

智能超声应用于硬核白内障手术的临床研究

孙存¹, 接英², 张建强¹

作者单位:¹(100054) 中国北京市回民医院眼科;²(100730) 中国北京市, 首都医科大学附属北京同仁医院 北京同仁眼科中心 北京市眼科学与视觉科学重点实验室

作者简介: 孙存, 毕业于首都医科大学, 硕士研究生, 主治医师, 北京市回民医院院长办公室主任, 研究方向: 眼前节疾病。

通讯作者: 接英, 毕业于首都医科大学, 医学博士, 副主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 眼前节疾病. jie_yingcn@aliyun.com

收稿日期: 2016-01-28 修回日期: 2016-06-13

Clinical study of intelligent phacoemulsification for hard nucleus cataract extraction

Cun Sun¹, Ying Jie², Jian-Qiang Zhang¹

¹Department of Ophthalmology, Muslim People's Hospital in Beijing, Beijing 100054, China; ²Beijing Ophthalmology and Visual Science Key Laboratory, Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China

Correspondence to: Ying Jie. Beijing Ophthalmology and Visual Science Key Laboratory, Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China. jie_yingcn@aliyun.com

Received: 2016-01-28 Accepted: 2016-06-13

Abstract

• AIM: To compare the efficiency and safety of torsional phacoemulsification with or without intelligent phacoemulsification (IP) software in hard nucleus cataract extraction.

• METHODS: Ninety two eyes with IV - V grades cataracts were enrolled in this randomized prospective study. Operated eyes were divided into two groups - those operated without IP software (non-IP group, $n=43$) and those operated using IP software (IP group, $n=49$). The two groups were compared in terms of ultrasound time (UST) and cumulative dissipated energy (CDE). Post-operative outcome measures included the corneal edema and best-corrected visual acuity (BCVA) at 1, 7d and 3mo postoperatively, corneal endothelial cell density and percentage of hexagonal cell at 7d and 3mo postoperatively.

• RESULTS: UST was measured as 52.51 ± 9.64 s in non-IP Group and 48.79 ± 7.13 s in IP Group ($P=0.030$). CDE was $15.78 \pm 3.73\%$ in non-IP Group and $14.29 \pm 2.77\%$ in IP Group ($P=0.026$). At the first postoperative day, the rate of BCVA > 0.1 in non-IP Group was 56%, and the rate in IP Group was 79% ($P=0.066$). Corneal edema in non-

IP Group was 2.98 ± 0.77 scores, and in IP Group it was 2.61 ± 0.64 scores ($P=0.021$). At the postoperative 7 and 30d, the BCVA and corneal edema were no differences between two groups. At the postoperative 7d, corneal endothelial cell density in non-IP Group were $2497.95 \pm 211.48/\text{mm}^2$, less than $2586.26 \pm 154.71/\text{mm}^2$ in IP Group ($P=0.029$); percentage of hexagonal cell in IP group was $48.33 \pm 8.69\%$, higher than $44.19 \pm 9.48\%$ of non-IP group ($P=0.030$).

• CONCLUSION: In hard nucleus cataract extraction, the IP software can combine the advantages of the two kinds of ultrasonic modes, which is more effective with lower ultrasound energy and less injury for the corneal endothelium, and is helpful for the recovery of vision at early stage after surgeries.

• KEYWORDS: hard nucleus cataract; intelligent phacoemulsification; torsional phacoemulsification

Citation: Sun C, Jie Y, Zhang JQ. Clinical study of intelligent phacoemulsification for hard nucleus cataract extraction. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2016;16(7):1245-1248

摘要

目的: 观察 Infiniti 超声乳化系统中智能超声 (intelligent phacoemulsification, IP) 应用于硬核白内障手术的有效性和安全性。

方法: 前瞻性随机研究, 选择年龄相关性白内障 IV ~ V 级核患者 92 例 92 眼, 随机分为两组, 非 IP 组 43 例 43 眼, IP 组 49 例 49 眼, 分别在 IP-OFF 和 IP-ON 的模式下进行超声乳化白内障手术。术中记录两组超声乳化时间 (ultrasound time, UST) 和累积释放能量 (cumulative dissipated energy, CDE)。术后第 1, 7d, 3mo 检查最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA), 观察角膜水肿情况。术后第 7d, 3mo 检查术眼的角膜中央内皮细胞密度和六角形细胞比例。

结果: IP 组的 UST 为 48.79 ± 7.13 s, 非 IP 组为 52.51 ± 9.64 s, 两组比较差异有统计学意义 ($P=0.030$), CDE 在 IP 组为 $(14.29 \pm 2.77)\%$, 低于非 IP 组的 $(15.78 \pm 3.73)\%$, 两组比较差异有统计学意义 ($P=0.026$)。术后第 1d, IP 组角膜水肿评分平均为 2.61 ± 0.64 分, 低于非 IP 组 2.98 ± 0.77 分, 两组比较差异有统计学意义 ($P=0.021$); IP 组 79% 术眼 BCVA > 0.1, 高于非 IP 组 56% 术眼 BCVA > 0.1, 两组比较差异无统计学意义 ($P=0.066$), 但有一定的临床意义。术后 7d 患者角膜水肿减轻, 视力迅速提高, 差异无统计学意义。术后 7d 角膜中央内皮细胞密度 IP 组为 2586.26 ± 154.71 个/ mm^2 , 高于非 IP 组的 2497.95 ± 211.48 个/ mm^2 , 且差异有统计学意义 ($P=0.029$); 六角形细胞比例 IP 组为 $(48.33 \pm 8.69)\%$, 高于

非IP组的(44.19±9.48)% ,两组比较差异有统计学意义($P=0.030$)。

结论:在硬核白内障手术中,IP设置有机结合两种超声模式的优势,安全高效地减少对角膜内皮的损伤,有助于患者术后早期恢复视力。

关键词:硬核白内障;智能超声;扭动超声

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.7.10

引用:孙存,接英,张建强.智能超声应用于硬核白内障手术的临床研究.国际眼科杂志 2016;16(7):1245-1248

0 引言

超声乳化联合人工晶状体植入术是目前治疗白内障的首选手术方式,然而术中超声能量和热量会对眼组织尤其是角膜产生一定的损伤^[1]。与软核白内障相比,硬核白内障术中需要更大的超声能量和更长的手术时间,从而可能出现更加严重的手术损伤,尤其是角膜水肿^[2]。多项研究已经证实^[3-4],扭动超声模式比传统超声能量更小,超声乳化时间更短,且核块的跟随性更好,因而手术更加安全高效,目前在临床已经广泛使用。但是当晶状体核较硬时,扭动模式下的超乳针头容易发生堵塞,影响手术操作及前房稳定,有一定的局限性。硬核白内障中采用混合扭动模式,比单纯扭动超声更为高效^[5]。智能超声(intelligent phacoemulsification, IP)的模式设置为,一旦负压升高,爆破模式的传统超声开始启动,待堵塞的核块被彻底乳化吸除后,传统超声也自动停止,转为预设的扭动超声模式。本研究使用 Inifiniti 超声乳化仪 OZil 扭动超声中的 IP 模式,与非 IP 模式相比较,探讨 IP 在硬核白内障手术中的应用优势。

1 对象和方法

1.1 对象 病例来自 2014-05/2015-06 在我院眼科进行白内障超声乳化联合人工晶状体植入术的患者 110 例 110 眼,按就诊顺序登记,并按照随机表法分为两组,非 IP 组 54 例 54 眼,IP 组 56 例 56 眼;术后散瞳眼底检查,剔除黄斑病变共 18 例,最终入选 92 例 92 眼,非 IP 组 43 例 43 眼,IP 组 49 例 49 眼。本研究术前、术后检查医师及患者均不了解手术分组情况。入选标准:年龄 51~85 岁,诊断为年龄相关性白内障,角膜内皮计数 >2000 个/ mm^2 ;根据 Emery-little 晶状体核硬度分级标准,选择 IV~V 级核的患者。排除标准:合并其他眼病如角膜病、青光眼、葡萄膜炎、高度近视等病史,排除外伤及眼科手术病史,排除其他可能影响术后视力的疾病如糖尿病、黄斑病变病史等。两组术中均采用 OZil 扭动超声。两组患者基本资料见表 1。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 使用 FMS (Fluidic Management System), MicroTip 0.9mm ABS 45 度超乳针头,负压均设定为 380mmHg,流量设定为 38mL/min,灌注瓶高设定为 78cm。选用连续的扭动模式 (Lineal torsional),扭动幅度上限设定为 100%。IP 设置阈值为最大负压的 90%,爆破超声 10ms,传统/扭动超声比例 1.0。非 IP 组保持术中 IP 模式处于 OFF 状态;IP 组保持术中 IP 模式处于 ON 状态。所有患者手术均由同一位熟练掌握超声乳化技术的医生完成。丙美卡因表面麻醉,12:00 位巩膜隧道切口,2.2mm 刀穿刺进前房,15°刀在 2:00 位做辅助切口。

前房注入黏弹剂,连续环形撕囊,水分离后拦截劈核,分别使用扭动超声 IP-OFF 和 IP-ON 模式乳化吸出晶状体核,吸除残余皮质,后囊抛光,植入折叠人工晶状体于囊袋中。清除黏弹剂,灌注液形成前房。术后给予妥布霉素地塞米松眼液每日 6 次点眼,持续 21d;口服阿莫西林 900mg,每日 2 次,共 3d。

1.2.2 观察指标

1.2.2.1 超声乳化时间和累积释放能量 记录手术中使用的超声乳化时间 (UST) 和累积释放的超声能量 (CDE)。UST 代表脚踏板停留在 3 档的时间,CDE 代表了脚踏板在 3 档时消耗的总超声能量,二者为评估白内障超声乳化效率的主要参数指标,设备可自动计算并显示在超声乳化仪显示屏上。

1.2.2.2 最佳矫正视力 记录所有患者术后第 1、7d, 3mo 的最佳矫正视力 (BCVA)。

1.2.2.3 角膜水肿程度 评价术后第 1、7d 的角膜水肿程度。根据角膜水肿程度和对虹膜纹理的观察清晰度,角膜水肿按 0~4 级分级评分^[6]。

1.2.2.4 角膜中央内皮细胞密度及六角形细胞比例 非接触式角膜内皮显微镜 SP-2000P 记录术前,术后 7d, 3mo 的角膜中央内皮细胞密度及六角形细胞百分比。检查由同一人员完成,每次检查 3 次取平均值相应的数值。

统计学分析:运用统计软件 SPSS 11.0。采用独立样本 t 检验比较计量资料,年龄、超声乳化时间、超声能量、角膜水肿评分、中央角膜内皮细胞密度及六角形细胞百分比的差异。用卡方检验比较性别、核硬度的差异。用秩和检验比较术前及术后最佳矫正视力的差异。双侧 Q 值设定为 0.05。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 BCVA 两组患者术后视力均明显提高。术后第 1d IP 组患者的视力 >0.1 的比例更高,虽然没有统计学意义但有一定的临床意义。而术后 7d, 3mo 的视力,两组虽有差异,但并无统计学意义,见表 2。

2.2 UST 和 CDE IP 组 UST 和 CDE 均低于非 IP 组,且差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表 3。

2.3 角膜水肿评分 两组患者术后第 1d 的角膜水肿评分不同,IP 组角膜水肿评分低于非 IP 组,且有统计学意义 ($P<0.05$)。但术后第 7d,两组的角膜水肿都有所消退,IP 组角膜评分虽然比非 IP 组更低,但差异无统计学意义,见表 4。

2.4 角膜中央内皮细胞密度的变化 角膜中央内皮细胞密度的变化见表 5,术前两组角膜中央内皮细胞密度的差异无统计学意义,术后 7d 两组角膜中央内皮细胞密度均有下降,但非 IP 组术后 7d 平均内皮细胞数量明显低于 IP 组,且二者差异有统计学意义 ($P<0.05$)。术后 3mo 两组的内皮细胞密度仍有轻度下降,且二者差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

2.5 角膜中央内皮六角形细胞比例的变化 术后两组角膜内皮六角形细胞比例明显下降,且非 IP 组比例较 IP 组更低,二者有统计学差异 ($P<0.05$)。术后 3mo,六角形细胞比例有所上升,但仍未达到术前水平,二者有统计学差异 ($P<0.05$)。

2.6 并发症 两组患者术中术后均未发生重大并发症。

3 讨论

扭动超声因其快速高效,且安全性比传统超声更高,目前临床中已经有广泛应用^[5,7],但在临床研究过程中发现,单纯运用扭动模式进行超声乳化,尤其在处理硬核

表 1 两组患者基本资料

组别	眼数	性别(眼)		平均年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	术前视力(眼)		核硬度(眼)	
		男	女		≤ 0.1	0.1~0.3	IV级	V级
非 IP 组	43	16	27	70.60 \pm 7.88	22	21	36	7
IP 组	49	20	29	71.08 \pm 7.86	27	22	41	8
F/χ^2		0.125		0.095	0.143		0.575	
P		0.724		0.792	0.706		0.448	

表 2 两组患者术后不同时间 BCVA 的比较

组别	眼数	术后 1d		术后 7d		术后 3mo	
		≤ 0.1	> 0.1	≤ 0.5	> 0.5	≤ 0.5	> 0.5
非 IP 组	43	19(44)	24(56)	24(56)	19(44)	3(7)	40(93)
IP 组	49	15(31)	34(79)	14(29)	35(71)	6(12)	43(88)
χ^2		3.388		1.232		1.579	
P		0.066		0.267		0.209	

表 3 两组患者 UST 和 CDE 的比较

组别	眼数	UST(s)	CDE(%)
非 IP 组	43	52.51 \pm 9.64	15.78 \pm 3.73
IP 组	49	48.79 \pm 7.13	14.29 \pm 2.77
F		4.84	4.91
P		0.030	0.026

表 4 两组患者术后不同时间角膜水肿评分的比较 ($\bar{x}\pm s$,分)

组别	眼数	术后 1d	术后 7d
非 IP 组	43	2.98 \pm 0.77	0.98 \pm 0.74
IP 组	49	2.61 \pm 0.64	0.69 \pm 0.65
F		5.43	3.70
P		0.021	0.055

表 5 两组患者术前及术后不同时间角膜中央内皮细胞密度的比较

组别	眼数	($\bar{x}\pm s$,个/mm ²)		
		术前	术后 7d	术后 3mo
非 IP 组	43	2704.88 \pm 231.23	2497.95 \pm 211.48	2438.63 \pm 197.69
IP 组	49	2749.33 \pm 168.84	2586.26 \pm 154.71	2522.35 \pm 159.99
F		1.226	5.65	5.34
P		0.27	0.029	0.024

表 6 术前和术后中央角膜内皮六角形细胞比例的比较

组别	眼数	($\bar{x}\pm s$,%)		
		术前	术后 7d	术后 3mo
非 IP 组	43	57.53 \pm 8.39	44.19 \pm 9.48	45.07 \pm 10.1
IP 组	49	56.04 \pm 10.83	48.33 \pm 8.69	49.12 \pm 8.38
F		0.778	4.972	4.773
P		0.384	0.030	0.041

时,会产生雾化现象,可能会损伤角膜内皮^[8]。针头易堵塞,导致负压升高,流量瞬间急剧下降,局部温度升高,不仅延长手术时间,还有可能导致更多的角膜损伤^[9]。

控制阻塞的次数和持续时间,可以增加手术的效率,降低伤口灼伤的风险。IP 是传统超声与扭动超声的有机

结合,主要目的是避免超乳针头完全堵塞,以及减少超乳能量的消耗。手术过程中,当负压升高到阈值,意味着针头即将堵塞,爆破模式的传统超声自动开启,手柄的往复运动联合左右摆动,待核块完全吸除,负压下降到阈值以下,自动转换为扭动超声。Cionni 等^[9]通过录像回放分析发现,IP 比扭动超声在术中针头堵塞时间明显减少,减少了切口烧灼的几率;且晶状体核越硬,阻塞时间减少的差距越大。通过对 ECCE 摘出的晶状体核,进行体外模拟超声乳化研究发现,在相同的参数下,OZil-IP 能提高超声乳化效率,减少晶状体的震颤,且在负压为 550mmHg,能量为 50% 时,作用效果更佳^[10]。

本研究中 IP 组的 UST 48.79 \pm 7.13s 低于非 IP 组 14.29 \pm 2.77s,超声时间更短,CDE (14.29 \pm 2.77)% 也比非 IP 组 (15.78 \pm 3.73)% 更低,且二者的差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),IP 模式在硬核白内障手术中,缩短手术时间,降低超声能量,手术更加安全高效,与既往文献报道中一致^[11-12]。

手术中角膜中央内皮细胞密度的损失与超声能量和时间呈正相关^[13-14],内皮细胞的泵功能损伤后出现角膜基质及上皮的水肿,随后丢失的角膜内皮细胞周围的细胞通过自身扩大、扩展和移行来恢复损伤区域,留下的空隙引起典型的六角形细胞减少。本研究显示,术后第 1d,IP 组角膜水肿评分 (2.61 \pm 0.64 分) 低于非 IP 组 (2.98 \pm 0.77 分),且差异有统计学意义,与术后第 1d IP 组患者较好的 BCVA 相一致。虽然术后第 1d 两组的视力差别无统计学意义,但 IP 组最佳矫正视力 > 0.1 的患者比例更高,术后第 1d 的良好视力恢复能有效提高患者的满意度和信任度,具有一定的临床意义。矫正视力的差异和角膜水肿反应之间的差异一致,说明 IP 组患者的角膜恢复快于非 IP 组,患者可在短时间内获得良好的视觉效果。

术后 1wk,尽管两组的角膜内皮细胞密度和六角形细胞比例均低于术前,但两组患者的角膜水肿明显减轻,视力均明显提高,且两组之间的统计学差异无明显的临床意义。术后 3mo 所有患者的角膜内皮细胞密度趋于稳定,而六角形细胞比例有所上升,内皮细胞的重新分布仍未达到稳定状态,虽然两组之间的差异有统计学意义,但对患者术后视力的提高并无明显影响。

研究发现与混合扭动超声相比,IP 超声设置的 UST

明显下降,同时并未增加CDE,前房反应更小^[15]。同时灌注液用量减少,提示核块的跟随性更好,BSS对角膜冲刷减少,安全性更高。在IP设置模式下,两种超声模式有机结合,在硬核白内障手术中避免核块阻塞,有效减少超声乳化时间,降低能量,减少对角膜的损伤,有利于患者尽快恢复视力。手术中,IP一旦开启,超乳针头内的超声乳化声音与正常不同,术者以明显感知开启与停止。且IP模式在术前设定,术中无需再次调整机器设置,自动检测功能减少了术者的操作,无需特殊学习。有报道认为,超声乳化的初学者采用IP模式雕刻晶状体时,可以使用更高的负压,同时保持有效的流量,避免过多热量角膜的损伤,保持前房稳定,是一种安全有效的选择^[11]。

但IP设置是否适用于所有白内障手术,目前还存有争议。软核白内障手术中,针头堵塞发生几率较小,且通过扭动超声可以很快解除堵塞,IP设置增加了不必要的传统超声的应用,有加重黄斑囊样水肿的趋势^[12,16],值得临床医生提高警惕,因此,IP超声的应用范围需要进一步研究证实。

参考文献

- 1 Schultz RO, Glasser DB, Matsuda M, et al. Response of the corneal endothelium to cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 1986;104(8):1164-1169
- 2 Fine IH, Packer M, Hoffinan RS. Power modulations in new phacoemulsification technology: improved outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(5):1014-1019
- 3 Han YK, Miller KM. Heat Production: Longitudinal versus torsional phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(10):1799-1805
- 4 June B, Berdahl JP, Kim T. Thermal study of longitudinal and torsional ultrasound phacoemulsification; tracking the temperature of the corneal surface, incision, and handpiece. *J Cataract Refract Surg* 2010;36(5):823-827
- 5 Fakhry MA, Shazly ME. Torsional ultrasound mode versus combined torsional and conventional ultrasound mode phacoemulsification for eyes

with hard cataract. *Clin Ophthalmol* 2011;5:973-978

- 6 谢立信,姚瞻,黄钮森,等.超声乳化白内障吸除术后角膜内皮细胞损伤和修复的研究. *中华眼科杂志* 2004;40(2):90-93
- 7 Ryoo NK, Kwon JW, Wee WR, et al. Thermal imaging comparison of Signature, Infiniti, and Stellaris phacoemulsification systems. *BMC Ophthalmol* 2013;13:53
- 8 张恩魁,王军,樊文英,等.扭动模式超声乳化白内障吸除术的初步研究. *眼科* 2008;17(2):82-85
- 9 Cianni RJ, Crandall AS, Felsted D. Length and frequency of intraoperative occlusive events with new torsional phacoemulsification software. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(10):1785-1790
- 10 DeMill DL, Zaugg BE, Petey JH, et al. Objective comparison of 4 nonlongitudinal ultrasound modalities regarding efficiency and chatter. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(6):1065-1071
- 11 Ratnarajan G, Packard R, Ward M. Combined occlusion-triggered longitudinal and torsional phacoemulsification during coaxial microincision cataract surgery: effect on 30-degree mini-flared tip behavior. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(5):825-829
- 12 Ugurbas SC, Caliskan S, Alpay A. Impact of intelligent phacoemulsification software on torsional phacoemulsification surgery. *Clin Ophthalmol* 2012;6:1493-1498
- 13 Lundberg B, Jonsson M, Behndig A. Postoperative corneal swelling correlates strongly to corneal endothelial cell loss after phacoemulsification cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2005;140(6):1035-1041
- 14 Powe NR, Sehein OD, Gieser SC, et al. Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation: Cataract Patient Outcome Research Team. *Arch Ophthalmol* 1994;112(2):239-252
- 15 Helvacioglu F, Tunc Z, Yeter C, et al. Ozil IP torsional mode versus combined torsional/longitudinal microcoaxial phacoemulsification. *Eur J Ophthalmol* 2012;22(6):936-942
- 16 Zemba M, Cucu B, Furedi G. Intelligent phaco-always necessary? *Ofthalmologia* 2011;55(1):68-73