

引文格式:宋旭东,张红,叶剑,卢奕,沈晔,管怀进,等.国产预装式人工晶状体系统安全性和有效性的多中心研究[J].

【应用研究】

眼科新进展,2020,40(3):251-256. doi:10.13389/j.cnki.rao.2020.0059

国产预装式人工晶状体系统安全性和有效性的多中心研究

宋旭东 张红 叶剑 卢奕 沈晔 管怀进 戴虹 严宏 陈松 王宁利

作者简介:宋旭东,男,博士,主任医师。主要研究方向:晶状体病相关研究。E-mail: drxdsong@sina.com; ORCID:0000-0003-0081-3805

通信作者:王宁利,男,主任医师,教授,博士生导师,北京学者,国际眼科学院院士。主要研究方向:青光眼临床与科研及眼科防盲。E-mail: wningli@vip.163.com; ORCID:0000-0002-8933-4482

收稿日期:2019-07-29

修回日期:2019-12-20

本文编辑:臧赫

作者单位:100730 北京市,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);300384 天津市,天津医科大学眼科医院(张红);400042 重庆市,陆军军医大学,陆军特色医学中心(大坪医院)(叶剑);200031 上海市,复旦大学附属眼耳鼻喉科医院(卢奕);310003 浙江省杭州市,浙江大学医学院附属第一医院(沈晔);226001 江苏省南通市,南通大学附属医院(管怀进);100730 北京市,北京医院(戴虹);710004 陕西省西安市,西安市第四医院,陕西省眼科医院(严宏);300052 天津市,天津医科大学总医院(陈松)

【摘要】 目的 通过对白内障患者术后视觉质量和并发症的临床随访,评价国产 AQBHL 型预装式人工晶状体(intraocular lens, IOL)系统治疗白内障的有效性和安全性。**方法** 多中心、随机、开放、阳性产品、平行对照临床试验。120 例(120 眼)受试者随机分为试验组(61 例)和对照组(59 例),试验组采用国产全预装系统(型号:AQBHL)植入 IOL(型号:AQBH),对照组采用传统植入器和导入头植入 IOL(型号:A1-UV)。术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月和 1 a 进行随访,每次随访均对患眼进行视力、等效球镜度数、眼压、裂隙灯检查;术后 3 个月、6 个月进行对比敏感度检查;术后 1 a 进行眼底检查和角膜内皮检查。**结果** 术后各随访时间点,两组受试者裸眼远视力、裸眼近视力、最佳矫正远视力、最佳矫正近视力、等效球镜度数、对比敏感度、眼压的差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$);两组受试者的视力、屈光度数均在术后 1 个月达到稳定状态;术后各随访时间点两组受试者的视力相对术前均有显著提高(均为 $P < 0.01$);两组手术推注过程均顺畅,均未发生术中并发症;术后早期的炎症反应,组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$);术后 1 a,两组受试者角膜内皮细胞计数和角膜内皮多形性变化比较差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$);随访期间未发现 IOL 变色、混浊、钙化等异常情况,无一例受试者进行二次手术。**结论** 国产 AQBHL 型预装式 IOL 系统可提供安全、可靠、可控的 IOL 植入过程,临床应用的安全性与非预装式推注系统相当;AQBH 型 IOL 与 A1-UV 型 IOL 均可有效矫正白内障患者术后视力,矫正效果稳定,视觉质量优秀,生物相容性良好,术后并发症少,临床应用的有效性和安全性较高,可作为治疗白内障患者的有效手段。

【关键词】 预装式人工晶状体系统;视力;屈光度数;对比敏感度

【中图分类号】 R776.1

白内障是一种致盲性晶状体疾病,通过手术摘出混浊的晶状体并植入人工晶状体(intraocular lens, IOL)是治疗白内障最有效的方法。非球面 IOL 通过修改光学区表面的曲率,改变近轴光线与远轴光线所形成焦点的相对位置,产生零球差或一定量的负球差,可降低或消除球差等高阶像差^[1],提高 IOL 眼的成像质量^[2-4],尤其是在夜间和昏暗条件下的视觉质量。普诺明 A1-UV 型 IOL 是首款国产非球面 IOL,术后并发症少,视觉质量优秀且长期效果稳定,临床疗效及安全性良好^[5-7],已被广泛应用于临床。但在临床手术操作中,非

预装式 IOL 的准备过程需要先后经历拆封并取出 IOL、拆封并取出导入头、导入头内注入黏弹剂、IOL 准确放置于导入头内、组装导入头与植入器步骤,不仅过程繁琐,而且增加了 IOL 装载错误和 IOL 污染风险。预装式 IOL 系统通过巧妙的设计,化繁为简,在提高患者手术体验的同时降低手术风险。首款国产预装式 IOL 系统(型号:AQBHL),将 AQBH 型非球面 IOL^[8-10]预置于一次性植入器中制成,该系统将手术中的 IOL 准备过程简化为注入黏弹剂、取出预装式 IOL 系统两步。本研究对国产全预装系统(型号:AQBHL)植入 AQBH 型 IOL 与非预装系统植入 A1-UV 型 IOL 的术中并发症、术后视觉质量和术后并发症进行多中心临床对照研究,以验证国产 AQBHL 型预装式 IOL 系统的安全性和有效性,现将临床试验结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 11 月至 2017 年 1 月在首都医科大学附属北京同仁医院、天津医科大学眼科医院、陆军军医大学陆军特色医学中心(大坪医院)(原中国人民解放军第三军医大学第三附属医院)、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、浙江大学医学院附属第一医院、南通大学附属医院、北京医院、西安市第四医院/陕西省眼科医院(原中国人民解放军第四军医大学唐都医院)、天津医科大学总医院 9 家医院就诊的且符合入选标准的白内障患者共 120 例(120 眼),年龄 38~92 岁。入选标准:18 周岁以上;术眼核硬度为 I~III 级;术前角膜散光度 < 0.75 D;所有患者自愿参加试验,均签署知情同意书。排除标准:合并有其他眼部疾病或全身性疾病者;有手术禁忌证者;有眼内手术史或近 3 个月有眼外伤史者;

无人监护或不能按医嘱随访者。

1.2 分组 采用随机开放设计,动态随机以及多中心竞争入组。试验组 61 例(61 眼),采用 AQBHL 型预装式 IOL 系统植入普诺明 AQBH 型 IOL[试验产品:预装设计;生产企业:爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司]。对照组 59 例(59 眼),采用依力施 HS-1 植入器和依力施 SI-1 导入头植入普诺明 A1-UV 型 IOL[对照产品:非预装设计;生产企业:爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司]。试验组和对照组的推注方式(螺旋式)、导入头材料(聚丙烯)、导入头外径(2.2 mm)均相同。AQBH 型 IOL 和 A1-UV 型 IOL 均为疏水性丙烯酸酯材料、一片式可折叠结构、双凸面形且后凸明显、高次非球面光学设计,均为囊袋内植入,适用于矫正成年人白内障手术后无晶体眼的屈光状态。AQBH 型 IOL 材料具有蓝紫光滤过功能,肝素表面处理;A1-UV 型 IOL 材料具有紫外线滤过功能。

1.3 方法

1.3.1 手术方法 每个医院的所有手术均由同一位经验丰富的医师完成,试验组和对照组的手术方法一致。术前复方托吡卡胺滴眼液散瞳,爱尔凯因表面麻醉。2.8 mm 透明角膜缘切口,前房注入黏弹剂,5.0~6.0 mm 连续环形撕囊,水分离,超声乳化晶状体核,吸除皮质,后囊抛光。囊袋内注入黏弹剂,IOL 囊袋内植入并充分展开,轻压 IOL 光学部使其与囊袋贴附。吸除前房内黏弹剂,水密切口,术毕。术后典必殊滴眼液滴术眼,每天 4 次,共 3 周。

1.3.2 观察指标 分别于术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 a 进行随访。每次随访均采用标准 LogMAR 视力表检查裸眼远视力、裸眼近视力、最佳矫正远视力、最佳矫正近视力,记录为 LogMAR 视力;采用电脑自动验光仪测量球镜度数、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前房反应、角膜水肿等并发症,分级标准与以往研究一致^[11-12],并检查 IOL 有无异常(如变色、混浊、闪烁、钙化等)。术后 3 个月和 6 个月,采用对比敏感度测试仪在最佳矫正视力下测量对比敏感度。术后 1 a,进行眼底检查、角膜内皮检查。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计学软件对数据进行描述和分析。服从正态分布的数据采用均值±标准差描述,不服从正态分布的数据采用中位数(最小值,最大值)描述。视力、屈光度数、对比敏感度、眼压、角膜内皮细胞计数的组间比较采用独立样本 *t* 检验(正态分布)或 Wilcoxon 秩和检验(非正态分布),组内比较采用基于秩次的重复测量方差分析。前房炎性反应比例、角膜内皮多形性变化的组间比较采用卡方检验或 Fisher 确切概率法。检验水准: $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 基本资料 试验组年龄(69.07±10.25)岁,对照组年龄(66.28±10.05)岁,组间差异无统计学意义($t = 1.505, P = 0.135$)。试验组中位瞳孔直径 3.00(2.50~4.00)mm,对照组中位瞳孔直径 3.00(2.50~4.00)mm,组间差异无统计学意义($U = 0.786, P = 0.432$)。两组受试者手术相关信息,包括手术眼别、手术持续时间、麻醉部位、切口位置、最终切口大小、切口闭合类型,组间比较差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$)。手术医师对于白内障摘出难度、IOL 植入难度、整体手术难度的主观评价的组间比较差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$)。术前及术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月试验组和对照组的有效病例数分别为 61 例、59 例、61 例、59 例、59 例、59 例、59 例、59 例、59 例、59 例。共 118 例受试者(试验组 59 例,对照组 59 例)完成了 6 个月的随访,94 例受试者(试验组 48 例,对照组 46 例)完成了 1 a 随访,随访期间没有需要取出 IOL 或二次调整者。

2.2 有效性指标

2.2.1 视力 术前及术后不同随访时间,两组受试者视力之间的差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$)。两组受试者术后各随访时间点的视力较术前均有显著提高(均为 $P < 0.01$),术前的屈光不正状态被有效矫正。两组受试者的视力在术后 1 个月均达到稳定状态,术后 3 个月、6 个月、1 a 视力相对于术后 1 个月差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$),矫正效果比较稳定。见表 1。

2.2.2 等效球镜度数 术后 1 d、1 周两组患者等效球镜度数的差异均有统计学意义(均为 $P < 0.05$)。术后 1 个月、3 个月、6 个月、1 a 两组等效球镜度数的差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$)。两组受试者的等效球镜度数在术后 1 个月均达到稳定状态,术后 3 个月、6 个月、1 a 的等效球镜度数相对于术后 1 个月差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$)。见表 2。

2.2.3 对比敏感度 术后 6 个月,明光眩光(135 Lux)条件下,空间频率 1.5 $c \cdot d^{-1}$ 、3.0 $c \cdot d^{-1}$ 、6.0 $c \cdot d^{-1}$ 、12.0 $c \cdot d^{-1}$ 、18.0 $c \cdot d^{-1}$ 的中位对比敏感度分别为:试验组 1.48(0.90~1.90)、1.49(0.00~2.20)、1.52(0.00~2.18)、1.08(0.00~1.78)、0.47(0.00~1.36),对照组 1.40(0.00~2.00)、1.53(0.00~2.20)、1.52(0.00~2.26)、1.18(0.00~1.78)、0.47(0.00~1.52),组间差异均无统计学意义($Z = 0.594, P = 0.552; Z = -0.27, P = 0.787; Z = 0.277, P = 0.781; Z = -0.783, P = 0.434; Z = -0.229, P = 0.818$)。

术后 6 个月,暗光眩光(28 Lux)条件下,空间频率 1.5 $c \cdot d^{-1}$ 、3.0 $c \cdot d^{-1}$ 、6.0 $c \cdot d^{-1}$ 、12.0 $c \cdot d^{-1}$ 、18.0 $c \cdot d^{-1}$ 的中位对比敏感度分别为:试验组 1.35

(0.60 ~ 2.00)、1.34(0.00 ~ 1.93)、1.14(0.00 ~ 2.11)、0.61(0.00 ~ 1.54)、0.00(0.00 ~ 1.18), 对照组 1.40(0.85 ~ 2.00)、1.46(0.00 ~ 2.06)、1.21(0.00 ~ 1.99)、0.61(0.00 ~ 1.69)、0.00(0.00 ~ 1.25), 组间差异均无统计学意义($Z = -1.334, P = 0.185$; $Z = -1.073, P = 0.283$; $Z = -0.224, P = 0.823$; $Z = 0.191, P = 0.849$; $Z = -0.414, P = 0.679$)。

表 1 两组受试者术前和术后不同随访时间的视力比较 [中位数(最小值,最大值)]

组别	裸眼远视力/logMAR					
	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后1 a
试验组	0.70 (0.30 ~ 1.70)	0.20 (-0.10 ~ 0.80)	0.20 (0.00 ~ 0.70)	0.20 (-0.10 ~ 1.00)	0.20 (-0.10 ~ 0.80)	0.10 (-0.20 ~ 1.00)
对照组	0.70 (0.20 ~ 2.00)	0.20 (-0.10 ~ 1.30)	0.10 (0.00 ~ 1.30)	0.10 (0.00 ~ 1.30)	0.10 (0.00 ~ 1.20)	0.10 (-0.10 ~ 1.30)
U值/t值	0.123	0.299	0.734	1.043	1.056	-1.456
P值	0.902 ^b	0.765 ^b	0.463 ^b	0.297 ^b	0.291 ^b	0.145 ^b
组别	裸眼近视力/logMAR					
	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后1 a
试验组	0.65 (0.10 ~ 1.10)	0.50 (0.10 ~ 1.10)	0.50 (0.00 ~ 1.10)	0.50 (0.20 ~ 1.00)	0.50 (0.10 ~ 1.00)	0.51 ± 0.24
对照组	0.70 (0.10 ~ 1.60)	0.50 (0.20 ~ 1.20)	0.50 (0.10 ~ 1.20)	0.50 (0.00 ~ 1.00)	0.50 (0.10 ~ 1.10)	0.49 ± 0.23
U值/t值	0.326	-0.101	-0.669	0.676	-0.430	0.261
P值	0.745 ^b	0.920 ^b	0.503 ^b	0.499 ^b	0.667 ^b	0.795 ^a
组别	最佳矫正远视力/logMAR					
	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后1 a
试验组	0.50 (0.10 ~ 1.70)	0.10 (-0.10 ~ 0.60)	0.10 (-0.10 ~ 0.60)	0.10 (-0.10 ~ 0.50)	0.10 (-0.10 ~ 0.30)	0.05 (-0.20 ~ 0.40)
对照组	0.60 (0.00 ~ 2.00)	0.10 (-0.10 ~ 0.80)	0.10 (-0.10 ~ 0.50)	0.10 (-0.10 ~ 0.40)	0.00 (-0.10 ~ 0.30)	0.00 (-0.10 ~ 0.30)
U值/t值	0.474	-0.031	0.183	0.262	0.316	-1.066
P值	0.636 ^b	0.975 ^b	0.854 ^b	0.793 ^b	0.752 ^b	0.287 ^b
组别	最佳矫正近视力/logMAR					
	术前	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后1 a
试验组	0.50 (0.00 ~ 1.10)	0.20 (0.00 ~ 0.60)	0.20 (0.00 ~ 0.60)	0.20 (-0.10 ~ 0.60)	0.20 (0.00 ~ 0.40)	0.21 ± 0.18
对照组	0.50 (0.00 ~ 1.60)	0.20 (-0.10 ~ 0.70)	0.20 (-0.10 ~ 1.00)	0.20 (-0.10 ~ 0.60)	0.20 (-0.10 ~ 0.70)	0.16 ± 0.16
U值/t值	-0.308	-1.235	-0.167	-0.044	-0.788	1.657
P值	0.758 ^b	0.217 ^b	0.867 ^b	0.965 ^b	0.431 ^b	0.101 ^a

注:^a为独立样本t检验;^b为Wilcoxon秩和检验

表 2 两组受试者术前和术后不同随访时间的等效球镜度数比较 [中位数(最小值,最大值)]

组别	等效球镜度数/D						
	术前	术后1 d	术后1周	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后1 a
试验组	-0.38 (-16.00 ~ 3.75)	0.25 (-4.63 ~ 2.88)	0.25 (-4.25 ~ 1.25)	0.00 (-4.63 ~ 1.25)	0.00 (-4.00 ~ 5.00)	0.00 (-4.50 ~ 1.70)	0.06 (-4.50 ~ 1.00)
对照组	-0.63 (-17.75 ~ 7.38)	0.00 (-3.63 ~ 3.00)	0.00 (-4.13 ~ 1.75)	-0.13 (-4.25 ~ 1.50)	-0.13 (-4.00 ~ 1.38)	0.00 (-4.13 ~ 1.13)	0.00 (-4.50 ~ 1.25)
U值	0.173	-2.134	2.050	-0.370	0.424	0.375	-0.606
P值	0.862	0.033	0.035	0.711	0.672	0.708	0.545

注:等效球镜度数=球镜度数+1/2柱镜度数,统计学方法为Wilcoxon秩和检验

2.3 安全性指标

2.3.1 术中并发症 术前试验组 IOL 均位于预装式系统中的预定位置,无一例发生移位。术中全部

IOL 均一次性顺利植入,无须重新抓取 IOL 再次推注。推注过程均可控且顺畅,无一例出现推针错位、IOL 卡在导入头中、导入头裂伤、IOL 光学部夹痕/折

痕、襞断裂或 IOL 前后表面位置翻转。IOL 在囊袋内自然展开,展开速度适中,无一例出现前后襞黏连、襞与光学部黏连、襞弹出前囊口。未发生因推注系统导致的后囊膜破裂、内皮损伤等术中并发症。

2.3.2 眼压 术前试验组和对照组眼压分别为 (13.38 ± 3.21) mmHg ($1 \text{ kPa} = 7.5 \text{ mmHg}$) 和 (14.51 ± 3.33) mmHg, 组间差异无统计学意义 ($t = -1.903$, $P = 0.059$)。术后 1 d, 两组均有个别受试者出现一过性眼压升高, 试验组和对照组的中位眼压分别为 $14.20(4.00 \sim 40.10)$ mmHg 和 $14.00(6.80 \sim 28.40)$ mmHg ($1 \text{ kPa} = 7.5 \text{ mmHg}$), 组间差异无统计学意义 ($Z = -0.171$, $P = 0.864$)。术后 1 周至术后 1 a, 两组受试者的眼压均正常, 组间差异均无统计学意义 (均为 $P > 0.05$)。术后 1 a, 试验组和对照组眼压分别为 (13.05 ± 2.55) mmHg 和 (14.13 ± 2.93) mmHg, 与术前比较差异均无统计学意义 (均为 $P > 0.05$)。

2.3.3 裂隙灯检查 各随访时间点, 瞳孔、虹膜、视网膜、IOL 和 IOL 位置均无异常, 眼底无异常, 无一例需要二次手术。在术后 1 个月内, 两组均有部分患眼出现不同程度的房水闪辉、房水细胞、球结膜充血、球结膜水肿以及角膜水肿, 大部分在术后 1 d 出现, 多为轻度, 经对症处理后术后 1 周基本消退。在术后 3 个月、6 个月和 1 a 随访时, 两组受试者均无明显的角膜水肿等炎症反应出现。见表 3。

表 3 裂隙灯下观察结果 (n/%)

并发症	程度	试验组	对照组	χ^2 值	P 值
房水闪辉					
术后 1 d	轻度	23(37.37)	24(40.68)	0.111	0.739 ^a
术后 1 周	轻度	5(8.33)	5(8.47)	0.003	0.956 ^a
术后 1 个月	轻度	1(1.67)	0(0.00)		0.323 ^b
房水细胞					
术后 1 d	1~5 个细胞	14(22.95)	16(27.12)	0.278	0.598 ^a
术后 1 周	1~5 个细胞	0(0.00)	2(3.39)		0.147 ^b
球结膜充血					
术后 1 d	极轻	18(29.51)	18(30.51)	0.014	0.905 ^a
	轻度	1(1.64)	0(0.00)		0.323 ^b
术后 1 周	极轻	2(3.33)	0(0.00)		0.161 ^b
术后 1 个月	极轻	1(1.67)	0(0.00)		0.323 ^b
球结膜水肿					
术后 1 d	轻度	5(8.20)	8(13.56)	0.893	0.345 ^a
角膜水肿					
术后 1 d	轻度	11(18.03)	15(25.42)	0.965	0.326 ^a
	中度	2(3.28)	1(1.69)		0.579 ^b
	重度	1(1.64)	0(0.00)		0.323 ^b
术后 1 周	轻度	1(1.67)	2(3.39%)		0.539 ^b

注: ^a 为卡方检验; ^b 为 Fisher 确切概率法

2.3.4 角膜内皮细胞 术后 1 a, 两组角膜内皮细胞计数分别为试验组 $2087.00 \text{ 个} \cdot \text{mm}^{-2}$ 和对照组 $2143.80 \text{ 个} \cdot \text{mm}^{-2}$, 组间差异无统计学意义 ($t = -0.782$, $P = 0.436$)。两组角膜内皮多形性变化 0 级 (形态变异系数 CV 值 < 25 , 六角形细胞比例

$> 65\%$)、1 级 (CV 值 $25 \sim 30$, 六角形细胞比例 $60\% \sim 65\%$)、2 级 (CV 值 $> 30 \sim 35$, 六角形细胞比例 $55\% \sim 60\%$)、3 级 ($> 35 \sim 40$, 六角形细胞比例 $50\% \sim 55\%$)、4 级 (CV 值 > 40 , 六角形细胞比例 $< 50\%$) 分别为试验组 2 例 (4.26%)、2 例 (4.26%)、7 例 (14.89%)、12 例 (25.53%)、24 例 (51.06%), 对照组 4 例 (9.09%)、4 例 (9.09%)、6 例 (13.64%)、6 例 (13.64%)、24 例 (54.55%), 组间比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.557$, $P = 0.455$)。

3 讨论

与传统非预装式植入器搭载 IOL 相比, 全预装式 IOL 系统隔绝了 IOL 与外界的联系, 在全部手术过程中 IOL 与外界零接触, 最大程度地减少因 IOL 污染引起的感染和炎症风险。由于预先将 IOL 放置到植入器中, 手术医师或助手无需在 IOL 安装上花费时间和精力, 简化了手术流程, 提高了手术效率, 同时消除了 IOL 装载的误差, 避免由于装载动作导致的 IOL 破损、光学面损伤或划痕。本研究中, 试验组 61 例 (61 眼) 采用 AQBHL 型预装式 IOL 系统植入 IOL, 操作简单、方便快捷, 所有受试者均手术顺利。螺旋式推注手柄具有良好的可控性, 未出现 IOL 襞断裂、IOL 变形、IOL 翻转、后囊膜破裂、角膜虹膜损伤等术中并发症, 预装式推注系统的安全性和有效性在本研究中得以证实。

AQBH 型 IOL 与 A1-UV 型 IOL 均为单焦点设计, 在囊袋内代替天然晶状体完成屈光功能。本研究中所有受试者的目标屈光度数均为正视, 术后 1 周之内部分病例存在角膜水肿等不同程度的前房反应, 验光结果并不能真实反映受试者的屈光状态。两组受试者的视力和屈光度数均在术后 1 个月达到稳定的状态, 术后视力相对于术前有明显提高, 术后屈光度数相对于术前更接近正视, 说明 AQBH 型 IOL 和 A1-UV 型 IOL 植入术后受试者视功能均得到明显改善, 且改善效果较为稳定。

高阶像差所造成的视觉质量下降症状可独立于视力表视力外出现。球差是影响人眼视觉质量的重要高阶像差, 球差的存在使进入 IOL 眼的近轴光线与远轴光线不能在视网膜上聚焦于一点而降低了成像质量, 从而对比敏感度。大瞳孔或昏暗条件下瞳孔扩大、高空间频率和眩光状态下, 球差的影响更为显著。AQBH 型 IOL 与 A1-UV 型 IOL 均为非球面设计, 均带有一定量的负球差, 补偿角膜的正球差, 降低白内障术后 IOL 眼的总球差。术后 3 个月、6 个月, 两组受试者明光、暗光的对比敏感度均在正常范围内, 说明两种 IOL 均能有效提高白内障患者术后多种视觉环境下的对比敏感度, 使 IOL 眼具有优秀的视觉质量。

眼压对于维持眼球的正常形态、使各屈光介质界面保持良好的屈光状态具有重要的生理意义。已

有研究表明,白内障行晶状体超声乳化术后早期会出现短暂性眼压升高,发生率为1.4%~6.0%,眼压升高通常发生在术后2~24 h^[13]。本研究中,术后1 d共5例(4.17%)受试者眼压 \geq 24 mmHg,其中试验组2例(3.28%)(25.3 mmHg,40.1 mmHg),对照组3例(5.08%)(24.0 mmHg,24.0 mmHg,28.4 mmHg),可能与术中黏弹剂残留、手术干扰血-房水屏障功能、前房炎症刺激等有关。随着前房结构稳定、炎症反应消失,多数患眼术后2 d可自行缓解,全部受试者的眼压在术后1个月均达到稳定状态。术后中远期眼压低于术前水平,可能与术后前房加深、房角加宽、小梁网开放数量增多有关。

角膜水肿、角膜内皮损伤、前房反应、眼内炎、IOL异常、IOL位置异常等为白内障术后主要并发症,不同程度地影响患者术后视觉质量。本研究术后早期并发症为炎症反应,术后1周基本消退;术后1 a未见IOL表面的异物反应,角膜内皮细胞密度和形态正常。可见,AQBH型和A1-UV型两种IOL均具有良好的生物相容性和安全性,植入后对人眼内环境的扰动较小,均能为白内障患者术后提供良好的安全性。

综上所述,AQBHL型预装式IOL系统操作简便、安全高效,临床应用的安全性与非预装式推注系统相当;AQBH型IOL与A1-UV型IOL植入治疗白内障摘出术后无晶状体眼的临床疗效相当,均可有效矫正术后视力且矫正效果稳定,并具有良好的安全性。

注:宋旭东、张红、叶剑、卢奕、沈晔、管怀进、戴虹、严宏、陈松对本文有同等贡献。

参考文献

[1] SCHUSTER A K, TESARZ J, VOSSMERBAEUMER U. Ocular wavefront analysis of aspheric compared with spherical monofocal intraocular lenses in cataract surgery: Systematic review with metaanalysis [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2015, 41(5):1088-1097.

[2] KERSHNER R M. Retinal image contrast and functional visual performance with aspheric, silicone, and acrylic intraocular lenses [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2003, 29(9):1684-1694.

[3] LEE K M, PARK S H, JOO C K. Comparison of clinical outcomes with three different aspheric intraocular lenses [J].

Acta Ophthalmologica Scandinavica, 2011, 89(1):40-46.

[4] KANG M K, YOO Y S, CHUNG S H. Comparison of ocular aberration and clinical outcome between different aspheric intraocular lenses in both eyes [J]. *J Korean Ophthalmol Soc*, 2017, 58(5):530-538.

[5] 宋旭东, 郝燕生, 李筱荣, 张红, 叶剑, 王宁利. 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.

SONG X D, HAO Y S, LI X R, ZHANG H, YE J, WANG N L. Evaluation of the safety and visual quality after implantation of the domestic made aspheric intraocular lens [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2016, 52(2):99-103.

[6] 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.

MA N, QIAN L M. Effect of material and posterior surface curvature of intraocular lens on posterior capsule opacification [J]. *Int Eye Sci*, 2016, 16(9):1675-1678.

[7] 姜仕先, 孙丹宇. 高后凸形态和普通形态人工晶状体的对比研究 [J]. *继续医学教育*, 2017, 31(2):102-105.

JIANG S X, SONG D Y. A Comparative study of the high posterior surface curvature and the common form of intraocular lens [J]. *Contin Med Edu*, 2017, 31(2):102-105.

[8] XIONG Y, LI J, WANG N, LIU X, WANG Z, TSAI F F, et al. The analysis of corneal asphericity (Q value) and its related factors of 1,683 Chinese eyes older than 30 years [J]. *PLoS One*, 2017, 12(5):e0176913.

[9] ZHANG Z, WANG J, NIU W, MA M, JIANG K, ZHU P, et al. Corneal asphericity and its related factors in 1052 Chinese subjects [J]. *Optom Vis Sci*, 2011, 88(10):1232-1239.

[10] YANWEN F, YI L, XINHUA W, AIZHU M, YI L. Visual function and subjective quality of life in Chinese cataract patients after implantation with aspheric intraocular lenses [J]. *Eur J Ophthalmol*, 2011, 21(6):732-740.

[11] 赵家良, 黎晓新, 董冬生, 陈有信, 邹燕红, 张移, 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.

ZHAO J L, LI X X, DONG D S, CHEN Y X, ZOU Y H, ZHANG Y, et al. Clinical assessment of pranoprofen eyedrops on postoperative inflammation of cataract extraction and non-infection inflammation of the anterior segments of the eye [J]. *Chin Ophthalmol Res*, 2000, 18(6):560-564.

[12] 谢立信, 姚瞻, 黄钰森, 应良. 超声乳化白内障吸除术后角膜内皮细胞损伤和修复的研究 [J]. *中华眼科杂志*, 2004, 40(2):21-24.

XIE L X, YAO Z, HUANG Y S, YING L. Corneal endothelial damage and its repair after phacoemulsification [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2004, 40(2):21-24.

[13] 唐义林. 白内障超声乳化吸出人工晶状体植入术后24小时眼压变化的临床分析 [J]. *临床眼科杂志*, 2010, 18(3):213-215.

TANG Y L. Clinical investigation and analysts of elevated intraocular pressure within 24 hours after small incision phacoemulsification of cataract [J]. *J Clin Ophthalmol*, 2010, 18(3):213-215.

Multi-center study on safety and efficacy of Chinese preloaded intraocular lens system

SONG Xudong¹, ZHANG Hong², YE Jian³, LU Yi⁴, SHEN Ye⁵, GUAN Huaijin⁶, DAI Hong⁷, YAN Hong⁸, CHEN Song⁹, WANG Ningli¹

1. Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Tongren Eye Center, Beijing Institute of Ophthalmology, Beijing Ophthalmology & Visual Sciences Key Laboratory, Beijing 100730, China
2. Tianjin Medical University Eye Hospital, Tianjin 300384, China
3. Army Medical Center of PLA, Army Characteristic Medical Center (Daping Hospital), Chongqing 400042, China
4. Eye&ENT Hospital of Fudan University, Shanghai 200031, China
5. First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310003, Zhejiang Province, China
6. Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China
7. Beijing Hospital, Beijing 100730, China

8. Xi'an Fourth Hospital, Shaanxi Eye Hospital, Xi'an 710004, Shaanxi Province, China

9. Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China

Corresponding author: WANG Ningli, E-mail: wningli@vip.163.com

[Abstract] Objective To evaluate the efficacy and safety of Chinese AQBHL preloaded intraocular lens (IOL) system through the clinical follow-up of visual quality and complications of cataract patients after operation. **Methods** Multi-center, randomized, open-label, positive and parallel controlled clinical study was conducted. Totally 120 subjects (120 eyes) were randomly divided into study group (61 cases) and control group (59 cases). IOL (model: AQBH) was implanted by a Chinese fully pre-loaded system (model: AQBHL) for cases in study group, and IOL (model: A1-UV) was implanted using a conventional injector and imported head for cases in control group. Follow-up was performed 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and 1 year after operation. Visual acuity, spherical equivalent, intraocular pressure and slit lamp examinations were performed at each follow-up, contrast sensitivity test was performed 3 months and 6 months after operation, fundus examinations and corneal endothelium examinations were performed 1 year after operation. **Results** There were no significant differences between the two groups in uncorrected distance vision, uncorrected near vision, best corrected distance vision, best corrected near vision, spherical equivalent, contrast sensitivity and intraocular pressure at each postoperative follow-up (all $P > 0.05$). The visual acuity and diopter of both two groups reached a steady state 1 month after operation. The visual acuity at each follow-up was significantly higher than that before operation for patients in both two groups (all $P < 0.01$). The injection procedure was smooth in both two groups, and no intraoperative complications occurred. The early postoperative inflammatory reactions showed no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). At 1 year after operation, there was no significant difference in the corneal endothelial cell count and corneal endothelium polymorphism between the two groups (both $P > 0.05$). No abnormalities such as discoloration, opacity and calcification of the intraocular lens were observed during the follow-up period. None of the subjects underwent secondary surgery. **Conclusion** Chinese AQBH preloaded IOL system can provide a safe, reliable and controllable IOL implantation process, and the safety of clinical application is equivalent to that of non-preloaded injector. Both AQBH IOL and A1-UV IOL can effectively correct the postoperative vision of cataract patients, with stable correction effect, excellent visual quality, good biocompatibility, few postoperative complications, high effectiveness and safety in clinical application, and can be used as an effective method for treating cataract patients.

[Key words] preloaded intraocular lens system; visual acuity; diopter; contrast sensitivity



(上接第 250 页)

Characteristics of subfoveal choroidal thickness in patients with diabetic macular ischemia

HOU Junjun^{1,2}, CHEN Song¹, XIE Juan², HOU Jia², CHANG Xin²

1. Clinical College of Ophthalmology of Tianjin Medical University, Tianjin Eye Hospital, Tianjin Key Lab of Ophthalmology and Visual Science, Tianjin Institute of Ophthalmology, Tianjin 300020, China

2. Shanxi Eye Hospital, Taiyuan 030002, Shanxi Province, China

Corresponding author: CHEN Song, E-mail: chensong9999@126.com

[Abstract] Objective To investigate the macular choroidal thickness in eyes of patients with diabetic macular ischemia (DMI). **Methods** Retrospective case-control study was conducted. The study enrolled 80 patients (102 eyes) with diabetic retinopathy (DR) but without diabetic macular edema (DME) diagnosed by FFA, including 37 DR patients (47 eyes) with DMI (DMI group) and 43 DR patients (55 eyes) without DMI (NDMI group). Thirty-three age- and gender-matched type 2 diabetes mellitus (T2DM) patients (50 eyes) without DR were selected as the control group (NDR group). All patients underwent EDI-OCT to measure the subfoveal choroidal thickness (SFCT). One-way ANOVA and LSD-*t* test were adopted to compare the differences of SFCT among three groups. **Results** There was no significant difference in gender and age among the three groups ($\chi^2 = 1.412, P = 0.494; F = 0.784, P = 0.459$). EDI-OCT results showed that SFCT of DMI group, NDMI group and NDR group were $(357.13 \pm 101.41) \mu\text{m}$, $(296.00 \pm 95.88) \mu\text{m}$, $(342.68 \pm 80.76) \mu\text{m}$, respectively. Statistical difference was found in SFCT among three groups ($F = 6.137, P = 0.003$). Results of two-two comparison showed that SFCT in DMI group was significantly higher than that in NDMI group ($t = 3.308, P = 0.001$), and SFCT in NDMI group was obviously lower than that in NDR group ($t = 2.568, P = 0.011$). There was no significant difference in SFCT between DMI group and NDR group ($t = 0.765, P = 0.446$). **Conclusion** The change of SFCT in DR patients is associated with the presence or absence of DMI. The SFCT in DMI eyes is significantly thicker than that in non-DMI eyes.

[Key words] diabetic retinopathy; macular ischemia; choroid; optical coherence tomography