

Toric 人工晶状体植入术有效性和安全性的多中心研究

宋旭东 郝燕生 鲍永珍 李朝辉 张红 俞阿勇 赵梅生 黄钰森 方军
刘洋 王宁利

【摘要】 目的 评价普诺明®Toric 人工晶状体(IOL)治疗合并角膜规则散光的成年白内障患者的有效性和安全性。方法 多中心、随机、开放、阳性平行对照临床研究。选取2014年5月至2016年5月在9家医院就诊的白内障合并角膜规则散光且符合入选标准的患者共121例(121只眼),男性45例,女性76例;中位年龄71岁(42~88岁)。121例患者通过中央随机系统随机分配至试验组和对照组。试验组60例(60只眼)植入爱博诺德(北京)医疗科技有限公司的普诺明®Toric IOL(型号:AT1BH~AT6BH),对照组61例(61只眼)植入美国Alcon公司的AcrySol®IQ Toric IOL(型号:SN6AT2~SN6AT7)。术后1d、1周、1个月、3个月、6个月、1年进行随访,记录视力、IOL轴位、裂隙灯显微镜检查结果、残余散光度数和对比敏感度。采用 χ^2 检验、独立样本 t 检验、Mann-Whitney U 检验、基于秩次的重复测量方差分析、两因素非参数方差分析进行统计学分析。结果 共118例患者完成6个月随访,其中试验组59例,对照组59例,两组最佳矫正远视力(BCDVA)达到20/40的患眼百分比分别为100%(59/59)、98.31%(58/59),率差为1.69%,率差的95%可信区间的下限(-1.60%)>-10.00%(非劣效界值为10.00%),试验组非劣效于对照组。共90例患者完成了1年随访,其中试验组43例,对照组47例。术后1年两组BCDVA达到20/40的患眼百分比分别为试验组97.67%(42/43)、对照组97.87%(46/47),两组之间差异无统计学意义($\chi^2=0.00, P=0.95$);两组裸眼远视力(UCDVA)达到20/40的患眼百分比分别为试验组81.40%(35/43),对照组82.98%(39/47),两组之间差异无统计学意义($\chi^2=0.04, P=0.84$)。术后1年试验组和对照组之间在明光、暗光、明光眩光、暗光眩光下18.0 c/d的对比敏感度比较,差异无统计学意义($U=468.50, P=0.17; U=528.00, P=0.28; U=465.50, P=0.19; U=629.00, P=0.39$);残余散光比较差异无统计学意义($U=798.50, P=0.08$);IOL旋转度数比较差异无统计学意义($U=869.00, P=0.25$)。术后两组均无患者出现严重的炎症反应及与IOL有关的其他并发症。结论 普诺明®Toric IOL用于治疗合并角膜规则散光的白内障患者,术后视觉质量、散光矫正效果、旋转稳定性、安全性均与AcrySol®IQ Toric IOL相当。(中华眼科杂志,2018,54:349-356)

【关键词】 晶体,人工; 对比敏感度; 视敏度; 散光

A multicenter study of the effectiveness and safety of Toric intraocular lens implantation
Song Xudong*, Hao Yansheng, Bao Yongzhen, Li Zhaohui, Zhang Hong, Yu Ayong, Zhao Meisheng, Huang Yusen, Fang Jun, Liu Yang, Wang Ningli. *Beijing Institute of Ophthalmology, Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Ophthalmology & Visual Sciences Key Lab., Beijing 100730, China

Corresponding author: Wang Ningli, Email: chobits3279@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the effectiveness and safety of Proming®Toric intraocular lens (IOL) in adults with cataract combined with corneal regular astigmatism. **Methods** Multicentre, randomized, open and positive parallel controlled clinical study. A total of 121 patients (121 eyes) who had cataract combined with corneal regular astigmatism and met the inclusion criteria were enrolled in 9 hospitals from May 2014 to May 2016. There were 45 males and 76 females and the median age was

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.05.008

作者单位:100730 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(宋旭东、王宁利);北京大学第三医院眼科(郝燕生);北京大学人民医院眼科(鲍永珍);解放军总医院眼科(李朝辉);天津医科大学眼科医院(张红);温州医科大学附属眼视光医院(俞阿勇);吉林大学第二医院眼科(赵梅生);青岛眼科医院(黄钰森);大庆油田总医院眼科(方军、刘洋)

通信作者:王宁利,Email:chobits3279@163.com

71 (42~88) years old. A total of 121 patients (121 eyes) were randomly assigned to the study group and the control group through the Central Randomization System. Sixty patients (60 eyes) of the study group were implanted with Proming[®]Toric IOL (Model: AT1BH-AT6BH) from Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., and 61 patients (61 eyes) of the control group were implanted with AcrySof[®]IQ Toric IOL (Model: SN6AT2-SN6AT7) from Alcon Laboratories, Inc. The visual acuity, IOL axial position, slit lamp examination, residual astigmatism and contrast sensitivity were recorded at 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and 1 year postoperatively. Statistical analysis was performed using χ^2 test, independent sample *t* test, Mann-Whitney *U* test, Friedman repeated measured ANOVA on ranks and non-parametric 2-factor variance analysis. **Results** A total of 118 patients completed 6 months of follow-up, including 59 from the study group and 59 from the control group. The difference between the two groups in terms of the percentage of best corrected distance visual acuity (BCDVA) reaching 20/40 was 1.69% [100% (59/59) vs. 98.31% (58/59)], and the lower limit of the 95% CI (-1.60%) was greater than -10.00%. A total of 90 patients were followed up for 1 year, including 43 patients from study group and 47 patients from control group. At 1 year after operation, the percentages of the BCDVA up to 20/40 were 97.67% (42/43) in the study group and 97.87% (46/47) in the control group, and there was no significant difference between the two groups ($\chi^2=0.00$, $P=0.95$); the percentages of the uncorrected distance visual acuity (UCDVA) up to 20/40 were 81.40% (35/43) in the study group and 82.98% (39/47) in the control group, and there was no significant difference between the two groups ($\chi^2=0.04$, $P=0.84$). At 1 year follow-up, the difference of contrast sensitivity at 18.0 c/d under the bright light, dark light, bright glare and dark glare between the two groups was not statistically significant ($U=468.50$, $P=0.17$; $U=528.00$, $P=0.28$; $U=465.50$, $P=0.19$; $U=629.00$, $P=0.39$); the difference of residual astigmatism between the two groups was not statistically significant ($U=798.50$, $P=0.08$); the difference of IOL rotation degree between the two groups was not statistically significant ($U=869.00$, $P=0.25$). There were no severe inflammatory responses nor other complications associated with IOL in both groups at each follow-up point. **Conclusion** The visual quality, astigmatism correction effect, rotation stability and safety of Proming[®]Toric IOL for the treatment of cataract combined with corneal regular astigmatism is equivalent to AcrySof[®]IQ Toric IOL. (*Chin J Ophthalmol*, 2018, 54: 349-356)

【Key words】 Lenses, intraocular; Contrast sensitivity; Visual acuity; Astigmatism

散光是一种常见的人眼屈光不正现象,眼散光主要来自角膜散光。大约41%的白内障患者角膜散光 ≥ 1.0 D, 22%的白内障患者角膜散光 ≥ 1.5 D。这些散光如果不加以矫正,会干扰视网膜成像,降低对比敏感度,增大彗差等高阶像差,影响视觉质量^[1-2]。目前,白内障患者矫正散光的主要方法包括术后戴镜、行角膜屈光手术和使用 Toric IOL^[3]。Toric IOL 植入可以在摘除混浊晶状体的同时矫正角膜散光,具有稳定性好、可预测性强等优点^[4],是目前矫正白内障患者角膜散光最有效的方法。普诺明[®]Toric IOL 是第一款国产 Toric IOL,采用非球面和复合环曲面相结合的设计,用于矫正白内障合并散光患者晶状体摘除后的屈光异常。本研究通过对普诺明[®]Toric IOL 与临床上广泛应用的 AcrySof[®]IQ Toric IOL 植入术后的视觉质量和并发症进行比较,评价普诺明[®]Toric IOL 临床治疗合并角膜规则散光白内障患者的有效性和安全性。

对象与方法

一、对象

多中心、随机、开放、阳性平行对照临床研究。

收集 2014 年 5 月至 2016 年 5 月在首都医科大学附属北京同仁医院、北京大学第三医院、北京大学人民医院、解放军总医院、天津医科大学眼科医院、温州医科大学附属眼视光医院、吉林大学第二医院、青岛眼科医院、大庆油田总医院 9 家医院就诊的白内障合并角膜规则散光且符合入选标准的患者共 121 例(121 只眼),男性 45 例,女性 76 例;中位年龄 71 岁(42~88 岁)。

入选标准:18 周岁以上;男女不限;术眼核硬度为 1~3 级;术前角膜规则散光 >0.75 D;每例患者仅入选 1 只眼。排除标准:术眼角膜不规则散光;患有其他眼部疾病或全身性疾病;有眼内手术史者或近 3 个月有眼外伤者。本研究经中国临床试验注册中心注册(ChiCTR-IOR-17013893),申办者为爱博诺德(北京)医疗科技有限公司,研究方案通过首都医科大学附属北京同仁医院伦理委员会批准(TREC2014-20),且参与本研究的患者对该研究充分知情并签署知情同意书。

采用中央随机系统实现动态随机以及多中心竞争入组,试验组 60 例(60 只眼),植入爱博诺德(北京)医疗科技有限公司的普诺明[®]Toric AT1BH~AT6BH IOL;对照组 61 例(61 只眼),植入

美国 Alcon 公司的 AcrySof® IQ Toric SN6AT2~SN6AT7 IOL。两款 IOL 均为一片式可折叠 IOL, 材料(疏水性丙烯酸酯, 带蓝光与紫外线滤过功能)、结构设计(一片式, 改良 L 型襟)、光学设计(复合环曲面与非球面)、机械尺寸(总直径 13.0 mm, 光学区直径 6.0 mm)、植入位置(后房植入)、适应证(适用于晶状体混浊伴角膜规则散光的患者)均相同。

二、方法

1. 术前检查: 采用标准化最小分辨角对数(logarithm of minimum angle of resolution, LogMAR) 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); 采用眼部 A 超、B 超和 IOL Master 测量眼轴长度、前房深度、角膜曲率、角膜散光; 裂隙灯显微镜下测量瞳孔直径并检查瞳孔、虹膜、晶状体、前囊膜、后囊膜、视网膜是否正常; 眼部 OCT 检查以及电脑验光。

2. 度数计算: 基于术前检查结果, 计算 IOL 的球镜度数。两款 IOL 分别采用厂家提供的在线计算器, 输入球镜度数、角膜散光轴位和曲率、切口轴位和术源性散光, 经计算得到 IOL 的型号和放置轴位。本研究采用的两款计算器计算原理相同, 计算结果相当。

3. 轴位标记: 裂隙灯标记法。术前表面麻醉, 患者坐位, 双眼水平向前注视, 在裂隙灯下用染色标记笔在角膜上标出术眼角膜的散光轴, 确认每个轴位的两处标记连线经过瞳孔中央。散光轴标记由每个医院的同一位医师操作。

4. 手术方法: 每个医院的全部手术均由同一位医师完成。手术当日散大瞳孔, 表面麻醉。3.0 mm 角膜缘切口, 5.0~5.5 mm 连续环形居中撕囊, 水分离, 劈核, 乳化吸除白内障及核周皮质。注入黏弹剂, 植入 Toric IOL, 顺时针旋转使其距目标轴位 10°~20°(初步调位), 彻底清除黏弹剂, 调整 IOL 使其轴位与术前标记的放置轴位一致(精细调位), 轻压光学部使 Toric IOL 贴附后囊, 水密封, 术毕。

5. 术后随访: 有效性指标的主要终点为术后 6 个月时 BCDVA 达到 20/40 的患眼百分比, 次要终点为各随访期的视力、对比敏感度、残余散光、旋转稳定性。标准化 LogMAR 视力表测量视力; 散大瞳孔后用带刻度的裂隙灯显微镜测量并记录 IOL 轴

位^[3], 术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年的 IOL 旋转度数均以术后 1 d 的 IOL 轴位为基准对照^[5], 当前 IOL 轴位与术后 1 d IOL 轴位的差值即为当前 IOL 旋转度数; 裂隙灯显微镜下观察前房反应、角膜水肿、后囊膜混浊、IOL 异常等并发症, 炎症反应等级的分级标准与以往研究一致^[6-8]; 电脑验光柱镜度数测量全眼残余散光; 测量最佳矫正视力下的对比敏感度, 对比敏感度仪提供明光(85 cd/m²)、明光眩光(135 Lux)、暗光(3 cd/m²)、暗光眩光(28 Lux) 4 种背景光线, 1.5、3.0、6.0、12.0、18.0 c/d 5 种空间频率, 每种情况均取 3 次测量结果的平均值作为最终结果。

三、统计学分析方法

采用 SPSS 20.0 进行描述性统计和差异性分析。采用 χ^2 检验对计数资料进行组间差异性检验, 包括性别分布、BCDVA 和 UCDVA 达到 20/40 的患眼百分比、IOL 发生不同方向旋转的患者比例、发生炎症反应的百分比。分别采用独立样本 *t* 检验、Mann-Whitney *U* 检验对符合正态分布(采用 $\bar{x} \pm s$ 表示)、不符合正态分布[采用中位数(范围)表示]的计量资料进行组间差异性检验, 包括视力、对比敏感度、残余散光、旋转度数。采用基于秩次的重复测量方差分析对视力、残余散光随时间变化的特点进行分析。采用两因素非参数方差分析对 IOL 发生不同方向旋转的旋转度数进行组间差异性分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、两组基本资料

本研究共纳入患者 121 例, 其中试验组 60 例(60 只眼), 对照组 61 例(61 只眼)。基线期, 两组患者的性别、年龄、眼轴长度、前房深度、角膜曲率、角膜散光、瞳孔直径以及 IOL 度数的组间差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$), 均衡可比(表 1)。在术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年不同随访时间, 试验组和对照组的有效随访例数分别 60, 61; 60, 61; 60, 58; 57, 57; 59, 59; 43, 47。术后 6 个月失访率为试验组 1.7%(1/60), 对照组为 3.3%(2/61), 未能观察到全部治疗过程的病例, 采用末次观察值结转的处理方法以减少试验结果的偏倚。

二、两组术后视力

术后 6 个月, 试验组 BCDVA 达到 20/40 的患眼百分比为 100%(59/59)、对照组为 98.31%(58/59), 组间差异无统计学意义($\chi^2=0.83, P=0.36$); 组间率

表1 两组白内障合并角膜规则散光患者Toric人工晶状体植入术术前基本资料比较

组别	例数	眼数	性别(例)		年龄 [岁,中位数(范围)]	眼轴长度 [mm,中位数(范围)]	前房深度 (mm, $\bar{x}\pm s$)
			男	女			
试验组	60	60	23	37	72(42~88)	23.48(21.59~28.13)	2.84±0.49
对照组	61	61	22	39	69(43~87)	23.70(21.44~27.95)	2.93±0.51
检验量			$\chi^2=0.07$		$U=1\ 592.00$	$U=1\ 613.50$	$t=-0.99$
P值			0.80		0.42	0.49	0.33

组别	例数	眼数	角膜曲率 (D, $\bar{x}\pm s$)	角膜散光度数 [D,中位数(范围)]	瞳孔直径 [mm,中位数(范围)]	人工晶状体度数 [D,中位数(范围)]
对照组	61	61	44.33±1.52	1.29(0.50~3.78)	3.00(2.00~3.50)	20.50(11.00~26.00)
检验量			$t=-1.07$	$U=1\ 593.00$	$U=1\ 612.50$	$U=1\ 707.00$
P值			0.29	0.22	0.40	0.86

差为1.69%，差值的95%可信区间(95%CI)为-1.60%~5.00%，95%CI的下限(-1.60%)>-10.00% (非劣效界值为10.00%)，显示试验组非劣效于对照组。术后6个月，试验组UCDVA达到20/40的患眼百分比为76.27%(45/59)，与对照组83.05%(49/59)的差异无统计学意义($F=0.88, P=0.36$)。

术后1年，两组BCDVA达到20/40的患眼百分比分别为试验组97.67%(42/43)、对照组97.87%(46/47)，两组之间差异无统计学意义($\chi^2=0.00, P=0.95$)；两组UCDVA达到20/40的患眼百分比分别为试验组81.40%(35/43)，对照组82.98%(39/47)，两组之间差异无统计学意义($\chi^2=0.04, P=0.84$)。

如表2所示，术前及术后不同随访时间，两组患者视力的差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组患者术后1、3、6个月及1年的视力相对术前基线均有明显改善(均 $P<0.05$)，改善程度的差异无统计学意义(均 $P>0.05$)；视力在术后1个月至1年各时间点的差异无统计学意义(BCDVA： $F=1.47, P=0.23$ ；BCNVA： $F=2.23, P=0.09$ ；UCDVA： $F=0.29, P=0.80$ ；UCNVA： $F=1.98, P=0.13$)。

三、两组术后对比敏感度

术后1年两组患者在不同背景光线及不同空间频率下，对比敏感度之间差异均无统计学意义(均 $P>0.05$) (表3)。

四、两组术后残余散光度数

术前及术后不同随访期，两组患者残余散光度数差异均无统计学意义(均 $P>0.05$) (表4)。两组患者术后1个月、3个月、6个月、1年的残余散光度数相对术前基线均有明显下降(均 $P<0.05$)，下降程度的差异无统计学意义(均 $P>0.05$)；残余散光度数在术后1个月至术后1年各时间点间的差异无统计学意义($F=0.15, P=0.92$)。

五、两组术后IOL旋转稳定性

术后1周、1个月、3个月、6个月及1年，IOL旋转度数的组间差异均无统计学意义(均 $P>0.05$) (表5)。术后各随访时间，所有患者的IOL旋转度数均 $<20^\circ$ ，不需要进行二次手术调整。术后1年，试验组43例IOL中19例发生顺时针旋转[$3.5^\circ(1.0^\circ\sim 7.3^\circ)$]，8例未发生旋转(0.0°)，16例发生逆时针旋转[$2.0^\circ(1.0^\circ\sim 6.0^\circ)$]；对照组47例IOL中27例发生顺时针旋转[$2.5^\circ(1.0^\circ\sim 16.0^\circ)$]，2例未发生旋转(0.0°)，18例发生逆时针旋转[$2.5^\circ(1.0^\circ\sim 10.0^\circ)$]。两组发生不同方向旋转的患者比例之间的差异无统计学意义($\chi^2=4.94, P=0.08$)；不同方向下旋转度数的组间差异无统计学意义($F=0.14, P=0.71$)，组别与旋转方向的交互作用不显著($F=0.04, P=0.96$)。

六、两组并发症

术后1周，试验组和对照组出现房水闪光(轻度)、房水细胞(1~5个/HPF)、球结膜充血(I级)、球结膜水肿(I级)的比例分别为13.33%(8/60)、5.00%(3/60)、3.33%(2/60)、0.00%(0/60)和11.48%(7/61)、4.92%(3/61)、8.20%(5/61)、1.64%(1/61)，组间差异无统计学意义($\chi^2=0.10, P=0.78$ ； $\chi^2=0.00, P=0.98$ ； $\chi^2=1.30, P=0.25$ ； $\chi^2=0.98, P=0.32$)；术后1个月及以上两组患者的炎症反应均消失。术后1年，试验组1例(2.4%)患者发生后囊膜混浊；对照组2例(3.4%)患者发生后囊膜轻度混浊。两组均未见其他并发症。

讨 论

本临床研究的结果表明合并角膜规则散光的白内障患者通过植入普诺明®Toric可以恢复视力、矫正散光，且未发生与IOL相关的严重不良事件，

表 2 两组白内障合并角膜规则散光患者 Toric 人工晶状体植入术术前和术后不同随访时间的视力比较[中位数(范围)]

组别	最佳矫正远视力				
	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年
试验组	0.40(0.10~1.40)	0.00(-0.10~0.30)	0.00(-0.10~0.30)	0.00(-0.10~0.30)	0.10(-0.10~0.40)
对照组	0.40(0.10~1.60)	0.00(-0.20~0.30)	0.00(-0.20~0.30)	0.00(-0.20~0.40)	0.00(-0.30~0.80)
U 值	1 195.50	1 658.00	1 603.00	1 601.00	904.50
P 值	0.59	0.89	0.89	0.42	0.46
组别	最佳矫正近视力				
	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年
试验组	0.40(0.10~1.30)	0.10(0.00~0.80)	0.10(0.00~0.60)	0.10(0.00~0.50)	0.10(-0.10~0.60)
对照组	0.50(0.00~1.30)	0.10(-0.20~0.50)	0.10(-0.10~0.40)	0.10(-0.20~0.50)	0.10(-0.20~0.70)
U 值	1 156.50	1 562.00	1 480.00	1 683.50	929.50
P 值	0.90	0.60	0.49	0.87	0.62
组别	裸眼远视力				
	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年
试验组	0.60(0.10~1.40)	0.20(0.00~1.00)	0.20(0.00~0.90)	0.20(-0.10~1.00)	0.20(0.00~1.00)
对照组	0.60(0.10~1.60)	0.20(-0.10~1.00)	0.20(-0.10~0.70)	0.20(-0.10~1.30)	0.15(-0.20~1.30)
U 值	1 554.50	1 602.00	1 346.00	1 528.00	857.50
P 值	0.81	0.90	0.49	0.58	0.27
组别	裸眼近视力				
	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年
试验组	0.70(0.10~1.30)	0.40(0.00~0.90)	0.40(-0.10~1.00)	0.40(-0.10~1.20)	0.40(0.10~1.00)
对照组	0.70(0.20~1.30)	0.40(0.00~1.20)	0.50(0.00~1.20)	0.40(0.00~1.00)	0.45(0.00~1.30)
U 值	1 455.50	1 445.50	1 448.00	1 703.50	889.50
P 值	0.74	0.38	0.39	0.97	0.41

注:表中视力为最小分辨角对数视力;术前,术后 1 个月、3 个月、6 个月、1 年的有效随访眼数试验组分别为 60、60、57、59、43,对照组分别为 61、58、57、59、47

普诺明®Toric IOL 临床应用的有效性和安全性与 AcrySof®IQ Toric IOL 一致。

本研究中,试验组和对照组的年龄、性别构成比、术前眼轴长度等眼生理指标、术前视力等眼屈光参数均无明显差异,均衡可比。一般认为,术后 1 个月,切口愈合,角膜散光稳定。本研究中,两组的视力和残余散光在术后 1 个月至 1 年均无明显改变,与临床经验一致。普诺明®Toric IOL 和 AcrySof®IQ Toric IOL 表面均带有环曲面设计,用于矫正角膜散光,提高术眼远视力。本研究中,对照组术后 6 个月 BCDVA 提高 89%,术后 1 年 BCDVA 达到 20/40 的患眼百分比为 97.87%,与以往研究结果一致^[9]。试验组术后 6 个月 BCDVA 提高 85%,术后 1 年 BCDVA 达到 20/40 的患眼百分比为 97.67%,与对照组的 BCDVA 改善效果相当。对照组术后 6 个月 UCDVA 达到 20/40 的患眼百分比为 83.05%,与 Visser 等^[10]报道的结果一致,且与试验组(76.27%)的矫正效果相当。术后 1 年,两组患者 UCDVA 达到 20/40 的患眼百分比均在 70%~100%

普遍范围内^[11],且较为接近,证明普诺明®Toric IOL 与 AcrySof® IQ Toric IOL 均能有效矫正白内障患者的屈光不正与角膜散光,且疗效相当。

普诺明®Toric IOL 和 AcrySof®IQ Toric IOL 均为负球差的非球面设计,可适当补偿角膜的正球差,减少眼球的整体像差,提高暗视成像质量^[12-13]。视力表反映黄斑对于高对比度小目标的分辨能力,而对比敏感度检查能反映人眼对不同对比度图形分辨能力的高低,能更全面地评估视觉系统的形觉功能。本研究中,在相同空间频率和眩光条件下,暗环境对比敏感度平均值低于亮环境;相同光照条件和空间频率下,眩光对比敏感度平均值低于无眩光,与以往研究结果一致^[14]。普诺明®Toric IOL 与 AcrySof® IQ Toric IOL 植入后,术眼对低对比度物体的分辨能力均良好,可见两款 IOL 均能明显改善患者的暗视力,即使夜间和昏暗条件下也能拥有良好的视觉,避免眩光失明^[15]。

Toric IOL 只有在其轴位与角膜散光轴轴位精确重合时才能获得最佳的矫正效果,但由于轴位标

表 3 两组白内障合并角膜规则散光患者 Toric 人工晶状体植入术后 1 年不同空间频率下不同背景光线的对比敏感度比较[中位数(范围)]

组别	眼数	不同空间频率下的明光对比敏感度				
		1.5 c/d	3.0 c/d	6.0 c/d	12.0 c/d	18.0 c/d
试验组	43	1.33(0.00~1.82)	1.49(0.00~2.01)	1.55(0.00~2.03)	1.00(0.00~1.48)	0.47(0.00~1.33)
对照组	47	1.33(0.00~2.00)	1.47(0.36~2.20)	1.52(0.00~2.19)	1.02(0.00~1.92)	0.33(0.00~1.51)
U 值		635.50	806.00	766.50	784.50	468.50
P 值		0.54	0.65	0.54	0.30	0.17

组别	眼数	不同空间频率下的暗光对比敏感度				
		1.5 c/d	3.0 c/d	6.0 c/d	12.0 c/d	18.0 c/d
试验组	43	1.11(0.00~1.93)	1.30(0.00~2.01)	1.20(0.00~1.84)	0.45(0.00~1.47)	0.00(0.00~1.11)
对照组	47	1.24(0.00~2.00)	1.33(0.00~2.06)	1.21(0.00~2.19)	0.46(0.00~1.62)	0.00(0.00~1.40)
U 值		788.00	836.50	826.00	632.00	528.00
P 值		0.32	0.56	0.50	0.48	0.28

组别	眼数	不同空间频率下的明光眩光对比敏感度				
		1.5 c/d	3.0 c/d	6.0 c/d	12.0 c/d	18.0 c/d
试验组	43	1.26(0.00~1.97)	1.46(0.00~2.08)	1.44(0.00~1.95)	0.97(0.00~1.54)	0.27(0.00~1.11)
对照组	47	1.35(0.00~2.00)	1.46(0.20~2.06)	1.52(0.00~2.22)	1.04(0.00~1.78)	0.11(0.00~1.41)
U 值		653.00	872.50	794.00	782.50	465.50
P 值		0.67	0.96	0.88	0.96	0.19

组别	眼数	不同空间频率下的暗光眩光对比敏感度				
		1.5 c/d	3.0 c/d	6.0 c/d	12.0 c/d	18.0 c/d
试验组	43	1.03(0.00~1.93)	1.17(0.00~1.73)	0.61(0.00~1.84)	0.27(0.00~1.54)	0.00(0.00~1.25)
对照组	47	1.11(0.00~2.00)	1.24(0.00~2.06)	0.91(0.00~2.16)	0.09(0.00~1.62)	0.00(0.00~1.25)
U 值		642.00	793.50	619.50	595.00	629.00
P 值		0.92	0.34	0.65	0.24	0.39

表 4 两组白内障合并角膜规则散光患者 Toric 人工晶状体植入术前和术后不同随访时间的残余散光度数比较 [D, 中位数(范围)]

组别	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年
试验组	1.75(0.00~7.50)	0.75(0.00~3.00)	1.00(0.00~2.75)	0.75(0.00~3.00)	0.75(0.00~3.25)
对照组	1.50(0.00~7.50)	0.75(0.00~1.75)	0.75(0.00~1.87)	0.63(0.00~1.50)	0.75(0.00~2.50)
U 值	1 218.50	1 504.00	1 320.00	1 517.00	798.50
P 值	0.48	0.40	0.08	0.22	0.08

注:术前,术后 1 个月、3 个月、6 个月、1 年的有效随访眼数试验组分别为 60、60、57、59、43,对照组分别为 61、58、57、59、47

表 5 两组白内障合并角膜规则散光患者 Toric 人工晶状体植入术后不同随访时间的旋转度数比较 [°, 中位数(范围)]

组别	术后 1 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年
试验组	1.0(0.0~6.0)	1.0(0.0~10.0)	2.0(0.0~10.0)	1.0(0.0~8.0)	2.0(0.0~7.3)
对照组	1.0(0.0~10.0)	2.0(0.0~12.0)	2.0(0.0~15.0)	2.0(0.0~15.0)	2.0(0.0~16.0)
U 值	1 560.50	1 522.00	1 510.00	1 566.00	869.00
P 值	0.71	0.79	0.99	0.74	0.25

注:旋转度数均以术后 1 d 的人工晶状体轴位为基准对照;术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年的有效随访眼数试验组分别为 60、60、57、59、43,对照组分别为 61、58、57、59、47

记准确性、手术源性散光、手术技巧、IOL 植入后的物理旋转等因素的影响,Toric IOL 矫正散光的能力仍然有限,术后依然残余不同程度的散光。本研究排除了检测设备、手术因素的影响,在其他条件同

等的情况下发现,普诺明®Toric IOL 与 AcrySof® IQ Toric IOL 植入术后残余散光下降程度在各随访期差异均无统计学意义,表明两款 IOL 的散光矫正效果相当。

良好的囊袋内旋转稳定性对于 Toric IOL 至关重要。当 Toric IOL 轴位发生旋转时, IOL 植入降低术后残余散光的有效性、术后残余散光的可预测性、散光矫正效果的稳定性均随之下降。Kim 等^[16]报道 AcrySof® Toric IOL 植入术后 13 个月平均轴位旋转 $3.45^\circ \pm 3.39^\circ$, 与本研究结果一致(对照组术后 12 个月平均轴位旋转 $3.36^\circ \pm 3.33^\circ$)。普诺明® Toric 组与 AcrySof® IQ Toric 组的旋转度数在术后各随访期差异均无统计学意义, 可见两款 IOL 在囊袋内的旋转稳定性相当, 术后早期定位均良好, 且随着时间推移 IOL 轴位保持稳定。

大量研究表明, 材料是影响 Toric IOL 术后旋转的主要因素。IOL 植入后, 与囊袋快速紧密的黏附可以阻止其旋转, 疏水性丙烯酸酯 IOL 的黏附性最好, 亲水性丙烯酸酯材料次之, 聚甲基丙烯酸甲酯材料再次, 硅凝胶材料对囊膜黏附性最差^[11]。根据患者的囊袋大小选择植入合适长度的 IOL 是减少手术后 IOL 旋转的关键, 较小直径的 IOL 在囊袋皱缩发生前会产生更明显的旋转^[17]。此外, IOL 的设计对于保持其在囊袋中的稳定性以及阻止术后 IOL 旋转有重要影响, C 形襻 IOL 植入后的旋转发生率高, Z 形襻 IOL 有很好的旋转稳定性, L 形襻和板形襻 IOL 的旋转稳定性最好^[18]。普诺明® Toric IOL 与 AcrySof® IQ Toric IOL 均为疏水性丙烯酸酯材质、总直径 13.0 mm、改良 L 形襻, 植入囊袋后均具有优秀的旋转稳定性。

白内障超声乳化联合人工晶状体植入术是复杂性手术, 手术刺激、对灌注液和黏弹剂的异物反应、对 IOL 的异物反应、对残留晶状体皮质的过敏反应等诸多方面因素, 都可能产生对血-房水屏障的破坏作用, 导致轻微的、短期的前房炎症反应和角膜水肿, 造成术后早期眼部不适。本研究中两组患者的前房闪光均为轻度, 表明手术对血-房水屏障功能破坏的程度小; 房水细胞数量均较少, 球结膜充血和球结膜水肿均为 I 级, 表明术后炎症反应轻微。后囊膜混浊是白内障术后最常见的晚期并发症, 也是引起术后远期复明患者视力再次下降的主要因素。本研究中术后 1 年两组受试者的后囊膜混浊发生率均低于王珏等^[19]报道的 8%, 表明两款 IOL 生物相容性均良好, 术后远期的临床效果良好。

综上所述, 普诺明® Toric IOL 的非球面设计提高了患者的视力和对比敏感度, 改善视觉质量; 复合曲面设计矫正散光准确, 旋转稳定性良好; 手术操作方便, 并发症少, 术后恢复效果好。普诺

明® Toric IOL 临床应用的有效性和安全性非劣效于 AcrySof® IQ Toric IOL, 为白内障患者提供一种新的可靠选择。

参 考 文 献

- [1] Miller JM, Harvey EM, Schwiegerling J. Higher-order aberrations and best-corrected visual acuity in Native American children with a high prevalence of astigmatism[J]. J AAPOS, 2015, 19(4): 352-357. e1. DOI: 10. 1016/j. jaapos. 2015. 05. 004.
- [2] Remón L, Monsoriu JA, Furlan WD. Influence of different types of astigmatism on visual acuity[J]. J Optom, 2017, 10(3): 141-148. DOI: 10. 1016/j. optom. 2016. 07. 003.
- [3] 中华医学会眼科学分会白内障与人工晶状体学组. 我国散光矫正型人工晶状体临床应用专家共识(2017年)[J]. 中华眼科杂志, 2017, 53(1): 7-10. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0412-4081. 2017. 01. 003.
- [4] Scialdone A, De Gaetano F, Monaco G. Visual performance of 2 aspheric toric intraocular lenses: comparative study[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(6): 906-914. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2013. 01. 037.
- [5] 田芳, 张红, 孙靖, 等. 软性 TORIC 人工晶状体植入矫正角膜散光的临床研究[J]. 中华眼科杂志, 2009, 45(9): 814-817. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0412-4081. 2009. 09. 011.
- [6] 王红. 白内障超声乳化人工晶体植入术后角膜水肿的原因分析及其预防[J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(13): 2442-2443. DOI: 10. 3969/j. issn. 1005-9202. 2011. 13. 025.
- [7] 律鹏, 张文芳, 鲁建华, 等. 三种抗炎药物在 Nd: YAG 激光后囊膜切开术后应用的随机对照研究[J]. 中华实验眼科杂志, 2012, 30(10): 932-935. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 2095-0160. 2012. 10. 018.
- [8] 赵家良, 黎晓新, 董冬生, 等. 普拉洛芬滴眼液治疗白内障术后炎症和非感染性眼前段炎症的临床评价[J]. 眼科研究, 2000, 18(6): 560-564. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 2095-0160. 2000. 06. 027.
- [9] Balestrazzi A, Baiocchi S, Balestrazzi A, et al. Mini-incision cataract surgery and toric lens implantation for the reduction of high myopic astigmatism in patients with pellucid marginal degeneration[J]. Eye (Lond), 2015, 29(5): 637-642. DOI: 10. 1038/eye. 2015. 13.
- [10] Visser N, Ruiz-Mesa R, Pastor F, et al. Cataract surgery with toric intraocular lens implantation in patients with high corneal astigmatism[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(8): 1403-1410. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2011. 03. 034.
- [11] Visser N, Bauer NJ, Nuijts RM. Toric intraocular lenses: historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(4): 624-637. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2013. 02. 020.
- [12] Lasta M, Miháltz K, Kovács I, et al. Effect of spherical aberration on the optical quality after implantation of two different aspherical intraocular lenses[J]. J Ophthalmol, 2017, 2017: 8039719. DOI: 10. 1155/2017/8039719.
- [13] Kretz FT, Son H, Liebing S, et al. Impact of an Aspherical Aberration Correcting Monofocal Intraocular Lens on Patient Satisfaction for Daily Life Activities: The Heidelberg Daily Task Evaluation (DATE) Questionnaire[J]. Klin Monbl Augenheilkd, 2015, 232(8): 940-946. DOI: 10. 1055/

s-0035-1557758.

[14] 吕天斌. 近视在不同矫正方式下的对比敏感度分析[D]. 郑州: 郑州大学, 2009.

[15] 王涛. 眼内散射光及对比敏感度检查在白内障患者真实视觉质量评估中的意义[J]. 国际眼科杂志, 2015, (2): 295-297. DOI: 10. 3980/j. issn. 1672-5123. 2015. 2. 29.

[16] Kim MH, Chung TY, Chung ES. Long-term efficacy and rotational stability of AcrySof toric intraocular lens implantation in cataract surgery[J]. Korean J Ophthalmol, 2010, 24(4): 207-212. DOI: 10. 3341/kjo. 2010. 24. 4. 207.

[17] Chang DF. Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens: fifty consecutive cases[J]. J Cataract Refract Surg, 2003, 29(5): 935-940.

[18] 张振平. 人工晶状体屈光手术学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009.

[19] 王珏, 王于蓝, 盛耀华. 亲水性和疏水性丙烯酸酯折叠式人工晶状体植入后囊膜混浊发生率的比较[J]. 中国临床医学, 2012, 19(1): 65-67. DOI: 10. 3969/j. issn. 1008-6358. 2012. 01. 025.

(收稿日期:2017-09-19)

(本文编辑:赵景辉)

·读者·作者·编者·

本刊可直接使用的公知公认外文缩略语

为了方便、简洁地使用本专业领域内的名词术语及其缩略语,本刊特公布公知公认的部分外文缩略语,作者在撰写文章时可于摘要及正文中直接使用以下外文缩略语而不必再注明其全称。未公布的名词术语请于首次出现时写出中文全称,在括号内写出外文全称及其缩略语,如:肿瘤坏死因子(tumour necrosis factor, TNF)。

以下括号内为缩略语的全称(按首字母顺序排序)。本说明从2018年开始执行。

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| AMD(年龄相关性黄斑变性) | PBS(磷酸盐缓冲液) |
| bFGF(碱性成纤维细胞生长因子) | PACG(原发性闭角型青光眼) |
| BUT(泪膜破裂时间) | PCR(聚合酶链反应) |
| C/D(视杯视盘直径比) | PD(视盘直径) |
| CNV(脉络膜新生血管) | POAG(原发性开角型青光眼) |
| DAB(二氨基联苯胺) | PRK(准分子激光角膜切削术) |
| EDTRS 视力表(糖尿病视网膜病变治疗研究视力表) | RGC(视网膜神经节细胞) |
| ELISA(酶联免疫吸附试验) | RGPCl(硬性透气性接触镜) |
| FFA(荧光素眼底血管造影) | RPE(视网膜色素上皮) |
| HE染色(苏木精-伊红染色) | RR(相对危险度) |
| ICGA(吲哚青绿脉络膜血管造影) | RT-PCR(逆转录聚合酶链反应) |
| IL(白细胞介素) | TAO(甲状腺相关眼病) |
| IOL(人工晶状体) | TGF(转化生长因子) |
| LASIK(准分子激光原位角膜磨镶术) | TUNEL(核苷酸末端转移酶介导的dUTP缺口标记) |
| LEC(晶状体上皮细胞) | UBM(超声生物显微镜) |
| MMP(基质金属蛋白酶) | VEGF(血管内皮生长因子) |
| MTT(噻唑蓝) | VEP(视觉诱发电位) |
| OCT(相干光层析成像术) | α-SMA(平滑肌肌动蛋白) |

本刊编辑部