

非球面人工晶体的临床研究

邱波 秦霖 钟雯 王燕 李振萍 庞龙 张彩霞

【摘要】 目的 客观评价非球面人工晶体、多焦点人工晶体和单焦点人工晶体的临床疗效。**方法** 选择行白内障超声乳化联合人工晶体(IOL)植入术的患者 90 例, 分成三组, 植入 Tecnis IOL 30 例、Array IOL 30 例及 Sensar IOL 30 例。观察患者手术后 1w、3m 的远、近视力, 术后 3m 三组的对比敏感度、视觉症状和生存质量等变化。**结果** 手术后 1w、3m 三组间近视力两两进行比较, P 值均 < 0.05 , 三组间差异均有统计学意义, 其中 Array 组近视力最好, Tecnis 组其次, Sensar 组相对较差。术后 1w、3m 三组间远视力两两进行比较, P 值均 > 0.05 , 三组间无统计学意义。术后 3m 三组间在无眩光背景下对比度值比较, P 值均 < 0.05 , 故三组间差异性均有显著性, 其中 Tecnis 组对比度值最小, 即对比敏感度最好, Sensar 组其次, Array 组对比度值最大, 即对比敏感度相对较差。术后 3m 三组间在有眩光背景下对比度值比较, Tecnis 组与 Array 组比较 $P < 0.05$, Tecnis 组与 Sensar 组比较 $P < 0.05$, 差异具有显著性; Array 组与 Sensar 组比较 $P > 0.05$, 无显著性差异性; 故在有眩光背景下 Tecnis 组对比度值最小, 即对比敏感度最好, 而 Array 组与 Sensar 组两组无明显差异性。术后 3m 三组间暗适应时间比较, P 值均 < 0.05 , 故三组间差异性均有显著性, 其中 Tecnis 组暗适应时间最短, Sensar 组其次, Array 组暗适应时间最长。术后 3m 三组间视功能量表分值比较 $P > 0.05$, 故三组间视功能质量无显著性差异。**结论** 对于患有老年性白内障施行超声乳化联合 IOL 植入术的患者来说, 无论植入何种 IOL, 手术后均可大大提高和改善患者的视功能和生存质量。但在 IOL 的选择上, 植入多焦点人工晶体可以使患者获得较好的近视力, 但伴有对比敏感度的下降, 植入非球面人工晶体可以获得相对较好的对比敏感度, 避免了术后眩光、光晕和夜间视力下降等不良现象的发生, 提高视觉质量。

【关键词】 非球面人工晶体; 对比敏感度; 生存质量

Clinical Study on the aspheric intraocular lens

【Abstract】 Objective The study is to impersonally estimate the clinical curative effect of the aspheric intraocular lens, multifocal intraocular lens and single focus intraocular lens. **Methods** Ninety suitable patients who were performed phacoemulsification with intraocular lens implantation were allocated to three groups: thirty patients were implanted Tecnis intraocular lens, thirty patients were implanted Array intraocular lens, and the rest thirty patients were implanted Sensar intraocular lens. Distance vision, near vision were evaluated at one week and three months after surgery. three months after surgery, we observe contrast sensitivity, vision symptom and quality of life again. **Results** The near vision of the Array intraocular lens group was significantly higher than the other two groups ($P < 0.05$) at one week and three months after surgery. the Tecnis group was in the next place, the Sensar group was the worst comparatively. There was no statistical difference ($P > 0.05$) in distance vision between the three groups at one day one week and three months after operation. In the patients with Tecnis intraocular lens implantation, the contrast sensitivity without dazzle light was significantly higher than the other two groups ($P < 0.05$), the Sensar group was in the next place, the Array group was the worst comparatively. In the patients with Tecnis intraocular lens implantation, the contrast sensitivity with dazzle light was also significantly higher than the other two groups ($P < 0.05$), but There was no statistical difference ($P > 0.05$) between the Array group and the Sensar group. simultaneously, the dark adaptation time of the Tecnis group was the shortest, next was the Sensar group, the dark adaptation process of the Array group was the longest. There was no statistical difference ($P > 0.05$) in visual quality of life between the three groups. **Conclusion** The study indicated that phacoemulsification and intraocular lens implantation could improve the quality of life of the patients, in

despite of which sort intraocular lens were implanted. However, the patients with multifocal intraocular lens implantation could get the better near vision, at the same time ineluctably obtain the lower contrast sensitivity; the patients with aspheric intraocular lens implantation could gain better contrast sensitivity. Further to acquire the ameliorative visual quality and avoid the negative phenomena of glare, halation and low vision at night.

【Key word】 aspheric intraocular lens; the contrast sensitivity; the quality of life

超声乳化联合 IOL 植入术已由单纯的复明手术发展成为屈光手术。如何使无晶体眼具有最好的视功能成为一个关注热点。针对目前使用的单焦点、非球面、多焦点三种不同的折叠型人工晶体, 我们做了进一步的研究, 现将结果报告如下。

临床资料与方法

选择 2004 年 10 月至 2005 年 12 月间在广东省中医院眼科施行白内障超声乳化联合 IOL 植入术的老年性白内障患者 90 例, 其中植入 Tecnis 人工晶体 30 例, 植入 Array 人工晶体 30 例, 植入 Sensar 人工晶体 30 例。排除了患有眼部其它疾病、排除术前角膜散光度数 $>1.5D$ 患者; 排除合并有严重的心血管、脑血管、糖尿病、肝脏、肾脏和造血系统等全身疾病的患者; 排除有精神疾病患者; 排除正在参加其他药物临床实验的患者; 排除不愿意参加临床研究的患者。Tecnis 组年龄在 50 岁-85 岁, 平均 68.03 岁; Array 组年龄在 50 岁-82 岁, 平均 67.03 岁; Sensar 组年龄在 50 岁-80 岁, 平均 70.17 岁。三组病人年龄分布经方差分析 $F = 1.206, P > 0.05$, 故可认为三组患者年龄无统计学意义, 具有可比性。

1. 人工晶状体选择: AMO 公司生产的 Tecnis、Array 和 Sensar 折叠型人工晶体。

2. 人工晶体度数测算: 用 SRK-II 公式计算 ($P = A - 2.5 \times L - 0.9 \times K$) 植入的人工晶体度数, 尽量使术后屈光状态为正视。

3. 手术方式: 手术全部由同一位医生完成。常规表面麻醉, 制作自闭式透明角膜隧道切口, 前房注入粘弹剂, 行连续、圆形、居中的环形撕囊, 直径约 (5~5.5) mm, 用 BBS 液行水分离与水分离, 在囊袋内进行晶状体超声乳化。灌注抽吸清除残留皮质, 并行后囊膜抛光, 在前房及囊袋内注入粘弹剂后, 使用推注器植入折叠型 IOL, 调整晶体位置于囊袋内, 冲洗置换眼内粘弹剂, 检查切口。术毕结膜下注射地塞米松及庆大霉素。

4. 统计学处理方法: 将审核后的数据录入计算机, 建立数据库并进行数据的整理和维护, 运用 SPSS11.5 软件, 在通过三组的方差齐性检验后, 采

用方差分析方法, 探讨三组间术后视力、对比敏感度、暗适应时间以及视功能量表是否存在差异性, 如存在显著性差异性, 则进一步进行每两组之间的比较。

5. 观察指标

(1) 视力的测定: 远视力采用国际标准 E 字视力表, 近视力采用标准近视力表。在自然光线下测定患者术后一周、术后三个月的远近视力, 并作记录。

(2) 眼前段检查: 在裂隙灯下观察术眼结膜、角膜、前房、瞳孔、晶体情况。

(3) 眼底检查: 用直接电眼底镜检查眼底, 观察视乳头、视网膜及黄斑情况。

(4) 对比敏感度检查: 使用德国 ROLAND CONSULT 公司的对比敏感度仪 BA-4 进行检查, 检查分为无眩光下对比度值测定、眩光下对比度值测定及暗适应时间测定。在仪器中, 对比度 = (L 背景光 - L 蓝特环) / L 蓝特环, 患者的对比敏感度越好, 则在背景光与蓝特环亮度相差不大时, 即能分辨蓝特环缺口, 对比度值就越小; 相反对比敏感度越差, 对比度值越大, 其值范围为 0-500 (%); 而暗适应时间测定方法为仪器内一束强光刺激患者眼睛, 使患者盲视, 刺激 5 秒钟后强光消失。患者逐渐恢复视力, 当能辨认出蓝特环的缺口位置时, 患者按任意键, 则自动记录所需时间。

(5) 功能质量评估: 问卷调查项目采用世界卫生组织和美国眼科研究所面向发展中国家开发的视功能生存质量量表 (VF-QOL) 量表, 该量表用于测定视力特异性的生存质量状态, 例如立体觉、明适应、暗适应等。视功能问卷由 13 个问题组成, 测定了以下几个指标: 与视力有关的日常生活限制, 为问题 2、3、4、5; 与周边视野相关为问题 6; 与感觉适应, 包括明暗适应、视力、寻找物品、颜色分辨、闪烁适应相关的问题, 反映在 7、8、9、10、12、13; 与立体觉相关的问题为 11。为了便于统计分析, 将视功能结果采用简单计分法转化为 0-100 的分值。每个问题的 4 个回答, 进行以下的计分, 没有困难计分为 1, 最大困

难计分为 4, 介于中间者再分为两级, 分别为 2 和 3。然后将每个问题的分数相加得到每个指标的分数。其中对问题 7 和 8, 记分, 选择其中较大困难的一个作为记分标准。问题 12 和 13 也是如此, 然后进行累加。为了使每个指标的起点分数和最大分数在同一个水平, 从而保证指标之间的比较, 将所有的指标转化成 0 到 100 之间的分数。例如, 对于与视力有关的日常生活限制这一指标, 由 4 个问题组成, 每个问题的原始分数为 1 到 4, 首先用最高的分数“4”减去原始分数得到 0 到 3 之间的数值, 再将 4 个问题的分数相加, 得到从 0 到 12 之间的数值, 再除以 4 个问题的最高分 12, 得到从 0 到 1 之间的数值, 再乘以 100%, 最后得到 0 到 100 之间的数值, 从而使 0 代表最大的困难程度, 100 代表最小的困难程度, 也就是分数越高, 主观视功能越好。

结 果

1. 术后 1w 远、近视力情况见表 1—表 2。

表 1 术后 1w 远、近视力比较

	Tecnis 组	Array 组	Sensar 组	F 值	P 值
远视力	0.660 ± 0.135	0.697 ± 0.171	0.724 ± 0.185	1.604	0.206
近视力	0.453 ± 0.118	0.520 ± 0.172	0.355 ± 0.181	29.864	0.001

术后一周三组间远视力比较 P > 0.05, 故三组间远视力无显著差异性; 而近视力比较 P < 0.05, 故三组近视力存在差异性, 做进一步两两间比较。

表 2 术后 1w 三组间近视力比较

	Tecnis 组与 Array 组	Tecnis 组与 Sensar 组	Array 组与 Sensar 组
平均近视力差值	0.067	0.099	0.165
P 值	P < 0.05	P < 0.05	P < 0.05

术后 1w 三组间近视力两两进行比较, P 值均 < 0.05, 故三组间差异性均有显著性, 其中 Array 组近视力最好, Tecnis 组其次, Sensar 组相对较差。

2. 术后 3m 远、近视力情况见表 3—表 4。

表 3 术后 3m 远、近视力比较

	Tecnis 组	Array 组	Sensar 组	F 值	P 值
远视力	0.760 ± 0.162	0.740 ± 0.219	0.800 ± 0.204	0.984	0.377
近视力	0.444 ± 0.088	0.503 ± 0.082	0.368 ± 0.074	26.001	0.001

术后 3m 三组间远视力比较 P > 0.05, 故三组间远视力无显著差异性; 而近视力比较 P < 0.05, 故三组近视力存在差异性, 做进一步两两间比较。

表 4 术后 3m 三组间近视力比较

	Tecnis 组与 Array 组	Tecnis 组与 Sensar 组	Array 组与 Sensar 组
平均近视力差值	0.059	0.076	0.135
P 值	P < 0.05	P < 0.05	P < 0.05

术后 3m 三组间近视力两两进行比较, P 值均 < 0.05, 故三组间差异性均有显著性, 其中 Array 组近视力最好, Tecnis 组其次, Sensar 组相对较差。

3. 对比敏感度值情况见表 5—表 6

表 5 术后 3m 无眩光背景下对比度值比较

	Tecnis 组	Array 组	Sensar 组	F 值	P 值
对比度值	196.560 ± 94.777	436.060 ± 60.931	356.100 ± 95.310	78.927	0.001

术后 3m 三组在无眩光背景下对比度值比较 P < 0.05, 故三组在无眩光背景下对比度值存在差异性, 做进一步两两间比较。

表 6 术后 3m 三组间无眩光背景下对比度值比较

	Tecnis 组与 Array 组	Tecnis 组与 Sensar 组	Array 组与 Sensar 组
对比度值差值	239.500	159.540	79.960
P 值	P < 0.05	P < 0.05	P < 0.05

术后 3m 三组间在无眩光背景下对比度值比较, P 值均 < 0.05, 故三组间差异性均有显著性, 其中 Tecnis 组对比度值最小, 即对比敏感度最好, Sensar 组其次, Array 组对比度值最大, 即对比敏感度相对较差。

4. 术后 3m 在有眩光背景下对比度值情况见表 7—表 8。

表 7 术后三个月有眩光背景下对比度值比较

	Tecnis 组	Array 组	Sensar 组	F 值	P 值
视功能量表	422.400 ± 102.310	486.170 ± 76.433	473.611 ± 71.324	47.770	0.001

术后 3m 三组在有眩光背景下对比度值比较 P < 0.05, 故三组在有眩光背景下对比度值存在差异性, 做进一步两两间比较。

表 8 术后三个月三组间有眩光背景下对比度值比较

	Tecnis 组与 Array 组	Tecnis 组与 Sensar 组	Array 组与 Sensar 组
对比度值差值	63.780	51.210	12.560
P 值	P < 0.05	P < 0.05	P > 0.05

术后三个月三组间在有眩光背景下对比度值比较, Tecnis 组与 Array 组比较 P < 0.05, Tecnis 组与 Sensar 组比较 P < 0.05, 差异具有显著性; Array 组与 Sensar 组比较 P > 0.05, 无显著性差异性; 故在有眩光背景下 Tecnis 组对比度值最小, 即对比敏感度最好, 而 Array 组与 Sensar 组两组无明显差异性。

5. 术后 3m 暗适应时间情况见表 9—表 10。

表 9 术后 m 三组暗适应时间比较

	Tecnis 组	Array 组	Sensar 组	F 值	P 值
暗适应时间	8.840 ± 4.100	15.030 ± 4.668	12.490 ± 3.989	27.466	0.001

术后 3m 三组暗适应时间比较 $P < 0.05$, 故三组暗适应时间存在差异性, 做进一步两两间比较。

表 10 术后 3m 三组间暗适应时间比较

	Tecnis 组与 Array 组	Tecnis 组与 Sensor 组	Array 组与 Sensor 组
暗适应时间差值	6.190	3.650	2.540
P 值	$P < 0.05$	$P < 0.05$	$P < 0.05$

术后 3m 三组间暗适应时间比较, P 值均 < 0.05 , 故三组间差异性均有显著性, 其中 Tecnis 组暗适应时间最短, Sensor 组其次, Array 组暗适应时间最长。

6. 视功能质量情况见表 11。

表 11 术后 3m 视功能情况比较

	Tecnis 组	Array 组	Sensor 组	F 值	P 值
视功能量表	96.070 ± 1.818	95.830 ± 2.135	95.300 ± 1.466	1.388	0.255

术后 3m 三组间视功能量表分值比较 $P > 0.05$, 故三组间视功能质量无显著性差异。

讨 论

老年性白内障是世界上致盲的主要因素之一, 占致盲病因的 40~50%, 随着人口的老齡化, 患病率随之上升^[1]。而白内障超声乳化联合 IOL 植入术是目前治疗白内障最有效和安全的方法, 其目的是恢复患眼的最佳视力, 其中人工晶体的选择也显得尤为重要。

现实中随着人们生活水平的逐步提高, 人们对白内障手术术后视功能的恢复要求愈来愈高。本研究结果显示, 术后一周或三月, 非球面人工晶体、多焦点人工晶体以及单焦点 IOL 均可以获得理想的远视力, 恢复或重建全程功能视力, 提高患者的生存质量。

眼球的总体像差可以大致分为角膜像差和眼内像差两部分, 眼内像差以晶状体像差为主。已有研究表明, 白内障摘除 IOL 植入术后出现的视觉症状可能与眼球的像差特性发生改变有关, 术后有可能引起人眼的像差较大变化。人眼的像差主要由角膜的像差和晶状体的像差两部分组成。角膜正的球面像差在一生中相对稳定, 年轻人的晶状体负的球面像差

可以减少眼球的总球面像差, 具有较好的视功能。随着年龄的增加晶状体负的球面像差逐渐转为正的球面像差, 使眼球的总球面像差增加, 导致对比敏感度下降^[2-5]。本研究结果也显示了无论是在无眩光或有眩光背景下, 非球面设计的 Tecnis IOL 的对比敏感度均高于球面设计的多焦点 Array IOL 和单焦点 Sensor IOL, 并且暗适应时间也明显缩短。是因为传统的人工晶状体具有正的球面像差, Tecnis IOL 光学面为非球面设计, 有一定的负球面像差, 可以降低总球面像差, 从而提高对比敏感度。因此 Tecnis 晶体在改善术后视功能、避免光晕、眩光等不良现象时具有一定的优势, 视功能质量评分也高于其它两组。

多焦点 IOL 在提高近视力减少对老花眼镜的依赖方面有优势, 但是由于多焦点 IOL 对比敏感度比非球面人工晶体和单焦点人工晶状体有显著性下降, 导致视物呈现光晕、眩光和模糊感。

总之, 对于施行超声乳化联合 IOL 植入术的患者来说, 无论植入何种 IOL, 手术后均可大大提高和改善生存质量。但在 IOL 的选择上, 植入多焦点人工晶体可以使患者获得较好的近视力, 减少对老花眼镜的依赖, 非球面人工晶体具有较好的对比敏感度, 可以避免术后眩光、光晕和夜间视力下降等不良现象的产生, 提高视觉质量。

参考文献

- 1 张士元. 我国白内障的流行病学调查资料分析. 中华眼科杂志, 1999; 35 (5): 336 - 340.
- 2 Smith G, Cox MJ, Calver R, et al. The spherical aberration of crystalline lens of the human eye. Vision Res. 2001; 41: 235-243.
- 3 Barbero S, Marcos S, Jimenez-Alfaro L. Optical aberrations of intraocular lenses measured in vivo and in vitro. J Opt Soc. Am A Opt Image Sci Vis, 2003; 20(10): 1841-1851.
- 4 Packer M, Fine LH, Hoffman RS. Functional vision, wavefront sensing and cataract surgery. Int Ophthalmol Clin, 2003; 43(2): 79-91.
- 5 Miller JM, Anwaruddin R, Straub J, Schwiegerling J. Higher Order aberrations in normal, dilated, intraocular lens, and laser in situ keratomileusis corneas. J Refract Surg, 2002; 18: 579-583.