

· 论著 ·

国产散光矫正型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 鲍永珍³ 李朝辉⁴ 张红⁵ 俞阿勇⁶ 赵梅生⁷ 黄钰森⁸
方军⁹ 刘洋⁹ 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, 北京 100730; ²北京大学第三医院眼科 眼部神经损伤的重建保护与康复北京市重点实验室, 北京 100191; ³北京大学人民医院眼科 眼病与视光医学研究所 视网膜脉络膜疾病诊治研究北京市重点实验室 北京大学医学部眼视光学院, 北京 100044; ⁴解放军总医院眼科医学部, 北京 100853; ⁵天津医科大学眼科医院 天津医科大学眼视光学院 天津医科大学眼科研究所 国家眼耳鼻喉疾病临床医学研究中心天津市分中心 天津市视网膜功能与疾病重点实验室, 天津 300384; ⁶温州医科大学附属眼视光医院白内障临床中心, 温州 325027; ⁷吉林大学第二医院白内障科, 长春 130041; ⁸山东第一医科大学附属眼科研究所 山东第一医科大学附属青岛眼科医院 山东省眼科学重点实验室-省部共建国家重点实验室培育基地 山东第一医科大学眼科学院, 青岛 266071; ⁹大庆油田总医院眼科 大庆 163001

郝燕生现在西安爱尔眼科医院, 西安 710000; 方军现在大庆爱尔眼科医院, 大庆 163000

通信作者: 王宁利, Email: wningli@vip.163.com

【摘要】目的 评价国产散光矫正型(Toric)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 2014 年 5 月至 2016 年 5 月在 9 家医院通过中央动态随机系统分组并完成 1 年随访的患者(单眼入组)进行延续观察, 试验组和对照组分别植入爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司和美国爱尔康公司的 Toric IOL。记录术前、术后 1 d、6 个月、1 年、5 年的视力、IOL 旋转度数、术后并发症、眼压、主观评价等情况。主要统计学分析方法包括 Mann-Whitney *U* 检验、独立样本 *t* 检验、Wilcoxon 符号秩检验、配对样本 *t* 检验、卡方检验或 Fisher 确切检验。**结果** 45 例(试验组 26 例、对照组 19 例)患者完成 5 年延续观察, 男性 17 例, 女性 28 例; 年龄(72.07±10.67)岁; 术后随访(5.39±0.47)年。术后 5 年, 试验组和对照组的裸眼远视力(0.20±0.26、0.16±0.13, *t*=0.17, *P*=0.752)、最佳矫正远视力[0.00(0.00, 0.20)、0.05±0.10, *U*=188.00, *P*=0.880]、裸眼近视力[0.50(0.20, 0.60)、0.42±0.20, *U*=158.00, *P*=0.559]、最佳矫正近视力(0.13±0.16、0.17±0.23, *t*=0.14, *P*=0.645)之间的差异均无统计学意义, 且相对基线均有提高(均 *P*<0.05)。术后 5 年, 试验组和对照组的客观验光柱镜度数[(-0.67±0.85)、(-0.73±1.08) D; *t*=-1.50, *P*=0.149; *t*=-1.68, *P*=0.118]、主观验光柱镜度数[-0.50(-1.00, 0.00)、(0.69±0.87) D; *U*=36.50, *P*<0.001; *t*=6.91, *P*<0.001]相对于术前角膜散光[试验组(1.27±0.49) D, 对照组(1.34±0.82) D]均有显著降低。术后 5 年, 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的组间差异均无统计学意义(均 *P*>0.05)。旋转稳定性方面, 试验组和对照组术后 5 年的 IOL 旋转度数分别为 3.0°(1.0°, 6.0°)、4.0°(2.0°, 6.0°), 差异无统计学意义(*U*=

DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20220826-00417

收稿日期 2022-08-26 本文编辑 郭维涛

引用本文: 宋旭东, 郝燕生, 鲍永珍, 等. 国产散光矫正型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, 2023, 59(2): 118-128. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20220826-00417.



185.50, $P=0.574$)。术后 5 年, 试验组和对照组分别有 7 例和 4 例发生后发性白内障; 试验组未见 IOL 閃辉, 对照组则有 5 例(5/19)。**结论** 国产 Toric IOL 植入术后 5 年矫正白内障伴有规则角膜散光的远期疗效确切、并发症少且效果稳定。

【关键词】 晶体, 人工; 散光; 视敏度; 旋转; 有效性研究(主题)

临床试验注册: 中国临床试验注册中心, ChiCTR-IOR-17013893

Safety and efficacy of toric intraocular lens implantation for more than 5 years

Song Xudong¹, Hao Yansheng², Bao Yongzhen³, Li Zhaohui⁴, Zhang Hong⁵, Yu Ayong⁶, Zhao Meisheng⁷, Huang Yusen⁸, Fang Jun⁹, Liu Yang⁹, 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;

²Department of Ophthalmology, Peking University Third Hospital, Beijing Key Laboratory of Restoration of Damaged Ocular Nerve, Beijing 100191, China; ³Department of Ophthalmology, Peking University People's Hospital, Eye Diseases and Optometry Institute, Beijing Key Laboratory of Diagnosis and Therapy of Retinal and Choroid Diseases, College of Optometry, Peking University Health Science Center, Beijing 100044, China; ⁴Department of Ophthalmology, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China; ⁵Tianjin Medical University Eye Hospital, Eye Institute and School of Optometry, Tianjin Branch of National Clinical Research Center for Ocular Disease, Tianjin Key Laboratory of Retinal Functions and Diseases, Tianjin 300384, China; ⁶Department of Cataract, Eye Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China; ⁷Department of Cataract, the Second Hospital of Jilin University, Changchun 130041, China; ⁸Eye Institute of Shandong First Medical University, Qingdao Eye Hospital of Shandong First Medical University, State Key Laboratory Cultivation Base, Shandong Provincial Key Laboratory of Ophthalmology, School of Ophthalmology, Shandong First Medical University, Qingdao 266071, China; ⁹Department of Ophthalmology, Daqing Oilfield General Hospital, Daqing 163001, China

Hao Yansheng is now working at Xi'an Aier Eye Hospital, Xi'an 710000, China; Fang Jun is now working at Daqing Aier Eye Hospital, Daqing 163000, China

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

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical safety and efficacy of toric intraocular lens (IOL) implantation for more than 5 years. **Methods** This study was a prospective cohort study in which subjects were continuously observed over a two-year period (May 2014 to May 2016) in nine hospitals. The study randomly assigned subjects to two groups using a central dynamic randomization system: the study group, which received Proming® IQ toric IOL implants, and the control group, which received AcrySof® IQ toric IOL implants. The subjects completed a one-year follow-up, during which various measures were taken and evaluated, including visual acuity, IOL rotation, postoperative complications, intraocular pressure, and subjective evaluation (preoperatively and at 1 day, 6 months, 1 year, and 5 years post-surgery). The main statistical analysis methods include the Mann-Whitney U test, independent sample t -test, Wilcoxon signed rank test, paired sample t -test, chi-square test, and Fisher's exact test. **Results** A total of 45 eyes (26 in the study group and 19 in the control group) completed the five-year continuous observation period. The mean age of the subjects was (72.07±10.67) years and the mean interval from surgery to the last visit was (5.39±0.47) years. After five years, there were no significant differences in uncorrected distance visual acuity (0.20±0.26 vs. 0.16±0.13, $t=0.17$, $P=0.752$), best corrected distance visual acuity [0.00(0.00, 0.20) vs. 0.05±0.10, $U=188.00$, $P=0.880$], uncorrected near visual acuity [0.50 (0.20, 0.60) vs. 0.42±0.20, $t=0.35$, $P=0.857$], and best corrected near visual acuity (0.13±0.16 vs. 0.17±0.23, $U=161.00$, $P=0.884$) between the two groups. However, all measures improved significantly from baseline levels in both groups (all $P<0.05$). Five years after surgery, no matter objective refraction [(-0.67±0.85) D vs. (-0.73±1.08)D] or subjective refraction[-0.50 (-1.00, 0.00)D vs. (0.69±0.87)D], the degree of cylindrical degree is significantly lower than preoperative corneal astigmatism [(1.27±0.49) D vs. (1.34±0.82) D, all $P<0.001$]. In addition, there were no significant differences in intraocular pressure, subjective evaluation of visual adverse symptoms, distance vision spectacle independence, or overall satisfaction evaluation between the two groups (all $P>0.05$). The IOL rotation was 3.0°(1.0°, 6.0°) in the study group and 4.0°(2.0°, 6.0°) in the control group ($U=185.50$, $P=0.574$), indicating no significant difference between the groups in terms of rotational stability. Five years after surgery, there were 7 cases of posterior capsular opacification in the study group and

4 cases in the control group. There were no cases of IOL glistening in the study group, but 5 cases (26.32%) were observed in the control group. **Conclusions** The long-term effects of Proming® toric IOL implantation in correcting cataracts with regular corneal astigmatism are clear after five years, with few complications and stable results.

【Key words】 Lenses, intraocular; Astigmatism; Visual acuity; Rotation; Validation studies as topic

Clinical trial registration: Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR 2000041305

有超过 40% 的白内障患者在术前存在 1.00 D 以上的散光^[1-3], 矫正散光可显著改善患者术后的远视力和近视力^[4]。1992 年 Shimizu 等^[5]首次在普通单焦点人工晶状体 (intraocular lens, IOL) 的基础上增加了环曲面, 设计出散光矫正型 (Toric) IOL, 使其同时具有球镜和柱镜的性质, 在提高患者术后裸眼远视力的同时还可减少残余散光。随着 Toric IOL 植入的可预测性和安全性的提高, 联合 Toric IOL 植入已成为超声乳化白内障吸除术中矫正显著角膜散光的首选方案。超过 70% 的 Toric IOL 植入眼裸眼远视力可达 0.5 及以上^[6-9], 对于提高合并散光的白内障患者的脱镜率和生活质量, 减少后续经济负担方面均有良好的效果^[9-11]。Toric IOL 的轴位偏差 1°, 会损失约 3.3% 的有效柱镜度数, 造成散光矫正效果不佳, 是导致患者术后视觉质量欠佳的主要原因, 发生的原因一般为术前对 IOL 轴位的预测不准确、术中轴位对准不正确及术后 IOL 旋转^[12-13]。如 IOL 轴位偏差过大, 对视力产生明显影响, 需要通过 IOL 复位手术进行调整。目前关于 Toric IOL 植入后的研究多集中在术后早期及术后 1~3 年, 更长期的效果鲜有报道。笔者对一款国产 Toric IOL (型号: AT1BH~AT6BH) 术后 1 年的安全性和有效性进行了前期研究, 结果表明其表现与进口产品一致^[14], 本研究作为上市前临床试验的扩展性研究, 对其术后 5 年以上的旋转稳定性和视觉质量结果进行报道。

资料和方法

一、对象

前瞻性队列研究。本研究纳入的白内障合并角膜规则散光患者来源于笔者 2014 年 5 月至 2016 年 5 月完成的一项随访期 1 年的多中心随机对照临床试验^[14]。于 2020 年 3 至 12 月在前期研究的基础上进行延续观察, 将前期研究中入组的患者召回随访。前期研究采用动态随机的方式, 通过中央随机系统将患者随机分配至试验组或对照组, 单

眼入组。试验组植入的 Toric IOL 为爱博诺德 (北京) 医疗科技股份有限公司 (以下简称爱博诺德公司) 产品, 型号为 AT1BH~AT6BH; 对照组植入的 Toric IOL 为美国爱尔康公司产品, 型号为 SN6AT2~SN6AT7。

两款 IOL 均是由疏水性丙烯酸酯材料制成的后房型 IOL, 均含紫外吸收剂和蓝光吸收剂, 光学直径为 6.0 mm, 总长度为 13.0 mm, 可折叠一片式设计, 改良 L 襻, 360° 连续直角方边。不同点是: 试验组植入的 Toric IOL 折光指数 1.48, 前表面为复合曲面, 后表面为高次非球面, 双凸且后凸更明显设计, 1.5° 襻夹角, 光学区边缘等厚, 边缘经磨砂处理, 肝素表面改性, 光焦度: 5.00~36.00 D (间隔为 0.50 D), 柱镜度数: 1.00~4.50 D; 对照组植入的 Toric IOL 折光指数 1.55, 前表面为第二代非球面, 后表面为环曲面, 双凸设计, 5° 襻夹角, 光焦度: 6.00~34.00 D, 柱镜度数: 1.00~6.00 D。

本研究所有操作流程均遵循《赫尔辛基宣言》的要求, 经温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会审核通过 (2020-010-G-01), 患者签署知情同意书。

二、测量指标及随访

采用最小分辨角对数 (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); 主观验光和客观验光测量球镜度数、柱镜度数, 并计算等效球镜度 (球镜度数 + 1/2 柱镜度数); 散瞳后用眼前节照相和带刻度的裂隙灯显微镜测量并记录 IOL 轴位, 以术后 1 d 的轴位为基准, 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; 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



已有研究一致^[15];受试者对视觉不良症状(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)、视远脱镜情况、满意度进行主观评价。

术前、术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、1 年、5 年进行以上项目的检查。

三、统计学分析方法

采用 SPSS 20.0 对患者各随访时间点的视力、非接触眼压、术后并发症和主观评价结果进行统计学分析。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 $M(Q_1, Q_3)$ 进行描述。组间比较采用 Mann-Whitney U 检验或独立样本 t 检验,组内比较采用 Wilcoxon 符号秩检验或配对样本 t 检验;采用卡方检验或 Fisher 确切检验分析性别、眼别、核硬度分级、裂隙灯检查、主观评价分布的组间差异。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

结 果

一、基本资料

前期研究入组 121 例患者,90 例完成 1 年随访,由于患者个人原因(去世、病重、年迈等)、无法联系或新型冠状病毒感染疫情的影响,共 45 例(45 只眼;试验组 26 例,对照组 19 例)患者完成术后 5 年以上的临床观察,其中首都医科大学附属北京同仁医院 6 例、北京大学第三医院 8 例、北京大学人民医院 3 例、解放军总医院 2 例、天津医科大学眼科医院 5 例、温州医科大学附属眼视光医院 13 例、吉林大学第二医院 2 例、山东第一医科大学附属青岛眼科医院 5 例、大庆油田总医院 1 例;男性 17 例,女性 28 例;年龄(72.07 ± 10.67)岁(47~93 岁);手术至末次随访间隔为(5.39 ± 0.47)年(5.00~6.33 年)。试验组与对

照组随访时间、年龄、性别、眼别、核硬度分级、眼轴长度、角膜曲率、角膜散光、角膜内皮细胞计数、手术时间的差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。虽然试验组前房深度显著小于对照组($P < 0.05$),但两组 IOL 光焦度比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者的基线资料具有可比性(表 1)。

二、视力

各随访时间的视力见表 2,组间差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。与术前相比,术后 5 年试验组和对照组的 BCDVA、BCNVA、UCDVA、UCNVA 均有显著提高(试验组 $t=5.63, Z=-3.80, Z=-3.43, Z=-3.85$;对照组 $t=5.87, t=4.63, t=2.71, t=3.61$;均 $P < 0.001$)。

试验组和对照组 UCDVA 优于 0.1 者分别有 12 例(46.2%)和 6 例(6/19),优于 0.3 者分别有 20 例(76.9%)和 16 例(16/19),UCNVA 优于 0.1 者分别有 3 例(11.5%)和 1 例(1/19),优于 0.3 者分别有 8 例(30.8%)和 7 例(7/19),组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。与术后 1 年相比,术后 5 年试验组 UCDVA 下降者 7 例均出现 PCO,对照组 4 例中 3 例出现 PCO 和 1 例轴位波动。

三、客观验光

各随访时间的客观验光见表 3,组间差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。与术前相比,术后 5 年试验组和对照组的客观验光球镜度数、柱镜度数、等效球镜度均无明显变化(试验组 $t=-0.30, P=0.766; t=-1.50, P=0.149; t=0.88, P=0.792$;对照组 $t=-1.81, P=0.096; t=-1.68, P=0.118; t=-2.08, P=0.060$),可能与术前测量时受白内障影响导致验光结果误差大、准确度低有关。但试验组和对照组术后 5 年的客观验光柱镜度数与术前角膜散光相比均有显著降低(试验组 $t=7.53$,对照组 $t=6.06$,均 $P < 0.001$)。

表 1 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术前基本资料比较

| 组别 | 例数 | 眼数 | 随访时间 [年, $M(Q_1, Q_3)$] | 年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$) | 性别分布(例) | | 眼别分布(眼) | | 不同核硬度的分布(眼) | | | | 人工晶状体 光焦度 (D, $\bar{x} \pm s$) |
|-----|----|----|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------------|---------------|------|-------|------|---------------------------------------|
| | | | | | 男 | 女 | 右 | 左 | I 级 | II 级 | III 级 | IV 级 | |
| 试验组 | 26 | 26 | 5.08(5.00~5.83) | 74.01±10.28 | 10 | 16 | 13 | 13 | 1 | 9 | 15 | 1 | 20.98±2.97 |
| 对照组 | 19 | 19 | 5.17(5.00~6.00) | 69.40±10.88 | 7 | 12 | 9 | 10 | 1 | 2 | 15 | 0 | 20.34±2.44 |
| 检验值 | | | $U=217.00$ | $t=1.45$ | $\chi^2=0.01$ | | $\chi^2=0.03$ | | $\chi^2=4.14$ | | | | $t=0.77$ |
| P 值 | | | 0.471 | 0.154 | 0.912 | | 0.862 | | 0.247 | | | | 0.448 |
| 组别 | 例数 | 眼数 | 眼轴长度 (mm, $\bar{x} \pm s$) | 前房深度 (mm, $\bar{x} \pm s$) | 角膜曲率 (D, $\bar{x} \pm s$) | 角膜散光度数 (D, $\bar{x} \pm s$) | 角膜内皮细胞计数 (个/mm ² , $\bar{x} \pm s$) | 手术时间 (min, $\bar{x} \pm s$) | | | | | |
| 试验组 | 26 | 26 | 23.52±1.07 | 2.76±0.50 | 43.34±1.42 | 1.27±0.49 | 2 565.72±309.80 | 13.62±6.50 | | | | | |
| 对照组 | 19 | 19 | 23.77±1.19 | 3.10±0.53 | 44.16±2.01 | 1.34±0.82 | 2 548.58±380.14 | 14.16±7.46 | | | | | |
| 检验值 | | | $t=-0.75$ | $t=-2.22$ | $t=-1.60$ | $t=-0.34$ | $t=0.17$ | $t=-0.26$ | | | | | |
| P 值 | | | 0.457 | 0.032 | 0.117 | 0.739 | 0.869 | 0.796 | | | | | |

表 2 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术前和术后不同随访时间各项视力的比较(logMAR)

| 组别 | 眼数 | 术前各项视力 | | | |
|------------|----|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.69±0.37 | 0.40(0.20, 0.88) | 0.76±0.30 | 0.50(0.33, 0.70) |
| 对照组 | 19 | 0.65±0.34 | 0.52±0.37 | 0.79±0.23 | 0.58±0.39 |
| 检验值 | | <i>t</i> =0.15 | <i>U</i> =143.00 | <i>t</i> =0.35 | <i>U</i> =161.00 |
| <i>P</i> 值 | | 0.777 | 0.315 | 0.857 | 0.884 |
| 组别 | 眼数 | 术后 1 d 各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.23±0.20 | 0.17±0.22 | 0.50(0.30, 0.60) | 0.20(0.10, 0.33) |
| 对照组 | 19 | 0.14±0.11 | 0.09±0.07 | 0.39±0.29 | 0.10(0.10, 0.30) |
| 检验值 | | <i>t</i> =0.56 | <i>t</i> =0.48 | <i>U</i> =165.50 | <i>U</i> =176.00 |
| <i>P</i> 值 | | 0.910 | 0.737 | 0.291 | 0.700 |
| 组别 | 眼数 | 术后 1 周各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.10(0.00, 0.30) | 0.00(0.00, 0.20) | 0.30(0.28, 0.50) | 0.10(0.10, 0.30) |
| 对照组 | 19 | 0.20(0.10, 0.20) | 0.02±0.11 | 0.37±0.24 | 0.05(0.00, 0.30) |
| 检验值 | | <i>U</i> =214.00 | <i>U</i> =162.50 | <i>U</i> =193.00 | <i>U</i> =134.50 |
| <i>P</i> 值 | | 0.571 | 0.510 | 0.972 | 0.147 |
| 组别 | 眼数 | 术后 1 个月各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.10(0.00, 0.20) | 0.00(0.00, 0.10) | 0.39±0.16 | 0.10(0.00, 0.20) |
| 对照组 | 19 | 0.21±0.16 | 0.05±0.17 | 0.33±0.23 | 0.01±0.15 |
| 检验值 | | <i>U</i> =174.50 | <i>U</i> =209.00 | <i>t</i> =-0.15 | <i>U</i> =178.00 |
| <i>P</i> 值 | | 0.240 | 0.749 | 0.752 | 0.429 |
| 组别 | 眼数 | 术后 3 个月各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.10(0.10, 0.30) | 0.00(0.00, 0.10) | 0.41±0.16 | 0.10(0.00, 0.20) |
| 对照组 | 19 | 0.20±0.15 | 0.05±0.14 | 0.38±0.22 | 0.00(0.00, 0.20) |
| 检验值 | | <i>U</i> =215.00 | <i>U</i> =188.00 | <i>t</i> =0.30 | <i>U</i> =211.50 |
| <i>P</i> 值 | | 0.972 | 0.362 | 0.930 | 0.713 |
| 组别 | 眼数 | 术后 6 个月各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.20(0.10, 0.30) | 0.00(0.00, 0.10) | 0.39±0.20 | 0.10(0.00, 0.13) |
| 对照组 | 19 | 0.21±0.22 | 0.00(0.00, 0.10) | 0.37±0.22 | 0.00(0.00, 0.20) |
| 检验值 | | <i>U</i> =190.50 | <i>U</i> =178.00 | <i>t</i> =0.83 | <i>U</i> =212.00 |
| <i>P</i> 值 | | 0.680 | 0.416 | 0.615 | 0.639 |
| 组别 | 眼数 | 术后 1 年各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.12±0.13 | 0.00(0.00, 0.10) | 0.45(0.20, 0.50) | 0.10(0.00, 0.30) |
| 对照组 | 19 | 0.11±0.15 | 0.00(0.00, 0.10) | 0.50(0.33, 0.60) | 0.06±0.19 |
| 检验值 | | <i>t</i> =1.06 | <i>U</i> =138.00 | <i>U</i> =147.00 | <i>U</i> =119.00 |
| <i>P</i> 值 | | 0.747 | 0.781 | 0.340 | 0.497 |
| 组别 | 眼数 | 术后 5 年各项视力 | | | |
| | | UCDVA | BCDVA | UCNVA | BCNVA |
| 试验组 | 26 | 0.20±0.26 | 0.00(0.00, 0.20) | 0.50(0.20, 0.60) | 0.13±0.16 |
| 对照组 | 19 | 0.16±0.13 | 0.05±0.10 | 0.42±0.20 | 0.17±0.23 |
| 检验值 | | <i>t</i> =0.17 | <i>U</i> =188.00 | <i>U</i> =158.00 | <i>t</i> =0.14 |
| <i>P</i> 值 | | 0.752 | 0.880 | 0.559 | 0.645 |

注: logMAR 示最小分辨角的对数, 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; 正态分布数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 非正态分布数据采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示

表 3 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术前和术后不同时间的客观验光结果比较(D)

| 组别 | 眼数 | 术前客观验光结果 | | |
|-----|----|---------------|------------|--------------------|
| | | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
| 试验组 | 20 | -0.59±2.94 | -1.40±2.13 | -1.29±3.07 |
| 对照组 | 13 | -1.40±4.61 | -1.28±1.32 | -1.75(-3.62, 0.75) |
| 检验值 | | $t=1.22$ | $t=-0.28$ | $U=114.00$ |
| P 值 | | 0.230 | 0.862 | 0.561 |
| 组别 | 眼数 | 术后 1 个月客观验光结果 | | |
| | | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
| 试验组 | 26 | 0.13±0.75 | -0.59±0.83 | -0.17±0.88 |
| 对照组 | 19 | 0.01±0.53 | -0.60±0.94 | -0.29±0.52 |
| 检验值 | | $t=0.18$ | $t=-0.07$ | $t=0.14$ |
| P 值 | | 0.796 | 0.715 | 0.630 |
| 组别 | 眼数 | 术后 3 个月客观验光结果 | | |
| | | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
| 试验组 | 26 | 0.03±0.96 | -0.59±0.71 | -0.27±1.08 |
| 对照组 | 19 | 0.14±0.68 | -0.78±0.79 | -0.25±0.56 |
| 检验值 | | $t=-0.44$ | $t=0.48$ | $t=-0.23$ |
| P 值 | | 0.976 | 0.398 | 0.751 |
| 组别 | 眼数 | 术后 6 个月客观验光结果 | | |
| | | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
| 试验组 | 26 | 0.05±0.71 | -0.66±0.69 | -0.28±0.90 |
| 对照组 | 19 | 0.17±0.40 | -0.55±0.88 | -0.10±0.48 |
| 检验值 | | $t=0.16$ | $t=-0.73$ | $t=-0.46$ |
| P 值 | | 0.734 | 0.770 | 0.875 |
| 组别 | 眼数 | 术后 1 年客观验光结果 | | |
| | | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
| 试验组 | 26 | 0.08±1.04 | -0.55±0.86 | -0.20±1.05 |
| 对照组 | 19 | 0.11±0.53 | -0.59±1.03 | -0.18±0.54 |
| 检验值 | | $t=0.45$ | $t=-0.83$ | $t=-0.06$ |
| P 值 | | 0.455 | 0.716 | 0.543 |
| 组别 | 眼数 | 术后 5 年客观验光结果 | | |
| | | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
| 试验组 | 26 | -0.12±0.83 | -0.67±0.85 | -0.45±0.80 |
| 对照组 | 19 | 0.30±0.67 | -0.73±1.08 | -0.07±0.66 |
| 检验值 | | $t=-1.08$ | $t=0.38$ | $t=-0.84$ |
| P 值 | | 0.929 | 0.709 | 0.880 |

注:正态分布数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布数据采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示

四、主观验光

术后 5 年,试验组和对照组的主观验光比较差

表 4 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术后 5 年的主观验光结果比较(D)

| 组别 | 眼数 | 球镜度数 | 柱镜度数 | 等效球镜度数 |
|-----|----|--------------------|--------------------|--------------------|
| 试验组 | 26 | 0.00(-0.69, -0.19) | -0.50(-1.00, 0.00) | -0.34±0.82 |
| 对照组 | 19 | 0.16±0.66 | -0.69±0.87 | -0.50(-0.81, 0.19) |
| U 值 | | 156.50 | 132.00 | 173.50 |
| P 值 | | 0.381 | 0.192 | 0.940 |

注:正态分布数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布数据采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示

异均统计学意义(均 $P>0.05$),见表 4。两组主观验光残余柱镜度数与术前角膜散光相比均有显著降低(试验组 $U=36.50$;对照组 $t=6.91$,均 $P<0.001$)。

术后 5 年,试验组和对照组主观验光残余柱镜度数 ± 0.50 D 以内者分别有 9 例(34.6%)、4 例(4/19), ± 1.00 D 以内者分别有 16 例(61.5%)、8 例(8/19),等效球镜度数 ± 0.50 D 以内者分别有 15 例(57.7%)、6 例(6/19), ± 1.00 D 以内者分别有 19 例(73.1%)、14 例(14/19),组间比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。

五、IOL 旋转稳定性

两组 IOL 旋转的分布情况见表 5,术后各随访时间点两组轴位旋转度数的差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。轴位旋转发生在术后早期,术后 1 个月较为稳定,个别患者轴位偏差较大,但主诉视力尚可,未进行调位。术后 5 年,试验组和对照组 IOL 旋转度数分别为 $3.0^\circ(1.0^\circ, 6.0^\circ)$ 、 $4.0^\circ(2.0^\circ, 6.0^\circ)$,差异无统计学意义($U=185.50, P=0.574$)。

六、术后并发症

两组术中均未发生并发症。术后 5 年,两组均未出现 IOL 变色、混浊或钙化。试验组 4 例(15.38%)角膜异常(1 例鼻侧纤维血管长入角膜缘约 1.5 mm,1 例尘状角膜后沉积物(KP),1 例浅层散在白色及黄色点线状混浊,1 例丝状角膜炎),无前房、虹膜或瞳孔异常,无 IOL 闪辉,7 例(26.92%)PCO(4 例 15.38%为 I 级混浊,2 例 7.69%为 II 级混浊,1 例 3.85%为 III 级混浊),3 例(11.54%)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。

对照组 3 例(3/19)角膜异常(1 例角膜上皮局部点状缺损,1 例鼻侧胬肉长入约 2.0 mm,1 例上方及鼻侧见圆形云翳,下方角膜缘处见后弹力层皱褶约 1.5 mm×1.5 mm),1 例(1/19)虹膜异常(颞下方局部萎缩,脱色素),1 例(1/19)瞳孔异常(瞳孔缘少许白色膜状物),无前房异常,5 例(5/19)IOL 闪辉,4 例(4/19)PCO(均为 I 级混浊),2 例(2/19)接受 Nd:YAG 激光后囊膜切开术。

试验组无 IOL 闪辉发生,对照组发生 5 例



表 5 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术后不同时间的人工晶状体旋转度数比较(°)

| 组别 | 眼数 | 1周 | 1个月 | 3个月 | 6个月 | 1年 | 5年 |
|-----|----|----------------|-----------|-----------|---------------|---------------|---------------|
| 试验组 | 26 | 0.0 (0.0, 2.0) | 2.38±2.36 | 2.54±2.07 | 2.0(1.0, 3.0) | 2.0(1.0, 5.0) | 3.0(1.0, 6.0) |
| 对照组 | 19 | 1.0 (0.0, 3.0) | 1.73±1.42 | 1.73±1.49 | 2.0(0.0, 3.0) | 2.0(1.0, 5.0) | 4.0(2.0, 6.0) |
| 检验值 | | $U=93.00$ | $t=0.21$ | $t=0.29$ | $U=188.50$ | $U=128.50$ | $U=185.50$ |
| P值 | | 0.830 | 0.830 | 0.768 | 0.871 | 0.471 | 0.574 |

注:正态分布数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布数据采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示

(5/19)IOL 闪烁,差异有统计学意义($P=0.010$);其余并发症的组间差异均无统计学意义($P>0.05$)(表 6)。

七、非接触眼压

非接触眼压在不同随访时间组间比较的差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)(表 7)。

八、主观评价

视觉不良症状严重程度的主观评价,两组均未报告视物畸变或失真,其余指标(模糊或视力波动、眼干、颜色干扰、光晕、眼睛疼痛、眩光、夜间视力、重影、暗影的组间差异均无统计学意义($\chi^2=5.98, 7.57, 4.40, 4.52, 1.40, 3.09, 1.69, 0.81, 3.52$; 均 $P>0.05$)。视远脱镜情况和总体满意度评价的组间差异均无统计学意义($\chi^2=0.65, 2.37$; 均 $P>0.05$)(表 8)。

讨 论

人眼总散光包括角膜散光和晶状体散光^[16],白内障摘除消除了晶状体散光,因此在术前规划时仅需考虑角膜散光。屈光性白内障手术时代,患者通常不愿术后戴镜或行二次手术(如角膜屈光手术)矫正散光,因此大多数情况会在超声乳化白内障切除术中植入 Toric IOL 或者联合角膜切开术矫正散光。有研究者对 10 项研究进行综合分析,结果表明,在术后 6 个月或更长时间内, Toric IOL 更有可能实现 <0.50 D 的术后残余散光,其中角膜松解组大约为 50%, Toric IOL 约为 70%^[17]。此外, Hirschall 等^[18]对 30 例散光 1.00~2.50 D 的白内障患者进行研究,结果表明术后 1~6 个月,行角膜松解术的患者散光略有增加,散光回退可以高达 1.00 D,而

表 6 两组白内障患者白内障摘除及 IOL 植入术后 5 年的并发症分布(眼)

| 组别 | 眼数 | 角膜 | | 前房 | | 虹膜 | | 瞳孔 | | IOL 钙化 | |
|-----|----|-------|----|----|----|-------|----|-------|----|--------|---|
| | | 正常 | 异常 | 正常 | 异常 | 正常 | 异常 | 正常 | 异常 | 否 | 是 |
| 试验组 | 26 | 22 | 4 | 26 | 0 | 26 | 0 | 26 | 0 | 26 | 0 |
| 对照组 | 19 | 16 | 3 | 19 | 0 | 18 | 1 | 18 | 1 | 19 | 0 |
| 检验值 | | | | | | 0.422 | | 0.422 | | | |
| P值 | | 1.000 | | | | 0.422 | | 0.422 | | | |

| 组别 | 眼数 | IOL 闪烁 | | PCO 混浊 | | Nd:YAG | | | |
|-----|----|--------|---|---------------|-----|--------|-------|-------|---|
| | | 否 | 是 | 透明 | I 级 | II 级 | III 级 | 否 | 是 |
| 试验组 | 26 | 26 | 0 | 19 | 4 | 2 | 1 | 23 | 3 |
| 对照组 | 19 | 14 | 5 | 15 | 4 | 0 | 0 | 17 | 2 |
| 检验值 | | | | $\chi^2=2.44$ | | | | | |
| P值 | | 0.010 | | 0.486 | | | | 1.000 | |

注:IOL 示人工晶状体,PCO 示后囊膜混浊,Nd:YAG 示掺钕钇铝石榴石激光后囊膜切开术;表内空项为无此项并发症无须进行统计学分析或 Fisher 确切检验无检验值

表 7 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术后 5 年的非接触眼压(mmHg)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后不同时间的眼压 | | | | | | |
|-----|----|------------|---------------------|------------|------------|---------------------|------------|------------|------------|
| | | | 1 d | 1周 | 1个月 | 3个月 | 6个月 | 1年 | 5年 |
| 试验组 | 26 | 12.80±3.35 | 14.40(12.00, 16.33) | 12.13±2.81 | 12.36±3.17 | 12.11±3.02 | 11.96±3.32 | 13.36±3.43 | 12.92±3.27 |
| 对照组 | 19 | 13.60±2.56 | 13.59±3.94 | 13.76±3.44 | 12.93±2.14 | 12.90(11.90, 14.00) | 13.01±2.68 | 13.25±2.73 | 14.12±3.54 |
| 检验值 | | $t=-0.56$ | $U=191.00$ | $t=-1.36$ | $t=-0.72$ | $U=185.50$ | $t=-1.07$ | $t=0.10$ | $t=-0.79$ |
| P值 | | 0.582 | 0.532 | 0.178 | 0.471 | 0.443 | 0.288 | 0.917 | 0.441 |

注:正态分布数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,非正态分布数据采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示;1 mmHg=0.133 kPa



表8 两组白内障患者白内障摘除及人工晶状体植入术后5年不同级别视觉不良症状、脱镜情况及总体满意度分布的比较(眼)

| 组别 | 眼数 | 模糊或视力波动 | | | | | | 眼干 | | | | | | |
|------------|----|---------|----|----|----|----|----|-------|----|----|----|----|----|----|
| | | 0级 | 1级 | 2级 | 3级 | 5级 | 7级 | 0级 | 1级 | 2级 | 3级 | 4级 | 5级 | 7级 |
| 试验组 | 26 | 17 | 1 | 4 | 2 | 1 | 1 | 15 | 4 | 3 | 0 | 3 | 0 | 1 |
| 对照组 | 19 | 15 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 12 | 3 | 1 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| χ^2 值 | | 5.98 | | | | | | 7.57 | | | | | | |
| P值 | | 0.308 | | | | | | 0.271 | | | | | | |

| 组别 | 眼数 | 颜色干扰 | | | 光晕 | | | 眼睛疼痛 | | | 眩光 | | | |
|------------|----|-------|----|----|-------|----|----|-------|----|----|-------|----|----|----|
| | | 0级 | 1级 | 3级 | 0级 | 1级 | 2级 | 0级 | 1级 | 2级 | 0级 | 1级 | 2级 | 7级 |
| 试验组 | 26 | 26 | 0 | 0 | 25 | 0 | 1 | 23 | 3 | 0 | 20 | 3 | 2 | 1 |
| 对照组 | 19 | 16 | 2 | 1 | 15 | 3 | 1 | 16 | 2 | 1 | 18 | 1 | 0 | 0 |
| χ^2 值 | | 4.40 | | | 4.52 | | | 1.40 | | | 3.09 | | | |
| P值 | | 0.111 | | | 0.104 | | | 0.496 | | | 0.378 | | | |

| 组别 | 眼数 | 夜间视力 | | | | 重影 | | | | 暗影 | | | 畸变或失真 |
|------------|----|-------|----|----|----|-------|----|----|----|-------|----|----|-------|
| | | 0级 | 1级 | 5级 | 7级 | 0级 | 1级 | 2级 | 3级 | 0级 | 1级 | 3级 | 0级 |
| 试验组 | 26 | 22 | 2 | 1 | 1 | 21 | 3 | 1 | 1 | 25 | 0 | 1 | 26 |
| 对照组 | 19 | 18 | 1 | 0 | 0 | 16 | 2 | 1 | 0 | 17 | 2 | 0 | 19 |
| χ^2 值 | | 1.69 | | | | 0.81 | | | | 3.52 | | | |
| P值 | | 0.640 | | | | 0.848 | | | | 0.172 | | | |

| 组别 | 眼数 | 视远脱镜情况 | | | | 总体满意度 | | | |
|------------|----|--------|------|------|------|-------|----|-----|-----|
| | | 一直脱镜 | 经常脱镜 | 偶尔脱镜 | 从不脱镜 | 非常满意 | 满意 | 不确定 | 不满意 |
| 试验组 | 26 | 11 | 3 | 2 | 10 | 21 | 4 | 0 | 1 |
| 对照组 | 19 | 6 | 2 | 2 | 9 | 14 | 4 | 1 | 0 |
| χ^2 值 | | 0.65 | | | | 2.37 | | | |
| P值 | | 0.885 | | | | 0.500 | | | |

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,无患眼分布的级数未列入;表内空项示无此项数据

植入 Toric IOL 的患者可预测性更好,也无回退效应。此外,一项基于 328 名眼科医师的调查显示,如果患白内障合并散光,有 60.3% 的眼科医生会为自己选择 Toric IOL^[19]。Toric IOL 费用高于常规 IOL,但从长期来看其效益/成本较高,可预测性好且相对易于使用^[20],是治疗白内障合并散光的一种优良方案。

白内障摘除联合 IOL 植入术的首要目标是提高视力。在本研究中,与术前相比,术后 5 年试验组和对照组的 BCDVA、BCNVA、UCDVA、UCNVA 均有显著提高(均 $P < 0.05$),两组术后各随访时间的视力相对稳定且组间差异无统计学意义。Mohammad-Rabei 等^[21]对角膜松解、延长轴上切口、Toric IOL 3 种白内障散光矫正方法的研究结果显示,在术后 6 个月,分别有 82.4%、97.0%、76.2% 的视力达到 20/40 以上,相较而言,Toric IOL 的术源性散光、矫正指数(手术矫正散光量与目标矫正散光量之比)在整个试验期间均稳定,并且该组患者视觉恢复更快。本研究结果相似,术后 5 年,试验组

和对照组 UCDVA 优于 0.3(logMAR)者分别有 20 例(76.9%)和 16 例(16/19),部分患者 UCDVA 与术后 1 年结果相比略有波动,这种现象的原因尚不清楚,白内障术后视力受多种因素影响,随着年龄增加,更易发生全身性疾病(心血管疾病、糖尿病)、眼部问题(干眼、黄斑变性、视网膜病变)等^[22-23],眼部状态变差,而且 PCO 发生率会随时间增加^[24],这些因素可能与视力波动相关。

超声乳化白内障吸除及 IOL 植入术后残余散光每增加 1.00 D,使用框架镜的可能性会增加 34 倍^[25],视物扭曲增加 0.3%^[26]。Miyake 等^[27]对 73 只眼的研究结果显示,Toric IOL(美国爱尔康公司)植入后 2 年,残余柱镜度数为 (-0.67 ± 0.90) D,与本研究植入相同 IOL 的对照组 (-0.69 ± 0.87) D 相近,长期散光矫正效果较为一致;而本研究试验组的残余柱镜度数为 $-0.50(-1.00, 0.00)$ D,与对照组差异无统计学意义,说明术后 5 年两款 IOL 矫正角膜散光的效果相似。试验组和对照组的客观验光柱镜度数 $[(-0.67 \pm 0.85)$ D 和 (-0.73 ± 1.08) D]、主观

验光柱镜度数 $[-0.50(-1.75\sim 1.50)D$ 和 $(0.69\pm 0.87)D]$ 与术前角膜散光 $[(1.27\pm 0.49)D$ 和 $(1.34\pm 0.82)D]$ 相比差异均有统计学意义,说明两款 IOL 植入术后 5 年均可有效矫正角膜散光。

影响 Toric IOL 术后旋转稳定性的原因有很多,其一为 IOL 与晶状体囊袋大小的匹配程度,二者不匹配会造成 IOL 襻与囊袋的摩擦力下降,导致 IOL 旋转,主要发生在术后早期,眼轴越长,囊袋可能越大,所以长眼轴是 Toric IOL 旋转的危险因素^[28];其二是 IOL 材料,疏水性丙烯酸酯较强的囊袋黏附性可能提高旋转稳定性^[29];其他因素还包括襻的形态、撕囊直径、放置误差、黏弹剂不完全吸除等造成的旋转^[30]。本研究中,所有患者的眼轴长度均在正常范围内,在一定程度上排除了眼轴长度的影响;本研究所采用的两种 Toric IOL 均采用疏水性丙烯酸酯制成、改良 L 形襻设计,由材料和设计带来的稳定性较一致;采用随机、多中心、对照的试验设计可在一定程度上排除手术因素的影响,由此为两款晶状体术后旋转稳定性的比较提供较为对等的条件、偏倚较少。Kwartz 和 Edwards^[31]发现术后 3 个月至 2 年的随访期间, Akreos Adapt 和 AcrySof SA60AT IOL 的平均绝对旋转度约为 3.2° 。另一项研究中, Toric IOL(美国爱尔康公司)植入后 2 年旋转 $4.1^\circ \pm 3.0^\circ$ ^[27],然而,这些不足以评估 Toric IOL 植入后更长期的旋转稳定性。在本研究中,术后 5 年,对照组的 IOL 轴位旋转为 4.0° (2.0° , 6.0°),与已有文献的结果相似,试验组为 3.0° (1.0° , 6.0°),与对照组在长期稳定性方面表现相当。一般 Toric IOL 植入术后需要依据轴位旋转度以及患者主诉考虑是否进行的复位手术,在本研究中,虽然个别患者轴位偏差较大,但主诉视力尚可,未进行调位。从数值上对比术后 IOL 旋转情况,可以看出,轴位旋转主要发生在术后早期^[32-33],术后 1 至 5 年期间的旋转较小。

对于并发症,试验组和对照组的 IOL 闪辉发生率分别为 0 和 5/19,差异具有统计学意义($P < 0.05$), Toric IOL(爱博诺德公司)在降低闪辉方面表现较好;两组患者眼内组织结构(虹膜、瞳孔等)以及 IOL 钙化、IOL 混浊等变化较少,两款 IOL 在生物相容性方面表现相当。此外, PCO 发生在白内障摘除术后数月至数年,会降低手术后远期视力、影响患者的视觉质量,是超声乳化白内障吸除及 IOL 植入术后最常见的并发症之一。影响 PCO 的发生因素众多,除患者的自身因素外,也与手术方

式、撕囊直径、囊膜抛光、IOL 的设计和材料等相关。对于发生 PCO 的患者,临床上大多采用 Nd:YAG 激光切开瞳孔对应的混浊后囊膜进行治疗。据统计,成年患者白内障摘除术后 5 年 PCO 的发病率是 12%~67%^[34]。本研究中术后 5 年,试验组和对照组的 PCO 发生率分别为 26.9% 和 4/19, Nd:YAG 激光后囊膜切开的治疗率为 11.54% 和 2/19,组间差异无统计学意义。Ursell 等^[35]基于 20 763 只眼的真实世界研究结果显示, Acrysof IOL 植入术后 5 年的 PCO 发生率和 Nd:YAG 激光后囊膜切开手术率分别为 7.1% 和 5.8%,与其相比,本研究两者均偏高,差异主要为 IOL 是否采用环曲面设计,但目前无证据表明环曲面设计会对 PCO 的发生造成影响,认为研究例数的差异可能使结果出现偏差,需要更多临床数据的纳入以及进一步的研究。

本研究中,术后 5 年,两组患者均未报告画面畸变或失真,大多数患者出现轻度的视力不良症状,仅有极个别患者报告严重的视力模糊或波动、眼干、眩光、夜间视力差,可能与术后残余等效球镜度数较大有关,且各评价指标的组间差异均无统计学意义,可见两款 IOL 在术后 5 年视觉质量方面的表现较为接近。本研究中试验组一直脱镜的比例为 42.31%(11/26),高于对照组的 6/19,可能与试验组采用的 Toric IOL 的以下特点有关:(1)折射率适中、色散小,色彩还原度高;(2)高次非球面设计,对高阶像差、倾斜偏心等的包容性较好。本研究的脱镜率低于已有文献报道^[25],分析原因认为可能与患者年龄较大、眼底条件变差有关,试验组 70 岁以上者占比 65.38%(17/26),其中 1 例 93 岁,8 例 80~90 岁,8 例 70~80 岁;对照组 11 例(11/19)年龄 70 岁以上,其中 7 例 70~80 岁,4 例 80~90 岁。两组患者对手术满意者试验组 96.15%(25/26),对照组 18/19,均较高,说明两款 IOL 均可在术后远期满足患者的生活需求。

综上所述,试验组采用的 Toric IOL(爱博诺德公司)植入后 5 年能有效矫正角膜散光、提高裸眼远视力,视觉不良症状较轻,患者主观满意度很高,并且具有良好的旋转稳定性,在安全性、有效性和稳定性方面的长期表现与对照组采用的 Toric IOL(美国爱尔康公司)一致。当然,本研究也存在一定的局限性,可用于进行分析的患者数据较少,可能无法代表总体,需要较大的样本量进行验证。

利益冲突 资金提供者与主要研究者及协助研究者在计划、实施



和报告研究方面的关系不影响研究结果及其解读。参与者的权益可得到保障

志谢 爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司对本研究提供资金支持

作者贡献声明 宋旭东:数据收集和整理、论文撰写、统计学分析;郝燕生、鲍永珍、李朝辉、张红、俞阿勇、赵梅生、黄钰森、方军、刘洋、孙岩秀:数据收集和整理;王宁利:论文修改、研究指导

参 考 文 献

- [1] 庞仪琳,元力,曹晓光,等.50岁以上年龄相关性白内障患者角膜散光的特点及分析[J].中华眼科杂志,2020,56(5):349-355. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20190618-00323.
- [2] Theiss MB, Santhiago MR, Moraes HV Jr, et al. Prevalence of corneal astigmatism in cataract surgery candidates at a public hospital in Brazil[J]. Arq Bras Oftalmol, 2019, 82(5): 377-380. DOI: 10.5935/0004-2749.20190071.
- [3] Anderson DF, Dhariwal M, Bouchet C, et al. Global prevalence and economic and humanistic burden of astigmatism in cataract patients: a systematic literature review[J]. Clin Ophthalmol, 2018, 12: 439-452. DOI: 10.2147/OPHT.S146829.
- [4] Shin DY, Hwang HS, Kim HS, et al. Clinical differences between toric intraocular lens (IOL) and monofocal intraocular lens (IOL) implantation when myopia is determined as target refraction[J]. BMC Ophthalmol, 2021, 21(1): 203. DOI: 10.1186/s12886-021-01966-8.
- [5] Shimizu K, Misawa A, Suzuki Y. Toric intraocular lenses: correcting astigmatism while controlling axis shift[J]. J Cataract Refract Surg, 1994, 20(5): 523-526. DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80232-5.
- [6] Lubiński W, Kaźmierczak B, Gronkowska-Serafin J, et al. Clinical outcomes after uncomplicated cataract surgery with implantation of the tecnis toric intraocular lens[J]. J Ophthalmol, 2016, 2016: 3257217. DOI: 10.1155/2016/3257217.
- [7] Ferreira TB, Berendschot TT, Ribeiro FJ. Clinical outcomes after cataract surgery with a new transitional toric intraocular lens[J]. J Refract Surg, 2016, 32(7): 452-459. DOI: 10.3928/1081597X-20160428-07.
- [8] Vale C, Menezes C, Firmino-Machado J, et al. Astigmatism management in cataract surgery with Precizon® toric intraocular lens: a prospective study[J]. Clin Ophthalmol, 2016, 10: 151-159. DOI: 10.2147/OPHT.S91298.
- [9] Thomas BC, Khoramnia R, Auffarth GU, et al. Clinical outcomes after implantation of a toric intraocular lens with a transitional conic toric surface[J]. Br J Ophthalmol, 2018, 102(3): 313-316. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2017-310386.
- [10] Yamauchi T, Tabuchi H, Takase K, et al. Comparison of visual performance of toric vs non-toric intraocular lenses with same material[J]. Clin Ophthalmol, 2018, 12: 2237-2243. DOI: 10.2147/OPHT.S183899.
- [11] Chan TCY, Chow SSW, Chang JSM. Refractive Aim and Choice of Intraocular Lens[M]//Liu C, Shalaby BA. Cataract Surgery. Cham: Springer, 2021. DOI: 10.1007/978-3-030-38234-6_6.
- [12] Felipe A, Artigas JM, Díez-Ajenjo A, et al. Residual astigmatism produced by toric intraocular lens rotation [J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(10): 1895-1901. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.04.036.
- [13] Tognetto D, Perrotta AA, Bauci F, et al. Quality of images with toric intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2018, 44(3): 376-381. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.10.053.
- [14] 宋旭东,郝燕生,鲍永珍,等. Toric人工晶状体植入术有效性和安全性的多中心研究[J].中华眼科杂志,2018,54(5):349-356. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.05.008.
- [15] Pai HV, Pathan A, Kamath YS. A comparison of posterior capsular opacification after implantation of three different hydrophobic square edge intraocular lenses[J]. Indian J Ophthalmol, 2019, 67(9): 1424-1427. DOI: 10.4103/ijo.IJO_219_19.
- [16] Keshav V, Henderson BA. Astigmatism management with intraocular lens surgery[J]. Ophthalmology, 2021, 128(11): e153-e163. DOI: 10.1016/j.optha.2020.08.011.
- [17] Lake JC, Victor G, Clare G, et al. Toric intraocular lens versus limbal relaxing incisions for corneal astigmatism after phacoemulsification[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2019, 12(12): CD012801. DOI: 10.1002/14651858.CD012801.pub2.
- [18] Hirnschall N, Gangwani V, Crnej A, et al. Correction of moderate corneal astigmatism during cataract surgery: toric intraocular lens versus peripheral corneal relaxing incisions[J]. J Cataract Refract Surg, 2014, 40(3): 354-361. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.08.049.
- [19] Logothetis HD, Feder RS. Which intraocular lens would ophthalmologists choose for themselves? [J]. Eye (Lond), 2019, 33(10): 1635-1641. DOI: 10.1038/s41433-019-0460-9.
- [20] Nanavaty MA, Bedi KK, Ali S, et al. Toric intraocular lenses versus peripheral corneal relaxing incisions for astigmatism between 0.75 and 2.5 diopters during cataract surgery[J]. Am J Ophthalmol, 2017, 180: 165-177. DOI: 10.1016/j.ajo.2017.06.007.
- [21] Mohammad-Rabei H, Mohammad-Rabei E, Espandar G, et al. Three methods for correction of astigmatism during phacoemulsification[J]. J Ophthalmic Vis Res, 2016, 11(2): 162-167. DOI: 10.4103/2008-322X.183924.
- [22] Rodgers JL, Jones J, Bolleddu SI, et al. Cardiovascular risks associated with gender and aging[J]. J Cardiovasc Dev Dis, 2019, 6(2): 19. DOI: 10.3390/jcdd6020019.
- [23] Retamozo S, Baldini C, Bootsma H, et al. Therapeutic recommendations for the management of older adult patients with sjögren's syndrome[J]. Drugs Aging, 2021, 38(4): 265-284. DOI: 10.1007/s40266-021-00838-6.
- [24] Konopińska J, Młynarczyk M, Dmuchańska DA, et al. Posterior capsule opacification: a review of experimental studies[J]. J Clin Med, 2021, 10(13): 2847. DOI: 10.3390/jcm10132847.
- [25] Kessel L, Andresen J, Tendal B, et al. Toric intraocular lenses in the correction of astigmatism during cataract surgery: a systematic review and meta-analysis[J]. Ophthalmology, 2016, 123(2): 275-286. DOI: 10.1016/j.optha.2015.10.002.
- [26] Morlet N, Minassian D, Dart J. Astigmatism and the analysis of its surgical correction[J]. Br J Ophthalmol, 2001, 85(9): 1127-1138. DOI: 10.1136/bjo.85.9.1127.
- [27] Miyake T, Kamiya K, Amano R, et al. Long-term clinical outcomes of toric intraocular lens implantation in cataract cases with preexisting astigmatism[J]. J Cataract Refract Surg, 2014, 40(10): 1654-1660. DOI: 10.1016/j.

- jcrs.2014.01.044.
- [28] Tataru CP, Dogaroiu AC, Tataru CI, et al. Enhancing rotational stability of toric intraocular lenses using a type 2L Cionni capsular tension ring in patients with high myopia[J]. J Cataract Refract Surg, 2019, 45(9): 1219-1221. DOI: 10.1016/j.jcrs.2019.05.045.
- [29] Zvorničanin J, Zvorničanin E. Premium intraocular lenses: the past, present and future[J]. J Curr Ophthalmol, 2018, 30(4): 287-296. DOI: 10.1016/j.joco.2018.04.003.
- [30] Li S, Li X, He S, et al. Early postoperative rotational stability and its related factors of a single-piece acrylic toric intraocular lens[J]. Eye (Lond), 2020, 34(3): 474-479. DOI: 10.1038/s41433-019-0521-0.
- [31] Kwartz J, Edwards K. Evaluation of the long-term rotational stability of single-piece, acrylic intraocular lenses[J]. Br J Ophthalmol, 2010, 94(8): 1003-1006. DOI: 10.1136/bjo.2009.163485.
- [32] Inoue Y, Takehara H, Oshika T. Axis misalignment of toric intraocular lens: placement error and postoperative rotation[J]. Ophthalmology, 2017, 124(9): 1424-1425. DOI: 10.1016/j.ophtha.2017.05.025.
- [33] Lee BS, Chang DF. Comparison of the rotational stability of two toric intraocular lenses in 1273 consecutive eyes [J]. Ophthalmology, 2018, 125(9): 1325-1331. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.02.012.
- [34] Zhang Z, Huang W, Lei M, et al. Laser-triggered intraocular implant to induce photodynamic therapy for posterior capsule opacification prevention[J]. Int J Pharm, 2016, 498(1-2): 1-11. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2015.10.006.
- [35] 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.

·读者·作者·编者·

中华医学会系列杂志版权声明

中华医学会系列杂志上刊载的所有内容,包括但不限于版面设计、数字资源、文字报道、图片、声音、录像、图表、标志、标识、广告、商标、商号、域名、软件、程序、版面设计、专栏目录与名称、内容分类标准以及为注册用户提供的任何或所有信息,均受《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国专利法》及适用之国际公约中有关著作权、商标权、专利权及(或)其他财产所有权法律的保护,为中华医学会及(或)相关权利人专属所有或持有。

中华医学会授权《中华医学杂志》社有限责任公司管理和经营。使用者将中华医学会系列杂志提供的内容与服务用于非商业用途、非营利、非广告目的而纯作个人消费时,应遵守著作权法以及其他相关法律的规定,不得侵犯中华医学会、《中华医学杂志》社有限责任公司及(或)相关权利人的权利。

使用者将中华医学会系列杂志提供的内容与服务用于商业、营利、广告性目的时,需征得《中华医学杂志》社有限责任公司及(或)相关权利人的书面特别授权,注明作者及文章出处,并按有关国际公约和中华人民共和国法律的有关规定向相关权利人支付相关费用。

未经《中华医学杂志》社有限责任公司的明确书面特别授权,任何人不得变更、发行、播送、转载、复制、重制、改动、散布、表演、展示、利用中华医学会系列杂志的局部或全部的内容和服务或将其在非《中华医学杂志》社有限责任公司所属的服务器上作镜像,否则以侵权论,依照《中华人民共和国著作权法》及相关法律追究经济赔偿和其他侵权法律责任。

《中华医学杂志》社有限责任公司