 氯替泼诺混悬滴眼液是安全有效的,获得了预期的临床效果,其在控制术后炎症反应,预防 DLK 及屈光回退等方面与 1g/L 氟米龙滴眼液无明显差异,两者术后疼痛感和异物感无统计学差异,而术后眼压方面,5g/L 氯替泼诺较氟米龙组对眼压升高的风险更低,进一步减少了药物的副作用,获得了良好的治疗效果,长期大样本的资料还有待进一步观察。

### 参考文献

- 1 王晶张,雷王玲. LASIK 矫正近视术后 5a 疗效观察. 眼科新进展 2004;24(5):374-375
- 2 Peters NT, Lingua RW, Kim CH. Topical intrastromal steroid during laser *in situ* keratomileusis to retard interface keratitis. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(11):1437-1440
- 3 Druzgala P, Wu WM, Bodor N. Ocular absorption and distribution of loteprednol etabonate, a soft steroid, in rabbit eyes. *Curr Eye Res* 1991;10(10):933-937
- 4 Bodor N. Soft drugs: principles and methods for the design of safe drugs. *Med Res Rev* 1984;4(4):449-469
- 5 Dell SJ, Shulman DG, Lowry GM, et al. A controlled evaluation of the efficacy and safety of loteprednol etabonate in the prophylactic treatment of seasonal allergic conjunctivitis loteprednol Allergic Conjunctivitis Study Group. *Am J Ophthalmol* 1997;123(6):791-797
- 6 Bartlett J, Horwitz B, Laibovitz R, et al. Intraocular pressure response to loteprednol esabonate in known steroid responders. *J Ocul Pharmacol* 1993;9(2):157-165