

有晶状体眼后房型人工晶状体植入矫治中高度近视的临床观察

李山祥, 赵刚平, 余建洪, 李国培, 王艳华, 李 追

作者单位:(528000)中国广东省佛山市,中山大学附属佛山医院
佛山市第一人民医院眼科

作者简介:李山祥,男,硕士,副主任医师,研究方向:屈光手术、
眼外伤。

通讯作者:赵刚平,男,硕士,主任医师,研究方向:屈光手术、白
内障. gpzhao@126.com

收稿日期:2011-10-24 修回日期:2012-01-09

Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia

Shan-Xiang Li, Gang-Ping Zhao, Jian-Hong Yu,
Guo-Pei Li, Yan-Hua Wang, Zhui Li

Department of Ophthalmology, the Affiliated Foshan Hospital of Sun
Yat-sen University, Foshan 528000, Guangdong Province, China

Correspondence to: Gang-Ping Zhao, Department of Ophthalmology,
the Affiliated Foshan Hospital of Sun Yat-sen University, Foshan
528000, Guangdong Province, China. gpzhao@126.com

Received:2011-10-24 Accepted:2012-01-09

Abstract

• AIM: To assess the clinical outcomes of implantation of a lens consisting of a biocompatible collagen copolymer (Visian implantable Collamer lens [ICL]; STAAR Surgical, Nidau, Switzerland) for moderate to high myopia.

• METHODS: Totally 24 eyes of 15 patients with myopic refractive errors of -3.50 to -15.50 diopters (D) who underwent ICL implantation and routine postoperative examinations were evaluated. Before and 1 day, 1 month, 3, 6 and 12 months after surgery, the safety, efficacy, predictability, stability, and adverse events of the surgery were assessed.

• RESULTS: The uncorrected visual acuity was 0.90 ± 0.29 (0.5-1.5) after surgery, higher than the mean preoperative best-corrected visual acuity 0.84 ± 0.24 (0.4-1.2) with non-significance ($P > 0.05$). The average values for spherical refractions were -0.20 ± 0.68 (1.00- -1.25) DS after surgery, lower than that of preoperative -10.19 ± 3.37 (-3.50--15.50) DS with remarkable significance ($P < 0.05$). The average values for cylindrical refractions were -0.41 ± 0.58 DC after surgery, lower than that of preoperative -1.98 ± 1.62 DC with remarkable significance

($P < 0.05$). The average anterior chamber depth were 2.25 ± 0.32 mm after surgery, lower than that of preoperative 3.08 ± 0.21 mm with remarkable significance ($P < 0.05$). There was not significant difference between preoperative and postoperative intraocular pressure. The surgery was without serious complications.

• CONCLUSION: Implantation of ICL is safe and effective and provides predictable and stable refractive results in the treatment of moderate to high myopia during one-year observation, suggesting its viability as a surgical option for the treatment of such eyes.

• KEYWORDS: phakic; posterior chamber; implantable lens; high myopia

Li SX, Zhao GP, Yu JH, *et al*. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Gujī Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2012;12(2):316-318

摘要

目的:观察有晶状体眼后房型可接触式人工晶状体植入矫治中高度近视的临床效果。

方法:选择15例24眼中高度近视(-3.50~-15.50D)患者行有晶状体眼后房型可接触式人工晶状体植入术,对其术前和术后1,3,6和12mo的常规检查结果分析,评价手术的安全性、有效性、可预测性、稳定性和并发症。

结果:术前平均最佳矫正视力 0.84 ± 0.24 (0.4~1.2),术后平均裸眼视力 0.90 ± 0.29 (0.5~1.5),差异无显著统计学意义($P > 0.05$)。平均球镜度数:术前 $-3.50 \sim -15.50$ (平均 -10.19 ± 3.37)DS,术后 $1.00 \sim -1.25$ (平均 -0.20 ± 0.68)DS,差异有显著统计学意义($P < 0.05$)。平均散光度数:术前 -1.98 ± 1.62 DC,术后 -0.41 ± 0.58 DC,差异有显著统计学意义($P < 0.05$);术前后房深度 3.08 ± 0.21 mm,术后 2.25 ± 0.32 mm,差异有显著统计学意义($P < 0.05$);手术前后眼压比较差异无显著性意义;手术无严重并发症发生。

结论:后房型人工晶状体可接触式人工晶状体植入矫治中高度近视具有安全、有效、可预测性、可逆性;远期效果有待于进一步随访观察。

关键词:有晶状体眼;后房型;可植入晶状体;高度近视

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2012.02.39

李山祥,赵刚平,余建洪,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入矫治中高度近视的临床观察.国际眼科杂志2012;12(2):316-318

0 引言

对于高度近视患者,临床目前多采用准分子激光原位角膜磨镶术(laser *in situ* keratomileusis, LASIK)和透明晶状体摘除联合人工晶状体植入术治疗,但 LASIK 手术存在预测性降低,术后易出现屈光不稳定和眩光,角膜组织因被大量切削,稳定性下降而致医源性圆锥角膜的危险,角膜较薄者不适宜行该手术。透明晶状体摘除联合人工晶状体植入术虽然术后能够取得较好的视力,由于人工晶状体缺乏调节力,所以术后近视力常需戴镜才能提高。近年来随着新材料、新的人工晶状体的出现,内眼手术技术得到普遍提高,因此眼内屈光手术越来越受到临床关注。我科自 2009-03 开展有晶状体眼后房型人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术矫治中高度近视的临床工作,并对患者进行定期随访,报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 收集 2009-03/2010-05 在我院就诊的高度近视患者 15 例 24 眼行有晶状体眼后房型人工晶状体植入术,男 8 例 15 眼,女 7 例 9 眼;年龄 18~38 岁,所有患者自愿接受手术并知情同意。术前平均屈光度球镜为 -10.19 ± 3.37 ($-3.50 \sim -15.50$)DS,平均柱镜为 -1.98 ± 1.62 ($0.00 \sim -6.00$)DC,植入后房人工晶状体屈光度范围为 $-13.50 \sim -23.00$ D。术前裸眼视力为 $0.03 \sim 0.1$,最佳矫正视力(best spectacle-corrected visual acuity, BSCVA)为 $0.4 \sim 1.2$,平均前房深度 3.08 ± 0.21 mm。

1.2 方法 在手术前 1~2wk 行 10:30 和 1:00 位两处氩离子联合 YAG 激光周边虹膜切除术,确认两个虹膜周切口足够大,至少每个直径 0.8mm。术前 1d 常规使用抗生素和普拉洛芬眼液 4 次/d,提前 1h 术眼点美多丽滴眼液扩瞳,直径至少 8mm,术中拟植入散光型人工晶状体的,取坐位裂隙灯显微镜下标记 0° 和 180° 位置。术中确认术眼别、瞳孔充分扩大,常规消毒铺巾、表面麻醉,用测径器测量角膜横径复查白到白,再次确定 ICL 大小、度数,散光轴位拟放置的位置。装置 ICL:将推注头中注满灌注液,随后注入黏弹剂使之润滑,用海绵头将 ICL 取出,在显微镜下用海绵头将 ICL 边缘植入推注器舱头部,用同轴镊子轻轻拉动 ICL 到推注器头部,将推注器舱安装在推注器上,充分暴露术眼,做透明角膜缘 12:00 以及 6:00 两处手术辅助穿刺口,注入黏弹剂,用角膜刀在颞侧做 3.0mm 大小切口,必要时再次注入黏弹剂,推注 ICL 入前房,慢慢展开,再次注黏弹剂在 ICL 前方,用调位器将 ICL 四个角依次滑入虹膜后,调整 ICL 位置,充分冲出黏弹剂,必要时注射缩瞳剂缩小瞳孔,点抗生素药水,最好不用眼膏,戴透明眼罩,操作过程注意在边缘操作,不要跨过光学中心。

统计学分析:采用 SPSS 18.0 软件进行统计学分析,比较采用配对 t 检验。设定 $P < 0.05$ 为具有统计学意义。

2 结果

2.1 术后视力 术后 1d; 1, 3, 6, 12mo 平均裸眼视力分别达到: 0.66 ± 0.20 , 0.81 ± 0.22 , 0.83 ± 0.23 , 0.85 ± 0.26 , 0.90 ± 0.29 。术后 12mo,裸眼视力均 ≥ 0.5 。手术前矫正视力 0.84 ± 0.24 ,术后 12mo 裸眼视力 0.90 ± 0.29 ,差异无统计学意义($t = -1.57, P > 0.05$)。除 2 眼

(8.3%)低于术前最佳矫正视力 1 行外,其他均高于或等于术前最佳矫正视力,差异无统计学意义($t = -1.574, P > 0.05$)。有 14 眼(58.3%)术后裸眼视力提高 ≥ 1 行,有 8 眼(33.3%)不变。

2.2 平均球镜度数 术前平均屈光度球镜为 -10.19 ± 3.37 ($-3.50 \sim -15.50$)DS,术后 12mo,平均屈光度球镜为 -0.20 ± 0.68 ($1.0 \sim -1.25$)DS,差异有显著统计学意义($t = -14.76, P < 0.05$)。

2.3 平均散光度数 术前平均散光度为 -1.98 ± 1.62 ($0.00 \sim -6.00$)DS,术后 12mo,为 -0.41 ± 0.58 ($0.75 \sim -1.0$)DC,差异有统计学意义($t = -5.16, P < 0.05$)。

2.4 前房深度 术前前房深度 3.08 ± 0.21 mm,术后 12mo,前房深度 2.25 ± 0.32 mm,差异有显著统计学意义($t = 9.98, P < 0.05$)

2.5 眼压 术前平均眼压 15.18 ± 3.46 mmHg,术后 12mo 平均眼压 16.64 ± 3.78 mmHg,差异无统计学意义($t = 1.68, P > 0.05$)。

2.6 并发症 本组 24 眼均成功植入 ICL,术后出现高眼压 6 眼,经药物治疗后眼压正常;其中有 1 眼术后角膜切口漏导致前房浅,经前房形成后恢复;术中未出现虹膜脱出;未发生眼内炎、青光眼、晶状体前囊下混浊等并发症。

3 讨论

晶状体屈光性手术包括有晶状体眼前房型人工晶状体植入术(房角支撑型和虹膜固定型)、有晶状体眼后房型人工晶状体植入术和透明晶状体摘除联合人工晶状体植入术。透明晶状体摘除联合人工晶状体植入术^[1]适合年龄 50 岁以上晶状体混浊者,以及近视度数过高,如 > -20.00 DS 者;术后术眼为无晶状体眼,易出现一系列并发症,如视网膜脱离、黄斑囊样水肿、后发白内障和正常的调节功能丧失等缺点。房角支撑型前房人工晶状体虽然经过多年改进,但仍有与虹膜根部粘连,房角损伤的缺点。有晶状体眼前房型人工晶状体植入术与自身晶状体间隙较大,引起自身晶状体混浊的可能较小,但有导致角膜内皮减少、葡萄膜炎、前房出血的风险,且人工晶状体为 PMMA 材料,手术切口大,有手术源性散光^[2]。

有晶状体眼后房型人工晶状体植入术是在保证角膜完整性的基础上,保留原有的透明晶状体,将 ICL 植入眼内以矫正高度屈光不正的手术^[3]。瑞士 STAAR 公司生产的 ICL^[4]是由新型人工晶状体材料 collamer 制成, collamer 是二羟乙基甲基丙烯酸酯和胶原的共聚物,具有良好的光学性能和生物相容性,且 ICL 柔软可通过 3.0mm 大小切口注入,克服了其它晶状体屈光手术的缺点。本组病例显示 ICL 植入术从临床效果讲是肯定的,从治疗原理来讲,只是在眼内植入一个新的屈光间质,对原有屈光间质的光学质量不会带来改变,并能得到良好的光学质量。

我们体会为了达到理想的手术效果,有许多细节需要注意,包括严格掌握手术适应证,仔细的术前检查,规范的手术操作,术后细致的观察都非常重要。(1) ICL 手术适应证:屈光度稳定, ≤ 0.50 D/a,前房深度 ≥ 2.80 mm,不愿意接受眼镜或角膜接触镜,对手术的可能结果理解,视网膜无干性裂孔或有周边变性行光凝术后,排除圆锥角膜、

白内障、视网膜脱离等眼部疾病者,无葡萄炎、青光眼及糖尿病史者,有较好的矫正视力都可作为 ICL 手术的适应证。此外,ICL 可以用于准分子激光手术后屈光度残留,还有将其应用于圆锥角膜的治疗^[5]。(2)ICL 手术及围手术期处理:认真细致的 ICL 术前检查与准备是手术成功的关键因素之一。散瞳检影,综合验光仪进行主觉验光获得 BSCVA 最低近视屈光度为手术预矫屈光度,宁欠矫勿过矫;角膜横径测量以卡尺为佳,并用 Orbscan II 测量白到白(WTW)进行确认,也可以应用超声生物显微镜更准确地测量睫状沟的直径^[6];术前行氩离子激光联合 YAG 激光周边虹膜切除术时要确认两个虹膜周切口足够大,至少孔径 0.8mm,防止手术时黏弹剂残留而瞳孔阻滞致高眼压;手术过程中勿使黏弹剂残留也是预防术后高眼压的关键。术中注入缩瞳剂后尽量冲洗干净。(3)ICL 手术的安全性、有效性:后房人工晶状体植入术的安全性问题多年来一直是眼科医生关注的重点,如对角膜内皮、晶状体、眼压等的影响。FDA 对 526 眼 ICL 植入术后 3a 随访研究^[4]:59.3% 视力 \geq 20/20, 94.7% 视力 \geq 20/40,内皮细胞丢失 $<$ 10%,有 5 眼(0.9%)有 2 级或以上核心混浊,且都发生在超高度近视和年龄偏大患者,手术对眩光、对比敏感度、夜间驾驶等没有影响甚至能得到改善。Sanders^[7]对 526 眼 5a 随访发现 7 眼(1.3%)有明显临床症状的前囊膜下混浊,近视屈光度高和年龄是重要影响因素。本组研究术后 12mo 裸眼视力均 \geq 0.5,视力 $>$ 0.8 者达 14 眼(66.7%),与 FDA 研究相似。有 5 例术后出现高眼压,点 5g/L 噻吗洛尔滴眼液眼压控制;有 1 眼术后 2wk 出现高眼压而停用激素滴眼液,点 5g/L 噻吗洛尔滴眼液眼压控制。ICL 治疗中高度近视安全性、有效性、可预测性好,手术源性散光小,甚至术后裸眼视力好于术前矫正视力;

ICL 光学效果优于框架镜,后者球面像差较大。ICL 植入术保留了晶状体,术后短期内调节功能稍有影响,但随时间推移,调节力逐渐恢复正常^[8]。

以上说明有晶状体眼后房人工晶状体植入术治疗中高度近视具有安全性、有效性、可预测性好和可逆性的优点,可保留原有的调节功能;操作过程简单;本组病例样本量少,术后随访时间短,需要扩大样本量作进一步远期观察和研究。

参考文献

- 1 Rodriguez A, Gutierrez E, Alvira G. Complications of clear lens extraction in axial myopia. *Arch Ophthalmol* 1987;105(11):1522-1523
- 2 董喆,王宁利,朱思泉,等.有晶状体眼人工晶状体 Verisyse 植入对高度近视患者视觉质量的影响. *眼科新进展* 2007;27(1):50-52
- 3 龚莉华,吴强.有晶状体眼人工晶状体植入矫正高度近视的进展. *国际眼科杂志* 2007;7(4):460-463
- 4 Sanders DR, Doney K, Poco M. ICL in treatment of myopia study group united states food and drug administration clinical trial of the implantable collamer lens (ICL) formoderate tohighmyopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;111(9):1683-1692
- 5 Alfonso JF, Palacios A, Montés-Micó R. Myopic phakic STAAR collamer posterior chamber intraocular lenses for keratoconus. *J Refract Surg* 2008;24(9):867-874
- 6 Reinstein DZ, Archer TJ, Silverman RH, et al. Correlation of anterior chamber angle and ciliary sulcus diameters with white-to-white corneal diameter in high myopes using artemisVHF digital ultrasound. *J Refract Surg* 2009;25(2):185-194
- 7 Sanders DR. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the visian mi plantable collamer lens FDA trial. *J Refract Surg* 2008;24(6):566-570
- 8 Kamiya K, Shmizu K, Aizawa D, et al. Time course of accommodation after im plantable collamer lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2008;146(5):674-678