

# 区域折射型多焦点人工晶状体 SBL-3 的疗效观察

胡东瑞, 曾庆森, 马嘉培, 徐丹丹, 阮罗梦

作者单位: (315020) 中国浙江省宁波市, 宁波爱尔光明眼科医院  
作者简介: 胡东瑞, 毕业于新乡医学院, 本科, 主治医师, 研究方向: 晶状体相关疾病。

通讯作者: 曾庆森, 主任医师, 白内障/青光眼学科带头人, 研究方向: 复杂白内障的手术治疗. [cengqingsen@aierchina.com](mailto:cengqingsen@aierchina.com)

收稿日期: 2018-05-15 修回日期: 2018-09-04

## Clinical observation of regional refractive multifocal intraocular lens SBL-3

Dong-Rui Hu, Qing-Sen Zeng, Jia-Pei Ma, Dan-Dan Xu, Luo-Meng Ruan

Ningbo Aier Guangming Eye Hospital, Ningbo 315020, Zhejiang Province, China

Correspondence to: Qing-Sen Zeng. Ningbo Aier Guangming Eye Hospital, Ningbo 315020, Zhejiang Province, China. [cengqingsen@aierchina.com](mailto:cengqingsen@aierchina.com)

Received: 2018-05-15 Accepted: 2018-09-04

### Abstract

• AIM: To observe the clinical efficacy and safety of regional refractive multifocal intraocular lens SBL-3.

• METHODS: Eighty-five senile cataract patients (130 eyes) who underwent phacoemulsification and intraocular lens implantation in our hospital were divided into two groups according to the difference of implanted intraocular lens: patients with regional refractive multifocal intraocular lens (MIOL) 42 example (65 eyes) as an observation group, 43 patients (65 eyes) of a single-focus aspheric intraocular lens were used as a control group. Three months after operation, the indicators were: uncorrected distance visual acuity (UCDVA), uncorrected intermediate visual acuity (UCIVA), uncorrected near visual acuity (UCNVA), and spherical equivalent power (SE). The naked eye defocus curve was measured and the patient's subjective visual quality was investigated by questionnaire, including the rate glasses removal, visual interference symptoms and satisfaction.

• RESULTS: At 3mo after operation, UCDVA was significantly improved in both groups compared with preoperative, and the difference was statistically significant ( $P < 0.01$ ). However, there was no significant difference between the two groups ( $P > 0.05$ ), while UCIVA and UCNVA in the observation group were significantly better than the control group, the difference was statistically significant ( $P < 0.01$ ). At 3mo after operation, the difference of computerized optometry spherical equivalent power (SE) of the two groups was

statistically significant ( $P < 0.01$ ). At 3mo after operation, the naked eye defocus curve of the observation group was stable in the range of +0.50 to -3.00D, the LogMAR visual acuity was below 0.301, and the curve began to rise slowly after -3.50D; the control group showed trough between  $\pm 0.5D$ , both ends are rising rapidly. At 3mo postoperatively, the proportion of patients with visual interference symptoms in the observation group (4/42) was not significantly different from that in the control group (2/43) ( $P = 0.433$ ). The glasses removal rate of the observation group was 97.6% (41/42), control group was 18.6% (8/43), the difference was statistically significant ( $\chi^2 = 4.318$ ,  $P = 0.038$ ). In the observation group, the single eye distance satisfaction was 92.3%, and the control group was 93.8%. The difference was not statistically significant ( $P = 1.000$ ). The observation group had a single eye near fullness of 98.5% (64/65) and the control group was 16.9% (11/65), the difference was statistically significant ( $\chi^2 = 88.526$ ,  $P < 0.01$ ).

• CONCLUSION: The regional refraction MIOL can provide good near - intermediate - distance and full - distance uncorrected visual acuity. It can meet the needs of the patients at daily, distance - middle distance - near use. Postoperative visual interference symptoms were fewer and patient satisfaction was higher.

• KEYWORDS: regional refraction; multifocal intraocular lens; cataract surgery; phacoemulsification

Citation: Hu DR, Zeng QS, Ma JP, *et al.* Clinical observation of regional refractive multifocal intraocular lens SBL-3. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2018;18(10):1830-1833

### 摘要

目的: 观察区域折射型多焦点人工晶状体 SBL-3 的临床疗效和安全性。

方法: 选取在我院行白内障超声乳化吸除联合人工晶状体植入术的年龄相关性白内障患者 85 例 130 眼, 按植入人工晶状体的不同分为 2 组: 植入区域折射型多焦点人工晶状体 (MIOL) 的患者 42 例 65 眼作为观察组, 植入单焦点非球面人工晶状体的患者 43 例 65 眼作为对照组。术后 3mo, 观察裸眼远视力 (UCDVA)、裸眼中距离视力 (UCIVA)、裸眼近视力 (UCNVA)、等效球镜度数 (SE)、裸眼离焦曲线情况, 并对患者主观视觉质量进行问卷调查, 包括视近脱镜率、视觉干扰症状及满意度。

结果: 术后 3mo, 两组患者 UCDVA 均较术前显著改善, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 但两组间比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 而观察组患者 UCIVA、UCNVA 均明显优于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。术后 3mo, 两组患者电脑验光等效球镜度 (SE) 比较, 差异有统计学

意义( $P < 0.01$ )。术后 3mo, 观察组患者裸眼离焦曲线在 +0.50 ~ -3.00D 范围内平稳, LogMAR 视力均在 0.301 以下, -3.50D 后开始缓慢上升; 对照组在  $\pm 0.5D$  之间出现波谷, 两端均快速上升。术后 3mo, 观察组患者出现视觉干扰症状者的比例(4/42)与对照组(2/43)比较, 差异无统计学意义( $P = 0.433$ ); 观察组患者视近脱镜率达 97.6% (41/42), 对照组为 18.6% (8/43), 差异有统计学意义( $\chi^2 = 4.318, P = 0.038$ ); 观察组患者单眼视远满意度为 92.3%, 对照组为 93.8%, 差异无统计学意义( $P = 1.000$ ); 观察组患者单眼视近满意度为 98.5% (64/65), 对照组为 16.9% (11/65), 差异有统计学意义( $\chi^2 = 88.526, P < 0.01$ )。

**结论:** 区域折射型 MIOL 可提供良好的远中近全程裸眼视力, 能够满足患者日常工作和生活中远、中、近距离用眼需求, 术后不良视觉症状少, 患者满意度高。

**关键词:** 区域折射; 多焦点人工晶状体; 白内障手术; 超声乳化

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2018.10.17

**引用:** 胡东瑞, 曾庆森, 马嘉培, 等. 区域折射型多焦点人工晶状体 SBL-3 的疗效观察. 国际眼科杂志 2018;18(10):1830-1833

## 0 引言

随着人们生活水平不断提高, 白内障手术技术的日益完善, 白内障手术已由单纯的复明手术转向追求完美视觉质量的屈光手术。传统的单焦点人工晶状体(IOL)植入后, 不能满足不同用眼距离的需求, 给患者的生活和工作带来诸多不便。医师和患者都希望白内障术后能同时获得良好的全程视力, 从而摆脱眼镜的困扰, 多种类型的多焦点人工晶状体(multifocal intraocular lens, MIOL)应运而生。国内外研究显示, 区域折射型 MIOL 在术后可为患者提供良好的全程视力和视觉质量<sup>[1-2]</sup>。本院于 2016 年开始使用区域折射型 MIOL—SBL-3。为综合评估区域折射型 MIOL 植入术后的临床疗效, 本研究选取单焦点非球面 IOL 作为对照, 分析区域折射型 MIOL 和单焦点 IOL 术后远、中、近距离视力、离焦曲线、主观视觉质量和术后满意度(问卷调查)情况, 为 MIOL 的临床应用提供参考依据。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 本研究系回顾性研究。收集 2016-09/2017-04 于我院行白内障超声乳化吸除联合人工晶状体植入术的年龄相关性白内障患者 85 例 130 眼, 按患者意愿选择植入人工晶状体的类型将患者分为 2 组: 观察组患者 42 例 65 眼植入区域折射型多焦点人工晶状体(巴巴多斯, SBL-3); 对照组患者 43 例 65 眼植入单焦点非球面人工晶状体(Softec HD, 美国)。纳入标准: (1) 角膜散光  $\leq 1.0D$ ; (2) Emery 核硬度为 II ~ IV 级; (3) 术中无后囊膜破裂、悬韧带断裂等并发症。排除标准: (1) 角膜病变、眼内手术史; (2) 眼部感染、外伤史、青光眼、眼底病变等; (3) 不能遵守随访计划者; (4) 术后有囊袋皱缩、眼底病变等影响视觉质量的并发症者。两组患者性别、年龄、术前裸眼远视力(UCDVA)、角膜散光、眼轴长度、前房深度、瞳孔直径等一般资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 仅手术预留度数差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 具有可比性, 见表 1。本研究遵循《赫尔辛基宣言》, 符合医学伦理学原则, 经本院伦理委员会审批通过。

## 1.2 方法

**1.2.1 术前检查** 术前所有患者均进行视力、眼压、角膜内皮细胞密度、眼 A/B 超、黄斑区光学相干断层扫描(OCT)、眼生物测量仪(IOL Master)、角膜地形图(可测瞳孔直径)等眼科检查, 采用 SRK-T 公式计算 IOL 度数(预留 -0.30 ~ +0.28D)。

**1.2.2 手术方法** 术前患者及家属签署手术知情同意书。所有手术均由同一位主刀医师和助手医师完成。术前采用复方托吡卡胺滴眼液充分散瞳, 盐酸丙美卡因滴眼液表面麻醉, 于 11:00 位做透明角膜切口, 切口大小 2.2mm, 辅助切口大小 0.5mm。居中连续环形撕囊, 直径约 5.5mm。采用手法劈核囊袋内超声乳化, 前后囊膜仔细抛光, 植入人工晶状体于囊袋内。水密手术切口, 术毕结膜囊涂妥布霉素地塞米松眼膏。术后采用 1g/L 双氯芬酸钠滴眼液点眼, 3 次/d, 持续 4 ~ 6wk; 妥布霉素地塞米松滴眼液和 5g/L 左氧氟沙星滴眼液点眼, 均 4 次/d, 持续 1 ~ 2wk。

**1.2.3 观察指标** 术后常规检查患者角膜及眼部伤口愈合情况, 观察前房炎症反应、瞳孔、人工晶状体位置、眼底情况等。术后 3mo, 采用标准对数远视力表检查距离 5m 处 UCDVA, 采用维衡视力表灯箱中程视力表(80cm)检查裸眼中距离视力(UCIVA), 采用近视力表(40cm)检查裸眼近视力(UCNVA), 结果均换算为 LogMAR 视力进行统计学分析。采用自动电脑验光仪进行电脑验光, 记录等效球镜度数(SE)。由同一位经验丰富的验光师使用综合验光仪, 裸眼测试 +2.0 ~ -4.5D, 以 +0.5D 递减球镜度数获得术眼在 14 个不同屈光度数上的平均视力, 并以附加球镜度数为 X 轴, LogMAR 视力值为 Y 轴, 绘制裸眼离焦曲线, 以视力  $\leq 0.301$  (LogMAR 视力) 为标准测定焦点深度范围<sup>[3]</sup>。采用美国《多焦人工晶状体植入术后生活质量调查表》对患者主观视觉质量进行问卷调查, 包括视近脱镜率、视觉干扰症状及满意度。通过调查术后近距离阅读(阅读报纸上的普通字体、电话本、药品说明书等)是否有困难、是否需要戴镜衡量视近脱镜率, 看近从不需要戴镜、近距离阅读无困难为脱镜, 脱镜率 = 脱镜例数/总例数  $\times 100\%$ ; 视觉干扰症状包括夜间视觉干扰、眩光、光晕等, 分为严重、中等、轻微、无, 有轻微视觉干扰、眩光、光晕即为有视觉干扰症状; 患者对视远、视近的满意度分为很满意、满意、中立、不满意, 很满意、满意眼数相加为满意眼数, 单眼视近/视远满意度 = 满意眼数/总眼数  $\times 100\%$ 。

统计学分析: 采用 SPSS19.0 统计软件进行分析。计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  的形式表示, 两组间比较采用独立样本  $t$  检验; 手术前后比较采用配对样本  $t$  检验。计数资料采用率表示, 组间比较采用卡方检验和 Fisher 确切概率法(理论频数小于 5)。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者视力和屈光度的比较** 术后 3mo, 观察组和对照组患者 UCDVA 分别为  $0.1098 \pm 0.0991$  和  $0.1256 \pm 0.0972$ , 均较术前( $0.778 \pm 0.425$  和  $0.728 \pm 0.354$ ) 显著改善, 差异均有统计学意义( $t = 13.034, 14.302$ , 均  $P < 0.01$ ), 但两组间比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 而观察组患者 UCIVA、UCNVA 均明显优于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。术后 3mo, 两组患者电脑验光等效球镜度数比较, 差异有统计学意义( $P < 0.01$ ), 见表 2。



表1 两组患者基线资料的比较

组别	例数/眼数	男/女(例)	年龄(岁)	UCDVA(LogMAR)	角膜散光度(D)	眼轴(mm)	前房深度(mm)	瞳孔直径(mm)	预留度数(D)
观察组	42/65	24/18	65.24±10.231	0.778±0.425	0.6029±0.275	23.607±1.14	3.2042±0.385	2.512±0.3077	0.0386±0.11445
对照组	43/65	24/19	65.91±10.151	0.728±0.354	0.6065±0.273	23.579±0.99	3.2028±0.357	2.521±0.2918	-0.0628±0.10576
$t/\chi^2$		0.015	-0.303	0.733	-0.074	0.153	0.021	-0.164	5.245
$P$		0.902	0.763	0.465	0.941	0.879	0.983	0.870	<0.01

注:观察组:植入区域折射型多焦点人工晶状体;对照组:植入单焦点非球面人工晶状体。

表2 两组患者术后3mo视力和屈光度的比较

组别	眼数	UCDVA(LogMAR)	UCIVA(LogMAR)	UCNVA(LogMAR)	SE(D)
观察组	65	0.1098±0.0991	0.1341±0.1579	0.0780±0.0861	-1.1577±0.45623
对照组	65	0.1256±0.0972	0.3557±0.0567	0.5903±0.0833	0.1402±0.36245
$t$		-0.919	-10.653	-34.495	-17.958
$P$		0.360	<0.01	<0.01	<0.01

注:观察组:植入区域折射型多焦点人工晶状体;对照组:植入单焦点非球面人工晶状体。

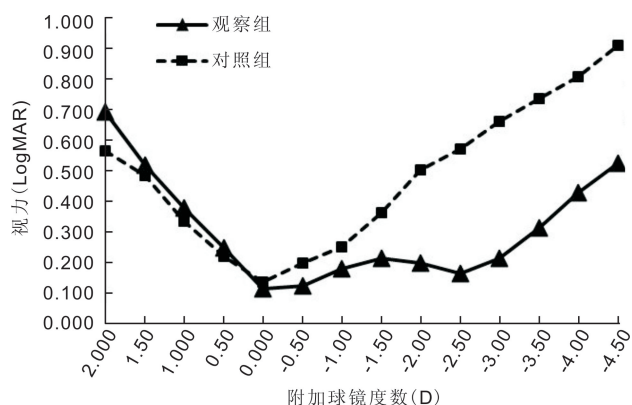


图1 两组患者术后3mo裸眼离焦曲线。

2.2 两组患者术后3mo裸眼离焦曲线 如图1所示,观察组患者裸眼离焦曲线在+0.50 ~ -3.00D范围内平稳;LogMAR视力均在0.301以下,-3.50D后开始缓慢上升。对照组在±0.5D之间出现波谷,两端均快速上升。观察组焦点深度范围:+0.50 ~ -3.50D,跨越+4.00D;对照组焦点深度范围+0.50D ~ -1.00D,跨越+1.50D。

2.3 两组患者问卷调查情况 术后3mo,观察组患者出现视觉干扰症状者4例(4/42),对照组2例(2/43),两组比较差异无统计学意义( $P=0.433$ );观察组患者仅1例视近时偶尔戴镜,脱镜率达97.6%(41/42),对照组视近脱镜率为18.6%(8/43),两组比较差异有统计学意义( $\chi^2=4.318, P=0.038$ );观察组患者单眼视远满意60眼(60/65),中立5眼,对照组满意61眼(61/65),两组满意度比较差异无统计学意义( $P=1.000$ );观察组患者单眼视近满意度为98.5%(64/65),对照组为16.9%(11/65),两组比较差异有统计学意义( $\chi^2=88.526, P<0.01$ )。

### 3 讨论

随着白内障手术技术的进步和人工晶状体材料及工艺的发展,白内障手术被赋予了更多期待,患者对术后视觉质量也有了更高的要求,从“看得见”到“全程视力(远、中、近)”和“脱镜”<sup>[4]</sup>。因此,涌现出了多种不同原理的MIOL。MIOL通过改善近视力,减少患者近距离工作时对眼镜的依赖,满足了患者术后脱镜的需求<sup>[5]</sup>。目前,一种新型设计的多焦点人工晶状体SBL-3已经进入临床,该

类型晶状体的设计基于非对称区域折射概念,旨在提供良好的远视力和近视力的同时减少不良光学现象的发生<sup>[6-8]</sup>。SBL-3是双非球面不对称折射多焦点人工晶状体,其在下前部光学部具有+3.00D附加度数,在眼镜平面约+2.4D。SBL-3拥有一个微小楔形过渡区,将(上方)视远度数区和视近度数区分开,视近区所占的光学区百分比为42%,人工晶状体长度为11.0mm,光学区大小为5.75mm,制作材质为亲水性丙烯酸酯<sup>[9]</sup>。

本研究中,术后3mo观察组和对照组患者UCDVA情况无明显统计学差异,而观察组患者UCIVA、UCNVA均明显优于对照组,优越的中近距离视力可使患者无需配戴眼镜就能满足生活需要。多焦点技术努力克服的最大问题之一是同时实现良好的近、中视力。一般来说,含有强的近视力附加的人工晶状体对于中间视力表现不佳,而减弱近视力附加帮助提高中间视力会导致近视力变差<sup>[10-14]</sup>。值得一提的是,本研究中观察组患者植入的区域折射型MIOL在+0.50D和-3.00D两个波峰之间支撑起了一个较宽的平台,且离焦曲线呈平稳趋势。如果以保持视力 $\geq 0.5$ (LogMAR 0.301)作为焦深范围可接受的标准<sup>[13]</sup>,本研究中,对照组患者的焦深约为1.50(+0.50 ~ -1.00)D,而观察组的焦深为4.00(+0.50 ~ -3.50)D。林志博等<sup>[2]</sup>研究发现,单焦点人工晶状体的焦深约为2.5(+1.0 ~ -1.5)D,而区域折射型MIOL的焦深为4.5(+1.0 ~ -3.5)D,与本研究基本一致。本研究中观察组患者视近脱镜率达41/42(97.6%),单眼视近满意度达98.5%(64/65),与植入单焦点非球面人工晶状体的对照组相比,差异明显。Cochener<sup>[15]</sup>的研究中Fine Vision患者完全脱镜,与本研究结果基本一致。此区域折射型多焦点人工晶状体为正球差设计,使得剩余的角膜球差可以保证更大的焦深,从而为患者提供了更好的中距离视力<sup>[9]</sup>。上述研究均表明区域折射型MIOL具有良好的远、中、近全程视力,为患者提供较高的视近脱镜率和满意度。

白内障超声乳化吸除联合多焦点人工晶状体植入是一种屈光手术,目的是摆脱患者术后戴眼镜的情况,所以术后屈光状态的设定至关重要。一般将术后目标屈光状态设定在0 ~ +0.25D,即正视或低度远视。一般应该避免术后近视状态,因为低度远视较低度近视产生的眩光和光

晕现象明显减轻<sup>[14,16]</sup>。这与单焦点人工晶状体预留度数的设定稍微偏负一点有差异。本研究观察组患者预留度数为 $0.0386 \pm 0.11445D$ ,基本保持预留正视或稍微偏远视,术后验光结果等效球镜度数为 $-1.1577 \pm 0.45623D$ ,与区域折射型 MIOL 术后电脑验光屈光度在 $-1.20D$ 附近的特点吻合。此外,我们观察术后视觉干扰症状发现,观察组发生率为 $9.5\%$ ( $4/42$ ),对照组发生率为 $4.65\%$ ( $2/43$ ),两组比较差异无统计学意义( $P=0.433$ )。在刘思源等<sup>[17]</sup>的研究中,区域折射 MIOL 植入术后患者光晕、眩光、雾视等现象发生率仅 $5\%$ ,与本研究基本一致。由此可见,区域折射型 MIOL 术后不良视觉症状发生率较低,在保证较好的近视力的同时,未增加眩光、雾视等不良视觉现象的发生。

综上所述,区域折射型 MIOL 可提供良好的远中近全程裸眼视力,能够满足患者日常工作和生活中远、中、近距离用眼需求,术后不良视觉症状少,患者满意度高。对于术后脱镜需求、对全程视力有期待的患者,如果眼部条件合适,可考虑使用。而术前准确的生物测量,精细的手术操作是手术成功的关键。本研究样本量不够大,对于此类 MIOL 的安全性、有效性、如何避免不良视觉症状的发生等,尚需大样本量、长时间随访的临床研究进一步探明。

#### 参考文献

- Ramón ML, Piñero DP, Pérez-Cambrodí RJ. Correlation of visual performance with quality of life and intraocular aberrometric profile in patients implanted with rotationally asymmetric multifocal IOLs. *J Refract Surg* 2012;28(2):93-99
- 林志博,黄芳,潘安鹏,等. 区域折射型多焦点人工晶状体植入术后视觉质量的临床研究. *中华眼视光与视觉科学杂志* 2017;19(8):482-487
- 朱俊英,王骞,肖燕,等. 双眼联合植入不同附加度数多焦点人工晶状体后视功能观察. *中国实用眼科杂志* 2016;34(2):130-133
- 魏超,张晗. 多焦点人工晶状体的临床应用进展. *山东大学耳鼻喉眼学报* 2017;31(4):29-35

- Packer M, Chu YR, Waltz KL, et al. Evaluation of the aspheric tecnis multifocal intraocular lens; one-year results from the first cohort of the food and drug administration clinical trial. *Am J Ophthalmol* 2010;149(4):577-584
- Maxwell A, Holland E, Cibik L, et al. Clinical and patient-reported outcomes of bilateral implantation of a +2.5 diopter multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2017;43(1):29-41
- 赵晓金,朴勇虎,丁相奇,等. 非球面散光矫正型多焦点人工晶状体临床疗效研究. *临床眼科杂志* 2017;25(4):330-332
- Lee H, Lee K, Ahn JM, et al. Evaluation of optical quality parameters and ocular aberrations in multifocal intraocular lens implanted eyes. *Yonsei Med J* 2014;55(5):1413-1420
- Venter JA, Barclay D, Pelouskova M, et al. Initial experience with a new refractive rotationally asymmetric multifocal intraocular lens. *J Refract Surg* 2014;30(11):770-776
- Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Naroo SA, et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(7):3920-3926
- Petermeier K, Messias A, Gekeler F, et al. Effect of +3.00 diopter and +4.00 diopter additions in multifocal intraocular lenses on defocus profiles, patient satisfaction, and contrast sensitivity. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(4):720-726
- Alfonso JF, Fernández-Vega L, Puchades C, et al. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. *J Cataract Refract Surg* 2010;36(5):733-739
- Pieh S, Kellner C, Hanselmayer G, et al. Comparison of visual acuities at different distances and defocus curves. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(11):1964-1967
- 赵云娥. 多焦点人工晶状体的研究进展及临床应用. *中华眼科杂志* 2006;42(10):942-945
- Cochener B. Prospective clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses. *J Refract Surg* 2016;32(3):146-151
- Wallace RB. Refractive cataract surgery and multifocal IOLs. Canada:SLACK 2001:189-216
- 刘思源,杨旭. Oculentis 区域折射多焦点人工晶状体植入术后早期疗效观察. *国际眼科杂志* 2017;17(11):2134-2136