

两种 Toric IOL 的疗效和旋转稳定性测定及评价

胡东瑞 李琦 金贛英 曾庆森

宁波爱尔光明眼科医院, 宁波 315000

通信作者: 曾庆森, Email: cengqingsen@aierchina.com

【摘要】 目的 客观评价 2 种常用 Toric IOL 的术后疗效和旋转稳定性, 并对术后残余散光进行矢量分析。方法 采用队列研究设计, 选取 2019 年 1 月至 2021 年 10 月于宁波爱尔光明眼科医院行白内障超声乳化摘除联合 Toric IOL 植入术的年龄相关性白内障合并角膜规则散光患者共 80 例 80 眼, 根据患者意愿, 选择植入散光矫正型 IOL, 其中 Tecnis 组 39 例 39 眼, 植入 Tecnis[®] ZCT IOL; AcrySof 组 41 例 41 眼, 植入 AcrySof[®] IQ Toric IOL。术后 1 周、1 个月、3 个月检测裸眼远视力 (UCDVA)、最佳矫正远视力 (BCDVA)、主观验光的残余散光, 扩瞳后采用 OPD-Scan III 测量 Toric IOL 轴位, 计算 IOL 轴位偏差度 (LAD)。利用散光双倍角图对术前角膜散光、预期残余散光、术后残余散光进行矢量分析。结果 2 个组 UCDVA、BCDVA 总体比较, 差异均无统计学意义 ($H_{\text{分组}} = 2.503, P = 0.113; H_{\text{分组}} = 0.399, P = 0.527$), 手术前后不同时间点总体比较差异均有统计学意义 ($H_{\text{时间}} = 147.535, P < 0.001; H_{\text{时间}} = 146.808, P < 0.001$), 其中术后 UCDVA、BCDVA 均较术前显著改善, 与术前比较差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$)。2 个组手术前后不同时间点散光度总体比较, 差异均有统计学意义 ($H_{\text{分组}} = 5.489, P = 0.019; H_{\text{时间}} = 171.070, P < 0.001$), 其中术后 1 个月 AcrySof 组残余散光度明显大于 Tecnis 组, 差异有统计学意义 ($P = 0.016$); 2 个组术后残余散光度均较术前减小, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$)。2 个组术后不同时间点 IOL LAD 总体比较, 差异均无统计学意义 ($H_{\text{分组}} = 3.013, P = 0.083; H_{\text{时间}} = 1.689, P = 0.430$)。散光矢量分析结果显示, 2 个组术后 3 个月残余散光较术前均明显降低, 且 95% 置信椭圆均明显缩小。2 个组术后 3 个月残余散光预测误差的均值、质心值虽有差异, 但 95% 置信椭圆无明显差异; Tecnis 组和 AcrySof 组术后残余散光预测误差 ≤ 1.0 D 的患眼百分比分别为 82% (32/39) 和 90% (37/41), 2 个组比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 1.131, P = 0.288$)。结论 对于白内障合并角膜散光患者, Tecnis[®] ZCT IOL 和 AcrySof[®] IQ Toric IOL 均能有效提高患者的术后视力, 降低患者的术后残余散光, 并具有良好的旋转稳定性, 同时 2 种 Toric IOL 各自的在线计算器在术后残余散光预测方面表现良好。

【关键词】 白内障; 人工晶状体; 疗效; 残余散光; 旋转稳定性; 矢量分析

基金项目: 宁波市医学科技计划 (2018A09); 爱尔眼科医院集团科研基金 (AF2202D08)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20220301-00080

Determination and evaluation of efficacy and rotational stability of two toric intraocular lenses

Hu Dongrui, Li Qi, Jin Ganying, Zeng Qingsen

Ningbo Aier Guangming Eye Hospital, Ningbo 315000, China

Corresponding author: Zeng Qingsen, Email: cengqingsen@aierchina.com

[Abstract] **Objective** To objectively evaluate the postoperative efficacy and rotational stability of two common types of toric intraocular lenses (IOLs), and perform vector analysis of postoperative residual astigmatism. **Methods** A cohort study was performed. A total of 80 cases (80 eyes) of age-related cataract combined with corneal regular astigmatism patients who underwent phacoemulsification combined with toric IOL implantation in Ningbo Aier Guangming Eye Hospital from January 2019 to October 2021 were selected. The astigmatic corrected IOL was implanted according to the patients' wishes. Among them, 39 cases (39 eyes) implanted with Tecnis[®] ZCT IOL were classified as Tecnis group, and 41 cases (41 eyes) implanted with AcrySof[®] IQ Toric IOL were classified as AcrySof group. The uncorrected distance visual acuity (UCDVA), best corrected distance visual acuity (BCDVA), and residual astigmatism of subjective refraction were observed 1 week, 1 month, and 3 months after operation. After mydriasis, OPD-Scan III was used to measure the toric IOL axial position, and the IOL axial deviation (LAD) was calculated. Vector analysis of preoperative corneal astigmatism, expected residual astigmatism and

postoperative residual astigmatism was performed using the astigmatism double-angle map. The study protocol was approved by the Ethics Committee of Ningbo Aier Guangming Eye Hospital (No. 2019-001). **Results** There was no significant difference in the overall comparisons of UCDVA and BCDVA between the two groups ($H_{\text{group}} = 2.503$, $P = 0.113$; $H_{\text{group}} = 0.399$, $P = 0.527$), while there were statistically significant differences between before and different time points after operation ($H_{\text{time}} = 147.535$, $P < 0.001$; $H_{\text{time}} = 146.808$, $P < 0.001$). Postoperative UCDVA and BCDVA were significantly improved compared to preoperative, and the difference was statistically significant (all at $P < 0.001$). There were statistically significant differences in the overall comparison of astigmatism between the two groups before and at different time points after operation ($H_{\text{group}} = 5.489$, $P = 0.019$; $H_{\text{time}} = 171.070$, $P < 0.001$). The residual astigmatism was significantly higher in AcrySof group than in Tecnis group 1 month after operation ($P = 0.016$), and the residual astigmatism after operation in both groups decreased compared to before operation, showing statistically significant differences (both at $P < 0.001$). There was no statistically significant difference in IOL LAD between the two groups at different time points after operation ($H_{\text{group}} = 3.013$, $P = 0.083$; $H_{\text{time}} = 1.689$, $P = 0.430$). Vector analysis of astigmatism showed that residual astigmatism was significantly reduced in both groups at 3 months after operation compared to before operation, and the 95% confidence ellipses were significantly reduced. There were differences in the mean and centroid values of residual astigmatism prediction errors between the two groups 3 months after operation, but there was no significant difference in the 95% confidence ellipse. The percentage of eyes with residual astigmatism prediction error ≤ 1.0 D in Tecnis group and AcrySof group was 82% (32/39) and 90% (37/41), respectively, showing no statistically significant difference ($\chi^2 = 1.131$, $P = 0.288$). **Conclusions** Both Tecnis[®] ZCT IOL and AcrySof[®] IQ Toric IOL can effectively improve postoperative visual acuity of patients with cataract and corneal astigmatism, reduce postoperative residual astigmatism and have good rotational stability. The online calculators of the two types of toric IOLs have good performance in the prediction of postoperative residual astigmatism.

[**Key words**] Cataract; Lenses, intraocular; Treatment outcome; Residual astigmatism; Rotational stability; Vector analysis

Fund program: Ningbo Medical Science and Technology Project (2018A09); Aier Eye Hospital Group Scientific Research Fund (AF2202D08)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20220301-00080

随着白内障手术技术的进步和患者对视觉质量要求的提高,现代白内障手术已从复明手术过渡到屈光性白内障手术时代。一项涉及全球人群的综述研究显示,多达 47% 的白内障患者术前存在 ≥ 1 D 的角膜散光^[1]。中国人群的研究显示,41.30%~47.27% 的白内障患者术前角膜散光 ≥ 1 D^[2-5],而在白内障超声乳化术后残留散光 ≥ 1 D 的眼高达 15%~56%^[6]。角膜散光是导致白内障患者术后视力不佳的重要因素之一,每 1 D 的残余散光将导致患者视力下降 1.5 行^[7],这些散光如不加以矫正,会干扰视网膜成像,降低对比敏感度,增大彗差等高阶像差,影响视觉质量^[8-10]。目前,白内障患者矫正散光的主要方法包括术后配镜(包括框架眼镜、角膜接触镜等)、角膜屈光手术(包括角膜激光手术、角膜缘松解切口等)和使用散光矫正型人工晶状体(Toric intraocular lens, Toric IOL)^[11]。与其他矫正白内障患者合并角膜散光的方法相比,植入 Toric IOL 术后散光不发生回退,对角膜和眼表环境影响小,视觉效果更好。随着 Toric IOL 的广泛应用,

术后脱镜率和满意度得到很大提高^[12-13]。目前不同类型 Toric IOL 中, Tecnis[®] ZCT IOL 和 AcrySof[®] Toric IOL 较为常见。国内外对于这 2 种 IOL 各自独立的研究较多^[14-15],但相互对比研究较少。Ferreira 等^[16]的研究结果表明,这 2 种 IOL 均具有良好的旋转稳定性,但未对散光进行矢量分析。OPD-Scan III 是新型像差分析设备,其 Toric Retro 模式可直接测量 Toric IOL 轴位,且可精确至 1° ,是一种客观、准确的测量方法^[17]。本研究通过 OPD-Scan III 客观评价 2 种 IOL 的术后稳定性和有效性,以便进一步指导临床。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用队列研究设计,选取 2019 年 1 月至 2021 年 10 月在宁波爱尔光明眼科医院就诊的年龄相关性白内障合并角膜规则散光患者共 80 例 80 眼,其中男 40 例 40 眼,女 40 例 40 眼;年龄(71.3 \pm 8.2)岁。纳入标准:50 岁以上,男女不限;角膜规则性散光 > 0.75 D;

Emery 核硬度分级为 II ~ IV 级;术中无囊膜破裂、悬韧带断裂等并发症;对手术方案知情同意并签署知情同意书。排除标准:术眼角膜不规则散光;患有其他眼部疾病或全身性疾病;有眼内手术史者或近 3 个月有眼外伤者。根据患者意愿,选择植入散光矫正型 IOL,其中 Tecnis 组 39 例 39 眼,植入 Tecnis® ZCT IOL(ZCT150~ZCT400,美国 Johnson&Johnson Vision 公司);AcrySof 组 41 例 41 眼,植入 AcrySof® IQ Toric IOL(SN6AT4~SN6AT6,美国 Alcon 公司)。2 种 IOL 均为一片式可折叠 IOL,材料(疏水性丙烯酸酯)、光学设计(复合环曲面与非球面)、尺寸(总直径 13.0 mm,光学区直径 6.0 mm)、植入位置(后房植入)均相同。2 个组患者的性别构成比、年龄、眼轴长度、前房深度、角膜曲率、角膜散光、角膜散光轴、白到白(white to white, WTW)距离、IOL 度数及预期残余散光比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$) (表 1)。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,研究方案经宁波爱尔光明眼科医院伦理委员会批准[批文号:(2019)伦第 001 号],所有患者均签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 采用标准对数视力表测量裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UCDVA)、最佳矫正远视力(best corrected distance visual acuity, BCDVA),视力值转换为标准最小分辨角对数(logarithm of minimum angle of resolution, LogMAR)视力。采用眼部 A 型超声(Aviso,法国光太公司)、B 型超声(Aviso,法国光太公司)和 IOLMaster 500(德国蔡司公司)测量眼轴长度、前房深度、角膜曲率和角膜散

光;采用裂隙灯显微镜(SL-2G,日本拓普康公司)和前置镜(90D 型,美国 Ocular 公司)检查眼前节和眼底;采用光学相干断层扫描(OCT, RTVue XR, 美国 Optovue 公司)检查黄斑;采用 OPD-Scan III(日本尼德克公司)进行角膜地形图、WTW 距离等检查。

1.2.2 IOL 度数和型号计算 基于术前 IOLMaster 500 检查结果,计算 IOL 的等效球镜度数即为 IOL 度数,根据术前是否合并高度近视,与患者沟通决定是否预留一定近视度数。收集眼轴长度、前房深度、角膜曲率和子午线、IOL 度数、术源性散光(surgically induced astigmatism, SIA)(手术医师 SIA 选择为 0.25 D)以及切口轴位数据,分别输入在线散光晶状体计算器, Tecnis 组使用 Tecnis 在线计算器(<https://tecnistoriccalc.com/zh/calculator>), AcrySof 组使用 Alcon 在线计算器(<http://www.myalcon-toriccalc.com>)的 Barrett Toric 计算公式,经计算得到 Toric IOL 型号和放置轴位以及预计残余散光度数。角膜曲率和子午线的数据以 IOLMaster 500 结合 OPD-Scan III 角膜地形图结果评估一致性和准确性,一致性好者,植入 Toric IOL。

1.2.3 轴位标记 采用裂隙灯显微镜直接标记法进行轴位标记。术前 30 min 表面麻醉,患者取坐位,双眼正视前方;用 1 ml 注射器针头侧刃在角膜缘处标出 Toric IOL 目标轴位、预定切口位置,深至角膜前弹力层。确认轴位的 2 处标记连线经过小瞳孔中央。标记由同一经验丰富的医师操作。

1.2.4 手术方法 轴位标记完成后扩瞳,患者取仰卧位,常规进行消毒铺巾,开睑器开睑,行 2.0 mm 透明角膜切口,0.5 mm 侧切口,前房注入黏弹剂,5.5 mm

表 1 2 个组术前基线资料比较
Table 1 Comparison of preoperative baseline data between two groups

| 组别 | 例数/ 眼数 | 性别构成比 (男/女, n) ^a | 年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁) ^b | 眼轴长度 [$M(Q_1, Q_3)$, mm] ^c | 前房深度 ($\bar{x}\pm s$, mm) ^b | 角膜曲率 ($\bar{x}\pm s$, D) ^b |
|----------------|-----------|---|--|--|---|---|
| Tecnis 组 | 39/39 | 19/20 | 69.6±8.7 | 23.67(22.64, 25.12) | 3.08±0.43 | 44.34±1.53 |
| AcrySof 组 | 41/41 | 21/20 | 72.8±7.4 | 23.51(22.83, 24.17) | 3.08±0.35 | 44.81±1.85 |
| $\chi^2/t/U$ 值 | | 0.050 | 1.768 | 703.500 | 0.032 | 1.244 |
| P 值 | | 0.823 | 0.081 | 0.453 | 0.974 | 0.217 |
| 组别 | 例数/ 眼数 | 角膜散光 [$M(Q_1, Q_3)$, D] ^c | 角膜散光轴 [$M(Q_1, Q_3)$, °] ^c | 白到白距离 ($\bar{x}\pm s$, mm) ^b | IOL 度数 [$M(Q_1, Q_3)$, D] ^c | 预期残余散光 [$M(Q_1, Q_3)$, D] ^c |
| Tecnis 组 | 39/39 | 1.78(1.40, 2.15) | 94(5, 179) | 11.56±0.46 | 21.0(16.5, 23.5) | 0.08(0.04, 0.17) |
| AcrySof 组 | 41/41 | 1.92(1.56, 2.11) | 99(10, 174) | 11.43±0.40 | 21.0(19.0, 22.5) | 0.09(0.04, 0.17) |
| U/t 值 | | 752.000 | 778.000 | -1.348 | 797.500 | 768.500 |
| P 值 | | 0.647 | 0.836 | 0.182 | 0.985 | 0.765 |

注:(a: χ^2 检验; b: 独立样本 t 检验; c: Mann-Whitney U 检验) IOL: 人工晶状体

Note: (a: χ^2 test; b: Independent samples t -test; c: Mann-Whitney U test) IOL: intraocular lens

直径连续环形撕囊;使用 centurion 超声乳化仪(美国爱尔康公司)行白内障超声乳化,术中各参数(能量、负压、流速参数)设置各患者均一致,白内障超声乳化及注吸皮质完成后,囊袋内注入黏弹剂,植入 Toric IOL(Tecnis 组植入 Tecnis® ZCT IOL, AcrySof 组植入 AcrySof® IQ Toric IOL),将 IOL 顺时针旋转至距目标轴位约 20°,完全清除囊袋内及 IOL 后方的黏弹剂,调整 IOL 标记至目标轴位,轻压使前囊膜覆盖 IOL 光学部,水密切口。再次确认 IOL 标记与目标轴位精确重合,手术完成。术后点用妥布霉素地塞米松滴眼液 4 次/d,双氯芬酸钠滴眼液 3 次/d、妥布霉素地塞米松眼膏 1 次/晚。手术均由同一手术医师完成。

1.2.5 术后评价指标 术后 1 周、1 个月、3 个月时随访,记录 UCDVA 和 BCDVA,经主觉验光记录残余散光值及轴位。经眼压及眼前节检查排除扩瞳相关风险,扩瞳后采用 OPD-Scan III 的 Toric Retro 模式直接测量 Toric IOL 轴位,根据与目标轴位的差异,计算 IOL 轴位偏差度(deviation of lens axis, LAD)。利用散光双倍角图绘制工具 V1.3.2^[18]对术前角膜散光、术后残余散光、术后残余散光预测误差等进行矢量分析,显示散光矢量的均值和质心值、95%置信椭圆。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计学软件和 R 软件 (Version 4.0.3) 进行分析。采用 Shapiro-Wilk 检验结合 P-P 图对各计量资料进行正态性检验,符合正态分布的数据采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,2 个组间比较采用独立样本 *t* 检验;非正态分布的数据资料采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,2 个组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。2 个组不同时间点非正态分布数据资料的总体比较采用 Scheirer-Ray-Hare 检验,事后两两比较采用 Nemenyi 检验。计数资料以频数和百分数表达。采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法(理论频数 < 5)对计数资料进行组间差异性检验,包括性别分布、BCDVA 和 UCDVA 达到 0.301 LogMAR 的患眼百分比、LAD ≤ 5° 的患眼百分比、术后残余散光预测误差 ≤ 1.0 D 的患眼百分比。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 个组手术前后不同时间点视力比较

2 个组 UCDVA、BCDVA 总体比较差异均无统计学意义($H_{\text{分组}} = 2.503, P = 0.113; H_{\text{分组}} = 0.399, P = 0.527$),手术前后不同时间点总体比较差异均有统计学意义($H_{\text{时间}} = 147.535, P < 0.001; H_{\text{时间}} = 146.808, P < 0.001$),其中术后 UCDVA、BCDVA 均较术前显著改善,与术前比较差异均有统计学意义(均 *P* < 0.001);其余时间点两两比较差异均无统计学意义(均 *P* > 0.05)(表 2, 3)。术后 3 个月, Tecnis 组和 AcrySof 组 UCDVA 达到 0.301 LogMAR 的患眼百分比分别为 84.6% (33/39) 和 80.5% (33/41), 2 个组比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.236, P = 0.627$); Tecnis 组和 AcrySof 组 BCDVA 达到 0.301 LogMAR 的患眼百分比分别为 97.4% (38/39) 和 97.6% (40/41), 2 个组比较差异无统计学意义 (*P* = 1.000)。

2.2 2 个组手术前后不同时间点散光度比较

2 个组手术前后不同时间点散光度总体比较,差异均有统计学意义($H_{\text{分组}} = 5.489, P = 0.019; H_{\text{时间}} = 171.070, P < 0.001$),其中术后 1 个月 AcrySof 组残余散光度明显大于 Tecnis 组,差异有统计学意义 (*P* = 0.016),其余时间点 2 个组比较差异均无统计学

表 2 2 个组不同时间点 UCDVA 比较 [$M(Q_1, Q_3)$]
Table 2 Comparison of UCDVA between two groups at different time points [$M(Q_1, Q_3)$]

| 组别 | 眼数 | 手术前后不同时间点 UCDVA | | | |
|-----------|----|------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | 术前 | 术后 1 周 | 术后 1 个月 | 术后 3 个月 |
| Tecnis 组 | 39 | 1.00(0.70, 1.40) | 0.15(0.00, 0.30) ^a | 0.15(0.05, 0.30) ^a | 0.10(0.05, 0.22) ^a |
| AcrySof 组 | 41 | 0.82(0.52, 1.40) | 0.22(0.10, 0.30) ^a | 0.22(0.10, 0.30) ^a | 0.15(0.10, 0.30) ^a |

注: $H_{\text{分组}} = 2.503, P = 0.113; H_{\text{时间}} = 147.535, P < 0.001; H_{\text{交互作用}} = 1.965, P = 0.580$ 。与术前比较, ^a*P* < 0.001 (Scheirer-Ray-Hare 检验, Nemenyi 检验) UCDVA: 裸眼远视力
Note: $H_{\text{group}} = 2.503, P = 0.113; H_{\text{time}} = 147.535, P < 0.001; H_{\text{interaction}} = 1.965, P = 0.580$. Compared with preoperative, ^a*P* < 0.001 (Scheirer-Ray-Hare test, Nemenyi test) UCDVA: uncorrected distance visual acuity

表 3 2 个组不同时间点 BCDVA 比较 [$M(Q_1, Q_3)$]
Table 3 Comparison of BCDVA between two groups at different time points [$M(Q_1, Q_3)$]

| 组别 | 眼数 | 手术前后不同时间点 BCDVA | | | |
|-----------|----|------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | 术前 | 术后 1 周 | 术后 1 个月 | 术后 3 个月 |
| Tecnis 组 | 39 | 0.40(0.22, 0.52) | 0.10(0.00, 0.15) ^a | 0.10(0.00, 0.15) ^a | 0.10(0.00, 0.10) ^a |
| AcrySof 组 | 41 | 0.40(0.30, 0.70) | 0.10(0.00, 0.15) ^a | 0.10(0.00, 0.15) ^a | 0.10(0.00, 0.15) ^a |

注: $H_{\text{分组}} = 0.399, P = 0.527; H_{\text{时间}} = 146.808, P < 0.001; H_{\text{交互作用}} = 0.300, P = 0.960$ 。与术前比较, ^a*P* < 0.001 (Scheirer-Ray-Hare 检验, Nemenyi 检验) BCDVA: 最佳矫正远视力
Note: $H_{\text{group}} = 0.399, P = 0.527; H_{\text{time}} = 146.808, P < 0.001; H_{\text{interaction}} = 0.300, P = 0.960$. Compared with preoperative, ^a*P* < 0.001 (Scheirer-Ray-Hare test, Nemenyi test) BCDVA: best corrected distance visual acuity

意义(均 $P>0.05$);2 个组术后残余散光度均较术前减小,差异均有统计学意义(均 $P<0.001$),术后不同时间点残余散光度两两比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)(表 4)。

表 4 2 个组不同时间点散光度比较 [$M(Q_1, Q_3), D$]
Table 4 Comparison of astigmatism between two groups at different time points [$M(Q_1, Q_3), D$]

| 组别 | 眼数 | 手术前后不同时间点散光度 | | | |
|-----------|----|------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| | | 术前 | 术后 1 周 | 术后 1 个月 | 术后 3 个月 |
| Tecnis 组 | 39 | 1.78(1.40, 2.15) | 0.50(0.25, 1.00) ^b | 0.50(0.25, 0.75) ^b | 0.50(0.00, 1.00) ^b |
| AcrySof 组 | 41 | 1.92(1.56, 2.11) | 0.75(0.50, 1.00) ^b | 0.75(0.50, 1.00) ^{ab} | 0.50(0.50, 0.75) ^b |

注: $H_{\text{分组}} = 5.489, P = 0.019; H_{\text{时间}} = 171.070, P < 0.001; H_{\text{交互作用}} = 1.958, P = 0.581$ 。与 Tecnis 组比较, ^a $P < 0.05$; 与术前比较, ^b $P < 0.001$ (Scheirer-Ray-Hare 检验, Nemenyi 检验)
Note: $H_{\text{group}} = 5.489, P = 0.019; H_{\text{time}} = 171.070, P < 0.001; H_{\text{interaction}} = 1.958, P = 0.581$ 。Compared with Tecnis group, ^a $P < 0.05$; compared with preoperative, ^b $P < 0.001$ (Scheirer-Ray-Hare test, Nemenyi test)

2.3 2 个组术后 IOL 旋转稳定性比较

2 个组术后不同时间点 IOL LAD 总体比较, 差异均无统计学意义 ($H_{\text{分组}} = 3.013, P = 0.083; H_{\text{时间}} = 1.689, P = 0.430$) (表 5)。术后 3 个月, Tecnis 组和 AcrySof 组 LAD $\leq 5^\circ$ 的比例分别为 71.8% (28/39) 和 82.9% (34/41), 2 个组比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 1.420, P = 0.233$); Tecnis 组和 AcrySof 组 LAD $\leq 10^\circ$ 的比例分别为 94.9% (37/39) 和 97.6% (40/41), 2 个组比较差异无统计学意义 ($P = 0.611$)。

表 5 2 个组不同时间点 IOL LAD 比较 [$M(Q_1, Q_3), ^\circ$]
Table 5 Comparison of IOL LAD between two groups at different time points [$M(Q_1, Q_3), ^\circ$]

| 组别 | 眼数 | 术后不同时间点 IOL LAD | | |
|-----------|----|-----------------|---------|-----------|
| | | 术后 1 周 | 术后 1 个月 | 术后 3 个月 |
| Tecnis 组 | 39 | 3(2, 7) | 3(1, 6) | 3(1, 6) |
| AcrySof 组 | 41 | 3(2, 4) | 2(1, 5) | 2(0.5, 5) |

注: $H_{\text{分组}} = 3.013, P = 0.083; H_{\text{时间}} = 1.689, P = 0.430; H_{\text{交互作用}} = 0.055, P = 0.973$ (Scheirer-Ray-Hare 检验, Nemenyi 检验) IOL: 人工晶状体; LAD: 轴位偏差度
Note: $H_{\text{group}} = 3.013, P = 0.083; H_{\text{time}} = 1.689, P = 0.430; H_{\text{interaction}} = 0.055, P = 0.973$ (Scheirer-Ray-Hare test, Nemenyi test) IOL: intraocular lens; LAD: deviation of lens axis

2.4 2 个组手术前后散光矢量分析和散光预测误差分析

散光矢量分析结果显示, 2 个组术后 3 个月残余散光较术前均明显降低, 且 95% 置信椭圆均明显缩小; 2 个组术后 3 个月残余散光预测误差的均值、质心值虽有差异, 但 95% 置信椭圆无明显差异。Tecnis 组术前角膜散光均值为 (1.81 \pm 0.44) D, 质心值为

1.07 D@178° \pm 1.55 D; 术后 3 个月残余散光(角膜平面)均值为 (0.46 \pm 0.42) D, 质心值为 0.17 D@153° \pm 0.61 D (图 1)。AcrySof 组术前角膜散光均值为 (1.84 \pm 0.38) D, 质心值为 1.09 D@179° \pm 1.55 D; 术后 3 个月残余散光(角膜平面)均值为 (0.59 \pm 0.34) D, 质心值为 0.04 D@143° \pm 0.69 D (图 2)。术后 3 个月 Tecnis 组残余散光预测误差均值为 (0.53 \pm 0.47) D, 质心值为 0.21 D@160° \pm 0.68 D; AcrySof 组残余散光预测误差均值为 (0.61 \pm 0.32) D, 质心值为 0.04 D@135° \pm 0.69 D (图 3)。

2.5 2 个组术后残余散光的预测误差比较

Tecnis 组术后残余散光预测误差 ≤ 0.50 D 的患眼百分比为 67% (26/39), 明显高于 AcrySof 组的 39% (16/41), 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 6.124, P = 0.013$); Tecnis 组和 AcrySof 组术后残余散光预测误差 ≤ 0.25 D 的患眼百分比分别为 31% (12/39) 和 20% (8/41), ≤ 0.75 D 的患眼百分比分别为 74% (29/39) 和 61% (25/41), ≤ 1.0 D 的患眼百分比分别为 82% (32/39) 和 90% (37/41), 2 个组间比较差异均无统计学意义 ($\chi^2 = 1.351, P = 0.245; \chi^2 = 1.632, P = 0.201; \chi^2 = 1.131, P = 0.288$)。

3 讨论

本研究结果显示, 2 种 Toric IOL 对白内障合并角膜散光均有很好的矫正效果, 旋转稳定性好。Toric IOL 最早在 1992 年由 Shimizu 等^[19]设计, 经过近 30 年的发展, 其安全性和有效性得到肯定, 成为白内障手术时矫正角膜散光的重要术式^[20], 然而为了发挥 Toric IOL 的最佳矫正效果, 需要进行旋转稳定性、残余散光、残余散光预测误差的评估。

3.1 旋转稳定性的评估

良好的囊袋内旋转稳定性对于 Toric IOL 至关重要。当 Toric IOL 轴位发生旋转时, 散光矫正效果随之下降, Toric IOL 离目标轴向有 10° 的 IOL 旋转可导致散光矫正效果减少 1/3, 20° 的旋转可导致散光矫正效果减少 2/3, 30° 以上的旋转可能引起术后散光增加^[21]。影响 Toric IOL 旋转稳定性的因素包括: (1) 囊袋的不平衡收缩 术后残留晶状体上皮细胞增生、纤维化是引起晶状体囊袋不平衡收缩的重要原因^[22]; (2) 黏弹剂的残留 彻底清除黏弹剂有利于 Toric IOL

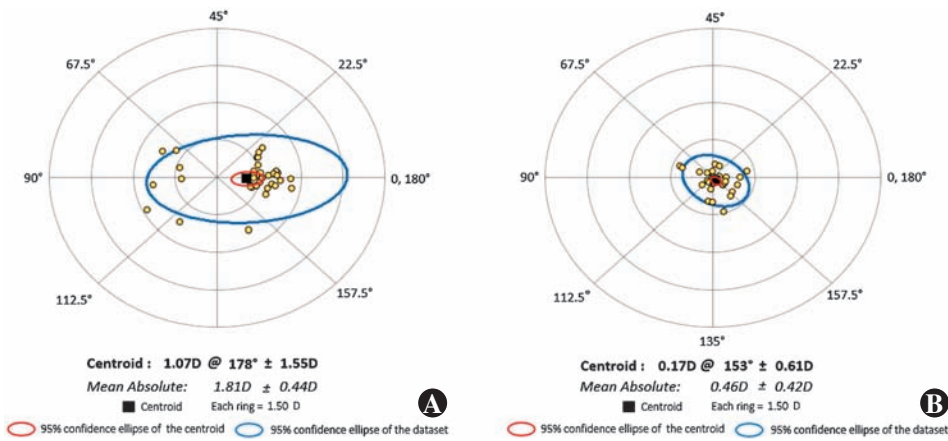


图 1 Tecnis 组术前角膜散光、术后残余散光双倍角图对比 (n=39) A: 术前角膜散光 B: 术后残余散光 (角膜平面)

Figure 1 Comparison of double-angle images of preoperative corneal astigmatism and postoperative residual astigmatism in Tecnis group (n=39) A: Preoperative corneal astigmatism B: Postoperative residual astigmatism (corneal plane)

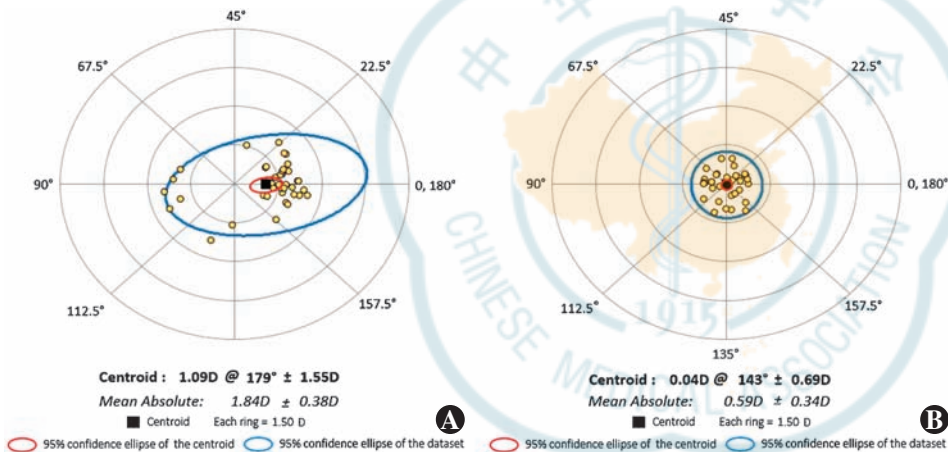


图 2 AcrySof 组术前角膜散光、术后残余散光双倍角图对比 (n=41) A: 术前角膜散光 B: 术后残余散光 (角膜平面)

Figure 2 Comparison of double-angle images of preoperative corneal astigmatism and postoperative residual astigmatism in AcrySof group (n=41) A: Preoperative corneal astigmatism B: Postoperative residual astigmatism (corneal plane)

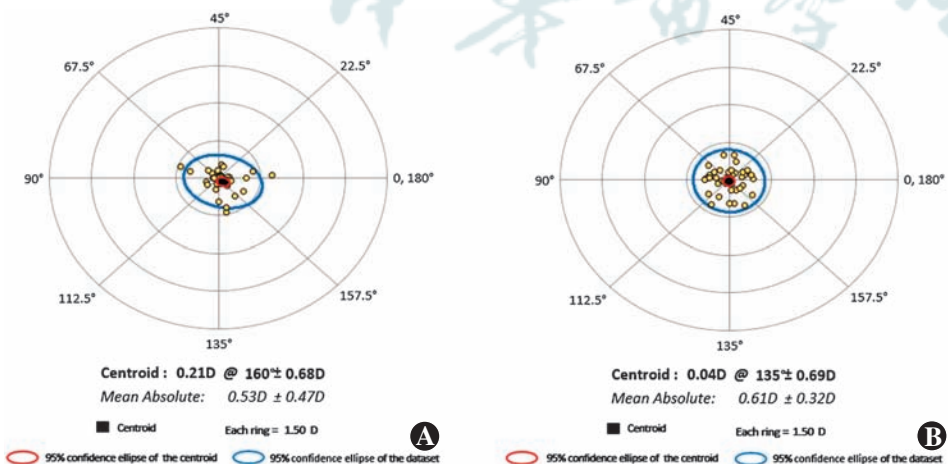


图 3 2 个组术后散光预测误差矢量分析图及术后残余散光预测误差占比 A: Tecnis 组 (n=39) B: AcrySof 组 (n=41)

Figure 3 Vector analysis diagram of postoperative astigmatism prediction error and the proportion of residual astigmatism prediction error in two groups A: Tecnis group (n=39) B: AcrySof group (n=41)

贴附于后囊膜^[23]; (3) Toric IOL 的设计与材料 疏水性丙烯酸酯黏附性最佳^[24], 一片式 IOL 较三片式 IOL 更稳定^[25]。本研究选用的 2 种 Toric IOL 均为一片式疏水性丙烯酸酯 IOL, 其良好的旋转稳定性已得到大量临床研究证实^[26-27]。本研究中 2 个组 LAD 的差异无统计学意义, 术后 3 个月 2 个组 LAD ≤ 10° 的比例差异无统计学意义, 说明 2 种 Toric IOL 均具有良好的旋转稳定性。Ferreira 等^[16] 研究表明, Tecnis 组和 AcrySof 组术后轴位偏差度分别为 (3.15 ± 2.62)° 和 (3.25 ± 2.04)°, 差异无统计学意义, 与本研究结论一致, 同时, 其研究认为 2 种晶状体的术后视觉质量比较差异无统计学意义。术后 5° 以内的 IOL 旋转被认为是临床可接受范围内, 10° 以上 IOL 旋转则通常被认为需要再次行手术调整^[28-30]。本研究 Tecnis 组有 2 例 LAD 值为 12°, 但其 UCDVA 均为 0.097 LogMAR, 与患者沟通后进行临床观察, 未进行手术调位。AcrySof 组 1 例 LAD 值为 12°, 患者为高度近视, 预留一定近视度数, 残余散光为 1.25 D, 戴镜视力为 0.222 LogMAR, 未进行手术调位。本研究认为术后是否需要 IOL 调位, 除了考虑 IOL 旋转度数在 10° 以上的因素外, 还需要关注患者的视力、生活工作用眼情况, 与患者进行沟通后决定。

3.2 残余散光的评估

本研究结果显示, 2 个组残余散光度总体比较差异无统计学意义, 可以认为 2 种 Toric IOL 的散光矫正作用相

当,这与先前的研究结论一致^[31];但术后 1 个月,2 个组残余散光度比较差异有统计学意义,可能与术后 1 个月时泪膜的不稳定有关。刘祖国等^[32]研究显示,白内障术后泪膜的稳定性大幅度下降,泪液质和量受到破坏,部分患者术后 1 个月才能恢复,但仍有 19.4% 的患者未恢复,影响了术后散光的测量。本研究为队列研究,未对 2 个组患者进行泪膜稳定性评估。另外,残余散光还与角膜后表面散光、测量误差、Toric 轴位及度数的偏差、SIA 等因素相关^[33-34]。

3.3 预测误差的评估

本研究中 Tecnis 组采用的是 Tecnis 2016 年更新的计算器,纳入了角膜后表面散光并得到美国食品药品监督管理局批准^[35];AcrySof 组采用的 Alcon 在线计算器,使用的是 Barrett Toric 计算公式,不但考虑了后表面散光,而且用公式估计有效晶状体位置 (effective lens plane, ELP),是目前最为准确的散光计算公式^[36-37]。这 2 种公式最佳匹配的角膜散光指标是使用光学生物测量的结果 (IOLMaster 或 Lenstar 基于角膜前表面的评估结果),才能达到最小预测误差^[36-38]。与以往研究不同的是,本研究利用散光双倍角图工具分析 2 个组患者角膜散光、术后 3 个月残余散光与术后残余散光预测误差的散光矢量,可直观地显示 2 个组术后 3 个月残余散光均较术前明显降低,且 95% 置信椭圆均明显缩小;2 个组术后 3 个月残余散光预测误差的均值、质心值虽有差异,但 95% 置信椭圆无明显差异。2 个组术后残余散光预测误差 ≤ 1.0 D 的患眼百分比差异无统计学意义,说明 2 种 Toric IOL 在线计算器均有良好的可预测性。

本研究的不足之处在于,未进行泪膜稳定性方面的比较,且样本量小,随访时间较短,未对 2 种 IOL 对抗囊袋皱缩、抑制后发性白内障方面进行研究,仍需扩大样本量并进行长期随访研究进一步验证。

总之, Tecnis[®] ZCT IOL 和 AcrySof[®] IQ Toric IOL 均能有效提高患者的术后视力,降低患者的术后残余散光,并具有良好的旋转稳定性,同时这 2 种 Toric IOL 各自的在线计算器在术后残余散光预测方面表现良好。对于白内障合并角膜散光患者,可以根据患者需求个性化选择。

利益冲突 所有作者均声明不存在任何利益冲突

作者贡献声明 胡东瑞:参与试验选题与设计、收集数据、数据分析、论文撰写及修改;李琦:收集数据、论文修改;金贇英:参与试验选题与设计、收集数据;曾庆森:参与试验选题与设计、收集数据、分析与解释数据

参考文献

[1] 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.

- [2] Yu JG, Zhong J, Mei ZM, et al. Evaluation of biometry and corneal astigmatism in cataract surgery patients from Central China [J/OL]. BMC Ophthalmol, 2017, 17 (1): 56 [2023-04-06]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5405481/. DOI: 10.1186/s12886-017-0450-2.
- [3] Yuan X, Song H, Peng G, et al. Prevalence of corneal astigmatism in patients before cataract surgery in northern China [J/OL]. J Ophthalmol, 2014, 2014: 536412 [2023-04-06]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4060487/. DOI: 10.1155/2014/536412.
- [4] Guan Z, Yuan F, Yuan YZ, et al. Analysis of corneal astigmatism in cataract surgery candidates at a teaching hospital in Shanghai, China [J]. J Cataract Refract Surg, 2012, 38 (11): 1970-1977. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.07.025.
- [5] Chen W, Zuo C, Chen C, et al. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery in Chinese patients [J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39 (2): 188-192. DOI: 10.1016/j.jcrs.2012.08.060.
- [6] Kim H, Whang WJ, Joo CK. Corneal astigmatism in patients after cataract surgery: a 10-year follow-up study [J]. J Refract Surg, 2016, 32 (6): 404-409. DOI: 10.3928/1081597X-20160303-01.
- [7] Miller JM, Harvey EM, Schwiegerling J. Higher-order aberrations and best-corrected visual acuity in native American children with a high prevalence of astigmatism [J]. J AAPOS, 2015, 19 (4): 352-357. DOI: 10.1016/j.jaapos.2015.05.004.
- [8] Remón L, Monsoriu JA, Furlan WD. Influence of different types of astigmatism on visual acuity [J]. J Optom, 2017, 10 (3): 141-148. DOI: 10.1016/j.optom.2016.07.003.
- [9] Lehmann RP, Houtman DM. Visual performance in cataract patients with low levels of postoperative astigmatism: full correction versus spherical equivalent correction [J]. Clin Ophthalmol, 2012, 6: 333-338. DOI: 10.2147/OPHT.S28241.
- [10] 张斌, 马景学, 刘丹岩, 等. Hwey-Lan Liou 模型眼中 Toric 人工晶状体旋转对成像质量的影响 [J]. 中华实验眼科杂志, 2017, 35 (3): 239-242. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.03.011. Zhang B, Ma JX, Liu DY, et al. Optical performance of Toric intraocular lens rotation in Hwey-Lan Liou model eye [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2017, 35 (3): 239-242. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.03.011.
- [11] 中华医学会眼科学分会白内障与人工晶状体学组. 我国散光矫正型人工晶状体临床应用专家共识 (2017 年) [J]. 中华眼科杂志, 2017, 53 (1): 7-10. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.01.003.
- [12] 徐雯, 李茜. 重视 Toric 人工晶状体应用误差来源分析和控制 [J]. 中华实验眼科杂志, 2018, 36 (3): 165-168. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.03.002. Xu W, Li X. Paying attention to the analysis and control of errors of Toric intraocular lens application [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2018, 36 (3): 165-168. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.03.002.
- [13] Kim MH, Chung TY, Chung ES. Long-term efficacy and rotational stability of AcrySof toric intraocular lens implantation in cataract surgery [J]. Korean J Ophthalmol, 2010, 24 (4): 207-212. DOI: 10.3341/kjo.2010.24.4.207.
- [14] 管学刚. AcrySof Toric 人工晶状体植入术治疗白内障合并规则性角膜散光的效果分析 [J]. 中华实验眼科杂志, 2015, 33 (6): 517-518. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.06.008.
- [15] Carey PJ, Leccisotti A, McGilligan VE, et al. Assessment of toric intraocular lens alignment by a refractive power/corneal analyzer system and slitlamp observation [J]. J Cataract Refract Surg, 2010, 36 (2): 222-229. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.08.033.
- [16] Ferreira TB, Almeida A. Comparison of the visual outcomes and OPD-scan results of AMO Tecnis toric and Alcon AcrySof IQ toric intraocular

- lenses[J]. *J Refract Surg*, 2012, 28(8): 551-555. DOI: 10.3928/1081597X-20120703-03.
- [17] 胡东瑞, 曾庆森, 金颖英, 等. 利用 OPD scan III 与传统裂隙灯法评估 Toric IOL 轴位的对比研究[J]. *国际眼科杂志*, 2020, 20(9): 1514-1518. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2020.9.09.
- Hu DR, Zeng QS, Jin GY, et al. Comparative study on the evaluation of Toric intraocular lens axial position using OPD scan III and traditional slit lamp method[J]. *Int Eye Sci*, 2020, 20(9): 1514-1518. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2020.9.09.
- [18] Abulafia A, Koch DD, Holladay JT, et al. Pursuing perfection in intraocular lens calculations: IV. Rethinking astigmatism analysis for intraocular lens-based surgery; suggested terminology, analysis, and standards for outcome reports [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2018, 44(10): 1169-1174. DOI: 10.1016/j.jcrs.2018.07.027.
- [19] 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.
- [20] Holland E, Lane S, Horn JD, et al. The AcrySof Toric intraocular lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism: a randomized, subject-masked, parallel-group, 1-year study [J]. *Ophthalmology*, 2010, 117(11): 2104-2111. DOI: 10.1016/j.ophtha.2010.07.033.
- [21] Hahn U, Krummenauer F, Schmickler S, et al. Rotation of a toric intraocular lens with and without capsular tension ring: data from a multicenter non-inferiority randomized clinical trial (RCT) [J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2019, 19(1): 143 [2023-04-08]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6615103/>. DOI: 10.1186/s12886-019-1147-5.
- [22] Shah GD, Praveen MR, Vasavada AR, et al. Rotational stability of a toric intraocular lens: influence of axial length and alignment in the capsular bag[J]. *J Cataract Refract Surg*, 2012, 38(1): 54-59. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.08.028.
- [23] Chan CC, Holland EJ. Management of astigmatism: toric intraocular lenses[J]. *Int Ophthalmol Clin*, 2012, 52(2): 21-30. DOI: 10.1097/HO.0b013e31824b442c.
- [24] Mukherjee R, Chaudhury K, Das S, et al. Posterior capsular opacification and intraocular lens surface micro-roughness characteristics: an atomic force microscopy study[J]. *Micron*, 2012, 43(9): 937-947. DOI: 10.1016/j.micron.2012.03.015.
- [25] Chassain C, Pagnoulle C, Gobin L, et al. Evaluation of a new intraocular lens platform: centration and rotational stability[J]. *J Fr Ophtalmol*, 2013, 36(4): 336-342. DOI: 10.1016/j.jfo.2012.04.012.
- [26] Waltz KL, Featherstone K, Tsai L, et al. Clinical outcomes of TECNIS toric intraocular lens implantation after cataract removal in patients with corneal astigmatism[J]. *Ophthalmology*, 2015, 122(1): 39-47. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.06.027.
- [27] Seth SA, Bansal RK, Ichhpujani P, et al. Comparative evaluation of two toric intraocular lenses for correcting astigmatism in patients undergoing phacoemulsification [J]. *Indian J Ophthalmol*, 2018, 66(10): 1423-1428. DOI: 10.4103/ijo.IJO_73_18.
- [28] 李洋, 刘冬梅, 马先祯, 等. 散光矫正型人工晶状体临床研究进展[J]. *国际眼科纵览*, 2019, 43(2): 128-132. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-5803.2019.02.011.
- Li Y, Liu DM, Ma XZ, et al. Clinical research progress of toric intraocular lens [J]. *Int Rev Ophthalmol*, 2019, 43(2): 128-132. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-5803.2019.02.011.
- [29] Schartmüller D, Schriebl S, Schwarzenbacher L, et al. True rotational stability of a single-piece hydrophobic intraocular lens [J]. *Br J Ophthalmol*, 2019, 103(2): 186-190. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2017-311797.
- [30] Hirmschall N, Maedel S, Weber M, et al. Rotational stability of a single-piece toric acrylic intraocular lens: a pilot study [J]. *Am J Ophthalmol*, 2014, 157(2): 405-411. DOI: 10.1016/j.ajo.2013.09.032.
- [31] Grohlich M, Miháلتz K, Lasta M, et al. Evaluation of postoperative astigmatism correction and postoperative rotational stability of two toric intraocular lenses [J]. *Klin Monbl Augenheilkd*, 2017, 234(6): 796-804. DOI: 10.1055/s-0043-100656.
- [32] 刘祖国, 罗丽辉, 张振平, 等. 超声乳化白内障吸除术后泪膜的变化[J]. *中华眼科杂志*, 2002, 38(5): 274-277. DOI: 10.3760/j.issn:0412-4081.2002.05.007.
- Liu ZG, Luo LH, Zhang ZP, et al. Tear film changes after phacoemulsification [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2002, 38(5): 274-277. DOI: 10.3760/j.issn:0412-4081.2002.05.007.
- [33] Park DY, Lim DH, Hwang S, et al. Comparison of astigmatism prediction error taken with the Pentacam measurements, Baylor nomogram, and Barrett formula for toric intraocular lens implantation [J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2017, 17(1): 156 [2023-04-08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28836956/>. DOI: 10.1186/s12886-017-0550-z.
- [34] Chang SW, Su TY, Chen YL. Influence of ocular features and incision width on surgically induced astigmatism after cataract surgery [J]. *J Refract Surg*, 2015, 31(2): 82-88. DOI: 10.3928/1081597X-20150122-02.
- [35] 徐雯, 李茜. 精准决策, 优化规划——Toric 人工晶状体的临床应用[J]. *眼科*, 2018, 27(2): 81-84. DOI: 10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2018.02.001.
- Xu W, Li X. Improve the outcomes of Toric IOL implantation with optimized clinical decisions [J]. *Ophthalmol CHN*, 2018, 27(2): 81-84. DOI: 10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2018.02.001.
- [36] Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, et al. Prediction of refractive outcomes with toric intraocular lens implantation [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2015, 41(5): 936-944. DOI: 10.1016/j.jcrs.2014.08.036.
- [37] Ferreira TB, Ribeiro P, Ribeiro FJ, et al. Comparison of methodologies using estimated or measured values of total corneal astigmatism for toric intraocular lens power calculation [J]. *J Refract Surg*, 2017, 33(12): 794-800. DOI: 10.3928/1081597X-20171004-03.
- [38] Abulafia A, Hill WE, Franchina M, et al. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation [J]. *J Refract Surg*, 2015, 31(10): 699-707. DOI: 10.3928/1081597X-20150928-03.

(收稿日期: 2023-04-25 修回日期: 2023-10-13)

(本文编辑: 刘艳 施晓萌)

更正

关于《Leber 先天黑矇诊疗的中国专家共识(2023)》一文的更正

本刊 2023 年第 41 卷第 9 期 833~842 页刊登的标准与规范《Leber 先天黑矇诊疗的中国专家共识(2023)》一文中基金项目“北京协和医院中央高水平医院临床科研专项(LY22B1020003373)”,项目编号应为“(2022-PUMCH-B-102)”,特此更正。

(本刊编辑部)