

# 福来视可调节人工晶状体的临床应用研究

贺温玲, 刘欣华, 赵 军, 刘 珂

作者单位:(518000) 中国广东省深圳市眼科医院  
作者简介:贺温玲, 主治医师, 硕士, 研究方向:白内障。  
通讯作者:刘欣华, 主任医师, 博士, 研究方向:白内障. xhualiu@sohu. com  
收稿日期:2011-06-02 修回日期:2011-07-25

## Clinical study of the Tetraflex accommodating intraocular lens

Wen-Ling He, Xin-Hua Liu, Jun Zhao, Ke Liu

Shenzhen Eye Hospital, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China  
Correspondence to: Xin-Hua Liu. Shenzhen Eye Hospital, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China. xhualiu@sohu. com  
Received:2011-06-02 Accepted:2011-07-25

### Abstract

• AIM: To assess the clinical outcome after implantation of the Tetraflex accommodating intraocular lens (IOL).  
• METHODS: Thirty eyes of 21 patients with cataract had phacoemulsification implantation of Tetraflex accommodating IOL. Twenty nine eyes of 20 age-matched patients with cataract had the same surgery with a conventional monofocal IOL. Patients were examined 1 day, 7, 30, and 90 days after surgery. All patients had assessments of slit lamp, refraction, uncorrected and best corrected distance and near visual acuity. The amplitude of accommodation, anterior chamber depth (ACD) before and after application of 20g/L pilocarpine were examined 90 days after surgery.  
• RESULTS: Postoperatively, both groups had excellent uncorrected distance acuity, and best corrected distance acuity. The mean uncorrected near visual acuity was significantly better in the Tetraflex group than in the conventional monofocal IOL group. The retinoscopic accommodative range was  $2.25 \pm 0.35D$  in Tetraflex group and  $0.65 \pm 0.25D$  in monofocal IOL group ( $P < 0.01$ ). The mean ACD shoaling was  $0.40 \pm 0.20$  and  $0.15 \pm 0.11mm$  after pilocarpine 20g/L eyedrops. The differences between the two groups was statistically significant ( $P < 0.01$ ).  
• CONCLUSION: The Tetraflex accommodating IOL is safe and effective. It can provide better distant and near visual acuity.  
• KEYWORDS: phacoemulsification; intraocular lens; accommodation

He WL, Liu XH, Zhao J, et al. Clinical study of the Tetraflex accommodating intraocular lens. *Guji Yanke Zazhi( Int J Ophthalmol)* 2011;11(9):1546-1548

### 摘要

目的:评价福来视(Tetraflex)可调节人工晶状体植入术的临床效果。

方法:白内障患者21例30眼行超声乳化手术并植入Tetraflex可调节人工晶状体。20例29眼同年龄白内障患者植入传统单焦点人工晶状体做对照。所有患者术后1d;1wk;1,3mo常规行裂隙灯检查,屈光、裸眼及矫正远视力和近视力检查。术后3mo检查调节幅度及20g/L毛果芸香碱滴眼前后的前房深度。

结果:术后两组均可获得良好的裸眼远视力及矫正远视力,Tetraflex组裸眼近视力明显好于传统单焦点组。动态检影法Tetraflex组的调节幅度为 $2.25 \pm 0.35D$ ,单焦点组为 $0.65 \pm 0.25D$  ( $P < 0.01$ )。滴20g/L毛果芸香碱后前房深度变浅分别为 $0.40 \pm 0.20mm$ ,  $0.15 \pm 0.11mm$ ,两组差异有显著意义( $P < 0.01$ )。

结论:Tetraflex可调节人工晶状体是安全有效的,可为患者提供良好的远近视力。

关键词:白内障超声乳化;人工晶状体;调节

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2011.09.016

贺温玲,刘欣华,赵军,等.福来视可调节人工晶状体的临床应用研究.国际眼科杂志2011;11(9):1546-1548

### 0 引言

现代白内障超声乳化术已经达到无痛、微创、恢复快,完全可使患者迅速恢复良好的视力,但是植入单焦点人工晶状体的同时也使患者丧失了调节能力,迅速恢复视力只是患者要求的远或近视力,而不能同时恢复良好的远、中、近视力,使很多患者术后不得不配戴眼镜加以矫正,这对需要近距离工作的患者尤其不便。植入多焦点人工晶状体虽在一定程度上兼顾了远近视力,但其却具有眩光、复视及对比敏感度降低的缺点<sup>[1-3]</sup>。美国Lenstec公司生产的Tetraflex可调节人工晶状体,通过睫状肌的收缩并借助玻璃体的运动,能够使人工晶状体向前作最大限度的移动,获得清晰的近距离视力,松弛到平面状态时获得清晰的中远距离视力。我院自2007年以来应用Tetraflex可调节式后房型人工晶状体,并与传统单焦点后房型人工晶状体作为对照,对比观察了临床效果、安全性等指标,现将结果报告如下。

### 1 对象和方法

1.1 对象 自2007-03起在我院行白内障超声乳化人工晶状体植入术的患者中,植入美国Lenstec公司生产Tetraflex可调节式后房型人工晶状体作为实验组,共21例30眼,其中男13例21眼,女8例9眼,年龄50~68(平均56)岁。随机抽取同时间植入单焦点人工晶状体(美国Alcon SA60AT)的患者作为对照组,共20例29眼,男12例20眼,女8例9眼;年龄50~68(平均58)岁。所有患者均为单纯年龄相关性白内障患者,排除眼外伤、青光眼、

表 1 两组术后 3mo 视力比较

	裸眼远视力	矫正远视力	裸眼近视力	矫正近视力	远视矫正时近视力
Tetraflex	0.88 ± 0.32	1.06 ± 0.21	0.45 ± 0.22	1.03 ± 0.23	0.41 ± 0.21
单焦点	0.72 ± 0.35	1.02 ± 0.15	0.16 ± 0.15	0.95 ± 0.14	0.12 ± 0.13
P	0.074	0.532	0.000	0.64	0.000

眼底病变、曾有内眼手术史或需要联合手术等,有影响眼部屈光疾病史、角膜散光 $\geq 1.5D$ 者亦排除。选择患者眼轴长 22~25mm 者植入 Tetraflex 人工晶状体。为排除硬核术后角膜水肿的影响,选择两组晶状体核硬度均在 III 级以下。随访时间 3mo。可调节人工晶状体采用美国 Lenstec 公司产 Tetraflex 后房型人工晶状体, Tetraflex 是一种前倾,一片式,可折叠,可自由调节的 IOL,光学面为直径 5.75mm 的等凸光学面,总长度 11.5mm,由含 26% 水分的丙烯酸酯制成,具有高度生物相容性,它具有独特的前倾角度设计以及获得专利的 5 度 4 触角的襟设计。植入后通过 4 个触角传递悬韧带和睫状肌的力量,并借助玻璃体的运动使人工晶状体向前向后做移动,获得清晰的远中近距离视力。同时 4 襟为直角边缘设计,可降低后发性白内障的发生率,最关键的是其角度为 5 度角专利设计-前角定位(5 度等高线触觉)和视觉被设计成作为一个单元整体移动。触觉的设计允许晶状体随着整个囊袋一起移动。经过研究此角度可以借助玻璃体的运动而使 Tetraflex 向前做最大限度的移动而达到最大限度的调节,使远近视力达到最优化。传统单焦点人工晶状体选用美国 Alcon 公司生产的 SA60AT 单片式丙烯酸酯人工晶状体。根据测量的眼轴、角膜曲率,采用 SRK-II 公式计算人工晶状体度数,两组均使其术后屈光度为 -0.5D 左右。

## 1.2 方法

**1.2.1 手术方法** 术前复方托品酰胺散瞳,爱尔卡因表面麻醉,3.0mm 刀做颞侧透明角膜隧道切口,15°穿刺刀做辅助切口,前房注入黏弹剂,做直径 5mm 左右连续环形撕囊,撕囊口要圆形居中。水分离晶状体核后行超声乳化吸出晶状体核,灌注/抽吸系统吸除皮质,囊袋内注入黏弹剂,将 Tetraflex 人工晶状体植入囊袋内,吸除黏弹剂,恢复前房。对照组相同方法植入单焦点人工晶状体。

### 1.2.2 观察指标及检查方法

**1.2.2.1 视力** 术后 1d;1wk;1,3mo 对两组病例进行裂隙灯眼前段检查、眼压检查,并行裸眼远视力、裸眼近视力、矫正远视力、最佳远视力矫正后的近视力等检查。近视力检查采用国际标准近视力表,检查距离 35cm。

**1.2.2.2 调节幅度** 术后 3mo 测量调节幅度,调节幅度采用动态检影法。动态视网膜检影法是使用带状光检影镜分别测量手术眼注视 35cm 和 5m 处视标时的屈光状态,取两者屈光之差作为调节幅度。

**1.2.2.3 前房深度变化** 在患者手术后 3mo 复诊时,先在自然状态下测量前房深度,然后用 20g/L 毛果芸香碱点眼 30min 后再次测量前房深度。用药前与用药后均为连续测量 3 次取平均值,前房变浅数值之差为前房深度变化。

**1.2.2.4 术后并发症** 观察人工晶状体位置是否居中,有无晶状体囊膜皱缩、囊袋纤维化、后囊膜混浊等并发症发生。

统计学分析:使用 SPSS 12.0 数据分析软件包处理。计量资料用均数 ± 标准差表示,并进行 *t* 检验对有关资料

进行统计学分析, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

所有病例手术过程顺利,术中及术后无并发症发生。人工晶状体均植入囊袋内,居中,无移位。

**2.1 视力** 术后两组的裸眼远视力、矫正远视力、矫正近视力比较差异无显著意义( $P > 0.05$ ), Tetraflex 组的裸眼近视力和最佳矫正远视力下的近视力好于单焦点组,差异有显著意义( $P < 0.01$ ,表 1)。

**2.2 调节幅度** 术后 3mo 动态视网膜检影法测得 Tetraflex 组调节幅度为  $2.25 \pm 0.35D$ ,单焦点组为  $0.65 \pm 0.25D$ ,两组差异有显著性( $t = 17.652, P < 0.01$ )。用 20g/L 毛果芸香碱缩瞳后,两组病例前房深度变化分别为  $0.40 \pm 0.20mm$  和  $0.15 \pm 0.11mm$ ,差异具有显著性( $t = 9.236, P < 0.01$ )。根据 Gullstrand 模型眼,IOL 光学部每向前移动 1mm 产生 1.8D 的调节力,则由前房深度改变可计算 IOL 的调节幅度。Tetraflex 组为  $1.17 \pm 0.36D$ ,单焦点组为  $0.32 \pm 0.25D$ ,两组比较差异有显著意义( $P < 0.01$ )。

## 3 讨论

白内障超声乳化人工晶状体植入术可以使患者的视力得到迅速恢复,但传统的人工晶状体没有调节能力,术后患者虽可获得较好远视力,近视力并不理想,难以进行阅读等近距离工作。多焦点人工晶状体的应用虽在一定程度上兼顾视远及视近的需要,却同时具有对比敏感度下降、眩光和光晕等视力并发症<sup>[1-4]</sup>,其在临床的应用中受到了一定的限制。

现代白内障手术的理想目标应该不仅仅是无痛、微创、恢复快,更重要的是要有良好的全程视力,也就是远近及中间距离视力,以及完美的视觉质量。近年来的许多研究发现白内障术后人工晶状体眼也具有一定的调节能力<sup>[5]</sup>,这种调节是由多种代偿因素相互作用的结果,包括动态和静态调节。Kuchle 等<sup>[6]</sup>明确指出人工晶状体眼动态调节是由于睫状肌收缩与悬韧带、晶状体囊膜、IOL 之间的相互作用,使 IOL 沿视轴前后运动而产生的一种动态屈光变化<sup>[6]</sup>。而人工晶状体眼的静态调节则与瞳孔大小、角膜散光、人工晶状体的球面像差等因素有关。人工晶状体光学部每移动 1mm 可发生 1.6~1.9 的调节<sup>[7,8]</sup>,而 IOL 的前移活动需要睫状肌收缩功能的存在。现代研究证明老年人的睫状肌仍保留有大部分收缩性,即使在晶状体摘除后仍可保持这种能力<sup>[9,10]</sup>。这就为可调节 IOL 的诞生奠定了理论基础。

公司根据此理论研制了一种全新概念的 Tetraflex 后房型可调节人工晶状体,采用吸收紫外线的丙烯酸酯材料,设计有 4 个完全对称的宽大襟,方形边缘。它与多焦点人工晶状体的调节只是被动的接受和适应不同,可调节人工晶状体通过人体自身睫状肌的收缩与放松,并借助玻璃体的运动,从而使人工晶状体光学部前后移位,产生调节作用,达到看远或看近的效果。同时 4 襟设计使人工晶状体在囊袋内的稳定性、居中性更佳,避免了后囊皱褶的

发生。而且襻的角度为5度角设计,可使人工晶状体的运动限度达到最大。同时方形边缘设计可有效的降低后发性白内障的发生率,丙烯酸酯的生物相容性好,避免了疏水性丙烯酸酯受温度影响、折叠困难、有折痕,术后影响视力的问题。

由于可调节人工晶状体是利用晶状体襻通过囊膜传递睫状肌的收缩力及玻璃体运动的力量,引起人工晶状体向前或向后移动来完成调节功能的,因此,此手术的技术要求很高。术者必须在囊袋的正中央完成一个直径5mm连续环形撕囊,顺利完成超声乳化,植入人工晶状体并调整襻使光学部位于囊袋中央,避免倾斜、偏位,才能获得有效调节。术中出现撕囊不在中央,撕囊口超过5mm,囊袋撕裂、悬韧带断裂等情况,都会影响调节效果,可考虑改用传统单焦点人工晶状体。

临床研究发现,两组的裸眼远视力、矫正远视力、矫正近视力比较差异无显著意义,可调节组裸眼近视力明显优于单焦点组,患者的阅读能力和视觉质量明显较好,这与可调节人工晶状体眼视近时睫状肌收缩,悬韧带舒张,人工晶状体光学部前移,屈光力增加有关。研究结果还显示采用动态检影法测得的调节幅度要大于前房深度法测得的调节幅度,这是由于实际生活中的调节力除了人工晶状体沿视轴前移引起的调节外,还有瞳孔大小、角膜散光、人工晶状体的球面像差等因素都会影响术后的调节力。因此,患者在实际生活中的调节力要大于根据人工晶状体前移计算出的调节力。

我们的临床研究表明,可调节人工晶状体植入术,具有良好的安全性和可靠性,能够使白内障患者术后获得一定调节力,人工晶状体居中性好,没有发现与人工晶状体相关的并发症,可以为患者提供较好的远近视力,明显改善患者的生活质量,没有眩光、复视等现象,基本可

以满足一般患者的视远和视近需要。但由于手术例数及随访时间的限制,仍需继续观察患者年龄、手术后时间、囊袋纤维化等因素对调节力的影响。

#### 参考文献

- 1 Javitt JC, Steinert RF. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: a multifocal clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000;107:2040-2048
- 2 Pich S, Lachner B, Hanselmayer G, et al. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. *Br J Ophthalmol* 2001;85:816-821
- 3 Kamlesh, Dadeya S, Kaushik S. Contrast sensitivity and depth of focus with aspheric multifocal versus conventional monofocal intraocular lens. *Can J Ophthalmol* 2001;36:197-201
- 4 Schmitz S, Dick HB, Krummenauer F, et al. Contrast sensitivity and glare disability by halogen light after monofocal and multifocal lens implantation. *Br J Ophthalmol* 2000;84:1109-1112
- 5 Nakazawa M, Ohtsuki K. Apparent accommodation in pseudophakic eyes after implantation of posterior chamber intraocular lenses. *Am J Ophthalmol* 1983;96(4):435-438
- 6 Kuchle M, Nguyen NX, Langenbucher A, et al. Implantation of a new accommodative posterior chamber intraocular lens. *J Refract Surg* 2002;18(3):208-216
- 7 Leyland M, Bloom P. Intraocular lens design for pseudoaccommodation. *J Cataract Refract Surg* 1999;25:1038-1039
- 8 Holladay JT. Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. *Am J Ophthalmol* 1993;116(1):63-66
- 9 Strenk SA, Semmlow JL, Strenk LM, et al. Age-related changes in human ciliary muscle and lens; a magnetic resonance imaging study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1999;40:1162-1169
- 10 Dick HB. Accommodative intraocular lenses; current status. *Curr Ophthalmol* 2005;16(1):8-26