

国产散瞳药在白内障超声乳化术前准备及术中散瞳效果的临床观察

蒲卫星, 汤欣, 宋慧

作者单位: (300020) 中国天津市, 天津医科大学眼科临床学院
天津市眼科医院 天津市眼科学与视觉科学重点实验室
作者简介: 蒲卫星, 女, 在读硕士研究生, 研究方向: 白内障。
通讯作者: 汤欣, 博士研究生导师, 主任医师, 研究方向: 白内障。
tangprofessor@ yahoo. com. cn
收稿日期: 2010-06-24 修回日期: 2010-07-19

Clinical study of the effects of the domestic mydriatic before and during phacoemulsification

Wei-Xing Pu, Xin Tang, Hui Song

Clinical College of Ophthalmology, Tianjin Medical University,
Tianjin Eye Hospital, Tianjin Key Laboratory of Ophthalmology and
Vision Science, Tianjin 300020, China

Correspondence to: Xin Tang. Clinical College of Ophthalmology,
Tianjin Medical University, Tianjin Eye Hospital, Tianjin Key
Laboratory of Ophthalmology and Vision Science, Tianjin 300020,
China. tangprofessor@ yahoo. com. cn

Received: 2010-06-24 Accepted: 2010-07-19

Abstract

• **AIM:** To observe the effects of domestic mydriatic before and during phacoemulsification.
• **METHODS:** The selected 200 patients were divided equally into the experiment group (zhoubian group) and the control group (Mydrin-P groups) randomly. The pupil diameter 15, 20, 25 minutes after three times dropping mydriatics was recorded respectively and the time of pupil started to recession one day before operation. After dropping mydriatic one hour before operation, the pupil diameter was recorded before operation, after sodium hyaluronate injected and at the end of operation. The entire operation time and the effective phaco-time was recorded. Then the data obtained from 2 groups were compared.
• **RESULTS:** The max-diameter of pupils in the experiment group and the control group were (7.45 ± 0.72) mm and (7.22 ± 0.97) mm respectively 20 minutes after dropping the mydriatic, there was no difference between the 2 groups. But the recession time in the experiment group and the control group were (2.85 ± 0.74) hours and (2.49 ± 0.75) hours, the difference between two groups was significant. The maintenance effect of mydriasis during phacoemulsification also has no difference between two groups regarding to the same lens nucleus hardness.
• **CONCLUSION:** The domestic mydriatic zhuobian has the same effect of mydriasis preoperation and during operation, but in zhoubian group the recession time was

shorter than Mydrin-P group, and the difference was significant.

• **KEYWORDS:** Mydrin-P; zhuobian; effects of mydriasis; cataract; phacoemulsification

Pu WX, Tang X, Song H. Clinical study of the effects of the domestic mydriatic before and during phacoemulsification. *Int J Ophthalmol (Guoji Yanke Zazhi)* 2010;10(9):1689-1691

摘要

目的: 比较国产散瞳药卓比安与进口散瞳药美多丽在老年性白内障超声乳化联合人工晶状体植入术前及术中的散瞳效果。

方法: 患者 200 例术前 1d 随机分为两组, 每组各 100 例: 试验组为卓比安组和对照组美多丽组。点眼前测量两组双侧瞳孔大小并记录, 共 3 次点药, 每隔 5min 1 次, 点药结束后 15, 20, 25min 观察并记录瞳孔直径大小, 及瞳孔开始回缩时间。卓比安组和美多丽组于术前 1h 点药 3 次, 每次间隔 5min, 白内障超声乳化术中, 观察并记录术前, 注入黏弹剂后, 超声乳化完成后瞳孔直径及有效超声乳化时间, 并进行统计学比较。

结果: 卓比安组与美多丽组术前 1d 间隔 5min 3 次点药, 于点药结束后 20min 左右均能达到最大瞳孔直径, 且两组最大瞳孔直径无统计学差异; 卓比安组与美多丽组瞳孔开始回缩时间(h) 分别为 2.49 ± 0.75 h 与 2.85 ± 0.74 h, 且两者有统计学差异。超声乳化过程中国产散瞳药卓比安与美多丽维持散瞳效果相同。

结论: 国产散瞳药卓比安组与进口散瞳药美多丽组相比术前与术中散瞳效果无统计学差异, 但术前瞳孔维持最大直径时间(h) 卓比安组要比美多丽时间短, 且两者有统计学差异。

关键词: 美多丽; 卓比安; 散瞳; 白内障; 超声乳化

DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2010.09.016

蒲卫星, 汤欣, 宋慧. 国产散瞳药在白内障超声乳化术前准备及术中散瞳效果的临床观察. 国际眼科杂志 2010; 10(9): 1689-1691

0 引言

白内障超声乳化联合人工晶状体(IOL)植入术是目前白内障患者恢复视力的最佳手术方式。它具有切口小, 手术时间短, 术后散光度数小、视力恢复快、对眼组织损伤小, 患者感觉舒适的优点^[1]。手术的成功除了有赖于术者良好的手术操作技巧外, 术前散瞳是术前准备的一项重要环节^[2]。术前散瞳效果和术中散瞳效果维持直接影响到医生的手术操作、手术时间和手术质量。所以散瞳准备成为手术成功一个重要的因素。目前临床常用的散瞳药物是日本参天制药株式会社生产的复方托吡卡胺滴眼液——美多丽, 其规格为 10mL 含托吡卡胺 50mg, 盐酸去

氧肾上腺素 50mg,其药理作用为托吡卡胺具有阿托品样的抗胆碱作用,药物吸收后可引起散瞳及调节麻痹。盐酸去氧肾上腺素具有交感胺作用,表现为散瞳及局部血管收缩。临床应用于诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹,其散瞳效果已被证实,已在广大医院临床应用。卓比安是中国兴齐药业生产的复方托吡卡胺滴眼液,其规格为 5mL 含托吡卡胺 25mg,盐酸去氧肾上腺素 25mg,药理作用与美多丽相同。为评价国产散瞳药在白内障超声乳化术前准备及术中散瞳效果。我们采用随机对照方法进行对比,现将结果报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选择 2009-08/2009-12 在我院进行白内障超声乳化联合 IOL 植入术的老年性白内障病例 200 例 200 眼,其中男 83 例,女 117 例,年龄 53~82(平均 67)岁。排除糖尿病、葡萄膜炎、高度近视眼、青光眼等影响散瞳效果的病例。术前 1d 随机分为两组:试验组卓比安组,其中男 38 眼,女 62 眼,平均年龄 65.89±9.94 岁;对照组美多丽组,其中男 45 眼,女 55 眼,平均年龄 66.86±9.32 岁。卓比安组与美多丽组患者核硬度(按照 LOCSIII 晶状体核分级法)Ⅱ级分别有 44 眼、48 眼,Ⅲ级分别有 33 眼、31 眼,Ⅳ级分别有 23 眼、21 眼。两组间平均年龄、性别、核硬度均无统计学差异。散瞳剂:(1)参天药物株式会社生产的 10mL 美多丽水性滴眼液,药物成分为含 50mg 托吡卡胺以及 50mg 盐酸去氧肾上腺素。(2)沈阳兴齐制药有限公司生产的 5mL 卓比安滴眼液,药物成分为含 25mg 托吡卡胺以及 25mg 盐酸去氧肾上腺素。

1.2 方法 滴眼药水前护理人员清洁双手,把滴眼液从瓶内挤出数滴冲洗瓶口。向患者做好解释工作以取得其良好配合后开始点药。患者取卧位,头略向后仰,先用棉签擦去分泌物,护理人员用左手拇指和食指将患者上下眼睑轻轻撑开,充分暴露下结膜囊,嘱患者眼向上注视,右手持眼药瓶呈 45°,距眼睛约 1.5~2cm 滴入结膜囊下穹隆内,然后轻提上眼睑,使整个结膜囊内充盈眼药水,压迫泪囊区 2~3min,嘱患者安静闭眼 3~5min。滴眼药水时,护理人员动作要稳、轻,不可触及眼睑或睫毛,防止污染。滴眼药水时应避免将眼药水直接滴在角膜上,因角膜感觉灵敏,受药液刺激会引起反射性闭眼,将药液排出眼外,达不到散瞳目的^[3]。以上操作均由同一护理人员进行。200 例患者术前 1d 随机分为两组,每组各 100 例:试验组为卓比安组和对照组美多丽组。共 3 次点药,每隔 5 min 1 次,点药结束后 15,20,25min 观察并记录瞳孔直径大小及瞳孔开始回缩时间。由同一医务人员采用 1mm 刻度尺有瞳孔大小形状的 Haab 氏专用瞳孔测量计,在普通外界照明环境下测量瞳孔大小。根据术前散瞳药物不同,卓比安组和美多丽组于术前 1h 点药 3 次,每次间隔 5min,白内障超声乳化术中,观察并记录术前、注入黏弹剂后、超声乳化完成后的瞳孔直径,并进行统计学比较。用眼科专用圆规进行测量瞳孔直径,并记录总手术时间及有效超声乳化时间。白内障超声乳化联合人工晶状体植入术由同一白内障医师操作。用爱尔卡因表面麻醉后用圆规测量术前瞳孔直径,于 11:00 位透明角膜用 3.0mm 穿刺刀作切口进入前房,注入透明质酸钠(爱维)后再次测量瞳孔直径,用截囊针作直径约 5.5~6mm 左右连续环形撕囊,行水分层、水分层后,乳化晶状体核,1/A 系统抽吸皮质,囊袋内注入黏弹剂,用专用推注器将人工晶状体植入囊袋内,吸出黏弹剂重建前房,层间水化透明角膜切口,测量术毕时瞳孔直径,结膜囊点可必妥抗生素,涂典必殊眼膏,包扎

表 1 术前 1d 两组散瞳效果比较

			$\bar{x} \pm s$	
	美多丽	卓比安	t	P
散瞳前瞳孔直径(mm)	2.57±0.41	2.48±0.42	1.53	0.13
15min(mm)	6.62±0.84	6.59±0.85	0.24	0.81
20min(mm)	7.45±0.72	7.22±0.97	1.89	0.06
25min(mm)	7.47±0.69	7.32±0.94	1.33	0.18
开始回缩时间(h)	2.85±0.74	2.49±0.75	3.39	0.001

表 2 晶状体核硬度Ⅱ,Ⅲ,Ⅳ级时超声乳化术中两组散瞳维持效果比较

			$\bar{x} \pm s$	
	P-美多丽	卓比安	t	P
Ⅱ级				
术前(mm)	7.54±0.78	7.41±0.77	0.84	0.40
注入黏弹剂后(mm)	8.14±0.65	7.97±0.73	1.18	0.24
术后(mm)	7.37±0.76	7.17±0.79	1.22	0.23
有效超声乳化时间(s)	10.60±4.01	11.14±3.58	-0.66	0.51
总手术时间(min)	4.09±1.04	3.81±0.76	1.47	0.15
Ⅲ级				
术前(mm)	7.56±0.67	7.54±0.88	0.11	0.91
注入黏弹剂后(mm)	8.11±0.49	8.12±0.73	-0.94	0.93
术后(mm)	7.33±0.66	7.32±0.79	0.08	0.94
有效超声乳化时间(s)	26.16±7.83	24.85±7.78	0.67	0.50
总手术时间(min)	4.02±0.73	3.76±0.55	1.56	0.12
Ⅳ级				
术前(mm)	7.37±0.95	7.20±1.04	0.57	0.57
注入黏弹剂后(mm)	7.84±0.80	7.81±0.81	0.12	0.90
术后(mm)	7.08±0.94	6.93±0.87	0.55	0.59
有效超声乳化时间(s)	49.95±12.17	53.22±14.88	-0.79	0.43
总手术时间(min)	4.27±0.78	4.22±0.80	0.24	0.81

注:总手术时间为超声乳化开始至切口封闭的时间。

术眼。术后没有出现严重的角膜水肿、后囊膜破裂等并发症。

统计学分析:采用 SPSS 16.0 统计软件包行组间 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

术前 1d 试验组卓比安组和对照组美多丽组,测量散瞳前瞳孔直径后共 3 次点药,每隔 5min 1 次,点药结束后 15,20,25min 观察发现两组 3 次点药结束后 15min 与 20min 相比瞳孔直径有统计学差异($P < 0.05$),表明点药结束后 15min 瞳孔直径未达到最大值,点药结束 20min 与 25min 后相比瞳孔直径无统计学差异,表明点药结束后 20min 时瞳孔直径达到最大值。卓比安组与美多丽组相比瞳孔达到最大值时间与最大直径大小均无统计学差异;散大至最大瞳孔直径后观察并记录瞳孔开始回缩时间发现卓比安组要比美多丽组瞳孔维持最大直径时间短,且两组有统计学差异($P < 0.05$,表 1)。

白内障超声乳化手术中由于局部麻醉刺激及手术显微镜强光、手术操作等刺激会发生瞳孔括约肌缩小,且晶状体核硬度越大,超声乳化时间越长,总手术时间就越长。势必会影响手术中瞳孔维持效果,为排除超声乳化时间对实验的影响,术前散大瞳孔后,在裂隙灯下直接对照 LOCS III 晶状体核混浊分级标准照片将白内障患者晶状体核分为Ⅱ,Ⅲ,Ⅳ级核^[4]。相同核硬度下,卓比安与美多丽相比:两组术前瞳孔直径,有效超声乳化时间,总手术时间无统计学差异,注入黏弹剂后瞳孔增大 0.5mm 左右,术中瞳孔直径均可维持 7mm 左右,术后两组瞳孔直径大小也无统计学差异(表 2)。

3 讨论

随着人们生活水平的提高,社会的进步,越来越多的老年白内障患者要求进行白内障手术,选择合适的散瞳方法和术前开始散瞳时间,可大大提高工作效率,为手术做好准备。临床常用复方托吡卡胺滴眼液(组分含托吡卡胺和盐酸去甲肾上腺素),因单用托吡卡胺散瞳直径难以达到手术需要,尤其当患者合并糖尿病时更难以散大^[5]。试验组和对照组两组点眼间隔 5min 1 次共 3 次点药使其充分发挥最大散瞳作用^[6],于点药结束后 20min 左右瞳孔可达到最大直径,达到最大直径后 2h 左右瞳孔开始回缩,但由于个体差异性较大,不同个体对散瞳剂敏感程度差异大,瞳孔达到最大时间在 15 ~ 35min 之间,瞳孔开始回缩时间在 1.5 ~ 4h 之间,为使瞳孔充分散大,并保证手术过程在瞳孔散大维持范围内,我们采取术前 1h 开始散瞳^[7],由病房护理人员做好术前准备后接入手术室等待 30min 后开始手术,从而缩短在手术室等待时间,以减轻患者的心理负担以免产生紧张焦虑甚至恐惧的心理,致使血压升高加大手术的风险,影响手术效果。我们同时对 52 例糖尿病患者进行观察,其中 25 例患者用美多丽进行散瞳,27 例用卓比安进行散瞳,两组间年龄性别均无统计学意义。同样间隔 5min 1 次共 3 次点药,研究发现对于糖尿病患者,于点药结束后 20min 左右瞳孔可达到最大直径,美多丽组达到最大直径为 $6.68 \pm 0.56\text{mm}$,卓比安组达到最大直径为 $6.72 \pm 0.72\text{mm}$,两组间无统计学意义,但均比非糖尿病老年性白内障患者达到的最大直径小,且有统计学意义。近 10a 来,随着白内障手术总体水平提高及手术方法不断创新和改进,与白内障手术有关的仪器设备有了相当大的发展,本实验研究超声乳化仪为 ALCON 公司的 INFINIT 超声乳化系统。白内障超声乳化人工晶状体植入术要求术前瞳孔充分散大,手术过程中瞳孔需维持在 7mm 以上,以利于术者进行手术。穿刺刀进入前房后,由于房水的涌出,眼内压下降导致瞳孔缩小,为满足手术中瞳孔需要注入透明质酸钠重建前房,瞳孔直径在注入黏弹剂后比术前扩大 0.5mm,维持在 7 ~ 8mm 以满足撕囊的瞳孔要求。超声乳化过程中,晶状体核硬度越大,超声乳化时间越长,总手术时间就越长,这就需要散瞳药瞳孔散大状态维持时间要足够长,抗手术刺激能力要强。如果瞳孔过小不利于术中手术医师顺利撕囊、超声乳化、冲洗皮质、植入人工晶状体,且并发症发生率高,容易引起虹膜损伤^[8]、瞳孔括约肌撕裂,严重者可引起出血及后囊破裂,甚至使手术失败。术前的散瞳效果是手术成功的关键因素。选择何种散瞳剂取决于药物的散瞳作用是否可靠,散瞳的维持时间能否满足手术的需要,使用的方法是否简便易

行,还要考虑是否有不利于手术进行的其他作用乃至不良反应的发生,同时还要考虑经济因素,以减轻患者经济负担。

卓比安滴眼液为沈阳兴齐制药公司生产的 5mL 散瞳滴眼液,其药物成分是含有 25mg 托吡卡胺以及 25mg 盐酸去氧肾上腺素的无色至微黄色澄明水性滴眼液。其药理作用为托吡卡胺具有阿托品样的抗胆碱作用,药物吸收后可引起散瞳及调节麻痹。盐酸去氧肾上腺素具有交感胺作用,表现为散瞳及局部血管收缩。其不良反应有休克、过敏样症状等,在实验进程中卓比安组与美多丽组两组患者点药后除主诉刺激感外无其他严重不良反应。对 200 例老年性白内障患者进行随机对照实验,以进口散瞳滴眼液美多丽为对照组,评价沈阳兴齐制药公司生产的卓比安散瞳滴眼液在白内障超声乳化及人工晶状体植入术前及术中散瞳效果。两组术前间隔 5min 3 次点药结束后 20min 后瞳孔直径均能达到最大值。卓比安组与美多丽组相比瞳孔达到最大值时间与最大直径大小无统计学差异;散大至最大瞳孔直径后观察并记录瞳孔开始回缩时间发现卓比安组要比美多丽组瞳孔维持最大直径时间短,且两组有统计学差异($P < 0.05$)。白内障超声乳化手术中,相同核硬度下,卓比安与美多丽相比:两组术前瞳孔直径,超声乳化时间,总手术时间无统计学差异,注入黏弹剂后瞳孔增大 0.5mm 左右,术中及术后两组瞳孔直径大小也无统计学差异。

以上结论说明国产散瞳药卓比安与美多丽相比,术前散瞳效果及术中抗手术干扰维持散瞳效果无统计学差异,且国产散瞳药价格低廉,应在广大医院推广应用。

参考文献

- 1 何守志. 重视规范化培训积极稳妥地推广超声乳化白内障吸除技术. 中华眼科杂志 1998;34(2):85-86
- 2 林萍,曾艳萍,王瑶,等. 白内障超声乳化术前散瞳方法的探讨. 解放军护理杂志 2003;20(1):3-4
- 3 刘长英. 眼科护士在滴眼中的护理体会. 赣南医学院学报 2005;25(4):525
- 4 Erckens RJ, March WF, Jongsma FH, et al. Noninvasive Raman spectroscopic identification of intraocular lens materials in the living human eye. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(7):1065-1070
- 5 Ghose S, Garodia VK, Sachdev MS, et al. Evaluation of potentiating effect of a drop of lignocaine on tropicamide-induced mydriasis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001;42:1581-1585
- 6 陈祖基. 眼科临床药理学. 北京:化学工业出版社 2002:349
- 7 董芳,邹振林,汪兰. 美多丽-P 用于白内障术前散瞳时间观察. 解放军护理杂志 2001;18(1):45-46
- 8 何守志. 超声乳化白内障吸除术. 中华眼科杂志 1997;33(4):313-317