

A1-UV 型非球面人工晶状体植入术后 5 年以上的安全性和有效性评价

宋旭东¹ 郝燕生² 李筱荣³ 张红³ 叶剑⁴ 孙岩秀² 王宁利¹

¹首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所 北京市眼科学与视觉科学重点实验室 100730; ²北京大学第三医院眼科 100191; ³天津医科大学眼科医院 眼视光学院 眼科研究所 天津市视网膜功能与疾病重点实验室 天津市眼科学与视觉科学国际联合研究中心 300384; ⁴陆军军医大学大坪医院眼科, 重庆 400042
郝燕生现在在西安爱尔眼科医院 710014

通信作者: 王宁利, Email: wningli@vip.163.com

【摘要】 目的 评价白内障患者 A1-UV 型非球面人工晶状体(IOL)植入术后 5 年以上的临床安全性和有效性。方法 前瞻性队列研究。对 2012 年 4 至 11 月在首都医科大学附属北京同仁医院、北京大学第三医院、天津医科大学眼科医院、陆军军医大学大坪医院 4 家医院采用中央动态随机系统行白内障摘除 A1-UV 型 IOL 植入术(试验组)和 SN60WF 型 IOL 植入术(对照组)后随访 1 年的受试者(单眼入组)进行延续观察,记录术前及术后 1~2 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年、5 年共 8 个访视时间点的视力、等效球镜度数、术后并发症、眼压和主观评价结果进行比较和分析。统计学方法主要包括 Mann-Whitney *U* 检验、Wilcoxon 符号秩检验、独立样本 *t* 检验、 χ^2 检验或 Fisher 确切概率检验。**结果** 42 例受试者完成 5 年延续观察,其中女性 28 例,男性 14 例,年龄(70±9)岁,手术至召回时间为(5.77±0.19)年。试验组 22 例,对照组 20 例。两组年龄、性别分布、眼别分布、眼轴长度、IOL 光焦度、核硬度分级资料均衡可比(均 $P>0.05$)。在不同访视时间点,最佳矫正远视力、最佳矫正近视力、裸眼远视力、裸眼近视力两组间比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术后 5 年的裸眼远视力,试验组由术前 0.75(0.30~1.30)改善为 0.10(-0.10~0.70),对照组由术前 0.75(0.30~1.60)改善为 0.20(-0.10~0.80);最佳矫正远视力,试验组由术前 0.60(0.10~1.00)改善为 0.00(-0.10~0.54),对照组由术前 0.60(0.10~1.60)改善为 0.10(-0.10~0.50);最佳矫正近视力,试验组由术前 0.55(0.00~1.10)改善为 0.10(-0.10~0.60),对照组由术前 0.55(0.10~1.60)改善为 0.10(-0.20~0.60),术后 5 年与术前比较差异均有统计学意义(均 $P<0.01$),两组裸眼近视力术后 5 年与术前比较均无明显变化(均 $P>0.05$)。术后 5 年,等效球镜度数、眼压、视觉不良症状主观评价、视远脱镜情况和总体满意度评价两组间差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术后 5 年,试验组 22 例患者中 1 例(4.5%)瞳孔异常,1 例(4.5%)IOL 异常(IOL 表面出现少许颗粒),无 IOL 闪辉,3 例(13.6%)后囊膜混浊(PCO);对照组 20 例患者中 1 例(5.0%)角膜异常,5 例(25.0%)IOL 异常[1 例(5.0%)IOL 钙化、4 例(20.0%)IOL 闪辉],1 例(5.0%)PCO 伴后囊膜褶皱及 IOL 倾斜。两组发生 PCO 和 IOL 异常比例差异无统计学意义(均 $P>0.05$),发生 IOL 闪辉比例差异有统计学意义($P=0.04$)。**结论** A1-UV 型非球面 IOL 植入术后 5 年术眼的裸眼远视力良好且稳定,患者主观满意度高,有效性和安全性良好。(中华眼科杂志,2021,57:41-47)

【关键词】 晶体,人工; 囊膜混浊; 视敏度; 治疗结果; 闪辉

DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20200227-00120

收稿日期 2020-02-27 本文编辑 赵景辉

引用本文:宋旭东,郝燕生,李筱荣,等. A1-UV 型非球面人工晶状体植入术后 5 年以上的安全性和有效性评价[J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(1): 41-47. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20200227-00120.



Safety and efficacy of A1-UV aspheric intraocular lens implantation over the postoperative 5 years

Song Xudong¹, Hao Yansheng², Li Xiaorong³, Zhang Hong³, Ye Jian⁴, Sun Yanxiu², Wang Ningli¹

¹Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Institute of Ophthalmology, Beijing Key Laboratory of Ophthalmology & Visual Sciences, Beijing 100730, China;

²Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; ³Eye Institute and School of Optometry, Tianjin Medical University Eye Hospital, Tianjin Key Laboratory of Retinal Functions and Diseases, Tianjin International Joint Research and Development Centre of Ophthalmology and Vision Science, Tianjin 300384, China; ⁴Department of Ophthalmology, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing 400042, China

Hao Yansheng is now working at Xi'an Aier Eye Hospital, Xi'an 710014, China

Corresponding author: Wang Ningli, Email: wningli@vip.163.com

[Abstract] Objective To evaluate the clinical safety and efficacy of A1-UV aspheric intraocular lens (IOL) implantation over the postoperative 5 years. **Methods** Prospective cohort study. The subjects came from a finished multicenter, randomized and controlled clinical trial with a follow-up period of 1 year from April to November 2012. The clinical research centers were Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Peking University Third Hospital, Tianjin Medical University Eye Hospital, and Daping Hospital of Army Medical University. Cataract patients in the experimental group were implanted with A1-UV type IOL, while cataract patients in the control group were implanted with SN60WF type IOL, and monocular patients were enrolled. From April to May 2018, patients enrolled in the previous study were recalled for follow-up and continued observation. The visual acuity, spherical equivalent, postoperative complications, non-contact intraocular pressure and subjective evaluation results were statistically analyzed preoperatively, at 1 to 2 days, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, 1 year and 5 years after operation. The main statistical methods included Mann Whitney *U* test, Wilcoxon signed rank test, independent sample *t* test, chi square test and Fisher exact test. **Results** A total of 42 subjects (22 in the experimental group and 20 in the control group) completed 5-year continuous observation. Among the 42 subjects, 28 were female and 14 were male. The age was (70±9) years, and the time from surgery to recall was (5.77±0.19) years. The age, gender distribution, left/right eye distribution, axial length, IOL power and nucleus hardness classification data of the experimental group and the control group were balanced and comparable (all *P*>0.05). At different visiting time points, there was no significant difference in the best corrected distance visual acuity (BCDVA), best corrected near visual acuity (BCNVA), uncorrected distance visual acuity (UCDVA) and uncorrected near visual acuity (UCNVA) between the groups (all *P*>0.05). At 5 years after operation, the UCDVA, BCDVA and BCNVA of the two groups were significantly improved compared with the baseline [all *P*<0.01; UCDVA was improved from 0.75 (0.30 to 1.30) to 0.10 (-0.10 to 0.70) in the experimental group and from 0.75 (0.30 to 1.60) to 0.20 (-0.10 to 0.80) in the control group; BCDVA was from 0.60 (0.10 to 1.00) to 0.00 (-0.10 to 0.54) in the experimental group and from 0.60 (0.10 to 1.60) to 0.10 (-0.10 to 0.50) in the control group; BCNVA was from 0.55 (0.00 to 1.10) to 0.10 (-0.10 to 0.60) in the experimental group and from 0.55 (0.10 to 1.60) to 0.10 (-0.20 to 0.60) in the control group], but there was no significant change in the UCNVA (both *P*>0.05). There were no significant differences in the spherical equivalent, intraocular pressure, subjective evaluation of visual adverse symptoms, distance vision spectacle independence and comprehensive evaluation of satisfaction between the groups (all *P*>0.05). In the experimental group, one eye (4.5%) had an abnormal pupil, one eye (4.5%) had an abnormal IOL with a few particles on the surface of the IOL but no glistening, and 3 eyes (13.6%) had posterior capsular opacification (PCO); in the control group, one eye (5.0%) had an abnormal cornea, five eyes (25.0%) had abnormal IOLs [one eye (5.0%) had IOL calcification, and four eyes (20.0%) had IOL glistening], and one eye (5.0%) had PCO with posterior capsular folds and IOL tilt. There was no significant difference in PCO and IOL abnormality between the two groups (both *P*>0.05), but there was significant difference in the occurrence of IOL glistening (*P*=0.04). **Conclusion** The long-term effect of A1-UV aspheric IOL on improving the UCDVA is stable and good, with high subjective satisfaction of patients, a low incidence of PCO, no glistening and good biocompatibility, over the postoperative 5 years. (*Chin J Ophthalmol*, 2021, 57: 41-47)

[Key words] Lenses, intraocular; Capsule opacification; Visual acuity; Treatment outcome; Glistening

20 世纪 80 年代以来,白内障成为我国首位致盲原因^[1-2],超声乳化白内障吸除联合人工晶状体(intraocular lens, IOL)植入术是目前唯一有效的治疗方法。IOL 是由人工合成高分子材料制成的特殊透镜,多为终身使用,只有在特殊情况下才考虑二次手术取出或置换^[3],比如出现 IOL 闪辉^[4]、混浊、钙化、严重异位、屈光度数错误等。IOL 作为眼内长期植入物,其植入术后的有效性、安全性、稳定性需要持续且长期关注。A1-UV 型 IOL 由首款国内自主研发的疏水性丙烯酸酯材料制成,具有高次非球面、后凸明显、微切口可折叠、紫外线滤过等设计特征,临床报道其术后早期及术后 1 年^[5-7]的安全性和有效性良好,但未见长期效果的相关资料。本研究报道 A1-UV 型 IOL 植入术后 5 年以上的临床表现,对其材料、设计、结构的安全性和有效性进行长期的综合性评价。

资料和方法

一、对象

前瞻性队列研究。研究病例来源于 2012 年 4 至 11 月开始并已完成的一项随访期为 1 年的多中心、随机、对照临床试验^[6]。2018 年 4 至 5 月在前期研究的基础上进行延续病例观察,将前期研究中入组的白内障患者召回随访。临床研究中心为首都医科大学附属北京同仁医院、北京大学第三医院、天津医科大学眼科医院、陆军军医大学大坪医院[原第三军医大学第三附属医院(大坪医院)]4 家医院。前期研究采用动态随机的方式,通过中央随机系统将受试者随机分配至试验组或对照组,受试者单眼入组。试验组植入普诺明 A1-UV 型 IOL[爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司],对照组植入 AcrySof IQ SN60WF 型 IOL(美国爱尔康公司),两款 IOL 的材料(疏水性丙烯酸酯材料,紫外线滤过)、结构(一片式可折叠)、植入方式(非预装)、屈光度数范围(+6.00~+30.00 D)、光学设计(非球面设计)均相同。本研究所有操作流程均遵循《赫尔辛基宣言》的要求,并再次经过首都医科大学附属北京同仁医院伦理委员会审核通过(TREC2012-13.A2),受试者签署知情同意书。

二、测量指标

采用糖尿病视网膜病变早期治疗研究视力表测量最佳矫正远视力(best corrected distance

visual acuity, BCDVA)、最佳矫正近视力(best corrected near visual acuity, BCNVA)、裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UCDVA)、裸眼近视力(uncorrected near visual acuity, UCNVA),表示为标准化最小分辨角对数视力;采用电脑验光仪测量球镜度数、柱镜度数,并计算等效球镜度数(等效球镜度数=球镜度数+1/2 柱镜度数);采用非接触眼压计测量眼压;采用裂隙灯显微镜检查角膜、前房、虹膜、瞳孔、后囊膜、IOL 以及 IOL 位置,后囊膜混浊(posterior capsular opacification, PCO)分级标准与已有研究^[8]一致;受试者对视觉不良症状^[9]、视远脱镜情况、满意度进行主观评价。

三、统计学分析方法

采用 SPSS 20.0 对受试者术前及术后 1~2 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年、5 年共 8 个访视时间点的视力、眼压、术后并发症和主观评价结果进行统计分析。对符合正态分布的资料采用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述,对不符合正态分布的资料采用中位数(范围)进行描述。采用 Mann-Whitney *U* 检验分析年龄、IOL 光焦度以及不同访视时间点视力的组间差异,采用 Wilcoxon 符号秩检验分析手术前后视力的差异,采用独立样本 *t* 检验分析眼轴长度、等效球镜度数、眼压的组间差异;采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率检验分析性别分布、眼别分布、核硬度分级分布、裂隙灯显微镜检查、主观评价的组间差异。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、基本资料

共召回 42 例受试者(试验组 22 例、对照组 20 例)完成 IOL 植入术后 5 年以上的临床观察。42 例受试者中女性 28 例,男性 14 例;年龄(70±9)岁;手术至召回时间为(5.77±0.19)年(范围 5.44~6.08 年)。试验组与对照组年龄、性别、眼别、眼轴长度、IOL 光焦度(基于 SRK-T 公式选择)、核硬度(Emery 核硬度分级标准)差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),两组受试者均衡可比,详见表 1。

二、视力及等效球镜度数

各访视时间的视力详见表 2,两组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。与术前相比,术后

表 1 两组白内障受试者基本资料比较

组别	例数	眼数	年龄 [岁,中位数(范围)]	性别分布 (例数)		眼别分布 (眼数)		眼轴长度 (mm, $\bar{x} \pm s$)	人工晶状体光焦度 [D,中位数(范围)]	核硬度分级分布 (眼数)	
				女	男	左眼	右眼			Ⅱ级	Ⅲ级
试验组	22	22	76(54~82)	12	10	11	11	23.63±0.96	21.00(16.00~22.50)	5	17
对照组	20	20	70(47~82)	16	4	10	10	23.71±1.30	20.50(11.50~26.50)	5	15
检验值			$U=163.00$			$\chi^2=0.00$		$t=-0.22$	$U=192.50$		$\chi^2=0.03$
P 值			0.15		0.11	1.00		0.83	0.48		0.86

注:表内空项为 Fisher 确切概率检验,无数据

表 2 白内障摘除人工晶状体植入术前和术后不同访视时间两组白内障受试者的视力比较[logMAR 视力,中位数(范围)]

访视时间及组别	例数	眼数	BCDVA	BCNVA	UCDVA	UCNVA
术前						
试验组	22	22	0.60(0.10~1.00)	0.55(0.00~1.10)	0.75(0.30~1.30)	0.80(0.20~1.20)
对照组	20	20	0.60(0.10~1.60)	0.55(0.10~1.60)	0.75(0.30~1.60)	0.60(0.10~1.60)
术后 1~2 d						
试验组	22	22	0.10(-0.10~0.70)	0.10(0.00~1.00)	0.20(-0.10~0.70)	0.35(0.10~1.00)
对照组	20	20	0.10(-0.10~0.30)	0.10(-0.20~0.70)	0.20(-0.10~0.60)	0.30(0.00~0.80)
术后 1 周						
试验组	22	22	0.00(-0.20~0.20)	0.10(-0.10~0.50)	0.15(0.00~0.30)	0.40(0.10~0.70)
对照组	20	20	0.10(-0.10~0.30)	0.10(0.00~0.70)	0.20(0.00~0.60)	0.30(0.10~0.90)
术后 1 个月						
试验组	22	22	0.00(-0.10~0.30)	0.10(-0.10~0.50)	0.10(-0.10~0.30)	0.40(0.00~0.80)
对照组	20	20	0.10(-0.10~0.50)	0.10(0.00~0.80)	0.10(0.00~0.60)	0.30(0.10~0.90)
术后 3 个月						
试验组	22	22	0.00(-0.10~0.20)	0.05(-0.10~0.40)	0.10(0.00~0.30)	0.40(0.00~1.00)
对照组	20	20	0.00(-0.10~0.50)	0.05(-0.10~1.00)	0.10(-0.10~0.60)	0.30(-0.10~0.90)
术后 6 个月						
试验组	22	22	0.00(-0.20~0.10)	0.10(-0.10~0.30)	0.10(-0.10~0.30)	0.40(0.00~0.80)
对照组	20	20	0.00(-0.10~0.70)	0.10(-0.20~1.00)	0.15(-0.10~0.70)	0.30(0.10~1.00)
术后 1 年						
试验组	21	21	0.00(-0.10~0.20)	0.00(-0.10~0.50)	0.10(-0.10~0.80)	0.30(0.00~0.80)
对照组	19	19	0.00(-0.10~0.70)	0.00(0.00~0.70)	0.10(-0.10~0.70)	0.30(0.10~0.80)
术后 5 年						
试验组	22	22	0.00(-0.10~0.54)	0.10(-0.10~0.60)	0.10(-0.10~0.70)	0.70(0.10~1.00)
对照组	20	20	0.10(-0.10~0.50)	0.10(-0.20~0.60)	0.20(-0.10~0.80)	0.50(-0.10~1.00)
U_1 值			206.00	218.50	211.00	182.00
U_2 值			210.50	194.50	208.50	189.50
U_3 值			158.50	191.50	155.50	195.50
U_4 值			193.50	208.50	201.00	160.00
U_5 值			190.00	211.00	206.50	174.50
U_6 值			199.50	213.50	209.00	175.00
U_7 值			154.00	163.00	164.00	182.00
U_8 值			175.50	206.50	175.00	139.50
U_9 值			3.00 ^a	8.00 ^a	11.00 ^a	96.00
U_{10} 值			1.00 ^a	11.00 ^a	2.50 ^a	53.00

注:logMAR 示最小分辨角对数,BCDVA 示最佳矫正远视力,BCNVA 示最佳矫正近视力,UCDVA 示裸眼远视力,UCNVA 示裸眼近视力;术后 1 年两组各缺失 1 例患者资料; $U_1 \sim U_8$ 分别示术前及术后 1~2 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年、5 年试验组与对照组比较, U_9 、 U_{10} 分别示试验组、对照组术后 5 年与术前比较,^a $P < 0.01$

5 年试验组和对照组的 BCDVA、BCNVA、UCDVA 均有显著改善(均 $P < 0.01$),UCNVA 均无明显变化

(均 $P>0.05$) (表 2)。术后 5 年, 试验组等效球镜度数为 (0.75 ± 0.33) D, 对照组等效球镜度数为 (0.56 ± 0.37) D, 组间差异无统计学意义 ($t=1.80, P=0.08$)。

三、术后并发症

两组术中均未发生并发症。术后 5 年, 两组均未发现前房或虹膜异常, 无一例患者接受掺钕钇铝石榴石 (neodymium yttrium aluminum garnet, Nd:YAG) 激光后囊膜切开术治疗。试验组 1 例 (4.5%) 瞳孔异常 (瞳孔不圆), 1 例 (4.5%) IOL 异常 (IOL 表面出现少许颗粒), 3 例 (13.6%) 后囊膜异常 [2 例 (9.1%) 为 1 级 PCO、1 例 (4.5%) 为 2 级 PCO], 无 IOL 闪烁、角膜或 IOL 位置异常。对照组 1 例 (5.0%) 角膜异常 (角膜颞侧 2 块上皮混浊), 1 例 (5.0%) 发生 2 级 PCO 伴有后囊膜褶皱及 IOL 倾斜 (5°), 5 例 (25.0%) IOL 异常 [4 例 (20.0%) IOL 闪烁、1 例 (5.0%) IOL 钙化], 无瞳孔异常。两组角膜、瞳孔、后囊膜 (PCO)、IOL (变色、混浊、闪烁、钙化)、IOL 位置 (倾斜、偏心) 异常情况比例差异均无统计学意义 ($P=0.48, 1.00, 0.61, 0.09, 0.48$), IOL 闪烁发生比例差异有统计学意义 ($P=0.04$)。

四、眼压

术后 1 年, 试验组眼压为 (12.74 ± 2.75) mmHg (1 mmHg=0.133 kPa), 对照组眼压为 (13.12 ± 3.52) mmHg, 两组差异无统计学意义 ($t=-0.38, P=0.71$)。术后 5 年, 试验组眼压为 (12.70 ± 2.94) mmHg, 对照组眼压为 (13.64 ± 3.34) mmHg, 两组差异无统计学意义 ($t=-1.04, P=0.31$)。

五、主观评价

视觉不良症状 (视力模糊或波动、颜色干扰、画面畸变或失真、眼干、眩光、光晕、夜间视力、眼睛疼痛、重影、暗影) 严重程度的主观评价, 组间差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$); 视远脱镜情况和总体满意度评价组间差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$) (表 3)。

讨 论

IOL 在眼内的长期安全性和有效性与其材料、光学、结构的设计密不可分。后囊膜与 IOL 光学区持续性不黏附会对 IOL 植入术后视觉质量产生不利影响^[10], 具有高后凸形态的 IOL 能够快速形成囊袋弯曲, 加快囊袋与 IOL 的黏附, 减少晶状体上皮细胞向后囊迁移、增殖的时间^[11]; 与亲水性丙烯酸酯 IOL 相比, 疏水性丙烯酸酯 IOL 有更显著的黏附

性, 能够有效阻止囊膜赤道部上皮细胞向中央移行。从长期观察的结果来看, 疏水性丙烯酸酯材料的 IOL 植入后的 PCO 发生率比亲水性丙烯酸酯更低^[12]。此外, 疏水性丙烯酸酯材料不易发生混浊、钙化等性能改变, 是目前制作 IOL 的主流材料。A1-UV 型 IOL 是国内首款自主研发的疏水性丙烯酸酯 IOL, 本研究将其与 SN60WF 型疏水性丙烯酸酯 IOL 进行比较, 对其长期植入的安全性和有效性进行评价。

术后 5 年, 两组受试者的视力 (BCDVA、BCNVA、UCDVA、UCNVA) 的差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 可见两款 IOL 植入术后对白内障患者视力的长期矫正效果相近。与术前相比, 术后 5 年试验组和对照组的 UCDVA、BCDVA、BCNVA 均有显著改善 ($P<0.01$), 说明两款 IOL 均可在术后远期有效改善白内障患者术后视力, 达到术前预期效果。术后 5 年与术前相比, 试验组和对照组的 UCNVA 无明显变化 ($P>0.05$), 这是由于 A1-UV 和 Acrysof IQ 均为单焦点 IOL, 本研究中 IOL 植入的目标屈光度为 0.00 D, 以提高术后 UCDVA 为主要目的, 因此对术后 UCNVA 的改善作用有限。

白内障摘除手术治疗的最终目的是满足患者多样化的视功能需求, 而术后高对比度下的视力测量不能全面反映患者实际生活中视功能的需求是否得到满足, 可能导致临床结局与患者报告结局不一致。作为一种能比较全面地体现生物、心理、社会医学模式的评价体系, 主观视功能和生活质量评价是对视力等客观临床检查方法的补充。本研究中采用汉化版 Catquest-9SF 量表^[9]评价视觉不良症状, 同时对视远脱镜情况和满意度进行主观评价, 结果显示视觉不良症状、视远脱镜情况、总体满意度的组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。可见, 两款 IOL 均可在术后远期满足患者日常工作生活中的视功能需求。

PCO 是白内障摘除手术后视力二次下降的主要原因, 是一个复杂、综合的现象, 其发生率与手术技术、IOL 材质、IOL 设计等因素有关, Nd:YAG 激光后囊膜切开术是治疗临床显著性 PCO 最常用、最有效的方法。Ursell 等^[13]对植入一片式单焦点 IOL 的 20 763 只眼进行的一项研究发现, 与 Tecnis、Akreos、Softec IOL 相比, Acrysof IOL 植入术后 5 年的 PCO (7.1%) 和 Nd:YAG 激光后囊膜切开术 (5.8%) 发生率最低。本研究中术后 5 年, SN60WF 型 IOL 发生 1 例 (5.0%) 2 级 PCO 伴有后囊膜褶皱, A1-UV 型 IOL 发生

表 3 两组白内障受试者白内障摘除人工晶状体植入术后 5 年视觉不良症状程度、视远脱镜情况、满意度主观评价分布的比较[眼数(%)]

组别	例数	眼数	视力模糊或波动程度分布				颜色干扰程度分布		画面畸变程度分布		
			0级	1级	2级	3级	0级	1级	0级	1级	2级
试验组	22	22	10(45.5)	4(18.2)	4(18.2)	4(18.2)	22(100.0)	0(0.0)	21(95.5)	0(0.0)	1(4.5)
对照组	20	20	13(65.0)	3(15.0)	1(5.0)	3(15.0)	19(95.0)	1(5.0)	19(95.0)	1(5.0)	0(0.0)
χ^2 值			2.39						2.01		
P值			0.50				0.48		0.37		

组别	例数	眼数	眼干程度分布					眩光程度分布			
			0级	1级	2级	3级	4级	5级	0级	1级	5级
试验组	22	22	11(50.0)	4(18.2)	3(13.6)	2(9.1)	0(0.0)	2(9.1)	20(90.9)	1(4.5)	1(4.5)
对照组	20	20	10(50.0)	1(5.0)	2(10.0)	3(15.0)	4(20.0)	0(0.0)	17(85.0)	3(15.0)	0(0.0)
χ^2 值			8.17					2.15			
P值			0.15					0.34			

组别	例数	眼数	眼部疼痛程度分布				重影程度分布				
			0级	1级	2级	3级	4级	0级	1级	2级	3级
试验组	22	22	16(72.7)	3(13.6)	1(4.5)	1(4.5)	1(4.5)	19(86.4)	1(4.5)	1(4.5)	1(4.5)
对照组	20	20	16(80.0)	2(10.0)	1(5.0)	1(5.0)	0(0.0)	16(80.0)	2(10.0)	0(0.0)	2(10.0)
χ^2 值			1.11				1.83				
P值			0.89				0.61				

组别	例数	眼数	光晕程度分布			夜间视力程度分布			暗影程度分布		
			0级	1级	3级	0级	1级	2级	0级	1级	2级
试验组	22	22	19(86.4)	2(9.1)	1(4.5)	21(95.5)	0(0.0)	1(4.5)	20(90.9)	1(4.5)	1(4.5)
对照组	20	20	18(90.0)	2(10.0)	0(0.0)	17(85.0)	1(5.0)	2(10.0)	18(90.0)	2(10.0)	0(0.0)
χ^2 值			0.93			1.66			1.35		
P值			0.63			0.44			0.51		

组别	例数	眼数	视远脱镜情况分布				总体满意度分布			
			从不脱镜	经常脱镜	偶尔脱镜	一直脱镜	不满意	不确定	非常满意	满意
试验组	22	22	0(0.0)	3(13.6)	0(0.0)	19(86.4)	3(13.6)	1(4.5)	9(40.9)	9(40.9)
对照组	20	20	2(10.0)	3(15.0)	1(5.0)	14(70.0)	2(10.0)	2(10.0)	8(40.0)	8(40.0)
χ^2 值			3.67				0.56			
P值			0.30				0.91			

注:视觉不良症状程度分1~7级,0级示无症状,1~7级示症状由轻到重;表内空项为Fisher确切概率检验,无数据

1例(4.5%)2级PCO和2例(9.1%)1级PCO,两组PCO发生率的组间差异无统计学意义($P>0.05$),无一例受试者进行Nd:YAG激光后囊膜切开术。可见两款IOL均具有良好的生物相容性,A1-UV型IOL植入术后不会带来额外的远期二次手术的费用负担。

IOL植入眼内之后,在裂隙灯显微镜检查时可观察到IOL内部闪闪发光的亮点,称为闪辉。闪辉现象一般在白内障摘除手术后1~16个月开始出现^[14],术后3年达到峰值。轻度闪辉不会对视力产生明显的负面影响^[15],但程度较重的闪辉可显著降低患者的对比灵敏度^[16]、调制传递函数、斯特列尔比,加重IOL散射现象,引起球差,直接导致视力下降。van der Mooren等^[17]报道过2例因大量闪辉干扰视力而取出IOL的病例,也有学者认为闪辉会影

响对PCO的诊断和治疗^[18]。Labuz等^[19]通过实验室加速老化试验观察6款疏水性丙烯酸酯IOL的闪辉现象及程度,发现PY-60AD和AcrySof IOL更易发生闪辉。通常认为,闪辉现象是由于水分蓄积于IOL材料内部的微真空隙内造成的,与IOL材料中大量分布不均的苯环基团、固化速率过快的合成工艺等方面密切相关^[20]。本研究术后5年访视时,试验组无一例出现IOL闪辉,对照组4例(20.0%)出现IOL闪辉,组间差异有统计学意义($P<0.05$)。

综上所述,A1-UV型非球面IOL可有效改善患者术后的UCDVA,患者主观满意度高,PCO发生率低,无IOL闪辉,生物相容性良好,术后5年的有效性、安全性、稳定性均良好。但本研究仍有一定的局限性:(1)研究设计并非前瞻性随机对照试验设

计,而是对已有临床试验的延续病例观察;(2)样本量小。后续仍需更严谨的研究设计、更大的样本量观察以获得更严谨的结论。

利益冲突 本研究受爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司资助

参 考 文 献

- [1] 何明光,王伟,赵家良. 中国防盲治盲与眼病流行病学研究 70 年[J]. 中华眼科杂志, 2020, 56(8): 561-566. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20200602-00366.
- [2] 高华,陈秀念,史伟云. 我国盲的患病率及主要致盲性疾病状况分析[J]. 中华眼科杂志, 2019, 55(8): 625-628. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2019.08.016.
- [3] 宋旭东,王晓贞,钱进. 慎行人工晶状体置换术[J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(5): 324-327. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.05.002.
- [4] Raven ML, Burris CK, Nehls SM. Glistening intraocular lens[J]. Ophthalmology, 2016, 123(7): 1483. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.04.009.
- [5] 吴敬明,李云峰,赵周婷,等. 白内障超声乳化联合国产可折叠人工晶状体植入术后的安全性早期观察[J]. 中国医药导报, 2018, 15(33): 76-79.
- [6] 宋旭东,郝燕生,李筱荣,等. 国产非球面人工晶状体植入术后安全性和视觉质量评价[J]. 中华眼科杂志, 2016, 52(2): 99-103. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.02.005.
- [7] Liao X, Li JY, Tan QQ, et al. Comparison of visual quality after implantation of A1-UV and SN60WF aspheric intraocular lens[J]. Int J Ophthalmol, 2020, 13(11): 1727-1732. DOI: 10.18240/ijo.2020.11.07.
- [8] Küçükşümer Y, Bayraktar S, Sahin S, et al. Posterior capsule opacification 3 years after implantation of an AcrySof and a MemoryLens in fellow eyes[J]. J Cataract Refract Surg, 2000, 26(8): 1176-1182. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00583-6.
- [9] Grabner G, Ang RE, Vilupuru S. The small-aperture IC-8 intraocular lens: a new concept for added depth of focus in cataract patients[J]. Am J Ophthalmol, 2015, 160(6): 1176-1184. DOI: 10.1016/j.ajo.2015.08.017.
- [10] Zhu X, He W, Yang J, et al. Adhesion of the posterior capsule to different intraocular lenses following cataract surgery[J]. Acta Ophthalmol, 2016, 94(1): e16-25. DOI: 10.1111/aos.12739.
- [11] 马宁,钱丽敏. 人工晶状体材质和后表面形态对囊袋弯曲速度的影响[J]. 国际眼科杂志, 2016, 16(9): 1675-1678. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2016.9.19.
- [12] Chang A, Kugelberg M. Posterior capsule opacification 9 years after phacoemulsification with a hydrophobic and a hydrophilic intraocular lens[J]. Eur J Ophthalmol, 2017, 27(2): 164-168. DOI: 10.5301/ejo.5000831.
- [13] Ursell PG, Dhariwal M, O'Boyle D, et al. 5 year incidence of YAG capsulotomy and PCO after cataract surgery with single-piece monofocal intraocular lenses: a real-world evidence study of 20,763 eyes[J]. Eye (Lond), 2020, 34(5): 960-968. DOI: 10.1038/s41433-019-0630-9.
- [14] Pérez-Vives C. Biomaterial influence on intraocular lens performance: an overview[J]. J Ophthalmol, 2018, 2018: 2687385. DOI: 10.1155/2018/2687385.
- [15] Tripathy K, Sridhar U. Optical coherence tomography of intraocular lens glistening[J]. Indian J Ophthalmol, 2019, 67(1): 138-139. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1031_18.
- [16] Dhaliwal DK, Mamalis N, Olson RJ, et al. Visual significance of glistenings seen in the AcrySof intraocular lens[J]. J Cataract Refract Surg, 1996, 22(4): 452-457. DOI: 10.1016/s0886-3350(96)80041-1.
- [17] van der Mooren M, Steinert R, Tyson F, et al. Explanted multifocal intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(4): 873-877. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.02.005.
- [18] Chang A, Kugelberg M. Glistenings 9 years after phacoemulsification in hydrophobic and hydrophilic acrylic intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(6): 1199-1204. DOI: 10.1016/j.jcrs.2014.09.038.
- [19] Łabuz G, Knebel D, Auffarth GU, et al. Glistening formation and light scattering in six hydrophobic-acrylic intraocular lenses[J]. Am J Ophthalmol, 2018, 196(1): 112-120. DOI: 10.1016/j.ajo.2018.08.032.
- [20] Rusciano G, Capaccio A, Pesce G, et al. Experimental study of the mechanisms leading to the formation of glistenings in intraocular lenses by Raman spectroscopy[J]. Biomed Opt Express, 2019, 10(4): 1870-1881. DOI: 10.1364/BOE.10.001870.

·读者·作者·编者·

本刊 2021 年开办“图像精粹”栏目

随着临床诊断技术的发展和提高,各类眼科临床图片及动态影像在疾病诊断中的作用日益受到重视。为了鼓励临床积累相关资料,促进经验交流,提高临床诊疗技术,为广大读者提供学术交流的新平台,同时丰富本刊的内容及形式,更好地服务于广大的眼科工作者,本刊将“图片精粹”栏目拓展为“图像精粹”,除接受精粹图片来稿外,还接受眼科诊疗相关的精彩短视频来稿。稿件请于“中华医学会杂志社远程稿件管理系统”中投稿,动态影像须附 2~4 张有代表性的截图。投稿时请于稿件正文中阐明图片或动态影像的拍摄目的、环境、方法、技巧及意义等信息,应突出其精粹之特点;每张图片或每段动态影像应有文字描述。欢迎全国眼科工作者踊跃投稿。

本刊编辑部