

# 维视安® CTR 型囊袋张力环植入术后 5 年及以上的安全性和有效性评价

陈伟蓉<sup>1</sup> 叶剑<sup>2</sup> 俞阿勇<sup>3</sup>

<sup>1</sup>中山大学中山眼科中心, 广州 510060; <sup>2</sup>陆军军医大学陆军特色医学中心眼科(大坪医院), 重庆 400042; <sup>3</sup>温州医科大学附属眼视光医院 325027

通信作者: 陈伟蓉, Email: chenwr\_q@163.com

**【摘要】目的** 评价维视安® CTR 型囊袋张力环植入术后 5 年及以上的安全性和有效性。**设计** 前瞻性队列研究。**研究对象** 36 例受试者完成 5 年以上延续观察, 试验组和对照组各 18 例。临床研究机构为中山大学中山眼科中心、陆军军医大学陆军特色医学中心眼科(大坪医院)、温州医科大学附属眼视光医院 3 家医院。**方法** 对前期实施晶状体摘除联合囊袋张力环及 IOL 植入术并完成术后 1 年随访的受试者(单眼入组)进行 5 年以上的延续观察。前期已将受试者随机分为两组, 试验组植入维视安® CTR 型囊袋张力环, 对照组植入 TENSIOBAG 型囊袋张力环。**主要指标** 裸眼远视力(LogMAR)、最佳矫正远视力(LogMAR)、屈光度、眼压、角膜内皮细胞密度、裂隙灯检查结果、视觉不良症状主观评价结果、远视脱镜率及总体满意度。**结果** 基线时, 两组受试者基本资料、眼科专科检查等方面的差异均无统计学意义。术后不同访视时间点, 裸眼远视力、最佳矫正远视力、客观屈光度测量值两组组间比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ )。术后 5 年及以上时, 裸眼远视力: 试验组由术前  $0.49\pm 0.41$  改善至  $0.20\pm 0.20$ , 对照组由术前  $0.52\pm 0.51$  改善至  $0.32\pm 0.33$ ; 试验组裸眼远视力达到 0.30 及更佳的比例为 88.89%, 对照组为 72.22%; 最佳矫正远视力: 试验组由术前  $0.44\pm 0.37$  改善至  $0.09\pm 0.12$ , 对照组由术前  $0.34\pm 0.23$  改善至  $0.10\pm 0.21$ ; 屈光度: 试验组由术前  $(-3.52\pm 8.70)$ D 改善至  $(-0.70\pm 2.05)$ D, 对照组由术前  $(-4.49\pm 7.14)$ D 改善至  $(-0.51\pm 1.32)$ D。试验组视力和屈光度与其他术后时间点比较均无显著差异, 而对照组出现一定程度波动; 两组眼压比较无显著性差异( $P$ 均 $>0.05$ ), 与基线期比较均无显著性差异( $P$ 均 $>0.05$ ); 两组角膜内皮细胞密度比较无显著性差异( $P=0.128$ )。两组受试者均未出现 IOL 偏移、囊袋位置异常及皱缩的情况; 裂隙灯检查、视觉不良症状主观评价、脱镜情况和总体满意度两组组间比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ )。**结论** 通过对维视安® CTR 型张力环植入术后 5 年及以上的小样本量研究发现, 受试者术后远期视力和屈光度均较为平稳, 眼压及角膜内皮细胞密度正常, 受试者主诉无明显视觉不良症状, 总体满意度较高, 远期的安全性和有效性良好。(眼科, 2022, 31: 423-428)

**【关键词】** 囊袋张力环; 白内障

DOI: 10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2022.06.004

## Safety and efficacy evaluation of CTR model capsular tension ring implanted for more than 5 years

Chen Weirong<sup>1</sup>, Ye Jian<sup>2</sup>, Yu Ayong<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510060, China; <sup>2</sup> Department of Ophthalmology, Army Medical Center of PLA, Army Characteristic Medical Center (Daping Hospital), Chongqing 400042, China; <sup>3</sup> Eye Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China

Corresponding author: Chen Weirong, Email: chenwr\_q@163.com

**【Abstract】Objective** To evaluate the 5-year or longer clinical safety and efficacy of CTR model capsular tension ring implantation. **Design** Prospective cohort study. **Participants** 36 subjects completed 5-year continuous observation, including 18 subjects in the study group and 18 subjects in the control group. The clinical research centers were Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University; Department of Ophthalmology, Army Medical Center of PLA, Army Characteristic Medical Center (Daping Hospital) and Eye Hospital; Wenzhou Medical University. **Methods** The subjects who underwent lens extraction combined with capsular tension ring and intraocular lens implantation and completed 1 year follow-up (monocular enrollment) were observed for more than 5 years. In the early stage, the subjects were randomly divided into two groups, the subjects in study group were implanted with the CTR model capsular tension ring and the subjects in control group were implanted with the TENSIOBAG model capsular tension ring. **Main Outcome Measures** Uncorrected distance visual acuity(UDVA) (LogMAR), best-corrected distance visual acuity (BCDVA) (LogMAR), spherical equivalent (SE), intraocular pressure (IOP), corneal endothelial cell density, slit lamp examination results, subjective visual evaluation results,

hyperopia out of lens rate and overall satisfaction. **Results** There were no significant differences between the two groups in terms of baseline basic data and ophthalmologic examinations, balanced and comparable. At different visit time points after operation, there was no significant difference in UDVA, BCDVA, and objective SE between the two groups (all  $P>0.05$ ). At 5 years after operation, UDVA was improved from  $0.49\pm 0.41$  to  $0.20\pm 0.20$  in the study group and from  $0.52\pm 0.51$  to  $0.32\pm 0.33$  in the control group. The UDVA reached 0.30 or better ratio was 88.89% in the study group, and was 72.22% in the control group; BCDVA was from  $0.44\pm 0.37$  to  $0.09\pm 0.12$  in the study group and from  $0.34\pm 0.23$  to  $0.10\pm 0.21$  in the control group; the objective SE was from  $-3.52\pm 8.70$  D to  $-0.70\pm 2.05$  D in the study group and from  $-4.49\pm 7.14$  D to  $-0.51\pm 1.32$  D in the control group. There was no significant difference in visual acuity and SE between 5 years or above after operation and other time points after operation in the study group, while the control group fluctuated to a certain extent. At 5 years or above after operation, there was no significant difference in IOP between the two groups (all  $P>0.05$ ), and there was no significant difference compared with the baseline period (all  $P>0.05$ ). At 5 years or above after operation, there was no significant difference in corneal endothelial cell density between the two groups ( $P=0.128$ ). There was no IOL deviation, abnormal position and shrinkage of the capsular bag in two groups. There were no significant differences in slit lamp examination, subjective evaluation of poor visual symptoms, hyperopia out of lens rate and overall satisfaction between the two groups at 5 years or above after operation (all  $P>0.05$ ). **Conclusion** Through a small sample size study of 5 years or more after CTR model capsular tension ring implantation, it was found that the long-term visual acuity and SE of the subjects after operation were relatively stable, IOP and corneal endothelial cell density were normal, the subjects complained of no obvious visual adverse symptoms, and the overall satisfaction was high, and has good long-term safety and efficacy. (*Ophthalmol CHN*, 2022, 31: 423-428)

**【Key words】** capsular tension ring; cataract

DOI: 10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2022.06.004

囊袋张力环是一种独立于人工晶状体(intraocular lens, IOL)以外的晶状体囊袋内植入物,由 Hara 等<sup>[1]</sup>在 1990 年首次提出,设计目的是在白内障摘除后保持囊袋赤道的圆形轮廓,解决 IOL 偏心和倾斜问题。目前各种设计的囊袋张力环已广泛应用于 IOL 的稳定植入<sup>[2]</sup>,已被证明可在白内障手术中为悬韧带松弛或断裂的患者提供囊袋支撑<sup>[3]</sup>。囊袋张力环通过对囊袋赤道施加均匀的离心力,减少囊袋非对称性的张力,来阻止残余的悬韧带进一步断裂,保障 IOL 的稳定与居中,有利于患者视力恢复<sup>[4-6]</sup>。维视安® CTR 型囊袋张力环为国内首款具有自主知识产权的囊袋张力环,已通过一项前瞻性、多中心、随机、非劣效、平行对照临床试验证明该产品植入术后早期及术后 1 年的安全性和有效性良好<sup>[7]</sup>。随着囊袋张力环植入眼内的时间变长、受试者年龄逐渐增大,可能发生的远期并发症包括:机能老化引起的囊袋松弛进而导致囊袋张力环作用减弱引起 IOL 偏心等位置异常和后发性白内障,导致视力下降。因此,本研究在前期研究基础上,对囊袋张力环植入术后 5 年以上患者的临床表现进行跟踪,对其长期植入的安全性和有效性进行综合评价。

## 资料和方法

### 一、研究对象及分组

研究病例来源于 2015 年 5 月至 2017 年 10 月已完成的一项随访期 1 年的前瞻性、多中心、随机、非劣效、平行对照临床试验(简称为前期研究)<sup>[7]</sup>。所有受试者均完成白内障超声乳化摘除联合囊袋张力环及 IOL 植入术。前期研究在中山大学中山眼科中心、陆军军医大学陆军特色医学中心眼科(大坪医院)、中国医学科学院北京协和医院眼科、天津医科大学总医院眼科、大庆油田总医院眼科、温州医科大学附属眼视光医院 6 家医院完成。本研究在前期研究的基础上,进行术后 5 年及以上的延续观察,由于疫情等原因,仅在中山大学中山眼科中心、陆军军医大学陆军特色医学中心(大坪医院)、温州医科大学附属眼视光医院 3 家医院完成。

前期研究采用动态随机的方式,通过中央随机系统将受试者随机分配至试验组或对照组,受试者单眼入组。试验组植入 CTR 型囊袋张力环(爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司,中国),对照组植入 TENSIOBAG 型囊袋张力环(卡尔蔡司医疗技术有限公司,德国),两款张力环的适应证(适用于晶状体脱位及悬韧带异常的受试者)相同。前期研究共 119 例受试者参与(试验组 59 例,对照组 60 例)。两组受试者术后 1 年的裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)、最佳矫正远视力(best corrected distance visual acuity, BCDVA)、屈光度、IOL 偏心均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ ),术后并

发病、眼压及角膜内皮细胞密度等安全性指标均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ ),均无严重并发症,表明两款囊袋张力环在 1 年及以上的研究中表现出一致且良好的有效性和安全性<sup>[7]</sup>。本研究于 2020 年 7 月至 2021 年 4 月期间将前期研究中试验组和对照组受试者均召回随访,所有操作流程均遵循赫尔辛基宣言的要求。共召回 36 例患者完成 CTR 植入术后 5 年以上的随访,手术距召回时间为 5.08~5.51 年,平均(5.32±0.12)年。其中试验组 18 例(18 眼),平均年龄(66.39±12.91)岁;对照组 18 例(18 眼),平均年龄(65.73±11.21)岁。试验组与对照组的年龄、性别、眼别、UDVA、BCDVA、客观屈光度、眼压组间比较差异均无统计学意义( $P$ 均 $>0.05$ ),两组受试者均衡可比(表 1)。基线时,两组患者在白内障摘除难度以及手术过程导致悬韧带断裂情况组间比较均无显著性差异( $P$ 均 $>0.05$ ),均衡可比。

## 二、测量指标

术后 5 年及以上随访时,采用 ETDRS 视力表进行视力(LogMAR)检查,记录 UDVA、BCDVA,采用自动验光仪进行电脑验光(客观球镜度数、客观柱镜度数)并计算客观等效球镜度(客观屈光度=客观球镜度数+1/2 客观柱镜度数),采用插片法进行主观验光(主观球镜度数、主观柱镜度数)并计算主观等效球镜度(主观屈光度=主观球镜度数+1/2 主观柱镜度数);采用非接触眼压计测量眼压(intraocular pressure, IOP);采用角膜内皮镜进行角膜内皮细胞计数;采用裂隙灯观察前房反应、IOL 位置、囊袋皱缩等情况;采用问卷调查对患者视觉不良症状、远视脱镜情况及满意度进行主观评价。

## 三、统计学方法

采用 SPSS 对收集到的数据进行统计检验,采用双侧检验, $P<0.05$  被认为差异有统计学意义。计量资料(年龄、UDVA、BCDVA、客观屈光度、IOP、角膜内皮细胞密度)采用 Shapiro-Wilk 检验评估正态性。术后 1~2 天、1 周和 1 个月的 UDVA,术后 1~2 天的 BCDVA,术后 1~2 天、1 个月和 3 个月的客观屈光度,术前及术后 3 个月、6 个月、1 年和 5 年的

IOP 符合正态分布,组间比较采用独立  $t$  检验;年龄,术前及术后 3 个月、6 个月、1 年和 5 年的 UDVA,术前及术后 1 周及以后各随访时间点的 BCDVA,术前及术后 1 周、6 个月、1 年和 5 年的客观屈光度,术后 1~2 天、1 周、1 个月的 IOP,术后 1 年和 5 年的角膜内皮细胞密度不符合正态分布,组间比较采用 Mann-Whitney 检验。对术后各时间点的 UDVA、BCDVA、客观屈光度、眼压与术前比较,采用广义线性模型进行差异检验。对性别、眼别指标,采用卡方检验。对视觉不良症状、脱镜率、满意度、前囊膜环形混浊、后发障指标,采用 Fisher 概率法分析。性别、眼别、脱镜率、满意度、视觉不良症状、前囊膜环形混浊、后发障等采用各类的例数及百分数进行描述。

## 结 果

### 一、视力

#### (一)UDVA

在术后 1~2 天、1 周、1、3、6 个月、1 年、5 年及以上七个不同随访时间点,试验组和对照组的术眼 UDVA 比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ )(表 2),两组 UDVA 与基线比较均有显著提升( $P$ 均 $<0.05$ )。

术后 5 年,试验组 UDVA 与术后其他各时间点比较均无显著性差异( $P$ 均 $>0.05$ ),表明试验组术后 5 年及以上 UDVA 整体状态保持平稳。术后 5 年,对照组 UDVA 相对于术后 3 个月、术后 1 年明显下降( $P$ 均 $<0.05$ ),表明对照组术后 5 年 UDVA 较前期有一定程度的波动。

术后 5 年,试验组和对照组视力达到 0.30 LogMAR (小数视力 0.5) 的受试者分别有 16 例(88.89%)和 13 例(72.22%),组间比较无显著性差异( $Z=-1.246, P=0.213$ )。其他术后各时间点试验组和对照组视力达到 0.30 LogMAR 的人数及比例见表 3。

#### (二)BCDVA

术后 1~2 天、1 周、1、3、6 个月、1 年、5 年及以

表 1 两组患者基线期基本资料及眼科专科检查结果比较

组别	例数 (眼数)	年龄 (岁)	性别[例(%)]		眼别[眼数(%)]		UDVA	BCDVA	客观屈光度 (D)	IOP (mmHg)
			男	女	右眼	左眼				
试验组	18(18)	66.39±12.91	6(33.33)	12(66.67)	8(44.44)	10(55.56)	0.49±0.41	0.44±0.37	-3.52±8.70	11.17±2.92
对照组	18(18)	65.73±11.21	4(22.22)	14(77.78)	10(55.56)	8(44.44)	0.52±0.51	0.34±0.23	-4.49±7.14	13.14±3.53
Z/ $\chi^2$ 值		Z=-0.538	$\chi^2=0.554$		$\chi^2=0.444$		Z=0.000	Z=-0.607	Z=-0.617	t=-1.514
P 值		0.591	0.711		0.505		1.000	0.544	0.537	0.144



上随访时,两组间术眼 BCDVA 比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ )(表 4)。除术后 1~2 天外,两组 BCDVA 在其他术后随访时间点与基线比较均有显著提升( $P$ 均 $<0.05$ )。

试验组术后 5 年 BCDVA 与术后 1~2 天比较有显著性差异( $P<0.05$ ),与术后其他各时间点组内比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ ),表明试验组受试者的 BCDVA 在张力环植入 1 周后相对稳定,整体状态平稳。对照组术后 5 年 BCDVA 与术后各时间点比较均无显著性差异( $P$ 均 $<0.05$ )。

## 二、屈光度

术后 1~2 天,1 周,1、3、6 个月,1 年,5 年及以上随访时,两组客观屈光度比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ )(表 5)。术后 5 年,两组主观屈光度分别为( $-0.64\pm 1.84$ )D、( $-0.43\pm 1.31$ )D,两组组间比较无统计学差异( $Z=0.000, P=1.000$ )。

试验组术后 5 年客观屈光度与术后其他时间点比较均无显著性差异( $P$ 均 $>0.05$ ),表明试验组术后 5 年及以上客观屈光度整体状态保持平稳。对照

组术后 5 年客观屈光度与术后 1 周、6 个月相比有显著增加( $P$ 均 $<0.05$ ),表明对照组术后 5 年客观屈光度较前期有一定程度的波动。

## 三、眼压及角膜内皮细胞密度

术后不同时间点,两组非接触眼压组间比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ )(表 6)。术后 5 年及以上,两组受试者眼压与基线期比较均无显著性差异( $P$ 均 $>0.05$ )。

术后 1 年,试验组和对照组角膜内皮细胞密度分别为( $2188.31\pm 476.44$ )个/ $\text{mm}^2$ 和( $2423.16\pm 373.66$ )个/ $\text{mm}^2$ ,组间比较无统计学差异( $Z=-1.102, P=0.271$ )。术后 5 年及以上,试验组和对照组角膜内皮细胞密度分别为( $2241.90\pm 447.38$ )个/ $\text{mm}^2$ 和( $2480.84\pm 308.58$ )个/ $\text{mm}^2$ ,组间比较无统计学差异( $Z=-1.522, P=0.128$ )。

## 四、主观评价

术后 5 年及以上,问卷调查视觉不良症状(视力模糊/波动、颜色干扰、画面畸变/失真、眼干、眩光、光晕、夜间视力、眼睛疼痛、重影、暗影)严重程

度的主观评价,两组组间比较均无统计学差异( $P$ 均 $>0.05$ );受试者主诉在日常生活中可以不依赖框架镜、实现完全脱镜者,试验组和对照组分别为 17 例(94.44%)和 13 例(72.22%)( $P=0.18$ );总体满意度评分为非常满意和满意者,试验组和对照组分别为 17 例(94.44%)和 18 例(100.00%),( $P=1.00$ )。

## 五、并发症

术后 5 年及以上,试验组和对照组均无眼前节炎症反应,囊袋及

表 2 两组患者术后各时间点 UDVA 测量值(LogMAR)

组别	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年	5 年
试验组	0.27±0.18	0.22±0.15	0.15±0.13	0.18±0.20	0.17±0.21	0.24±0.20	0.20±0.20
对照组	0.24±0.18	0.21±0.24	0.17±0.19	0.20±0.24	0.18±0.17	0.18±0.20	0.32±0.33
Z/t 值	$t=0.331$	$t=0.119$	$t=-0.329$	$Z=-0.026$	$Z=-0.393$	$Z=-0.859$	$Z=-0.602$
P 值	0.743	0.906	0.745	0.979	0.694	0.390	0.547

表 3 两组患者术后各时间点 UDVA 达到 0.30 LogMAR 的人数及比例[n(%)]

组别	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年	5 年
试验组	14(77.78)	16(88.89)	17(94.44)	16(88.89)	15(83.33)	15(83.33)	16(88.89)
对照组	14(77.78)	15(83.33)	16(88.89)	15(83.33)	16(88.89)	15(83.33)	13(72.22)
Z 值	0.000	-0.475	-0.595	-0.475	-0.475	0.000	-1.246
P 值	1.000	0.635	0.552	0.635	0.635	1.000	0.213

表 4 两组患者术后各时间点 BCDVA 测量值(LogMAR)

组别	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年	5 年
试验组	0.23±0.18	0.17±0.12	0.09±0.09	0.07±0.09	0.06±0.10	0.07±0.10	0.09±0.12
对照组	0.15±0.15	0.09±0.14	0.09±0.12	0.09±0.11	0.11±0.15	0.05±0.11	0.10±0.21
Z/t 值	$t=1.276$	$Z=-1.837$	$Z=-0.108$	$Z=-0.735$	$Z=-0.728$	$Z=-0.510$	$Z=-0.765$
P 值	0.214	0.066	0.914	0.463	0.467	0.610	0.444

表 5 两组患者术后各时间点客观屈光度测量值(D)

组别	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年	5 年
试验组	$-0.30\pm 1.16$	$-0.25\pm 1.04$	$-0.38\pm 0.98$	$-0.40\pm 1.03$	$-0.30\pm 1.09$	$-0.24\pm 0.98$	$-0.70\pm 2.05$
对照组	$-0.35\pm 1.14$	$-0.20\pm 1.18$	$-0.25\pm 1.11$	$-0.22\pm 1.18$	$0.03\pm 1.14$	$-0.34\pm 1.11$	$-0.51\pm 1.32$
Z/t 值	$t=0.102$	$Z=-0.311$	$t=-0.314$	$t=-0.394$	$Z=-0.823$	$Z=-0.058$	$Z=-0.077$
P 值	0.919	0.756	0.756	0.697	0.411	0.954	0.938

表 6 两组患者术后各时间点眼压测量值(mmHg)

组别	1~2 天	1 周	1 个月	3 个月	6 个月	1 年	5 年
试验组	13.21 ± 6.32	10.51 ± 2.92	9.84 ± 2.42	10.72 ± 3.26	11.99 ± 3.00	11.55 ± 3.38	11.43 ± 3.57
对照组	14.88 ± 8.28	10.34 ± 2.32	10.31 ± 2.38	10.41 ± 2.11	11.12 ± 2.74	11.45 ± 2.40	11.86 ± 2.77
Z/t 值	Z = -0.618	Z = -0.155	Z = -0.387	t = 0.292	t = 0.756	t = 0.084	t = -0.341
P 值	0.537	0.877	0.699	0.773	0.458	0.934	0.736

IOL 的有效位置均正常(均未发生 IOL 倾斜或偏心、囊袋位置异常),均未发生囊袋皱缩,角膜、前房、瞳孔均正常。试验组虹膜均正常,对照组 1 例(5.56%)出现颞下方虹膜局部萎缩。

试验组和对照组分别有 2 例(11.10%)和 2 例(11.10%)发生前囊膜环形混浊( $P=1.000$ );试验组和对照组分别有 3 例(16.67%)和 2 例(11.11%)发生轻度后发障( $P=1.000$ )。两组均未发生 Nd:YAG 二次手术。

## 讨 论

对于合并晶状体悬韧带功能不良的白内障受试者,以往通常采用晶状体囊内摘除联合后房型 IOL 巩膜缝线固定术,但会带来角膜源性散光和 IOL 的偏斜问题,严重影响术后视觉质量<sup>[8]</sup>。多项临床研究表明,白内障术中联合使用囊袋张力环,可增加晶状体囊袋的稳定性,使超声乳化手术及 IOL 植入过程更加安全,有利于术后视力的恢复<sup>[9-10]</sup>。

Park 等<sup>[11]</sup>对在超声乳化术后植入囊袋张力环和 IOL 的受试者进行了前瞻性研究,术前、术后 1、3 个月 UDVA(LogMAR 视力)分别为  $0.46 \pm 0.10$ 、 $0.11 \pm 0.02$ 、 $0.09 \pm 0.02$ ,BCDVA(LogMAR 视力)分别为  $0.22 \pm 0.09$ 、 $0.05 \pm 0.01$ 、 $0.03 \pm 0.01$ 。在本研究中,试验组术前,术后 1、3 个月,5 年及以上 UDVA(LogMAR 视力)均值分别为  $0.49 \pm 0.41$ 、 $0.15 \pm 0.13$ 、 $0.18 \pm 0.20$ 、 $0.20 \pm 0.20$ ,BCDVA(LogMAR 视力)分别为  $0.44 \pm 0.37$ 、 $0.09 \pm 0.09$ 、 $0.07 \pm 0.09$ 、 $0.09 \pm 0.12$ ,与已有研究结果相近。术后 5 年及以上,试验组裸眼远视力、最佳矫正远视力、客观屈光度与术后 1 周,1、3、6 个月,1 年比较均无显著性差异,说明试验组术后远期视力较为稳定。术后 5 年及以上,对照组裸眼远视力与术后 3 个月、术后 1 年比较显著下降,客观屈光度与术后 1 周、6 个月比较显著升高,可见对照组术后远期视力出现一定程度波动。

术后 5 年及以上,试验组和对照组受试者均未发生眼压升高现象( $>21 \text{ mmHg}$ <sup>[12]</sup>),与基线期比较均无显著性差异。王洪亮等<sup>[13]</sup>对囊袋张力环植入术

后 3 个月受试者的角膜内皮细胞密度分析显示,植入囊袋张力环组为( $2018.44 \pm 49.52$ )

个/ $\text{mm}^2$ ,未植入囊袋张力环组为( $2006.57 \pm 90.54$ )个/ $\text{mm}^2$ ,两组组间比较无统计学差异( $P>0.05$ ),因此认为囊袋张力环植入并未对角膜内皮细胞造成影响。本研究中,术后 5 年及以上,试验组和对照组角膜内皮细胞密度分别为( $2241.90 \pm 447.38$ )个/ $\text{mm}^2$ 、( $2480.84 \pm 308.58$ )个/ $\text{mm}^2$ ,试验组与王洪亮等<sup>[13]</sup>的研究更接近。且两组受试者角膜的各项指标均在正常范围内,无眼前节炎性反应,说明联合囊袋张力环治疗后远期,角膜仍保持良好状态。

囊袋张力环可预防术后囊袋皱缩及 IOL 偏心。Lee 等<sup>[14]</sup>研究发现,联合植入 CTR 和单焦点 IOL 后 3 个月的受试者发生 IOL 偏心量( $0.42 \pm 0.17$ )mm 和倾斜量( $2.47 \pm 0.40$ )°显著少于仅植入 IOL 的受试者发生 IOL 的偏心量( $0.57 \pm 0.16$ )mm 和倾斜量( $3.06 \pm 0.56$ )°,因而认为囊袋张力环有助于保持 IOL 位置。本研究中,术后 5 年及以上随访时,试验组和对照组受试者均未出现 IOL 偏心、囊袋位置异常及囊袋皱缩现象,说明两款产品可有效维持 IOL 及囊袋位置。植入囊袋张力环可在囊袋的赤道部产生均匀的离心力,对抗悬韧带不平衡的牵引力,减少囊袋非对称性的张力,阻止残余的悬韧带进一步断裂,保障 IOL 的稳定与居中,从而为受试者带来长期优异的视觉质量。术后 5 年及以上,两组受试者关于视觉不良症状的主观评价、满意度及脱镜率均无统计学差异。

后发障是导致白内障患者术后视力下降最常见的因素,术后残留晶状体上皮细胞增生,向后囊膜中央迁移和纤维化是主要病因<sup>[15]</sup>。后发障发生的几率随时间增加而增大,成年人白内障术后 1 年发生率为 11.8%,术后 3 年的发生率为 20.7%,术后 5 年的发生率为 28.4%<sup>[16]</sup>。囊袋张力环的植入可在一定程度上减少后发障的发生,但远期疗效研究较少。维视安® CTR 型囊袋张力环采用矩形截面设计,形成方形细胞阻断面,更有利于增强张力环在预防后发障方面的作用。术后 5 年,维视安® CTR 型囊袋张力环组发生 3 例(16.67%)轻度后发障,TENSIOBAG 型囊袋张力环组发生 2 例(11.11%)轻

度后发障,两组后发障的发生率组间比较无统计学差异,所有受试者均未发生 Nd:YAG 二次手术。可见两款张力环在预防后发障方面的效果一致且显著,同时可减少患者进行二次手术的风险。此外,试验组和对照组前囊膜环形混浊比例组间比较无显著性差异,说明两款张力环具有长期良好且一致的安全性。

综上所述,通过对维视安® CTR 型囊袋张力环植入术后 5 年及以上的小样本量研究发现,受试者术后视力和屈光度均较为平稳,眼压及角膜内皮细胞密度正常,受试者主诉无明显视觉不良症状,总体满意度较高。可见,维视安® CTR 型囊袋张力环可为受试者提供良好的疗效保障,且无额外的并发症风险,远期的安全性和有效性良好。但本研究仍有一定的局限性:本研究是对已有临床试验的延续病例观察,样本量较小。后续仍需更严谨的研究设计和更大的样本量观察来评估张力环植入术后长期的有效性和安全性。

**利益冲突** 本研究受爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司资助

### 参 考 文 献

- [1] Hara T, Hara T, Yamada Y. Equator ring for maintenance of the completely circular contour of the capsular bag equator after cataract removal. *Ophthalmic Surg*, 1991, 22: 358-359.
- [2] Menapace R, Findl O, Georgopoulos M, et al. The capsular tension ring: designs, applications, and techniques. *J Cataract Refract Surg*, 2000, 26(6): 898-912.
- [3] Boomer JA, Jackson DW. Effect of the Morcher capsular tension ring on refractive outcome. *J Cataract Refract Surg*, 2006, 32(7): 1180-1183.
- [4] Weber M, Hirschschall N, Rigal K, et al. Effect of a capsular tension ring on axial intraocular lens position. *J Cataract Refract Surg*, 2015, 41(1): 122-125.
- [5] 何海龙,周春媛,郭娉,等.囊袋张力环维持人工晶状体稳定性效果的 Meta 分析. *中华眼科医学杂志电子版*, 2020, 10(3): 147-152.
- [6] Wang BZ, Chan E, Vajpayee RB. A retrospective study of the indications and outcomes of capsular tension ring insertion during cataract surgery at a tertiary teaching hospital. *Clin Ophthalmol*, 2013, 7: 567-572.
- [7] 陈伟蓉,叶剑,钟勇,等.国产囊袋张力环用于白内障手术维持囊袋张力的有效性和安全性的多中心临床研究. *眼科*, 2019, 28(6): 404-408.
- [8] 王首雁,刘澍,陈国民,等.超声乳化白内障吸除联合改良式囊袋张力环植入治疗悬韧带异常白内障. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2011, 13(6): 463-465.
- [9] Nagamoto T. Origin of the capsular tension ring. *J Cataract Refract Surg*, 2001, 27(11): 1710-1711.
- [10] Kurz S, Krummenauer F, Hacker P, et al. Capsular bag shrinkage after implantation of a capsular bending or capsular tension ring. *J Cataract Refract Surg*, 2005, 31(10): 1915-1920.
- [11] Park HJ, Lee H, Kim DW, et al. Effect of co-implantation of a capsular tension ring on clinical outcomes after cataract surgery with monofocal intraocular lens implantation. *Yonsei Med J*, 2016, 57(5): 1236-1242.
- [12] Grzybowski A, Kanclerz P. Early postoperative intraocular pressure elevation following cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*, 2019, 30(1): 56-62.
- [13] 王洪亮,刘刚,贾万程.囊袋张力环植入在超高度近视并发白内障眼超声乳化白内障摘出术中的应用. *中华实验眼科杂志*, 2020, 38(2): 114-120.
- [14] Lee DH, Shin SC, Joo CK. Effect of a capsular tension ring on intraocular lens decentration and tilting after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2002, 28(5): 843-846.
- [15] Zhang Z, Huang W, Lei M, et al. Laser-triggered intraocular implant to induce photodynamic therapy for posterior capsule opacification prevention. *Int J Pharm*, 2016, 498(1-2): 1-11.
- [16] Schaumberg DA, Dana MR, Christen WG, et al. A systematic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology*, 1998, 105(7): 1213-1221.

(收稿日期: 2022-08-24)

## · 消息 ·

### 《眼底吲哚青绿血管造影学习精要》一书出版



由解放军总医院眼科黄厚斌和中山大学中山眼科中心文峰南北两位资深眼底病专家联袂编著的《眼底吲哚青绿血管造影学习精要》于 2022 年 3 月正式出版发行。此书是两位专家深耕眼底影像几十年精心完成的倾力之作,吴德正和黄时洲教授进行了认真的审阅。本书不同以往从疾病入手介绍病变的影像表现,而是以影像为基础,从影像检查和表现出发,从多模影像检查的图像特征变化入手,从病理生理角度深入剖析图像特征变化的生物物理、生物化学和病理生理机制,系统地阐述和解读了吲哚青绿血管造影的影像表现,对眼底病医生具有非常重要的参考价值。本书大 16 开,316 页,彩色铜版纸印刷,定价 198 元。全国新华书店、专业书店、淘宝、京东、当当、天猫等均可购买。

(中原出版传媒集团)