

虹膜夹持型人工晶状体矫治高度近视的临床应用

袁湘华¹, 谢伯林², 肖云皋¹

作者单位:¹(650032)中国云南省昆明市,昆明华山眼科医院;
²(650032)中国云南省昆明市,成都军区昆明总医院
作者简介:袁湘华,硕士,主治医师,研究方向:屈光手术。
通讯作者:肖云皋,主任医师,教授. kygxiao@yahoo.com.cn
收稿日期:2013-01-24 修回日期:2013-04-27

The clinical application in high myopia with implantation of the iris - fixated phakic intraocular lens

Xiang-Hua Yuan¹, Bo-Lin Xie², Yun-Gao Xiao¹

¹Kunming Huashan Eye Hospital, Kunming 650032, Yunnan Province, China; ²Kunming General Hospital of Chengdu Military Region, Kunming 650032, Yunnan Province, China

Correspondence to: Yun - Gao Xiao. Kunming Huashan Eye Hospital, Kunming 650032, Yunnan Province, China. kygxiao@yahoo.com.cn

Received:2013-01-24 Accepted:2013-04-27

Abstract

• **AIM:** To evaluate the safety, efficacy and predictability of the Verisyse/Artisan iris - fixated phakic intraocular lens for correction of high myopia.

• **METHODS:** Totally 58 cases (112 eyes) of the Verisyse/Artisan iris-fixated phakic intraocular lens for correction of high myopia were collected, the preoperative and 3, 6 and 12 months postoperative examination such as uncorrected visual acuity (UCVA), best-corrected visual acuity (BCVA), refraction, endothelial cell, intraocular pressure were observed.

• **RESULTS:** All of 112 eyes were implanted successfully and were followed-up for 1 year. UCVA of all patients were ≥ 0.5 three months after surgery, 72.3% of eyes with BCVA ≥ 0.8 six months after surgery, 98% of eyes residual refraction $\leq \pm 1.00$ diopters (D) 1 year after surgery. There were significant differences between preoperative and 3, 6 and 12 months postoperative spherical equivalent refraction and astigmatism ($P < 0.05$). There were no significant differences between preoperative and 3 and 6 months postoperative intraocular pressure and counts of endothelial cell ($P > 0.05$), but endothelial cell will be loss with the increase of observation time after surgery. Glaucoma, cataract, corneal endothelial decompensation and other serious complications were not found in our study.

• **CONCLUSION:** Verisyse/Artisan iris - fixated phakic intraocular lens for correction of high myopia is effective,

safe and predictable. All patients satisfied with the improvement of visual, no serious complications were found, but further clinical observed for a long period of time is necessary.

• **KEYWORDS:** high myopia; iris - fixated; phakic intraocular lens; Verisyse/Artisan

Citation: Yuan XH, Xie BL, Xiao YG. The clinical application in high myopia with implantation of the iris-fixated phakic intraocular lens. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2013;13(5):927-930

摘要

目的:探讨有晶状体眼 Verisyse/Artisan 虹膜夹持型人工晶状体植入矫治高度近视手术的安全性、有效性和可预测性。

方法:收集有晶状体眼 Verisyse/Artisan 虹膜夹持型人工晶状体植入矫治高度近视 58 例 112 眼,记录术前;术后 3,6,12mo 的裸眼视力、最佳矫正视力、屈光度、角膜内皮细胞计数、眼压的变化。

结果:术后 3mo 全部患者裸眼视力 ≥ 0.5 ,术后 6mo 最佳矫正视力 ≥ 0.8 占 72.3%,98% 眼残余屈光度与目标屈光度相差 ± 1.00 D 以内,术后 3,6,12mo 患者的等值有效球镜、散光度数与术前相比有统计学意义 ($P < 0.05$),眼压与术前相比无统计学意义 ($P > 0.05$),角膜内皮细胞有进行性的丢失,但术后 3,6mo 的角膜内皮细胞计数与术前相比无统计学意义 ($P > 0.05$)。无任何一眼发生青光眼、白内障和角膜内皮的失代偿等严重并发症。

结论:Verisyse/Artisan 有晶状体眼虹膜夹持型人工晶状体植入矫治高度近视安全、有效、稳定、可预测性强,术后视觉满意度高,未出现严重的并发症,但远期手术效果还需长期临床观察。

关键词:高度近视;虹膜夹持型;有晶状体眼人工晶状体 Verisyse/Artisan

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2013.05.25

引用:袁湘华,谢伯林,肖云皋.虹膜夹持型人工晶状体矫治高度近视的临床应用.国际眼科杂志 2013;13(5):927-930

0 引言

近年来随着人工晶状体的不断推新和手术技术的不断完善,通过在眼内植入人工晶状体的晶状体屈光手术已成为一种安全、有效的适用于高度乃至超高度近视可供选择的一类屈光手术,国外多项研究报告中表明 Verisyse/Artisan IF-IOL 具有度数范围广,手术可预测性强、可逆、稳定性好,即保持了正常晶状体的调节力,又对角膜内皮细胞、眼压、透明晶状体和视网膜的影响最少等优点,目前已成为对角膜屈光手术的有益补充。现对 2007-01/2009-01 有晶状体眼 Verisyse/Artisan 虹膜夹持

表1 术前与术后视力分布情况

眼

时间	裸眼视力				最佳矫正视力			
	<0.1	0.1~0.4	0.5~0.6	0.8~1.5	<0.1	0.1~0.4	0.5~0.6	0.8~1.5
术前	79	33	0	0	0	13	31	68
术后 3mo	0	0	35	77	0	0	33	79
术后 6mo	0	0	33	79	0	0	31	81
术后 12mo	0	0	33	79	0	0	31	81

表2 术前与术后等值有效球镜屈光度

D

时间	范围	均值($\bar{x}\pm s$)	<i>t</i>	<i>P</i>
术前	-22.00~-8.25	10.83±0.25		
术后 3mo	-1.50~0.25	-0.42±0.03	-12.168	0.000
术后 6mo	-1.50~0.25	-0.37±0.03	-12.090	0.000
术后 12mo	-1.50~0.25	-0.36±0.03	-12.061	0.000

表3 术前与术后散光度数

D

时间	范围	均值($\bar{x}\pm s$)	<i>t</i>	<i>P</i>
术前	-3.50~0.00	-0.83±0.07		
术后 3mo	-3.00~0.25	-0.94±0.05	-2.837	0.005
术后 6mo	-3.00~0.25	-0.96±0.05	-3.519	0.001
术后 12mo	-3.00~0.25	-0.95±0.05	-3.414	0.001

型人工晶状体植入矫治高度近视 58 例 112 眼进行临床分析,结果报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 连续收集 2007-01/2009-01 在我院行有晶状体眼 Verisyse/Artisan 虹膜夹持型人工晶状体植入矫正高度近视 58 例 112 眼,其中男 19 例 38 眼,女 39 例 74 眼,年龄 20~42 岁,术前屈光度数球镜为-6.00~-22.00(平均-10.83±9.71)D,柱镜为 0.00~-3.50(平均-0.83±0.79)D,裸眼视力为 0.01~0.3,最佳矫正视力为 0.4~1.2,眼压为 7.70~20.00(平均 14.57±2.57)mmHg,角膜内皮细胞计数为 2039~3260(2541±367)个/mm²。病例选择标准:(1)年龄 18~45 岁;(2)近视度数>-6.00D 且不宜行准分子激光原位角膜磨镶术,患者又不愿框架眼镜矫正,要求行此项手术,签署了手术知情同意书者;(3)眼前节无异常,前房深度>3.0mm;(4)近 5a 近视度数变化<1.0D;(5)角膜内皮细胞计数>2000 个/mm²;(6)眼底经过扩瞳后间接眼底镜检查后无视网膜干性裂孔或格子样变性灶,或已行眼底激光治疗;(7)眼压<22mmHg,眼部无其它影响视力疾病;(8)无瘢痕体质者。

1.2 方法

1.2.1 研究方法 使用 Topcon 全自动电脑验光仪测量术眼的屈光度,结合睫状肌麻痹下主客观验光法确定患者术前的最佳矫正屈光度,采用 NEDEK2000 非接触式自动测量眼压,采用 HAI-CL-1000XYZ 接触式测量角膜内皮细胞的形态和密度,使用 Obscan 角膜地形图,Topcon 全自动电脑验光仪和索维 SW-2000 眼 A 超仪联合测量角膜曲率和前房深度,常规裂隙灯显微镜、散瞳眼底检查,采用 AMO 公司的 Vericale 1.1 软件的专用公式计算 IOL 的屈光度数,对视觉质量问题采用调查问卷的方式进行。

1.2.2 手术方法 手术均由同一名医生顺利完成,术前 30min 常规缩瞳,表面麻醉下于 12:00 位做长约 5.5~6.0mm 的透明角膜主切口,前房注入黏弹剂,在 2:00,10:00 位

做长约 1.5mm 透明角膜辅助切口,上方主切口植入人工晶状体后旋转至水平位,专用人工晶状体植入镊夹住人工晶状体光学部的同时,虹膜固定针通过辅助切口分别将鼻侧和颞侧少量中周部虹膜挑起,钳夹于人工晶状体攀的“爪”缝中,清除前房黏弹剂后切口自闭呈水密状。

1.2.3 术后的随访 术后 1d;1wk;1,3,6,12mo 进行随访,行裂隙灯显微镜和眼底镜检查,观察视力、眼压、屈光度、角膜内皮细胞计数的变化和视觉质量改变,记录术后 3,6,12mo 的观察指标并处理并发症,随访时间 12mo。

统计学分析:采用 SPSS 13.0 软件包进行统计学分析,视力分布情况分别术前、术后进行对照,计算列数,随机区组方差分析,正态分布资料中屈光度、眼压及角膜内皮细胞数计量资料分别术前、术后进行对照,具体数值记录用 $\bar{x}\pm s$ 表示,配对 *t* 检验统计分析;裸眼视力、最佳矫正视力偏态分布资料用中位数联合 25% 和 75% 上、下限范围表示,配对秩和检验统计学分析,以 *P*<0.05 作为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 视力 术后 3,6,12mo 全部患者视力均≥0.5,术后 6,12mo 最佳矫正视力≥0.8 者占 72% (81/112),术后最佳矫正视力较术前无 1 例下降。98% 眼残余屈光度与目标屈光度相差±1.00D 以内,其中提高两行及两行以上者 3mo 时占 35.8%,6mo 时占 39.2%,而裸眼视力和最佳矫正视力术前与术后 12mo 之间的眼数相比较,差异有统计学意义(*F*=293.344,*P*=0.000,表 1)。术前术后裸眼视力、最佳矫正视力分布随机区组方差分析,*P*<0.05,差异有统计学意义。

2.2 屈光度数 屈光度数以等值有效球镜表示,术后 3,6,12mo 等值有效球镜屈光度(SE)见表 2,术后 3,6,12mo 与术前相比,差异均有统计学意义(*P*=0.000,表 2)。

2.3 散光度数 术后 3,6,12mo 散光度数见表 3,术后 3,6,12mo 与术前相比,差异均有统计学意义(*P*<0.05,表 3)。

表4 术前与术后眼压 mmHg

时间	范围	均值($\bar{x}\pm s$)	<i>t</i>	<i>P</i>
术前	7.7 ~ 20	14.35±2.57		
术后 3mo	9 ~ 20	14.51±2.49	-0.609	0.544
术后 6mo	10 ~ 18	14.16±2.16	0.788	0.432
术后 12mo	10 ~ 18	14.10±1.77	0.338	0.736

表5 术前与术后角膜内皮细胞计数 个/mm²

时间	范围	均值($\bar{x}\pm s$)	<i>t</i>	<i>P</i>
术前	2013 ~ 3260	2541±367		
术后 3mo	2156 ~ 2900	2501±197	1.947	0.054
术后 6mo	2200 ~ 3000	2496±189	1.968	0.050
术后 12mo	1981 ~ 3080	2472±268	5.050	0.000

表6 视觉满意度问诊记录表

问题	非常满意	满意	基本满意	有点困难	非常困难
远视力	5	4	3	2	1
近视力	5	4	3	2	1
眩光和夜视力	5	4	3	2	1
工作效率是否提高	5	4	3	2	1
总体满意	5	4	3	2	1

2.4 眼压 术后第1d有1眼眼压高达24mmHg,予β受体阻滞剂滴眼液点眼,每天2次,术后1wk恢复正常,术后3,6,12mo的眼压与术前眼压相比较,差异无统计学意义($P>0.05$,表4)。

2.5 角膜内皮细胞计数 角膜内皮细胞有进行性的丢失,术后3,6,12mo细胞丢失率分别为:1.6%,1.8%,2.7%。但术后3,6mo角膜内皮细胞计数与术前相比较,无统计学意义,术后12mo与术前相比较,差异有统计学意义($P<0.05$,表5)。

2.6 并发症 患者112眼均成功植入Verisyse/Artisan IF-IOL,术后第1d患者67眼(60%)前房有轻中度的房水闪烁现象,有1眼眼压升高,1眼切口渗漏,1眼眼压降低,术后1wk未观察到任何一眼并发症的发生,术后1a随访时7眼出现虹膜夹持处的脱色素、轻度萎缩,2眼顿挫伤后出现一侧PIOL夹襟的脱位,3眼诉有眩光和夜视力的下降,但无任何一眼发生青光眼、白内障和角膜内皮的失代偿等严重并发症。

2.7 视觉质量满意度问诊 术后1a患者随诊检查时对五个视觉质量问题问诊后采用5分制记录并绘制成表,所有问题中眩光和夜视力的分值最低(4.41),但在远视力明显提高的前提下,所有患者术后总体满意度的分值还是很高的(4.93,表6)。

3 讨论

由于近视眼病因的不确定性导致了治疗的复杂性和难治性,用手术的方式来矫治近视经历了从前到后、从外到里的阶段,从早期的角膜激光手术到现今的眼内屈光手术,每类手术都有其自己的优缺点。虹膜夹持型人工晶状体作为有晶状体眼前房型人工晶状体中的一种,在保证角膜组织完整性的基础上,又保留了正常眼的调节功能,具有潜在的可逆性,在一定程度上保证了手术的安全性。目前Verisyse/Artisan虹膜夹持型有晶状体眼人工晶状体植

入术已成为一种矫正高度近视的新方法。本研究通过高度近视患者虹膜夹持型有晶状体眼人工晶状体植入术后的疗效、并发症、视觉质量变化等方面的临床观察,发现其在高度近视患者的矫治中具有良好的安全性、有效性、稳定性和可预测性。

虹膜夹持型有晶状体眼人工晶状体植入矫治高度近视患者的安全性:本研究采用的Verisyse/Artisan虹膜夹持型人工晶状体为凹凸型的设计,利用祥上预留的夹口夹持虹膜中周部的少量组织固定,使其与角膜和晶状体保持一定的距离,保证了手术的安全性,Guell等^[1]对662眼植入Verisyse/Artisan 3a多中心研究中指出,术后每年角膜内皮细胞的平均丢失率为1.8%,3a平均丢失>5.0%。在本组资料中,角膜内皮细胞的丢失率术后3mo为1.6%,6mo为1.8%,1a为2.7%,术后有角膜内皮细胞进行性的丢失,Lifshitz等^[2]认为眼压升高是术后最常见的并发症之一(1.4%),本研究有一过性的眼压升高和降低、切口渗漏,但整个随访期间未见有青光眼的发生。术后1d观察到了67眼(59.8%)房水闪烁现象,术后1a无任何眼内炎的发生,未发现有色素的沉着及房角粘连,考虑系眼内手术后的一个正常炎症反应,术后3mo有3眼(2.7%)出现虹膜夹持处虹膜萎缩、脱色素,术后1a有7眼(6.2%)出现虹膜夹持处虹膜萎缩、脱色素,角膜内皮细胞进行性的丢失,虹膜夹持处的脱色素、萎缩,瞳孔的轻度变性,但并未发现白内障、视网膜脱离等严重并发症。Moshirfar等^[3]对85眼植入Verisyse/Artisan术后2a随访眩光和光晕的发生率为3%。Dick等^[4]认为,如果术后暗光下瞳孔直径超过了人工晶状体的光学直径就有可能发生眩光现象。本组资料中术后1a随访时有3眼(2.7%)诉有眩光和夜视力的下降,17眼(15.2%)诉有近视力的部分下降,这主要是因为Verisyse/Artisan虹膜夹持型人工晶状体的光学面位置与瞳孔非常接近,在夜间瞳孔扩大时可以更

好地减少术后眩光的发生和夜视力的下降, Verisyse/Artisan PIOL 有 5.0mm 和 6.0mm 两种直径的 PIOL, 对于近视度数 $>-15.00D$ 的患者, 一般植入的多为直径 5.0mm 的人工晶状体, 本组资料中, 近视度数 $>-15.00D$ 的患者占 25%, 可能是术后患者视觉质量和满意度调查中眩光和夜视力的分值不是很低的一个原因(4.41), 其次因为 PIOL 植入术后眼的调节在一段时间处于一个睫状肌功能逐渐加强、调节功能逐渐恢复和提高的过程, 并随时间的推移保持稳定, 所以可能术后一开始患者的近视力和夜视力不是很好, 但随着时间的推移, 患者的近视力和夜视力亦逐步提高。

虹膜夹持型有晶状体眼人工晶状体植入矫治高度近视患者的有效性: Silva 等^[5]对 26 眼植入 Artisan, 术后所有眼裸眼视力 ≥ 0.5 , 最好的术后裸眼视力较术前最佳矫正视力提高 2 行。Senthil 等^[6]对 60 眼植入 Artisan, 术后 2a 最佳矫正视力稳定不变者 88.3%, 术后 3mo 73.3% 眼与目标矫正相差 $\pm 0.50D$ 以内, 90.0% 眼与目标矫正相差 $\pm 1.00D$ 以内。所有患眼术后最佳视力均较术前提高 1~2 行。本研究术后 1a 随访时, 所有患者的裸眼视力均达到甚至超过术前最佳矫正视力, 术后裸眼视力较术前最佳矫正视力平均提高 1 行, 手术有良好的长期有效性, 由于虹膜夹持型人工晶状体较光学镜片更符合人眼的生理需求, 手术充分矫正了屈光不正, 在获得清晰视觉的基础上也消除了高度框架眼镜引起的球面相差^[7,8]。术后散光方面, 国外报导术前高度近视伴散光的患者在 6mo 后会有大约 17% 患者散光度数降低大于 1.00D, 而约 5% 患者出现散光增加, 显示该手术对散光有一定的矫正治疗效果^[9]。本研究中术后 3mo 不但球镜的屈光度明显降低、稳定, 柱镜的屈光度也有所减小, 推测原因可能术中采用透明角膜上方 12:00 位长约 5~6mm 的主切口, 可能引起手术源性逆规性散光, 而患者术前以顺规性散光为主, 12:00 位的透明角膜在一定程度上中和了部分术前的顺规性散光。本研究中所有手术术中均未用显微角膜缝线缝合上方主切口, 而使其自闭呈水密状, 引起手术源性的散光小。

虹膜夹持型有晶状体眼人工晶状体植入矫治高度近

视患者的可预测性: 用术后屈光度与目标屈光度的差异来描述手术的可预测性, Senthil 等^[6]术后 3mo, 73.3% 眼与目标屈光度矫正相差 $\pm 0.50D$ 以内, 90.0% 眼与目标屈光度矫正相差 $\pm 1.00D$ 以内。本研究术后 1a 随访时, 82.6% 术眼残余屈光度在目标屈光度的 $\pm 0.50D$ 以内, 98% 术眼残余屈光度在目标屈光度的 $\pm 1.00D$ 以内, 提示手术有较高的可预测性。

综上所述, 通过在眼内植入 Verisyse/Artisan 有晶状体眼虹膜夹持型人工晶状体来矫治高度近视, 手术安全、有效、可预测及稳定, 在保留原有调节力的同时提高了患者的裸眼视力, 为不适合做 LASIK 的年轻高度近视患者开辟了一条新的治疗途径。但由于本研究随访时间短, 其远期疗效有待进一步的观察和研究。

参考文献

- 1 Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan - Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115(6):1002-1012
- 2 Lifshitz T, Levy J, Aizenman I, et al. Artisan phakic intraocular lens for correcting high myopia. *Int Ophthalmol* 2004 ;25(4):233-238
- 3 Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(8):1392-1397
- 4 Dick HB, Aliyeva S, Tehvani M, et al. Change in pupil size after implantation of an iris-fixated toric phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(2):302-307
- 5 Silva RA, Jain A, Manche EE. Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety and stability of the phakic intraocular lens for high myopia. *J Archives Ophthalmol* 2008;126(6):775-781
- 6 Senthil S, Reddy KP. A retrospective analysis of the first Indian experience on Artisan phakic intraocular lens. *Indian J Ophthalmol* 2006;54(4):251-255
- 7 钟焱, 李平华. 有晶状体眼人工晶状体模型设计的研究进展. *中国实用眼科杂志* 2006;24(8):771-774
- 8 张丰菊, 塔娜, 祁媛媛. 有晶状体眼前房型人工晶状体植入矫治高度近视的临床评价. *中国实用眼科杂志* 2009;27(5):452-455
- 9 Alio JL, Mulet ME, Gutierrez R, et al. Artisan toric phakic intracocular lens for correction of astigmatism. *J Refract Surg* 2005;21(4):324-331