

# Tetraflex 可调节 IOL 植入术后远期视觉质量的临床研究

黄玉娟, 罗书科, 凌萍, 陆强, 陈瑞

作者单位: (528000) 中国广东省佛山市第二人民医院眼科中心  
作者简介: 黄玉娟, 主治医师, 硕士研究生, 研究方向: 白内障及屈光手术。

通讯作者: 黄玉娟. fs\_sophia@126.com

收稿日期: 2012-02-16 修回日期: 2012-06-27

## Clinical evaluation of long-term visual performance following Tetraflex accommodative intraocular lens implantation

Yu-Juan Huang, Shu-Ke Luo, Ping Ling, Qiang Lu, Rui Chen

Ophthalmic Center, Foshan Second People's Hospital, Foshan 528000, Guangdong Province, China

**Correspondence to:** Yu-Juan Huang. Ophthalmic Center, Foshan Second People's Hospital, Foshan 528000, Guangdong Province, China. fs\_sophia@126.com

Received: 2012-02-16 Accepted: 2012-06-27

### Abstract

• **AIM:** To evaluate long-term visual performance after Tetraflex accommodative intraocular lens (AIOL) implantation by measuring the visual acuity, pseudophakic accommodation, visual symptoms.

• **METHODS:** Case-control study. Forty-three consecutive age-related cataract patients (49 eyes) were enrolled and received routine cataract phacoemulsification with IOL implantation surgery. All the cases were randomly divided into 2 groups: Tetraflex group (21 cases 25 eyes), which received Tetraflex AIOL (and SA60AT group (22 cases 24 eyes), which received Acrysof SA60AT IOL (3, 6, and 24 months postoperatively, the uncorrected and best-corrected distance visual acuity (UCDVA and BCDVA), uncorrected and best distance-corrected near visual acuity (UCNVA and BCNVA), pseudophakic accommodation, diopter and complications were studied between the two groups. Questionnaire of visual function was used to investigate the visual symptoms. The indexes were analyzed by SPSS13.0 statistics software.

• **RESULTS:** There were no statistically significant differences in UCDVA and BCDVA between the two groups 3, 6, and 24 months postoperatively ( $P > 0.05$ ); while there were statistically significant differences in UCNVA and BCNVA ( $P < 0.05$ ). Minus lens method was applied to evaluate the pseudophakic accommodation; after 3 months, Tetraflex group was  $3.56 \pm 1.20D$ , SA60AT group was  $-0.25 \pm 0.20D$ ; after 6 months, Tetraflex group  $3.08 \pm 1.30D$ , SA60AT group  $-0.20 \pm 0.18D$ ; 24 months later, Tetraflex group  $2.85 \pm 1.22D$ , SA60AT group  $-0.15 \pm$

$0.16D$ . Tetraflex AIOL lens provided excellent pseudophakic accommodation than monofocal IOL ( $P < 0.05$ ), and also in close reading and satisfaction of the curative effects ( $P < 0.05$ ).

• **CONCLUSION:** Compared with monofocal IOL, Tetraflex AIOL provides age-related cataract patients with good distance and near vision, as well as pseudophakic accommodation. Although pseudophakic accommodation of Tetraflex AIOL decreases in long-term, it gradually becomes stable.

• **KEYWORDS:** phacoemulsification; intraocular lens; accommodative; pseudophakic accommodation; vision

**Citation:** Huang YJ, Luo SK, Ling P, et al. Clinical evaluation of long-term visual performance following Tetraflex accommodative intraocular lens implantation. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2012; 12(8):1484-1486

### 摘要

**目的:** 探讨可调节人工晶状体植入术后远期视力、表观调节力及视觉症状等情况。

**方法:** 病例对照研究。选择 43 例 49 眼拟行白内障超声乳化摘除联合囊袋内人工晶状体植入术的白内障患者, 其中 21 例 25 眼植入 Tetraflex 可调节人工晶状体 (Tetraflex 组), 22 例 24 眼植入 Acrysof SA60AT 单焦点人工晶状体 (SA60AT 组), 对比研究两组患者术后 3, 6, 24mo 裸眼远视力、最佳矫正远视力、裸眼近视力、最佳矫正远视力下近视力、等效球镜度、表观调节力、脱镜率以及患者满意度情况。采用 SPSS 13.0 统计软件包进行统计学处理。

**结果:** 术后随访期间, 两组患者的裸眼远视力和最佳矫正远视力差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); Tetraflex 组患者的裸眼近视力和最佳矫正远视力下近视力与单焦组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。术后应用负镜片法测得的表观调节力: 术后 3mo, Tetraflex 组为  $3.56 \pm 1.20D$ , SA60AT 组为  $-0.25 \pm 0.20D$ ; 术后 6mo, Tetraflex 组为  $3.08 \pm 1.30D$ , SA60AT 组为  $-0.20 \pm 0.18D$ ; 术后 24mo, Tetraflex 组为  $2.85 \pm 1.22D$ , SA60AT 组为  $-0.15 \pm 0.16D$ , 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。近距离阅读时戴老视镜情况和对疗效的满意度情况, Tetraflex 可调节人工晶状体组均明显优于单焦组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

**结论:** 与传统的单焦点人工晶状体相比, Tetraflex 可调节人工晶状体满足了患者视远、视近的要求, 并可提供较好的表观调节力, 虽远期有下降趋势, 但逐渐平稳。

**关键词:** 超声乳化; 人工晶状体; 可调节; 调节力; 视力

DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2012.08.16

**引用:** 黄玉娟, 罗书科, 凌萍, 等. Tetraflex 可调节 IOL 植入术后远期视觉质量的临床研究. 国际眼科杂志 2012; 12(8): 1484-1486

## 0 引言

近十年来,白内障手术技术日臻完善,人工晶状体的发展也是突飞猛进。传统单焦点人工晶状体(single-focal intraocular lens, SIOL)缺乏调节力(pseudophakic accommodation, PAC),多焦点人工晶状体(monofocal intraocular lens, MIOL)由于其远近焦点的光分配,始终存在对比敏感度下降和眩光等缺点<sup>[1,2]</sup>,均不能满足人们日益增长的高质量功能性视力的要求。可调节人工晶状体(accommodative intraocular lens, AIOL)不仅具有普通人工晶状体的特点,而且具有一定的调节力,近年来成为国内外学者关注的热点。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 选择2009-01/11在我院拟行标准白内障超声乳化摘除联合人工晶状体植入术的白内障患者43例49眼,排除角膜变性,角膜散光>1.0D;青光眼、葡萄膜炎、高度近视、眼底病变;眼部手术及外伤史;糖尿病、高血压等相关眼底病变及全身疾病;过分苛刻、期望值过高,不能随访者。按照随机原则分为两组,其中21例25眼植入Tetraflex AIOL(Tetraflex组),年龄45~75(平均62.36±9.58)岁;22例24眼植入Acrysof SA60AT SIOL(SA60AT组),年龄50~73(平均62.66±9.23)岁。两组患者术前一般资料,包括年龄、性别、眼压、眼轴(22.1~25.0mm),IOL屈光度(预测植入人工晶状体度数为18.0~24.5D)及术前视力差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,见表1。人工晶状体的计算应用SRK-T公式,Tetraflex组选择0~+0.25D作为屈光目标,SA60AT组选择-0.50~0D作为屈光目标。

**1.2 方法** 对比研究两组患者术后3,6,24mo裸眼远视力、最佳矫正远视力、裸眼近视力、最佳矫正远视力下近视力、等效球镜度、表观调节力、脱镜率以及患者满意度情况。远近视力检查采用国际标准液晶视力表,调节力检查采用离焦法,主观视觉症状采用问卷调查,患者脱镜率以及患者满意度情况采用五分制评估<sup>[3]</sup>。

统计学分析:本研究采用SPSS 13.0统计软件包进行统计学处理。计量资料均呈正态分布,以均数±标准差表示。两组比较,若方差齐用 $t$ 检验;方差不齐用 $t'$ 检验,行列表资料采用 $\chi^2$ 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

## 2.1 视力

**2.1.1 术后远视力** 两组患者术后3,6,24mo均获得良好的UCDVA和BCDVA,两组比较UCDVA( $t=0.38, P=0.70; t=0.44, P=0.66; t=0.44, P=0.66$ )和BCDVA( $t=0.00, P=1.00; t=0.44, P=0.67; t=0.39, P=0.70$ ),差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

**2.1.2 术后近视力** UCNVA $\geq 0.3$ 者,试验组占94.23%,对照组占16.35%;BCNVA $\geq 0.3$ 者,试验组占96.72%,对照组占7.41%。术后3,6,24mo UCNVA, Tetraflex组:0.25±0.08, 0.21±0.07, 0.23±0.08; SA60AT组:0.50±0.09, 0.48±0.08, 0.49±0.08( $t=9.61, P=0.00; t=11.76, P=0.00; t=10.65, P=0.00$ ),差异有统计学意义( $P<0.05$ )。术后3,6,24 mo BCNVA的比较见表2。

**2.2 等效球镜度** 两组患者术后IOL眼3,6,24mo等效球镜度的比较见表3。

**2.3 术后调节力** 采用离焦法(负镜片法)检测两组患者的表观调节力,被测眼在最佳矫正近视力的屈光状态下,

表1 两组白内障患者术前一般资料比较  $\bar{x}\pm s$ 

组别	性别	年龄(岁)	眼轴(mm)	IOL度数(D)	眼压(mmHg)
Tetraflex组	10/11	62.36±9.58	22.37±1.10	21.80±1.71	14.54±3.23
SA60AT组	10/12	62.66±9.23	22.13±1.09	22.12±1.56	14.71±2.68
$t$		0.10	0.72	0.64	0.19
$P$		0.92	0.48	0.52	0.85

表2 两组白内障患者术后3,6,24mo BCNVA的比较  $\bar{x}\pm s$ 

组别	术后3 mo	术后6 mo	术后24 mo
Tetraflex组	0.23±0.07	0.19±0.07	0.20±0.08
SA60AT组	0.49±0.08	0.48±0.08	0.48±0.09
$t$	11.32	12.63	10.76
$P$	0.00	0.00	0.00

表3 两组患者术后IOL眼3,6,24mo等效球镜度的比较

$(\bar{x}\pm s, D)$				
术后	Tetraflex组	SA60AT组	$t$	$P$
3mo	-0.51±0.83 (-2.50~+1.75)	-0.53±0.81 (-2.75~+1.25)	0.08	0.94
6mo	-0.47±0.91 (-2.25~+1.75)	-0.51±0.83 (-2.50~+1.25)	0.15	0.88
24mo	-0.48±0.92 (-2.50~+1.75)	-0.51±0.81 (-2.50~+1.00)	0.11	0.91

表4 两组患者术后IOL眼3,6,24mo表观调节力的比较

$(\bar{x}\pm s, D)$				
术后	Tetraflex组	SA60AT组	$t'$	$P$
3mo	3.56±1.20 (2.00~+3.75)	-0.25±0.20 (-1.00~+1.25)	14.36	<0.05
6mo	3.08±1.30 (1.50~+3.25)	-0.20±0.18 (-1.00~+1.25)	11.46	<0.05
24mo	2.85±1.22 (1.25~+3.00)	-0.15±0.16 (-1.00~+1.50)	11.18	<0.05

注视近距离(33cm)最佳视力的上一行视标,逐步在被测眼前增加负度数镜片,直至视标模糊,所添加的负镜度数为调节幅度,见表4。

**2.4 术后并发症** 随访期间,所有患者术眼角膜透明,房水清,瞳孔无变形,人工晶状体在囊袋中维持良好的中心性,未见炎性纤维反应、粘连,散瞳后囊袋无混浊等现象。

**2.5 患者脱镜率以及满意度情况** (1)主观视觉症状:术后3,6,24 mo,两组患者均无诉有眩光、光晕、畏光、色觉异常等视觉不适症状。(2)近距离阅读时戴老视镜情况:术后 $\geq 3$ mo两组患者近距离阅读时需要戴老视镜的患者,Tetraflex组有2例(9.52%),SA60AT组有13例(59.09%),两组患者比较差异有统计学意义( $\chi^2=9.54, P=0.00$ )。(3)对疗效的满意度情况:术后 $\geq 3$ mo,对两组患者进行手术疗效的满意度调查,结果显示两组均无患者对疗效不满意;对疗效满意的Tetraflex组有19例(90.48%),SA60AT组有13例(59.09%),两组患者比较差异有统计学意义( $\chi^2=4.03, P=0.04$ )。

## 3 讨论

AIOL采用了类似人类晶状体的调节原理,通过光学

部在囊袋内的前后位置变化来调节“节点”的位置:当看近时,睫状肌收缩,悬韧带松弛,光学部前移远离节点;看远时,睫状肌舒张,悬韧带拉紧,光学部后移接近节点,从而调节 IOL 光学部的前后焦点,达到看远看近的目的。福来视(Tetraflex TM)是 Lenstec 公司生产的 AIOL,由亲水性丙烯酸酯材料制成,光学部直径 5.75mm,全长 11.2mm,采用获得专利的 5 度 4 触角的攀设计,整个晶状体稍微向前倾斜 5 度,理论上当睫状肌在调节过程中收缩,所有的力将被最大化利用。采用直角缘设计,使后发性白内障发生率降低。目前,关于 Tetraflex AIOL 临床应用的报道目前比较少,远期观察更加少,为此,本研究通过长期观察 AIOL 和 SIOL 植入白内障患者术后情况来探讨 AIOL 的疗效,以期对临床作出指导作用。

在本研究中,Tetraflex AIOL 植入术后患者均获得了良好的 UCDVA 和 BCDVA,与传统 SIOL 植入术疗效差异无统计学意义。同时,两组患者在术后随访期间 UCNVA(logMAR)≥0.3 者,Tetraflex 组占 94.23%,SA60AT 组占 16.35%;BCNVA(logMAR)≥0.3 者,Tetraflex 组占 96.72%,SA60AT 组占 7.41%。Tetraflex 组患者(76.19%)术后在拥有良好远视力的情况下同时具备了一定视近能力,即患者在正常使用电脑、阅读移动电话信息及看书读报等生活所要求的近视力,而 SA60AT 组却无法达到。英国的 Donald 等报道,植入 Tetraflex AIOL 的患者在术后 1a 其近视力仍有提高的余地<sup>[4]</sup>。而本研究结果显示,随着时间的增长,Tetraflex 组患者和 SA60AT 组患者一样视远和视近功能均趋于稳定。这可能是因为 Tetraflex 组患者术眼的 Tetraflex AIOL 光学部已经完全适应了睫状肌舒缩而前、后移动,患者本身在逐步学习和利用过程中也得到了适应。

关于 AIOL,人们一直关注的是其在人眼生理状态下通过增加眼的屈光度而达到视近物的能力大小,即调节功能。经典的 Hermann Von Helmholtz 理论<sup>[5]</sup>认为:睫状肌收缩,悬韧带松弛,使晶状体中央部厚度增加,晶状体前后囊的曲力改变,增加了眼的屈光力,从而产生调节。理论上,无晶状体眼或 IOL 眼不具备调节,但是在实践中不少学者发现无晶状体眼或 IOL 眼在配戴视远矫正镜时也可完成一定的视近工作,他们将这种现象称为表观调节或伪调节。这种调节包括两方面:IOL 眼的伪调节和 IOL 本身的调节。前者是不依赖睫状肌收缩,主要受多种因素的影响,如瞳孔直径、角膜多焦性、轻度逆规近视散光等,而后者主要依靠睫状肌收缩使 IOL 前移改变眼部的屈光状态<sup>[6]</sup>。检测 IOL 眼表观调节力的方法有多种,其中动态检查法有带状光检影法、主觉近点法和离焦法(负镜片法),所检测的调节力为眼部总体伪调节力;而静态检查法有前房深度变化值测量法、超声生物显微镜检查和光学相干断层扫描等。Langenbucher 等<sup>[7]</sup>发现主觉近点法和离焦法是最可靠的检测眼总体表观调节力的方法,故本实验采用离焦法检查 IOL 植入术后两组患者的表观调节力。Tetraflex AIOL 的设计原理即利用睫状肌收缩对囊袋的作用,将力量传导至人工晶状体的攀部,造成光学面前移,从而改变屈光,实现视近的功能。本研究检查两组患者术后 3,6,24mo 的表观调节力,结果显示,术后 3mo,Tetraflex 组为 3.56±1.20D,SA60AT 组为 -0.25±0.20D。术后 6mo,Tetraflex 组为 3.08±1.30D,SA60AT 组为 -0.20±0.18D。术后 24mo,Tetraflex 组为 2.85±1.22D,SA60AT 组为

-0.15±0.16D。Tetraflex 组表观调节力均明显优于单焦组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。而且,Tetraflex 组的调节力是在术后 3mo 达到最佳状态,术后 24mo 较术后 6mo,表观调节力略有下降,但差异无统计学意义( $t=0.60,P=0.55$ )。Tetraflex AIOL 的表观调节力随着时间的增长,逐渐下降,但下降速度趋于平稳。分析其原因可能是随着时间推移,晶状体囊袋周边出现了轻微的纤维化,导致术后 6mo 或更长时间,AIOL 的光学部前移不如术后 3mo 明显,长期的视觉抑制解除后,视觉功能的恢复也需要时间,综合作用的结果是术后 3 mo 患者的主观近视力提高。Wolffsohn 等<sup>[8]</sup>通过比较 28 例 KH-3500 IOL 和 20 例 SIOL 植入后的临床疗效发现,术后 6mo 时,KH-3500 IOL 组患者的调节幅度有下降趋势。影响调节力的因素很多,如 Missotten 等<sup>[9]</sup>分析的四个影响因素:眼轴、平均角膜屈光度、前房深度和前房深度变化量,还有瞳孔直径、角膜多焦点效应、晶状体移动度、矫正远视力和远视力矫正后的近视力、IOL 的类型、患者的年龄<sup>[10]</sup>等。Hunter 等<sup>[11]</sup>在对计算机构建的模型眼的研究中发现,调节幅度除了受晶状体移动度的影响外,对角膜和 IOL 度数也非常敏感。因而目前尚无统一的标准区分真、假性调节,主、客观检测方法也各有其缺陷,因而 AIOL 术后的临床疗效始终存在争议。

对于 Tetraflex AIOL 更加确切的临床疗效结果及其临床意义还需要临床进行全面客观、多中心、大样本的研究和分析。

#### 参考文献

- 1 Pepose JS, Qazi MA, Davies J, et al. Visual performance of patients with bilateral vs combination Crystalens, ReZoom, and ReSTOR intraocular lens implants. *Am J Ophthalmol* 2007;144(3):347-357
- 2 Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, et al. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *Am J Ophthalmol* 2006;141(5):827-832
- 3 Sedgewick JH, Orillac R, Link C. Array multifocal intraocular lens in a charity hospital training program: a resident's experience. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(7):1205-1210
- 4 Sanders DR, Sanders ML. Visual performance result after Tetraflex accommodating intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2007;114(9):1679-1684
- 5 Sugitani Y, Komori R, Katoch R. Apparent accommodation (pseudoaccommodation) on pseudophakia. *Floia Ophthalmol Jpn* 1979;30(3):326
- 6 Tsozbatzoglou A, Németh G, Máth J, et al. Pseudophakic accommodation and pseudoaccommodation under physiological conditions measured with partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(8):1345-1350
- 7 Langenbucher A, Huber S, Nguyen NX, et al. Measurement of accommodation after implantation of an accommodating posterior chamber intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(4):677-685
- 8 Wolffsohn JS, Naroo SA, Motwani NK, et al. Subjective and objective performance of the Lenstec KH-3500 "accommodative" intraocular lens. *Br J Ophthalmol* 2006;90(6):693-696
- 9 Missotten T, Verhamme T, Blanckaert J, et al. Optical formula to predict outcomes after implantation of accommodating intraocular lenses. *J Cataract Refract Stag* 2004;30(10):2084-2087
- 10 曹文红,施玉英.可调节人工晶状体的调节能力分析.国外医学眼科学分册 2005;29(3):171-174
- 11 Hunter JJ, Campbell MC, Geraghty E. Optical analysis of an accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(2):267-278