

中央孔型有晶状体眼后房型 IOL 植入术治疗中低度近视

李泽斌, 孙康, 毕伍牧, 钟林辉

引用: 李泽斌, 孙康, 毕伍牧, 等. 中央孔型有晶状体眼后房型 IOL 植入术治疗中低度近视. 国际眼科杂志 2019;19(8):1442-1444

基金项目: 广东省惠州市医疗卫生类科技计划项目 (No. 2018Y110)

作者单位: (516001) 中国广东省惠州市, 惠州爱尔眼科医院

作者简介: 李泽斌, 毕业于广东医科大学, 硕士研究生, 主治医师, 研究方向: 白内障。

通讯作者: 孙康, 主任医师, 院长, 研究方向: 屈光、白内障。276268721@qq.com

收稿日期: 2019-03-04 修回日期: 2019-07-02

摘要

目的: 观察中低度近视患者植入中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体 (ICL V4c) 术后的疗效及安全性。

方法: 选取 2016-01/2017-06 在我院接受 ICL V4c 植入术的中低度近视患者 20 例 40 眼, 术后 1wk, 1mo, 1a 进行随访, 观察 UCVA、BCVA、SE、眼压、角膜内皮细胞计数、拱高、术后不良反应及并发症。

结果: 术后 UCVA、BCVA 均较术前提高 ($P < 0.01$), 术后 1mo 与术后 1a UCVA 无差异 ($P > 0.05$), 其余时间点 UCVA 两两比较均有差异 ($P < 0.05$), 术后各时间点 BCVA 两两比较均无差异 ($P > 0.05$)。术后 SE 均较术前降低 ($P < 0.01$), 术后 1wk 平均 SE 接近 0D。术后 1a 手术安全指数为 1.05 ± 0.14 , 手术有效性为 1.07 ± 0.14 。术后各时间点与术前眼压均无差异 ($P > 0.05$)。术后 1a 角膜内皮细胞密度与术前无差异 ($P > 0.05$)。所有研究对象均未见白内障、青光眼、角膜内皮失代偿等。术后满意度为 100%。

结论: ICL V4c 植入术是治疗中低度近视安全而有效的方法, 术后 1mo 后视力稳定。

关键词: 中低度近视; 有晶状体眼后房型人工晶状体; 中央孔型 V4c; 疗效; 安全性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2019.8.43

Central aperture posterior chamber intraocular lens implantation for moderate and low myopia

Ze-Bin Li, Kang Sun, Wu-Mu Bi, Lin-Hui Zhong

Foundation item: Guangdong Province Huizhou City Medical and health Science and Technology Project (No.2018Y110)

Huizhou Aier Hospital, Huizhou 516001, Guangdong Province, China

Correspondence to: Kang Sun. Huizhou Aier Hospital, Huizhou 516001, Guangdong Province, China. 276268721@qq.com

Received: 2019-03-04 Accepted: 2019-07-02

Abstract

• AIM: To observe the efficacy and safety of central hole phakic posterior chamber intraocular lens (ICL V4c) implantation for correction low to moderate myopia.

• METHODS: Twenty low to moderate myopia patients (forty eyes) who underwent the ICL V4c implantation in our hospital from January 2016 to June 2017 were observed 1wk, 1mo and 1a after operation respectively. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), equivalent spherical mirrors (SE), intraocular pressure, corneal endothelial cell count, ICL-vault, adverse reaction and complication were investigated.

• RESULTS: Postoperative UCVA and BCVA were significantly higher than that in preoperative group ($P < 0.01$). Significant difference was found in UCVA between postoperative groups except between 1mo and 1a. No significant difference were found in BCVA among postoperative groups ($P < 0.05$). Postoperative SE at all time points were lower than that in preoperative group ($P < 0.01$). Average SE after 1wk after operation were close to 0 diopter. The safety index in 1a postoperative were 1.05 ± 0.14 and the effective index was 1.07 ± 0.14 . No significant difference was found in intraocular pressure and endothelial cell density after surgery comparing to that in preoperative group ($P > 0.05$). None of subjects developed cataract, glaucoma and decompensation of corneal endothelium. The degree of postoperative satisfaction was 100%.

• CONCLUSION: ICL V4c implantation is a safe and effective method for the correction of low to moderate myopia. The visual acuity stabilized 1mo after operation.

• KEYWORDS: low to moderate myopia; posterior chamber intraocular lens; central hole phakic ICL V4c; efficacy; safety

Citation: Li ZB, Sun K, Bi WM, et al. Central aperture posterior chamber intraocular lens implantation for moderate and low myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019;19(8):1442-1444

0 引言

有晶状体眼后房型人工晶状体 (implantable contact lens, ICL) 植入术是将人工晶状体固定于睫状沟内, 具有不受角膜厚度限制、矫正屈光不正范围较大、可逆性、保留患者眼部调节力等优点, 是目前高度近视首选的眼内屈光手术, 也被越来越多的中低度近视者所选择。近年来, 新型中央孔型 V4c IOL 开始在临床上应用, 它是一种免激光周边虹膜切除术的新型人工晶状体, 减少了激光虹膜打孔带来的疼痛和虹膜出血, 可促进房水自身循环, 从而营养自身晶状体。我院自 2016-01 起开始开展新型中央孔型

IOL(ICL V4c)植入术,至 2017-06 有 20 例 40 眼中低度近视患者选择该手术方式,现将其临床效果汇报如下,旨在探讨其安全性及有效性。

1 对象和方法

1.1 对象 2016-01/2017-06 在我院自愿选择接受 ICL V4c 植入术且随访 1a 以上的中低度近视患者 20 例 40 眼,男 6 例,女 14 例,年龄 18~39(平均 27.55±5.88)岁,术前球镜-1.50~-5.75D,柱镜-4.25~0D,等效球镜(spherical equivalent,SE)为-2.13~-7.63D。纳入标准:所有患者屈光稳定 1a 以上,术前中央前房深度均>2.80mm,角膜内皮细胞密度>2 000 个/mm²。排除精神及心理异常者,具有葡萄膜炎、白内障、青光眼及视网膜脱离等眼病者,全身患有结缔组织及系统性疾病者。本研究经我院伦理委员会同意,且所有研究对象自愿参与本研究,并签署知情同意书。

1.2 方法 所有患者术前均接受常规检查,包括裸眼视力(uncorrected visual acuity,UCVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity,BCVA)、裂隙灯、散瞳眼底检查、验光(综合验光仪)、眼压(非接触眼压计)、角膜内皮细胞密度(角膜内皮细胞计数器)、Pentacam、IOL Master700、UBM 等。

1.2.1 手术方法 术前 3d 使用抗菌药物(左氧氟沙星 qid)。需植入散光型人工晶状体(Toric ICL,TICL)者在坐位裂隙灯下作轴向标记。术前使用复方托吡卡胺滴眼液充分散瞳,手术在盐酸丙美卡因表面麻醉下进行。常规在上方做 2.8mm 透明角膜隧道切口(尽量靠近角巩膜缘),以推助器将人工晶状体缓慢推注入前房虹膜表面,前房注入医用玻璃酸钠凝胶,将 ICL 放入睫状沟。根据 TICL 表面线标记旋转晶状体角度,使其与预设角膜表面标记重合。确认晶状体位置后,生理盐水置换出医用玻璃酸钠凝胶,水密角膜切口。所有患者均由同一位经验丰富的手术医师完成手术。术后常规应用甾体类药物(妥布霉素地塞米松滴眼液 qid,妥布霉素地塞米松眼膏 qn)及抗菌药物(左氧氟沙星 qid)2wk。手术当天有 4 例 6 眼出现眼压高,最高 40mmHg,予切口放房水对症治疗后眼压均在术后第 1d 降至正常,之后均未见眼压再次升高,考虑与黏弹剂残留有关,其余患者手术眼眼压均未见异常。

1.2.2 术后随访 所有患者均于术后 1wk,1mo,1a 进行随访。观察 UCVA、BCVA、SE(综合验光仪)、眼压、内皮细胞密度、拱高(ICL 的后表面和透明晶状体前表面顶点的垂直距离,Pentacam overview 模式)、术后不良反应及并发症。

评价指标:有效性是指术后 UCVA 与术前 BCVA 的比值。屈光手术的安全性是指术后 BCVA 与术前 BCVA 的比值。

统计学分析:采用统计学软件 SPSS13.0 进行统计分析。计量资料符合正态分布。重复测量数据(UCVA、BCVA、SE、眼压、拱高)采用重复测量方差分析,不同时间点两两之间的比较采用 LSD-*t* 检验,UCVA 与 BCVA 转换为 LogMAR 视力进行统计学分析,配对资料(角膜内皮细胞密度)的比较采用配对样本 *t* 检验,以 *P*<0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 手术前后视力与等效球镜变化 术后 UCVA 与 BCVA 均较术前提高,且各时间点均较术前差异具有显著统计学意义(*P*<0.01),术后 1wk 与术后 1mo,1a UCVA 比较,差

表 1 手术前后各时间点手术眼眼视力与屈光度比较 $\bar{x} \pm s$

时间	UCVA	BCVA	SE(D)
术前	1.07±0.28	-0.01±0.06	-5.36±1.16
术后 1wk	-0.01±0.06 ^a	-0.03±0.04 ^a	0.08±0.44 ^a
术后 1mo	-0.03±0.04 ^{a,c}	-0.03±0.04 ^a	0.22±0.38 ^a
术后 1a	-0.03±0.04 ^{a,c}	-0.03±0.04 ^a	0.13±0.27 ^a
<i>F</i>	538.78	5.79	665.62
<i>P</i>	<0.01	<0.01	<0.01

注:^a*P*<0.05 vs 术前;^c*P*<0.05 vs 术后 1wk。

异均有统计学意义(*P*<0.05),术后 1mo 与术后 1a UCVA 比较,差异无统计学意义(*P*>0.05),术后各时间点 BCVA 两两比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05)。术后 1wk 裸眼远视力≥0.8,术后 1mo 后裸眼远视力≥1.0,术后 1mo 后视力稳定。术后 SE 较术前降低,差异均具有统计学意义(*P*<0.01),术后 1wk 平均 SE 接近 0D,见表 1。

2.2 术后 1a 手术安全性和有效性 术后 1a,手术安全指数为 1.05±0.14,手术有效性为 1.07±0.14。所有手术术后 BCVA 较术前均无丢失。

2.3 手术前后眼压比较 术前、术后 1wk,1mo,1a 的眼压分别为 12.67±2.79、13.26±2.53、12.53±2.30、12.47±2.79mmHg,差异有统计学意义(*F*=3.75,*P*=0.03),但术后各时间点与术前眼压相比差异均无统计学意义(*P*=0.12、0.68、0.46)。

2.4 手术前后角膜内皮细胞密度比较 术前角膜内皮细胞密度为 2809.95±219.84 个/mm²,术后 1a 为 2781±215.79 个/mm²,两者相比差异无统计学意义(*t*=1.52,*P*=0.14)。

2.5 术后各时间点拱高变化 术后 1wk,1mo,1a 拱高分别为 0.54±0.20、0.54±0.21、0.52±0.19mm,差异无统计学意义(*F*=1.98,*P*=0.16)。

2.6 术后不良反应及并发症 术后有 3 例研究对象术后 1wk 随访时诉有轻微光晕,术后 1mo 时有所缓解,其余研究对象无诉不适。所有研究对象均未见白内障、青光眼、角膜内皮失代偿等。术后满意度为 100%。

3 讨论

目前,屈光矫正手术分为角膜屈光手术和眼内屈光手术两大类,前者均需损失部分角膜组织,使角膜变薄,矫正屈光不正范围受角膜厚度限制,而后者具有保留角膜完整性,不受角膜厚度限制,矫正屈光不正范围较大,可逆性等优点。ICL V4c 于 2015-01 进入我国使用,其最大的特点是晶状体的中心有一中心孔,直径约 360μm,可以使房水直接通过瞳孔区流入前房,既免除了术前激光虹膜打孔,又避免了瞳孔阻滞引起的高眼压等问题。ICL V4c 植入术是目前矫正高度近视首选的眼内屈光手术,也被越来越多低中度近视者所选择。

既往研究^[1-2]指出 ICL 植入术矫正近视具有较好的安全性及有效性。本研究中术后 1a 手术安全指数为 1.05±0.14,有效性为 1.07±0.14,所有手术术后 BCVA 较术前均无丢失,表明具有良好的安全性及有效性。陈海婷等^[3]的研究也得到类似结果。此外,本研究中,所有手术术后 UCVA 与 BCVA 均较术前提高,差异均有显著统计学意义(*P*<0.01),术后 1wk UCVA 与术后 1mo,1a 比较,差异

均有统计学意义($P<0.05$),术后1mo与术后1a UCVA 差异无统计学意义($P>0.05$),术后等效球镜较术前降低,差异均有显著统计学意义($P<0.05$),术后1wk裸眼远视力 ≥ 0.8 ,平均等效球镜接近0D,术后1mo裸眼远视力 ≥ 1.0 ,表示中低度近视患者ICL V4c植入术后视力恢复快,术后1mo后裸眼远视力稳定。李春燕等^[4]的研究也表明ICL V4c能安全有效矫正低中度近视。

ICL植入术后,眼科医师最为担心的并发症是白内障、青光眼及角膜内皮细胞的丢失。本研究中手术当天有4例6眼出现眼压高,最高40mmHg,予切口放房水对症治疗后眼压均在术后第1d降至正常,之后均未见眼压再次升高,考虑与黏弹剂残留有关,其余患者手术眼眼压均未见异常。陈海婷等^[3]的研究中也发现手术当天术眼眼压升高的情况,同样考虑黏弹剂残留,该研究还发现术后2wk有1眼眼压高,考虑与激素类药物毒副作用有关,但之后1a内眼压平稳,未见升高。本研究暂未发现后续眼压升高情况。术后所有研究对象随访期间均未发生白内障,角膜内皮细胞密度无明显变化。这与既往研究^[1-3]结果一致。

研究表明^[5-7],ICL与晶状体之间间隙过小是引起白内障的主要原因。间隙太小会造成晶状体和ICL持续或间断的机械摩擦,导致房水循环改变,影响晶状体的营养代谢,导致晶状体的混浊,产生白内障^[8]。Fernandes等^[6]的研究认为拱高 $<0.25\text{mm}$ 容易引起白内障, $>0.75\text{mm}$ 容易引起青光眼。本研究中手术眼术后1wk,1mo,1a拱高分别为 0.54 ± 0.20 、 0.54 ± 0.21 、 $0.52\pm 0.19\text{mm}$,所有研究对象术后均保持良好的拱高,术后1a平均拱高均 0.52mm ,这也就避免了白内障、青光眼的发生。既往研究结果^[1-3]也表明ICL植入术后能保持良好的拱高。

ICL V4c植入术后视力理想,但关于中央孔是否降低

术后视觉质量,出现眩光、光晕等,一直存在争议。本研究术后随访过程中,有3例研究对象术后1wk随访时诉有轻微光晕,术后1mo时有所缓解,其余研究对象无诉不适。术后满意度为100%。这表明中低度近视患者植入ICL V4c舒适度高,满意度高。陈珣等^[2]研究结果提示ICL V4c植入术后不增加高阶像差。

综上所述,ICL V4c植入术是治疗中低度近视安全而有效的方法。

参考文献

- 1 Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol* 2016; 10(1):1059-1077
- 2 陈珣, 王晓瑛, 缪华茂, 等. 新型中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL V4c)用于矫正中高度近视眼的临床结果. 复旦学报(医学院) 2017;44(1):34-41
- 3 陈海婷, 牛广增, 冯雪艳, 等. 中央孔后房型人工晶体植入术矫正屈光不正的疗效. 眼科学报 2017;32(4):206-212
- 4 李春燕, 孙同, 潘秉鸿, 等. 中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体植入术矫正低中度近视的观察. 中华眼外伤职业眼病杂志 2018; 40(8):570-573
- 5 郭红亮, 郑广琪, 王松田, 等. 有晶状体眼虹膜夹型和后房型人工晶状体植入矫正高度近视术后的视觉质量对比. 中华实验眼科杂志 2011;29(5):423-426
- 6 Fernandes P, Gonzalez - Meijome JM, Madrid - Costa D, et al. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complication. *J Refract Surg* 2011;27(10):765-776
- 7 Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, et al. Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic interocular lens with a central hole (hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol* 2012;96(3):409-412
- 8 孙成淑, 邓应平. 中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体矫正高度近视性屈光不正的疗效. 国际眼科杂志 2018;18(5):963-967