

· 临床研究 ·

人工晶状体保护下超声乳化白内障吸除术疗效及安全性评价:一项随机对照临床研究



扫码观看
手术视频

金玉娇 李楠 孙秋爽 金韦奕 江美玲 刘颖峰 卢焱 孙丽霞 崔仁哲

延边大学附属医院眼科,延吉 133000

金玉娇、李楠对本文有同等贡献

通信作者:孙丽霞,Email:sunlx_2008@163.com;崔仁哲,Email:cuirenzhe@163.com

【摘要】 目的 观察人工晶状体(IOL)保护下超声乳化手术(PHACO)对硬核白内障患者的治疗效果。方法 采用随机对照临床研究方法,连续纳入2019年1月至2022年5月于延边大学附属医院收治的Emery分级IV~V级的硬核白内障患者120例120眼,按照随机数字表法分为PHACO组、IOL保护PHACO组和囊外白内障摘除术(ECCE)组,分别行常规PHACO、IOL保护下的PHACO和ECCE,每组40例40眼。最终99例受试者完成随访,其中PHACO组30例30眼,IOL保护PHACO组35例35眼,ECCE组34例34眼。记录各组总手术时间、术中超声乳化时间、累计释放能量。术后随访3个月,检测并比较3个组患眼角膜内皮细胞密度(ECD)、角膜内皮细胞面积变异系数(CV)、角膜六角形内皮细胞比率(6A)、角膜散光值,不同等级裸眼远视力的眼数分布;记录术中和术后并发症发生情况。结果 IOL保护PHACO组与PHACO组超声能量及超声时间比较差异均无统计学意义($P=0.691, 0.982$)。IOL保护PHACO组和PHACO组总手术时间分别为 (38.81 ± 2.73) 和 (36.45 ± 3.45) min,明显短于ECCE组的 (69.60 ± 4.35) min,差异均有统计学意义(均 $P<0.001$)。术前3个组患者年龄、性别、晶状体核硬度等基本资料比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术后3个月,PHACO组和IOL保护PHACO组裸眼视力较高的人数较ECCE组高($P=0.006, 0.007$);IOL保护PHACO组的ECD和6A分别为 $(2.155.57\pm177.88)/mm^2$ 和 $(41.31\pm5.18)\%$,均显著高于PHACO组的 $(1.912.64\pm224.11)/mm^2$ 和 $(36.18\pm3.27)\%$,IOL保护PHACO组的CV为 $(50.34\pm5.90)\%$,低于PHACO组的 $(55.67\pm3.30)\%$,差异均有统计学意义($P=0.007, 0.003, 0.005$)。术后1周和3个月,IOL保护PHACO组的角膜散光度数均显著低于ECCE组,且高于PHACO组,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。结论 IOL保护下的PHACO相对常规PHACO可有效减少超声能量对角膜内皮的损伤,相对ECCE能明显缩短手术时间,减轻术后炎症反应,且并未明显增加术后角膜散光。IOL保护下的PHACO是硬核白内障患者一种有效的改良手术方式。

【关键词】 白内障; 人工晶状体; 超声乳化白内障吸除术; 角膜内皮; 术源性散光

基金项目: 国家自然科学基金(82260205、81760171);吉林省教育厅“十三五”科学技术项目(JJKH20191117KJ);第65批中国博士后科学基金面上资助项目(206135)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20221121-00542

Evaluation of the efficacy and safety of phacoemulsification under the IOL protection: a randomized controlled clinical study

Jin Yujiao, Li Nan, Sun Qiushuang, Jin Weiyi, Jiang Meiling, Liu Yingfeng, Lu Yan, Sun Lixia, Cui Renzhe

Department of Ophthalmology, Yanbian University Hospital, Yanji 133000, China

Jin Yujiao and Li Nan contributed equally to the article

Corresponding authors: Sun Lixia, Email:sunlx_2008@163.com; Cui Renzhe, Email:cuirenzhe@163.com

[Abstract] **Objective** To observe the therapeutic effect of intraocular lens (IOL) protected phacoemulsification (PHACO) in patients with hard nucleus cataract. **Methods** A randomized controlled clinical study was conducted. A total of consecutive 120 patients (120 eyes) with hard nucleus cataract of Emery grade IV or V were enrolled from January 2019 to May 2022. The patients were randomly divided into PHACO group receiving routine PHACO, IOL protected PHACO group receiving PHACO under IOL protection, and extracapsular cataract extraction (ECCE) group receiving ECCE, with 40 cases (40 eyes) in each group. Finally, 99 patients

completed the follow-up, including 30 cases (30 eyes) in PHACO group, 35 cases (35 eyes) in IOL protected PHACO group, and 34 cases (34 eyes) in ECCE group. The total operation time, intraoperative PHACO time and cumulative energy release of each patient were recorded. The corneal endothelial cell density (ECD), coefficient of variation in endothelial cell area (CV), hexagonal endothelial cell ratio (6A), corneal astigmatism and the number of eyes with different grades of uncorrected visual acuity were measured and compared after 3-month follow-up. The intraoperative and postoperative complications were recorded. This study adhered to the Declaration of Helsinki and was approved by the Ethics Committee of Yanbian University Hospital (NO. 2023002). Patients were informed of study content and purpose and signed a consent form before treatment. **Results** There was no significant difference in ultrasonic energy and time between PHACO group and IOL protected PHACO group ($P = 0.691, 0.982$). The total operation time was (38.81 ± 2.73) and (36.45 ± 3.45) minutes in PHACO group and IOL protected PHACO group, significantly shorter than (69.60 ± 4.35) minutes in ECCE group (both at $P < 0.001$). There was no significant difference in age, sex, lens nucleus hardness and other baseline data among the three groups before operation (all at $P > 0.05$). Three months after operation, the number of patients with higher uncorrected visual acuity in PHACO group and IOL protected PHACO group was larger than that in ECCE group ($P = 0.006, 0.007$). The ECD and 6A in IOL protected PHACO group were $(2155.57 \pm 177.88)/\text{mm}^2$ and $(41.31 \pm 5.18)\%$, respectively, which were significantly higher than $(1912.64 \pm 224.11)/\text{mm}^2$ and $(36.18 \pm 3.27)\%$ in PHACO group, and the CV in IOL protected PHACO group was $(50.34 \pm 5.90)\%$, which was lower than $(55.67 \pm 3.30)\%$ in PHACO group, showing statistically significant differences ($P = 0.007, 0.003, 0.005$). At 1 week and 3 months after the operation, the corneal astigmatism was significantly lower in IOL-protected PHACO group than in ECCE group, but higher than in PHACO group, and the difference were statistically significant (all at $P < 0.05$). **Conclusions** Compared with conventional PHACO, IOL-protected PHACO can effectively reduce the damage of corneal endothelium caused by ultrasonic energy, shorten the operation time and reduce postoperative inflammatory reaction compared with ECCE, and does not significantly increase postoperative corneal astigmatism. IOL-protected PHACO is an effective improved surgical method for patients with hard nucleus cataract.

[Key words] Cataract; Lens, intraocular; Phacoemulsification; Corneal endothelium; Surgically induced astigmatism

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82260205, 81760171); “13th Five-Year” Science and Technology Project of Education Department of Jilin Province (JJKH20191117KJ); The 65th Batch of China Postdoctoral Science Foundation Projects (206135)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20221121-00542

晶状体超声乳化术(phacoemulsification, PHACO)是治疗白内障的主流手术方式,其手术切口小,患者术后恢复快、效果好^[1]。PHACO 的关键在于应用超声波的能量将晶状体核粉碎,然后与皮质一起吸除。在术中超声乳化能量是以乳化针头的斜面向外扇形辐射,超声能量对角膜内皮损伤是术后并发症的主要原因,尤其对于晶状体核硬度大的白内障患者,术中超声粉碎核需要更长的乳化时间和更多的能量,加重对角膜内皮的损伤,可能导致术后发生角膜内皮失代偿。角膜内皮细胞密度(endothelial cell density, ECD) $< 1000/\text{mm}^2$ 是超声乳化术的相对禁忌证^[2-4]。对于硬核或低 ECD 的白内障患者,囊外白内障摘除术(extracapsular cataract extraction, ECCE)可避免过多的超声能量对角膜内皮造成损伤,但需制作较大的巩膜切口,术后较大的散光度数和较重的创伤反应往往会影响术后效果^[5]。研究者们尝试通过改变碎核方式

来减少手术对角膜内皮的损伤^[6-7],如原位碎核技术、切削翻转法、劈裂翻转法、改良拦截劈核法、高负压劈核技术、扭转爆裂式超声乳化术等,这些碎核方法都是结合超声能量和机械劈核以尽量减少超声能量,但超声能量的减少有限。因此,探索一种可以阻断超声能量与角膜内皮接触的改良方法具有重要的临床意义。本团队前期研究尝试先将人工晶状体(intraocular lens, IOL)植入前房,在 IOL 保护角膜内皮下再进行超声乳化,发现 IOL 可以起到隔离超声能量的作用,减轻了超声能量对角膜内皮的损伤,术后角膜内皮皱褶和角膜水肿的发生率低于常规的 PHACO。为进一步系统分析该方法的可行性,本研究选择硬核白内障患者行 IOL 保护下 PHACO,对比传统的白内障手术方式,观察手术效果及对角膜内皮的影响,以期为硬核白内障患者探索一种改良的手术方式。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机对照临床研究方法,连续纳入 2019 年 1 月至 2022 年 5 月在延边大学附属医院就诊的硬核白内障患者 120 例 120 眼。纳入标准:(1)年龄相关性白内障患者;(2)术眼晶状体核硬度按照 Emery 分级系统为 IV~V 级;(3)ECD>1 500/mm²。排除标准:(1)术前发现合并晶状体脱位或悬韧带松弛者;(2)合并角膜不规则散光、角膜变性等角膜病变者;(3)合并虹膜炎、青光眼、玻璃体混浊严重、视网膜疾病、高度近视等其他眼部疾病或全身性疾病不能耐受手术者;(4)有内眼手术史或眼部外伤史者。采用随机数字表法将 120 例患者分为 PHACO 组、IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组,分别行常规 PHACO 手术、IOL 保护下的 PHACO 手术和 ECCE 手术,每组 40 例 40 眼。最终 99 例受试者完成随访,其中 PHACO 组 30 例 30 眼,IOL 保护 PHACO 组 35 例 35 眼,ECCE 组 34 例 34 眼(图 1)。3 个组患者年龄、性别构成比、晶状体核硬度分级等基本资料比较,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》,研究方案经延边大学附属医院伦理委员会批准(批文号:2023002),患者治疗前均知晓研究内容及目的并签署知情同意书。

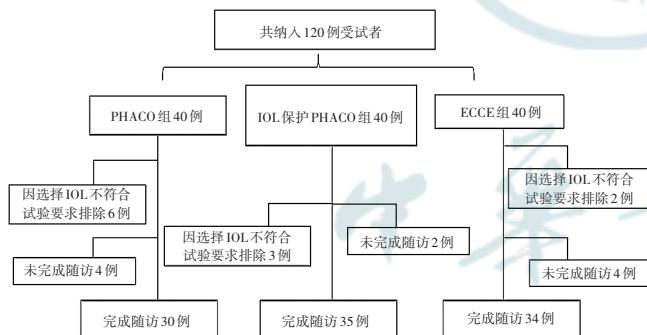


图 1 患者收集流程图 PHACO:超声乳化术;IOL:人工晶状体;ECCE:囊外白内障摘除术

Figure 1 Patient collection flowchart PHACO:phacoemulsification; IOL:intraocular lens;ECCE:extracapsular cataract extraction

1.2 方法

1.2.1 手术方法 3 个组患者术前均行常规检查,使用复方托吡卡胺滴眼液(沈阳兴齐眼药股份有限公司)进行扩瞳,采用奥布卡因滴眼液[参天制药(中国)有限公司]点眼麻醉,并开睑;所有患者手术均由同一名经验丰富的医生完成,并且选择三片式 IOL。(1)PHACO 组 用 2.2 mm 穿刺刀在角膜缘透明角膜

表 1 各组基线资料比较
Table 1 Comparison of baseline data among three groups

组别	例数/ 眼数	性别构成 ^a (男/女,n)	年龄 ^b ($\bar{x}\pm s$,岁)	晶状体核分级 ^a (n)	
				IV 级	V 级
PHACO 组	30	19/11	79.32±5.22	20	10
IOL 保护 PHACO 组	35	17/18	82.09±4.39	24	11
ECCE 组	34	14/20	80.45±6.36	22	12
F/X ² 值		0.107	0.246	0.877	
P 值		0.674	0.704	0.354	

注:(a) χ^2 检验;(b:单因素方差分析) PHACO:超声乳化术;IOL:人工晶状体;ECCE:囊外白内障摘除术

Note: (a: χ^2 test; b: One-way ANOVA) PHACO: phacoemulsification; IOL: intraocular lens; ECCE: extracapsular cataract extraction

行 2.2 mm 水平主切口,用 15°侧切口刀做侧切口,必要时用 0.1% 咪唑菁绿(丹东医创药业有限责任公司)对囊膜染色;在前房注入粘弹剂,环形撕囊,采用眼科超声乳化仪 SCP680300(美国强生视力康公司)对晶状体核进行超声乳化吸除,吸除晶状体皮质,植入折叠式 IOL,吸除粘弹剂,水密切口。(2)IOL 保护 PHACO 组 在传统超声乳化手术基础上进行改良,即在角膜缘透明角膜行 2.2 mm 水平主切口,前房注入粘弹剂,环形撕囊,水分离和水分层转核后,扩大主切口至 3.2 mm,前房植入折叠式 IOL,将 IOL 的其中一个襻留在主切口起到固定 IOL 的作用,应用超声乳化仪对晶状体核进行超声乳化吸除,吸除晶状体皮质,在前房补充粘弹剂,旋转 IOL 将其置于囊袋内,吸除粘弹剂,水密切口,所使用设备、针头、套管的型号直径与 PHACO 组相同(手术视频)。(3)ECCE 组 行球后麻醉,沿上方角膜缘剪开球结膜(10:00 方位至 2:00 方位),上方角膜缘后 1.5 mm 12:00 方位制作 7~8 mm 反眉状巩膜隧道切口,不穿刺进入前房,于 10:00 方位制作 2.2 mm 透明角膜切口穿刺进入前房,注入粘弹剂,连续环形撕囊(直径约 6.5 mm)和水分离后,经巩膜隧道切口刺入前房,板层刀扩大内切口,将晶状体核旋出囊袋至前房,使用粘弹剂保护,用圈匙将晶状体核托出,缝合巩膜切口使之密闭;经透明角膜切口吸除剩余晶状体皮质,向前房及囊袋内注入粘弹剂,推注植入折叠式 IOL 于囊袋内,注吸粘弹剂,水密角膜切口,上方球结膜对位电凝。手术结束后各组患者结膜囊涂妥布霉素地塞米松眼膏[爱尔康(中国)眼科产品有限公司],左氧氟沙星滴眼液[参天制药(中国)有限公司]及普拉洛芬滴眼液(日本 Senju 药业)点眼。

1.2.2 观察指标 记录总手术时间、术中超声乳化时间、累计释放能量。所有患者均随访 3 个月,记录后囊膜破裂、术后角膜水肿及角膜内皮皱褶等术中和术后并发症发生率。采用 SP-3000P 非接触角膜内皮镜(日本拓普康公司)检测术前、术后 3 个月的 ECD、角膜内皮细胞面积变异系数(coefficient of variation in endothelial cell area, CV)、角膜六角形内皮细胞比率(hexagonal endothelial cell ratio, 6A);采用标准对数视力表测量裸眼远视力;采用 sirius 天狼星三维角膜地形图及眼前节分析系统(意大利 CSO 公司)检测患者角膜散光值。术后 3 个月的角膜内皮细胞损失率=[(术前 ECD-术后 3 个月 ECD)/术前 ECD]×100%。

1.3 统计学方法

采用 IBM SPSS 21.0 统计学软件进行统计分析。计量资料数据经 Shapiro-Wilk 检验证实呈正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。各组术中超声使用参数总体差异比较采用单因素方差分析,组间两两比较采用 LSD-t 检验;数据进行球形检验,均 $P > 0.05$,各组术前和术后 ECD、CV、6A 和散光度数比较采用重复测量两因素方差分析,采用 Greenhouse-Geisser 法进行校正:当交互作用有统计学意义时进一步行简单效应分析,当交互作用无统计学意义而主效应有统计学意义时,组内各时间点之间的比较采用 Bonferroni 法, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义,多个样本率的两两比较采用 χ^2 分割法, $P < 0.0125$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各组手术时间及术中超声使用参数比较

IOL 保护 PHACO 组与 PHACO 组的超声能量及超声时间比较,差异均无统计学意义($F = 2.781$ 、 0.008 , $P = 0.691$ 、 0.982)。3 个组总手术时间总体比较,差异有统计学意义($F = 301.119$, $P < 0.001$),其中 IOL 保护 PHACO 组和 PHACO 组总手术时间较 ECCE 组明显缩短,差异均有统计学意义(均 $P < 0.001$),IOL 保护 PHACO 组与 PHACO 组总手术时间比较,差异无统计学意义($P = 0.102$)(表 2)。

2.2 各组患眼手术前后角膜内皮细胞损伤情况比较

各组患眼手术前后不同时间点 ECD 总体比较差异有统计学意义($F_{\text{分组}} = 21.260$, $P = 0.029$; $F_{\text{时间}} = 142.789$, $P < 0.001$)。组别与时间的交互作用有统计学意义($F_{\text{交互作用}} = 7.737$, $P = 0.002$),对手术方式和时间因素进行单独效应的检验,手术前,3 个组患眼 ECD 的差异无统计学意义($F = 0.021$, $P = 0.979$);术后 3 个

月,PHACO 组、IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组 ECD 与术前相比均有不同程度下降,差异均有统计学意义(均 $P < 0.001$),3 个组之间患眼 ECD 的差异有统计学意义($F = 5.556$, $P = 0.008$),经两两比较,IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组的 ECD 高于 PHACO 组,差异均有统计学意义($P = 0.007$ 、 0.006),ECCE 组与 IOL 保护 PHACO 组的 ECD 比较,差异无统计学意义($P = 0.789$)(表 3)。

表 2 3 个组手术相关参数比较($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison of surgery-related parameters among three groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	超声乳化时间(s)	累计释放能量(%)	总手术时间(min)
PHACO 组	30	38.82±4.21	18.27±1.86	36.45±3.45 ^a
IOL 保护 PHACO 组	35	41.50±3.80	18.36±2.56	38.81±2.73 ^a
ECCE 组	34	-	-	69.60±4.35
<i>F</i> 值		2.781	0.008	301.119
<i>P</i> 值		0.691	0.928	<0.001

注:与 ECCE 组比较,^a $P < 0.001$ (单因素方差分析,LSD-t 检验)
PHACO:超声乳化术;IOL:人工晶状体;ECCE:囊外白内障摘除术;-:无数据

Note: Compared with ECCE group, ^a $P < 0.001$ (One-way ANOVA, LSD-t inspection) PHACO: phacoemulsification; IOL: intraocular lens; ECCE: extracapsular cataract extraction; -: no data

表 3 各组不同时间点 ECD 比较($\bar{x} \pm s$, /mm²)
Table 3 Comparison of ECD at different time points among three groups ($\bar{x} \pm s$, /mm²)

组别	眼数	不同时间点 ECD	
		术前	术后 3 个月
PHACO 组	30	2 474.44±251.04	1 912.64±224.11 ^a
IOL 保护 PHACO 组	35	2 466.59±221.66	2 155.57±177.88 ^{ab}
ECCE 组	34	2 452.66±265.87	2 178.90±231.47 ^{ab}

注: $F_{\text{分组}} = 21.260$, $P = 0.029$; $F_{\text{时间}} = 142.789$, $P < 0.001$; $F_{\text{交互作用}} = 7.737$, $P = 0.002$ 。与各自术前值比较,^a $P < 0.001$;与 PHACO 组比较,^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析,简单效应分析) ECD: 角膜内皮细胞密度;PHACO: 超声乳化术;IOL: 人工晶状体;ECCE: 囊外白内障摘除术

Note: $F_{\text{group}} = 21.260$, $P = 0.029$; $F_{\text{time}} = 142.789$, $P < 0.001$; $F_{\text{interaction}} = 7.737$, $P = 0.002$. Compared with respected preoperative, ^a $P < 0.001$; compared with PHACO group, ^b $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, Simple effect analysis) ECD: endothelial cell density; PHACO: phacoemulsification; IOL: intraocular lens; ECCE: extracapsular cataract extraction

各组患眼手术前后不同时间点 CV 总体比较差异有统计学意义($F_{\text{分组}} = 3.119$, $P = 0.048$; $F_{\text{时间}} = 76.416$, $P < 0.001$)。组别与时间的交互作用有统计学意义($F_{\text{交互作用}} = 6.297$, $P = 0.005$),对手术方式和时间因素进行单独效应的检验,手术前,3 个组患眼 CV 的差异无统计学意义($F = 0.871$, $P = 0.428$);术后 3 个月,

PHACO 组、IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组 CV 与术前相比均有不同程度升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.001, P < 0.001, P = 0.015$), 各组间患眼 CV 比较差异有统计学意义 ($F = 5.810, P = 0.007$), 经两两比较, IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组的 CV 高于 PHACO 组, 差异均有统计学意义 ($P = 0.005, 0.006$) (表 4)。

各组患眼手术前后不同时间点 6A 总体比较差异有统计学意义 ($F_{\text{组别}} = 4.533, P = 0.018; F_{\text{时间}} = 93.951, P < 0.001$)。组别与时间的交互作用有统计学意义 ($F_{\text{交互作用}} = 16.957, P < 0.001$), 对手术方式和时间因素进行单独效应检验, 手术前, 3 个组患眼的 6A 比较差异无统计学意义 ($F = 0.606, P = 0.551$); 术后 3 个月, PHACO 组、IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组 6A 与术前相比均有不同程度减少, 差异均有统计学意义 ($P < 0.001, P < 0.001, P = 0.022$), 各组之间患眼 CV 比较, 差异有统计学意义 ($F = 10.400, P < 0.001$), 经两两比较, IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组的 6A 高于 PHACO 组, 差异均有统计学意义 ($P = 0.003, P < 0.001$), ECCE 组与 IOL 保护 PHACO 组的 ECD 比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.139$) (表 5)。

2.3 各组患眼手术前后角膜散光度数比较

各组患眼手术前后不同时间点角膜散光度数总体比较差异有统计学意义 ($F_{\text{组别}} = 91.778, P < 0.001; F_{\text{时间}} = 124.060, P < 0.001$); 组别与时间的交互作用有统计学意义 ($F = 17.564, P < 0.001$), 对手术方式和时间因素进行单独效应的检验。手术前, 各组患眼角膜散光度数的差异无统计学意义 ($F = 0.006, P = 0.994$); 术后 1 周和术后 3 个月, 各组患眼角膜散光度数的差异均有统计学意义 ($F = 86.816, 55.43$, 均 $P < 0.001$), 经两两比较, 各时间点 IOL 保护 PHACO 组和 ECCE 组的角膜散光度数均高于 PHACO 组, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.005$), ECCE 组的角膜散光度数高于 IOL 保护 PHACO 组, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$)。

各组内时间因素对角膜散光度数比较, 差异均有统计学意义 ($F = 22.122, 36.075, 87.206$, 均 $P < 0.001$), PHACO 组和 IOL 保护 PHACO 组术后 1 周的角膜散光度数均较术前升高, 差异均有统计学意义 ($P = 0.001, P < 0.001$), 术后 3 个月的角膜散光度数与术前相比差异无统计学意义 ($P = 0.308, 0.136$), ECCE 组术后 1 周和 3 个月角膜散光度数均显著高于术前, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$) (表 6)。

表 4 各组不同时间点 CV 比较 ($\bar{x} \pm s, \%$)Table 4 Comparison of CV at different time points among three groups ($\bar{x} \pm s, \%$)

组别	眼数	不同时间点 CV	
		术前	术后 3 个月
PHACO 组	30	46.05 ± 4.05	55.67 ± 3.30 ^a
IOL 保护 PHACO 组	35	44.81 ± 2.28	50.34 ± 5.90 ^{ab}
ECCE 组	34	46.57 ± 3.90	49.94 ± 2.78 ^{ab}

注: $F_{\text{组别}} = 3.119, P = 0.048; F_{\text{时间}} = 76.416, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 6.297, P = 0.005$. 与各自术前值比较, ^a $P < 0.001$; 与 PHACO 组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, 简单效应分析) CV: 角膜内皮细胞面积变异系数; PHACO: 超声乳化术; IOL: 人工晶状体; ECCE: 囊外白内障摘除术

Note: $F_{\text{group}} = 3.119, P = 0.048; F_{\text{time}} = 76.416, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 6.297, P = 0.005$. Compared with respected preoperative, ^a $P < 0.001$; compared with PHACO group, ^b $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, Simple effect analysis) CV: coefficient of variation in endothelial cell area; PHACO: phacoemulsification; IOL: intraocular lens; ECCE: extracapsular cataract extraction

表 5 各组不同时间点 6A 比较 ($\bar{x} \pm s, \%$)Table 5 Comparison of 6A at different time points among three groups ($\bar{x} \pm s, \%$)

组别	眼数	不同时间点 6A	
		术前	术后 3 个月
PHACO 组	30	46.29 ± 3.42	36.18 ± 3.27 ^a
IOL 保护 PHACO 组	35	44.66 ± 2.94	41.31 ± 5.18 ^{ab}
ECCE 组	34	46.05 ± 2.72	43.79 ± 2.27 ^{ab}

注: $F_{\text{组别}} = 4.533, P = 0.018; F_{\text{时间}} = 93.951, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 16.957, P < 0.001$. 与各自术前值比较, ^a $P < 0.001$; 与 PHACO 组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, 简单效应分析) 6A: 角膜六角形内皮细胞比率; PHACO: 超声乳化术; IOL: 人工晶状体; ECCE: 囊外白内障摘除术

Note: $F_{\text{group}} = 4.533, P = 0.018; F_{\text{time}} = 93.951, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 16.957, P < 0.001$. Compared with respected preoperative, ^a $P < 0.001$; compared with PHACO group, ^b $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, Simple effect analysis) 6A: hexagonal endothelial cell ratio; PHACO: phacoemulsification; IOL: intraocular lens; ECCE: extracapsular cataract extraction

表 6 各组不同时间点角膜散光度数比较 ($\bar{x} \pm s, D$)Table 6 Comparison of corneal astigmatism at different time points among three groups ($\bar{x} \pm s, D$)

组别	眼数	不同时间点角膜散光度		
		术前	术后 1 周	术后 3 个月
PHACO 组	30	1.19 ± 0.42	1.96 ± 0.28	0.99 ± 0.20
IOL 保护 PHACO 组	35	1.21 ± 0.44	2.46 ± 0.29 ^a	1.47 ± 0.42 ^a
ECCE 组	34	1.20 ± 0.60	3.98 ± 0.52 ^{ab}	2.63 ± 0.42 ^{ab}

注: $F_{\text{组别}} = 91.778, P < 0.001; F_{\text{时间}} = 124.060, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 17.564, P < 0.001$. 与 PHACO 组比较, ^a $P < 0.05$; 与 IOL 保护 PHACO 组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, 简单效应分析) IOL: 人工晶状体; PHACO: 超声乳化术; ECCE: 囊外白内障摘除术

Note: $F_{\text{group}} = 91.778, P < 0.001; F_{\text{time}} = 124.060, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 17.564, P < 0.001$. Compared with PHACO group, ^a $P < 0.05$; compared with IOL-protected PHACO group, ^b $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, Simple effect analysis) IOL: intraocular lens; PHACO: phacoemulsification; ECCE: extracapsular cataract extraction

2.4 各组患眼手术前后不同等级视力的眼数分布比较

3 个组患眼术前裸眼视力均在光感到 0.1 之间, 不同等级视力的眼数分布比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。术后 1 d, 各组不同等级视力的眼数分布总体比较, 差异有统计学意义 ($\chi^2=8.231, P=0.016$), 两两比较, IOL 保护 PHACO 组视力超过 0.5 的眼数比例高于 PHACO 组和 ECCE 组, 差异均有统计学意义 ($\chi^2=6.232, P=0.012; \chi^2=4.900, P=0.027$), ECCE 组与 PHACO 组不同等级视力的眼数分布比较, 差异均无统计学意义 ($\chi^2=0.161, P=0.688$)。术后 1 周, 3 个组间不同等级视力的眼数分布比较差异无统计学意义 ($\chi^2=0.011, P=0.994$), 术后 3 个月, 3 个组间不同等级视力的眼数分布总体比较差异有统计学意义 ($\chi^2=11.999, P=0.002$), PHACO 组和 IOL 保护 PHACO 组视力超过 0.5 的眼数比例较 ECCE 组高, 差异均有统计学意义 ($P=0.006, 0.007$), PHACO 组与 IOL protected PHACO 组间视力超过 0.5 的眼数比例比较, 差异无统计学意义 ($P=0.774$) (表 7)。

表 7 各组手术前后不同等级视力的眼数分布比较
Table 7 Comparison of eye number distribution of different grades of visual acuity at different time points among three groups

组别	眼数	术前(n)		术后 1 d(n)		术后 1 周(n)		术后 3 个月(n)	
		≥0.5	<0.5	≥0.5	<0.5	≥0.5	<0.5	≥0.5	<0.5
PHACO 组	30	0	30	5	25	17	13	28	2
IOL 保护 PHACO 组	35	0	35	16	19	20	15	31	3
ECCE 组	34	0	34	7	27	19	15	22	12
χ^2 值		0.000		8.231		0.011		11.999	
P 值		1.000		0.016		0.994		<0.001	

注: (χ^2 检验) PHACO: 超声乳化术; IOL: 人工晶状体; ECCE: 囊外白内障摘除术

Note: (χ^2 test) PHACO: phacoemulsification; IOL: intraocular lens; ECCE: extracapsular cataract extraction

2.5 各组术中和术后并发症发生情况

术后 1 d, PHACO 组发生角膜水肿和内皮皱褶 23 眼, 占 76.67%, 高于 IOL 保护 PHACO 组的 7 眼 (20.00%) 和 ECCE 组的 6 眼 (17.64%), 差异均有统计学意义 ($\chi^2=30.255, 25.322$, 均 $P<0.001$), 经局部对症治疗后均于 1 周内消退。IOL 保护 PHACO 组术中 1 眼超声乳化晶状体核时后囊膜部分破裂, 晶状体核及皮质未掉入玻璃体腔, 处理干净溢到前房的玻璃体, IOL 植入睫状沟, 术后随访 3 个月未见明显 IOL 偏位。ECCE 组术后 5 眼出现前房闪辉、纤维素渗出等葡萄膜反应, 考虑为 ECCE 组手术切口相对较大、术中器械反复进入眼内对眼内的骚扰更频繁所致, 经局部

对症处理后于 3~5 d 内消退。3 个组术中、术后均未出现角膜后弹力层脱离、视网膜脱离及暴发性脉络膜上腔出血等严重并发症。

3 讨论

随着超声乳化技术的发展, 白内障的治疗取得了长足进步, 尤其对于硬核的白内障, 为了避免术中超声能量对角膜内皮造成不可逆的损伤, 手术医师多选择 ECCE。但此手术操作时间长, 术后前房反应重, 且易导致散光, 严重影响手术效果^[8-10]。因此, 眼科医生不断寻求在常规白内障手术基础上进行改良, 旨在减少手术并发症提高手术效果。

在实施 PHACO 时, 与角膜内皮细胞损伤相关的因素包括超声能量、气泡、灌注不当、IOL 与角膜内皮的接触, 以及治疗设备与角膜内皮的接触等^[11-13]。刘群芳等^[14]尝试通过将 IOL 提前植入囊袋, 并在其上方进行超声乳化晶体核, 有 IOL 保护后囊, 从而降低超声乳化位置, 远离角膜内皮, 以减少对角膜内皮的损伤。但这种方法仍存在超声乳化能量直接接触角膜内皮的风险, 减少角膜内皮损伤的程度有限。目前尚无通过隔离超声乳化能量与角膜内皮的方法。本研究中, IOL 保护下 PHACO 手术在传统白内障手术的基础上进行了一些调整, 在完成常规的撕囊和水分离后, 扩大主切口, 将 IOL 植入前房, IOL 在随后的劈核超声乳化和吸除皮质的操作中, 起到隔离超声能量、保护角膜内皮的作用。本研究结果显示, IOL 保护 PHACO 组的超声乳化时间和累计释放能量与 PHACO 手术组相当。然而, IOL 保护 PHACO 组术后早期角膜水肿和角膜内皮皱褶的发生率

显著低于其他 2 个组, 而且术后角膜内皮细胞数量丢失、形态变异和六边形细胞比例丢失都少于传统 PHACO 手术, 证实 IOL 保护下 PHACO 可以较传统 PHACO 明显降低超声能量对角膜内皮的损伤。

术源性散光 (surgically induced astigmatism, SIA) 是影响白内障术后角膜散光变化的主要因素, 也是影响患者视力恢复及视觉质量的重要因素之一。白内障手术中, 角膜切口的破坏、手术器械多次进出切口及超声乳化手柄产生热量对角膜组织的灼伤, 均导致切口所在轴位的角膜曲率发生变化, 进而产生 SIA^[15-19]。IOL 植入之后可将其中一个襻留在主切口以起到固定 IOL 的作用。我们前期尝试过在上方另做一个

1.5 mm 左右的透明角膜切口,发现也可以很好地固定 IOL 牢,但由于增加一个角膜切口,可能加剧 SIA。随后,本课题组转而选择稍微扩大主切口来固定 IOL 牢。本研究中 PHACO 组和 IOL 保护 PHACO 组分别制作 2.2 mm 和 3.2 mm 的透明角膜切口,ECCE 组制作 7~8 mm 反眉状巩膜隧道切口。术后早期,3 个组患者均出现不同程度角膜散光,其中 ECCE 组最高。随着术后恢复时间的延长,各组角膜散光度数逐渐减少。随访到术后 3 个月,IOL 保护 PHACO 手术相对常规 PHACO 手术因角膜切口增大会一定程度增加角膜散光,但角膜散光低于 ECCE 组。相对于角膜切口,巩膜切口造成的角膜散光度数相对较低,但巩膜切口因操作复杂,手术时间长及切口出血等问题限制了其在临床中的广泛使用^[20~22]。因此尽可能小的透明角膜切口在临床中显示出更多的优势。

白内障手术早期眼前节反应主要表现在虹膜色素脱落、房水闪光、前房细胞数增加以及 IOL 表面膜形成等,反应重者视力恢复延迟,并且增加了术后并发症的发生率^[23]。通过比较 3 个组患者术后裸眼视力发现,术后第 1 天,IOL 保护下 PHACO 组视力恢复优于 PHACO 组和 ECCE 组,可能是因为 PHACO 组术后早期因超声能量对角膜内皮的损伤造成角膜水肿和内皮皱褶影响视力,ECCE 组手术创伤较重,术后早期 5 眼出现前房闪辉、纤维素渗出等葡萄膜反应,前房炎症反应较重加上术后散光度数较大,随时间延长各组视力逐渐提高。术后 3 个月,IOL 保护 PHACO 组和 PHACO 组裸眼视力无显著差异,IOL 保护 PHACO 组裸眼视力高于 ECCE 组,术后角膜散光在 3 个组视力差异中起重要作用。本研究中手术均由一位技术熟练的白内障医师完成,且经过前期的一段时间练习,IOL 保护下 PHACO 手术时间及术中使用超声能量较 PHACO 组无显著增加,术中只有 1 眼超声乳化晶状体核后囊膜部分破裂,IOL 植入睫状沟,IOL 保护下 PHACO 手术时间较 ECCE 手术显著减少,说明 IOL 保护下 PHACO 手术复杂性较 ECCE 手术降低,但并未比 PHACO 手术显著增加。

在本临床试验中,我们总结出 IOL 保护下超声乳化白内障手术操作中有以下注意事项:(1)通过主切口固定 IOL 牢时,器械要轻柔进出主切口,以避免对 IOL 造成太大的移动以至于刮蹭角膜内皮;(2)扩大主切口要适当,切口太小会增加器械进出阻力,切口太大则起不到固定 IOL 的作用;经过尝试,对于目前临床上常用的 2.2 mm 切口使用的超乳手柄,理想的主切口大小为 3.2 mm;(3)术中应尽量维持前房深度稳定,

以避免前房塌陷,从而减少 IOL 对角膜内皮的刮蹭,本研究发现在前房足量的粘弹剂保护下,IOL 的轻度活动不会对角膜内皮造成刮蹭;(4)因 IOL 有一定程度的光学遮挡,其会对后续手术操作造成一定干扰,使得劈核、超声乳化及吸除皮质的操作难度增加,并可能会增加晶状体后囊膜破裂和晶状体核或皮质残留的风险,因此需要一段学习曲线,建议技术成熟的白内障医师尝试开展该手术。

综上,与传统的 ECCE 相比,IOL 保护下 PHACO 手术可以减少超声能量对内皮细胞的损伤、缩短手术时间、减少 SIA 和术后炎症反应,具有良好的手术效果。但该手术对手术技术要求较高,需要手术操作较熟练的医师完成。本研究在研究前并未进行样本量计算,对研究结果有一定影响,另外本研究随访时间较短,缺乏长期疗效及安全性的观察,未来需要延长随访时间以进一步验证。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 金玉娇、李楠:论文撰写、数据分析;孙秋、金韦奕:收集数据;江美玲、刘颖锋、卢焱:数据整理、查阅文献;孙丽霞:研究设计、论文指导与定稿;崔仁哲:研究实施及论文定稿

参考文献

- [1] 吴小娜,李建华,徐洁慧,等.高龄患者白内障超声乳化术后视力康复情况分析[J].中华眼外伤职业眼病杂志,2018,40(12):927~930. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-1477.2018.12.013.
- [2] Wu XN, Li JH, Xu JH, et al. Analysis of visual recovery after phacoemulsification in advanced age patients[J]. Chin J Ocul Traum Occupat Eye Dis, 2018, 40 (12) : 927 ~ 930. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-1477.2018.12.013.
- [3] Wang B, Tang L. Analysis of the effect of phacoemulsification and intraocular lens implantation combined with trabeculectomy on cataract and its influence on corneal endothelium [J/OL]. Front Surg, 2022, 9: 841296 [2023-10-10]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35252341>. DOI:10.3389/fsurg.2022.841296.
- [4] Li A, He Q, Wei L, et al. Comparison of visual acuity between phacoemulsification and extracapsular cataract extraction: a systematic review and meta-analysis [J]. Ann Palliat Med, 2022, 11 (2) : 551~559. DOI:10.21037/apm-21-3633.
- [5] Dewan T, Malik PK, Tomar P. Comparison of effective phacoemulsification time and corneal endothelial cell loss using three different ultrasound frequencies: a randomized controlled trial [J]. Indian J Ophthalmol, 2022, 70 (4) : 1180~1185. DOI:10.4103/ijio.IJO_2163_21.
- [6] Zitha AJ, Rampersad N. Cataract surgery outcomes: comparison of the extracapsular cataract extraction and manual small incision cataract surgery techniques [J]. Afr Health Sci, 2022, 22 (1) : 619~629. DOI:10.4314/ahs.v22i1.72.
- [7] Xu M, Qi Y, Weng Y, et al. Drill-and-prechop technique: modification of the drill-and-crack technique for mature cataracts [J/OL]. BMC Ophthalmol, 2022, 22 (1) : 449 [2023-10-10]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36419018>. DOI:10.1186/s12886-022-02671-w.
- [8] Yang WJ, Wang XH, Zhao F, et al. Torsional and burst mode phacoemulsification for patients with hard nuclear cataract: a randomized control study [J/OL]. Medicine (Baltimore), 2019, 98 (22) : e15870 [2024-02-22]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>



- pubmed/31145344. DOI: 10.1097/MD.00000000000015870.
- [8] 江音, 史伟云, 李凤洁, 等. 双切口囊外白内障摘除术治疗低角膜内皮细胞数硬核白内障的疗效探讨[J]. 中华眼科杂志, 2020, 56(2) : 126-126. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2020.02.008.
- Jiang Y, Shi WY, Li FJ, et al. Efficacy of double-incision extracapsular cataract extraction in the treatment of hard-nucleus cataract with low corneal endothelial cell density[J]. Chin J Ophthalmol, 2020, 56(2) : 126-130. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2020.02.008.
- [9] 帕尔扎提·吐尔地, 吕小川. Phaco 或 ECCE 联合小梁切除术治疗白内障合并青光眼的对照研究[J]. 中华实验眼科杂志, 2015, 33(9) : 820-820. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.09.011.
- Parzati T, Lyu XC. A comparative study of Phaco or ECCE combined with trabeculectomy in the treatment of cataract with glaucoma [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2015, 33(9) : 820-820. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.09.011.
- [10] Acar BT, Buttanri IB, Sevim MS, et al. Corneal endothelial cell loss in post-penetrating keratoplasty patients after cataract surgery: phacoemulsification versus planned extracapsular cataract extraction [J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(8) : 1512-1516. DOI: 10.1016/j.jcrs.2011.03.039.
- [11] Kumar R, Wahi D, Tripathi P. Comparison of changes in endothelial cell count and central corneal thickness after phacoemulsification and small-incision cataract surgery: a prospective observational study at a tertiary care center of eastern Uttar Pradesh [J]. Indian J Ophthalmol, 2022, 70(11) : 3954-3959. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1906_22.
- [12] Ungricht EL, Culp C, Qu P, et al. Effect of longitudinal and torsional ultrasound on corneal endothelial cells: experimental study in rabbit eyes [J]. J Cataract Refract Surg, 2022, 48(3) : 349-354. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000737.
- [13] Wilkinson SW, Park S, Ungricht EL, et al. Effect of simulated lenticular debris on corneal endothelial cells: experimental study in rabbit eyes [J]. J Cataract Refract Surg, 2022, 48(11) : 1325-1330. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000001032.
- [14] 刘群芳, 罗中伶. 人工晶体垫板技术对硬核白内障患者术后眼部相关指标及视力恢复的影响 [J]. 内蒙古医学杂志, 2021, 53(3) : 344-345. DOI: 10.16096/j.cnki.nmgxyzz.2021.53.03.028.
- [15] Kamiya K, Iijima K, Ando W, et al. Comparison of mean and centroid of surgically induced astigmatism after standard cataract surgery [J/OL]. Front Med (Lausanne), 2021, 8 : 670337 [2024-02-22]. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34150805. DOI: 10.3389/fmed.2021.670337.
- [16] 何唯, 高婧, 姜雅琴, 等. 白内障超声乳化吸出联合人工晶状体植入术后角膜曲率与散光的变化 [J]. 眼科新进展, 2020, 40(1) : 76-79. DOI: 10.13389/j.cnki.rao.2020.0019.
- He W, Gao J, Jiang YQ, et al. Changes of corneal curvature and astigmatism after phacoemulsification combined with IOL implantation for cataract [J]. Rec Adv Ophthalmol, 2020, 40(1) : 76-79. DOI: 10.13389/j.cnki.rao.2020.0019.
- [17] 林震琳, 胡艳红. 白内障超声乳化术后视觉质量的影响因素 [J]. 国际眼科杂志, 2017, 17(12) : 2252-2255. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2017.12.15.
- Lin ZL, Hu YH. Influence factors of visual quality after phacoemulsification for cataract [J]. Int Eye Sci, 2017, 17(12) : 2252-2255. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2017.12.15.
- [18] Langenbucher A, Szentmáry N, Cayless A, et al. Surgically induced astigmatism after cataract surgery - a vector analysis [J]. Curr Eye Res, 2022, 47(9) : 1279-1287. DOI: 10.1080/02713683.2022.2052108.
- [19] Piao J, Joo CK. Site of clear corneal incision in cataract surgery and its effects on surgically induced astigmatism [J/OL]. Sci Rep, 2020, 10(1) : 3955 [2023-10-14]. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32127591. DOI: 10.1038/s41598-020-60985-5.
- [20] 梁景黎, 邢秀丽, 杨晓彤, 等. 2.2 mm 和 3.0 mm 透明角膜切口超声乳化白内障吸除术后全角膜及角膜前后表面术源性散光的比较分析 [J]. 中华眼科杂志, 2019, 55(7) : 495-501. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2019.07.004.
- Liang JL, Xing XL, Yang XT, et al. Clinical comparison analysis in surgically induced astigmatism of the total, anterior and posterior cornea after 2.2-mm versus 3.0-mm clear corneal incision cataract surgery [J]. Chin J Ophthalmol, 2019, 55(7) : 495-501. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2019.07.004.
- [21] He Q, Huang J, He X, et al. Effect of corneal incision features on anterior and posterior corneal astigmatism and higher-order aberrations after cataract surgery [J/OL]. Acta Ophthalmol, 2021, 99(7) : e1027-e1040 [2023-10-14]. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33665973. DOI: 10.1111/aos.14778.
- [22] Yoon YC, Ha M, Whang WJ. Comparison of surgically induced astigmatism between anterior and total cornea in 2.2 mm steep meridian incision cataract surgery [J/OL]. BMC Ophthalmol, 2021, 21(1) : 373 [2023-10-14]. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34666720. DOI: 10.1186/s12886-021-02131-x.
- [23] Goel R, Shah S, Malik K, et al. Complications of manual small-incision cataract surgery [J]. Indian J Ophthalmol, 2022, 70(11) : 3803-3811. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1812_22.

(收稿日期: 2023-11-10 修回日期: 2024-02-24)

(本文编辑: 张宇 骆世平)

读者·作者·编者

本刊投稿方式

初次投稿作者请按照下列步骤投稿: 登录中华医学会网站 (<http://www.cma.org.cn>) → 点击页面右上角的“注册”→ 选项注册账号 → 返回首页 → 点击页面右下方的“申请成为杂志作者”成为本刊作者进行投稿。投稿时请使用 Word 格式 (.doc 文件类型), 投稿后请注意自留原稿, 并保留论文相关的原始资料, 以备稿件修改补充所用。投稿后请从“业务中心”下载“中华医学系列杂志论文投送介绍信及授权书(中文版)”, 填写有关项目并请每位作者亲笔签字, 加盖第一作者单位公章后寄 2 份至本刊编辑部, 其中作者签名顺序和作者单位著录名称应与投稿时文章中著录的相一致, 如有变更应由每位作者同意并请通信作者告知编辑部。投稿请注意:(1) 在非公开刊物发表的稿件、学术会议交流的文章不属于一稿两投, 但投稿时应向编辑部说明, 非中文文字期刊已发表的文稿再次在本刊投稿须征得首次发表期刊和本刊编辑部的同意。(2) 作者须告知与该研究有关的利益冲突, 如该研究被某机构资金资助的声明等利益关系。(3) 如涉及保密问题, 需附有关部门审查同意发表的证明。

(本刊编辑部)