

两种焦深延长衍射型人工晶状体植入术后临床效果的比较

张楚垚¹,程志刚²,程悦^{3,4},王静^{3,4},张劲松^{3,4},张天晓¹

引用:张楚垚,程志刚,程悦,等. 两种焦深延长衍射型人工晶状体植入术后临床效果的比较. 国际眼科杂志, 2026, 26 (10): 1710-1716.

基金项目:辽宁省科技计划联合计划面上项目 (No.2025-MSLH-812)

作者单位:¹(110084) 中国辽宁省沈阳市, 中国医科大学附属第四医院眼科;²(122099) 中国辽宁省朝阳市, 朝阳眼科医院;³(110001) 中国辽宁省沈阳市, 沈阳爱尔卓越眼科医院;⁴(110001) 中国辽宁省沈阳市, 沈阳爱尔眼科精准医疗研究所

作者简介:张楚垚,女,硕士研究生,研究方向:白内障。
通讯作者:张天晓,女,博士研究生,主任医师,副教授,硕士研究生导师,研究方向:白内障. zhangtx2021@163.com
收稿日期:2026-03-26 **修回日期:**2026-08-21

摘要

目的: 比较两种焦深延长衍射型人工晶状体 (IOL) AMEUH 与 Tecnis Symfony 植入术后临床效果的差异。
方法: 前瞻性队列、多中心研究。选取 2024 年 10 月至 2025 年 6 月在 3 家医院行白内障超声乳化吸除联合 IOL 植入术的白内障患者。根据患者植入的 IOL 不同分为 AMEUH 组与 ZXR00 组,AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL,ZXR00 组植入 Tecnis Symfony IOL。比较两组患者术后 6 mo 眼部生物学参数,明光下裸眼远视力 (UDVA)、裸眼中视力 (UIVA)、裸眼近视力 (UNVA)、远矫正视力 (CDVA)、远矫正下中视力 (DCIVA) 和远矫正下近视力 (DCNVA),暗光下 CDVA、DCIVA 和 DCNVA,离焦曲线,主观验光,对比敏感度,视觉不良症状,脱镜率,患者满意度,眼压。
结果: 本研究共纳入患者 83 例 83 眼,男 31 例 31 眼,女 52 例 52 眼,平均年龄 63.18±10.30 岁。AMEUH 组 41 例 41 眼,年龄 67.00 (60.00, 72.00) 岁,男 13 例,女 28 例。ZXR00 组 42 例 42 眼,年龄 62.00 (57.50, 69.00) 岁,男 18 例,女 24 例。完成术后 6 mo 随访者 77 例,失访 6 例 (其中 AMEUH 组失访 3 例,ZXR00 组失访 3 例)。术后 6 mo,两组患者眼部生物学参数比较无显著差异 (均 $P>0.05$); 两组患者明光下 UDVA、UIVA、UNVA、CDVA、DCIVA 和暗光下 CDVA、DCIVA 比较无显著差异 (均 $P>0.05$),AMEUH 组明光和暗光下 DCNVA 显著优于 ZXR00 组 (均 $P<0.05$); AMEUH 组有效焦深较 ZXR00 组提升 0.5 D; 两组患者主观验光比较有显著差异 ($P<0.05$); 不同光线条件部分空间频率下,AMEUH 组对比敏感度显著优于 ZXR00 组 (均 $P<0.05$); AMEUH 组眩光、光晕和视物模糊发生率显著低于 ZXR00 组 (均 $P<0.05$); 两组患者远、中、近距离脱镜率和远、中距离患者满意度比较无显著差异 (均 $P>0.05$),AMEUH 组近距离患者满意度显著高于

ZXR00 组 ($P<0.05$)。
结论: 焦深延长衍射型 IOL AMEUH 在衍射设计基础上通过高次非球面扩景深设计进一步延长焦深,在远、中距离视力改善方面与 Symfony IOL 疗效相当,同时鉴于更高的附加光焦度能够提供更理想的近距离视力,并减少对眼镜的依赖。该 IOL 术后视觉不良症状发生率较低,安全性与患者满意度较高。
关键词: 焦深延长衍射型人工晶状体; 白内障; 视觉质量; 离焦曲线
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2026.10.05

Comparison of clinical outcomes of two diffractive extended depth - of - focus intraocular lenses

Zhang Chuyao¹, Cheng Zhigang², Cheng Yue^{3,4}, Wang Jing^{3,4}, Zhang Jinsong^{3,4}, Zhang Tianxiao¹

Foundation item: Liaoning Province Science and Technology Joint Program General Project (No.2025-MSLH-812)
¹Department of Ophthalmology, the Fourth Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110084, Liaoning Province, China; ²Chaoyang Eye Hospital, Chaoyang 122099, Liaoning Province, China; ³Shenyang Aier Excellence Eye Hospital, Shenyang 110001, Liaoning Province, China; ⁴Shenyang Aier Ophthalmology Precision Medicine Research Institute; Aier Ophthalmology Cataract and Intraocular Lens Research Institute, Shenyang 110001, Liaoning Province, China
Correspondence to: Zhang Tianxiao. Department of Ophthalmology, the Fourth Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110084, Liaoning Province, China. zhangtx2021@163.com
Received:2026-03-26 Accepted:2026-08-21

Abstract

• **AIM:** To compare the postoperative clinical outcomes of two diffractive extended depth-of-focus intraocular lenses (IOLs), the AMEUH and the Tecnis Symfony IOL.
• **METHODS:** This prospective cohort, multicenter study enrolled patients with cataract who underwent cataract phacoemulsification with IOL implantation at three hospitals between October 2024 and June 2025. Patients were divided into the AMEUH group and the ZXR00 group according to the implanted IOL. The AMEUH group included patients implanted with diffractive extended depth - of - focus IOL, and the ZXR00 group included patients implanted with the Tecnis Symfony IOL. At 6 mo postoperatively, ocular biometric parameters, photopic uncorrected distance visual acuity (UDVA), uncorrected

intermediate visual acuity (UIVA), uncorrected near visual acuity (UNVA), corrected distance visual acuity (CDVA), distance – corrected intermediate visual acuity (DCIVA), and distance – corrected near visual acuity (DCNVA); mesopic CDVA, DCIVA, and DCNVA, defocus curves, manifest refraction, contrast sensitivity, adverse visual symptoms, spectacle independence, patient satisfaction, and intraocular pressure were compared between the two groups.

• **RESULTS:** A total of 83 patients (83 eyes) were included in this study, including 31 males (31 eyes) and 52 females (52 eyes), with a mean age of 63.18±10.30 y. The AMEUH group included 41 patients (41 eyes), aged 67.00 (60.00, 72.00) y, including 13 males and 28 females. The ZXR00 group included 42 patients (42 eyes), aged 62.00 (57.50, 69.00) y, including 18 males and 24 females. The 77 patients completed 6 mo postoperative follow up, with 6 patients lost to follow up (3 from the AMEUH group and 3 from the ZXR00 group). There were no significant differences in ocular biometric parameters between the two groups postoperative 6 mo (all $P > 0.05$). No significant differences were observed in photopic UDVA, UIVA, UNVA, CDVA, and DCIVA, or in mesopic CDVA and DCIVA between the two groups (all $P > 0.05$). However, photopic and mesopic DCNVA in the AMEUH group were significantly better than in the ZXR00 group (both $P < 0.05$). The effective depth – of – focus in the AMEUH group was increased by 0.5 D compared with the ZXR00 group. Significant differences were observed in manifest refraction between the two groups ($P < 0.05$). Under specific lighting conditions and spatial frequencies, contrast sensitivity in the AMEUH group was significantly better than in the ZXR00 group (all $P < 0.05$). The incidences of glare, halos, and blurred vision in the AMEUH group were all significantly lower than in the ZXR00 group (all $P < 0.05$). There were no significant differences in spectacle independence for distance, intermediate, and near vision, or in patient satisfaction for distance and intermediate vision between the two groups (all $P > 0.05$). However, patient satisfaction for near vision in the AMEUH group was significantly higher than in the ZXR00 group ($P < 0.05$).

• **CONCLUSION:** The diffractive extended depth – of – focus IOL AMEUH further extends the depth – of – focus through a higher – order aspheric optical design based on a diffractive design, providing comparable efficacy to the Symphony IOL in improving distance and intermediate vision. Meanwhile, benefiting from its higher add power, it provides superior near visual performance, and reduces spectacle dependence. The AMEUH IOL is associated with a lower incidence of postoperative adverse visual symptoms, as well as favorable safety, and high patient satisfaction.

• **KEYWORDS:** diffractive extended depth – of – focus intraocular lenses; cataract; visual quality; defocus curve

Citation: Zhang CY, Cheng ZG, Cheng Y, et al. Comparison of clinical outcomes of two diffractive extended depth – of – focus intraocular lenses. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci), 2026, 26(10): 1710–1716.

0 引言

白内障是一种常见的老年性眼病,也是全球首要的致盲性疾病。据统计,全球约有 1 520 万患者因白内障失明,约占所有致盲病例的 45%^[1]。目前,手术摘除混浊晶状体并植入人工晶状体 (intraocular lens, IOL) 仍是治疗白内障的唯一有效手段^[2]。传统临床植入的 IOL 多为单焦点 IOL,患者植入后远视力恢复较好,但中、近距离视力恢复效果不明显,多数患者术后仍需依赖眼镜^[3–4]。随着白内障手术向屈光性手术转变,患者对术后脱镜及视觉质量的期望不断提高,多焦点 IOL 得以发展。多焦点 IOL 通过衍射或折射光学设计,将光线分配至多个焦点成像,与单焦点晶状体相比,可拓宽可用视觉范围并提升脱镜率^[5]。普通双焦点 IOL 主要提供远距离和近距离视力,但其中距离视觉质量往往较差,可能难以满足日常生活中的中距离用眼需求,视力连续性不足^[6]。为提升视力连续性,焦深延长型 (extended depth of focus, EDF) IOL 应运而生。该类 IOL 通过扩展有效焦深范围,可提供更连续的远、中距离视力,但其近距离视力表现仍不理想^[7]。在此背景下,焦深延长衍射型 IOL AMEUH 结合高次非球面扩景深设计与衍射多焦设计,在保证清晰远视力的同时,提供良好的中距离和近距离视力,从而实现连续的远、中、近距离视力。本研究通过比较 AMEUH 与 Tecnis Symphony IOL 植入术后的实际临床疗效,为治疗白内障时 IOL 的选择提供参考。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性队列、多中心研究。选取 2024 年 10 月至 2025 年 6 月在中国医科大学附属第四医院、朝阳眼科医院、沈阳爱尔卓越眼科医院 3 家医院行白内障超声乳化吸除联合 IOL 植入术的白内障患者。患者单眼入组,若双眼均符合入组标准,且接受双眼植入相同型号的 IOL,则率先对远矫正视力 (corrected distance visual acuity, CDVA) 较差眼进行手术,如果双眼 CDVA 相同,则率先对右眼进行手术,并将第一只术眼定义为研究眼。根据患者植入的 IOL 不同分为 AMEUH 组 (植入焦深延长衍射型 IOL) 和 ZXR00 组 (植入 Tecnis Symphony IOL)。纳入标准: (1) 临床明确诊断为白内障的成年患者; (2) Kappa 角 < 0.5 mm; (3) 预计植入的 IOL 光焦度在 +6.0 – +30.0 D。排除标准: (1) 角膜不规则散光者; (2) 患有重度干眼、青光眼、视网膜膜疾病、影响视力的黄斑疾病、外伤性白内障和其他严重的内眼疾病; (3) 患有严重的全身系统性疾病; (4) 有其他手术禁忌证者。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,并经过各医院伦理委员会批准 (EC-2024-KS-148),所有参与者均签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 样本量计算 本研究依据相关指导原则并结合临床专家意见确定样本量计算参数,并采用 PASS2025 软件进行样本量估算。根据主要疗效指标术后 6 mo 的平均单眼远矫正下中视力 (distance – corrected intermediate visual acuity, DCIVA) 计算,采用非劣效设计,单侧检验水准 $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.2$, 预估两组平均值差值为 0.03LogMAR, 预估标准差为 0.10LogMAR, 非劣效界值为 0.10LogMAR, 并考虑 10% 的脱落率, 计算结果显示每组至少 29 例患者,并在实际研究中,保证每组最终招募患者例数均高于最低样本量要求,以确保研究具有足够的统计效能。

1.2.2 术前检查与评估 所有患者术前均做全面的检查与

评估。手术当日散瞳并进行常规消毒和铺巾。制作 2.2–3.0 mm 的透明角膜切口,前房注入黏弹剂,进行直径 5.5 mm 的中央连续环形撕囊,进行超声乳化并吸除皮质,植入 IOL,调整 IOL 位置并彻底清除黏弹剂,水密切口。术后按医嘱使用抗感染或抗炎滴眼液。

1.2.3 观察指标 术后 1 d,1 wk,1,6 mo 进行随访。术后 6 mo 评估以下指标:眼部生物学参数,明光下 5 m 处裸眼远视力 (uncorrected distance visual acuity, UDVA) 和 CDVA、66 cm 处裸眼中视力 (uncorrected intermediate visual acuity, UIVA) 和 DCIVA、40 cm 处裸眼近视力 (uncorrected near visual acuity, UNVA) 和远矫正下近视力 (distance-corrected near visual acuity, DCNVA),暗光下 5 m 处 CDVA、66 cm 处 DCIVA 和 40 cm 处 DCNVA,离焦曲线,主观验光,不同光线条件下不同空间频率的对比敏感度,视觉不良症状,脱镜率,患者满意度,眼压。视觉不良症状程度的评级分为 5 个等级:无、较轻、轻、中、重;患者满意度的评级分为 5 个等级:非常满意、满意、一般、不满意、非常不满意。

统计学分析:采用 SPSS20.0 软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以均值±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示,采用独立样本 *t* 检验;非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用 Mann–Whitney *U* 检验;计数资料以 $n(\%)$ 表示,视觉不良症状、脱镜率及患者满意度均为有序分类变

量,两组间比较采用 Mann–Whitney *U* 检验,其他计数资料的两组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料 本研究共纳入患者 83 例 83 眼,其中男 31 例 31 眼,女 52 例 52 眼,平均年龄 63.18 ± 10.30 岁。两组患者性别、年龄、UDVA、等效球镜度、预计残留屈光度、前房深度、眼轴长度、瞳孔直径、Kappa 角、角膜散光和角膜总高阶像差比较,差异无统计学意义 (均 $P>0.05$),两组患者基线资料均均衡可比,见表 1。完成术后 6 mo 随访者 77 例,失访 6 例 (其中 AMEUH 组失访 3 例,ZXR00 组失访 3 例)。

2.2 眼部生物学参数比较 术后 6 mo,两组患者前房深度、眼轴长度、瞳孔直径、Kappa 角、角膜散光和角膜总高阶像差比较,差异无统计学意义 (均 $P>0.05$),见表 2。

2.3 视力比较 术后 6 mo,AMEUH 组和 ZXR00 组明光下 CDVA 达到 0.30LogMAR 或更好视力水平的患者比例分别为 100% 和 97%。两组患者明光下 UDVA、UIVA、UNVA、CDVA 和 DCIVA 比较差异无统计学意义 (均 $P>0.05$);AMEUH 组患者明光下 DCNVA 显著优于 ZXR00 组,差异有统计学意义 ($P<0.001$),见表 3。术后 6 mo,两组患者暗光下 CDVA 和 DCIVA 比较差异无统计学意义 (均 $P>0.05$);AMEUH 组患者暗光下 DCNVA 显著优于 ZXR00 组,差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表 4。

表 1 两组患者术前基线资料比较

组别	<i>n</i>	男/女 (例)	年龄	UDVA	等效球镜度	预计残留屈光度
			[$M(P_{25}, P_{75})$, 岁]	[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]	[$M(P_{25}, P_{75})$, D]	[$M(P_{25}, P_{75})$, D]
AMEUH 组	41	13/28	67.00(60.00,72.00)	0.70(0.35,1.15)	-0.25(-3.69,0.38)	-0.13(-0.23,-0.02)
ZXR00 组	42	18/24	62.00(57.50,69.00)	0.50(0.30,0.93)	0.00(-2.75,1.25)	-0.11(-0.27,0.04)
<i>t/Z</i> ²		1.102	-1.955	-1.175	-0.893	-0.028
<i>P</i>		0.294	0.051	0.240	0.372	0.978

组别	<i>n</i>	前房深度	眼轴长度	瞳孔直径	Kappa 角	角膜散光	角膜总高阶像差
		($\bar{x}\pm s$, mm)	($\bar{x}\pm s$, mm)	[$M(P_{25}, P_{75})$, mm]	($\bar{x}\pm s$, mm)	[$M(P_{25}, P_{75})$, D]	[$M(P_{25}, P_{75})$, μm]
AMEUH 组	41	3.07±0.43	23.40±0.89	3.10(3.00,3.13)	0.25±0.13	0.60(0.40,0.80)	0.19(0.15,0.21)
ZXR00 组	42	3.09±0.41	23.93±1.47	3.10(2.92,3.30)	0.27±0.13	0.54(0.21,1.01)	0.18(0.14,0.30)
<i>t/Z</i> ²		-0.278	-1.965	-1.050	-0.580	-0.169	-0.430
<i>P</i>		0.781	0.054	0.294	0.564	0.866	0.667

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 2 两组患者术后 6 mo 眼部生物学参数比较

组别	<i>n</i>	前房深度	眼轴长度	瞳孔直径	Kappa 角	角膜散光	角膜总高阶像差
		[$M(P_{25}, P_{75})$, mm]	($\bar{x}\pm s$, mm)	[$M(P_{25}, P_{75})$, mm]	[$M(P_{25}, P_{75})$, mm]	[$M(P_{25}, P_{75})$, D]	[$M(P_{25}, P_{75})$, μm]
AMEUH 组	38	4.57(4.28,4.78)	23.24±0.92	3.10(3.03,3.20)	0.17(0.14,0.22)	0.50(0.30,0.70)	0.19(0.15,0.25)
ZXR00 组	39	4.66(4.45,4.92)	23.81±1.56	3.10(2.79,3.26)	0.19(0.13,0.26)	0.60(0.34,0.72)	0.17(0.10,0.27)
<i>t/Z</i>		-1.653	-1.910	-0.951	-0.352	-1.333	-0.592
<i>P</i>		0.098	0.061	0.341	0.725	0.183	0.554

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 3 两组患者术后 6 mo 明光下视力比较

组别	<i>n</i>	UDVA	UIVA	UNVA	CDVA	DCIVA	DCNVA
		[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]	[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]	[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]	[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]	[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]	[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]
AMEUH 组	38	0.00(0.00,0.10)	0.10(0.10,0.20)	0.25(0.20,0.40)	0.00(0.00,0.05)	0.10(0.09,0.10)	0.20(0.10,0.30)
ZXR00 组	39	0.00(0.00,0.11)	0.10(0.00,0.10)	0.30(0.20,0.40)	0.00(-0.03,0.00)	0.10(0.00,0.20)	0.30(0.20,0.40)
<i>Z</i>		-0.275	-1.775	-0.624	-1.324	-0.633	-3.505
<i>P</i>		0.784	0.076	0.533	0.185	0.527	<0.001

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

2.4 离焦曲线比较 术后 6 mo,ZXR00 组在 0.0--1.5 D 的负屈光度范围内视力均值达到 0.20LogMAR,而 AMEUH 组在 0.0--2.0 D 范围内视力均值均达到 0.20LogMAR,可提供的有效焦深较 ZXR00 组提升 0.5 D,见图 1。其中,离焦曲线-1.0 D 处对应 1.0 m 处远矫正下视力(distance-corrected visual acuity, DCVA),AMEUH 组和 ZXR00 组患者视力平均值分别为 0.13±0.08、0.13±0.14LogMAR,差异无统计学意义($P>0.05$)。此外,在-2.0--2.5 D 范围内,AMEUH 组患者视力优于 ZXR00 组。

2.5 主觉验光比较 术后 6 mo 主觉验光分析结果显示,AMEUH 组和 ZXR00 组患者等效球镜度分别为 0.12±0.79、-0.38±0.39 D,差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.6 对比敏感度比较 两组患者术后 6 mo 不同光线条件不同空间频率下对比敏感度的比较结果显示,AMEUH 组患者明光和明光眩光条件下 6、12、18c/d 以及暗光和暗

光眩光条件下 6、12 c/d 的对比敏感度均显著优于 ZXR00 组,差异有统计学意义(均 $P<0.05$)。两组患者明光和明光眩光条件下 3 c/d 以及暗光和暗光眩光条件下 1.5、3 c/d 的对比敏感度比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$) ,见表 5-8。

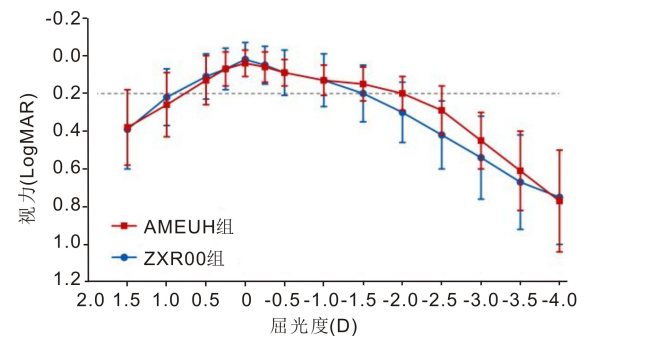


图 1 两组患者术后 6 mo 离焦曲线。

表 4 两组患者术后 6 mo 暗光下视力比较				[$M(P_{25}, P_{75})$, LogMAR]
组别	<i>n</i>	CDVA	DCIVA	DCNVA
AMEUH 组	38	0.00(0.00,0.10)	0.10(0.10,0.20)	0.20(0.10,0.30)
ZXR00 组	39	0.00(0.00,0.10)	0.10(0.10,0.20)	0.30(0.20,0.40)
<i>Z</i>		-0.060	-0.015	-2.210
<i>P</i>		0.952	0.988	0.027

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 5 两组患者术后 6 mo 明光下不同空间频率下对比敏感度的比较					$M(P_{25}, P_{75})$
组别	<i>n</i>	3 c/d	6 c/d	12 c/d	18 c/d
AMEUH 组	38	1.74(1.57,1.82)	1.65(1.57,1.82)	1.48(1.43,1.61)	1.28(1.04,1.44)
ZXR00 组	39	1.57(1.45,1.82)	1.48(1.30,1.67)	1.35(1.02,1.57)	0.87(0.43,1.44)
<i>Z</i>		-1.488	-2.359	-2.150	-2.170
<i>P</i>		0.137	0.018	0.032	0.030

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 6 两组患者术后 6 mo 明光眩光下不同空间频率下对比敏感度的比较					$M(P_{25}, P_{75})$
组别	<i>n</i>	3 c/d	6 c/d	12 c/d	18 c/d
AMEUH 组	38	1.65(1.39,1.82)	1.65(1.39,1.78)	1.39(1.19,1.48)	1.19(0.94,1.39)
ZXR00 组	39	1.48(1.19,1.74)	1.30(1.08,1.74)	1.02(0.87,1.57)	0.78(0.00,1.21)
<i>Z</i>		-1.345	-2.304	-2.428	-2.234
<i>P</i>		0.179	0.021	0.015	0.026

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 7 两组患者术后 6 mo 暗光下不同空间频率下对比敏感度的比较					$M(P_{25}, P_{75})$
组别	<i>n</i>	1.5 c/d	3 c/d	6 c/d	12 c/d
AMEUH 组	38	1.48(1.48,1.56)	1.57(1.48,1.74)	1.57(1.39,1.65)	1.39(1.28,1.48)
ZXR00 组	39	1.48(1.25,1.50)	1.44(1.25,1.65)	1.39(1.06,1.50)	1.08(0.68,1.48)
<i>Z</i>		-1.088	-1.905	-2.946	-2.938
<i>P</i>		0.277	0.057	0.003	0.003

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 8 两组患者术后 6 mo 暗光眩光下不同空间频率下对比敏感度的比较					$M(P_{25}, P_{75})$
组别	<i>n</i>	1.5 c/d	3 c/d	6 c/d	12 c/d
AMEUH 组	38	1.28(1.08,1.48)	1.30(1.08,1.48)	1.28(1.05,1.48)	1.08(0.87,1.20)
ZXR00 组	39	1.08(0.87,1.41)	1.08(0.91,1.48)	1.02(0.78,1.39)	0.78(0.00,1.08)
<i>Z</i>		-1.650	-1.957	-2.575	-2.605
<i>P</i>		0.099	0.050	0.010	0.009

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

2.7 视觉不良症状比较 术后 6 mo 的视觉不良症状问卷调查中,部分患者未完成问卷,仅纳入有效回收问卷对应的全部患眼数据进行分析。AMEUH 组有效回收 36 例,ZXR00 组有效回收 34 例。术后 6 mo,AMEUH 组未出现眩光、光晕和视物模糊的患者比例分别为 89%、89%和 92%,ZXR00 组则分别为 59%、56%和 74%,差异有统计学意义(均 $P<0.05$)。两组患者在重影、复视及夜视困难方面视觉不良症状的比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$),见表 9。

2.8 脱镜率与患者满意度的比较 术后 6 mo,AMEUH 组患者看远及看中距离时脱镜率均为 100%,近距离脱镜率为 44%,ZXR00 组患者看远、中、近距离脱镜率分别为 97%、91%和 56%,差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。术后 6 mo 的患者满意度问卷调查中,部分患者未完成问卷,仅纳入有效回收问卷对应的全部患眼数据进行分析,AMEUH 组有效回收 36 例,ZXR00 组有效回收 34 例。患者满意度评估结果显示,AMEUH 组分别有 97%、94%和 83%的患者对术后远、中、近距离的视觉质量感到满意,ZXR00 组患者比例分别为 97%、94%和 47%,两组患者术后远、中距离视觉质量满意度的比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$);对于近距离视觉质量,AMEUH 组患者满意度显著高于 ZXR00 组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 10。

2.9 安全性评估 两组患者术中均未出现并发症,随访期间均未进行二次手术。术后 6 mo,AMEUH 组和 ZXR00 组患者眼压分别为 12.09 ± 2.24 和 13.82 ± 2.51 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa),均处于正常范围内^[8],未出现具有临床意义的眼压异常。

3 讨论

白内障是全球范围内致盲的首要眼部疾病,其手术治疗目标已从单纯视力恢复转变为屈光矫正。与白内障类似,老视主要因年龄增长导致晶状体弹性及眼部调节能力下降,出现近距离视物模糊,部分患者通过屈光性晶状体置换术(refractive lens exchange, RLE)以改善视觉质量^[9]。这些患者均不仅期望获得清晰的远视力,对中、近距离视力同样有较高需求。近年来,IOL 技术发展迅速,双焦点 IOL 相较于传统单焦点 IOL 可改善近距离视力,但在视力连续性方面存在局限^[10]。EDF IOL 通过延长有效焦深范围可提供较为稳定的远距离和中距离视力,须满足《ISO 11979-7:2024 Ophthalmic implants-Intraocular lenses》国际标准中规定的视力要求。本研究以 Tecnis Symphony IOL 作为对照,旨在评估高次非球面扩景深结合衍射多焦设计的 AMEUH 治疗白内障的实际临床疗效。

术后 6 mo 视力结果显示,两组患者明光条件下 UDVA、UIVA 和 UNVA 的比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$),表明两种 IOL 在裸眼视功能改善方面效果相当。对于明光条件下的矫正视力结果,AMEUH 组和 ZXR00 组 CDVA 达到 0.30LogMAR 及更好水平的患者比例分别为 100%和 97%;AMEUH 组患者明光下 DCIVA 和 DCNVA 均达到了 0.20LogMAR 或更好水平,而 ZXR00 组对应值分别为 0.10 (0.00, 0.20) 和 0.30 (0.20, 0.40) LogMAR,并且 AMEUH 组患者明光和暗光下 DCNVA 显著优于 ZXR00 组(均 $P<0.05$)。这些结果表明 AMEUH 对远距离和中距离视力改善方面的临床效果与 Symphony 相当,但在近视力方面表现更好,这可能与 AMEUH 的附加光焦度为+2.4 D,高于 Symphony 的+1.75 D^[11-13]有关。这种更高的附加光焦

表 9 两组患者术后 6 mo 视觉不良症状比较 n(%)

组别	n	眩光					光晕					重影				
		无	较轻	轻	中	重	无	较轻	轻	中	重	无	较轻	轻	中	重
AMEUH 组	36	32(89)	4(11)	0	0	0	32(89)	4(11)	0	0	0	34(94)	2(6)	0	0	0
ZXR00 组	34	20(59)	8(24)	2(6)	2(6)	2(6)	19(56)	7(20)	3(9)	2(6)	3(9)	29(85)	4(12)	1(3)	0	0
Z		-3.011					-3.282					-1.288				
P		0.003					0.001					0.198				

组别	n	复视					视物模糊					夜视困难				
		无	较轻	轻	中	重	无	较轻	轻	中	重	无	较轻	轻	中	重
AMEUH 组	36	36(100)	0	0	0	0	33(92)	3(8)	0	0	0	36(100)	0	0	0	0
ZXR00 组	34	31(91)	2(6)	1(3)	0	0	25(74)	7(20)	2(6)	0	0	32(94)	2(6)	0	0	0
Z		-1.808					-2.047					-1.466				
P		0.071					0.041					0.143				

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

表 10 两组患者术后 6 mo 不同距离视觉质量满意度比较 n(%)

组别	n	远距离视物					中距离视物					近距离视物				
		非常满意	满意	一般	不满意	非常不满意	非常满意	满意	一般	不满意	非常不满意	非常满意	满意	一般	不满意	非常不满意
AMEUH 组	36	32(89)	3(8)	1(3)	0	0	31(86)	3(8)	2(6)	0	0	18(50)	12(33)	4(11)	2(6)	0
ZXR00 组	34	29(85)	4(12)	1(3)	0	0	26(76)	6(18)	1(3)	1(3)	0	10(29)	6(18)	15(44)	3(9)	0
Z		-0.435					-0.990					-2.566				
P		0.664					0.322					0.010				

注:AMEUH 组植入焦深延长衍射型 IOL;ZXR00 组植入 Tecnis Symphony IOL。

度可增加近焦点的光能分配,从而增强近距离成像能力,在一定程度上弥补传统 EDF IOL 近视力相对不足的问题。Chang 等^[14]关于 Symphony 的另一项术后 6 mo 随访研究显示,DCIVA 和 DCNVA 分别为 0.10 和 0.32LogMAR,与本研究 ZXR00 组结果一致。

两组患者术后 6 mo 的主观验光等效球镜度分别为 0.12 ± 0.79 、 -0.38 ± 0.39 D,差异有统计学意义 ($P<0.05$),但屈光误差均在 0.5 D 的可接受范围内^[15]。此外,ZXR00 组术后 6 mo 时表现出轻微近视状态,这可能与两种 IOL 术前预测的准确度有关。

离焦曲线可更直观地反映 IOL 在不同屈光状态下的连续视觉表现。本研究结果显示,AMEUH 组提供的有效焦深较 ZXR00 组提升 0.5 D,在 -2.0 — -2.5 D 的离焦范围内(对应 50–40 cm 视距),AMEUH 组患者视力优于 ZXR00 组,与 Chen 等^[16]研究中三焦点 IOL 在离焦曲线 -2.0 — -2.5 D 离焦范围内视力均显著优于 Symphony 组类似,进一步表明 AMEUEH 的前表面高次非球面扩景深与后表面衍射多焦相结合的光学设计通过实现焦点的延伸能够扩展有效焦深范围,并提供覆盖远、中、近距离的连续视力。此外, Son 等^[17]和 Wang 等^[18]的研究结果显示, Symphony 提供的有效焦深较单焦点 IOL 至少提升 0.5 D,间接表明 AMEUEH 提供的有效焦深较单焦点 IOL 至少提升 0.5–1.0 D。此外,AMEUH 组患者 1.0 m 处 DCVA(离焦曲线 -1.0 D 处)视力平均值为 0.13 ± 0.08 LogMAR,达到了 0.20LogMAR 或更好水平。

本研究术后 6 mo 对比敏感度分析结果显示,AMEUH 组患者在明光和明光眩光条件下 6、12、18 c/d 以及暗光和暗光眩光条件下 6、12 c/d 的对比敏感度均显著优于 ZXR00 组,差异有统计学意义(均 $P<0.05$)。其余光线条件和不同空间频率下,两组间差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。既往研究表明,多焦点 IOL 由于其衍射光学设计,不可避免地会牺牲一定的视觉质量,导致对比敏感度降低并产生眩光和光晕等光学干扰^[19–22]。例如在 Gil 等^[11]一项关于多种 IOL 术后 6 mo 对比敏感度的研究表明,相比于其它多焦点 IOL, Symphony 在明光、明光眩光、暗光、暗光眩光方面均表现更好。而本研究中不同光线条件部分空间频率下,AMEUH 组显示出比 ZXR00 组更好的对比敏感度,表明 AMEUEH 相比传统的衍射多焦设计对于对比敏感度的影响更小。术后 6 mo 视觉不良症状结果显示,ZXR00 组眩光和光晕发生率为 42% 和 44%,而 AMEUEH 组则仅为 11%,且均为较轻程度,眩光和光晕发生率与既往研究结果相当或低于既往研究结果。Moshirfar 等^[23]关于 Symphony 和另一种焦深延长型 IOL Tecnis Synergy 的一项研究表明,术后 6 mo, Symphony 组眩光和光晕发生率分别为 57.8% 和 59.2%, Synergy 组则分别为 47.3% 和 81.7%。本研究的这些结果可能是由于 AMEUEH 结合高次非球面扩景深与衍射多焦的光学设计增加了焦点间的连续性,维持较好对比敏感度的同时能够提供较好的视觉质量。

术后 6 mo,两组患者远、中、近距离脱镜率的比较差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。患者满意度结果显示,AMEUEH 组术后远、中、近距离视觉质量的满意度分别为 97%、94% 和 83%, ZXR00 组则分别为 97%、94% 和 47%, AMEUEH 组患者近距离视觉质量满意度显著高于 ZXR00 组($P<0.05$),这些结果进一步表明 AMEUEH 可以提供良好的远、中、近距离视力,可显著降低患者术后对眼镜的依

赖,同时患者满意度较高。值得注意的是,AMEUEH 组近距离脱镜率略低于 ZXR00 组,但两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),然而其近距离视觉质量满意度却显著更高($P<0.05$)。这可能是由于患者满意度并非仅取决于脱镜程度,还受到视觉质量及视觉干扰等多种因素的共同影响。部分患者虽然在近距离用时仍需佩戴眼镜,但 AMEUEH 提供了更高的近距离视觉质量并具有更少的视觉干扰症状,因此仍可获得较高的主观满意度。

本研究结果显示,术后 6 mo 两组患者眼部生物学参数结果差异无统计学意义(均 $P>0.05$),表明 AMEUEH 的植入未对眼前节结构稳定性造成影响。同时,两组患者术后眼压均处于临床正常范围内。此外,两组患者均未观察到术中并发症,随访过程中亦未发生二次手术,表明 AMEUEH 具有良好的术中及术后安全性。

本研究存在一定的局限性:(1)本研究采用非随机、非盲的研究设计,在患者选择和主观问卷调查方面可能存在一定的结果偏倚。由于两款 IOL 在外形上差异明显,评估者在裂隙灯检查时即可辨别 IOL 类型,因而无法实施盲法。(2)本研究主要关注患者术后的主观感受,未设计高阶像差、散射光测量等客观视觉质量评估指标,在视觉质量全面评估方面具有一定局限性。(3)本研究为单眼研究,因双眼数据较少而未纳入研究,未来可进一步开展样本量更大、随访时间更长的双眼植入 AMEUEH 的临床研究,以进一步验证其长期临床疗效及安全性。

综上所述,焦深延长衍射型 IOL AMEUEH 在术后改善远距离及中距离视力方面的疗效与 Symphony IOL 相当,由于其更高的附加光焦度与高次非球面扩景深技术在近距离视力改善及视力连续性方面均表现更好,术后患者脱镜率与满意度较高,安全性良好,对于视力连续性需求更高的白内障患者和无白内障的老视患者可能是更为合适的选择。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。

作者贡献声明:张楚垚论文选题与修改,数据收集及分析,初稿撰写;程志刚、程悦、王静、张劲松手术操作,数据收集;张天晓选题指导,手术操作,数据收集,论文修改及审阅。所有作者阅读并同意最终的文本。

参考文献

- [1] Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study, GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators. Global estimates on the number of people blind or visually impaired by cataract: A meta-analysis from 2000 to 2020. *Eye (Lond)*, 2024, 38(11): 2156–2172.
- [2] 王君慧,管怀进,季敏.多焦点人工晶状体研究进展. *眼科新进展*, 2023, 43(8): 651–655.
- [3] 牛鹏,吕洋.单焦点人工晶状体在白内障治疗中的临床应用进展. *国际眼科杂志*, 2025, 25(5): 749–753.
- [4] Noguchi S, Nakakura S, Noguchi A, et al. Effectiveness of enhanced monofocal intraocular lens with mini-monovision in improving visual acuity. *J Clin Med*, 2025, 14(13): 4517.
- [5] Kohnen T, Suryakumar R. Extended depth-of-focus technology in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 2020, 46(2): 298–304.
- [6] Shen ZR, Lin YC, Zhu YN, et al. Clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*, 2017, 7(1): 45337.
- [7] Zhu MY, Fan W, Zhang GB. Visual outcomes and subjective experience with three intraocular lenses based presbyopia correcting

strategies in cataract patients. *Sci Rep*, 2022,12(1):19625.

[8] Wang YX, Xu L, Wei WB, et al. Intraocular pressure and its normal range adjusted for ocular and systemic parameters. *The Beijing Eye Study 2011. PLoS One*, 2018,13(5):e0196926.

[9] 中华医学会眼科学分会白内障及屈光手术学组, 中国医师协会眼科医师分会白内障学组. 中国老视矫正型人工晶状体临床应用专家共识(2025年). *中华眼科杂志*, 2025,61(6):414-420.

[10] 沈婷, 马俊杰, 何峰英, 等. 不同类型人工晶状体植入术对白内障患者视觉质量的影响. *国际眼科杂志*, 2025,25(3):378-383.

[11] Gil MÁ, Varón C, Cardona G, et al. Far and near contrast sensitivity and quality of vision with six presbyopia correcting intraocular lenses. *J Clin Med*, 2022,11(14):4150.

[12] Torky MA, Nokrashy AE, Metwally H, et al. Visual performance following implantation of presbyopia correcting intraocular lenses. *Eye (Lond)*, 2025,39(1):79-87.

[13] Zhu YF, Chen LZ, Zhao TY, et al. Maximizing extend visual outcomes with extend focus intraocular lens in eyes with axial length shorter than 24 mm. *Int J Ophthalmol*, 2025,18(11):2073-2078.

[14] Chang DH, Janakiraman DP, Smith PJ, et al. Visual outcomes and safety of an extended depth-of-focus intraocular lens: results of a pivotal clinical trial. *J Cataract Refract Surg*, 2022,48(3):288-297.

[15] Kieval JZ, Al-Hashimi S, Davidson RS, et al. Prevention and management of refractive prediction errors following cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2020,46(8):1189-1197.

[16] Chen QZ, Zhang GB. Clinical outcomes of a trifocal versus an extended depth of field intraocular lens in Chinese patients with cataract: a prospective cohort study. *J Ophthalmol*, 2024,2024:5571802.

[17] Son HS, Kim SH, Auffarth GU, et al. Prospective comparative study of tolerance to refractive errors after implantation of extended depth of focus and monofocal intraocular lenses with identical aspheric platform in Korean population. *BMC Ophthalmol*, 2019,19(1):187.

[18] Wang JH, Luo JW, Yang WY, et al. Efficacy and comfort following the implantation of extended depth of focus, multifocal, and monofocal intraocular lenses in cataract patients. *BMC Ophthalmol*, 2024,24(1):423.

[19] Silva-Viguera MC, García-Romera MC, Bautista-Llamas MJ. Contrast sensitivity function under three light conditions in patients with type 1 diabetes mellitus without retinopathy: a cross-sectional, case-control study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2023,261(9):2497-2505.

[20] Tañá-Rivero P, Orts-Vila P, Aguilar-Córcoles S, et al. Contrast sensitivity and patient reported outcomes after bilateral implantation of a bi-aspheric hydrophobic trifocal diffractive intraocular lens. *Clin Ophthalmol*, 2023,17:247-258.

[21] 陈露璐, 孙璐, 唐永香, 等. 伴及不伴白内障患者使用三焦点 IOL 矫正老视的安全性及有效性. *中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文)*, 2025,27(8):601-608.

[22] Doroodgar F, Niazi F, Sanginabadi A, et al. Visual performance of four types of diffractive multifocal intraocular lenses and a review of articles. *Int J Ophthalmol*, 2021,14(3):356-365.

[23] Moshirfar M, Stoakes IM, Theis JS, et al. Assessing visual outcomes: a comparative study of US-FDA premarket approval data for multifocal and EDOF lens implants in cataract surgery. *J Clin Med*, 2023,12(13):4365.