

## 中文摘要

### 区域折射型多焦点人工晶状体与单焦点人工晶状体植入术后临床疗效对比

#### 目的:

对比分析区域折射型多焦点人工晶状体 LS-313 MF15 与单焦点人工晶状体 Tecnis ZCB00 植入术后视觉质量。

#### 方法:

本研究对象为吉林大学白求恩第二医院眼科中心本医疗组 2020 年 3 月-2021 年 10 月接受白内障超声乳化联合人工晶状体植入术的患者 277 例 (277 眼), 按照植入人工晶状体的类型, 分为 ZCB00 组 (n=146) 和 MF15 组 (n=131)。ZCB00 组植入单焦点人工晶状体 (AMO, 美国, ZCB00), MF15 组植入区域折射型多焦点人工晶状体 (Oculentis, 荷兰, LS-313 MF15)。对患者术后 3 个月进行检查, 观察并比较两组患者术后 3 个月裸眼远、中、近视力及最佳矫正远视力、离焦曲线及离焦曲线下面积、全眼高阶像差 (总高阶像差、球差、慧差、三叶草差)、调制传递函数、问卷调查及脱镜率。

#### 结果:

1. 视力: 两组患者术后 3 个月裸眼远视力与最佳矫正远视力均无明显差异 ( $P>0.05$ ), MF15 组裸眼中、近距离视力优于 ZCB00 组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

2. 离焦曲线及曲线下面积: 两组离焦曲线显示, MF15 组在 +0.5D - -2.0D 范围内曲线平坦波动较缓, ZCB00 组在 0D - -0.5D 出现波峰随后下降; 两组患者曲线下远距离面积 (DAUC) 无显著差异, MF15 组在曲线下总面积 (TAUC)、曲线下中距离面积 (IAUC) 及曲线下近距离面积 (NAUC 大) 于 ZCB00 组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

3. 高阶像差: MF15 组总高阶像差、球差、慧差、三叶草差值均高于 ZCB00 组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

4. MTF 值: ZCB00 组 MTF 值及各空间频率下 MTF 值较 MF15 组高, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

5. 调查问卷及术后摘镜率：VF-14 量表显示 MF15 组得分优于 ZCB00 组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；QoV 问卷显示 ZCB00 组得分小于 MF15 组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，QoV 中 MF15 组光晕和星芒患者占比大于 ZCB00 组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，而眩光现象两组无显著差异 ( $P > 0.05$ )。术后 3 个月摘镜率 MF15 组明显高于 ZCB00 组，有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

#### **结论：**

1. 两组均具有良好的裸眼远视力和矫正远视力；MF15 区域折射型 IOL 中、近视力优于 ZCB00 单焦点 IOL，离焦曲线更为平滑、曲线下面积更大。
2. ZCB00 单焦点 IOL 较 MF15 区域折射型 IOL MTF 值高、高阶像差较低。
3. ZCB00 单焦点 IOL 主观视觉质量优于 MF15 区域折射型 IOL，MF15 区域折射型 IOL 脱镜率更高。
4. 术前应充分与患者沟通，根据患者的不同需求，严格遵循《中国多焦点人工晶状体临床应用专家共识》，为患者个性化选择 IOL。

#### **关键词：**

多焦点人工晶状体；区域折射型人工晶状体；人工晶状体植入术；视力；视觉质量

## Abstract

### **Comparison of visual acuity and quality after regional refraction multi-focus intraocular lens implantation and single-focus intraocular lens implantation**

#### **Objective:**

To compare and analyze the visual quality of the refracting multifocal intraocular lens LS-313 MF15 and the monofocal intraocular lens Tecnis ZCB00 after implantation.

#### **Methods:**

The subjects of this study were 277 patients (277 eyes) who underwent cataract ultrasound emulsification combined with IOL implantation from March 2020 to October 2021 in this medical group, divided into ZCB00 groups (n=146) and MF15 (n=131) from March 2021 to October a type of intrauterine lens. The ZCB00 group implanted the mono-focal intrauterine lens (AMO, USA, ZCB00), and the MF15 group implanted a refractive multifunctional intrauterine lens (Oculentis, Netherlands, LS-313 MF15). Patients were scanned three months after surgery and were observed and compared with two groups of high order aberrations(tHOs, SA, coma, and trefoil), modulation transfer function, questionnaire research, and lens loss rates in the distance, as well as the best adjusted long-distance vision, deconcentrated curve and space, high-order aberration (total high-order aberration(tHOs), spherical aberration(SA), coma, Trefoil), modulation transfer function value(MTF), questionnaire research, and adverse optical interference between two groups three months after surgery.

#### **Results:**

1. Visual acuity: There was no significant difference of distant vision in the two groups 3 months after surgery ( $P>0.05$ ), and MF15 group had better UIVA and UNVA than ZCB00 group ( $P<0.05$ ).

2. Defocus curve and area under curve: The two groups of defocusing curves showed that the curve of MF15 group fluctuated slowly in the range of +0.5D - -2.0D, and the ZCB00 group had a peak in 0D and then decreased; There was no significant difference in the DAUC between the

two groups, and TAUC, IAUC and NAUC were significantly different in the MF15 group than in the ZCB00 group ( $P < 0.05$ ).

3.High-order aberrations: tHOs, SA, coma, and trefoil in the MF15 group were higher than those in the ZCB00 group, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ).

4.MTF value: The MTF value and the value of each spatial frequency of group ZCB00 was higher than that of group MF15, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ).

5.Questionnaire and spectacle independence: VF-14 scale showed that the score of MF15 group was better than that of ZCB00 group ( $P < 0.05$ ), the QoV questionnaire showed that the score of ZCB00 group was less than that of MF15 group ( $P < 0.05$ ), the proportion of glare and starburst patients in the MF15 group was heavier than that in the ZCB00 group ( $P < 0.05$ ), while there was no significant difference about the halo between the two groups ( $P > 0.05$ ). The MF15 group has higher spectacle independence than that in the ZCB00 group at 3 months after surgery ( $P < 0.05$ ).

#### **Conclusion:**

1. Both groups had good naked eye distant vision and corrected distant vision; The refractive IOL in MF15 region has better medium and near vision than ZCB00 single focus IOL, and the defocus curve is smoother and the area under the curve is larger.

2. Compared with the refraction IOL in MF15 region, ZCB00 single-focus IOL has higher MTF value and lower high-order aberration.

3. The subjective visual quality of ZCB00 single-focus IOL is better than that of the refraction IOL in MF15, which has a higher demirrorization rate.

4. The patient should be fully communicated with before the operation, and the personalized IOL should be selected according to the different needs of the patient and in strict accordance with the Expert

Consensus on the Clinical Application of Multifocal Intraocular Lens in China.

**Keywords**

Multifocal intraocular lens; Regional refraction intraocular lens; Intraocular lens implantation; Vision; Visual quality

# 目 录

第 1 章 绪论 .....	1
1.1 研究背景 .....	1
1.2 综述 .....	1
1.2.1 影响因素 .....	1
1.2.2 视觉质量的评价及应用 .....	6
1.2.3 小结 .....	8
第 2 章 资料和方法 .....	9
2.1 研究对象 .....	9
2.2 研究方法 .....	9
2.2.1 分组、纳入排除标准及术前检查 .....	9
2.2.2 人工晶状体计算 .....	9
2.2.3 手术方法 .....	10
2.3 术后视觉质量评估 .....	10
2.3.1 一般检查 .....	10
2.3.2 视力检查 .....	10
2.3.3 离焦曲线及曲线下面积 .....	10
2.3.4 像差及调制传递函数 (MTF) 测量 .....	10

2.3.5 干扰调查术后脱镜率、调查问卷及不良光学干扰现象对比	11
2.4 统计学方法	11
第3章 结果	12
3.1 术前一般资料对比	12
3.2 术后患者一般检查情况	12
3.3 术后视力	12
3.4 离焦曲线及曲线下面积	13
3.5 高阶像差	14
3.6 MTF 值	14
3.7 干扰调查术后脱镜率、调查问卷及不良光学干扰现象	15
第4章 讨论	17
4.1 IOL 设计原理	17
4.1.1 LS-313 MF15 IOL 设计原理	17
4.1.2 Tecnis ZCB00 IOL 设计原理	17
4.2 视力分析	18
4.3 离焦曲线及曲线下面积分析	18
4.4 高阶像差及 MTF 值分析	18
4.5 调查问卷及不良光学干扰现象分析	19

4.6 脱镜率分析.....	20
4.7 总结.....	20
第5章 结论.....	21
参考文献.....	22
作者简介及在学期间所取得的科研成果.....	33
致谢.....	34



## 英文缩略词表

英文缩写	英文全称	中文全称
IOL	Intraocular lens	人工晶状体
MIOLs	multifocal Intraocular lens	多焦点人工晶状体
SIOL	single focus intraocular lens	单焦点人工晶状体
SIA	surgically induced astigmatism	手术源性散光
HOAs	higher-order aberrations	高阶像差
SA	spherical aberration	球面像差
AL	axial length	眼轴长度
ACD	anterior chamber depth	前房深度
LT	lens thickness	晶状体厚度
WTW	white to white	白到白
ELP	effective lens position	有效晶状体位置
PCO	posterior capsule opacification	后发性白内障
EDOF	extended depth of focus	景深扩展
PSF	point spread function	点扩散函数
MTF	modulation transfer function	调制传递函数
OSI	objective scatter classification	散射指数
UDVA	uncorrected distant visual acuity	裸眼远视力
CDVA	corrected distant visual acuity	最佳矫正远视力
UIVA	uncorrected intermediate visual acuity	裸眼中视力
UNVA	uncorrected near visual acuity	裸眼近视力
AUC	area under the curve	曲线下面积
TAUC	total area under the curve	曲线下总面积
DAUC	distant area under the curve	曲线下远距离面积
IAUC	Intermediate area under the curve	曲线下中距离面积
NAUC	near area under the curve	曲线下近距离面积

# 第 1 章 绪论

## 1.1 研究背景

白内障是全世界范围内首要的致盲性疾病。随着人工晶状体(intraocular lens, IOL)技术的不断发展,白内障手术现已进入到屈光手术时代<sup>[1]</sup>。由于单焦点人工晶状体(single focus intraocular lens, SIOL)仅有一个焦点,患者术后仍需佩戴眼镜进行矫正,不足以满足一些白内障患者对日常生活的远、中、近视力需求<sup>[2]</sup>。因而多焦点人工晶状体(multifocal Intraocular lens, MIOLs)在临床工作中受到临床医生和患者的青睐。按功能分类,多焦点人工晶状体可分为:折射型 IOLs 和衍射型 IOLs,实现同时视远和视近,从而摆脱了老花镜的困扰。但多焦点人工晶状体带来优质视力的同时也会增加眩光、光晕等不良光学干扰现象的发生率<sup>[3]</sup>。因此在选择 IOL 时,应该最大限度地减少视觉干扰,优化视网膜图像质量,防止干扰整个神经适应过程以及降低白内障术后患者的满意度。

LS-313 MF15 (Oculentis, Germany) 为亲水性丙烯酸酯,外部采用疏水处理。晶状体表面零球差设计,减少了瞳孔偏心、晶状体偏中心和倾斜对视觉质量的影响;板式攀设计在囊袋内稳定居中,术后可保持长期稳定;360°直角方边设计,有效降低后发性白内障形成;屈光度范围大(-10D—+35D),适合高度近视和远视的患者。这种人工晶状体是由两片单焦点人工晶状体组成,低附加+1.5D 屈光度,与其它多焦点 IOL 相比减轻了术后患者对比敏感度的影响,低附加度数可以实现了更为连续的视程。这使得其在临床中被医生和患者广泛接受。本文对单焦点人工晶状体 ZCB00 和区域折射型人工晶状体 MF15 植入术后 3 个月视觉质量进行对比分析,讨论两组患者术后视力、视觉质量及摘镜率,为屈光性白内障手术的开展提供临床指导意义。

## 1.2 综述

MIOL 满足了患者对远、中、近视力甚至是全程视力的需求,并提供了更多的功能性视觉<sup>[4,5]</sup>。多焦点 IOL 的应用使部分患者摆脱老花镜的困扰,但也有患者术后出现对比敏感度下降和不良光学干扰现象。本文对影响屈光性白内障手术术后视觉质量因素进行综述。

### 1.2.1 影响因素

### 1.2.1.1 眼表与泪膜

视网膜的成像质量取决于光线穿过所有眼部结构路线的清晰程度，其中角膜前的泪膜是第一个直接影响光路的结构<sup>[6]</sup>，泪膜稳定性下降是导致干眼症发生的主要原因。干眼症与体内诸多系统疾病相关<sup>[7]</sup>，白内障术后干眼症属于医源性干燥眼部疾病<sup>[8]</sup>，与手术期间显微镜光热、聚维酮碘的使用、切口大小、术前术后滴眼液防腐剂毒性等因素有关<sup>[9, 10]</sup>。多项研究发现，眼表状态会影响视觉功能，如阅读<sup>[11, 12]</sup>、使用电子设备等<sup>[13]</sup>。此外，研究表明泪膜状态与对比敏感度呈负相关<sup>[14]</sup>，与不规则散光和高阶光学像差呈正相关<sup>[15]</sup>。G.P.等研究表明白内障手术导致的干眼症为暂时性的，且这种症状呈下降趋势，1个月左右趋于正常<sup>[16]</sup>。

### 1.2.1.2 角膜散光

散光属于像差中的低阶像差<sup>[17]</sup>，白内障患者术前散光值 $>1.0$ 度(D)约占40%，散光值 $>1.5$ 度(D)约占20%<sup>[18, 19]</sup>。过高的散光度数会对白内障患者术后视力和视觉质量造成严重损害<sup>[20]</sup>。迄今为止，矫正散光的方法主要有角膜主切口(PI)、准分子激光原位角膜消除术(LASIK)、散光性角膜切开术(AK/FSAK)、角膜缘松解切开术(LRIS)、飞秒激光非穿透性基质层间散光性角膜切开术(ISAK)、散光矫正型人工晶状体植入等<sup>[21-24]</sup>。考虑到手术成本、并发症和矫正散光的精准性<sup>[25]</sup>。

根据中国多焦点人工晶状体临床应用专家共识(2019年)(以下简称专家共识2019)，植入MIOL适应症为：术前角膜呈规则散光且散光 $\leq 1.0D$ ，术后角膜散光 $\leq 1.5D$ <sup>[26]</sup>。在矫正角膜散光的同时，要注意手术源性引起的散光(surgically induced astigmatism, SIA)。残余散光度数的增加，术后视力及满意度受到影响<sup>[19]</sup>。术源性散光产生的主要因素有切口至光学区距离、大小及形态、位置等。Mustafa H等人研究发现，白内障手术角膜切口越小，SIA发生率越低，但术后裸眼视力无明显变化<sup>[27]</sup>。在不考虑其他散光矫正方法的情况下，术前散光度数越大，越应谨慎使用颞部入路切口。为尽量减少因切口引起的角膜散光，建议将切口靠近角膜缘的后方<sup>[28, 29]</sup>。

### 1.2.1.3 高阶像差

高阶像差(Higher order aberrations, HOAs)被定义为在用传统的球、柱面镜片最佳矫正离焦和散光后仍然存在的光学像差，影响视网膜的成像质量。有研

究表明，白内障术后高阶像差的变化取决于角膜切口的大小形状、IOL 位置和 IOL 的类型<sup>[30]</sup>。高阶像差主要包括球差（spherical aberration, SA）、慧差（Coma）、三叶草差（Trefoil）等。当光线在物体(如角膜或晶状体)周围区域形成的折射与中心区域形成的折射不同时，就会产生 SA，是造成不良光学干扰现象的主要因素，尤其与星爆和眩光有关<sup>[31]</sup>。当瞳孔大小为 6mm，平均角膜 SA 为+0.27 $\mu\text{m}$ <sup>[32]</sup>，且随着年龄增长，角膜球差无明显变化，晶状体源性 SA 逐渐增大<sup>[33]</sup>。非球面负 SA 的 IOLs 可以抵消人眼角膜正 SA，Jens S 等研究表明植入球差矫正型 IOLs 与球面 IOLs 相比术后拥有更好的视力及对比敏感度<sup>[34]</sup>。彗差是宽光束通过光学系统后，不能汇聚成一点而形成的失对称像差。慧差多与散光和晶状体倾斜有关。Tsz-Wing 等研究表明散光对垂直慧差影响较大<sup>[35]</sup>；Huiwen Y 等对比了先天性晶状体移位（congenital ectopia lentis, CEL）和健康眼患者角膜像差，发现 CEL 患者角膜水平慧差较大，垂直慧差较小<sup>[36]</sup>，说明晶状体偏斜对水平慧差影响较大。水平慧差增大亦可引起单眼复视<sup>[37]</sup>。

#### 1.2.1.4 kappa 角

Kappa 角（Angle Kappa）是指视轴与瞳孔轴的夹角。Kappa 角被认为与 MIOL 植入术后光晕和眩光现象相关，有些学者建议使用术前 kappa 角作为术后视觉质量的预测指标<sup>[38]</sup>，如：何唯等对两组不同大小 kappa 角患者植入多焦点人工晶状体术后视觉质量对比，发现 Kappa 角较大组的患者客观视觉质量下降，引起以光晕为主的不良光学干扰现象<sup>[39]</sup>；陈琛等人研究发现 kappa 角大小对视力无明显影响，但会引起不良光学干扰现象<sup>[40]</sup>。根据专家共识 2019，建议 Kappa 角 $<0.5\text{mm}$  或小于 MIOL 光学区直径的  $1/2$ <sup>[26]</sup>。

#### 1.2.1.5 瞳孔大小

瞳孔大小随年龄增长而变小，暗视和明视瞳孔大小平均每十年分别减小 0.28 和 0.15 mm<sup>[41]</sup>。Vega 等人对比 4 种不同类型的衍射型多焦点 IOL，发现光晕大小会随着瞳孔直径的增大而增大，当瞳孔大小为 4.5 mm 时，光晕最大<sup>[42]</sup>，与 Takeshi 等人的研究结果一致<sup>[43]</sup>。这是因为光晕是由 1 个或多个离焦的图像叠加在聚焦图像上产生的，因此更大的瞳孔直径造成更宽范围的离焦图像。由于年龄和瞳孔大小可能是负相关的。因此，可以猜测年龄也可能是光晕大小的影响因素之一。

#### 1.2.1.6 人工晶状体的测量准确性

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/268054001132006042>