

有晶体眼后房型人工晶体植入术矫正高度近视及散光的长期观察

费孝庆^{1,2}, 廖荣丰¹

摘要 回顾性分析在我院行有晶体眼后房型人工晶体植入术患者 40 例(79 只眼)。随访内容包括裸眼视力、矫正视力、屈光度、拱高、眼压、内皮细胞计数、散光型人工晶体柱镜轴位等。术后 2 年及以上裸眼视力平均为 0.830 ± 0.269 矫正视力平均为 0.980 ± 0.241 , 等效球镜度平均值为 (-0.66 ± 1.08) D; 散光型人工晶体植入 29 眼, 其中 24 眼晶体轴向旋转 $\leq 15^\circ$, 1 眼 $< 30^\circ$, 4 眼 $\geq 30^\circ$; 眼压平均值 (1.76 ± 0.41) kPa; 角膜内皮细胞计数丢失率为 11.18%; 术后 6 个月及 2 年及以上的拱高平均值分别为 (0.510 ± 0.141) 、 (0.442 ± 0.117) mm, 两者比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$) 两项平均值均处于拱高安全值范围之内。有晶体眼后房型人工晶体植入术比较安全, 有效, 并可提供长期稳定的屈光状态。

关键词 有晶体眼后房型人工晶体植入术; 高度近视; 散光
中图分类号 R 778.11; R 778.13

文献标志码 A 文章编号 1000-1492(2014)10-1485-04

对于配戴框架眼镜和角膜接触镜矫正高度近视及散光不满意的患者, 有晶体眼后房型人工晶体植入术是目前国际上比较流行的手术方式之一。该手术避免了对于角膜的损伤, 不会改变眼球的形状和结构, 无需摘除自身晶体且保留了自身晶体的调节能力, 物象放大率变小, 视觉质量高, 术后视力、屈光度矫正效果佳且持久、稳定, 是年轻患者治疗高度近视及散光的首选手术治疗方式。

1 材料与方法

1.1 病例资料 收集 2008 年 2 月~2011 年 10 月在我院行有晶体眼后房型人工晶体植入术治疗高度近视及散光具有完整资料的患者 40 例(79 眼), 年龄 18~48 (28.00 ± 8.77) 岁, 术前等效球镜度 (spherical equivalent SE) $-6.38 \sim -24.5$ (-12.70 ± 4.10) D。入选标准: 年龄 18~48 岁; 屈光状态稳

定, 1 年内变化 ≤ 0.5 D; 患者有手术主观愿望, 自愿签署知情同意书。排除标准: 前房深度 (anterior chamber depth, ACD) < 2.8 mm; 角膜内皮细胞计数 (endothelial cell density, ECD) 低于 2 000 个/ mm^2 ; 白内障、视网膜脱离、色素播散综合征、青光眼、葡萄膜炎、黄斑疾病; 高血压、糖尿病、系统性胶原过敏等全身疾病; 角膜感染、角膜内皮营养不良、圆锥角膜或其他角膜病变^[1]。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 术前对患者进行详细的眼科检查包括: 裸眼视力 (uncorrected distance visual acuities, UDVA)、矫正视力 (corrected distance visual acuities, CDVA)、显然验光、裂隙灯显微镜检查、测眼压、眼轴长度、角膜厚度检查、ACD、ECD、角膜曲率、水平白-白距离、三面镜检查前房角、散瞳查眼底。

1.2.2 人工晶体度数计算 全部采用瑞士 STAAR 公司生产的材质为胶原异分子聚合物的可折叠单片型双凹人工晶体 (implantable collamer lens, ICL)。矫正近视屈光度 $-3.00 \sim -23.00$ D, 矫正散光的环曲面人工晶体的度数最大到 6 D, 以 0.5 D 递增。人工晶体的屈光度数、散光度数、轴向旋转度数及示意图均由 STAAR 公司提供的计算软件根据术前检查的 ACD、患者屈光度、角膜曲率、角膜厚度计算后确定。

1.2.3 手术方法 为防止术后瞳孔阻滞, 术前 1 周术眼上方取 10 点及 2 点位常规行 YAG 激光虹膜周边切除术。术前复方托吡卡胺滴眼液充分散瞳, 爱尔卡因滴眼液滴眼 3 次表面麻醉, 将人工晶体置入推注器内, 做透明角膜 6:00 或 12:00 位辅助切口, 前房注入粘弹剂, 颞侧透明角膜做 3.2 mm 切口, 用推注器将人工晶体送入前房, 待人工晶体缓慢展开后, 用特制的晶体调位沟将人工晶体 4 个脚襻依次推至虹膜后睫状沟内, 居中, 吸出粘弹剂, 卡巴胆碱缩瞳, 加深前房, 水密切口后包盖术眼。手术需置入散光晶体的患者, 术前座位在裂隙灯下标记角膜子午线, 晶体植入睫状沟后, 按术前轴向旋转示意图, 将晶体轴位调整至定位盘标记的轴线上^[2]。术后用妥布霉素地塞米松滴眼液滴眼, 一天 3 次, 连续

2014-07-13 接收

基金项目: 安徽省临床医学重点学科新技术 (编号: 2008D02)

作者单位: ¹ 安徽医科大学第一附属医院眼科, 合肥 230032

² 马鞍山市人民医院眼科, 马鞍山 243000

作者简介: 费孝庆, 女, 主治医师, 硕士研究生;

廖荣丰, 男, 教授, 主任医师, 硕士生导师, 责任作者, E-mail: liaorfyfy@126.com

使用1周。

1.2.4 随访 术后随访时间分别为术后第1天、1个月、3个月、6个月、1年及2年以上。随访时检查UDVA、CDVA(采用小数视力表)、屈光度、裂隙灯、眼压、ECD、半年、2年及以上增加用超声生物显微镜测量拱高(人工晶体后表面至自身晶体前表面的距离)及观察并发症。

1.3 统计学处理 采用SPSS 19.0软件进行分析,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,手术前与术后2年及以上的眼压、ECD,术后半年、2年及以上的拱高比较采用配对t检验。

2 结果

2.1 视力及屈光度 术前UCVA 0.020~0.300(0.087±0.055);术后1个月UCVA 0.250~1.500(0.970±0.210),UCVA 83.5%(66眼)达到术前CDVA,69.6%(55眼)超过术前CDVA;术后1年UCVA 0.250~1.500(0.940±0.230),UCVA 78.5%(62眼)达到术前CDVA,64.6%(51眼)超过术前CDVA;术后2年及以上UCVA 0.120~1.200(0.830±0.269),UCVA 74.7%(59眼)达到术前CDVA,53.2%(42眼)超过术前CDVA。见表1。

表1 术后1个月、1年、2年及以上UCVA分布

时间	UCVA(眼数)		
	<0.5	0.5~<1.0	≥1.0
术后1个月	3	14	62
术后1年	3	21	55
术后2年及以上	7	34	38

术前CDVA 0.300~1.000(0.787±0.238);术后1个月CDVA 0.300~1.500(1.030±0.200),CDVA≥1.0者71眼;术后1年CDVA 0.300~1.500(1.040±0.200),CDVA≥1.0者70眼;术后2年及以上CDVA 0.300~1.200(0.980±0.241),CDVA≥1.0者61眼,见表2、3。安全指数(术后CDVA/术前CDVA)术后1个月为1.34,术后1年为1.33,术后2年及以上为1.25;有效性指数(术后UCVA/术前CDVA)术后1个月为1.26,术后1年为1.21,术后2年及以上为1.05。CDVA稳定,术后2年及以上15只眼(19%)CDVA无改变,3只眼(3.8%)CDVA超过术前CDVA一行,58只眼(73.4%)CDVA超过术前CDVA两行或以上,2只眼(2.5%)CDVA低于术前CDVA一行,1只眼

(1.3%)CDVA低于术前CDVA两行,没有CDVA低于术前CDVA超过两行的。

表2 术前及术后不同时间UCVA、CDVA均值变化($\bar{x} \pm s$)

时间	UCVA	CDVA
术前	0.087±0.055	0.787±0.238
术后1个月	0.970±0.210**	1.030±0.200*
术后3个月	0.990±0.210**	1.040±0.200*
术后6个月	0.980±0.200**	1.040±0.200*
术后1年	0.940±0.230**	1.040±0.200*
术后2年及以上	0.830±0.269**	0.980±0.241*

与术前UCVA比较:* P<0.05,** P<0.01

表3 术后1个月、1年、2年及以上CDVA与术前CDVA之比较[n(%)]

时间	CDVA眼数	
	超过术前CDVA	达到术前CDVA
术后1个月	63(79.7)	79(100.0)
术后1年	61(77.2)	77(97.4)
术后2年及以上	61(77.2)	76(96.2)

术前球镜度数-5.25~-23.00(-11.92±3.89)D,术前散光度数-0.00~-6.50(-1.55±1.49)D,术前SE-6.38~-24.50(-12.70±4.10)D;术后2年及以上球镜度数-0.00~-4.50(-0.56±0.90)D,柱镜度数-0.00~-2.50(-0.45±0.64)D,术后SE-0.00~-5.25(-0.66±1.08)D,63.3%(50/79)±0.50D,16.5%(13/79)±1.00D。见图1。

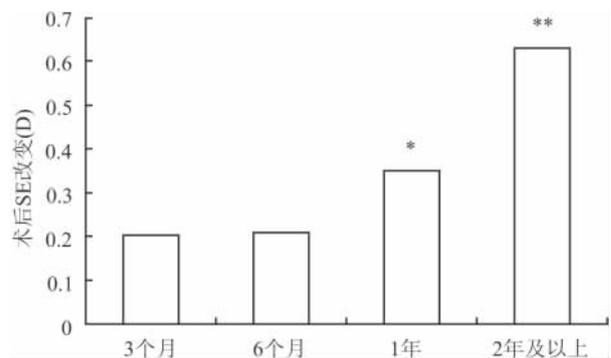


图1 术后屈光度变化

与术后3个月比较:* P<0.05,** P<0.01

2.2 散光及轴向 17例(29眼)植入TICL,术前球镜度数-5.25~-23.00(-12.47±4.25)D,柱镜度数-1.50~-6.50(-3.09±1.19)D;术后2年及以上球镜度数-0.00~-4.50(-0.88±1.12)D,柱镜度数+0.50~-2.50(-0.79±0.71)D,其

中 24 眼 (83%) 晶体轴向旋转 $\leq 15^\circ$, 1 眼 (3%) $< 30^\circ$, 4 眼 (14%) $\geq 30^\circ$ 。

2.3 ECD 术前 ECD ($2\ 490.50 \pm 447.16$) 个/ mm^2 , 术后 2 年及以上 ECD ($2\ 212.04 \pm 418.92$) 个/ mm^2 , 两者比较差异有统计学意义 ($t = 3.987, P = 0.000$)。ECD 丢失率 [(术前 ECD - 术后 ECD / 术前 ECD) $\times 100\%$] 为 11.18%。其中 2 年 12 例 24/79 眼 ECD 丢失率为 6.90%, 3 年 11 例 21/79 眼 ECD 丢失率为 9.98%, 4 年及以上 17 例 34/79 眼 ECD 丢失率为 13.27%。

2.4 眼压及拱高 术前眼压值 (1.84 ± 0.34) kPa, 术后 2 年及以上眼压值为 (1.76 ± 0.41) kPa, 其差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。术后半年拱高 (0.510 ± 0.141) mm, 术后 2 年及以上拱高 (0.442 ± 0.117) mm, 其差异有统计学意义 ($t = 0.559, P < 0.05$)。

2.5 并发症 术后早期一过性高眼压 4 例 (7 眼), 局部予降眼压药物治疗后 3~4 d 眼压恢复正常。发生前囊下混浊 3 例 (5 眼), 1 例 (1 眼) 患者 26 岁, 前囊呈点状混浊, 发生于 1 处虹膜激光孔相应晶体前囊处。1 例患者 48 岁, 术后 26 个月发现双眼晶体周边部前囊下片状混浊, 双眼 CDVA 1.0, 高于术前 CDVA 一行, 该患者双眼无需手术治疗密切随访。另 1 例患者 33 岁, 术后 2 年右眼晶体前囊下混浊, 位于瞳孔区, 术后 4 年左眼晶体中央部前囊下混浊。术后 4 年右眼 CDVA 0.5 左眼 CDVA 1.0, 右眼 CDVA 低于术前 CDVA 三行, 左眼 CDVA 仍高于术前 CDVA 一行。近期考虑对该患者右眼行 phaco + ICL 取出 + IOL 植入术, 左眼密切随访。发生 ICL 前表面色素播散 1 例 (2 眼)。

3 讨论

高度近视或合并有散光的患者, 有晶体眼后房型人工晶体植入术将逐渐取代准分子激光手术, 成为首选治疗。

美国 FDA 研究^[2]显示 294 人 (526 眼) 行有晶体眼后房型人工晶体植入术, 术后 94.7% 者 UCVA ≥ 0.5 , 67.5% 者 SE ± 0.50 D, 88.2% 者 SE ± 1.00 D, 有晶体眼后房型人工晶体植入术术后屈光度稳定且能达术前预计的屈光矫正度, 可预测性好, 这与本研究结果相一致。本研究显示患者术后屈光度呈现向近视转变的趋势。这种屈光度转变考虑可能与高度近视患者眼内的生物学改变^[3]、拱高的逐渐降

低^[4]和近距离用眼时间过长, 睫状肌调节能力减弱有关。

TICL 植入 29 眼, 术后 24 眼晶体轴向旋转 $\leq 15^\circ$, 长期随访视力、屈光度稳定, 散光晶体旋转角度小, 可见 ICL 在眼内状态稳定、安全可靠。本组发生 2 例 (4 眼) 发生 $> 30^\circ$ 的晶体轴向旋转, 通过二次手术调整晶体轴位, 术后 UCVA 均达到术前最佳 CDVA, 散光度 < -0.50 D。本次随访 3 眼晶体稳定未再发生旋转, 1 例 (1 眼) 散光晶体轴向再次发生旋转, 旋转角度为 46° , 逆时针。行超声生物显微镜 (ultrasonic biological microscope, UBM) 检查测水平睫状沟距离与术前测角膜水平白-白距离无差异, 但见人工晶体襻位于睫状体平坦部而非睫状沟内, 这种襻的不稳定性可能与睫状沟的非圆形结构有关, 在睫状沟距离较大的地方, 人工晶状体襻并不能完全支撑在睫状沟内。

ECD 是衡量手术安全性的一个重要参数。Edelhauser et al^[5]发现 ECD 丢失率在术后 3 年为 8.4%~8.9%, 术后 4 年为 8.4%~9.5%; Jimenez-Alfaro et al^[6]发现术后 2 年 ECD 丢失率为 6.57%。术后 ECD 丢失率可能与年龄、手术源性创伤、术后眼内慢性炎症等诸多因素有关。本研究中 2 年及 3 年的 ECD 丢失率与国外的研究结果相一致, 4 年以上的病例 ECD 丢失率高于国外的报道, 分析主要原因与病例数较少, 随访中患者逐渐丢失致数据误差值增大有关。

拱高的安全范围为 250~1 000 μm 。本研究通过 UBM 测量拱高, 术后半年与术后 2 年及以上拱高差异有统计学意义。拱高降低可能与人工晶体自身形态的改变或损耗及自身晶体前表面的增高有关^[7]。UBM 检查见 1 例 2 眼 ICL 拱高消失, ICL 后表面与自身晶状体接触, 形成晶体前囊下混浊, 用 UBM 测 ICL 襻位置发现其移动至睫状体平坦部; 另 1 例 1 眼术后 2 年 UBM 测拱高为 1 200 μm , ACD 度为 1.96 mm, 用 UBM 测睫状沟水平距离发现与角膜水平白-白距离有较大差异, 传统的方法是通过用卡尺或 Obscan II 测量角膜水平白-白距离来估算水平睫状沟距离, 并据此选取 ICL 的尺寸。高健等^[3]研究发现使用角膜水平白-白距离推测水平睫状沟直径并不准确。本例患者正是因为睫状沟水平距离与角膜水平白-白距离之间的较大差异致 ICL 尺寸选择误差 > 1.0 mm, 拱高过高, ICL 与虹膜紧密接触摩擦致 ICL 前表面大量色素播散, 虹膜前

移,房角变窄。该患者长期随访未见色素性青光眼发作。

白内障晶体前囊下混浊是术后主要并发症之一。本组研究中40例(79眼)发生晶体前囊混浊3例(5眼),发生率为6.3%,其中1例(1眼)发展成需手术治疗的白内障,发生率为1.3%,这与 Sanders^[8]的研究结果相一致。本组研究中发生的白内障晶体前囊下混浊考虑为激光损伤、ICL植入后房影响了晶状体的代谢及人工晶体与自身晶体机械摩擦所致。

综上所述,长期随访的结果揭示有晶体眼后房型人工晶体植入治疗高度近视及散光比较安全、有效的方法,该手术方式提供了长期稳定、可预见的屈光度,几乎没有威胁视力的并发症出现。本次研究病例数偏少,随访时间不是足够长,故远期随访十分必要,尤其对于白内障的发展和拱高变化的观察。

参考文献

[1] 杨浩江,司马晶,李林等. TICL 矫治高度近视并散光的临床研究[J]. 国际眼科杂志 2013, 13(5):980-3.

[2] Sanders D R, 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 [J]. *Ophthalmology* 2004, 111(9):1683-92.

[3] 高健, 廖荣丰. 高度近视眼角膜水平径与睫状沟直径的相关性研究[J]. *中华眼科杂志* 2013, 49(7):627-32.

[4] Park S C, Kwun Y K, Chung E S, et al. Postoperative astigmatism and axis stability after implantation of the STAAR Toric Implantable Collamer Lens [J]. *J Refract Surg* 2009, 25(5):403-9.

[5] Edelhauser H F, Sanders D R, Azar R, et al. Corneal endothelial assessment after ICL implantation [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2004, 30(3):576-83.

[6] Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo J M, García-Feijóo J, et al. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation [J]. *Ophthalmology*, 2001, 108(1):90-9.

[7] Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, et al. Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients [J]. *Ophthalmology* 2010, 117(8):1506-11.

[8] Sanders D R. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 year after surgery in the Visian implantable collamer lens FDA trial [J]. *J Refract Surg* 2008, 24(6):566-70.

Implantable collamer lens and toric implantable collamer lens to correct high myopia and astigmatism: Long time follow-up

Fei Xiaoqing^{1,2}, Liao Rongfeng¹

(¹Dept of Ophthalmology, The Frist Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230032;

²Dept of Ophthalmology, The People's Hospital of Ma' anshan, Ma' anshan 243000)

Abstract This retrospective case included 40 patients(79eyes) who underwent implantable collamer lens or toric implantable collamer lens implacement. Uncorrected and corrected distance visual acuities,refractions,posterior chamber intraocular lens vault,intraocular pressure,endothelial cell loss,cylinder axis of the toric intraocular lens were evaluated for moderate to high myopia and astigmatism. 2 years or above after operation mean uncorrected and corrected distance visual acuities were 0.830 ±0.269 and 0.980 ±0.241 respectively. The mean spherical equivalent was (-0.66 ±1.08) D postoperatively. 29 eyes had implanted toric intraocular lens, which 24 eyes were under 15 degrees of the intended axis, 1 eye was under 30 degrees of the intended axis and 4 eyes were above 30 degrees of the intended axis. The mean intraocular pressure was(1.76 ±0.41) kPa. The endothelial cell density loss was 11.18%. The mean vaults at 6 months and 2 years or above were (0.510 ±0.141) mm and (0.442 ±0.117) mm respectively. A statistically significant difference was found (P < 0.05). Two sets of data were in the normal range. Phakic posterior chamber intraocular lens implantation appears safe and effective, which provides long-term predictable, stable refractive results.

Key words implantable collamer lens;high myopia;astigmatism