



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109890374 A

(43)申请公布日 2019.06.14

(21)申请号 201780058495.5

(74)专利代理机构 上海胜康律师事务所 31263

(22)申请日 2017.09.20

代理人 樊英如 张静

(30)优先权数据

16190138.4 2016.09.22 EP

(51)Int.Cl.

A61K 31/02(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61P 27/02(2006.01)

2019.03.22

A61P 29/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/073697 2017.09.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/054932 EN 2018.03.29

(71)申请人 诺瓦利克有限责任公司

地址 德国海德尔堡

(72)发明人 伯恩哈德·金特 弗兰克·洛施尔

索尼娅·克罗斯尔

权利要求书2页 说明书7页

(54)发明名称

用于治疗睑缘炎的药物组合物

(57)摘要

本发明提供了包含1-全氟己基辛烷(F6H8)的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎,优选后睑缘炎,或与其相关的症状。此外,本发明提供了用于治疗前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的药物试剂盒。

1. 一种包含1-全氟己基辛烷(F6H8)的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状。
2. 根据权利要求1所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述组合物基本上由1-全氟己基辛烷(F6H8)组成。
3. 根据权利要求1或2所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述前睑缘炎或所述后睑缘炎是后睑缘炎。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述前睑缘炎或所述后睑缘炎是严重的前睑缘炎或后睑缘炎。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的供使用的药物组合物,其中所述组合物由1-全氟己基辛烷组成。
6. 根据前述权利要求任一项所述的供使用的药物组合物,其中所述组合物局部施用于有需要的患者的眼表、下眼睑内、泪囊或眼组织。
7. 根据权利要求6所述的供使用的药物组合物,其中所述组合物以每天1至6滴的量施用于每只眼睛。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的供使用的药物组合物,其中所述前睑缘炎或所述后睑缘炎与选自由细菌感染、脂溢性皮炎、眼睑中的油腺阻塞或功能障碍、酒渣鼻、过敏反应和睫毛螨虫和/或虱子感染组成的群组的潜在临床病症相关。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的供使用的药物组合物,其中所述睑缘炎与睑板腺功能障碍和/或干眼症相关。
10. 根据前述权利要求任一项所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述药物组合物施用于具有泪膜破裂时间(TFBUT)长达10秒的患者。
11. 根据前述权利要求任一项所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述药物组合物施用于具有从16到55的范围内的眼表疾病指数◎的患者。
12. 根据前述权利要求任一项所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述药物组合物施用于具有在5分钟内录制的至少2mm的Schirmer I测试值的患者。
13. 根据前述权利要求任一项所述的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状,其中所述药物组合物施用于具有高至10的添加的外周角膜和结膜牛津染色等级的患者。
14. 一种用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的药物试剂盒,其包括:
 - a) 根据权利要求1-13中任一项所述的供使用的药物组合物,其包含1-全氟己基辛烷或基本上由1-全氟己基辛烷组成;
 - b) 用于容纳所述组合物的容器,其中所述容器包括分配装置,其适于将所述组合物局部施用于眼表、下眼睑内、泪囊或眼组织,和
 - c) 关于所述组合物在治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状

中的使用说明。

15. 根据权利要求14所述的药物试剂盒,其中所述分配装置包括滴管尺寸以便分配体积为8 μ L至15 μ L的液滴。

用于治疗睑缘炎的药物组合物

背景技术

[0001] 睑缘炎是指眼睑的炎性疾病过程家族。它通常涉及眼睑的使睫毛生长的部分并感染两个眼睑。许多疾病和病症可导致睑缘炎,例如细菌感染、过敏、油腺堵塞或其他病症可导致睑缘炎。严重程度可以变化,并且发作可以是急性的,在2至4周内无需治疗即可解决,但更常见的是睑缘炎是长期存在的不同严重程度的慢性炎症。

[0002] 睑缘炎可在解剖学上分为两个亚适应症:前睑缘炎和后睑缘炎。前睑缘炎是指主要以皮肤、睫毛和毛囊为中心的炎症,而后部变异涉及睑板腺孔、睑板腺和睑板。(Pflugfelder et.al, Ocul. Surf. 2014 Oct; 12 (4) : 273-84) 前睑缘炎通常进一步细分为葡萄球菌和脂溢性变体。通常,在个体患者的这些过程中存在相当大的重叠。睑缘炎通常与全身性疾病,例如酒渣鼻、特应性和脂溢性皮炎,以及眼部疾病,例如干眼综合征、霰粒肿、倒睫、结膜炎和角膜炎相关。

[0003] 睑缘炎的病理生理学通常涉及眼睑的细菌定植。这导致直接的微生物侵入组织,免疫系统介导的损伤,或由细菌毒素、废物和酶的产生引起的损害。在存在脂溢性皮炎或睑板腺功能障碍的情况下,眼睑边缘的定植增加。患有睑缘炎的患者通常表现出眼睛刺激、瘙痒、眼睑红斑和/或睫毛变化的症状。

[0004] 睑缘炎通常是一种难以治疗的慢性病。对眼睑边缘卫生计划的系统和长期承诺通常是治疗睑缘炎的基础,这不是治愈方法,而是长期进行的过程。治疗睑缘炎的有用药物可包括(例如通过局部抗生素)对抗感染的药物,(例如通过局部皮质类固醇)控制炎症,(例如通过免疫抑制剂)影响免疫系统或治疗潜在病症的药物。此外,结膜炎和角膜炎可导致睑缘炎的并发症,并需要额外的治疗。

[0005] J.Nepp等人在Spektrum Augenheilkd (2016) 30:122-136中提供了从诊断到治疗的干眼管理工作流程图,汇总了149种人工泪液药物和施用方法。对于睑缘炎和睑板腺功能障碍的治疗,市场上现有的17种不同化合物已编制在“润滑剂-脂质”下。尤其列出了含有全氟己基辛烷的化合物EvoTears® (Ursa-Pharm Arzneimittel GmbH, 德国)。

[0006] 然而,鉴于睑缘炎的流行以及与其他眼科疾病和病症(例如干眼病)的复杂相互依赖性,仍然需要进一步的治疗选择,以使得能以高功效直接和有效地解决睑缘炎的特定形式或亚适应症。因此,本发明的一个目的是提供药物组合物,其允许治疗特定形式的睑缘炎,其具有高功效和最小化的不良副作用或与其他病症或药物相互依赖的可能性。

发明内容

[0007] 在第一方面,本发明涉及一种包含1-全氟己基辛烷(F6H8)或者基本上由其组成的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理(treatment)、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状。在一优选的实施方案中,本发明提供了一种包含1-全氟己基辛烷(F6H8)的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理(treatment)、预防或改善后睑缘炎或与其相关的症状。在特别优选的实施方案中,本发明提供由1-全氟己基辛烷(F6H8)组成的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理(treatment)、预防或改善后睑缘炎或与其相关的症状。

[0008] 在第二方面,本发明涉及治疗患有前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的患者的方法,其包括向该患者的眼睛局部施用包含1-全氟己基辛烷或基本上由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物。

[0009] 在第三方面,本发明涉及包含1-全氟己基辛烷或基本上由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物用于治疗、处理(treatment)、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的用途。

[0010] 在第四方面,本发明提供用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的药物试剂盒,其包括

a) 根据本发明第一方面的供使用的药物组合物,其包含1-全氟己基辛烷或基本上由1-全氟己基辛烷组成;

b) 用于容纳组合物的容器,其中所述容器包括分配装置,该分配装置适于将组合物局部施用于眼表、下眼睑内、泪囊或眼组织;以及

c) 组合物在前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)或与其相关的症状的治疗、处理、预防或改善中的使用说明。

具体实施方式

[0011] 在第一方面,本发明涉及一种包含1-全氟己基辛烷(F6H8)的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状。在特别优选的实施方案中,本发明提供由1-全氟己基辛烷(F6H8)组成的供使用的药物组合物,其用于治疗、处理、预防或改善后睑缘炎或与其相关的症状。根据本发明,在被诊断为具有临床病症的患者中的待处理的该临床病症或通过治疗预防该临床病症可以是前睑缘炎或后睑缘炎,其是睑缘炎的作为更一般的适应症的特定亚适应症。根据本发明待处理的前睑缘炎或后睑缘炎可以是急性的或慢性的,并且在预防疑似前睑缘炎或后睑缘炎的情况下可能表现出来或可能尚未表现出来。

[0012] 本文所用的术语治疗、处理、预防或改善可以通过术语“处理”来概括,并且如本文所使用的,在广义上意指对患者进行的能用于管理或预防这种病人的医学病症或疾病的任何行为。

[0013] 本文所使用的术语前睑缘炎是指主要以患者的一只眼睛或双眼的皮肤、睫毛和毛囊为中心的炎症,该炎症主要感染睫毛附着的眼睑的外侧前部。如本文所用的前睑缘炎可进一步细分为葡萄球菌和脂溢性变体。然而,对于个体患者中的指定变体和过程,可能经常存在相当大的重叠。

[0014] 本文所用的术语后睑缘炎是指睑缘炎的变体或亚适应症,其涉及睑板腺孔、睑板腺和睑板。后睑缘炎影响接触眼球的眼睑内缘。通常,它与眼睑内的睑板腺的功能障碍有关,睑板腺分泌油脂以帮助润滑眼睛,这为细菌生长创造了有利的环境。后睑缘炎也可能由于其他皮肤病(例如酒渣鼻和头皮屑)而发展。

[0015] 本文提及的两种睑缘炎变体可能与或可能不与全身性疾病,例如红斑痤疮、特应性和脂溢性皮炎,以及眼部疾病,例如干眼综合征、霰粒肿、倒睫、结膜炎和角膜炎相关。

[0016] 此外,本文提及的前睑缘炎或后睑缘炎可能涉及或可能不涉及眼睑的细菌定植,并且因此可能涉及直接的组织微生物入侵、免疫系统介导的损伤或由细菌毒素的产生引起

的损伤、废物和酶。此外,在存在脂溢性皮炎或睑板腺功能障碍的情况下,本文提及的与前睑缘炎或后睑缘炎相关的眼睑边缘的定植可能增加或可能不增加。此外,本文提及的前睑缘炎或后睑缘炎通常可与眼刺激症状,例如瘙痒、眼睑红斑和/或睫毛变化一起发生。

[0017] 然而,在一优选的实施方案中,本发明涉及用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的药物组合物,其中前睑缘炎或后睑缘炎是后睑缘炎。因此,本发明涉及用于治疗、处理、预防或改善后睑缘炎或与其相关的症状的药物组合物。

[0018] 在另一实施方案中,本发明涉及用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎(优选会以某些强度水平发生的后睑缘炎)或与其相关的症状的药物组合物。例如,当与有代表性的睑缘炎病例数的组中发生的强度分布相比时,根据本发明的前睑缘炎或后睑缘炎可能以弱或轻强度或以平均强度或以严重强度(即,高于平均强度的强度)发生。

[0019] 因此,在一实施方案中,本发明涉及用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的药物组合物,其中前睑缘炎或后睑缘炎是严重的前睑缘炎或后睑缘炎。然而,在一优选的实施方案中,本发明涉及用于治疗、处理、预防或改善严重的后睑缘炎的药物组合物,其意指具有严重强度的后睑缘炎或与其相关的症状。令人惊奇的是,已经发现,使用根据本发明第一方面的药物组合物特别有益于治疗严重形式的睑缘炎,如下面进一步概述的实验数据所示。

[0020] 用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)或与其相关的症状的药物组合物包含1-全氟己基辛烷。根据命名法FnHm,1-全氟己基辛烷也称为F6H8,其中n是表示直链、无支链全氟化链段的碳原子数的整数,m是表示直链、无支链烃段碳原子数的整数。

[0021] 根据本发明使用的药物组合物通常包含1-全氟己基辛烷,基于最终剂型,其量为至少90重量%,优选其量为95-100重量%,更优选其量为97-99.95重量%,甚至更优选其量为98.5-99.9重量%。因此,在本发明的一优选实施方案中,用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)的药物组合物基本上由1-全氟己基辛烷组成。在本发明的一具体实施方案中,用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)的药物组合物由1-全氟己基辛烷组成。在这种特定情况下,根据本发明使用的药物组合物可以替代地称为“药物制剂”或“药物产品”。根据本发明使用的药物组合物通常以透明溶液形式提供,优选以无菌形式提供。

[0022] 在另一优选的实施方案中,根据本发明使用的药物组合物基本上不含不是1-全氟己基辛烷的溶解的药理活性成分。如本文所使用的,术语“药理活性成分”是指任何类型的药物活性化合物或药物,即产生药理学作用并且因此可用于预防、诊断、稳定、处理或一般而言管理病症或疾病的药物活性化合物或药物。尽管不含(其他)药理活性成分,但根据本发明使用的药物化合物在治疗或预防前睑缘炎或后睑缘炎中具有有益的治疗效果。

[0023] 然而,此外,根据本发明使用的药物组合物可以包含或可以不包含少量的2-全氟己基辛烷,根据来源或制备方法,所述2-全氟己基辛烷可以或可以不以通常高达最终剂型的3重量%的量存在,优选以最终剂型的0.1至2.0重量%的量存在,更优选最终剂型的0.1至1重量%的量存在。

[0024] 在一优选的实施方案中,根据本发明使用的药物组合物基本上不含水和/或基本上不含防腐剂。如本文所理解的,关于组合物成分的术语“基本上不含”是指所述成分的存

在量不超过痕量,并且如果以痕量存在,则该成分不对该组合物提供技术贡献。

[0025] 根据本发明使用的药物组合物是可商购的并且可以以商品名**NovaTears®** (Novaliq GmbH, 德国) 或**EvoTears®** (URSAPHARM Arzneimittel GmbH, 德国) 购买。

[0026] 根据本发明使用的药物组合物可以局部施用于有需要的患者的眼表、下眼睑内、泪囊或眼组织。通常,药物组合物的单个液滴,优选**NovaTears®**的单个液滴,直接施用于眼表。优选地,可以将液滴施用到眼袋中,所述眼袋可以通过轻轻地拉下眼睛的下眼睑而形成。

[0027] 药物组合物的液滴,尤其是基本上由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物的液滴通常具有每个液滴约8至15 μ L的体积,通常每个液滴约10 μ l的体积。在大多数情况下,本发明的药物组合物以每天每只眼睛1至6个液滴,优选3至4个液滴的量施用,其对应于每日每只眼睛30至40 μ l的总体积的药物组合物。通常,药物以每次给药1滴剂量的剂量施用,每天施用3-4次。然而,取决于强度以及其他因素,例如,如上所述的相关的其他疾病,施用的方式和体积以及处理的持续时间可以显著变化。

[0028] 在根据本发明使用的药物组合物的另一实施方案中,前睑缘炎或后睑缘炎可以与选自由细菌感染、脂溢性皮炎、眼睑中的油腺阻塞或功能障碍、酒渣鼻、过敏反应和睫毛螨虫和/或虱子感染组成的群组的潜在临床病症相关。过敏反应可能由例如眼药、隐形眼镜溶液或某些眼部化妆品引起或归因于例如眼药、隐形眼镜溶液或某些眼部化妆品。

[0029] 在另一实施方案中,根据本发明使用的药物组合物,待处理、预防或改善的前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)与睑板腺功能障碍和/或干眼病(DED)相关。

[0030] 在另一实施方案中,根据本发明使用的药物组合物不施用给佩戴隐形眼镜的患者。

[0031] 在另一实施方案中,已发现有利的是用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)或与其相关的症状的药物组合物,向患有泪膜破裂时间(TFBUT; Shapiro A., et.al. Am J Ophthalmol. 1979 Oct; 88 (4) :752-7) 长达10秒,优选长达6秒(Shapiro A., et.al. Am J Ophthalmol. 1979 Oct; 88 (4) :752-7) 的患者施用该药物组合物。

[0032] 此外,已发现有利的是将根据本发明使用的药物组合物施用给具有从16到55的范围内的眼表疾病指数的患者 (Schiffman, R.M., et.al., Arch. Ophthalmol. 118:615-621, 2000)。

[0033] 在另一实施方案中,已发现有利的是将根据本发明使用的药物组合物施用给具有Schirmer I 测试值 (Shapiro A., et.al. Am J Ophthalmol. 1979 Oct; 88 (4) :752-7) 至少2mm(2mm及以上),优选5mm及以上的患者,如在5分钟的测试期间所记录的。

[0034] 此外,已发现有利的是,将根据本发明使用的药物组合物施用于具有高达10的添加的外周角膜和结膜牛津(Oxford)染色等级的患者 (Bron, A.J., et.al., Cornea. 22:640-650, 2003.)。

[0035] 优选地,在又一实施方案中,已发现有利的是将根据本发明使用的药物组合物施用给泪液膜破裂时间长达10秒,眼表疾病指数在从16到55的范围内, Schirmer I 测试值至少为2mm,以及附加的外周角膜和结膜牛津染色等级高达10的患者。

[0036] 在另一方面,如上详细描述的本发明涉及治疗患有前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的患者的方法,其包括向那个病人的眼睛局部施用包含1-全氟己基辛烷或基本上

由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物。在一具体实施方案中,该方法包括向该患者的眼睛局部施用由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物。还在这方面,根据以上针对本发明的第一方面概述的所有实施方案,优选处理后睑缘炎。

[0037] 在另一方面,本发明涉及如上详述的包含1-全氟己基辛烷或基本上由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物的用途,其用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状。在具体的实施方案中,本发明涉及由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的用途。同样地,在本发明的这个方面,根据以上针对本发明的第一方面概述的所有实施方案,优选处理后睑缘炎。

[0038] 在另一方面,本发明涉及用于治疗、处理、预防或改善前睑缘炎或后睑缘炎或与其相关的症状的药物试剂盒,其包括

a) 根据本发明第一方面的供使用的药物组合物,其包含1-全氟己基辛烷或基本上由1-全氟己基辛烷组成;

b) 用于容纳组合物的容器,其中所述容器包括分配装置,该分配装置适于将组合物局部施用于眼表、下眼睑内、泪囊或眼组织;以及

c) 组合物在前睑缘炎或后睑缘炎(优选后睑缘炎)或与其相关的症状的治疗、处理、预防或改善中的使用说明。

[0039] 根据本发明该方面的a)项,药物试剂盒包含供使用的如上所述用于本发明第一方面的药物组合物。在一具体实施方案中,在a)项中,药物组合物是根据本发明的第一方面使用的由1-全氟己基辛烷组成的药物组合物。

[0040] 与本发明该方面的b)项一起使用的容器可以任何合适的形式作为容纳单剂量药物组合物的单次使用的容器,或作为容纳多个单剂量的多次使用的容器提供。优选地,容器包括分配装置,其使得能将药物组合物逐滴局部施用于患者的眼表。在一实施方案中,包括分配装置的容器可以是具有合适的分配装置或一次性滴管的传统的滴管瓶,例如由玻璃或热塑性弹性体制成的瓶。

[0041] 在本发明该方面的另一优选实施方案中,分配装置包括具有一定尺寸以便分配体积为约8至15 μ L,优选约10 μ L的液滴的滴管。通过小的液滴体积,可以实现对眼睛的精确剂量给药,并且可以避免在给药后从眼睛中过量释放大部分组合物。

[0042] 根据本发明该方面的c)项的药物组合物的使用说明可以以任何合适的形式提供,例如作为印刷或其他可读形式的封闭标签或说明书提供。

[0043] 替代地,使用说明可以以电子或计算机可读形式提供,例如以条形码或QR码提供。

[0044] 以下实施例用于说明本发明,但这些实施例不应理解为限制本发明的范围。

[0045] 实施例

[0046] 进行了一项前瞻性的、不受控的、开放标签的、多中心的观察性研究,共包括72名(53名女性,19名男性)患者,每个部位有1至20名患者。

[0047] 研究期间有两名患者失访。被包括的患者必须满足以下标准:

- 男性或女性 ≥ 18 岁;
- 患有如由以下项确定的症状的患者#
 - 泪膜破裂时间(TFBUT) ≤ 10 秒
 - 眼表疾病指数 ≥ 16 且 ≤ 55

- Schirmer I测试 $\geq 2\text{mm}$ (在5min内记录的)
- 外周角膜和结膜染色总和 ≤ 10 级(牛津)
- 改变睑板腺的分泌和可表达性。#

[0048] 其中,符合以下标准的患者未包括在研究中:

- 已知对**NovaTears®**的任何组分过敏;
- 佩戴隐形眼镜、怀孕或哺乳;
- 由任何其他已知的潜在全身性疾病引起的干眼病(DED);
- 在研究过程中计划的眼科手术程序;
- 使用除环孢菌素制剂外的含脂质或泪膜稳定的滴眼液/喷雾剂。

[0049] 向如上所述选择的患者施用以商品名“**NovaTears®**”(Novaliq GmbH, Heidelberg, 德国)制备的1-全氟己基辛烷(F6H8)滴眼液持续7周。所述制剂基本上由1-全氟己基辛烷(F6H8)组成,它不含水并且不含额外的防腐剂或成分。每只眼睛和每天3至4滴(相当于30至40 μl ,每滴10 μl)的剂量局部施用于眼睛,其中1滴作为单剂量施用。将**NovaTears®**单滴剂直接施用于眼表,进入通过轻轻拉下眼睑形成的眼袋内。在**NovaTears®**施用开始之前(基线)进行一次治疗的评估,并且在处理7周后(随访)进行一次评估。

[0050] 评估睑缘炎

[0051] 前睑缘炎涉及灰线前方的眼睑边缘的炎症,并且通常集中在睫毛和毛囊周围。后睑缘炎涉及后眼睑边缘的炎症。通过选择以下评级之一,对每只眼睛分别评估前睑缘炎和后睑缘炎的严重程度:“无”、“+”、“++”、“+++”(“+++”表示最严重的前睑缘炎和后睑缘炎)。

[0052] 前睑缘炎的评估

[0053] 表I总结了来自61名患者的122只眼睛的评估,右眼和左眼的结果相结合。在此,前睑缘炎的评估显示患者明显受益于用1-全氟己基辛烷(F6H8)进行的处理。观察到所有患者的睑缘炎严重程度降低,包括睑缘炎严重程度评分为“++”和“+”的患者的睑缘炎严重程度降低。

等级	无	+	++	+++
基线	48	59	15	0
随访	73	42	7	0

表I:前睑缘炎的评估

[0054] 后睑结膜炎的评估

[0055] 表II总结了来自61名患者的122只眼的评估,其中右眼和左眼的结果相结合。在此,后睑缘炎的评估显示,在用1-全氟己基辛烷处理后,所有患者的睑缘炎严重程度均降低,包括睑缘炎严重程度评分为“++”和“+”的患者的睑缘炎严重程度均降低。然而,用1-全氟己基辛烷(F6H8)治疗后,发现在评价为“+++”的最严重的后睑缘炎患者中后睑缘炎的严重程度的最显著降低。

等级	无	+	++	+++
基线	31	53	32	6
随访	60	51	11	0

表II:后睑缘炎的评估

[0056] 观察到的对于结合的两只眼的在基线和随访之间的前睑缘炎和后睑缘炎严重程度的变化显示在表III和表IV中(总样本大小=122只眼(61名患者))。Wilcoxon秩和检验(各自的n=61)显示前睑缘炎(右眼:p=0.0040;左眼:p=0.020)和后睑缘炎(右眼和左眼:p<0.0001)的严重程度评分均有显著变化。

基线	随访			
	无	+	++	+++
无	31	15	2	0
+	38	20	1	0
++	4	7	4	0
+++	0	0	0	0

表III:前睑缘炎的评估(严重等级的总分),相对于两只眼睛的基线的变化-移位表

基线	随访			
	0(无)	+	++	+++
0(无)	26	5	0	0
+	20	30	3	0
++	10	14	8	0
+++	4	2	0	0

表IV:后睑缘炎的评估(严重等级的总分),相对于两只眼睛的基线的变化-移位表

[0057] 眼睑边缘评估

[0058] 作为另一个参数,在该研究中评估了异常的眼睑边缘特征,例如远端血管扩张(teleangiectasia)、堵塞和眼睑肿胀。分别对每只眼睛进行评估。如表V所总结的,眼睑边缘评估显示,在用1-全氟己基辛烷(F6H8)处理后,所有异常的眼睑边缘特征,如远端血管扩张、堵塞和眼睑肿胀均显著减少。

	远端血管扩张	堵塞	眼睑肿胀
基线	74	90	30
随访	49	59	20

表V:眼睑边缘的评估