

角膜地形图引导的 FS-LASIK 与 TICL 植入术矫正近视合并中高度散光的疗效

谢军谊¹, 黄海娥¹, 孙康², 严若华³

引用: 谢军谊, 黄海娥, 孙康, 等. 角膜地形图引导的 FS-LASIK 与 TICL 植入术矫正近视合并中高度散光的疗效. 国际眼科杂志 2022;22(9):1595-1597

基金项目: 河源市社会发展科技计划项目 (No. 190709111503761)

作者单位:¹(517000) 中国广东省河源市, 河源爱尔眼科医院; ²(516003) 中国广东省惠州市, 惠州爱尔眼科医院; ³(514021) 中国广东省梅州市, 梅州爱尔眼科医院

作者简介: 谢军谊, 毕业于广东医科大学, 硕士, 副主任医师, 研究方向: 屈光不正、白内障。

通讯作者: 谢军谊. 41456346@qq.com

收稿日期: 2022-03-04 修回日期: 2022-08-15

摘要

目的: 探讨角膜地形图引导的飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术 (FS-LASIK) 与有晶状体眼后房型环曲面人工晶状体 (TICL) 植入术矫正近视合并中高度散光的临床疗效。

方法: 选取 2019-06/2021-06 在河源爱尔眼科医院屈光中心就诊的近视合并中高度散光患者 60 例 115 眼, 按手术方式分组, 接受角膜地形图引导的 FS-LASIK 患者 32 例 62 眼纳入 A 组; 接受 TICL 植入术的患者 28 例 53 眼纳入 B 组。记录术前、术后 3mo 的裸眼视力 (UCVA)、最佳矫正视力 (BCVA)、球镜度、残余散光度, 评估手术安全性和有效性, 并利用 Alpins 矢量分析方法评估散光的矫正效果。

结果: 术后 3mo, 两组患者安全性指数 (1.163 ± 0.167 vs 1.136 ± 0.194) 和有效性指数 (1.145 ± 0.159 vs 1.123 ± 0.196) 均无差异 ($P > 0.05$), 但散光矢量分析显示两组患者成功指数 [$0.125 (0.091, 0.200)$ vs $0.200 (0.167, 0.250)$]、矫正指数 [$1.000 (0.902, 1.066)$ vs $0.834 (0.783, 0.869)$]、变平指数 [$1.000 (0.922, 1.079)$ vs $0.835 (0.795, 0.870)$] 均有差异 ($P < 0.01$)。

结论: 角膜地形图引导的 FS-LASIK 与 TICL 植入术均能安全、有效地矫正近视散光, 角膜地形图引导的 FS-LASIK 手术矫正散光的效果优于 TICL 植入术。

关键词: 角膜地形图引导的飞秒激光制瓣的准分子激光角膜原位磨镶术 (FS-LASIK); 有晶状体眼后房型环曲面人工晶状体 (TICL); 散光

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2022.9.36

Comparison of clinical effects of corneal topography-guided FS-LASIK and TICL implantation for myopia with moderate to high astigmatism

Jun-Yi Xie¹, Hai-E Huang¹, Kang Sun², Ruo-Hua Yan³

Foundation item: Heyuan Social Development Science and Technology Plan Project (No.190709111503761)

¹Heyuan Aier Eye Hospital, Heyuan 517000, Guangdong Province, China; ²Huizhou Aier Eye Hospital, Huizhou 516003, Guangdong Province, China; ³Meizhou Aier Eye Hospital, Meizhou 514021, Guangdong Province, China

Correspondence to: Jun-Yi Xie. Heyuan Aier Eye Hospital, Heyuan 517000, Guangdong Province, China. 41456346@qq.com
Received: 2022-03-04 Accepted: 2022-08-15

Abstract

• **AIM:** To explore the clinical efficacy of the myopic with moderate to high astigmatism correction between corneal topography-guided femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) and Toric implantable collamer lens (TICL).

• **METHODS:** A total of 60 patients (115 eyes) with moderate to high astigmatism in myopia (115 eyes) from June 2019 to June 2021 and treated in the refractive center of Heyuan Aier Eye Hospital were enrolled in the study, then were divided into Group A and Group B according to the operations they would accept. There were 32 patients (62 eyes) in the Group A treated with corneal topography-guided FS-LASIK and 28 patients (53 eyes) in the Group B treated with TICL implantation. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), spherical diopter and residual astigmatism were recorded preoperatively and postoperatively at 3mo, surgical safety and efficacy were evaluated, and the Alpins vector analysis was used to evaluate the astigmatism.

• **RESULTS:** The postoperative at 3mo, there were no differences in the safety index (1.163 ± 0.167 vs 1.136 ± 0.194) and the efficacy index (1.145 ± 0.159 vs 1.123 ± 0.196) between the patients of the two groups ($P > 0.05$). However, the astigmatism vector analysis showed that there were statistically differences in the index of success index [$0.125 (0.091, 0.200)$ vs $0.200 (0.167, 0.250)$], the correction index [$1.000 (0.902, 1.066)$ vs $0.834 (0.783, 0.869)$] and the flattening index [$1.000 (0.922, 1.079)$ vs $0.835 (0.795, 0.870)$] ($P < 0.01$).

• CONCLUSION: Corneal topography-guided FS-LASIK and TICL implantation were effective and safe in correcting myopia with moderate to high astigmatism, and corneal topography-guided FS-LASIK perform better than TICL implantation for the astigmatism correction.

• KEYWORDS: corneal topography-guided femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK); Toric implantable collamer lens (TICL); astigmatism

Citation: Xie JY, Huang HE, Sun K, *et al.* Comparison of clinical effects of corneal topography-guided FS-LASIK and TICL implantation for myopia with moderate to high astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2022;22(9):1595-1597

0 引言

目前,随着医疗技术的不断发展,屈光手术方式也逐步实现个体化和多元化。对于近视合并中高度散光的患者,许多临床医生会根据患者的情况选用角膜地形图引导的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)的个性化切削术^[1-2]或有晶状体眼后房型环曲面人工晶状体(Toric implantable collamer lens, TICL)植入术^[3]。因此,有必要对两种屈光手术治疗近视合并中高度散光的临床效果进行对比,以分析两者的安全性、有效性及对散光矫正的效果。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性研究。选取2019-06/2021-06在河源爱尔眼科医院屈光中心就诊的近视合并中高度散光患者60例115眼,按手术方式分组,接受角膜地形图引导的FS-LASIK患者32例62眼纳入A组,其中男14例26眼,女18例36眼,年龄20~38(平均 25.88 ± 5.18)岁,术前球镜度数 $-3.00 \sim -9.00$ (平均 -5.27 ± 1.57)D,术前柱镜度数 $-1.00 \sim -6.00$ (平均 -2.47 ± 1.07)D;接受TICL植入术的患者28例53眼纳入B组,其中男12例20眼,女16例33眼,年龄21~40(平均 26.97 ± 4.80)岁,术前球镜度数 $-3.00 \sim 9.00$ (平均 -5.91 ± 1.58)D,术前柱镜度数 $-1.00 \sim -6.00$ (平均 -2.41 ± 1.16)D。两组患者性别构成($\chi^2 = 0.210, P = 0.647$)、年龄($t = -0.733, P = 0.467$)、术前球镜度数($t = 1.896, P = 0.061$)、柱镜度数($t = 0.268, P = 0.790$)等一般资料差异均无统计学意义($P > 0.05$)。本研究获河源爱尔眼科医院医学伦理委员会批准,所有研究对象均对治疗方案知情同意并签署知情同意书。

1.1.1 纳入标准 (1)年龄20~45岁;(2)屈光度相对稳定(连续2a每年屈光度变化 ≤ 0.50 D);(3)球镜度数 $-3.00 \sim -9.00$ D,散光度 $-1.00 \sim -6.00$ D;(4)行角膜地形图引导的FS-LASIK患者术前角膜厚度 $\geq 500 \mu\text{m}$,切削后角膜基质床厚度 $\geq 280 \mu\text{m}$;(5)行TICL植入术的患者,术前前房深度 ≥ 2.80 mm,角膜内皮细胞计数 $\geq 2000/\text{mm}^2$,房角开放;(6)术前软性角膜接触镜停戴2wk,硬性角膜接触镜停戴4wk。

1.1.2 排除标准 (1)圆锥角膜或其他角膜扩张性疾病且角膜情况不稳定者;(2)存在眼部活动性病变或感染、严重的眼附属器病变、未控制的青光眼、严重影响视力的白内障、严重眼底疾病、重度干眼、存在全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病及存在焦虑、抑郁等严重心理、精神疾病者;(3)术前最佳矫正视力(BCVA) < 0.8 。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 术前采用0.5%左氧氟沙星滴眼液点眼3d,每日3次。(1)角膜地形图引导的FS-LASIK:在ATLAS9000角膜地形图系统选取重复性好、数据完整的角膜地形图,通过CRS-Master平台设定合适的参数,根据患者角膜地形图的情况形成切削方案,然后将切削方案传输到MEL-90准分子激光治疗仪进行角膜地形图引导的个性化切削。(2)TICL植入术:术前嘱患者取坐位,在裂隙灯显微镜下标记术眼的水平轴。术中患者取仰卧头平位,术眼常规消毒、铺无菌手术巾,进行表面麻醉。于颞侧角膜缘作透明角膜切口,右眼切口位于9:00位,左眼切口位于3:00位,隧道切口宽约2.8mm,将晶状体注入前房后,根据TICL上面的标记,将其转至术前的标记位置,眼内黏弹剂冲洗干净,水密切口。结膜囊涂妥布霉素地塞米松眼膏包眼。

1.2.2 术后用药及随访 术后采用0.5%左氧氟沙星滴眼液点眼1wk,每日4次;采用0.5%氯替泼诺混悬滴眼液点眼,术后第1wk每天4次,以后每7d递减1次,4wk后停用;采用0.3%透明质酸钠滴眼液点眼,术后3mo内每天4次。嘱患者术后1d,1wk,1、3、6mo复查视力、屈光状态、眼前段及角膜地形图检查。

1.2.3 观察指标 记录术前、术后3mo的裸眼视力(UCVA)、BCVA、球镜度、残余散光度,评估手术安全性和有效性,并利用Alpins矢量分析方法评估散光的矫正效果。(1)手术安全性及有效性:安全性指数=术后BCVA/术前BCVA,有效性指数=术后UCVA/术后BCVA^[4]。(2)散光矫正效果评估:成功指数(index of success, IS)、变平指数(flattening index, FI)、矫正指数(correction index, CI)是综合评价散光手术疗效的最重要的三个指标^[5],本研究选取这三个指标评估散光的矫正效果。根据Alpins矢量分析评价指标^[6]:成功指数(index of success, IS)指差异矢量与预期矫正的散光的比值,其中差异矢量(difference vector, DV)即术中实际矫正的散光与预期矫正的散光的矢量差;变平指数(flattening index, FI)指在预期矫正的散光方向上,手术实际矫正的散光大小与预期矫正散光大小的比值;矫正指数(correction index, CI)指手术实际矫正的散光与预期矫正的散光的比值。

统计学分析:采用SPSS 24.0统计学软件进行分析数据。计量资料首先经Shapiro-Wilk检验,符合正态分布的数据资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用独立样本 t 检验;不符合正态分布的数据用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,两组间比较采用Mann-Whitney U 检验。计数资料两组间比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术安全性及有效性 术后两组患者术眼均未出现BCVA下降,术后UCVA均在20/25以上,且术中及术后均未发生感染、上皮植入、碎瓣、白内障等并发症。A组患者安全性指数为 1.163 ± 0.167 ,B组患者安全性指数为 1.136 ± 0.194 ,两组间差异无统计学意义($t = 1.062, P = 0.290$);A组患者有效性指数为 1.145 ± 0.159 ,B组患者有效性指数为 1.123 ± 0.196 ,两组间差异无统计学意义($t = 0.849, P = 0.397$)。

2.2 散光矫正效果 两组患者成功指数均接近0,矫正指数和变平指数均接近1,表明两种手术方式均能很好地矫正散光,且两组间成功指数、矫正指数和变平指数比较,差异均有统计学意义($P < 0.01$),见表1。

表 1 两组患者术后散光矫正效果比较

$M(P_{25}, P_{75})$

组别	眼数	IS	FI	CI
A 组	62	0.125(0.091,0.200)	1.000(0.922,1.079)	1.000(0.902,1.066)
B 组	53	0.200(0.167,0.250)	0.835(0.795,0.870)	0.834(0.783,0.869)
Z		-3.414	-6.489	-5.085
P		<0.01	<0.01	<0.01

注:A 组:接受角膜地形图引导的 FS-LASIK;B 组:接受 TICL 植入术。

3 讨论

散光是一个非常重要的影响视觉质量的因素,也是屈光手术设计不可忽视的因素,同时术后残余散光是评估屈光手术效果的重要指标之一。随着屈光手术的不断发展和完善,目前治疗近视合并中高度散光的手术方法有角膜地形图引导的 FS-LASIK 及 TICL 植入术。角膜地形图引导的 FS-LASIK 个性化切削是应用角膜地形图仪测量结果引导的准分子激光进行手术,通过不均匀消融矫正局部不规则形态,使角膜平滑,散光更小,从而提高视觉质量^[7-8];TICL 植入术通过在虹膜及晶状体之间植入具有矫正散光功能的晶状体矫正散光,不受角膜厚度的限制,矫正范围广,TICL 植入术的明显优势在于可逆性,既保持了角膜的结构,也具有较好的视觉质量^[9-10]。

本研究中术前两组患者一般资料包括年龄、性别、球镜、柱镜差异均无统计学意义。术后 3mo,两组患者均未出现 BCVA 下降,UCVA 均在 20/25 以上,且无一例发生并发症,两组间手术安全性及有效性差异均无统计学意义 ($P>0.05$),显示出较好的安全性和有效性,与李红惠等^[4]、高萌蔓等^[11]研究结果一致。

散光矫正的矢量分析中,成功指数是术后残留散光占术前散光的比例,理想值为 0,成功指数越接近 0,表示实际矫正的散光越彻底;而理想的矫正指数和变平指数值为 1,矫正指数大于 1 为过矫,小于 1 为欠矫,变平指数代表的是在预期矫正的散光轴向上实际矫正的散光,变平指数为 1 时表示在该方向上的散光达到全矫。本研究中,两组患者矢量参数计算结果呈偏态分布,数据以中位数表示,两组的成功指数值均接近 0,变平指数和矫正指数均接近 1,说明两种术式均能较好地矫正散光。此外,A 组患者成功指数较 B 组更接近 0,A 组患者矫正指数和变平指数较 B 组更接近 1,且两组间比较差异均有统计学意义 ($P<0.01$),提示角膜地形图引导的 FS-LASIK 散光矫正效果优于 TICL 植入术。分析主要原因有两方面:(1)在矫正精度方面,角膜地形图引导的 FS-LASIK 矫正散光以 0.25D 为一个梯度,而 TICL 植入术矫正散光以 0.5D 为一个梯度,因此前者散光矫正精准度优于后者;(2)散光为矢量,有轴向往,角膜地形图引导的 FS-LAIK 可以通过虹膜、瞳孔及角膜顶点定位和追踪消除术中眼球运动和旋转带来的影响,且可以通过角膜地形图的信息对度数及广区进行微调,在散光轴位上的矫正较为精准;而 TICL 植入术虽然术前标识了轴位作为参考,但做标识及晶状体调位这些人工操作会存在一定误差,且晶状体植入后尚有发生轴位旋转的可能^[12]及手术切口产生医源性散光等情况,这些均会影响散光矫正的精准度。

由于角膜地形图引导的 FS-LASIK 手术需要切削角

膜组织,减弱了原有的角膜生物力学,同时因为改变了原有角膜形态也会引入高阶像差^[13],这使得该术式在一些超高度近视或角膜较薄患者中的应用受到限制。而 TICL 植入术不用切削角膜,其植入晶状体位置较角膜激光手术切削面更接近视网膜,术后视力恢复快、成像更清晰、眼部像差影响小,矫正屈光度范围更广^[14]。两种术式都有其各自的优、缺点,可以根据患者的具体情况选择。

参考文献

- 1 Hashmani S, Hashmani N, Haroon H, et al. Visual and refractive outcomes of topography-guided laser-assisted *in situ* keratomileusis in virgin eyes. *Cureus* 2018; 10(1): e2131
- 2 Motwani M. A protocol for topographic-guided corneal repair utilizing the US Food and Drug Administration-approved Wavelight contoura. *Clin Ophthalmol* 2017; 11: 573-581
- 3 Bamashmus MA, Al-Arabi AH, Alawad MA. Visual outcomes and patient satisfaction after implantable collamer lens and Toric implantable collamer lens correction for moderate to high myopia and myopic astigmatism. *Saudi Med J* 2013; 34(9): 913-919
- 4 李红惠,李芳芳,张卉卉,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入矫正近视及散光的长期临床研究. *国际眼科杂志* 2021; 21(3): 524-528
- 5 陈跃国.个性化激光角膜屈光手术理论与实践.北京:人民卫生出版社 2019: 30-34
- 6 Alpíns NA. A new method of analyzing vectors for changes in astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19(4): 524-533
- 7 Shetty R, Shroff R, Deshpande K, et al. A prospective study to compare visual outcomes between wavefront-optimized and topography-guided ablation profiles in contralateral eyes with myopia. *J Refract Surg* 2017; 33(1): 6-10
- 8 张丽,翟长斌,周跃华,等.近视患者角膜地形图引导与波前像差优化的 FS-LASIK 术后视觉质量比较. *中华实验眼科杂志* 2019; 37(11): 914-920
- 9 唐磊,廖荣丰.有晶状体眼后房型人工晶体植入矫正高度近视合并散光研究进展. *安徽医学* 2016; 37(9): 1185-1188
- 10 Parkhurst GD. A prospective comparison of phakic collamer lenses and wavefront-optimized laser-assisted *in situ* keratomileusis for correction of myopia. *Clin Ophthalmol* 2016; 10: 1209-1215
- 11 高萌蔓,时钟,马月磊,等.矢量分析法比较 SMILE 与波前像差引导的 FS-LASIK 矫正中高度散光的临床效果. *眼科新进展* 2020; 40(11): 1079-1083
- 12 Wan T, Yin HF, Wu ZY, et al. Vector analysis of small incision lenticule extraction and toric implantable collamer lens implantation for astigmatism correction. *Eur J Ophthalmol* 2021; 31(3): 994-1001
- 13 张新立,李海岗,崔国义.波前像差与角膜地形图引导个体化 LASIK 对术后视觉质量的影响. *国际眼科杂志* 2018; 18(5): 897-900
- 14 李莹,姜洋.推论近视矫正眼外与眼内手术方式的选择. *山东大学耳鼻喉眼学报* 2020; 34(2): 1-6