

·标准与规范探讨·

中国多焦点人工晶状体临床应用专家共识(2019年)

中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组

通信作者:姚克,浙江大学医学院附属第二医院眼科中心 浙江省眼科重点实验室,杭州 310009, Email:xlren@zju.edu.cn

【摘要】近年来多焦点人工晶状体(MIOL)越来越多应用于眼科临床,由于MIOL设计的特殊性,患者的选择、术前准备、手术操作和术后个体差异等均成为影响手术效果的重要因素。为了进一步规范MIOL的临床应用,中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组立足我国现状及实际的医疗情况,经过讨论达成共识性意见,以供我国眼科医师在临床工作中参考使用。(中华眼科杂志,2019,55:491-494)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2019.07.003

近年来多焦点人工晶状体(multifocal intraocular lens, MIOL)的设计和材料不断改进,使MIOL越来越多应用于临床,极大提高了白内障患者手术治疗后裸眼远、中、近视力的精准性^[1-3]。然而,由于MIOL设计的特殊性,患者的选择、术前准备、手术医师的操作、术后个体差异和不良反应等均成为影响手术效果的重要因素。为了进一步规范MIOL的临床应用,从而提升现代白内障摘除手术的可靠性、精准性和安全性,最大限度保障患者术后获得良好视觉质量,中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组在参考国内外文献的基础上,立足我国现状及实际的医疗情况,经过认真、全面、充分的讨论达成以下共识性意见,以供我国眼科医师在临床工作中参考使用。

一、MIOL的原理概述

调节是指人眼看近物时,通过增加晶状体的曲率而使光线汇聚在视网膜的过程。传统白内障摘除手术中植入单焦点人工晶状体(intraocular lens, IOL),导致眼部调节能力丧失,是术后没有全程视力的重要原因,MIOL是解决此问题的方法之一^[4]。MIOL的设计基于光的折射或衍射,使物体的光线经过IOL产生2个或多个焦点,一个图像相对清晰,另外的图像模糊,根据同时知觉原理,患者通过视觉的神经机制选择,还原较清晰的图像,抑制较模糊的图像,从而扩大了术眼的视物清晰距离,一定程度上满足了患者的全程视力需求。MIOL自

20世纪80年代首次进入临床^[5],其研发和应用得到了快速发展,使其具有了更加接近正常晶状体的调节能力。

二、MIOL的适应证和禁忌证

1. 适应证:(1)希望减少术后阅读对眼镜的依赖,对远、中、近视力均有较高要求的患者,优先推荐相对年轻、眼底条件较好、无合并影响视力的其他眼病的白内障患者。(2)一般要求预计术后散光度数 ≤ 1.00 D^[6];对于既有术后预计散光又有全程视力需求的患者可选择Toric MIOL^[7];对于预计术后散光度数较大且坚持植入MIOL的患者,可在患者知晓手术风险的前提下谨慎选用MIOL,术后可通过角膜屈光手术等对残留散光度数进行矫正。(3)建议暗室下瞳孔自然直径3.0~5.5 mm^[8-9]。(4)Kappa角 < 0.5 mm或Kappa角小于MIOL中央折射光学区直径的一半^[10]。

2. 绝对禁忌证:(1)合并进行性加重的视网膜疾病,如糖尿病视网膜病变、黄斑变性、视网膜前膜、玻璃体黄斑牵引综合征、Stargardt病、视网膜色素变性等及严重视神经疾病的患者;(2)小眼球、超高度近视眼、瞳孔明显异常、角膜严重病变、严重不规则散光、慢性葡萄膜炎、青光眼、晶状体囊膜及悬韧带明显异常、大度数交替性斜视等眼部器质性疾病以及弱视患者等;(3)已知严重精神性、心理性疾病患者,不推荐植入MIOL^[11-12]。

3. 相对禁忌证:(1)生活方式或职业原因(如夜

间驾车、驾驶飞机等)对视觉质量要求过高、具有戴镜阅读习惯、年龄过大适应能力有限的患者^[13]。(2)术前有畏光症状的患者。(3)同时需要接受其他眼科手术的患者,如青光眼白内障联合手术、白内障摘除联合玻璃体视网膜手术等。(4)既往眼外伤或眼部手术史等可能影响视觉效果的患者等,不作首选推荐,若术前检查眼部条件允许,且患者本人有较高的脱镜需求并坚持植入 MIOL,可在告知患者手术风险的前提下谨慎选用 MIOL。已进行过放射状角膜切开术、准分子激光屈光性角膜切削术、准分子激光原位角膜磨镶术等角膜屈光手术的患者虽不作为绝对禁忌证,但需告知患者术后将承受对比敏感度明显降低导致的视觉质量较差的风险^[14]。(5)焦虑型人格、极端完美主义性格特征患者,过分挑剔及对术后视力有不切实际期望的患者不作为 MIOL 植入的禁忌证,但术前须对患者进行充分教育和沟通后谨慎选用 MIOL。(6)在白内障摘除手术前建议对于干眼、睑缘炎、睑板腺功能障碍等眼表疾病进行诊断和治疗,对既往有相关病史的患者,建议在充分沟通和告知术后可能出现相关症状的前提下谨慎选用 MIOL^[15]。(7)儿童不建议过早植入 MIOL,待屈光状态稳定后再行评估^[16-17]。

三、术前准备

(一)患者教育

术前在充分沟通的前提下,了解患者的性格、职业和视觉预期,详细告知患者术后可能出现的眩光、光晕等不适症状,尤其夜间不适感加重。权衡脱镜和视觉干扰之间的利弊,帮助患者认识术后结果和理想结果间的差距。强调术后可能存在残余屈光度数,有需要再次手术矫正的可能。同时须告知患者,手术的目的是获得功能性视力,即舒适地完成日常活动,而非完全放弃眼镜,在进行某些活动时,可能仍需配戴眼镜。

(二)术前检查

建议术前对患者进行全面检查,包括主视眼、视功能、眼压、眼底、视野、电生理或视敏度(干涉条纹视力计)、角膜内皮细胞计数、角膜地形图或全角膜光学特性分析、IOL 度数光学生物测量及 B 超检查,瞳孔、Kappa 角测量也应包括在内。对于有意向植入 MIOL 的患者,术前相干光层析成像术检查评估黄斑和视神经结构或功能情况,以排除手术禁忌。

(三)IOL 度数计算

术前精确的 IOL 度数计算包括准确测量 K 值、

优化 A 常数以及选择个性化公式。建议选择第三代以上理论公式,应根据选择的 MIOL 种类,并结合手术医师的经验值,适当调整目标屈光度数^[18]。

术后目标屈光度数一般设定在 0.00~±0.50 D 之间。IOL 度数的确定还需参考术前验光度数以及患者的生活习性。建议主视眼目标屈光状态为正视,以确保患者拥有更好的远视力,非主视眼根据患者的屈光状态和偏好进行选择。若患者侧重中、远视力可选择正视;若患者有较高的近视力要求,可保留-0.50 D。

(四)像差测定

像差增加与对比敏感度下降和光晕等视觉干扰症状的发生率相关。术前建议进行角膜像差分析以明确高阶像差,角膜中央直径 4 mm 区域总高阶像差(Total HOA) < 0.3 μm 的患者可推荐植入 MIOL,超出此范围的患者谨慎植入,>0.5 μm 不建议植入。

(五)个性化搭配模式

建议为患者双眼植入 MIOL,且在 2 周内完成,以最大限度减少双眼不等像的发生。对于仅需行单眼白内障摘除手术或对侧眼已植入单焦点 IOL 的患者,若患者对 MIOL 有迫切需求,且手术眼为非主视眼,在与患者进行充分沟通的前提下,可考虑单眼植入 MIOL。也可根据实际需要,利用折射型和衍射型 MIOL 的各自优势及不同照明条件下这两种 IOL 具有互补作用的特点,根据患者的生活方式为患者制定最佳的植入方案^[19]。

四、术中注意事项

(一)切口

角巩膜或角膜隧道切口均可采用。若原有角膜散光度数 ≥ 0.50 D,可选择在最陡峭子午线的方向做切口,利用术源性散光减小原有的角膜散光度数。

(二)撕囊

中央连续环形撕囊建议直径为 5.0~5.5 mm,囊口全周应覆盖 MIOL 光学部边缘,以保证 IOL 居中性 and 有效晶状体位置,减少倾斜、偏位及囊袋皱缩引起的不良视觉症状。有条件时建议采用飞秒激光辅助,有利于提升白内障撕囊的居中性、稳定性和安全性^[20],同时应进行后囊膜抛光以减少后囊膜混浊的发生率。

(三)MIOL 植入

建议使用推注器植入 MIOL,避免器械接触 MIOL 光学部,以减少对 MIOL 光学部的损伤。在术

中调整 MIOL 位置,避免 MIOL 过渡区与反光点重合。有条件者可使用白内障摘除手术导航系统,增加 IOL 定位的准确性。清除 MIOL 前后表面的所有黏弹剂,建议从 MIOL 后表面冲洗黏弹剂。密闭切口,稳定前房,观察确认 MIOL 稳定且居中。

术中若发现悬韧带松弛、部分悬韧带断裂,可在囊袋张力环的辅助下谨慎植入 MIOL;若仍难以植入 MIOL,建议更换其他单焦点 IOL,不可勉强植入 MIOL^[21]。

五、术后随访

术后随访方案参照常規白内障摘除手术随访计划。告知患者术后 3~6 个月为视力调节适应期。建议术后 1 d、7 d、1 个月内分别进行 1 次常规检查,出现其他并发症时应适当增加随访次数。若术眼出现异常情况应及时就诊。

MIOL 植入术后随访建议密切关注:(1)不同距离视功能情况;(2)日常视功能,如驾驶及阅读的视力感觉、昼夜视力主观感觉等;(3)对比敏感度;(4)戴镜情况;(5)术后像差等。

MIOL 植入术后常见视觉不良症状包括眩光、光晕。症状严重且为术后立刻发生者,在排除残余屈光度数和其他病因、积极治疗术后干眼及睑板腺功能障碍等常见问题仍无效的情况下,必要时可考虑用单焦点 IOL 置换。若视觉不良症状为术后数周至数月发生,应排除残余屈光度数及可能的病因,包括 IOL 倾斜或偏移、后囊膜混浊、瞳孔散大或变形等,针对具体原因进行及时分析和处理。MIOL 植入术眼因后囊膜混浊引起的视力下降、对比敏感度下降、屈光不正更为明显,建议早期施行掺钕钇铝石榴石激光后囊膜切开术改善症状。若视觉不良症状为瞳孔散大或变形引起,可采用缩瞳药物或行激光瞳孔成形术。对于术后屈光误差过大者,必要时可行角膜屈光手术进行矫正。若术后发生对比敏感度降低,建议全面评估视网膜和视神经功能,以探究是否继发于青光眼或视网膜疾病,如黄斑囊样水肿等^[9,11,14]。

随着 MIOL 在临床的应用愈加广泛,如何最大限度发挥其优势、降低其缺陷造成的不良影响,是每位术者均需要重视的问题。术前应综合衡量患者的眼部情况、工作性质、生活习惯等,对 MIOL 进行个性化选择;充分了解患者的视觉需求,合理选择适应证;重视术前精准测量生物学指标、术中进行精细操作,对实现 MIOL 的最优化临床效益,降低不良视觉症状的发生率,提升患者手术满意度至关重要。

形成共识意见的专家组成员:

姚克 浙江大学医学院附属第二医院眼科中心(白内障及人工晶状体学组组长)
毕宏生 山东中医药大学附属眼科医院(白内障及人工晶状体学组副组长)
陈伟蓉 中山大学中山眼科中心(白内障及人工晶状体学组副组长)
卢奕 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科(白内障及人工晶状体学组副组长)
汤欣 天津市眼科医院(白内障及人工晶状体学组组长)
何守志 解放军总医院眼科(白内障及人工晶状体学组顾问)
(以下白内障及人工晶状体学组委员按姓氏拼音排序)

陈松 天津医科大学总医院眼科
崔巍 内蒙古自治区人民医院眼科
范玮 四川大学华西医院眼科
管怀进 南通大学附属医院眼科
金海鹰 上海交通大学医学院附属新华医院眼科
兰长骏 川北医学院附属医院眼科
李灿 重庆医科大学附属第一医院眼科
李朝辉 解放军总医院眼科
李志坚 哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
罗敏 上海交通大学医学院附属第九人民医院眼科
曲超 四川省医学科学院 四川省人民医院眼科
申屠形超 浙江大学医学院附属第二医院眼科中心
谭少健 广西医科大学第一附属医院眼科
王耿 汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心
王军 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心 北京市眼科研究所
王薇 北京大学第三医院眼科
王于蓝 上海交通大学附属第一人民医院眼科 上海市眼科医院 上海市眼病防治中心
吴敏 陆军军医大学大坪医院眼科
吴明星 中山大学中山眼科中心海南眼科医院
吴强 上海交通大学附属第六人民医院眼科
吴晓明 山东省眼科研究所 青岛眼科医院
俞阿勇 温州医科大学附属眼视光医院
张广斌 厦门大学附属厦门眼科中心
张晗 山东大学第二医院眼科
张红 天津医科大学眼科医院
张素华 山西省眼科医院眼科
赵江月 中国医科大学附属第四医院眼科
赵梅生 吉林大学第二医院眼科
赵晓辉 武汉大学人民医院眼科
郑广瑛 郑州大学第一附属医院眼科
周健 空军军医大学西京医院眼科

朱思泉 首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心

徐 雯 浙江大学医学院附属第二医院眼科中心(非学组委员,秘书)

鱼音慧 浙江大学医学院附属第二医院眼科中心(非学组委员,整理)

陈心怡 浙江大学医学院附属第二医院眼科中心(非学组委员,整理)

声明 本文仅为专家意见,为临床医疗服务提供指导,不是在各种情况下都必须遵循的医疗标准,也不是为个别特殊个人提供的保健措施;本文内容与相关产品的生产和销售厂商无经济利益关系

参 考 文 献

- [1] Cochener B, Lafuma A, Khoshnood B, et al. Comparison of outcomes with multifocal intraocular lenses: a meta-analysis[J]. Clin Ophthalmol, 2011, 5(1): 45-56. DOI: 10. 2147/OPHTH. S14325.
- [2] Xu X, Zhu MM, Zou HD. Refractive versus diffractive multifocal intraocular lenses in cataract surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. J Refract Surg, 2014, 30(9): 634-644.
- [3] 叶盼盼,姚克,李霞,等. 双眼植入 Tecnis 多焦点和单焦点球面人工晶状体的临床比较研究[J]. 中华眼科杂志, 2010, 46(7): 625-630. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0412-4081. 2010. 07. 010.
- [4] Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, et al. Aging changes in apparent accommodation in eyes with a monofocal intraocular lens[J]. Am J Ophthalmol, 2003, 135(4): 432-436.
- [5] Keates RH, Pearce JL, Schneider RT. Clinical results of the multifocal lens[J]. J Cataract Refract Surg, 1987, 13(5): 557-560.
- [6] Hayashi K, Manabe S, Yoshida M, et al. Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens[J]. J Cataract Refract Surg, 2010, 36(8): 1323-1329. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2010. 02. 016.
- [7] Garzón N, Poyales F, de Zúrate BO, et al. Evaluation of rotation and visual outcomes after implantation of monofocal and multifocal toric intraocular lenses[J]. J Refract Surg, 2015, 31(2): 90-97. DOI: 10. 3928/1081597X-20150122-03.
- [8] Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, et al. Correlation between pupillary size and intraocular lens decentration and visual acuity of a zonal-progressive multifocal lens and a monofocal lens[J]. Ophthalmology, 2001, 108(11): 2011-2017.
- [9] De Vries NE, Webers CA, Touwslager WR, et al. Dissatisfaction after implantation of multifocal intraocular lenses[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(5): 859-865. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2010. 11. 032.
- [10] De Vries NE, Franssen L, Webers CA, et al. Intraocular straylight after implantation of the multifocal AcrySof ReSTOR SA60D3 diffractive intraocular lens[J]. J Cataract Refract Surg, 2008, 34(6): 957-962. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2008. 02. 016.
- [11] Braga-Mele R, Chang D, Dewey S, et al. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation[J]. J Cataract Refract Surg, 2014, 40(2): 313-322. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2013. 12. 011.
- [12] 赵云娥. 多焦点人工晶状体的研究进展及临床应用[J]. 中华眼科杂志, 2006, 42(10): 942-945. DOI: 10. 3760/j. issn. 0412-4081. 2006. 10. 021.
- [13] Henderson B, Sharif Z, Geneva I. Presbyopia correcting IOLs: patient selection and satisfaction[M]//Bradley R, Ahmed IIK. Intraocular lens surgery: selection, complications, and complex cases. Stuttgart: Thieme Medical, 2016: 72-77.
- [14] Alio JL, Plaza-Puche AB, Fernández-Buenaga R, et al. Multifocal intraocular lenses: an overview[J]. Surv Ophthalmol, 2017, 62(5): 611-634. DOI: 10. 1016 / j. survophthal. 2017. 03. 005.
- [15] de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(2): 268-278. DOI: 10. 1016/j. jcrs. 2012. 12. 002.
- [16] Abouzeid H, Moetteli L, Munier FL. New-generation multifocal intraocular lens for pediatric cataract[J]. Ophthalmologica, 2013, 230(2): 100-107. DOI: 10. 1159 / 000351653.
- [17] Hunter DG. Multifocal intraocular lenses in children[J]. Ophthalmology, 2001, 108(8): 1373-1374.
- [18] 李朝辉,叶子,黄扬. 多焦点人工晶状体存在“多焦点”问题[J]. 中华眼科杂志, 2017, 53(4): 244-248. DOI: 10. 3760 / cma. j. issn. 0412-4081. 2017. 04. 002.
- [19] 陈伟蓉,孟倩丽,杨文辉,等. 个性化多焦点人工晶状体植入术的初步临床研究[J]. 中华眼科杂志, 2009, 45(11): 1004-1009. DOI: 10. 3760 / cma. j. issn. 0412-4081. 2009. 11. 011.
- [20] 中华医学会眼科学分会白内障及人工晶状体学组. 我国飞秒激光辅助白内障摘除手术规范专家共识(2018年)[J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(5): 328-333. DOI: 10. 3760 / cma. j. issn. 0412-4081. 2018. 05. 003.
- [21] 刘奕志. 人工晶状体多焦点与单焦点优劣之争[J]. 中华眼科杂志, 2013, 49(5): 389-391. DOI: 10. 3760 / cma. j. issn. 0412-4081. 2013. 05. 002.

(收稿日期:2018-11-26)

(本文编辑:黄翊彬)