

人工晶状体囊袋内植入时形态改变及其影响因素

谢雪 梁娇娇 曲来强 严宏

西安市人民医院(西安市第四医院) 陕西省眼科医院 西北大学附属人民医院, 西安 710004

谢雪和梁娇娇对本文有同等贡献

通信作者: 严宏, Email: yan2128ts@hotmail.com

【摘要】 目的 观察白内障术中不同设计、材质及屈光度的折叠式丙烯酸酯人工晶状体(IOL)植入晶状体囊袋时的展开形态,探讨不同因素对 IOL 植入过程的影响。方法 采用系列病例观察方法,收集 2021 年 2—8 月于陕西省眼科医院日间手术中心完成的超声乳化白内障吸除联合 IOL 植入术的患者 1 005 例。术中实时录像并记录 IOL 前襻、光学部、后襻在囊袋内展开的形态和时间及手术医师。植入的 1 005 枚 IOL 中疏水性 681 枚,亲水性 324 枚;C 襻型 733 枚,板式 272 枚;一片式 909 枚,三片式 96 枚;预装式 620 枚,非预装式 385 枚。比较非常规植入各因素差异及 IOL 展开时间;采用多因素 Logistic 回归分析影响 IOL 植入形态的相关因素。结果 前襻植入出现非常规形态 14 枚(占 1.4%),包括反曲 7 枚、折叠 4 枚、扭转 2 枚、伸直 1 枚;后襻非常规形态 101 枚(占 10.0%),包括推注器内卡顿 49 枚、折叠 40 枚、反曲 10 枚、断裂 2 枚;前、后襻抱臂需辅助分开 22 枚(占 2.2%);光学部翻转 4 枚(占 0.4%),光学部破损 2 枚(占 0.2%)。使用 C 襻型 IOL 发生前襻非常规植入形态的比率高于板式 IOL,差异有统计学意义($P < 0.05$);使用亲水性、非预装、三片式、C 襻型 IOL 发生后襻非常规植入形态的比率分别高于疏水性、预装式、一片式和板式 IOL,差异均有统计学意义($\chi^2 = 9.100, 61.400, 81.885, 7.587$, 均 $P < 0.05$)。发生前、后襻抱臂粘连 22 枚(占 2.2%),均为疏水性 IOL;发生光学部翻转 4 枚(占 0.4%),均为非预装式 IOL。多因素 Logistic 回归分析显示,IOL 材质、装载方式、设计及手术医师均为后襻出现非常规植入形态的影响因素($OR = 9.894, 3.720, 6.810, 1.338$, 均 $P < 0.05$)。疏水性 IOL 平均展开时间为 26.12(21.21, 30.91) s,明显长于亲水性 IOL 的 3.03(2.16, 4.49) s,差异有统计学意义($Z = -25.603, P < 0.05$);C 襻型 IOL 平均展开时间为 25.53(19.41, 30.25) s,明显长于板式 IOL 的 2.70(2.08, 3.69) s,差异有统计学意义($Z = -23.764, P < 0.05$)。结论 IOL 在晶状体囊袋内植入过程非常规形态多样,植入疏水性、预装式、一片式、板式 IOL 可减少异常形态;植入亲水性 IOL 可以减少前、后襻抱臂,植入预装式可减少 IOL 光学部翻转的发生;植入亲水性、板式 IOL 可缩短手术时间。

【关键词】 白内障;人工晶状体;人工晶状体植入术;预装系统;IOL 设计;IOL 植入形态

基金项目:陕西省重点研发计划项目(2021ZDLSF-08);西安英才计划项目(XAYC200021)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20211112-00624

Status changes and influencing factors of intraocular lens implantation into capsule

Xie Xue, Liang Jiaojiao, Qu Laiqiang, Yan Hong

Shaanxi Eye Hospital, Xi'an People's Hospital (Xi'an Fourth Hospital), Affiliated People's Hospital of Northwest University, Xi'an 710004, China

Xie Xue and Liang Jiaojiao contributed equally to this article

Corresponding author: Yan Hong, Email: yan2128ts@hotmail.com

【Abstract】 **Objective** To observe the unfolding status of foldable acrylic intraocular lens (IOL) of different materials, designs and refractive powers implanted in the capsular bag during cataract surgery, and to investigate its influence on the IOL implantation procedure. **Methods** An observational case series study was conducted. A total of 1 005 patients who underwent routine phacoemulsification and IOL implantation in Shaanxi Eye Hospital from February to August 2021 were enrolled. The status and unfolding time of the leading haptic, optical region, and trailing haptic of the IOL in the capsular bag and the surgeon were recorded in real-time intraoperative video. Of the 1 005

IOL implants, 681 were hydrophobic, 324 hydrophilic, 733 C-loop, 272 plate-haptic, 909 single-piece, 96 three-piece, 620 preloaded, and 385 non-preloaded. The differences in unconventional implantation factors and IOL unfolding time were compared. The factors influencing IOL implantation status were analyzed by multivariate logistic regression. Multivariate logistic regression was used to analyze the relevant factors affecting IOL implantation status. This study adhered to the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Ethics Committee of Xi'an People's Hospital (Xi'an Fourth Hospital) (No. 20200035). Written informed consent was obtained from each subject.

Results There were 14 (1.4%) IOLs with unconventional leading haptic status during implantation, including 7 recurved, 4 folded, 2 twisted and 1 straightened. There were 101 (10.0%) IOLs with unconventional trailing haptic status during implantation, including 49 stuck in the injector, 40 folded, 10 recurved and 2 broken. There were 22 (2.2%) IOLs with overlapped leading and trailing haptic requiring additional separation. There were 4 (0.4%) IOLs with reversed optical regions and 2 (0.2%) with damaged optical regions. The occurrence rate of unconventional leading haptic status using C-loop IOL was higher than that using plate IOL, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The occurrence rate of unconventional trailing haptic status using hydrophilic, non-preloaded, three-piece, and C-loop IOL was higher than that using hydrophobic, preloaded, single-piece, and plate IOL, respectively, and the differences were statistically significant ($\chi^2 = 9.100, 61.400, 81.885, 7.587$; all at $P < 0.05$). The 22 (2.2%) IOLs with overlapped leading and trailing haptic were hydrophobic. The 4 (0.4%) IOLs with reversed optical region were non-preloaded. The results of multivariate logistic regression analysis showed that IOL material, loading method, design and surgeons were related to the unconventional trailing haptic status in implantation ($OR = 9.894, 3.720, 6.810, 1.338$; all at $P < 0.05$). The average unfolding time of hydrophobic IOL was 26.12 (21.21, 30.91) s, which was significantly longer than 3.03 (2.16, 4.49) s of hydrophilic IOL ($Z = -25.603$, $P < 0.05$). The average unfolding time of C-loop IOL was 25.53 (19.41, 30.25) s, which was significantly longer than 2.70 (2.08, 3.69) s of plate IOL ($Z = -23.764$, $P < 0.05$). **Conclusions** A variety of unconventional statuses of IOL can occur during implantation into the lens capsular bag. The use of hydrophobic, preloaded, single-piece, and plate IOLs can reduce the occurrence of unconventional status. The use of hydrophilic IOLs can reduce the overlap of leading and trailing haptic. The use of preloaded IOLs can reduce the occurrence of IOL optical region reversal. The use of hydrophilic and plate IOLs can shorten the operation time.

[Key words] Cataract; Lenses, intraocular; Intraocular lens implantation; Preloaded system; IOL design; IOL implantation status

Fund program: Key Program of Shaanxi Province (2021ZDLSF-08); Xi'an Talent Program (XAYC200021)
DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20211112-00624

白内障手术已进入屈光手术时代,微创和精准是保证视觉质量持续恢复的关键^[1]。随着白内障手术技术、人工晶状体(intraocular lens, IOL)设计及 IOL 推注装置的发展, IOL 植入过程的安全性、有效性及可预测性迎来了新的挑战^[2-3]。无论采用预装式还是非预装式 IOL 植入系统, 折叠式 IOL 植入过程中, 并非所有 IOL 都能按照正常的形态顺利植入, 前、后襞均会弯曲并被挤压到 IOL 光学部前表面, 可能出现襞与光学部的粘连、异常折叠等现象^[4]。当 IOL 在植入过程出现非常规形态时, 需要术者增加辅助器械做出调整, 甚至术中进行 IOL 置换, 不仅增加了手术时间, 也增加了手术难度及风险^[5]。本研究旨在通过观察白内障手术不同设计的 IOL 植入过程中前、后襞及光学部的展开形态和时间, 探讨不同因素对折叠式丙烯酸酯 IOL 植入过程的影响, 以期为临床选择和研发 IOL 推注装置等提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用系列病例观察方法, 选取 2021 年 2—8 月于陕西省眼科医院日间手术中心完成超声乳化白内障吸除联合 IOL 植入术的患者 1 005 例, 共纳入 1 005 枚 IOL, 包括疏水性 681 枚, 亲水性 324 枚; C 襞型 733 枚, 板式 272 枚; 一片式 909 枚, 三片式 96 枚; 预装式 620 枚, 非预装式 385 枚。IOL 屈光度为 $-7.0 \sim +30.5$ D。纳入标准: (1) 行单纯超声乳化白内障吸除联合 IOL 植入术; (2) 使用折叠式丙烯酸酯 IOL; (3) 病历资料和影像资料完整。排除标准: (1) 术前瞳孔直径 < 6 mm, 影响观察 IOL 植入过程者; (2) 术中晶状体后囊膜破裂, IOL 置于睫状沟内或 1 期末植入 IOL 者; (3) 术中悬韧带断裂, 行 IOL 缝线固定者; (4) 术中临时更换预先选择的 IOL 者; (5) 术中使用非折叠式 IOL 者;

(6)角膜有明显病变引起术中视觉干扰者。本研究遵循《赫尔辛基宣言》，研究方案经西安市人民医院(西安市第四医院)伦理委员会审核批准(批文号:20200035)。所有患者均签署手术知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 所有患者术前 1 h 均使用复方托吡卡胺滴眼液扩瞳 3 次,术中瞳孔直径均>6 mm,手术分别由 3 名经验丰富的高年资手术医师完成,操作步骤的标准规范一致。表面麻醉后行右眼颞上方或左眼鼻上方 10:00 位透明角膜主切口,切口大小为 2.2~2.8 mm,2:00 位侧切口,黏弹剂(山东博士伦福瑞达制药有限公司)填充前房后连续环形撕囊,水分离及水分层,超声乳化吸除晶状体核及残余皮质,超声乳化白内障吸除术毕于前房注满黏弹剂,通过透明角膜切口于囊袋内植入折叠式丙烯酸酯 IOL,分别水密主、侧切口。所有手术均于 21~24 ℃ 恒温手术室完成。

1.2.2 评估指标及方法 观察并记录如下指标:(1)术前根据患者病例资料,记录使用 IOL 品牌、型号及屈光度,根据 IOL 材质将其分为疏水性及亲水性;根据襟型设计将其分为 C 襟型及板式;根据光学部与脚襟材质将其分为一片式及三片式;根据装载方式将其分为预装式及非预装式^[6]。(2)术中实时手术录像(Lumera 700、Rescan 700 显微镜,德国卡尔·蔡司公司),观察并记录 IOL 前襟、后襟及光学部展开形态。常规的 IOL 植入形态应为前襟向医师左侧弯曲,后襟向医师右侧弯曲并挤压到 IOL 光学部前表面,植入过程无推注器阻塞。将 IOL 前襟在囊袋内植入的非常规形态分为反曲、扭转、折叠、伸直;后襟植入时出现的非常规形态分为推注器内卡顿、折叠、反曲、断裂;前、后襟共同出现的非常规形态表现为 IOL 植入后光学部停止展开,前、后襟仍抱臂粘连,需器械辅助分开;IOL 光学部出现的非常规形态分为翻转、破损。(3)采用秒表计时器(nova4,深圳华为技术有限公司)记录从 IOL 前襟顶端离开推注器至光学部停止展开所用时间,记为 IOL 展开时间。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件进行分析。计量资料数据经 Kolmogorov-Smirnov 检验证实不符合正态分布,以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,

各组间差异比较采用 Mann-Whitney U 检验;计数资料以例数和百分数表示,当总例数 ≥ 40 且理论频数 ≥ 5 时采用 χ^2 检验,当总例数 < 40 或理论频数 < 5 时采用 Fisher 确切概率法。影响 IOL 植入形态的相关因素分析采用多因素 Logistic 回归分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 非常规植入各因素差异比较

1 005 枚 IOL 展开过程中,前襟植入出现非常规形态 14 枚(占 1.4%),包括反曲 7 枚、折叠 4 枚、扭转 2 枚、伸直 1 枚(图 1);后襟非常规形态 101 枚(占 10.0%),包括推注器内卡顿 49 枚、折叠 40 枚、反曲 10 枚、断裂 2 枚(图 2);前、后襟抱臂需辅助分开 22 枚(占 2.2%)(图 3);4 枚(占 0.4%)发生光学部翻转,2 枚(占 0.2%)发生光学部破损(图 4)。各影响因素中,使用 C 襟型 IOL 发生前襟非常规植入形态的比率高于板式 IOL,差异有统计学意义($P < 0.05$);不同 IOL 材质、装载方式、设计、屈光度及手术医师 IOL 发生前襟非常规植入形态的比率比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)(表 1)。使用亲水性、非预装、三片式、C 襟型 IOL 发生后襟非常规植入形态的比率较高,后襟非常规植入的 IOL 屈光度低于常规植入,差异均有统计学意义($\chi^2 = 9.100, 61.400, 81.885, 7.587, Z = -3.377$;均 $P < 0.05$)(表 2)。1 005 枚 IOL 植入过程中,发生前、后襟抱臂粘连 22 枚(占 2.2%),均为疏水性 IOL;发生光学部翻转 4 枚(占 0.4%),均为非预装式 IOL。

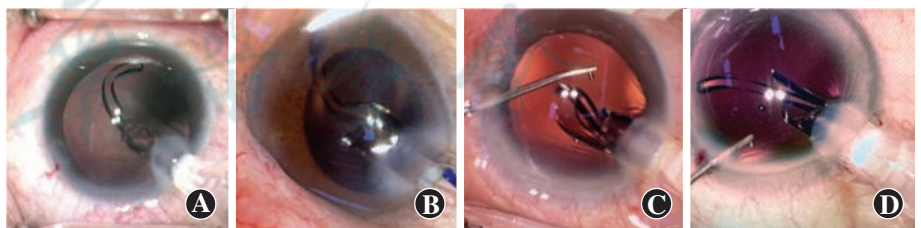


图 1 IOL 前襟植入时非常规形态 A:反曲 B:扭转 C:折叠 D:伸直

Figure 1 Unconventional status of leading haptic during IOL implantation A: Recurve B: Twist C: Fold D: Straightening



图 2 IOL 后襟植入时非常规形态 A:推注器内卡顿 B:折叠 C:反曲 D:断裂

Figure 2 Unconventional status of trailing haptic during IOL implantation A: Stuck in injector B: Fold C: Recurve D: Break

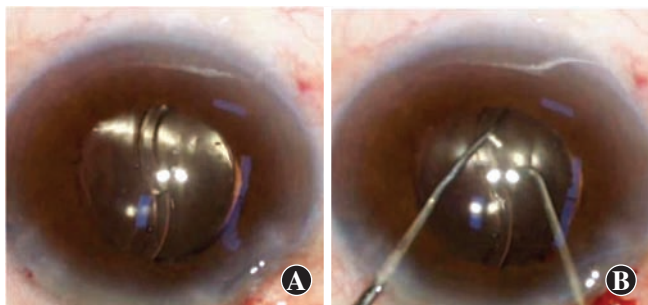


图 3 IOL 的前、后襻抱臂需辅助分开 A:前、后襻抱臂 B:器械辅助分开

Figure 3 Leading-trailing haptic overlap requiring additional separation A:Leading-trailing haptic overlap B:Additional separation

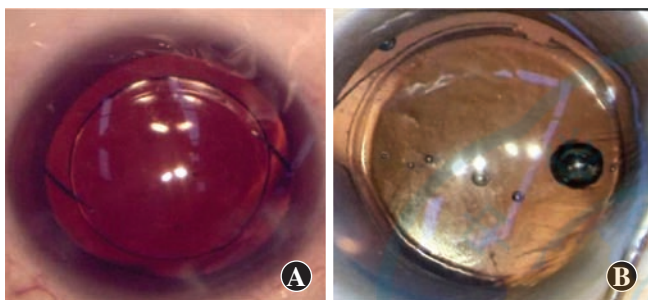


图 4 IOL 光学部非常规形态 A:翻转 B:破损
Figure 4 Unconventional status of optical region A:Reversal B:Damage

表 1 IOL 前襻非常规植入各因素差异比较
Table 1 Comparison of factors for unconventional implantation of leading haptic

| 因素 | 前襻非常规植入 (N=14) | 前襻常规植入 (N=991) | χ^2/Z 值 | P 值 |
|---|----------------|----------------|--------------|-------|
| 材质 ^a [n(%)] | | | 0.733 | 0.567 |
| 疏水 | 8 (57.14) | 673 (69.91) | | |
| 亲水 | 6 (42.86) | 318 (32.09) | | |
| 装载方式 ^a [n(%)] | | | 0.821 | 0.365 |
| 预装 | 7 (50.00) | 613 (61.86) | | |
| 非预装 | 7 (50.00) | 378 (38.14) | | |
| 设计 ^b [n(%)] | | | - | 0.636 |
| 一片式 | 12 (85.71) | 897 (90.51) | | |
| 三片式 | 2 (14.29) | 94 (9.49) | | |
| 形状 ^b [n(%)] | | | - | 0.028 |
| C 襻型 | 14 (100.00) | 719 (72.55) | | |
| 板式 | 0 (0.00) | 272 (27.45) | | |
| IOL 屈光度 ^c [M(Q ₁ , Q ₃), D] | 21 (17, 21.5) | 20 (15, 22.5) | -0.108 | 0.914 |
| 手术医师 ^b [n(%)] | | | - | 0.730 |
| A | 6 (42.86) | 483 (48.74) | | |
| B | 4 (28.57) | 298 (30.07) | | |
| C | 4 (28.57) | 210 (21.19) | | |

注: (a: χ^2 检验; b: Fisher 检验; c: Mann-Whitney U 检验) IOL: 人工晶状体; -: 无数据

Note: (a: χ^2 test; b: Fisher test; c: Mann-Whitney U test) IOL: intraocular lens; -: no data

表 2 IOL 后襻非常规植入各因素差异比较
Table 2 Comparison of factors for unconventional implantation of trailing haptic

| 因素 | 后襻非常规植入 (N=101) | 后襻常规植入 (N=904) | χ^2/Z 值 | P 值 |
|---|-----------------|-----------------|--------------|--------|
| 材质 ^a [n(%)] | | | 9.100 | 0.003 |
| 疏水 | 55 (54.46) | 626 (69.25) | | |
| 亲水 | 46 (45.54) | 278 (30.75) | | |
| 装载方式 ^a [n(%)] | | | 61.400 | <0.001 |
| 预装 | 26 (25.74) | 594 (65.71) | | |
| 非预装 | 75 (74.26) | 310 (34.29) | | |
| 设计 ^a [n(%)] | | | 81.885 | <0.001 |
| 一片式 | 66 (65.35) | 843 (93.25) | | |
| 三片式 | 35 (34.65) | 61 (6.75) | | |
| 形状 ^a [n(%)] | | | 7.587 | 0.006 |
| C 襻型 | 62 (61.39) | 671 (74.23) | | |
| 板式 | 39 (38.61) | 233 (25.77) | | |
| IOL 屈光度 ^b [M(Q ₁ , Q ₃), D] | 17.5 (9, 22) | 20.5 (15, 22.5) | -3.377 | 0.001 |
| 手术医师 ^a [n(%)] | | | 14.929 | 0.001 |
| A | 46 (45.54) | 443 (49.00) | | |
| B | 45 (44.56) | 257 (28.43) | | |
| C | 10 (9.90) | 204 (22.57) | | |

注: (a: χ^2 检验; b: Mann-Whitney U 检验) IOL: 人工晶状体
Note: (a: χ^2 test; b: Mann-Whitney U test) IOL: intraocular lens

2.2 多因素 Logistic 回归分析后襻非常规植入形态危险因素

将影响上述后襻非常规植入形态的变量纳入多因素 Logistic 回归分析,结果显示 IOL 材质、装载方式、设计及手术医师均是后襻非常规植入形态的影响因素 ($OR=9.894, 3.720, 6.810, 1.338$, 均 $P<0.05$)。植入亲水性 IOL 发生后襻非常规植入形态风险是疏水性 IOL 的 9.894 倍 ($OR=9.894, 95\% CI: 3.789 \sim 25.838$), 植入非预装式 IOL 发生后襻非常规植入形态风险是预装式的 3.720 倍 ($OR=3.720, 95\% CI: 1.541 \sim 4.543$), 植入三片式 IOL 发生后襻非常规植入形态风险是一片式的 6.810 倍 ($OR=6.810, 95\% CI: 3.206 \sim 14.469$) (表 3)。

2.3 不同手术医师植入 IOL 种类及数量比较

手术医师 A 植入 IOL 489 枚,其中亲水性 182 枚 (占 37.2%); 手术医师 B 植入 IOL 302 枚,其中亲水性 49 枚 (占 16.2%); 手术医师 C 植入 IOL 214 枚,其中亲水性 93 枚 (占 43.5%)。不同手术医师植入 IOL 种类数量差异有统计学意义 ($\chi^2=53.841, P<0.05$)。

表 3 IOL 后襱植入非常规形态多因素 Logistic 回归分析
Table 3 Multivariate logistic regression analysis of factors related to unconventional trailing haptic status in IOL implantation

| 因素 | B 值 | SE 值 | Wald 值 | Df 值 | P 值 | OR 值 | 95% CI | |
|----------------------|-------|-------|--------|------|--------|-------|--------|--------|
| | | | | | | | 下限 | 上限 |
| 材质 (1=亲水, 0=疏水) | 2.292 | 0.490 | 21.899 | 1 | <0.001 | 9.894 | 3.789 | 25.838 |
| 装载方式 (1=非预装, 0=预装) | 1.314 | 0.292 | 20.296 | 1 | <0.001 | 3.720 | 2.101 | 6.588 |
| 设计 (1=三片式, 0=一片式) | 1.918 | 0.384 | 24.898 | 1 | <0.001 | 6.810 | 3.206 | 14.469 |
| 形状 (1=C 襱型, 0=板式) | 0.790 | 0.461 | 2.941 | 1 | 0.086 | 2.203 | 0.893 | 5.433 |
| 屈光度 (D) | 0.013 | 0.018 | 0.547 | 1 | 0.460 | 1.013 | 0.978 | 1.050 |
| 手术医师 (2=B, 1=A, 0=C) | 0.291 | 0.111 | 6.830 | 1 | 0.009 | 1.338 | 1.076 | 1.665 |

注: IOL: 人工晶状体; OR: 比值比; CI: 置信区间

Note: IOL: intraocular lens; OR: odds ratio; CI: confidence interval

2.4 IOL 展开时间比较

疏水性 IOL 平均展开时间为 26.12 (21.21, 30.91) s, 明显长于亲水性 IOL 的 3.03 (2.16, 4.49) s, 差异有统计学意义 ($Z = -25.603, P < 0.05$); C 襱型 IOL 平均展开时间为 25.53 (19.41, 30.25) s, 明显长于板式 IOL 的 2.70 (2.08, 3.69) s, 差异有统计学意义 ($Z = -23.764, P < 0.05$); 一片式 IOL 和三片式 IOL 平均展开时间分别为 18.9 (15.14, 23.06) s 和 22.06 (3.85, 28.6) s, 差异无统计学意义 ($Z = -0.310, P > 0.05$)。

3 讨论

随着白内障手术的发展和折叠式 IOL 设计的不断改进, 超声乳化白内障吸除联合 IOL 植入手术的安全性及有效性不断提高。本研究中, 大多数 IOL 植入过程顺利且流畅, 前、后襱及光学部以正常形态通过推注器植入晶状体囊袋内, 但仍有一小部分 IOL 在植入过程中出现非常规植入形态, 需实时调整, 必要时进行 IOL 置换以保证手术的安全性。

本研究中, 1 005 枚 IOL 植入过程中 14 枚 IOL 前襱释放出推注器时发生反曲、扭转、折叠及伸直等非常规形态, 占 1.4%。常规 IOL 植入时前襱应向医师的左侧弯曲, 当前襱发生反曲或扭转时, 需通过角膜切口内旋转推注器来恢复正常的前襱方向, 如果无法恢复正常方向可能会导致 IOL 光学部发生翻转^[2]; 而理想的 IOL 植入过程中应尽量减少非常规旋转推注设备, 以避免对手术切口的损伤^[7]。以折叠、伸直形态进入囊袋内的前襱增加了晶状体囊袋的张力及损伤的风险。

本研究中, 101 枚 IOL 后襱植入过程出现非常规植入形态, 占 10.0%, 包括推注器内卡顿 49 枚、折叠 40 枚、反曲 10 枚、断裂 2 枚。当 IOL 后襱发生推注器

内卡顿, 在释放 IOL 时, 通常后襱会置于手术切口外, 需要使用定位钩辅助将后襱置于囊袋内, 增加了 IOL 在囊袋内的不稳定性及手术时长。IOL 的襱设计能够增加 IOL 在囊袋内机械及旋转稳定性^[8], 襱的卡顿会增加其变形的可能性, 降低襱原有的支撑力, 而襱的断裂会直接导致 IOL 有效位置发生偏心或位移, 影响术后视觉质量^[9], 故术中对 2 例后襱断裂的 IOL 给予置换。后襱发生反曲和折叠同样也需要增加额外的手术操作, 这均增加了手术难度及风险, IOL 置换同时也增加了术者及患者的心理压力。IOL 材质、装载方式、设计及手术医师与 IOL 后襱植入出现非常规形态相关。植入亲水性、非预装式或三片式 IOL 可增加植入过程出现后襱非常规形态的风险。亲水性丙烯酸酯 IOL 较疏水性更加柔软且有弹性, 可以有效减少植入时由于折叠而产生的表面改变或损伤^[10], 但这种特性也使其在通过推注器的过程中更容易发生形态变化^[11], 从而增加非常规形态植入的风险。Rajesh^[12]在对 317 例白内障术后患者的随访中发现, 亲水性 IOL 襱较疏水性 IOL 更易发生弯曲或折叠。非预装式 IOL 增加手术中医师装载 IOL 的步骤, 医师装载经验及植入 IOL 的操作也对后襱植入形态有一定影响^[13-14]。本研究所有手术操作由 3 名经验丰富的高年资手术医师完成, 非预装式 IOL 均按照推荐方法的步骤进行装载, 因此, IOL 种类和数量不同可能是不同手术医师间 IOL 后襱植入出现非常规形态差异的相关原因。IOL 屈光度对 IOL 植入过程未造成影响, 与之前的研究一致, IOL 屈光度及其光学部厚度与植入后有效晶状体位置有关, 但并未对 IOL 植入过程中襱的形态造成影响^[15]。

本研究还观察到 22 枚 IOL 发生前、后襱的抱臂粘连, 占 2.2%, 均为疏水性一片式 IOL, 在 IOL 停止展开后襱仍未分离, 需手术器械辅助分离粘连的前、后襱, 以便将其定位到正确位置。前、后襱的粘连可能是由

于襻之间黏弹剂的缺乏所造成,在植入前对 IOL 进行润湿可以有效减少前后襻及其与光学面的粘连^[16]。植入过程中额外分离粘连襻的操作不仅增加了 IOL 及晶状体囊袋或眼内结构受损风险,还增加了手术步骤和时长^[17]。所有 IOL 植入过程中,4 枚发生光学部翻转,占 0.4%,均为非预装式 IOL,所有翻转的 IOL 均与术者错误装载有关,预装式 IOL 在使用过程中避免了术者错误装载的可能性,降低了人工操作造成 IOL 损坏或翻转的风险^[18]。此外,使用预装式 IOL 能够减少术中 IOL 装载的准备,从而缩短手术时长^[19-20]。Nawa 等^[21]研究表明,前后曲率半径相似的前双凸 IOL 在发生翻转时不会引起术后较大的屈光度改变,但高屈光度后凸型 IOL 翻转植入后会引发明显的近视漂移。为避免患者术后因 IOL 翻转带来的影响,在安全情况下应对术中翻转的 IOL 进行调整。术者在非预装式 IOL 装载时应遵循装载流程,尽量减少 IOL 翻转。本研究中 2 枚 IOL 植入过程中发生光学部破损,占 0.2%,均为一片式疏水性 IOL。疏水性丙烯酸 IOL 是由丙烯酸和甲基丙烯酸共聚物制成的,这使其具有一定的硬度和持久性,但缺乏弹性,展开动作较缓慢,植入过程中更易出现裂纹、凹痕和划痕^[11],导致植入后由于 IOL 变形而降低光学质量^[22]。先前的研究表明,IOL 推注器设计和包装不良、医师手动操作和装载不当、IOL 通过推注器时的摩擦以及用于装载和 IOL 注射的黏弹剂类型都可能是导致 IOL 光学部损伤的原因^[23-25]。

本研究结果表明,亲水性较疏水性 IOL、板式较 C 襻型 IOL 植入时间明显缩短,与 Bozukova 等^[26]研究结果相似,疏水性材质有更好的硬度和形状记忆能力,植入疏水性 IOL 展开时间明显长于亲水性。故植入亲水性 IOL 可以有效缩短 IOL 展开时间,减少因不完全的 IOL 展开而引起并发症的风险^[27],同时也有助于减少整体手术时间。IOL 形状与展开时间的相关性考虑与本研究纳入的板式 IOL 均为亲水性材质、C 襻型 IOL 大多为疏水性材质有关。

综上所述,本研究为国内首次记录分析 IOL 植入形态的数据,报告了 1 005 枚 IOL 植入时出现的非常规形态和展开时间,分析了 IOL 材质、设计、形状、装载方式、屈光度及其手术医师对植入过程的影响,研究结果可帮助眼科医师选择 IOL 和 IOL 推注装置。临床中,应充分考虑 IOL 植入过程可能出现的问题以及对患者的潜在危害,并在术中对于非常规形态植入的 IOL 及时处理以降低手术带给患者的不必要风险。同时,本研究也为 IOL 设计和预装系统的研发提供了参考。

由于本研究纳入 IOL 种类和数量有限,本研究结果仍需进行进一步的多中心、大样本研究验证。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 谢雪、梁娇娇:采集数据、分析和解释数据、文章撰写;曲来强:参与试验设计、采集数据、分析和解释数据;严宏:直接参与选题、酝酿和设计试验、实施研究、对文章知识性内容的审阅和智力性内容的修改及定稿

参考文献

- [1] 徐雯, 郦舒伊. 加强对白内障手术的综合认识和管理提高白内障的诊疗水平[J]. 中华实验眼科杂志, 2016, 34(3): 193-198. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.03.001.
- [2] Xu W, Li SY. Enhancing awareness, identification and management of cataract surgery, improving comprehensive diagnosis and treatment ability of cataract [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2016, 34(3): 193-198. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.03.001.
- [3] Ong HS, Subash M, Sandhu A, et al. Intraocular lens delivery characteristics of the preloaded AcrySof IQ SN60WS/AcrySert injectable lens system [J]. Am J Ophthalmol, 2013, 156(1): 77-81. DOI: 10.1016/j.ajo.2013.01.032.
- [4] Mastropasqua L, Toto L, D'Ugo E, et al. *In vivo* and *in vitro* results of an automated preloaded delivery system for IOL implantation in cataract surgery [J]. Int Ophthalmol, 2020, 40(1): 125-134. DOI: 10.1007/s10792-019-01154-0.
- [5] Preda-Naumescu A, Parker JS. Releasing the stuck intraocular lens haptic [J/OL]. J Cataract Refract Surg, 2021, 47(6): 818 [2022-10-10]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33298791/. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000393.
- [6] Yao A, Liu H. Delivery characteristics of the preloaded POB-MA 877PA intraocular lens system; comparison of 2 incision sizes [J]. Asia Pac J Ophthalmol (Phila), 2019, 8(3): 233-235. DOI: 10.22608/APO.2018325.
- [7] 中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组. 中国人工晶状体分类专家共识(2021年) [J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(7): 495-501. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20210516-00232. Chinese Cataract Society. Chinese expert consensus on classification of intraocular lenses (2021) [J]. Chin J Ophthalmol, 2021, 57(7): 495-501. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20210516-00232.
- [8] Rajesh R. Evaluation of semi-preloaded intraocular lens delivery system [J]. Rom J Ophthalmol, 2019, 63(1): 56-60.
- [9] Remón L, Siedlecki D, Cabeza-Gil I, et al. Influence of material and haptic design on the mechanical stability of intraocular lenses by means of finite-element modeling [J]. J Biomed Opt, 2018, 23(3): 1-10. DOI: 10.1117/1.JBO.23.3.035003.
- [10] Lane SS, Burgi P, Milius GS, et al. Comparison of the biomechanical behavior of foldable intraocular lenses [J]. J Cataract Refract Surg, 2004, 30(11): 2397-2402. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.03.041.
- [11] Faschinger CW. Surface abnormalities on hydrophilic acrylic intraocular lenses implanted by an injector [J]. J Cataract Refract Surg, 2001, 27(6): 845-849. DOI: 10.1016/s0886-3350(00)00804-x.
- [12] Doan KT, Olson RJ, Mamalis N. Survey of intraocular lens material and design [J]. Curr Opin Ophthalmol, 2002, 13(1): 24-29. DOI: 10.1097/00055735-200202000-00006.
- [13] Rajesh SJ. Study on buckling of intraocular lens haptic in 2 types of intraocular lens material and its effect on vision [J]. Rom J Ophthalmol, 2020, 64(4): 387-395. DOI: 10.22336/rjo.2020.60.
- [14] Mendicutie J, Bascarán L, Pablo L, et al. Multicenter evaluation of time, operational, and economic efficiencies of a new preloaded intraocular lens delivery system versus manual intraocular lens delivery [J]. Clin Ophthalmol, 2021, 15: 591-599. DOI: 10.2147/OPHT.S263658.
- [15] Black D, Corbett D, Roberts TV, et al. Clinical evaluation of a novel preloaded intraocular lens delivery system during routine cataract

- surgery[J]. Clin Ophthalmol, 2020, 14 : 2291–2300. DOI: 10. 2147/OPHT. S260925.
- [15] Schröder S, Langenbucher A. Relationship between effective lens position and axial position of a thick intraocular lens[J/OL]. PLoS One, 2018, 13(6) : e0198824 [2022-10-10]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29902254/. DOI: 10. 1371/journal.pone.0198824.
- [16] Brigham DW. Preventing the sticky IOL haptic[J]. J Cataract Refract Surg, 2009, 35(7) : 1324–1325. DOI: 10. 1016/j. jcers. 2009. 03. 020.
- [17] Khokhar SK, Midha N, Patil B, et al. A novel technique to release sticking haptic of a single-piece hydrophobic acrylic IOL using irrigation-aspiration probe[J]. Eur J Ophthalmol, 2016, 26(3) : 281–282. DOI: 10. 5301/ejo. 5000669.
- [18] Chung B, Lee H, Choi M, et al. Preloaded and non-preloaded intraocular lens delivery system and characteristics; human and porcine eyes trial[J]. Int J Ophthalmol, 2018, 11(1) : 6–11. DOI: 10. 18240/ijo. 2018. 01. 02.
- [19] Jones JJ, Chu J, Graham J, et al. The impact of a preloaded intraocular lens delivery system on operating room efficiency in routine cataract surgery[J]. Clin Ophthalmol, 2016, 10 : 1123–1129. DOI: 10. 2147/OPHT. S107726.
- [20] Latham SG, Carr F, Ali H, et al. Clinical safety and efficacy of a preloaded monofocal hydrophobic acrylic intraocular lens in a real-world population[J/OL]. BMC Ophthalmol, 2021, 21(1) : 379 [2022-10-11]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34696772/. DOI: 10. 1186/s12886-021-02142-8.
- [21] Nawa Y, Okamoto M, Tsuji H, et al. Dioptric changes in eyes with reversed intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31(3) : 586–589. DOI: 10. 1016/j. jcers. 2004. 09. 019.
- [22] Bozukova D, Pagnouille C, Jérôme C. Biomechanical and optical properties of 2 new hydrophobic platforms for intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(9) : 1404–1414. DOI: 10. 1016/j. jcers. 2013. 01. 050.
- [23] Nguyen DQ, Saleh TA, Pandey SK, et al. Irregularities on the surface of single-piece AcrySof SA60AT intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2006, 32(3) : 495–498. DOI: 10. 1016/j. jcers. 2005. 12. 074.
- [24] Singh AD, Fang T, Rath R. Cartridge cracks during foldable intraocular lens insertion[J]. J Cataract Refract Surg, 1998, 24(9) : 1220–1222. DOI: 10. 1016/s0886-3350(98)80015-1.
- [25] Myers TD, Olson RJ. Comparison of the effects of viscoelastic agents on clinical properties of the Unfolder lens injection system[J]. J Cataract Refract Surg, 1999, 25(7) : 953–958. DOI: 10. 1016/s0886-3350(99)00085-1.
- [26] Bozukova D, Werner L, Mamalis N, et al. Double-C loop platform in combination with hydrophobic and hydrophilic acrylic intraocular lens materials[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(7) : 1490–1502. DOI: 10. 1016/j. jcers. 2014. 10. 042.
- [27] Eom Y, Lee JS, Rhim JW, et al. A simple method to shorten the unfolding time of prehydrated hydrophobic intraocular lens[J]. Can J Ophthalmol, 2014, 49(4) : 382–387. DOI: 10. 1016/j. jejo. 2014. 06. 002.

(收稿日期:2022-10-20 修回日期:2023-05-04)

(本文编辑:刘艳 施晓萌)

读者·作者·编者

本刊对论文中统计学方法描述的要求

研究论文如有量化测试指标时须有统计学分析的内容,并在方法部分提供统计学方法的描述,反应变量为单变量时请提供测量指标数据资料的性质(如计量数据资料及计数数据资料的表达方式)、多个样本计量数据资料正态分布检验方法的名称及方差齐性检验方法的名称、实(试)验设计方法及与之相匹配的统计学设计(如配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等)、与统计设计相应的统计方法名称(如 t 检验、方差分析)以及检验水准。选择方差分析统计设计时应根据单因素或多因素设计选择正确的方法,不宜简单套用单因素方差分析。反应变量为双变量时,应根据实(试)验设计正确选择简单直线相关分析、回归分析或其他方法,不宜简单套用直线相关分析。统计学的检验水准请提供为双侧检验或单侧检验。论文结果部分的统计学分析内容可用相应的图表表达。

统计学符号的著录执行 GB/T 3358.1—2009/ISO 3534-1:2006《统计学词汇及符号》的有关规定,统计学符号一律采用斜体,如样本量用 n ; 样本的算术平均数用英文小写 \bar{x} ; 中位数用英文斜体大写 M , 标准差用英文大写 SD , 样本均数的标准误用英文小写 $\sigma_{\bar{x}}$; t 检验用英文小写 t , F 检验用英文大写 F , 卡方检验用希腊小写 χ^2 , 相关系数用英文小写 r , 秩相关分析相关系数用 r_s , 确定系数用 R^2 , 自由度用希腊小写 ν ; 概率用英文大写 P ; 检验水准用 α 。统计结果的解释和表达采用对比组或比较对象之间差异有统计学意义的描述方法,而不用对比组之间差异具有显著性(或非常显著性)的描述。论文的统计学分析结果提倡提供统计学检验量值和 P 值的具体数据,如不能提供 P 值的具体数据时,必须提供统计学检验量值如 χ^2 值、 t 值、 F 值等。当涉及总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,请给出 95% 可信区间(CI)。

本期英文缩略语名词解释

Neat:核旁斑长点组转录本(nuclear paraspeckle assembly transcript)

OCT:光学相干断层扫描(optical coherence tomography)

IOL:人工晶状体(intraocular lens)

Nrf:核因子 E2 相关因子(nuclear factor erythroid 2-related factor)

VEGF:血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor)

(本刊编辑部)