

# 高度近视患者 ICL V4c 植入术后早期双眼视觉功能评估

唐凯莉<sup>1,2,3</sup>, 王静<sup>1,2,3</sup>, 赵振波<sup>1,2,3</sup>, 韩冬<sup>2,3</sup>, 丁雨溪<sup>2,3</sup>, 张劲松<sup>2,3</sup>, 马立威<sup>1,2,3</sup>

引用:唐凯莉,王静,赵振波,等. 高度近视患者 ICL V4c 植入术后早期双眼视觉功能评估. 国际眼科杂志, 2024, 24(4): 634-640.

基金项目:湖南省自然科学基金企业联合基金项目(No. 2023JJ70040);爱尔眼科医院集团中青年科技创新孵化培育专项计划项目(No.AC2214D01);爱尔眼科医院集团临床研究所科研基金项目(No.AR2002D8)

作者单位:<sup>1</sup>(230031)中国安徽省合肥市,安徽医科大学附属爱尔眼科医院;<sup>2</sup>(110000)中国辽宁省沈阳市,沈阳爱尔卓越眼科医院;<sup>3</sup>(110000)中国辽宁省沈阳市,爱尔眼科白内障与人工晶状体研究所

作者简介:唐凯莉,女,硕士,主治医师,研究方向:晶状体病、屈光不正及屈光性白内障手术。

通讯作者:马立威,女,博士,主任医师,博士研究生导师,研究方向:晶状体及视网膜疾病的基础与临床研究. maliwei@aierchina.com

收稿日期:2023-09-01 修回日期:2024-03-06

## 摘要

**目的:**评估高度近视患者有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL V4c)植入术后早期双眼视觉功能。

**方法:**前瞻性研究。观察 2019-05/2021-05 在我院行双眼 ICL 植入术的高度近视患者 35 例 70 眼。术中和术后 1 mo 评估双眼全程视力、双眼对比度敏感度、双眼立体视、双眼中间视觉及眩光敏感度、单眼波前像差及视觉质量调查问卷。

**结果:**术后 1 mo 双眼裸眼远视力(UDVA)  $\leq 0.00$  (LogMAR)者 35 例(100%),双眼 UDVA  $\geq$  术前最佳矫正视力(CDVA)者 16 例(46%)。术后双眼裸眼远视力(UDVA)、中视力(UIVA, 80 cm)较术前 CDVA、最佳矫正远视力下中视力(DCIVA, 80 cm)均有所提升(均  $P < 0.05$ );双眼术后 UIVA(60 cm)与术前 DCIVA(60 cm)、双眼术后裸眼近视力(UNVA, 40 cm)较术前最佳矫正远视力下近视力(40 cm),均无差异(均  $P > 0.05$ )。术后双眼对比度敏感度较术前好转( $P = 0.001$ )。术后双眼中间视觉及眩光敏感度(无眩光)、中间视觉及眩光敏感度(眩光),较术前均无差异(均  $P > 0.05$ )。手术前后双眼 5 m 和 40 cm 立体视比较均无差异(均  $P > 0.05$ )。除在瞳孔直径 3.0 mm 下右眼全眼彗差术后较术前中位数减小,余全眼总高阶像差、三叶草像差、彗差及球面像差术后较术前中位数均有所增加。患者术前及术后的主观视觉质量量表评分总分均值由 54.87 分显著提升至 80.92 分( $P < 0.05$ ),患者术后满意度高、无明确视觉干扰症状。

**结论:**高度近视患者双眼植入 ICL V4c 术后早期单眼全眼高阶像差虽有所增加,但双眼视觉功能得到改善。

**关键词:**高度近视;有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL V4c);双眼视觉功能

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2024.4.26

## Evaluation of early binocular visual function after implantable collamer lens V4c implantation in patients with high myopia

Tang Kaili<sup>1,2,3</sup>, Wang Jing<sup>1,2,3</sup>, Zhao Zhenbo<sup>1,2,3</sup>, Han Dong<sup>2,3</sup>, Ding Yuxi<sup>2,3</sup>, Zhang Jinsong<sup>2,3</sup>, Ma Liwei<sup>1,2,3</sup>

**Foundation items:** Natural Science Foundation Enterprise Joint Fund Project of Hunan Province (No. 2023JJ70040); Young and Middle-aged Science and Technology Innovation Incubation Project of Aier Eye Group (No. AC2214D01); Clinical Research Institute Research Fund Project of Aier Eye Group (No. AR2002D8)

<sup>1</sup>Aier Eye Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Hefei 230031, Anhui Province, China; <sup>2</sup>Shenyang Aier Excellence Eye Hospital, Shenyang 110000, Liaoning Province, China; <sup>3</sup>Aier Eye Institute of Cataract and Intraocular Lens, Shenyang 110000, Liaoning Province, China

**Correspondence to:** Ma Liwei. Aier Eye Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Hefei 230031, Anhui Province, China; Shenyang Aier Excellence Eye Hospital, Shenyang 110000, Liaoning Province, China; Aier Eye Institute of Cataract and Intraocular Lens, Shenyang 110000, Liaoning Province, China. maliwei@aierchina.com

Received:2023-09-01 Accepted:2024-03-06

## Abstract

• **AIM:** To evaluate the binocular visual function in high myopia patients after the implantation of implantable collamer lens (ICL) V4c.

• **METHODS:** A total of 35 cases (70 eyes) that received binocular ICL implantation at our hospital from May 2019 to May 2021 were enrolled in this prospective study. Binocular full-range visual acuity, contrast sensitivity, stereopsis, mesopic vision and glare sensitivity, and monocular wavefront and the quality of vision questionnaire were assessed before the surgery and at 1 mo postoperatively.

• **RESULTS:** At 1 mo postoperatively, 35 cases (100%) had binocular uncorrected distance visual acuity (UDVA)  $\leq 0.00$  (LogMAR), 16 cases (46%) had binocular UDVA  $\geq$  preoperative corrected distance visual acuity (CDVA). Binocular UDVA and uncorrected intermediate visual acuity (UIVA, 80 cm) were improved compared to preoperative CDVA and distance-corrected intermediate visual acuity (DCIVA, 80 cm) (all  $P < 0.05$ ). While there were no differences in the binocular postoperative UIVA (60 cm) and preoperative DCIVA (60 cm), and uncorrected near visual acuity (UNVA, 40 cm) and preoperative distance-corrected near visual acuity (DCNVA, 40 cm) (all  $P > 0.05$ ).

The binocular contrast sensitivity was significantly improved postoperatively ( $P = 0.001$ ), and the postoperative binocular mesopic vision, glare sensitivity (no glare/glare) and binocular stereopsis (5 m/40 cm) had no differences (all  $P > 0.05$ ). The postoperative total higher-order aberration, trefoil aberration, coma and spherical aberration were increased, besides the median of total coma in the right eye with a pupil diameter of 3.0 mm was decreased after surgery. The mean total score of quality of vision questionnaire was significantly increased from 54.87 preoperatively to 80.92 after implantation ( $P < 0.05$ ), with high satisfaction and no obvious visual disturbance in patients.

• **CONCLUSION:** Although the monocular high-order aberrations increased in the early stage after ICL V4c binocular implantation in patients with high myopia, the binocular visual function was improved.

• **KEYWORDS:** high myopia; implantable collamer lens V4c (ICL V4c); binocular visual function

**Citation:** Tang KL, Wang J, Zhao ZB, et al. Evaluation of early binocular visual function after implantable collamer lens V4c implantation in patients with high myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2024, 24(4): 634-640.

## 0 引言

高度近视的患病率正在急剧增加,有流行病学调查表明,预计到 2050 年会增长到 9.38 亿人(占世界人口的 9.8%)患有高度近视<sup>[1]</sup>。对于高度近视患者,除了易并发眼底并发症外,视力低下和视觉质量差也会极大地影响他们的日常生活,临床上高度近视的矫正方法包括:框架眼镜、角膜接触镜、角膜激光手术、有晶状体眼后房型人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入手术及屈光性晶状体置换术等<sup>[2]</sup>。框架眼镜矫正是目前生活中最广泛的近视矫正方法,但高度近视患者配戴的较厚眼镜片,会造成明显的眼部不适和生活不便,同时凹透镜成像和棱镜效应使远处物体在视网膜上成像远远小于实际物体<sup>[3]</sup>,因此高度近视患者通过手术脱镜的意愿也愈来愈强烈。ICL 植入术由于具有可逆性、无需角膜切削、适用范围广等优点<sup>[4-5]</sup>,逐渐成为高度近视患者摘镜的普遍选择。据统计截止于 2022 年 ICL 全球植入量超 200 万例,而随着我国屈光手术的广泛开展,ICL 植入术也得到逐步推广,植入术后的视觉效果也被越来越关注,以往临床研究主要是对术后单眼视功能评估,但众所周知双眼视觉是典型人类视觉功能的基本组成部分<sup>[6]</sup>,因此本文旨在通过全面评估高度近视患者 ICL V4c 植入术后早期双眼立体视、对比敏感度等主客观视觉指标变化,以便更好地指导临床工作。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 前瞻性研究。观察 2019-05/2021-05 在我院行双眼 ICL 植入术的高度近视患者 35 例 70 眼。纳入标准:(1)参照《中国有晶状体眼后房型人工晶状体植入术专家共识(2019 年)》<sup>[7]</sup>手术适应证;(2)患者依从性好,能按期随访。排除标准:(1)参照《中国有晶状体眼后房型人工晶状体植入术专家共识(2019 年)》<sup>[7]</sup>手术禁忌证;(2)检查不能良好配合者。本研究已通过我院伦理委员会的审批,患者知情同意并签署知情同意书。

## 1.2 方法

**1.2.1 手术方法** 所有手术均由经验丰富的同一医师完成。术前每日 4 次,连续 3 d 应用左氧氟沙星滴眼液点双眼,术前 30 min 复方托吡卡胺滴眼液散瞳至 6.0-8.0 mm。盐酸丙美卡因滴眼液对术眼进行表面麻醉,按内眼手术常规消毒铺巾、开睑,在上方制 3.0 mm 透明角膜主切口,前房注入适量黏弹剂,用推注器将 ICL 植入前房,用特制的调位钩将脚襻埋至虹膜下,调节人工晶状体至光学中心居中,若为散光型 ICL 则需根据定位图表和角膜标记将人工晶状体调整至计划的轴位,前房水灌注清除黏弹剂,水密切口,保证眼压适中,术毕敷料遮盖术眼。术后 1 mo 常规抗炎治疗,妥布霉素地塞米松滴眼液每日 4 次用 2 wk、左氧氟沙星滴眼液每日 4 次用 1 wk;玻璃酸钠滴眼液每日 4 次用 1 mo;复方托吡卡胺滴眼液每晚 1 次连续用 3 d。术后 1 d, 1 wk, 1 mo 复诊。常规检查患者角膜及眼部伤口愈合情况,观察前房炎症反应、眼压及拱高,对于植入散光型 ICL 眼术后常规散瞳核对轴位。

**1.2.2 视力检查** 应用双目视力仪检查双眼视力:受试者坐位,前额紧贴额托,采集患者术前双眼最佳矫正远视力(corrected distance visual acuity, CDVA),最佳矫正远视力下的双眼 80 cm 中距离视力(distance-corrected intermediate visual acuity, DCIVA)、60 cm DCIVA,最佳矫正远视力下的双眼 40 cm 近距离视力(distance-corrected near visual acuity, DCNVA)。术后 1 mo 测量双眼裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)、80 cm 中距离视力(uncorrected intermediate visual acuity, UIVA)、60 cm UIVA 及 40 cm 近距离视力(uncorrected near visual acuity, UNVA)。视力结果转换为 LogMAR 视力进行统计学分析。

**1.2.3 对比敏感度检查** 应用双目视力仪测定双眼对比敏感度,在设备模拟正常白天照明下,视标对比度逐渐下降,以检测患者的分辨能力,从 80%-2.5% 逐渐降低(视标变得越来越模糊),分别为 80%、40%、25%、20%、15%、10%、7.5%、5%、2.5%,让患者识别视标开口方向,每一等级有 5 个视标,测试通过标准为,在 5 个视标中至少辨识出 3 个。据德国 Tübingen 大学的研究,0.4 视标下的正常临界值为 15%<sup>[8]</sup>。

**1.2.4 立体视检查** 应用双目视力仪测定双眼立体视,该设备是基于偏振光原理,检测背景光照为 0.032 cd/m<sup>2</sup>,视标为黑色十字视标,手术前后对其分别进行近距离(40 cm)、远距离(5 m)立体视检查,分为 600"、400"、200"、100"、80"、60"、45"、30"、15" 九个等级,每个等级为 5 个视标,直至不能准确辨认凸起的十字视标时,在 5 个视标中至少辨识出 3 个,记录结果。

**1.2.5 双眼中间视觉及眩光敏感度检查** 应用双目视力仪测定双眼中间视觉,暗适应 5 min,应用双目视力仪检测,无眩光模式(背景亮度 0.032 cd/m<sup>2</sup>),眩光模式(背景光亮度 0.1 cd/m<sup>2</sup>),对比度按照四个等级逐级下降,分别为 1:23、1:5、1:2.7、1:2,识别 C 字视标,每一等级有 5 个视标,记录可见视标个数。

**1.2.6 单眼波前像差检查** 应用基于 Smirnov-Scheiner 原理的视觉质量分析仪 OPD-Scan III 测量术前及术后 1 mo 单眼全眼高阶像差。统计 5、3 mm 瞳孔直径时的像差值,包括对全眼总高阶像差(total higher-order aberrations,

tHOA)、垂直三叶草像差( $Z_3^{-3}$ )、垂直彗差( $Z_3^{-1}$ )、水平彗差( $Z_3^1$ )、水平三叶草像差( $Z_3^3$ )、球面像差( $Z_4^0$ )的改变。

**1.2.7 主观视觉质量评估** 应用美国国家眼科研究院屈光不正生活质量量表(National Eye Institute Refractive Error Quality of Life instrument, NEI-RQL)-42 中文版对患者术前及术后 1 mo 主观视觉质量进行评估。主要包括视力是否清晰、是否达到预期、近视力、远视力、视力波动、活动受限度、眩光、眼部症状、矫正视力依赖程度、担忧、欠佳矫正、外表变化、总体满意度等方面。最低分为 0 分,代表最差,最高分为 100 分,代表最优。由患者根据自己情况填写量表,解释和调查工作由同一位专业眼科医师完成。

**统计学分析:**应用 SPSS28.0 软件分析所有数据,计量资料经 Shapiro-Wilk(S-W)法检验数据的正态性,符合正态分布且方差齐的计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,如果方差齐性则采用配对 *t* 检验,如果方差不齐则采用 *t'* 检验;不符合正态分布或满足正态分布但方差不齐的计量资料以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示,采用 Wilcoxon 符号秩检验,以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 纳入患者手术前后一般资料** 本研究纳入在我院行双眼 ICL 植入术的高度近视患者 35 例 70 眼,其中男 10 例,女 25 例。年龄 18-36(平均  $28.89 \pm 9.26$ )岁。所有患者手术均顺利完成,均未出现术中及术后并发症。纳入患者手术前后一般资料见表 1。

**2.2 手术前后双眼全程视力比较** 术后 1 mo 双眼 UDVA  $\leq 0.00$ (LogMAR)者 35 例(100%),术后 1 mo 双眼 UDVA  $\geq$  术前 CDVA 者 16 例(46%)。术后 1 mo 双眼 UDVA、UIVA(80 cm)较术前 CDVA、DCIVA(80 cm)均改善,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

**2.3 手术前后双眼视功能比较** 术后 1 mo 双眼对比敏感度测试较术前好转,差异有统计学意义( $P = 0.001$ )。5m 立体视术后 1 mo 较术前好转,但差异无统计学意义( $P = 0.142$ );40 cm 立体视手术前后比较差异无统计学意义( $P = 0.302$ )。术后 1 mo 双眼中间视觉及眩光敏感度(无眩光)、中间视觉及眩光敏感度(有眩光)较术前均提升 4 个,但差异均无统计学意义( $P = 0.205, 0.176$ ),见表 3。

表 1 纳入患者手术前后一般资料

参数	右眼	左眼	$\bar{x} \pm s$
等效球镜(D)			
术前	-10.36±2.72	-9.88±3.01	
术后 1mo	-0.09 ±0.12	-0.04±0.10	
眼压(mmHg)			
术前	17.0±2.2	16.2±2.9	
术后 1 mo	17.4±2.0	16.9±2.8	
术前角膜曲率(D)			
平坦 K 值	43.04±0.24	42.83±1.30	
陡峭 K 值	44.60±0.27	44.62±0.27	
术前眼轴(mm)	27.68±0.25	27.58±0.25	
术前中央角膜厚度(μm)	528.03±5.68	525.51±5.21	
术面前房深度(mm)	3.72±0.04	3.74±0.04	
术前晶状体厚度(mm)	3.62±0.05	3.50±0.04	
术前白到白(mm)	12.01±0.08	12.01±0.07	
术前角膜内皮细胞计数(cells/mm <sup>2</sup> )	3190.00±381.43	3235.00±371.37	
术后拱高(μm)	616.83±33.68	605.60±39.60	

表 2 手术前后双眼全程视力比较

时间	DVA	IVA(80 cm)	IVA(60 cm)	NVA(40 cm)	$[M(P_{25}, P_{75}), \text{LogMAR}]$
术前*	0.00(0.00,0.00)	0.00(-0.10,0.00)	0.00(-0.10,0.00)	0.00(-0.10,0.00)	
术后 1 mo <sup>#</sup>	-0.10(-0.10,0.00)	-0.10(-0.10,0.00)	0.00(-0.10,0.00)	-0.10(-0.10,0.00)	
Z	-3.569	-3.038	-0.524	-1.868	
P	<0.01	0.002	0.600	0.062	

注: \*: 术前视力均为在最佳矫正远视力下的 LogMAR 视力;#: 术后 1 mo 均为裸眼 LogMAR 视力。

表 3 手术前后双眼视功能比较

时间	对比敏感度(%)	立体视(5 m)	立体视(40 cm)	中间视觉及眩光敏感度(无眩光)(个)	中间视觉及眩光敏感度(有眩光)(个)	$M(P_{25}, P_{75})$
术前	10(5,7.5)	80"(30",400")	60"(30",100")	15(2,20)	9(0,14)	
术后 1 mo	7.5(5,7.5)	45"(15",100")	60"(30",100")	19(10,20)	13(1,18)	
Z	-3.370	-1.469	-1.033	-1.269	-1.352	
P	0.001	0.142	0.302	0.205	0.176	



2.4 手术前后瞳孔直径 3 mm 和 5 mm 下全眼高阶像差比较 右眼在 3 mm 瞳孔下手术前后比较, tHOA、 $Z_3^{-3}$ 、 $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 、 $Z_3^3$ 、 $Z_4^0$ 中位数均较术前增加,  $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 中位数较术前减小, 其中  $Z_4^0$ 和  $Z_3^{-1}$ 手术前后差异均有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 4。右眼在 5 mm 瞳孔下手术前后比较, tHOA、 $Z_3^{-3}$ 、 $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 、 $Z_3^3$ 、 $Z_4^0$ 中位数均较术前增加, 其中 tHOA、 $Z_3^{-3}$ 、 $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 手术前后差异均有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 5。

左眼在 3 mm 瞳孔下手术前后比较, tHOA、 $Z_3^{-3}$ 、 $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 、 $Z_3^3$ 、 $Z_4^0$ 中位数均较术前增加, 其中  $Z_4^0$ 手术前后差异有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 6。左眼在 5 mm 瞳孔下手术前

后比较, tHOA、 $Z_3^{-3}$ 、 $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 、 $Z_3^3$ 、 $Z_4^0$ 中位数均较术前增加, 其中 tHOA、 $Z_3^{-1}$ 、 $Z_3^1$ 、 $Z_3^3$ 手术前后差异均有统计学意义( $P<0.05$ ), 见表 7。

2.5 手术前后主观视觉质量比较 患者术前及术后 1 mo 的主观视觉质量量表评分总分差异有统计学意义( $P<0.001$ ), 视觉清晰度、期望、远视力、活动受限、矫正视力依赖程度、欠佳矫正、外表和满意度较术前改善明显, 差异均有统计学意义( $P<0.05$ ); 近视力、视力波动、眼部不适、担忧的评分较术前并无明显变化; 眩光均值较术前增加, 但差异均无统计学意义( $P>0.05$ ), 见表 8, 图 1。

表 4 右眼瞳孔直径 3 mm 下全眼高阶像差比较

[ $M(P_{25}, P_{75})$ ,  $\mu\text{m}$ ]

时间	tHOA	$Z_3^{-3}$	$Z_3^{-1}$	$Z_3^1$	$Z_3^3$	$Z_4^0$
术前	0.086(0.065, 0.117)	0.033(0.015, 0.064)	0.017(0.007, 0.030)	0.012(0.007, 0.019)	0.035(0.016, 0.057)	0.001(-0.003, 0.009)
术后 1 mo	0.088(0.076, 0.119)	0.042(0.014, 0.082)	0.009(0.002, 0.018)	0.010(0.004, 0.019)	0.043(0.026, 0.057)	-0.004(0.014, 0.002)
Z	-0.228	-0.792	-2.340	-0.791	-1.115	-2.453
P	0.819	0.428	0.019	0.472	0.265	0.014

表 5 右眼瞳孔直径 5 mm 下全眼高阶像差比较

[ $M(P_{25}, P_{75})$ ,  $\mu\text{m}$ ]

时间	tHOA	$Z_3^{-3}$	$Z_3^{-1}$	$Z_3^1$	$Z_3^3$	$Z_4^0$
术前	0.253(0.201, 0.338)	0.107(0.046, 0.169)	0.055(0.028, 0.100)	0.050(0.027, 0.076)	0.097(0.053, 0.128)	0.028(-0.022, 0.066)
术后 1 mo	0.421(0.299, 0.632)	0.158(0.106, 0.261)	0.093(0.057, 0.191)	0.088(0.048, 0.238)	0.113(0.058, 0.159)	0.044(-0.072, 0.195)
Z	-4.004	-2.229	-2.229	-0.289	-1.148	-0.920
P	0.001	0.026	0.026	0.004	0.251	0.358

表 6 左眼瞳孔直径 3 mm 下全眼高阶像差比较

[ $M(P_{25}, P_{75})$ ,  $\mu\text{m}$ ]

时间	tHOA	$Z_3^{-3}$	$Z_3^{-1}$	$Z_3^1$	$Z_3^3$	$Z_4^0$
术前	0.096(0.073, 0.116)	0.040(0.028, 0.069)	0.013(0.008, 0.024)	0.010(0.006, 0.018)	0.038(0.024, 0.053)	0.003(-0.005, 0.013)
术后 1 mo	0.099(0.087, 0.135)	0.046(0.025, 0.079)	0.015(0.008, 0.025)	0.012(0.007, 0.023)	0.057(0.026, 0.078)	-0.005(-0.015, 0.005)
Z	-1.104	-0.589	-0.460	-1.056	-1.681	-2.681
P	0.270	0.556	0.645	0.291	0.093	0.007

表 7 左眼瞳孔直径 5 mm 下全眼高阶像差比较

[ $M(P_{25}, P_{75})$ ,  $\mu\text{m}$ ]

时间	tHOA	$Z_3^{-3}$	$Z_3^{-1}$	$Z_3^1$	$Z_3^3$	$Z_4^0$
术前	0.281(0.191, 0.380)	0.140(0.058, 0.189)	0.067(0.025, 0.101)	0.053(0.016, 0.082)	0.112(0.051, 0.152)	0.021(-0.023, 0.088)
术后 1 mo	0.559(0.281, 0.715)	0.198(0.069, 0.311)	0.127(0.044, 0.159)	0.176(0.034, 0.141)	0.198(0.087, 0.282)	0.106(-0.048, 0.170)
Z	-3.496	-1.306	-2.263	-2.128	-2.809	-1.466
P	0.001	0.191	0.024	0.033	0.005	0.143

表 8 手术前后主观视觉质量调查评分

( $\bar{x}\pm s$ , 分)

项目	术前	术后 1 mo	t	P
总分	54.87±18.23	80.92±15.66	4.235	<0.001
视觉清晰度	71.68±12.91	86.98±15.37	1.978	0.039
期望	43.98±8.84	84.09±14.20	3.546	<0.001
近视力	82.34±11.77	81.56±18.49	0.489	0.544
远视力	70.36±20.35	79.64±18.21	2.062	0.044
视力波动	65.58±12.69	63.76±15.35	0.571	0.494
活动受限	36.97±25.32	80.65±12.24	3.384	<0.001
眩光	71.75±25.32	75.53±23.79	1.926	0.064
眼部不适	65.45±16.17	63.11±15.58	1.428	0.192
矫正视力依赖程度	73.15±13.39	97.23±5.51	2.690	0.011
担忧	36.22±32.44	42.65±30.08	1.177	0.275
欠佳矫正	38.54±20.45	95.34±15.02	3.516	<0.001
外表	56.87±16.68	96.24±6.76	2.838	0.010
满意度	40.44±21.87	90.32±19.37	2.994	0.009

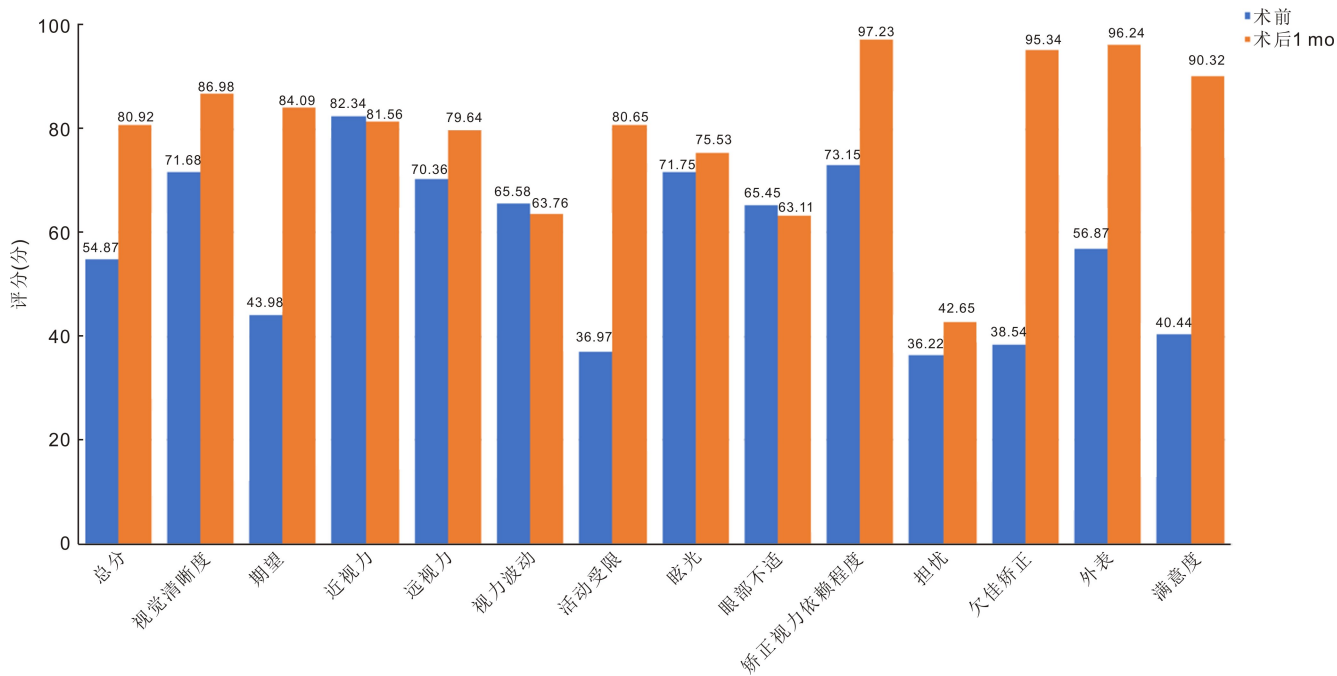


图1 手术前后 NEI-RQL-42 量表调查评分情况。

### 3 讨论

高度近视通常定义为等效球镜屈光度 $\leq -6.00$  D 或眼轴长度 $> 26.5$  mm<sup>[9]</sup>。众所周知,高度近视患者裸眼远视力损害明显,有研究表明随高度近视度数增加最佳矫正远视力下降<sup>[10]</sup>,考虑为因各种原因无法实现足矫,而且超高度近视患者需高度数负透镜矫正视力,视网膜成像减小而导致视力损失<sup>[11]</sup>,故高度近视的矫正在临床中一直备受关注。ICL 植入术具有不受角膜厚度限制,微创可逆,保留晶状体调节功能及矫正度数高等优点,已成为矫正中高度近视越来越流行的选择<sup>[12]</sup>。国内外关于 ICL V4c 矫正高度近视的临床效果已有众多报道<sup>[13-15]</sup>,但大部分集中在对术后单眼视功能评估,而双眼视功能是人类最高级的视觉功能<sup>[16]</sup>,正是因为形成了双眼视功能,人们才能更准确地获得外界物体形状、方位、距离等概念,才能正确判断并适应自身与客观环境间的位置关系,故本研究对高度近视患者 ICL 植入术后早期双眼视功能进行了全面评估。

视力主要反映黄斑区的视功能,是临床评价视觉质量的常用指标<sup>[17]</sup>,以往临床研究中通常使用传统视力表进行单眼手术前后视力比较,双目视力仪可通过内置软件根据需要进行随意设置检查距离,在检查过程中不需要对患者进行额外遮盖,设备内部根据眼别选择会有挡片自动遮住患者的非检眼,既可保证单眼视力测量的可信度也可进行双眼不同距离视力测定。本研究对植入 ICL V4c 的高度近视患者术后 1 mo 进行双眼视力评估,发现双眼全程视力在术后得到明显提升,术后双眼 UDVA 明显优于术前 CDVA,术后双眼 UIVA(80 cm) 优于术前 DCIVA(80 cm)。这跟高度近视患者术前在屈光矫正方面往往存在不同程度的缺陷有关,包括框架眼镜验配度数的不足、镜眼距变化使其有效屈光度数波动、高度数负透镜产生的视网膜图像失真等。但在进行 ICL 植入矫正后,可有效解决框架镜

在对高度近视矫正方面的劣势。同时我们发现由于术后视力的大幅提高和视觉质量的改善,患者术后双眼对比度敏感度较术前提升 1 个等级,差异有统计学意义,这与 Bai 等<sup>[18]</sup>(一项对后房型人工晶状体植入术后短期视功能评估)的研究结果相一致。虽然双眼中间视觉及眩光敏感度在眩光或是无眩光模式下术前及术后差异无统计学意义,但术后较术前均有 4 个提升。这与 Shimizu 等<sup>[19]</sup>最早进行的 ICL V4c 的临床研究数据类似,其研究仅纳入单眼结果,表明 ICL V4c 具有良好的屈光矫正能力和获得持久满意视力的功能。本研究中还发现双眼术后 5m 立体视与术前结果比较虽差异无统计学意义,但中位数较术前提升 2 个等级,Kato 等<sup>[20]</sup>也发现了类似的结果。在对双眼 40 cm 立体视研究发现术后与术前无差异,但 Bai 等<sup>[18]</sup>在对 ICL 植入术后早期按照分级比较双眼近立体视分析中发现术后立体视觉较术前有所改善,考虑本研究样本量相对较小,可能导致统计结果出现偏差。

波前像是评价视觉质量的客观方法,是实际光学系统产生的实际波阵面和理想光学系统产生的理想波阵面值得的偏差<sup>[21]</sup>。通常情况下,低阶像差对视觉质量的影响较高阶像差大,在进行 ICL V4c 植入术后往往几乎可全矫正低阶像差,但在高阶像差中,轻微的像差影响并不明显,当像差超过  $0.25 \mu\text{m}$  时,才会有时对视觉质量产生一定影响<sup>[17]</sup>。在高阶像差中,不同类型的像差对视觉系统的影响不同,在 Zernike 多项式描述的单一像差中,第三、四阶像差对视觉质量的影响相对较大,随着阶次增高,对视觉质量的影响随之减小<sup>[17]</sup>。本研究采用瞳孔直径 3 mm 及 5 mm 下全眼高阶像差进行比较观察,参考 Hoffer 等<sup>[22]</sup>发表的临床试验设计方法规范,分别对左右眼分别进行全眼总高阶像差、垂直三叶草像差、垂直彗差、水平彗差、水平三叶草像差及球面像差测定,比较发现术后全眼总高阶

像差普遍比术前增大。在 3 mm 瞳孔直径下双眼球差明显增加,且由术前正球差转变为负球差,这可能与 ICL 材料相关,Collamer 胶原蛋白制成的 ICL 由中心到边缘含水量逐渐增加,折射率逐渐减小,虽然为球面表面但有非球面效果,使得虽为负透镜植入但未增加正球差。Hashemian 等<sup>[23]</sup>也获得了类似的结果,证明在高度近视患者中植入 ICL 虽然会引起一定负球差,对彗差的影响可以忽略不计。同一作者指出,如果 ICL 位置居中,则 ICL 植入术后彗差不会增加。在瞳孔直径为 3 mm 时,ICL 植入术后像差虽有所增加但对视觉质量未见明显影响,主要考虑为 ICL 植入对角膜及眼内晶状体影响较小,这与 Shin 等<sup>[24]</sup>报告内容相似。Pérez-Vives 等<sup>[25]</sup>在对高度近视患者植入 ICL 后发现,在 3 mm 瞳孔直径下,任何 ICL 植入前后高阶像差变化均未观察到统计学上的显著差异。本研究中无论右眼还是左眼在 5 mm 瞳孔直径下的全眼总高阶像差、彗差均明显增加,说明在 ICL 植入术后夜间可能会增加光晕、眩光等视觉干扰,这可能与患者夜间瞳孔明显大于 ICL 光学直径(4.9–5.8 mm)有关。这与 Niu 等<sup>[26]</sup>的研究中结果相一致,其研究发现 91.9% 的眼睛的暗视瞳孔直径大于 5.8 mm,因此,这部分患者夜间时偶尔会出现光晕或眩光等症状为正常现象。

本研究中患者术后的主观视觉质量量表评分较术前明显提升,这说明优秀的视力及良好的视觉质量可提升患者术后满意度,即便术后可能引入部分高阶像差,但不足以影响日常生活。关于中央孔 ICL 视觉效果的争议一直存在,虽然已有研究证实 ICL V4c 中央孔直径 360  $\mu\text{m}$  可以保证眼内房水流通顺畅,同时又不会引起 ICL 植入术后视觉质量下降<sup>[27]</sup>,但仍有学者认为 ICL V4c 中央孔的存在会引起不良视觉干扰,中央孔的存在可能会影响高阶像差,从而降低术后的视觉质量,出现诸如眩光和光晕等并发症。本研究中患者表明术后早期夜间确实存在不同程度的视觉干扰,随着时间推移症状明显改善,通过在眩光模式下测量双眼中间视觉发现 ICL V4c 植入术后与术前相比较差异无统计学意义,表明 ICL V4c 植入术后不会增加患者眩光不适。这与姚浩英等<sup>[28]</sup>和 Martínez-Plaza 等<sup>[29]</sup>的研究中结果相一致,研究发现即使在眩光不断增加的情况下,植入带有中央孔的 ICL V4c 都能获得术后良好的视觉效果。

ICL 植入手术是矫正高度近视的有效方法,在改善双眼视觉效果的同时,未明显增加视觉干扰,明显提高生活质量,患者术后满意度高。然而本研究纳入病例数较少,未按照屈光度进行分组且随访时间相对较短无法确定 ICL 植入术后长期双眼视功能变化,下一步研究方向可对更长期更大样本量进行临床观察,以便更好地指导临床工作。

#### 参考文献

[1] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*, 2016,123(5):1036–1042.

[2] 杨培增,范先群. 眼科学(第 9 版).北京:人民卫生出版社,2022:230–235.

[3] Ehsaei A, Chisholm CM, MacIsaac JC, et al. Central and peripheral visual performance in myopes: contact lenses versus spectacles. *Contact Lens Anterior Eye*, 2011,34(3):128–132.

[4] Alonso – Juárez E, Velázquez – Villoria D. Low diopter phakic implantable collamer lens: refractive and visual outcomes in low myopia and myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol*, 2022,16:2969–2977.

[5] Wannapanich T, Kasetsuwan N, Reinprayoon U. Intraocular implantable collamerlens with a central hole implantation: safety, efficacy, and patient outcomes. *Clin Ophthalmol*, 2023,17:969–980.

[6] Candy TR, Cormack LK. Recent understanding of binocular vision in the natural environment with clinical implications. *Prog Retin Eye Res*, 2022,88:101014.

[7] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 中国有晶状体眼后房型人工晶状体植入术专家共识(2019 年). *中华眼科杂志*, 2019,55(9):652–657.

[8] Wilhelm H, Peters T, Durst W, et al. Untersuchung des Dämmerungs – und Kontrastsehens nach Fahrerlaubnisverordnung: Welche Grenzwerte, welche Verfahren sind geeignet? *Klin Monatsbl Augenheilkd*, 2013,230(11):1106–1113.

[9] Friedman NJ, Kaiser PK. *Neuro – ophthalmology. Essentials of Ophthalmology*. Amsterdam: Elsevier, 2007:253–254.

[10] Manoharan MK, Thakur S, Delhi S, et al. Factors associated with reduced visual acuity in myopes with and without ocular pathologies after optical correction. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2023,43(1):141–149.

[11] Jong M, Sankaridurg P, Li W, et al. Reduced vision in highly myopic eyes without ocular pathology: the ZOC – BHVI high myopia study. *Clin Exp Optom*, 2018,101(1):77–83.

[12] Bhandari V, Karandikar S, Reddy JK, et al. Implantable collamer lens V4b and V4c for correction of high myopia. *J Curr Ophthalmol*, 2016,27(3–4):76–81.

[13] Chen D, Zhao XY, Chou YY, et al. Comparison of visual outcomes and optical quality of femtosecond laser – assisted SMILE and visian implantable collamerlens (ICL V4c) implantation for moderate to high myopia: ameta – analysis. *J Refract Surg*, 2022,38(6):332–338.

[14] Wei RY, Li MY, Zhang HH, et al. Comparison of objective and subjective visual quality early after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction. *Acta Ophthalmol*, 2020,98(8):e943–e950.

[15] Niu LL, Miao HM, Tian M, et al. One – year visual outcomes and optical quality of femtosecond laser small incision lenticule extraction and Visian Implantable Collamer Lens (ICL V4c) implantation for high myopia. *Acta Ophthalmol*,2020,98(6):e662–e667.

[16] Blake R, Wilson H. Binocular vision. *Vision Res*, 2011,51(7):754–770.

[17] 中华医学会眼科学分会眼视光学组, 中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会. 屈光手术视觉质量评价的专家共识. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2019,21(8):561–568.

[18] Bai ZX, Nie DY, Zhang J, et al. Visual function assessment of posterior – chamber phakic implantable collamer lenses with a central port. *Ann Transl Med*, 2022,10(4):194.

[19] Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, et al. Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol*, 2012,96(3):409–412.

[20] Kato S, Shimizu K, Igarashi A, et al. Kinetic visual acuity, stereopsis, and ocular deviation with an implantable collamer lens. *J Cataract Refract Surg*, 2019,45(12):1777-1781.

[21] 王雁, 赵堪兴. 波前像差与临床视觉矫正. 北京:人民卫生出版社, 2011.

[22] Hoffer KJ, Savini G. Update on intraocular lens power calculation study protocols: the better way to design and report clinical trials. *Ophthalmology*, 2021,128(11):e115-e120.

[23] Hashemian SJ, Soleimani M, Foroutan A, et al. Ocular higher-order aberrations and mesopic pupil size in individuals screened for refractive surgery. *Int J Ophthalmol*, 2012,5(2):222-225.

[24] Shin JY, Ahn H, Seo KY, et al. Comparison of higher order aberrations after implantable Collamer Lens implantation and wavefront-guided LASEK in high myopia. *J Refract Surg*, 2012,28(2):106-111.

[25] Pérez-Vives C, Dominguez-Vicent A, García-Lázaro S, et al.

Optical and visual quality comparison of implantable Collamer lens and laser in situ keratomileusis for myopia using an adaptive optics visual simulator. *Eur J Ophthalmol*, 2012;23(1):39.

[26] Niu LL, Zhang Z, Miao HM, et al. Effects of tilt and decentration of Visian Implantable Collamer Lens (ICL V4c) on visual quality: an observational study. *BMC Ophthalmol*, 2022,22(1):294.

[27] Yan ZP, Miao HM, Zhao F, et al. Two-year outcomes of visian implantable collamer lens with a central hole for correcting high myopia. *J Ophthalmol*, 2018,2018:8678352.

[28] 姚浩英, 栾静林, 张少斌, 等. SMILE 与 EVO-ICL 植入术矫正中度近视的短期视觉质量观察. *国际眼科杂志* 2023;23(4):567-572.

[29] Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Fernández I, et al. Effect of central hole location in phakic intraocular lenses on visual function under progressive headlight glare sources. *J Cataract Refract Surg*, 2019, 45(11):1591-1596.

## 2023《中国科技期刊引证报告》核心版眼科期刊主要指标及排名 (以综合评价总分为序)

期刊名称	核心总被引频次		核心影响因子		综合评价总分	
	数值	排名	数值	排名	数值	排名
中华眼科杂志	2068	2	1.881	1	76.2	1
眼科新进展	1189	3	0.766	2	56.9	2
<b>国际眼科杂志</b>	<b>2095</b>	<b>1</b>	<b>0.728</b>	<b>4</b>	<b>55.2</b>	<b>3</b>
中华实验眼科杂志	1114	4	0.760	3	37.6	4
中华眼科医学杂志电子版	167	10	0.458	8	37.4	5
中华眼底病杂志	719	6	0.564	6	34.6	6
临床眼科杂志	341	8	0.302	9	32.3	7
眼科	355	7	0.302	9	21.7	8
中华眼视光学与视觉科学杂志	753	5	0.591	5	19.4	9
中国斜视与小儿眼科杂志	239	9	0.500	7	15.7	10

摘编自 2023 版《中国科技期刊引证报告》核心版