

# 康柏西普、雷珠单抗单次玻璃体注射治疗渗出型年龄相关性黄斑变性疗效比较

邓吕红,谭 钢,吴 恺,王水莲

(南华大学附属第一医院眼科,湖南 衡阳 421001)

**摘要:** 为比较康柏西普、雷珠单抗单次注射治疗渗出型年龄相关性黄斑变性的效果,本文将渗出型年龄相关性黄斑变性患者 48 例(50 眼)分为康柏西普组(24 例 25 眼)和雷珠单抗组(24 例 25 眼),分别采用单次康柏西普眼用注射液和雷珠单抗玻璃体腔注射治疗。观察比较了两组治疗前后的裸眼视力、眼压、中心视网膜厚度(CRT)、脉络膜新生血管(CNV)面积以及生活质量评分、术后并发症发生率等。结果发现康柏西普、雷珠单抗单次注射治疗渗出型年龄相关性黄斑变性均可有效改善近远期视力、眼压和生活质量,其中康柏西普效果更佳,术后并发症发生率未见增加,安全性良好。

**关键词:** 康柏西普; 雷珠单抗; 单次注射; 年龄相关性黄斑变性; 近期视力; 远期视力; 安全性  
**中图分类号:**R774.5 **文献标识码:**A

## Comparison of single dose injection of Compaciq and rezumab in treatment of exudative age-related macular degeneration

DENG Lv hong, TAN Gang, WU Kai, WANG Shuilian

(The First Affiliated Hospital of University of South China, Heng 421001, Hunan, China)

**Abstract:** In order to compare the effect of Compacicl or and Razumab in the treatment of exudative senile macular degeneration (AMD), 48 patients (50 eyes) with exudative AMD were divided into Compacicl or group (24 cases 25 eyes) and Razumab group (24 cases 25 eyes) and had single intravitreal injection of Compacicl or and Razumab respectively. The visual acuity, intraocular pressure, central retinal thickness (CRT), choroidal neovascularization (CNV), quality of life score and postoperative complications before and after treatment were observed and compared between the two groups. The results showed that single injection of Compacicl or and Razumab could effectively improve the short-term and long-term visual acuity, intraocular pressure and quality of life in patients with exudative AMD, in which the Compacicl or was more effective, and its postoperative complications was not increased and the safety was good.

**Key words:** Compaciq; rezumab; single injection; age-related macular degeneration; recent vision; long-term vision; safety

老年黄斑变性为临床常见眼部病变,是 60 岁以上老年人不可逆视力损害致盲疾病的首要原因<sup>[1]</sup>,因此,对老年黄斑变性进行及时有效的治疗十分重要。目前,已有激光光凝、光动力疗法、经瞳孔温热疗法、玻璃体注射抗 VEGF 药物、手术治疗等多种治疗渗出型年龄相关性黄斑变性的手段。其中玻璃体注射抗 VEGF 药物(包括雷珠单抗及康柏西普),由于疗效确切且副作用少,已经成为治疗渗出型年龄相关性黄斑病变最主要的方式。然而,该类药物

价格昂贵,且常常需要多次注射,使得许多患者因为经济原因无法坚持治疗。为此,作者将来本院仅接受单次玻璃体注射雷珠单抗及康柏西普治疗的渗出型年龄相关性黄斑变性患者的疗效进行统计,并将两组患者的疗效进行比较,旨在为此类患者寻找新的给药方案提供依据<sup>[2-3]</sup>。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取年龄相关性黄斑变性患者 48 例(50 眼)为研究对象。纳入标准:所有患者均经眼

底荧光血管造影确诊为渗出型年龄相关性黄斑变性,出现视力降低,性别不限,均为首次犯病就诊且只愿意接受单次注药治疗;排除标准:排除合并其他眼科疾病患者、既往有眼部疾病史患者、经视网膜激光光凝治疗者、合并其他可影响视力疾病的患者。将入选患者分为康柏西普组(24例25眼)和雷珠单抗组(24例25眼)。研究符合伦理学标准,且患者均签署了知情同意书。两组基线资料比较,差异无显著性( $P>0.05$ ),具有可比性。见表1。

表1 两组基线资料比较

组别	n	性别	年龄(岁)	病程(月)
康柏西普组	24	10/14	68.45±8.66	3.16±1.15
雷珠单抗组	24	12/12	68.29±11.13	3.08±1.42
$\chi^2/t$		0.336	0.056	0.215
P		>0.05	>0.05	>0.05

**1.2 治疗方法** 入选患者分别采用单次康柏西普眼用注射液 0.05 mL(0.5 mg)和雷珠单抗注射液 0.05 mL(0.5 mg)玻璃体腔注射治疗,均采用盐酸奥布卡因滴眼液进行表面麻醉,开睑后以生理盐水进行结膜囊的冲洗,专用滤过针头及注射器取相应量的药液后,换30G注射针头,自颞下角膜边缘后3.5 mm处垂直进针至玻璃体,注入药液,拔除针头并以无菌棉签按压注射口以防止出现药液倒流。采用可乐必妥滴眼后以妥布霉素地塞米松眼膏包术眼,其后每天进行7次的可乐必妥滴眼,连续两周。

**1.3 观察指标和检测方法** 分别在两组治疗前( $T_0$ )和治疗后第1( $T_1$ )、3( $T_2$ )、6( $T_3$ )、12个月( $T_4$ )进行裸眼视力、眼压、中心视网膜厚度(CRT)、脉络膜新生血管(CNV)面积以及生活质量评分的评价。裸眼视力的检测采用国际标准视力表,由同一经严格培训者进行裸眼视力检查。眼压检测采用非接触式眼压计,每次检测均测量三次取平均值。采用Zeiss OCT自动扫描测量方法进行CRT检测。CNV面积检测采用眼底照相机进行照相,将获取的照片导入软件,经软件计算CNV面积。并统计比较两组术后并发症发生率。

**1.4 生活质量评价方法** 中文译本低视力者生活质量量表(CLVQOL)<sup>[4]</sup>;评价内容包括(1)远视力、移动、光感;(2)调节能力;(3)读和精细工;(4)日常能力;满分为100分,分值越高表示各项生存质量越好。

**1.5 统计学方法** 采用SPSS22.0软件,计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验,计量资料比较采用t检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结 果

**2.1 两组裸眼视力、眼压、CNV、CRT比较** 与同组 $T_0$ 比较,两组 $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 的裸眼视力、眼压改变,同期CNV、CRT则降低( $P<0.05$ )。与雷珠单抗组相同时间比较,康柏西普组 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 的裸眼视力升高,同期CNV、CRT、眼压则降低( $P<0.05$ )。见表2。

表2 两组裸眼视力、眼压、CNV、CRT比较

时间	组别	眼数	裸眼视力	眼压(mmHg)	CNV(mm <sup>2</sup> )	CRT( $\mu$ m)
$T_0$	康柏西普组	25	0.18±0.03	14.25±2.01	18.26±2.87	302.65±32.66
	雷珠单抗组	25	0.17±0.02	14.28±1.78	18.29±2.73	301.78±21.16
$T_1$	康柏西普组	25	0.29±0.06 <sup>a</sup>	19.85±2.44 <sup>a</sup>	16.45±2.15 <sup>a</sup>	273.22±27.45 <sup>a</sup>
	雷珠单抗组	25	0.27±0.05 <sup>a</sup>	19.96±2.21 <sup>a</sup>	16.52±2.24 <sup>a</sup>	275.11±24.31 <sup>a</sup>
$T_2$	康柏西普组	25	0.56±0.03 <sup>ab</sup>	16.29±1.95 <sup>ab</sup>	12.87±1.73 <sup>ab</sup>	251.14±22.02 <sup>ab</sup>
	雷珠单抗组	25	0.38±0.02 <sup>a</sup>	18.58±1.69 <sup>a</sup>	15.78±1.62 <sup>a</sup>	263.75±19.35 <sup>a</sup>
$T_3$	康柏西普组	25	0.65±0.05 <sup>ab</sup>	16.21±1.47 <sup>ab</sup>	11.45±1.25 <sup>ab</sup>	245.73±13.26 <sup>ab</sup>
	雷珠单抗组	25	0.45±0.02 <sup>a</sup>	17.85±1.42 <sup>a</sup>	14.22±1.78 <sup>a</sup>	258.87±15.87 <sup>a</sup>
$T_4$	康柏西普组	25	0.62±0.05 <sup>ab</sup>	16.16±1.62 <sup>ab</sup>	12.02±1.35 <sup>ab</sup>	256.65±12.89 <sup>ab</sup>
	雷珠单抗组	25	0.41±0.03 <sup>a</sup>	17.85±1.22 <sup>a</sup>	14.87±1.85 <sup>a</sup>	266.78±15.96 <sup>a</sup>

与同组 $T_0$ 比较,<sup>a</sup> $P<0.05$ ;与雷珠单抗组相同时间比较,<sup>b</sup> $P<0.05$

**2.2 两组生活质量评分比较** 与同组 $T_0$ 比较,两组 $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 的生活质量评分升高( $P<0.05$ )。与

雷珠单抗组相同时间比较,康柏西普组 $T_2$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 的生活质量评分升高, ( $P<0.05$ )。见表3。

表 3 两组生活质量评分比较(分)

时间	组别	眼数	远视力、移动、光感	调节能力	读和精细工作	日常能力
T <sub>0</sub>	康柏西普组	25	39.22±2.25	12.15±2.02	11.36±2.45	30.18±2.68
	雷珠单抗组	25	39.19±2.22	12.19±2.06	11.41±2.44	30.15±2.69
T <sub>1</sub>	康柏西普组	25	46.62±2.34 <sup>a</sup>	17.44±2.11 <sup>a</sup>	14.66±2.51 <sup>a</sup>	35.44±2.74 <sup>a</sup>
	雷珠单抗组	25	46.58±2.29 <sup>a</sup>	16.98±2.15 <sup>a</sup>	14.26±2.56 <sup>a</sup>	35.21±2.85 <sup>a</sup>
T <sub>2</sub>	康柏西普组	25	55.42±2.41 <sup>ab</sup>	25.78±2.19 <sup>ab</sup>	18.96±2.58 <sup>ab</sup>	45.87±2.74 <sup>ab</sup>
	雷珠单抗组	25	48.22±2.35 <sup>a</sup>	19.44±2.42 <sup>a</sup>	16.45±2.77 <sup>a</sup>	38.78±2.44 <sup>a</sup>
T <sub>3</sub>	康柏西普组	25	55.21±2.31 <sup>ab</sup>	30.11±2.25 <sup>ab</sup>	20.89±2.15 <sup>ab</sup>	47.25±2.87 <sup>ab</sup>
	雷珠单抗组	25	47.96±2.44 <sup>a</sup>	21.16±2.31 <sup>a</sup>	16.89±2.27 <sup>a</sup>	39.66±2.26 <sup>a</sup>
T <sub>4</sub>	康柏西普组	25	53.66±2.25 <sup>ab</sup>	29.84±2.14 <sup>ab</sup>	19.42±2.06 <sup>ab</sup>	47.82±2.79 <sup>ab</sup>
	雷珠单抗组	25	46.43±2.39 <sup>a</sup>	19.21±2.09 <sup>a</sup>	16.29±2.44 <sup>a</sup>	39.52±2.58 <sup>a</sup>

与同组 T<sub>0</sub> 比较, <sup>a</sup>P<0.05; 与雷珠单抗组比较, <sup>b</sup>P<0.05

2.3 两组并发症发生率比较 两组术后球结膜下出血、短暂性术眼眼压升高、头痛、血压异常、消化道反应、葡萄膜炎、医源性外伤性白内障等并发症总发生率比较, 差异无显著性 (P>0.05)。见表 4。

表 4 两组并发症发生率比较(n=24)

并发症	康柏西普组	雷珠单抗组	χ <sup>2</sup>	P
球结膜下出血(例)	1	0		
短暂性术眼眼压升高(例)	1	0		
头痛(例)	1	1		
血压异常(例)	0	1		
消化道反应(例)	1	2		
葡萄膜炎(例)	0	1		
医源性外伤性白内障(例)	0	0		
合计[例(%)]	4(16.67)	5(20.83)	0.000	>0.05

### 3 讨 论

年龄相关性黄斑变性可分为萎缩型以及渗出型, 其中渗出型年龄相关性黄斑变性患者黄斑区脉络膜血管增生, 可伴有水肿、出血、渗出等, 可出现视力明显降低, 视物变形甚至致盲, 严重影响患者生存质量<sup>[5]</sup>。本研究关注了渗出型老年黄斑变性患者的视力和生存质量, 研究结果显示, 老年黄斑变性治疗前的裸眼视力普遍在 0.2 以下, 其视力受到明显的影响, 而远视力、移动、光感、调节能力、读和精细工作以及日常能力等方面的生存质量评分均有待改善。因此, 对老年黄斑变性进行及时有效干预, 以改善其视力及生存质量十分必要。

老年黄斑变性的治疗目前以外科手术、光动力治疗、玻璃体内注射抗血管内皮生长因子药物等多种措施为主, 其中玻璃体内注射抗血管内皮生长因子药物在临床的应用较多且获得认可<sup>[6]</sup>。康柏西普、雷珠单抗均为抗血管内皮生长因子药, 均可有效抑制血管内皮生长因子的活性从而减少新生血管的形成, 从而达到老年黄斑变性治疗目的<sup>[7-8]</sup>。本研究中康柏西普、雷珠单抗单次注射后 CNV、CRT 等病情相关指标均降低, 病症得到明显缓解, 而裸眼视力和生存质量评分均得到提高, 患者视力和生存质量均得到改善, 但治疗过程中可出现眼压升高, 其安全性亦应纳入药物选取中的考虑范围。

本文中, 相对于雷珠单抗单次注射治疗老年黄斑变性, 康柏西普单次注射治疗老年黄斑变性治疗可更快速有效地降低 CNV、CRT 等病情相关指标, 提高裸眼视力和生存质量评分, 其临床应用可行性更好, 而治疗过程中, 康柏西普干预虽然也可造成眼压的升高, 但其对眼压造成的波动更小, 其眼压升高症状较轻且可更快速缓解, 其安全性理论上更佳。而两种药物干预的术后球结膜下出血、短暂性术眼眼压升高、头痛、血压异常、消化道反应、葡萄膜炎、医源性外伤性白内障等并发症的发生并无明显差异, 治疗安全性均良好。总体来说, 康柏西普因在临床的零售价较低, 更符合国内病人实际经济水平, 且单次注射治疗老年黄斑变性具有更好的可行性和安全性, 可作为老年黄斑变性抗血管内皮生长因子药物选取的首选药物。

(下转第 666 页)

确操作超声刀,每次切割组织时遵循“薄”、“透”、“少”原则,是避免严重并发症的主要条件。初期开展腔镜下甲状腺切除术,严格的病例选择、术者的技术水平(开放手术经验及腔镜下操作能力)、稳定的团队、器械设备的条件是降低中转率的关键。

**3.3 问题与发展** 随着人们生活水平的提高,对医疗的要求在治愈疾病、提高生活质量的同时,也注重手术后的美容效果,尤其是女性患者。经乳晕入路腔镜甲状腺切除术正是以美容微创为特性,颈部无切口,胸部瘢痕小,可被内衣遮盖,具有很好的美容效果,逐步被越来越多患者所接受及外科医生的推崇。但是,目前经乳晕入路腔镜甲状腺切除术仍是一门新技术,尚存在问题,例如,术中术者对甲状腺及其周围组织缺乏直接触诊,可导致遗漏甲状腺小结节、误切甲状旁腺、不能准确估计剩余甲状腺组织的多少,手术分离创面大、手术时间较长,手术费用较高以及 CO<sub>2</sub> 气体相关并发症等。但是,伴随

医学科技的发展,新的手术器械的研发应用,医生腔镜下手术操作能力的提高,使得操作更加安全、有效、简便,所以,经乳晕入路腔镜甲状腺切除术有望成为甲状腺疾病的常规术式。

#### 参考文献:

- [1] 滕卫平,刘永锋,高明,等.甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[J].中国肿瘤临床,2012,39(17):1249-69.
- [2] 鲁瑶,刘军,王文跃,等.非颈部切口腔镜甲状腺手术的技巧[J].腹腔镜外科杂志,2010,15(4):252-5.
- [3] 王朝晖,蔡永聪,陈锦,等.精细化解剖法在甲状腺全切手术中的应用[J].普通外科学文献(电子版),2014,2(8):8-11.
- [4] 王平,谢秋萍.腔镜甲状腺手术临床应用争议和共识[J].中国实用外科杂志,2015,35(1):76-8.
- [5] 胡三元,王延磊.腔镜下甲状腺及甲状旁腺手术的经验 and 技巧[J].中华普通外科学文献(电子版),2010,4(6):511-3.
- [6] 丁光耀,王强,金实,等.60例经胸乳入路腔镜甲状腺切除术的治疗体会[J].腹腔镜外科杂志,2016,21(4):274-6.

(本文编辑:蒋湘莲)

(上接第 659 页)

综上所述,较之雷珠单抗,康柏西普单次注射治疗年龄相关性黄斑变性可更安全有效地改善病情、近远期视力及生存质量,是年龄相关性黄斑变性治疗的有效方案。然而,本文治疗样本量较小,为单中心非随机研究,治疗后观察时间间隔较大,均可能影响研究结果和结论,因此,康柏西普、雷珠单抗单次注射治疗年龄相关性黄斑变性的可行性和安全性尚需更大样本量和更长期的对比试验观察研究证实。

#### 参考文献:

- [1] INANCTEKIN M, SEKEROGU MA, DEMIRTAS C, et al. Brain-Derived Neurotrophic Factor in Patients With Age-Related Macular Degeneration and Its Correlation With Retinal Layer Thicknesses [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2018, 59(7):2833-40.

- [2] 裴悦.玻璃体腔内注射雷珠单抗治疗老年黄斑变性的围手术期护理[J].中国医药指南,2017,15(31):287-8.
- [3] 秦莹,郝少峰.康柏西普治疗湿性老年黄斑变性的初步研究[J].国际眼科杂志,2017,17(8):1554-7.
- [4] 邹海东,张哲,许迅,等.低视力者生活质量量表中文版的研制和信度与效度考评[J].中华眼科杂志,2005,41(3):58-63.
- [5] GARRITY ST, SARRAF D, FREUND KB, et al. Multimodal Imaging of Nonneovascular Age-Related Macular Degeneration [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2018, 59(4):AMD48-AMD64.
- [6] STERN C. Cataract Surgery in Patients with Age-Related Macular Degeneration [J]. Am J Nurs, 2018, 118(8):70.
- [7] 杜茂波,刘淑芝,许凯,等.治疗老年黄斑变性病的药物制剂概述[J].中国中药杂志,2017,42(04):628-33.
- [8] HERNANDEZ L, LANITIS T, CELE C, et al. Intravitreal Aflibercept Versus Ranibizumab for Wet Age-Related Macular Degeneration: A Cost-Effectiveness Analysis [J]. J Manag Care Spec Pharm, 2018, 24(7):608-16.

(本文编辑:蒋湘莲)