

有晶状体眼后房型人工晶状体植入与 FS-LASIK 术后视觉质量分析

马春霞^{1,2}, 李文静², 蔡岩², 王慧娴², 邓月², 马高阳², 高晓唯²

引用: 马春霞, 李文静, 蔡岩, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入与 FS-LASIK 术后视觉质量分析. 国际眼科杂志 2019; 19(8): 1305-1308

基金项目: 新疆医科大学研究生创新创业启动基金项目 (No.CXCXY2018047); 乌鲁木齐市卫生计生委科技计划项目 (No.201841); 解放军第四七四医院重点扶持科研项目 (No.2017474003); 解放军第四七四医院青年培育科研项目 (No.2018474Y08)

作者单位:¹(830000) 中国新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市, 新疆医科大学临床医学院;²(830000) 中国新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市, 中国人民解放军第四七四医院眼科

作者简介: 马春霞, 在读硕士研究生, 研究方向: 眼表疾病、白内障治疗。

通讯作者: 高晓唯, 毕业于第二军医大学, 硕士, 主任医师, 教授, 研究方向: 眼表疾病、白内障治疗. gxwgaowx@263.net

收稿日期: 2019-03-11 修回日期: 2019-06-21

摘要

目的: 比较有晶状体眼后房型人工晶状体 (ICL) 植入与 FS-LASIK 术治疗中高度近视术后的视觉质量。

方法: 前瞻性研究。选取 2018-06/12 分别行 ICL 植入术和 FS-LASIK 术的近视患者 58 例 116 眼 (ICL 组) 和 48 例 96 眼 (FS-LASIK 组)。分析比较两组患者手术前后屈光度、视力和视觉质量情况。

结果: 术后 3mo, ICL 组患者球镜度数高于 FS-LASIK 组 ($0.19 \pm 0.22D$ vs $0.09 \pm 0.29D$, $P < 0.05$), 但两组患者视力、柱镜度数和等效球镜度数无差异 (均 $P > 0.05$); ICL 组患者调制传递函数截止频率 (MTF cut off)、客观散射指数 (OSI) 和 OV9% 均明显优于 FS-LASIK 组, 而 SR 较 FS-LASIK 组降低, 且与术前相比, ICL 组患者 MTF cut off 明显增高, SR、OSI 值降低, FS-LASIK 组患者 SR 值降低 (均 $P < 0.05$)。

结论: ICL 植入和 FS-LASIK 术均可有效改善患者视力和屈光度, 对于中高度近视患者 ICL 植入术可提供相对较好的视觉质量。

关键词: 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术; 高度近视; 飞秒激光; 准分子激光原位角膜磨镶术; 双通道视觉质量分析系统; 视觉质量

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2019.8.09

Analysis of visual quality after posterior chamber ICL implantation and FS-LASIK

Chun-Xia Ma^{1,2}, Wen-Jing Li², Yan Cai², Hui-Xian Wang², Yue Deng², Gao-Yang Ma², Xiao-Wei Gao²

Foundation items: Xinjiang Medical University Graduate Innovation and Entrepreneurship Startup Fund Project (No.CXCXY2018047);

Urumqi Health and Family Planning Commission Science and Technology Project (No. 201841); Key Supported Scientific Research Project of PLA 474 Hospital (No.2017474003); Youth Cultivation Research Project of PLA 474 Hospital (No. 2018474Y08)

¹Clinical College, Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, Xinjiang Autonomous Region, China; ²Department of Ophthalmology, No. 474 Hospital of the PLA, Urumqi 830000, Xinjiang Autonomous Region, China

Correspondence to: Xiao-Wei Gao. Department of Ophthalmology, No. 474 Hospital of the PLA, Urumqi 830000, Xinjiang Autonomous Region, China. gxwgaowx@263.net

Received: 2019-03-11 Accepted: 2019-06-21

Abstract

• AIM: To compare the visual quality between implantable collamer lens (ICL) implantation and FS-LASIK for correcting moderate and high myopia.

• METHODS: Prospective study. Choose in June 2018 to December 2018 for ICL implantation of 58 patients (116 eyes) and 48 patients (96 eyes) underwent FS-LASIK. The diopter, visual acuity and visual quality of the two groups before and after surgery were analyzed and compared.

• RESULTS: After 3mo operation, the degree of spherical mirror in the ICL group was higher than that in the FS-LASIK group ($0.19 \pm 0.22D$ vs $0.09 \pm 0.29D$, $P < 0.05$), but there was no difference in visual acuity, lenticule degree and spherical equivalent between the two groups ($P > 0.05$). The modulation transfer function cut off frequency (MTF cut off), objective scatter index (OSI) and OV9% were significantly better in the ICL group than in the FS-LASIK group, while the SR was lower than the FS-LASIK group. Compared with the former, the MTF cut off was significantly increased in the ICL group, the SR and OSI values were decreased, and the SR value was decreased in the FS-LASIK group (all $P < 0.05$).

• CONCLUSION: Both ICL implantation and FS-LASIK can effectively improve the visual acuity and diopter of patients, ICL implantation for patients with moderate and high myopia provides relatively good visual quality.

• KEYWORDS: implantable collamer lens; high myopia; femtosecond; laser *in situ* keratomileusis; double-pass optical quality analysis system; visual quality

Citation: Ma CX, Li WJ, Cai Y, et al. Analysis of visual quality after posterior chamber ICL implantation and FS-LASIK. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019;19(8):1305-1308

0 引言

近年来随着人们生活习惯的改变,近视的发病率逐年增高,近视的手术矫正也备受关注,尤其是在手术方式的选择和术后视力、视觉质量的变化等方面越来越受到患者及屈光医生的关注。飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK)因具有较好的安全性及预测性现已成为角膜屈光手术的主流方式之一^[1],然而对于角膜薄、高度屈光不正等情况,FS-LASIK手术满足不了患者的需求,具有一定的局限性^[2]。有晶状体眼后房型人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术是将有屈光度数的人工晶状体植入后房睫状沟,保留自身晶状体的调节功能,最重要的是人工晶状体术后可置换,因而具有可逆性,不仅打破了角膜屈光手术的局限性,能够矫正-9.00~-20.00D特别是-12.00D以上的近视,而且其矫正中高度近视的有效性、安全性均优于准分子激光原位角膜磨镶术(laser *in situ* keratomileusis, LASIK)^[3-4],因而成为目前治疗中高度近视的主要手术方法。近视患者不仅要求摘掉框架眼镜后达到预期矫正视力,而且对术后视觉质量的要求也日益提高,这就要求更加关注患者术后视觉质量。目前已有大量相关文献报道并对比了ICL植入和FS-LASIK术后像差和对比敏感度等的变化^[5-7],但对于客观散射指数(objective scattering index, OSI)和调制传递函数截止频率(modulation transfer function, MTF cut off)等方面的研究较少,因此本研究采用双通道视觉质量分析系统(optical quality analysis system, OQAS)对患者术后视觉质量的客观参数进行更全面、客观的比较。

1 对象和方法

1.1 对象

前瞻性研究。选取2018-06/12在我院接受ICL植入术的近视患者58例116眼(ICL组),其中男28例,女30例,平均年龄 23.98 ± 3.81 岁。选择同期接受FS-LASIK术的近视患者48例96眼(FS-LASIK组),其中男27例,女21例,平均年龄 24.40 ± 3.43 岁。纳入标准:(1)屈光度数稳定2a以上;(2)角膜内皮细胞密度 $\geq 2\ 500$ 个/ mm^2 ;(3)等效球镜度数为-5.00~-9.00D;(4)角膜透明;(5)眼压 $< 21\text{mmHg}$ ($1\text{mmHg} = 0.113\text{kPa}$);(6)术前对手术有合理的预期值且理解手术可能的并发症;(7)停戴软性角膜接触镜1wk以上,停戴硬性角膜接触镜4wk以上;(8)ICL组患者前房深度 $\geq 2.8\text{mm}$;FS-LASIK组患者平均角膜曲率 $\geq 39\text{D}$ 。排除标准:(1)瞳孔直径 $> 7.5\text{mm}$;(2)合并其它眼部疾病;(3)瘢痕体质、全身胶原性疾病等患者。两组患者年龄和术前角膜厚度、球镜度数、柱镜度数、等效球镜度数(spherical equivalent, SE)、裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表1。本研究经本院伦理委员会审批通过,所有患者及家属均知晓手术过程并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查

所有患者均于术前常规行裂隙灯显微镜眼前节及眼后节检查、UCVA、BCVA、眼压、球镜度、柱镜度、角膜地形图、OQAS、光学相干断层扫描(黄斑、视盘、房角检查)等检查,ICL组患者术前还需行超声生物显微镜

等检查。若眼底有严重视网膜变性(格子样变性)、裂孔等病变者需行激光光凝治疗,恢复2wk以上,光凝区有明显色素斑形成,视网膜平伏无病变者进行手术。所有患者术前3d开始使用抗生素滴眼液。

1.2.2 手术方法

ICL植入术:术前常规清洁术眼并充分散瞳,表面麻醉后常规消毒铺巾,冲洗结膜囊后沿角膜缘颞侧行角膜隧道切口,经角膜隧道切口缓慢将折叠式人工晶状体(ICL V4c型)植入睫状沟,将黏弹剂由角膜隧道切口前方注入,调节人工晶状体至光学中心居中,若为散光型晶状体则调节轴位正确。吸出黏弹剂,水封密切口,术毕将抗生素眼膏涂至结膜囊。该组手术均由同一术者完成。术后采用盐酸左氧氟沙星滴眼液点术眼1wk,4次/d;妥布霉素地塞米松滴眼液点术眼4wk,第1wk 4次/d,其后每周递减1次。FS-LASIK术:术前常规清洁术眼,表面麻醉后常规消毒铺巾,启动飞秒激光仪,用负压吸引环固定术眼,制作角膜瓣,制瓣完成后分离角膜瓣,应用准分子激光机进行切削角膜基质床,确定角膜瓣对位良好无移位。遮盖术眼。该组手术均由同一术者完成。术后用盐酸左氧氟沙星滴眼液点术眼1wk,4次/d;氟米龙眼液点术眼4wk,第1wk 4次/d,其后每周减1次;人工泪液(聚乙烯醇或玻璃酸钠滴眼液)点术眼4wk,4~6次/d,根据眼部干涩情况可调整点眼时间。

1.2.3 观察指标

术后3mo,检测两组患者的屈光度(球镜度、柱镜度、SE)、视力(UCVA、BCVA)和视觉质量。视力检测结果转换为最小分辨角对数(LogMAR)视力进行统计分析。视觉质量评估通过OQAS II视觉质量分析系统测量术眼瞳孔直径4mm状态下的光学质量,检测参数包括MTF cut off、OSI、斯特列尔比(strehl rate, SR)和对比度100%、20%、9%时的视力(OV100%、OV20%、OV9%)。随访至术后3mo,观察两组患者并发症发生情况。

统计学分析:用SPSS 20.0软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 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;不符合正态分布的计量资料以 $M(P25, P75)$ 表示,两组间比较采用Mann-Whitney U 检验,手术前后比较采用配对样本Wilcoxon符号秩和检验。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术后视力和屈光度比较

术后3mo,ICL组患者UCVA和BCVA(0.09 ± 0.36 和 0.07 ± 0.45)与FS-LASIK组(0.08 ± 0.06 和 0.07 ± 0.48)差异无统计学意义($t = -1.463, -1.018, P = 0.146, 0.310$);ICL组患者球镜度数($0.19\pm 0.22\text{D}$)高于FS-LASIK组($0.09\pm 0.29\text{D}$),差异具有统计学意义($t = 0.251, P < 0.001$),但两组患者柱镜度数($-0.14\pm 0.85, -0.08\pm 0.52\text{D}$)和SE($0.12\pm 0.43, 0.05\pm 0.42\text{D}$)差异无统计学意义($t = 0.583, -0.231, P = 0.561, 0.220$)。

2.2 两组患者视觉质量的比较

术后3mo,ICL组患者MTF cut off、OSI和OV9%均明显优于FS-LASIK组,SR较FS-LASIK组降低,差异均有统计学意义($P < 0.001$),而ICL组患者OV100%和OV20%与FS-LASIK组比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。与术前比较,术后3mo ICL组患者MTF cut off明显增高,SR、OSI降低,差异具有统计学意义($Z = 5.955, 2.144, 5.182$,均 $P < 0.05$),而OV100%、

表 1 两组患者术前基本资料的比较

组别	例数	年龄(岁)	角膜厚度(μm)	球镜度数(D)	柱镜度数(D)	SE(D)	UCVA(LogMAR)	BCVA(LogMAR)
ICL组	58	23.98±3.81	517.35±27.51	-7.13±1.15	-0.82±0.59	-7.54±1.19	1.25±0.15	0.12±0.08
FS-LASIK组	48	24.40±3.43	514.09±26.24	-7.00±1.21	-0.77±0.52	-7.38±1.25	1.23±0.18	0.11±0.08
<i>t</i>		0.559	-0.874	0.775	0.772	0.909	-0.636	-0.720
<i>P</i>		0.096	0.383	0.439	0.441	0.364	0.525	0.473

表 2 两组患者手术前后视觉质量的比较

组别	MTF cut off(c/deg)		SR		OSI	
	术前	术后 3mo	术前	术后 3mo	术前	术后 3mo
	ICL组	34.29(23.42,40.43)	40.56(35.77,44.53)	0.19(0.14,0.25)	0.17(0.12,0.23)	0.90(0.60,1.90)
FS-LASIK组	33.00(23.16,38.94)	27.94(20.21,36.37)	0.25(0.20,0.30)	0.22(0.18,0.27)	1.00(0.60,2.08)	1.00(0.60,1.88)
<i>Z</i>	0.665	7.214	4.706	4.530	0.014	5.072
<i>P</i>	0.506	<0.001	<0.001	<0.001	0.989	<0.001

组别	OV100%		OV20%		OV9%	
	术前	术后 3mo	术前	术后 3mo	术前	术后 3mo
	ICL组	1.00(0.80,1.20)	1.00(0.90,1.20)	0.70(0.50,1.00)	0.68(0.51,0.90)	0.50(0.40,0.80)
FS-LASIK组	1.00(0.77,1.20)	1.00(0.73,1.20)	0.70(0.40,1.00)	0.70(0.50,1.00)	0.50(0.39,0.62)	0.40(0.30,0.60)
<i>Z</i>	0.840	0.266	0.077	0.334	2.237	5.133
<i>P</i>	0.401	0.790	0.938	0.739	0.025	<0.001

OV20%、OV9%与术前相比差异均无统计学意义($Z = 0.609, 0.477, 0.943$, 均 $P > 0.05$)。术后 3mo, FS-LASIK 组患者 MTF cut off、OSI、OV100%、OV20% 和 OV9% 与术前相比差异均无统计学意义($Z = 0.745, 0.794, 0.536, 0.210, 1.858$, 均 $P > 0.05$), 而 SR 值较术前降低, 差异具有统计学意义($Z = 2.123, P = 0.034$), 见表 2。

2.3 并发症情况 ICL 组患者术后出现拱高高 2 眼, 行人工晶状体置换术, 调换适合型号后, 拱高正常; 术后 4 眼出现高眼压, 行噻吗洛尔滴眼液点眼 3d 后眼压正常。FS-LASIK 组患者术中及术后未出现准分子激光偏心切削、负压吸引环脱吸、感染、基质床层间反应等并发症。

3 讨论

FS-LASIK 手术是通过飞秒激光制瓣, 准分子激光切削角膜, 强调个性化治疗模式的角膜屈光手术方法。飞秒激光的应用能够更加精确地制作角膜瓣, 保留更多的角膜组织, 提高术后视觉质量^[8], 缺点是切削角膜造成了角膜上皮神经组织损伤后的愈合反应和角膜组织生物力学的变化。近年来, 随着 ICL 设计、功能、材料等方面的不断改进, 尤其是新型中央孔型 ICL V4c 的诞生, 通过中央孔自然引流房水的作用, 大大降低了因瞳孔阻滞引起的青光眼、晶状体摩擦引起的白内障等并发症的发生, 同时李森等^[9]研究也证实中央孔的设计并不影响 ICL 植入术后的视觉质量。视觉质量目前作为评价近视术后的一项重要指标, 评价方法主要有主观和客观评价, 视觉质量量表、视力、视功能等属于主观评价方法, 波前像差、扩散函数、斯特尔比率及光学传递函数等属于客观评价方法, 可通过波前像差仪及 OQAS 获取, 对于波前像差、对比敏感度等已有相关文献报道^[10], 但衍射、散射均被忽略, 而 OQAS 视觉质量评价克服了其它评价方法不客观、不全面、不准确的缺点^[11], 能够更真实、准确地反映近视术后的视觉质量情况。

有临床研究表明, ICL 植入术与 FS-LASIK 术后 3mo 时的屈光度、眼压及眼内散射趋于平稳状态^[12], 因此本研究选择术后 3mo 为观察检测的时间点。有报道中低度近视

LASIK 术后角膜后表面无明显变化^[13], 对角膜生物力学影响小, 但是对于高度近视需要切削更多角膜, 会导致角膜的非球面性改变, 对术后视觉质量是否有影响尚需进一步研究, 故本研究选取等效球镜度数为 -5.00 ~ -9.00D 的近视患者进行观察。本研究发现, ICL 植入与 FS-LASIK 术均可有效改善患者的视力及屈光度数, 在视力方面, 甚至有些优于预期视力, 与既往研究结果一致^[14-15], 分析可能是由于 ICL 植入术与 FS-LASIK 术均可使视网膜成像扩大, 从而提高术后视力。

从光学质量和散射指数等方面的结果来看, ICL 组患者术眼术后 MTF cut off 和 OSI、OV9% 均明显优于 FS-LASIK 组, 但 SR 值较 FS-LASIK 组略低, 表明 ICL 植入术可明显改善患者术后视觉质量, 且优于 FS-LASIK 术。分析原因有以下几点: (1) 角膜小切口对屈光状态影响小, 由于 ICL 植入术手术切口较小且在角膜缘颞侧, 不存在切削角膜造成角膜上皮神经组织损伤后的愈合反应和角膜组织生物力学的变化。(2) 角膜前表面形态发生变化, 对于 FS-LASIK 术, 近视度数越高则角膜切削量越大, 角膜形态的变化造成前表面散射增加, 对患者视觉质量造成一定影响^[16]。(3) ICL 植入术后增加了屈光界面使衍射增加, 而 SR 受衍射的限制, 故 SR 值较 FS-LASIK 组略低。

综上所述, ICL 植入术和 FS-LASIK 术在矫正中高度近视方面都有显著效果, 患者的视力及屈光度都得到有效改善, 但 ICL 植入术后视觉质量明显优于 FS-LASIK 术, 更能满足患者对视觉质量的要求。本研究的不足之处在于术后随访时间较短, 缺乏长期随访数据, 尽管患者术后未出现严重的并发症, 但仍需要远期的观察来证实两种手术方式术后的稳定性及视觉质量情况。此外, 有研究报道称 ICL 植入后会出现视物不适、光圈、夜晚视力模糊等现象^[17], 本研究仅对瞳孔 4mm 状态下 OQAS 测量的客观视觉质量参数进行了评估, 即针对明视下的视觉质量进行分析, 而未对暗视环境中的视觉质量进行评估, 故研究结果具有一定的局限性, 在今后的研究中, 我们将进行更深入的研究。

参考文献

- 1 Subbaram MV, MacRae SM. Customized LASIK treatment for myopia based on preoperative manifest refraction and higher order aberrometry: the Rochester nomogram. *J Refract Surg* 2007; 23(5): 435-441
- 2 Zhou Y, Zhang J, Tian L, et al. Comparison of the Ziemer FEMTO LDV femtosecond laser and MoriaM2 mechanical microkeratome. *J Refract Surg* 2012; 28(3): 189-194
- 3 Sanders DR, Doney K, Pico M, et al. United States Food and Drug Administration clinical trial of the implantable collamer lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004; 111(9): 1683-1692
- 4 Alfonso JF, Baamonde B, Fernandez-Vega L, et al. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37(5): 873-880
- 5 刘延东, 张印博, 康焕君, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术与飞秒激光制瓣 LASIK 治疗中高度近视患者的早期临床效果对比分析. *眼科新进展* 2018; 38(4): 382-385
- 6 王红霞, 周奇志, 高阳. 有晶状体眼后房型人工晶状体 V4c 植入术矫正高度近视的临床效果. *中华眼视光学与视觉科学杂志* 2017; 19(8): 476-481
- 7 Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, et al. Visual quality comparison of conventional and Hole-Visian implantable collamer lens at different degrees of decentering. *Br J Ophthalmol* 2014; 98(1): 59-64
- 8 李文静, 胡裕坤, 高晓唯, 等. 飞秒激光微小切口角膜基质透镜切除术和飞秒激光 LASIK 近视治疗的双通道系统视觉质量评价. *国际眼科杂志* 2014; 14(11): 1971-1974
- 9 李森, 赵金荣, 黄悦, 等. 两种不同类型眼内接触镜 (ICL) 矫正高度近视术后视觉质量的比较. *眼科新进展* 2017; 37(9): 867-871
- 10 周妍妍, 郑晓龙. ICL V4c 矫正超高度近视术后视觉质量的短期观察. *国际眼科杂志* 2015; 15(9): 1615-1617
- 11 Saad A, Saab M, Gatinel D. Repeatability of measurements with a double pass system. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36(1): 28-33
- 12 王瑞娜, 郭红亮, 马挺, 等. 有晶状体后房型人工晶状体植入术与飞秒激光 LASIK 术后视觉质量的比较. *中华实验眼科杂志* 2017; 35(9): 833-837
- 13 雷玉琳, 郑秀云, 苏燕, 等. 中低度近视 SBK 与 LASIK 术后角膜后表面高度的临床研究. *国际眼科杂志* 2010; 10(9): 1683-1685
- 14 Yu CQ, Manche EE. Subjective quality of vision after myopic LASIK: prospective 1-year comparison of two wavefront-guided excimer lasers. *J Refract Surg* 2016; 32(4): 224-229
- 15 陈菲菲, 王晓瑛, 周行涛, 等. 飞秒激光制瓣 LASIK 与有晶状体眼后房型 ICL 植入在矫正高度近视术后早期光学质量和客观眼内散射的对比. *中华眼视光学与视觉科学杂志* 2014; 16(4): 200-205
- 16 周跃明, 陈军, 林文, 等. FS-LASIK 和 SMILE 矫正高度近视术后角膜后表面高度的变化. *国际眼科杂志* 2016; 16(10): 1978-1980
- 17 Usitalo RJ, Aine E, Sen NH, et al. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(1): 29-36