

玻璃体内注射不同剂量雷珠单抗治疗早产儿视网膜病变效果观察

王涛 卢敏 苏娣*通讯作者

(安徽省儿童医院 安徽合肥 230014)

摘要: 目的 观察对早产儿视网膜病变(Retinopathy of prematurity, 简称 ROP) 的治疗中采取玻璃体内注射不同剂量雷珠单抗的效果。方法 从我院 2019 年 1 月至 2021 年 1 月收治的患视网膜病变的早产儿中筛选 150 例, 均采取玻璃体内注射雷珠单抗治疗, 按照注射剂量的不同均分为三组, 注射剂量为 0.25mg/眼/次的为低量组, 注射剂量为 0.5mg/眼/次的为中量组, 注射剂量为 2mg/眼/次的为高量组, 对比效果。结果 中量组、高量组的视力改善、总有效率、注射次数等方面无显著差异 ($p>0.05$), 但是这几项指标均明显优于低量组 ($p<0.05$)。高量组不良反应率明显高于中量组, 中量组不良反应率明显高于低量组 ($p<0.05$)。结论 使用雷珠单抗治疗 ROP 并不是剂量越高越好, 不仅难以提升疗效, 还会增加不良反应, 应该根据患儿具体情况、耐受性合理调整, 推荐剂量为 0.5mg, 不宜过量。

关键词: 玻璃体; 雷珠单抗; 早产儿视网膜病变

引言:

ROP 是一种发病率较高的眼底疾病, 主要是视网膜的血管出现异常性的增生所致, 不及时治疗会导致患儿失明, 影响其未来成长与生活。临床上治疗 ROP 的方式有周边视网膜冷凝术以及激光术, 但是这些方式对患儿造成的创伤比较大, 容易破坏视网膜^[1]。研究发现, 雷珠单抗可以有效的抑制 VEGF, 阻碍视网膜血管增生, 对患儿创伤性较小, 但是由于雷珠单抗费用高昂, 对于是否使用的剂量越高治疗效果就越好这一问题尚不明确^[2]。为探究雷珠单抗的高效、合理的给药剂量, 本文开展如下研究。

1、资料和方法

1.1 一般资料

从在我院出生并诊治的 ROP 患儿中选择 150 例, 均于 2019 年 1 月至 2021 年 1 月治疗, 患儿家属对本次研究的有关内容均全面了解, 自愿参与, 配合度良好。经检查, 所选患儿视网膜病变位置均为 I 区、II 区, 病变低于 III 期, 排除患儿肝肾功能障碍、家族性视网膜病变等情况。按照给予雷珠单抗的剂量不同分为三个小组, 低量组 50 例含男 24 例, 女 26 例, 周龄 23-45 周, 平均 (34.8 ± 2.8) 周, 中量组 50 例含男、女各 25 例, 周龄 24-46 周, 平均

(35.3±2.7)周，高量组 50 例含男 26 例，女 24 例，周龄 24-45 周，平均 (35.0±2.9) 周。三组一般资料中平均周龄、性别比等均不存在显著差异 (p>0.05)，分组恰当，可研究。

1.2 方法

医护人员详细向患儿家属介绍雷珠单抗的作用、效果以及可能出现的不良反应、注意事项的内容，在患儿家属同意的情况下开展治疗。首先，术前 1h 应用适当剂量的复方托吡卡胺滴眼液，滴入患儿眼中 3-4 次，对双眼进行常规的消毒、铺巾处理^[3]。其次，应用 0.1% 安多福对患儿双眼的结膜囊进行冲洗，从外上象限角膜缘后的 1.0mm 位置垂直进针，刺穿玻璃体进入体腔，给低量组患者注射 0.25mg 雷珠单抗，给中量组患者注射 0.5mg，给高量组患者注射 2.0mg，观察玻璃体有无出血，然后将适量的妥布霉素地塞米松眼膏涂抹于患儿的结膜囊内，每半月复查一次，一个月后每月复查一次，随访一年，观察治疗情况^[4]。

1.3 指标观察

视力改善：视力恢复或者提高 ≥ 0.8 ，且无视野缺损为完全改善；视力提高 ≥ 3 行，视野缺损 $< 60\%$ 为部分改善；症状无好转或者加重为无改善，总改善率=（完全改善+部分改善）/50 $\times 100\%$ 。治疗效果：血管迂曲情况减轻，嵴部分消退，附加病变完全消失，视网膜结构正常为有效；出现纤维膜增生、新生嵴或者视网膜剥离为无效^[5]。注射次数：首次注射后，复查时若效果不明显，可增加注射次数，继续观察效果。不良反应：玻璃体积血、屈光改变、眼压升高等。

1.4 统计分析

将采集的各项数据分类、分组，审核确认无误，用 SPSS20.0 分析，率用 (%) 表示， χ^2 检验，次数用 ($\bar{x} \pm s$) 代表，t 检验，p<0.05 时认为数据间差异显著。

2、结果

2.1 视力改善：中量组、高量组的视力总改善率无明显差异 ($\chi^2=0.18$, p>0.05)，却明显高于低量组 ($\chi^2=13.25$ 、14.95, p<0.05)。见表 1。

表 1 三组视力改善情况对比 (n, %)

组别	n	完全改善	部分改善	无改善	总改善率
低量组	50	13	22	15	70.00
中量组	50	20	26	4	92.00
高量组	50	19	26	5	90.00

2.2 总有效率：中量组、高量组的治疗总有效率差异不大 ($\chi^2=0.13$, p>0.05)，与低量

组相比明显更高 ($\chi^2=12.81、13.16, p<0.05$)。见表 2。

表 2 三组的总有效率比较 (n, %)

组别	n	有效	无效	有效率
低量组	50	37	13	74.00
中量组	50	47	3	94.00
高量组	50	46	4	92.00

2.3 注射次数: 低量组注射次数为 (10.3 ± 2.8) 次, 中量组为 (6.0 ± 1.7) 次, 高量组为 (6.1 ± 1.5) 次, 中量组、高量组明显高于低量组 ($\chi^2=8.20、8.37, p<0.05$), 中量组与高量组之间无显著差异 ($\chi^2=0.08, p>0.05$)。

2.4 不良反应: 中量组不良反应率明显低于低量组、高量组 ($\chi^2=9.02、8.84, p<0.05$)。见表 3。

表 3 三组的不良反应对比 (n, %)

组别	n	玻璃体积血	屈光改变	眼压升高	不良反应率
低量组	50	7	2	0	18.00
中量组	50	2	0	0	4.00
高量组	50	8	2	1	22.00

3、讨论

应用雷珠单抗治疗 ROP 的过程中需要多次注射雷珠单抗, 为达到最理想的治疗效果, 每次的注射量究竟要控制在多少, 尚在研究中。按照常理, 在身体耐受程度内, 注射剂量越多见效越快, 疗效越好, 那么雷珠单抗是否符合这一规律呢? 同时, 雷珠单抗费用高, 为节约费用, 少打一点是否能起到良好效果呢? 对此, 本文将注射剂量分为了 0.25mg、0.5mg、2.0mg 三个层次, 通过观察, 0.5mg 注射量的疗效与安全性明显优于 0.25mg 注射量, 注射次数明显低于 0.25mg 注射量, 但是 2.0mg 注射量在整体效果上并没有比 0.5mg 更显著, 注射的次数也没有明显降低, 而且不良反应明显增多。

综上所述, 玻璃体内注射雷珠单抗治疗 ROP 时, 不宜过量使用, 控制在 0.5mg 较为合适, 能够在疗效、安全性方面有可靠的保障。

参考文献:

[1] 李冠峰. 超声观察雷珠单抗治疗早产儿视网膜病变分析[J]. 现代医用影像学, 2019, 028(001):168-169.

[2]方思文综述, 马翔审校. 早产儿视网膜病变的治疗[J]. 中华实验眼科杂志, 2020, 038(001):P. 77-80.