

国产囊袋张力环用于白内障手术维持囊袋张力的有效性和安全性的多中心临床研究

陈伟蓉 叶剑 钟勇 陈松 韩琪 方军 刘洋 俞阿勇 张顺华

【摘要】目的 评价 CTR 型国产囊袋张力环用于白内障手术维持囊袋张力的临床有效性和安全性。**设计** 多中心、随机、开放、阳性产品、平行对照设计。**研究对象** 年龄>18 岁,核硬度为 1~3 级且术中需要维持囊袋张力的白内障患者 119 例。**方法** 受试者随机分配入试验组(59 例)和对照组(60 例),行白内障超声乳化术及囊袋张力环、人工晶状体植入术,试验组植入 CTR 型国产囊袋张力环(爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司,中国),对照组植入 TENSIOBAG 型囊袋张力环(卡尔蔡司医疗技术有限公司,德国)。于术后 1~2 天,1 周,1、3、6 个月和 1 年及以上进行随访评估。采用 *t* 检验、Wilcoxon 秩和检验、卡方检验、CMH 卡方检验、精确概率检验、确切概率法等方法进行统计学分析,比较两组的有效性和安全性。**主要指标** 矫正及裸眼远视力、屈光度、人工晶状体偏心及囊膜收缩情况、角膜内皮细胞密度。**结果** 术后各随访期,两组术眼最佳矫正远视力、裸眼远视力组间均无统计学差异(P 均>0.05),相对于基线期的变化值均无统计学差异(P 均>0.05);术后 6 个月及 1 年时,两组术眼屈光度均无统计学差异(P 均>0.05),相对于基线期的变化值均无统计学差异(P 均>0.05)。试验组术后 1~2 天,1 周,1、3 个月、1 年及以上随访时均未发现人工晶状体偏心,6 个月随访时发现 1 例稍偏位但 1 年及以上随访时已居中;对照组术后各随访期未发现人工晶状体偏心,两组无统计学差异(P 均>0.05)。两组受试者各随访期均未发现囊膜收缩。在安全性方面,两组受试者在术后各随访时间点,裂隙灯检查结果均无统计学差异(P 均>0.05),均未发现瞳孔阻滞现象,眼压无统计学差异(P 均>0.05);术后 1 年及以上随访时,两组角膜内皮细胞密度无统计学差异(P 均>0.05)。**结论** 国产 CTR 型囊袋张力环(爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司,中国)用于白内障手术维持囊袋张力的有效性和安全性与 TENSIOBAG 型囊袋张力环(卡尔蔡司医疗技术有限公司,德国)相当。(眼科,2019, 28: 404-408)

【关键词】 囊袋张力环;白内障;人工晶状体;有效性;安全性

Multi-center clinical trial of efficacy and safety of domestic capsular tension ring for cataract surgery to maintain capsular tension CHEN Wei-rong¹, YE Jian², ZHONG Yong³, CHEN Song⁴, HAN Qi⁴, FANG Jun⁵, LIU Yang⁵, YU A-yong⁶, ZHANG Shun-hua³. 1. Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510060, China; 2. Department of Ophthalmology, Army Medical Center of PLA, Army Characteristic Medical Center (Daping Hospital), Chongqing 400042, China; 3. Department of Ophthalmology, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 4. Department of Ophthalmology, Tianjing University General Hospital, Tianjin 300052, China; 5. Department of Ophthalmology, Daqing Oilfield General Hospital, Daqing 163000, Heilongjiang Province, China; 6. Eye Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, Zhejiang Province, China

Corresponding author: CHEN Wei-rong, Email: chenwr_q@163.com

【Abstract】Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of the domestic CTR model capsular tension ring for cataract surgery to maintain capsular tension. **Design** Multicenter, randomized, open, positive and parallel controlled clinical studies. **Participants** 119 cataract patients aged over 18 years and with grade 1-3 cataract nuclear hardness, which need to maintain capsular tension. **Methods** Participants were randomly assigned to the study group (59 cases) or the control group (60 cases). The phacoemulsification and the implantation of a capsular tension ring and intraocular lenses (IOL) were performed. The subjects in study group were implanted with the domestic CTR model capsular tension ring (Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., China), while the subjects in control group were implanted with a TENSIOBAG model capsular tension ring (Carl Zeiss Medical Technology Co., Ltd., Germany). Fol-

DOI:10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2019.06.002

作者单位:510060 广州,中山大学中山眼科中心(陈伟蓉);400042 重庆,陆军军医大学陆军特色医学中心眼科(大坪医院)(叶剑);100730 中国医学科学院北京协和医院眼科(钟勇、张顺华);300052 天津医科大学总医院眼科(陈松、韩琪);163000 黑龙江,大庆油田总医院眼科(方军、刘洋);325027 浙江,温州医科大学附属眼视光医院(俞阿勇)

通信作者:陈伟蓉,Email:chenwr_q@163.com

low-up evaluation at 1~2 days, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, and 1 year or above after surgery. Statistical analysis was performed using *t*-test, Wilcoxon rank sum test, chi-square test, CMH chi-square test, exact probability test, and exact probability method to compare the efficacy and safety between the two groups. **Main Outcome Measures** The best corrected distant visual acuity(BCDVA), uncorrected distant visual acuity (UCDVA), diopter, postoperative IOL decentration, capsule contraction and the counts of corneal endothelial cells. **Results** At all the follow-up times after the operation, there was no statistically significant difference between the two groups (all $P>0.05$) in the BCDVA, the UCDVA and their changes from the baseline. At 6 months and 1 year after the operation, there was no statistically significant difference between the two groups (all $P>0.05$) in the diopter and the changes from the baseline. There was no statistically significant difference between the two groups (all $P>0.05$) in IOL decentration. In the study group, no IOL decentration was found at 1-2 days, 1 week, 1 month, 3 months and 1 year or above after the operation; one case with slightly decentration was found at 6-month visit but the IOL centered at 1-year-or-above visit. No IOL decentration was found in the control group at all the follow-ups. There was no capsule contraction in the two groups during the follow-up period. In terms of safety, there was no statistically significant difference between the two groups (all $P>0.05$) in the results of slit lamp examination and intraocular pressure at the follow-ups and no pupillary blockage was found. There was no significant difference between the two groups (all $P>0.05$) in corneal endothelial cell density at 1 year or above after the operation. **Conclusion** The efficacy and safety of domestic CTR model capsular tension ring (Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., China) for capsular tension maintenance in cataract surgery is comparable to TEN-SIOBAG model capsular tension ring (Carl Zeiss Medical Technology Co., Ltd., Germany). (*Ophthalmol CHN, 2019, 28: 404-408*)

【Key words】 capsular tension ring; cataract; intraocular lens; effectiveness; safety

目前,白内障患者复明的方法是进行白内障摘除联合人工晶状体(intraocular lens, IOL)植入术。外伤、先天性或其他因素可导致晶状体悬韧带脆弱或断裂,悬韧带脆弱会影响白内障手术效果,增加术中玻璃体脱出、囊膜破裂以及术后 IOL 偏位的风险^[1]。植入囊袋张力环可有效解决悬韧带脆弱或断裂对白内障手术的影响,并且具有良好的安全性^[2-3]。白内障术后可能会发生囊袋皱缩,出现 IOL 偏心、变形和倾斜,导致患者视力下降或出现复视问题^[4]。术中植入囊袋张力环可有效防止术后 IOL 偏心、倾斜以及严重的前囊收缩,有利于视力恢复^[5-7]。在白内障手术中联用囊袋张力环已发展为一项成熟有效的技术手段,但目前国内囊袋张力环产品少且以进口为主,不能满足患者需求。本研究采用多中心、随机、开放、阳性产品、平行对照试验设计,采用已上市的 TENSIOBAG 型囊袋张力环(卡尔蔡司医疗技术有限公司,德国)作为对照,验证国产 CTR 型囊袋张力环(爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司,中国)用于白内障手术维持囊袋张力的有效性及安全性。

资料和方法

一、一般资料

收集 2015 年 5 月 21 日至 2017 年 10 月 24 日在中山大学中山眼科中心、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)、中国医学科学院北京协和医

院、天津医科大学总医院、大庆油田总医院、温州医科大学附属眼视光医院 6 家医院就诊的白内障患者。

入选标准:18 岁以上;预期进行白内障超声乳化摘除术联合囊袋张力环及 IOL 植入术的白内障患者,术眼核硬度 1~3 级;能按期随访者。排除标准:术眼合并有其他眼部疾病,有植入囊袋张力环或眼内手术禁忌证者,或有慢性葡萄膜炎、囊袋脆弱、术眼曾有视网膜脱离或视网膜病变等情况的患者。本研究通过伦理委员会批准,参与本研究的受试者充分知情并由受试者本人或其法律监护人签署知情同意书。

符合入选标准的患者共 119 例(120 眼)随机分配到试验组或对照组。试验组 59 例(60 眼)植入爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司生产的 CTR 型囊袋张力环,规格型号为 CTR1109、CTR1210、CTR1311、CTR1412、CTR1513;对照组 60 例(60 眼)植入卡尔蔡司医疗技术有限公司生产的囊袋张力环,规格型号 TENSIOBAG10、TENSIOBAG11、TENSIOBAG12、TENSIOBAG 13、TENSIOBAG14。两款囊袋张力环材料(聚甲基丙烯酸甲酯,即 PMMA)、结构(开放一体式)、植入方式(使用张力环植入器)、植入位置(囊袋内)、适应证(用于白内障患者人工晶状体植入术中维持囊袋张力)均相同。

二、方法

(一)手术方法

3.0 mm 及以下角膜切口,5~6 mm 连续环形撕

囊,充分水分离,超声乳化晶状体核,吸出晶状体皮质,植入囊袋张力环(囊袋张力环植入也可在超声乳化前或吸出晶状体皮质前进行),植入折叠式 IOL。冲洗前房和囊袋,检查切口密闭,术毕。

(二)检查项目

术后 1~2 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月和 1 年及以上进行随访,术眼专科检查,包括:采用 ET-DRS 视力表进行视力(LogMAR)检查,记录裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity,UCDVA)、最佳矫正远视力(best corrected distance visual acuity,BCDVA),采用自动验光仪进行电脑验光(球镜度数、柱镜度数),采用非接触眼压计测量眼压,采用裂隙灯下观察前房反应、IOL 位置、囊膜收缩等情况,采用角膜内皮镜进行角膜内皮细胞计数。

(三)统计学方法

数据统计分析应用 SAS 9.4 软件。采用独立样本 *t* 检验/Wilcoxon 秩和检验对两组受试者的年龄、术眼专科检查等定量数据进行比较;采用卡方检验/确切概率法对受试者的性别、BCDVA 达到 20/25 患眼的百分比、并发症发生率等数据进行比较。所有的统计检验均采用双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、基本资料

本研究中对白内障患者行白内障超声乳化摘除术及囊袋张力环、IOL 植入术,试验组 59 例(60 眼)、平均年龄(66.27±12.19)岁,对照组 60 例(60 眼)、平均年龄(66.25±10.54)岁。基线时,两组受试者的性别、年龄以及术眼各项专科检查结果的组间比较均无统计学差异(P 均>0.05),可比性良好(表 1)。术后 1~2 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年,试验组和对照组的有效随访眼数分别为 60,60;60,60;58,60;56,59;55,59;46,50。

二、两组术后

LogMAR 视力比较

术后 6 个月时两组 BCDVA 达到 20/25 的患眼百分比分别为试验组 84%、对照组 74%($P > 0.05$)。术后 1~2 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年及以上随访时,两组术眼 LogMAR 视力结果见表 2、3。术后各访视时间点的 BCDVA、UCDVA 组间差异均无统计学意义(P 均>0.05),两组相对于基线的变化值均无统计学差异(P 均>0.05)。术后 1 周后两组受试者的视力均较为稳定。

三、两组术后屈光度比较

术后 6 个月,试验组和对照组屈光度分别为(-0.64±1.32)D 和(-0.20±1.10)D,组间比较差异无统计学意义($Z = -1.522, P = 0.128$);术后 6 个月与基线比较的屈光度差值分别为(3.36±7.13)D 和(4.32±6.95)D,组间比较差异无统计学意义($Z = -1.089, P = 0.276$)。术后 1 年及以上,试验组和对照组屈光度分别为(-0.66±1.26)D 和(-0.27±1.12 D),组间比较差异无统计学意义($Z = -1.402, P = 0.161$);术后 1 年与基线比较的屈光度差值分别为(2.62±6.51)D 和

表 1 两组受试者基线基本资料及术眼专科检查结果比较

组别	例数(眼数)	性别		年龄(岁)
		男	女	
试验组	59(60)	26	33	66.27 ± 12.19
对照组	60(60)	25	35	66.25 ± 10.54
统计量		$\chi^2 = 0.07$		$Z = -0.322$
<i>P</i> 值		0.791		0.748
组别	裸眼远视力	最佳矫正远视力	屈光度数(D)	非接触眼压(mmHg)
试验组	0.71 ± 0.37	0.48 ± 0.36	-3.77 ± 7.89	14.45 ± 4.38
对照组	0.69 ± 0.38	0.40 ± 0.32	-4.56 ± 7.43	14.34 ± 3.55
<i>Z</i> 值	-0.078	1.266	0.907	-0.065
<i>P</i> 值	0.938	0.205	0.364	0.948

表 2 两组受试者术后各随访时间点 BCDVA 对比(LogMAR)

组别	术后随访时间					
	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年及以上
试验组	0.19 ± 0.17	0.11 ± 0.10	0.09 ± 0.11	0.08 ± 0.09	0.07 ± 0.09	0.09 ± 0.12
对照组	0.21 ± 0.24	0.10 ± 0.14	0.09 ± 0.11	0.08 ± 0.10	0.08 ± 0.11	0.08 ± 0.16
<i>Z</i> 值	0.198	1.027	-0.392	-0.141	-0.214	0.992
<i>P</i> 值	0.843	0.304	0.695	0.888	0.831	0.321

表 3 两组受试者术后各随访时间点 UCDVA 对比(LogMAR)

组别	术后随访时间					
	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年及以上
试验组	0.31 ± 0.23	0.20 ± 0.20	0.23 ± 0.25	0.23 ± 0.24	0.25 ± 0.23	0.30 ± 0.31
对照组	0.32 ± 0.26	0.21 ± 0.21	0.19 ± 0.19	0.19 ± 0.21	0.19 ± 0.19	0.27 ± 0.28
<i>Z</i> 值	0.031	-0.442	0.412	0.632	1.239	0.969
<i>P</i> 值	0.975	0.658	0.680	0.527	0.215	0.332

(3.92 ± 6.05)D, 组间比较差异无统计学意义 ($Z=-1.437, P=0.151$)。

四、两组术后 IOL 偏心及囊膜收缩情况

试验组术后 1~2 天、1 周、1 个月、3 个月、1 年及以上均无患者发现 IOL 偏心, 6 个月随访时发现 1 例主要由后囊不完整造成的 IOL 向颞下稍偏位, 该受试者 1 年及以上随访时发现 IOL 已居中, 不再偏位; 对照组术后各随访期均无患者发现 IOL 偏心, 两组比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

本临床试验对两组受试者术后各个随访期囊膜收缩情况进行分析后, 试验组、对照组所有患者均未发现有囊膜收缩情况。

五、两组的安全性比较

术后 1~2 天两组均有部分患者出现不同程度的前房反应, 经对症处理后 1 周消退。术后各访视期两组均未出现瞳孔阻滞现象。术后各随访时间点非接触眼压的组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$, 表 4), 两组均有患者出现一过性眼压升高, 通过药物治疗或无需治疗, 在术后 1 个月眼压均降至可接受的范围内 ($10 \sim 21$ mmHg)^[8]。本研究中, 植入 CTR 型囊袋张力环的受试者中, 术后 1~2 天有 19 例 (33.9%) 出现角膜水肿, 其中 17 例 (89.5%) 为 1 级, 术后 1 个月均恢复正常, 术后 1 年及以上随访时, 试验组角膜内皮细胞密度均值为 (2144.02 ± 442.67)/mm², 对照组为 (2160.71 ± 439.77)/mm², 均在同龄人群角膜内皮细胞密度正常范围内, 两组比较差异无统计学意义 ($t=-0.185, P=0.854$)。

表 4 两组受试者术后眼压比较 (mmHg)

组别	术后随访时间					
	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年及以上
试验组	15.35 ± 6.26	13.58 ± 4.12	13.26 ± 4.15	13.44 ± 4.20	13.77 ± 3.45	13.54 ± 3.56
对照组	16.90 ± 5.90	13.08 ± 3.63	12.92 ± 3.22	12.62 ± 3.25	13.26 ± 3.91	13.91 ± 4.09
Z 值	-1.736	0.48	0.127	0.815	1.183	-0.106
P 值	0.082	0.631	0.899	0.415	0.237	0.915

讨 论

Legler 和 Witschel^[9]于 1993 年首次开展了在白内障手术中应用囊袋张力环, 应对术中的复杂情况。囊袋张力环主要有两个基本功能: 手术期间维持囊袋形状、便于将 IOL 放置在最有利的位罝, 手术后在悬韧带脆弱或断裂的眼中维持 IOL 居中^[10]。白内障手术能有效改善患者的视力和屈光力, 但不稳固的囊袋可能会影响手术, 联合使用囊袋张力环

有助于稳定囊袋、实现预期的手术效果, 满足患者对视力和屈光力的需求。

囊袋张力环能够在 IOL 植入后减少晶状体后囊的折叠, 有助于术后视力恢复^[11]。本研究术后 6 个月时, 试验组 84% 的患眼最佳矫正远视力达到 20/25, 对照组该比例为 74%, 两组无统计学差异。两款张力环产品均可有效提高术后视力, 且疗效一致。Park 等^[12]对 20 例 (26 眼) 在超声乳化术后植入囊袋张力环和 IOL 的患者进行了前瞻性研究, 术前矫正远视力 (LogMAR) 平均 0.22 ± 0.09 , 术后 1 个月 0.05 ± 0.01 , 术后 3 个月 0.03 ± 0.01 。本研究中, 试验组术前 BCDVA 平均 0.48 ± 0.36 , 术后 1 个月 0.10 ± 0.13 , 术后 3 个月 0.09 ± 0.12 ; 对照组术前 BCDVA 平均 0.40 ± 0.32 , 术后 1 个月 0.09 ± 0.11 , 术后 3 个月 0.08 ± 0.10 。两组视力结果无统计学差异 ($P > 0.05$), 视力相对于基线均得到有效改善, 改善程度无统计学差异 ($P > 0.05$), 且与已有研究结果相近。

术后等效球镜度数的变化与 IOL 偏心、倾斜有关, 研究显示植入囊袋张力环能使 IOL 具有更好的定位和稳定性^[13]。Park 等^[12]对同时植入囊袋张力环、IOL 的 20 例患者 (26 眼) 进行了研究, 术后 3 个月平均等效球镜度数为 (-0.17 ± 0.10)D。本研所得结果与已有研究相近, 术后 6 个月, 试验组和对照组屈光度分别为 (-0.64 ± 1.32)D 和 (-0.20 ± 1.10)D, 组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

囊袋张力环的应用还包括预防术后由于纤维化引起的前囊收缩及晚期的 IOL 偏心^[10]。Lee 等^[14]对 20 例白内障患者进行了前瞻性研究, 一眼仅植入 IOL, 另一眼植入囊袋张力环和同款 IOL。术后采用 EAS-1000 眼前节分析系统测量 IOL 位置。同时植入囊袋张力环和 IOL 的眼中, IOL 的偏中心和倾斜情况显著少于仅植入 IOL 的眼, 因而研究者认为囊袋张力环有助于保持 IOL 位置。本研究中, 术后 1 年及以上随访时, 两组均无 IOL 偏心的受试者, 可见两款产品维持 IOL 位置的效果良好且一致。囊袋的不对称收缩导致 IOL 偏心, 植入囊袋张力环会对囊袋赤道部产生均匀分布的应力, 增强囊袋对称性, 降低囊膜收缩的发生率、稳定囊袋, 从而保持 IOL 居中和稳定^[15-16]。

在安全性方面,进行常规超声乳化和 IOL 植入手术,放置囊袋张力环不会增加术中或术后并发症的风险,Wilkie 等^[17]已通过动物实验证明,未发现与囊袋张力环植入相关的术中并发症。角膜水肿是术后常见并发症,Celik 等^[18]对人体植入囊袋张力环的安全性进行了回顾性分析,36 例(41 眼)白内障患者,术后 1 天 14 眼(34.1%)出现角膜水肿,1 个月随访时该问题均已解决。与本研究结果相似。另外,患者在手术前后眼压的变化也是安全性考量的重要因素。在 Celik 等^[18]的研究中,受试者术前平均眼压为(14.7±1.89)mmHg,术后 1 周平均眼压为(16.5±4.89)mmHg。本研究术前时,试验组平均眼压为(4.45±4.38)mmHg,对照组(14.34±3.55)mmHg;术后 1~2 天,试验组平均眼压(15.35±6.26)mmHg,对照组(16.90±5.90)mmHg;术后 1 周,试验组平均眼压(13.58±4.12)mmHg,对照组(13.08±3.63)mmHg。本研究所得数据与已有研究相近,术后平均眼压升高,但随后降低至正常水平。术后残留在眼内的黏弹剂会导致小梁网、睫状突肿胀、血-房水屏障破坏,从而影响房水的调节机制,引起眼压一过性升高,多数患术后第 2 天可自行缓解。

本研究结果显示试验组与对照组在术后 1 年随访期间 BCDVA、UCDVA、屈光度、IOL 偏心及囊膜收缩情况均无统计学差异,并发症、眼压及角膜内皮细胞计数等安全性指标无统计学差异,且无严重并发症,表明使用国产 CTR 型囊袋张力环维持白内障手术囊袋张力的有效性和安全性与卡尔蔡司公司的 TENSIOBAG 型囊袋张力环一致,可为悬韧带脆弱或断裂的白内障患者提供一种新选择。

作者贡献声明:陈伟蓉、叶剑、钟勇、陈松、韩琪、方军、刘洋、俞阿勇、张顺华对本文有同等贡献

利益关系说明: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] Weber CH, Cionni RJ. All about capsular tension rings. *Curr Opin Ophthalmol*, 2015, 26(1): 10-15.
- [2] Hasanee K, Butler M, Ahmed II. Capsular tension rings and related devices: current concepts. *Curr Opin Ophthalmol*, 2006, 17(1): 31-41.
- [3] Blecher M, Kirk M. Surgical strategies for the management of zonular compromise. *Curr Opin Ophthalmol*, 2008, 19(1): 31.
- [4] Apple DJ, Solomon KD, Tetz MR, et al. Posterior capsule opacifica-
- tion. *Surv Ophthalmol*, 1992, 37(2): 73-116.
- [5] Georgopoulos GT, Papaconstantinou D, Georgalas I, et al. Management of large traumatic zonular dialysis with phacoemulsification and IOL implantation using the capsular tension ring. *Acta Ophthalmol Scand*, 2007, 85(6): 653-657.
- [6] Hayashi K, Takimoto M, Hayashi H. Effect of a capsular tension ring on prevention of intraocular lens decentration and tilt and on anterior capsule contraction after cataract surgery. *Jpn J Ophthalmol*, 2009, 53(3): 288-289.
- [7] Wang BZ, Chan E, Vajpayee RB. A retrospective study of the indications and outcomes of capsular tension ring insertion during cataract surgery at a tertiary teaching hospital. *Clin Ophthalmol*, 2013, 7: 567-572.
- [8] Grzybowski A, Kanclerz P. Early postoperative intraocular pressure elevation following cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*, 2019, 30(1):56-62.
- [9] Legler UFC, Witschel BM. The capsular ring: a new device for complicated cataract surgery. *German J Ophthalmol*, 1994, 3:265.
- [10] Rai G, Sahai A, Kumar PR. Outcome of capsular tension ring (CTR) implant in complicated cataracts. *J Clin Diagn Res*, 2015, 9(12): NC5-7.
- [11] Kurz S, Krummenauer F, Hacker P. Capsular bag shrinkage after implantation of a capsular bending or capsular tension ring. *Cataract Refract Surg*, 2005, 31(10): 1915-1920.
- [12] Park HJ, Lee H, Kim Do W, et al. Effect of co-implantation of a capsular tension ring on clinical outcomes after cataract surgery with monofocal intraocular lens implantation. *Yonsei Med J*, 2016, 57(5): 1236-1242.
- [13] Alio JL, Elkady B, Ortiz D, et al. Microincision multifocal intraocular lens with and without a capsular tension ring: optical quality and clinical outcomes. *J Cataract Refract Surg*, 2008, 34(9): 1468-1475.
- [14] Lee DH, Shin SC, Joo CK. Effect of a capsular tension ring on intraocular lens decentration and tilting after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2002, 28(5): 843-846.
- [15] Rastogi A, Khanam S, Goel Y, et al. Comparative evaluation of rotational stability and visual outcome of toric intraocular lenses with and without a capsular tension ring. *Indian J Ophthalmol*, 2018, 66(3): 411-415.
- [16] Canovic S, Kovacevic S, Kolega MS, et al. Capsular tension ring in damaged zonules. *Coll Antropol*, 2015, 39(1): 237-238.
- [17] Wilkie DA, Stone HS, Gemensky-Metzler A, et al. Safety study of capsular tension ring use in canine phacoemulsification and IOL implantation. *Vet Ophthalmol*, 2015, 18(5): 409-415.
- [18] Celik E, Koklu B, Dogan E, et al. Indications and clinical outcomes of capsular tension ring implantation in phacoemulsification surgery at a tertiary teaching hospital: a review of 4316 cataract surgeries. *J Fr Ophthalmol*, 2015, 38(10): 955-959.

(收稿日期: 2019-09-24)