

# 肝素表面处理非球面散光型人工晶状体应用于糖尿病性白内障患者的短期临床效果

白若濛,徐颖,李松果

(北京大学首钢医院眼科,北京,100144)

**摘要:**目的 探讨肝素表面处理非球面散光型人工晶状体应用于糖尿病性白内障患者的短期临床效果。方法 选择2017年11月至2019年10月于北京大学首钢医院就诊并确诊为糖尿病性白内障的54例(74眼)患者作为研究对象,按照数字表法将其随机分为试验组(28例)及对照组(26例),各37眼。两组均行白内障超声乳化吸除术,在此基础上试验组联合肝素表面处理非球面散光型人工晶状体植入术,对照组联合非球面人工晶状体植入术。比较两组各时间点的裸眼远视力、最佳矫正远视力、散光值及并发症发生情况;分析试验组晶状体轴位旋转情况。结果 术后各随访时间点试验组的裸眼远视力高于对照组,散光值小于对照组( $P<0.05$ );两组的最佳矫正远视力比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。术后1d,试验组的房水闪辉发生率低于对照组( $P<0.05$ );其余并发症发生率无统计学意义( $P>0.05$ )。试验组人工晶状体轴位旋转均 $\leq 10^\circ$ ,且均未进行二次手术调整轴位。结论 肝素表面处理非球面散光型人工晶状体应用于糖尿病性白内障患者的短期临床效果显著,可改善裸眼远视力及散光,且安全性较高。

**关键词:**散光型人工晶状体;肝素表面处理;白内障;糖尿病

中图分类号:R65

文献标志码:A

文章编号:2096-1413(2021)20-0104-04

## Short term clinical effect of heparin surface modified aspheric astigmatism intraocular lens applied to diabetic cataract patients

BAI Ruomeng, XU Ying, LI Songguo

(Ophthalmology Department, Peking University Shougang Hospital, Beijing 100144, China)

**ABSTRACT: Objective** To investigate the short term clinical effect of heparin surface modified aspheric astigmatism intraocular lens applied to diabetic cataract patients. **Methods** A total of 54 patients (74 eyes) diagnosed with diabetic cataract treated in Peking university Shougang hospital from November 2017 to October 2019 were selected as the research subjects, according to the number table method, the patients were randomly divided into experimental group (28 cases) and control group (26 cases), with 37 eyes in each group. Both groups underwent phacoemulsification of cataract, on this basis, the experimental group was combined with heparin surface modified aspheric astigmatism intraocular lens implantation, and the control group was combined with aspheric intraocular lens implantation. The uncorrected distance vision, best corrected distance vision, astigmatism and complications of the two groups were compared at each time point; and the lens axis rotation in the experimental group was analyzed. **Results** At each follow-up time point after operation, the uncorrected distance vision of the experimental group were higher than those of the control group, and the astigmatism value were lower than those of the control group ( $P<0.05$ ); there were no statistically significant differences in the best corrected distance vision between the two groups ( $P>0.05$ ). One day after operation, the incidence of aqueous humor flash in the experimental group was lower than that in the control group ( $P<0.05$ ); the incidence of other complications were not statistically significant between the two groups ( $P>0.05$ ). The intraocular lens axis rotation in the experimental group was  $\leq 10^\circ$ , and no secondary operation was performed to adjust the axis position. **Conclusion** Heparin surface modified aspheric astigmatism intraocular lens applied to diabetic cataract patients has a significant clinical effect, which can improve the distance vision and astigmatism of the naked eye, and has high safety.

**KEYWORDS:** aspheric astigmatism intraocular lens; heparin surface modified; cataract; diabetes

糖尿病是临床常见的慢性疾病,由于其对系统代谢的影响,可引起多种全身并发症。眼部并发症中,白内障被认为是糖尿病患者视力损害的主要原因之一,与非糖尿病患者相比,糖尿病患者发生白内障的年龄更小,进展更快,进行白内障手术后发生炎症的风险更大,并有可能发展为威胁视力的黄斑水肿<sup>[1]</sup>。因此,近年来对糖尿病性白内障患者的围手术期管理受到广泛关注,如何规范而有效地对此类

人群进行治疗是目前热点问题<sup>[2]</sup>。值得注意的是,同所有白内障患者相类似,有相当比例的糖尿病合并白内障患者存在角膜散光<sup>[3]</sup>。目前,散光型人工晶状体已广泛应用于手术治疗白内障中矫正规则角膜散光,以获得最佳的视觉质量及更高的脱镜率。既往临床研究显示,白内障手术中植入肝素表面处理的疏水性丙烯酸人工晶状体相较无肝素表面处理的相同类型人工晶状体,术后早期尤其是术后第

1天的炎症反应较轻<sup>[4]</sup>。因此在糖尿病性白内障患者人群中,植入肝素表面处理的散光型非球面人工晶状体较无肝素处理的非球面人工晶状体而言,能否获得更为理想的视功能和相对轻微的术后炎症反应,是否更为安全有效,本研究为此展开讨论。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

选取2017年11月至2019年10月于北京大学首钢医院就诊并确诊为糖尿病性白内障的54例(74眼)患者作为研究对象,按照数字表法将其随机分为试验组(28例)及对照组(26例),各37眼。试验组单眼入组19例19眼,双眼入组9例18眼;女性9例(13眼),男性19例(24眼);右眼12例,左眼7例,双眼9例;年龄31~85岁,平均年龄(66.35±12.59)岁;糖尿病病程1~17年,平均病程(8.32±5.40)年;空腹血糖5.31~11.70 mmol/L,平均空腹血糖(7.63±1.48)mmol/L。对照组单眼入组15例15眼,双眼入组11例22眼;女性12例(18眼),男性14例(19眼);右眼8例,左眼7例,双眼11例;年龄38~85岁,平均年龄(67.73±13.34)岁;糖尿病病程2~19年,平均病程(8.86±5.28)年;空腹血糖5.10~10.60 mmol/L,平均空腹血糖(7.35±1.47)mmol/L。两组的一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。患者对本研究均知情同意,自愿进行白内障手术并签署手术同意书。

纳入标准 >18岁,符合人民卫生出版社第8版《内科学》中糖尿病的临床诊断标准;晶状体核LOCS 1级为~2级,角膜规则散光>0.75 D。

排除标准:角膜不规则散光,既往眼部手术史或眼外伤史,合并其他眼部疾病或其他严重系统性疾病,增殖期糖尿病性视网膜病变,术中出现后囊膜破裂等严重并发症无法在囊袋内植入人工晶状体。

#### 1.2 方法

(1)分组。试验组采用普诺明散光型人工晶状体(型号:AT1BH~AT6BH),为具有肝素表面处理的非球面疏水性丙烯酸酯材料、一片式可折叠人工晶状体。对照组采用普诺明A1-UV型人工晶状体,为非球面疏水性丙烯酸酯材料、一片式可折叠人工晶状体。

(2)术前检查及植入人工晶状体类型。患者术前均行视力(量表:标准对数视力表,厂家:汉仁医疗)、裂隙灯(厂家:意大利C.S.O.SRL公司,型号:SL990)、眼压(仪器:电脑非接触眼压计,厂家:TOPCON公司,型号:CT-800)、眼底(仪器:眼底照相机,厂家:德国Carl Zeiss公司,型号:VISUCAM524)、黄斑OCT(仪器:Cirrus HD-OCT,厂家:德国Carl Zeiss公司)、IOL Master500(厂家:德国Carl Zeiss公司)、角膜地形图(厂家:德国Oculus公司,型号:Oculus Keratograph)检查,采用自动电脑验光仪(厂家:日本Topcon公司,型号:KR-8900)测量柱镜度数,并确定散光值。两组均通过IOL Master的结果计算植入人工晶状体的球镜度

数,试验组通过厂家提供的在线计算平台确定植入散光型人工晶状体的型号和植入轴位。

(3)轴位标记。手术当日散瞳前患者取坐位,行表面麻醉后平视前方,调整裂隙灯灯臂与镜臂夹角为0°,在裂隙灯最窄光带条件下用1 mL针头在角膜缘3点、9点位刺破角膜上皮做水平标记,注意光带需通过瞳孔中心。手术时据此完成轴位标记。

(4)手术方法:所有手术均由我科同一位经验丰富的医师完成。术前3 d均应用盐酸左氧氟沙星滴眼液点术眼4次/d。术前应用复方托吡卡胺滴眼液散大瞳孔,盐酸奥布卡因滴眼液表面麻醉。手术台上应用一次性灭菌标记笔标记人工晶状体放置轴位。3.0 mm角膜缘切口,前房注入粘弹剂,5.0~5.5 mm连续环形居中撕囊,水分离,劈核,超声乳化吸除晶状体核及核周皮质(仪器:Sovereign Compact Whitestar超声乳化仪,厂家:美国AMO公司)囊膜抛光。注入粘弹剂,囊袋内植入人工晶状体(试验组与对照组均采用依力施HS-I推注器和依力施SI-I导入头植入人工晶状体),顺时针旋转使其距目标轴位10°~20°(初步调位),彻底清除粘弹剂,调整人工晶状体使其轴位与术前标记的放置轴位一致(精细调位),轻压光学部使人工晶状体贴附后囊,水密封,术毕。术后返回病房平卧2 h。术后次日应用妥布霉素地塞米松滴眼液点术眼4次/d,1周后改2次/d,根据病情再治疗2周左右停药。

(5)术后随访:于术前、术后1 d、1周、1个月、3个月进行观察。采用标准对数视力表测量裸眼远视力、最佳矫正远视力,记录为小数视力;采用自动电脑验光仪在自然瞳孔下测量柱镜度数获得散光值,在裂隙灯显微镜下充分散瞳后观察IOL轴位,并检查眼前节及人工晶状体情况。

#### 1.3 统计学方法

采用SPSS23.0统计学软件处理数据,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,用t检验,计数资料用n/%表示,用 $\chi^2$ 检验,不符合正态分布的数据以中位数(最小值~最大值)表示,采用非参数检验进行差异性检验,以 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者的一般资料及随访情况比较

两组患者一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ,表1),具有可比性。在术后1 d、1周、1个月、3个月对患者进行随访,试验组和对照组的有效随访眼数分别为37/37/37/37/35/33/31/29。术后3个月试验组的失访率为16.22%(6/37),对照组为21.62%(8/37)。未能观察到全部治疗过程的病例,采用末次观察值结转的处理方法以减少试验结果的偏倚。

### 2.2 两组患者各时间点的裸眼远视力及最佳矫正远视力比较

术后各随访时间点试验组的裸眼远视力高于对照组( $P<0.05$ ),两组各时间点的最佳矫正远视力比较,差异无

统计学意义( $P>0.05$ )。见表2。

表1 两组患者的一般资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数/眼数	年龄(岁)	眼轴长度(mm)	角膜曲率(D)	球镜度数(D)	眼压(mmHg)
试验组	28/37	66.35±12.59	24.08±1.62	45.22±1.73	19.18±3.62	15.44±2.65
对照组	26/37	67.73±13.34	23.67±0.95	44.99±1.62	20.45±2.81	15.21±2.45
<i>t</i>	-	4.448	1.658	0.660	1.75	0.363
<i>P</i>	-	0.657	0.106	0.513	0.088	0.719

表2 两组患者各时间点的裸眼远视力及最佳矫正远视力比较( $n=37, \bar{x}\pm s$ )

组别	裸眼远视力					最佳矫正远视力				
	术前	术后1d	术后1周	术后1个月	术后3个月	术前	术后1d	术后1周	术后1个月	术后3个月
试验组	0.15±0.10	0.64±0.20	0.71±0.17	0.73±0.17	0.74±0.16	0.24±0.19	0.70±0.19	0.75±0.18	0.79±0.17	0.81±0.17
对照组	0.12±0.07	0.47±0.17	0.51±0.17	0.53±0.18	0.54±0.17	0.18±0.10	0.62±0.17	0.68±0.16	0.73±0.14	0.75±0.14
<i>t</i>	1.390	3.902	4.582	4.781	5.033	1.555	1.693	1.939	1.747	1.670
<i>P</i>	0.173	0.000	0.000	0.000	0.000	0.129	0.099	0.060	0.089	0.104

表3 两组患者各时间点的散光值比较( $n=37, D$ )

组别	术前	术后1d	术后1周	术后1个月	术后3个月
试验组	2.12(1.00~4.50)	1.00(0.12~3.75)	0.75(0.25~3.50)	0.75(0.12~3.25)	0.75(0.12~3.25)
对照组	1.75(0.75~3.50)	1.75(1.00~3.50)	1.75(0.87~3.50)	1.75(0.75~3.50)	1.75(0.75~3.50)
<i>U</i>	598.000	226.500	181.500	155.500	157.000
<i>P</i>	0.347	0.000	0.000	0.000	0.000

表4 两组患者术后各随访时间点的并发症发生情况比较( $n=37, n\%$ )

组别	房水闪辉			结膜充血			角膜水肿		
	术后1d	术后1周	术后1个月	术后1d	术后1周	术后1个月	术后1d	术后1周	术后1个月
试验组	11/29.73	9/24.32	2/5.41	13/35.14	2/5.41	0/0.00	5/13.51	0/0.00	0/0.00
对照组	20/54.05	12/32.43	4/10.81	11/29.73	3/8.11	0/0.00	6/16.22	0/0.00	0/0.00
$\chi^2$	4.497	0.598	0.725	0.247	0.214	-	0.107	-	-
<i>P</i>	0.034	0.439	0.394	0.619	0.643	-	0.744	-	-

### 2.5 试验组晶状体轴位旋转情况分析

术后1d、1周、1个月、3个月试验组的人工晶状体轴位与预定轴位的偏差分别为 $2^\circ(0^\circ\sim 7^\circ)$ 、 $3^\circ(1^\circ\sim 10^\circ)$ 、 $3^\circ(1^\circ\sim 10^\circ)$ 、 $4^\circ(1^\circ\sim 10^\circ)$ ，在观察时间内术后人工晶状体轴位偏差均 $\leq 10^\circ$ ，且均未进行二次手术调整轴位。术后3个月时，16眼发生顺时针旋转 $4^\circ(1^\circ\sim 10^\circ)$ ，13眼发生逆时针旋转 $3^\circ(1^\circ\sim 10^\circ)$ 。

### 3 讨论

糖尿病是世界范围内常见多发性慢性系统性疾病，糖尿病患者由于其高血糖状态使晶状体纤维变性发生混浊，白内障发生风险是非糖尿病患者的2~4倍，在白内障手术患者中占有不容忽视的比例<sup>[5]</sup>。目前治疗方式以白内障超声乳化吸除联合人工晶状体植入为主流，如何更加安全、有效的进行手术治疗是临床工作中面临的实际问题。随着白内障超声乳化吸除手术日趋成熟，切口缩小，前房稳定性好，术后恢复更快而术源性散光更小，且生物学测量的精确性增加使得手术球镜度数测算更为准确，术后的复明目标不难达到。在如今屈光性白内障手术时

### 2.3 两组患者各时间点的散光值比较

术后各随访时间点试验组的散光值均小于对照组( $P<0.05$ 表3)。

### 2.4 两组患者术后各随访时间点的并发症发生情况比较

术后1d，试验组的房水闪辉发生率低于对照组( $P<0.05$ 表4)。两组均未出现如后囊膜破裂等严重术中并发症，且术后3个月随访时，两组各项并发症均消退。

代，患者对白内障术后视觉质量有了更高的要求，散光型人工晶状体为合并角膜散光的白内障患者提供了白内障手术同时矫正散光的选择，可以减少低阶像差对视觉质量的影响，提高患者的裸眼远视力和脱镜率，毕竟 $>0.75D$ 的散光就会对人眼视觉产生重影、眩光等不良影响<sup>[6-7]</sup>。本研究探讨上述矫正方式用于糖尿病性白内障人群的安全性和有效性。

本研究结果显示，术后各随访时间点试验组的裸眼远视力高于对照组( $P<0.05$ )，两组各时间点的最佳矫正远视力比较，差异无统计学意义( $P>0.05$ )，说明相类似条件下植入散光型人工晶状体的患者术后裸眼远视力更佳。术后各随访时间点试验组的散光值小于对照组( $P<0.05$ )，也证明均去除了晶状体散光的条件下，矫正了角膜散光的试验组较未矫正角膜散光的对照组残余散光更小。术后1、3个月，两组组内的裸眼远视力和散光值无明显改变( $P>0.05$ )，与临床经验中术后1个月角膜切口愈合散光趋于稳定的观点一致。试验组对人工晶状体的轴位旋转在3个月内观察均在 $10^\circ$ 以内，与既往研究报道的结果接近<sup>[8]</sup>，未进行二次手术调整轴位，显示

其具有一定囊袋内旋转稳定性。

并发症方面,两组均未出现如后囊膜破裂等严重术中并发症,术后1d,试验组的房水闪辉发生率低于对照组( $P<0.05$ )。其余并发症在术后1周逐渐消退,术后3个月随访时,两组各项并发症均消退,佐证了既往研究中发现的肝素改性处理能够改善术后早期的炎性反应<sup>[9]</sup>,安全性较非肝素处理为好。但本研究随访观察时间较短,对于远期视功能和并发症,如后囊膜混浊、囊袋皱缩综合征、糖尿病性视网膜病变加重等在合并糖尿病的白内障患者中的远期并发症情况<sup>[2]</sup>,缺乏观测和统计对比,仍有待进一步1~2年以上的术后随访研究。

综上所述,肝素表面处理非球面散光型人工晶状体应用于糖尿病性白内障患者的短期临床效果显著,可改善裸眼远视力及散光,且安全性较高。

参考文献:

[1] POLLREISZ A,SCHMIDT-ERFURTH U.Diabetic cataract-pathogenesis, epidemiology and treatment[J].J Ophthalmol,2010,2010:608751.

[2] 中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组.中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识(2020年)[J].中华眼科杂志,

2020,56(5):337-342.

[3] VISSER N,NUIJTS RM,DE VRIES NE,et al.Visual outcomes and patient satisfaction after cataract surgery with toric multifocal intraocular lens implantation[J].J Cataract Refract Surg,2011,37(11):2034-2042.

[4] KRALL EM,ARLT EM,JELL G,et al.Intra-individual aqueous flare comparison after implantation of hydrophobic intraocular lenses with or without a heparin-coated surface[J].J Cataract Refract Surg,2014,40(8):1363-1370.

[5] VISSER N,BAUER NJ,NUIJTS RM.Toric intraocular lenses: historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications[J].J Cataract Refract Surg, 2013,39(4):624-637.

[6] GUPTA PC,CATY JT.Astigmatism evaluation prior to cataract surgery [J].Curr Opin Ophthalmol,2018,29(1):9-13.

[7] 中华医学会眼科学分会白内障与人工晶状体学组.我国散光矫正型人工晶状体临床应用专家共识(2017年)[J].中华眼科杂志, 2017,53(1):7-10.

[8] 宋旭东,郝燕生,鲍永珍,等.Toric人工晶状体植入术有效性和安全性的多中心研究[J].中华眼科杂志,2018,54(5):349-356.

[9] TROCME SD,LI H.Effect of heparin-surface-modified intraocular lenses on postoperative inflammation after phacoemulsification: a randomized trial in a United States patient population. Heparin-surface-modified lens study group[J].Ophthalmology,2000,107(6): 1031-1037.

(上接第88页)

形成通畅残腔。②通过B超探查脓肿边界时需避免刀尖刺入患者胸腔进而引发血胸、气胸。③选择手术切口位置时需距离脓肿边缘3cm左右,避免切口离脓肿过近,引起切口周围皮肤出现坏死或脓液渗漏,同时避免切口离脓肿过远增加医源性炎症扩散风险。④术前需做好止血药物预防使用,并于手术过程中尽可能避免损伤乳腺内血管,进而减少严重出血危险性。⑤脓液吸除过程中,旋切刀不可避免会残留脓液进而致使炎性物质传播,后期需通过大量盐水进行冲洗,以避免感染发生。⑥脓肿吸出后,原病灶萎缩、变小,后续需依赖超声定位确定具体切除范围。⑦切除时需注意从病灶底部开始自下至上逐步进行,以肉眼可见正常腺体组织被切除出为病灶彻底清除标准<sup>[12-13]</sup>。

综上所述,开展微创旋切术治疗乳腺炎性疾病伴脓肿形成患者,对提高临床治疗效果、促进疾病康复、降低并发症发生率等有显著意义。日后临床推广应用,仍需结合患者实际情况及意愿选择手术方式,并做好各阶段适宜的改进工作。

参考文献:

[1] 王刚,高岭,刘伟,等.微创旋切联合中药治疗肉芽肿性乳腺炎40例[J].中国中西医结合外科杂志,2019,25(5):819-821.

[2] 王勇,董江萌,贾巍.微创旋切术联合西黄丸治疗急性脓肿型乳腺炎对术后创面恢复、切口感染及乳晕水肿的影响[J].现代中西医结合杂志,2019,28(35):3919-3923.

[3] 刘彦章,刘皎玲,陈建安,等.超声引导微创旋切术治疗非哺乳期乳腺炎的临床效果[J].中华乳腺病杂志:电子版,2018,12(6):360-364.

[4] 宁平,王硕,马祥君.中国哺乳期乳腺炎诊治指南[J].中华乳腺病杂志:电子版,2020,14(1):10-14.

[5] 李柳丹.非哺乳期乳腺炎诊断治疗分析[J].当代医学,2015,21(4): 45-46.

[6] WU HL,YU JJ,YU SL,et al.Clinical efficacy of fiberoptic ductoscopy in combination with ultrasound-guided minimally invasive surgery in treatment of plasma cell mastitis[J].Clin Exp Obstet Gynecol,2016,43 (5):742-746.

[7] 蒋雪梅.Mammotome微创旋切术加置管冲洗引流在浆细胞乳腺炎 诊治中的应用[J].中国实用医药,2019,14(6):22-23.

[8] 张海燕,万航宇,王品,等.微创旋切加引流与开放切除病灶治疗肉 芽肿性乳腺炎对照研究[J].中国普外基础与临床杂志,2019,26(1): 67-71.

[9] 金思励,赵毅.乳腺微创旋切术在乳腺肿块诊疗中的应用进展[J]. 中国医师进修杂志,2019,42(1):75-77.

[10] 李志峰,陈建新,孙井军.麦默通微创旋切引流术治疗哺乳期乳腺 脓肿的手术方法与经验[J].南通大学学报(医学版),2018,38(3): 230-232.

[11] 刘远坤,胡增青.微创旋切术与传统手术治疗乳腺炎性疾病的对 比研究[J].中国微创外科杂志,2015,15(12):1094-1096.

[12] 王永恒,曹伟,张恩,等.静脉留置针及输液器管路自制负压系统在 哺乳期乳腺炎乳腺脓肿中的应用效果[J].临床医学研究与实践, 2018,3(10):31-33.

[13] 付修林,杨荣.病灶区段切除术联合任意皮瓣转移成形术治疗非 哺乳期乳腺炎的临床效果[J].临床医学研究与实践,2020,5(9):77- 78.