

有晶状体眼 Verisyse 人工晶状体植入术矫正超高度近视眼

闫利锋¹, 刘建亭², 江琳², 项道满¹, 张素华²

作者单位:¹(510000)中国广东省广州市妇女儿童医疗中心眼科;²(030002)中国山西省太原市,山西省眼科医院白内障科

作者简介:闫利锋,女,博士,主治医师,研究方向:小儿眼科。

通讯作者:张素华,主任医师,研究方向:白内障。Cfykys@163.com

收稿日期:2012-03-02 修回日期:2012-05-31

Implantation of Verisyse phakic iris-fixated intraocular lens for the correction of severe myopia

Li-Feng Yan¹, Jian-Ting Liu², Lin Jiang², Dao-Man Xiang¹, Su-Hua Zhang²

¹Department of Ophthalmology, Guangzhou Women and Children's Medical Center, Guangzhou 510000, Guangdong Province, China;²Department of Cataract, Shanxi Eye Hospital, Taiyuan 030002, Shanxi Province, China

Correspondence to: Su-Hua Zhang. Department of Cataract, Shanxi Eye Hospital, Taiyuan 030002, Shanxi Province, China. Cfykys@163.com

Received:2012-03-02 Accepted:2012-05-31

Abstract

• AIM: To evaluate the efficacy, safety, and predictability of the implantation of Verisyse phakic iris-fixated intraocular lens (IOL) for the correction of severe myopia.

• METHODS: In this prospective study, 10 cases (13 eyes) with myopia at -15.00 ~ -24.50 dioperts (D) were implanted with Verisyse phakic iris-fixated intraocular lens. Visual acuity, refraction, intraocular pressure, the Verisyse IOL position, contrast sensitivity, glare sensitivity, operative complications and poor visual symptoms were observed.

• RESULTS: The postoperative uncorrected visual acuity and best-corrected visual acuity (BCVA) significantly improved. The BCVA \geq 0.5 or better was presented in 100% eyes and \geq 0.8 accounted for 85% at 3 months after surgery. There was no significant increase in mean intraocular pressure at each time point in one year after surgery. The Verisyse IOL appeared to be correctly positioned in the anterior chamber in all eyes. Contrast sensitivity and glare sensitivity in all eyes increased at 3 months postoperatively as compared with those of preoperative values (best spectacle corrected). Postoperative complications included as light

inflammatory deposits on the PAC IOL surface at 3 months in 2 eyes; oval pupil in 1 eye.

• CONCLUSION: Verisyse IOL implantation for the correction of severe myopia is effective, safe and predictable. It can be a supplement for corneal refractive surgery, but follow up is still required for the evaluation of long term results.

• KEYWORDS: severe myopia; intraocular lens; Verisyse; phakic

Citation: Yan LF, Liu JT, Jiang L, et al. Implantation of Verisyse phakic iris-fixated intraocular lens for the correction of severe myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2012;12(7):1352-1355

摘要

目的:探讨有晶状体眼 Verisyse 人工晶状体植入术矫正超高度近视眼的有效性、安全性及可预测性。

方法:超高度近视眼患者 10 例 13 眼植入 Verisyse 人工晶状体。术后观察患者的视力、屈光度数、眼压、角膜内皮细胞计数、对比敏感度、晶状体位置、眩光敏感度、手术并发症及视觉不良症状。

结果:术后患者裸眼视力及最佳矫正视力均有明显的提高。术后 3mo 及术后 1a 患者最佳矫正视力 \geq 0.5 者占 100%, 患者最佳矫正视力 \geq 0.8 者占 85%。患者术后屈光度稳定, 术后 1mo ~ 1a, 屈光状态变化无明显差异。患者术后 1a 内各时间点眼压均无明显异常升高。术后角膜内皮计数均有所下降, 但其差异无统计学意义。术后 3mo 时, 各频段对比敏感度和眩光敏感度较术前均明显提高。Verisyse 人工晶状体与角膜内皮和晶状体均保持了有效的安全距离。术后 3mo 时, 2 眼可见 Verisyse 人工晶状体表面炎性反应物沉积, 1 眼瞳孔呈轻度椭圆形。患者均无明显不适, 满意程度较高。

结论: Verisyse 人工晶状体矫正超高度近视眼具有良好的有效性、安全性及可预测性, 是补充角膜屈光手术不足的有效眼内屈光手术, 但其远期效果有待进一步观察。

关键词: 高度近视; 人工晶状体; Verisyse; 有晶状体眼

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2012.07.41

引用: 闫利锋, 刘建亭, 江琳, 等. 有晶状体眼 Verisyse 人工晶状体植入术矫正超高度近视眼. 国际眼科杂志 2012; 12(7): 1352-1355

0 引言

近年来随着眼科显微手术技术的不断发展和提高, 人工晶状体材料与术式的改进与更新也日新月异, 特别是眼内屈光手术越来越受到临床关注。尤其是对于那些

临床上因各种原因不适于行准分子激光角膜磨镶术的超高度近视眼患者,眼内屈光手术显示出其较强的优势。其中有晶状体眼虹膜固定型人工晶状体植入术矫正超高度近视,因其并不是对原有屈光间质的重塑,而是在前房植入一个人工晶状体,可保证眼屈光组织的良好光学特性,国内外可见到临床研究显示^[1,2]:有晶状体眼虹膜固定型人工晶状体植入矫正超高度近视具有良好的有效性、安全性和可预测性。山西省眼科医院于2005-07开始行 Verisyse 人工晶状体植入术治疗超高度近视眼患者,手术技术已熟练掌握。本研究所选病例是熟练掌握本手术技巧之后,手术本身均能顺利完成的情况下的病例。旨在进一步评价其除手术熟练度及手术技巧之外的本身虹膜固定型前房型人工晶状体治疗超高度近视的有效性、安全性及可预测性。

1 对象和方法

1.1 对象

连续收集2005-07/2010-07在山西省眼科医院行 Verisyse 人工晶状体植入术治疗的10例13眼超高度近视眼患者的临床资料。其中男4例5眼,女6例8眼。年龄19~30岁。术前屈光度数为-14.00~-24.50DS,散光屈光度为-0.25~-2.00DC。裸眼视力为0.02~0.1,最佳矫正视力为0.2~0.5。病例选择标准:年龄 ≥ 18 岁;屈光度2a之内无明显变化(屈光度数 $>12.00D$)患者;眼前节正常且前房深度 $\geq 3.0mm$;角膜内皮细胞数量 ≥ 2000 个/ mm^2 ;周边视网膜正常或发现格子样变性已行眼底激光治疗者。除外眼压 $>21mmHg$ ($1mmHg=0.133kPa$)、视网膜脱离、葡萄膜炎等眼部疾病患者。Verisyse 人工晶状体材料为聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),光学部为凹凸形设计,全长8.5mm,光学区直径有5mm和6mm二种,光学区为5mm的人工晶状体矫正近视屈光范围为-3.00~-23.50D,递进幅度0.50D;6mm的人工晶状体矫正近视屈光范围为-3.00~-15.50D。

1.2 方法

1.2.1 手术方法

所有手术均由同一位医生顺利完成。术前30min常规缩瞳(20g/L匹罗卡品),静脉点滴200g/L甘露醇注射液,表面麻醉下于上方做反眉形深度达1/2~2/3巩膜厚度的板层巩膜切口,向前沿角巩膜弯曲弧度行角巩膜隧道,长度3mm,穿刺进入前房,注入黏弹剂,分别于主切口两侧约1:00,11:00位行长约1.2mm透明角膜辅助切口,主切口植入 Verisyse 人工晶状体于前房后旋转至水平位,用植入镊夹住晶状体,同时用虹膜固定针通过辅助切口分别将鼻侧和颞侧少量中周部虹膜挑起,钳夹于人工晶状体襻的“爪”缝中,清除黏弹剂后10-0缝线缝合切口。随访1~6mo,有些患者一直随访至今。

1.2.2 研究方法

采用 Topcon 综合验光仪检测患者视力、屈光度数。超声生物显微镜检查 Verisyse 人工晶状体位置及与前房临近结构的解剖关系。采用 Verisyse 人工晶状体自带软件计算 IOL 的屈光度数。术后检查患者的视力、屈光度、眼压、对比敏感度以及视觉不良症状调查。后者采用问卷形式,内容包括对手术的满意程度、主观症状如眩光、光晕等、是否想将此手术推荐给自已的亲戚或朋友及生活质量的改善情况。对比敏感度及眩光敏感度检查:利用自动眩光对比敏感度检查仪(VSRC公司,型号为 OPTEC6500)对患者进行术前最佳矫正视力下及术后1wk;1,3,6mo 白天模式和夜晚模式对比敏感度

和眩光敏感度检查,检查前先对患者进行培训,之后连续检查3次,重复性好者可结束检测,结果取其平均值,如果重复性差再次培训后检查,直到重复性好,结果可靠为止。检查得到对比敏感度和眩光敏感度曲线,其中横坐标为不同视角对应的不同空间频率,纵坐标为敏感度阈值。

统计学分析:统计学处理采用 SPSS 16.0,软件检测结果中屈光度、眼压、角膜内皮细胞数以及对比敏感度均以均数 \pm 标准差表示,采用单因素方差分析,两两比较采用 LSD-t 法, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 视力

术前所有裸眼视力均 <0.1 ,最佳矫正视力(best spectacle-corrected visual acuity, BSCVA) ≥ 0.5 者占23%(3/13),无 ≥ 0.8 者;术后1d, BSCVA ≥ 0.5 者占62%(8/13), ≥ 0.8 者占23%(3/13);术后1wk, BSCVA ≥ 0.5 者占77%(10/13), ≥ 0.8 者占46%(6/13);术后1mo, BSCVA ≥ 0.5 者占92%(12/13), ≥ 0.8 者占85%(11/13);术后3,6mo;1a, BSCVA均 ≥ 0.5 (100%), ≥ 0.8 者均占85%(11/13),随防1a无1眼视力下降。

2.2 屈光度

屈光度数以等值有效球镜表示。术前近视屈光度为-19.58 \pm 3.67DS,术后1mo时,屈光度为-0.423 \pm 0.943DS;术后3mo时,屈光度为-0.673 \pm 0.875DS;术后6mo时,屈光度为-0.192 \pm 0.647DS,术后1a屈光度为-0.596 \pm 0.331DS,术后与术前比较,差异均有统计学意义($F=300.473, P<0.01$)。术后几个时间点屈光度变化均无显著性差异($P>0.05$)。术前散光度为-1.19 \pm 0.671DC,术后1mo时,散光度为-1.346 \pm 0.704DC;术后3mo时,散光度为-1.38 \pm 0.768DC;术后6mo时,散光度为-1.31 \pm 0.532DC,术后1a散光度为-1.12 \pm 0.545DC,术后与术前比较,差异均无统计学意义($F=0.212, P=0.931$)。

2.3 眼压

术后1,3,6mo及术后1a与术前比较,均无1例眼压异常升高。术前眼压17.76 \pm 1.877mmHg,术后1mo时眼压18.46 \pm 1.713mmHg;术后3mo时眼压18.23 \pm 1.739mmHg;术后6mo时眼压18.08 \pm 1.977mmHg;术后1a时眼压17.84 \pm 1.405mmHg,与术前比较均无统计学意义($F=0.338, P=0.851$)。

2.4 角膜内皮细胞数

我们检测了术后1,3,6mo及术后1a的角膜内皮细胞数(图1)。术前角膜内皮细胞计数为2858 \pm 365个/ mm^2 ,术后1mo角膜内皮细胞计数为2751 \pm 342个/ mm^2 ,术后3mo角膜内皮细胞计数为2691 \pm 290个/ mm^2 ,术后6mo角膜内皮细胞计数为2726 \pm 263个/ mm^2 ,术后1a角膜内皮细胞计数为2702 \pm 302个/ mm^2 ,术后角膜内皮细胞确实有一定的丢失量,几个时间点检测均低于术前,但其均无统计学差异($F=0.591, P=0.670$)。

2.5 Verisyse IOL 位置

Verisyse IOL 前表面距中央角膜内皮的距离平均数为2.341 \pm 0.021mm,其光学部边缘距角膜内皮垂直距离平均为1.601 \pm 0.013mm,均位于安全位置(图2)。

2.6 对比敏感度和眩光敏感度

术后3mo,患者手术切口完全愈合,眼内炎症反应完全消退,屈光状态相对稳定。因此我们选术后3mo做为一个主要时间点,行对比敏感度的检测与术前进行对比。术后3mo时的非眩光对比敏感度较术前有显著性提高($F=67.855, P<0.001$)。术后

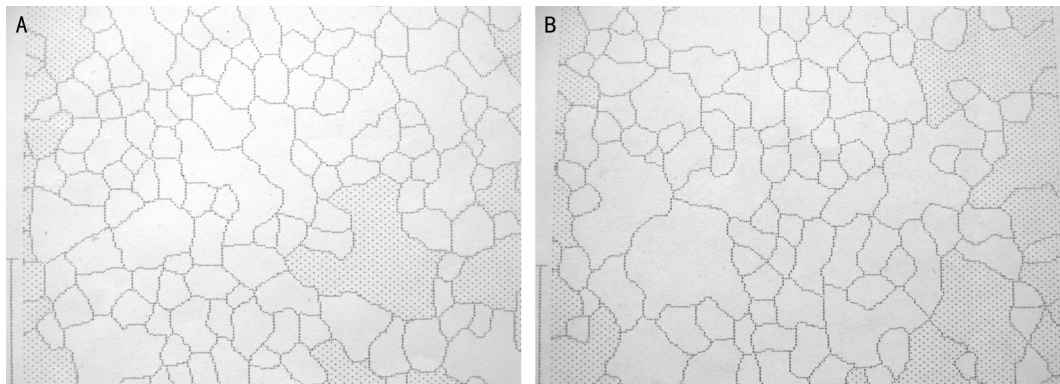


图1 角膜内皮细胞计数图 A:术前;B:术后3mo。

3mo时的眩光对比敏感度较术前有显著性提高 ($F = 85.929, P < 0.001$, 图3)。

2.7 并发症 13眼均成功植入 Verisyse IOL。术后3, 6mo, 2眼可见 IOL 表面点状炎性反应沉积物, 1眼瞳孔呈轻度椭圆形。无白内障发生, 未见角膜透明度和眼底的变化。

2.8 术后视觉不良症状 所有患者对手术效果均表示满意, 视觉质量得到明显改善, 只有1例1眼主诉夜间有眩光和光晕。所有患者均愿意将此手术推荐给亲戚或朋友。

3 讨论

自1986年德国 Paul Fecher 首次在有晶状体眼中植入虹膜固定型 IOL 矫正高度近视以来, 在设计及材料上几经改进, 现阶段发展较为迅速, 目前已成为矫正超高度近视的一项新技术, 它是在不摘除原有自身透明晶状体的基础上, 将一特殊设计的凹透镜植入前房, 且不接触前房角, 只是固定在虹膜表面, 以矫正高度近视。特别是无法施行准分子激光角膜切削术的高度近视。由于手术本身并不切除任何眼部组织、不破坏屈光间质, 并且保留了调节功能, 因此早在1950年代这种手术就已出现。但由于受到当时手术技术、它的优势在于在保证角膜及自身屈光间质完整性不被破坏的基础上, 还可保留正常的调节功能。不仅如此, 最有意义的一点是其可逆性, 它在一定程度上保证了手术的安全性^[3-6]。

房角固定型前房型人工晶状体植入也曾一度用于超高度近视的矫正^[7]。但有报道出现晶状体异位导致瞳孔阻滞引起青光眼的发作^[8,9]。而且有学者报道这种晶状体容易在前房内旋转移位^[10], 而虹膜固定型晶状体在所有前房型晶状体中是位置最稳固的。我们推测房角固定型晶状体在旋转移位的过程中可能损伤房角, 导致小梁滤过功能的受损而有导致青光眼的危险。所以虹膜固定型晶状体在前房型人工晶状体中是有其独特的优越性的。本研究结果显示, 随诊1a, 13眼无1眼出现晶状体异位, 无1眼出现眼压增高。而且晶状体均保持位于安全距离。有报道显示, 有些病例3a后内皮细胞丢失较多, 但这些都是些较浅前房的病例^[11], 前房较浅使晶状体距角膜内皮过近, 从而导致角膜内皮细胞的数量减少, 这也是我们术前仔细查前房深度, 精确计算人工晶状体距角膜内皮的各个距离一定要处于安全距离才可以手术的原因所在, 本研究结果显示手术确实造成角膜内皮细胞的丢失, 但术前术后比较无统计学意义。术后1mo检查时细胞丢失幅度较大, 平均丢失 118 ± 63 个/ mm^2 。术后3mo~1a, 检测结果

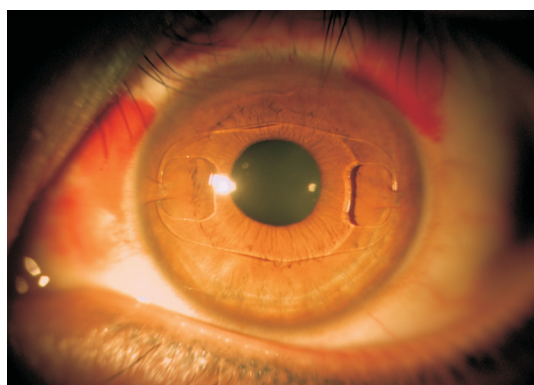


图2 术后晶状体位置及前房情况。

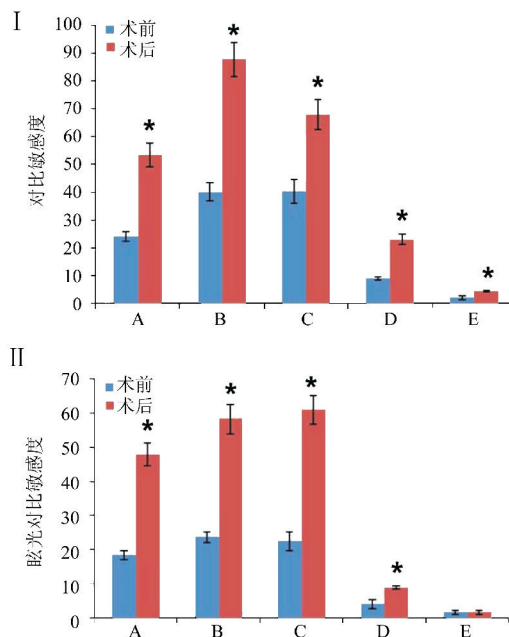


图3 术前与术后3mo对比敏感度的比较 I: 无眩光; II: 眩光。

注: A~E表示从低到高5个不同空间频率, *表示同一个空间频率比较中, 术后较术前对比敏感度有明显的提高, 具有统计学意义 ($P < 0.01$)。只有眩光下高频率对比敏感度术后与术前比较无明显差别 ($P > 0.05$)。

发现变化不大。说明角膜内皮细胞丢失主要与术中前房的操作有关, 而这是所有内眼手术均不可避免的问题。但也有报道^[12]因术后受到外伤导致晶状体异位导致角膜内皮损伤的。因此我们分析, 植入 Verisyse 人工晶状体后,

如果眼内无明显炎症,晶状体位置稳定且位于安全范围内,是不会对角膜内皮细胞造成明显影响的。

随着人们生活质量的提高,对屈光手术后的视觉质量也提出了更高的要求。长期以来,临床上一直将术后裸眼视力作为评价患者术后视觉质量的主要指标,但现实生活中,我们人眼注视目标所属的光照环境是千变万化的,人眼对于不同背景环境下的视标分辨率也是不同的,因此单纯用视力评估视觉质量有很大的局限性。而对比敏感度检查就是模拟各种不同的视物环境,在视角和对比度结合的基础上,测定人眼对不同空间频率图形的分辨能力;另外还有眩光敏感度,它是测定散射光存在的情况下引起对比敏感度的下降效应,主要是模拟生活中有眩光的情况下患者的视敏度。因此对比敏感度测定成为评估视觉质量更准确、更全面的心理物理方法。测量时单独采点故速度较慢,虽然耗时较长,但只要患者配合并加以训练,很快就能掌握要领,并且重复性较好。检查结果显示 Verisyse IOL 植入后在不同背景下对不同视标的分辨率是不同的。在本研究中我们应用了 VSRC 公司出品的型号为 OPTEC6500 的对比敏感度仪,描绘出无眩光和眩光条件下的对比敏感度曲线。结果显示,术后 3mo 在白天模式和夜晚模式环境下,各空间频率的对比敏感度均较术前明显提高,尤其是在低、中频段最为显著。与以往学者的研究结果一致^[13,14],眩光和非眩光状态下,术后视觉对比敏感度均有显著的提高,尤其在眩光状态下更加明显。可见有晶状体眼人工晶状体植入矫正高度近视其术后对比敏感度较术前明显提高,这与准分子激光手术后对比敏感度下降形成明显的对比^[15],我们分析其原因可能是因 Verisyse 人工晶状体植入术可保持角膜的完整性,所以减少高阶像差的增加,而准分子角膜屈光手术由于切削后角膜的非球面性、伤口愈合的反应以及术后细胞内空泡形成,均可导致对比敏感度的下降,甚至有些角膜上皮下的雾状混浊等不仅影响对比敏感度,有些还严重影响视力^[16,17]。另外,Verisyse 人工晶状体植入术后因视网膜成像放大率增加,这也是对比敏感度提高的另一重要原因,它可充分矫正术前存在的屈光不正,消除框架眼镜的小视效应及球面镜像差作用^[18]。本研究对 Verisyse 人工晶状体植入术后对比敏感度和眩光敏感度的比较显示,在各个频段眩光敏感度均较无眩光对比敏感度下降明显,这说明在眩光状态下患者的视力及对比敏感度明显下降,这与本资料中患者的不适视觉主诉一致,他们感觉白天无不适,而在傍晚或黎明时会感到眩光现象并致视力下降。因为夜间环境光线暗,瞳孔散大,入射光可能会经过人工晶状体光学区的边缘产生散射,在眼内形成光幕,从而引起对比敏感度的下降而改变对事物细节的辨别。特别是因各种因素限制而植入 5mm 光学直径的人工晶状体,如果夜晚瞳孔散大至 5mm 以上,这样就一定会引起晶状体边缘散射。

综上所述,虹膜固定型前房型人工晶状体植入矫正高度近视可保留自身晶状体调节力、有潜在的可逆性、良好的术后视觉质量,短期研究显示其具有手术效果好、可预测性、稳定性高且并发症少等优点,是一种较有广泛应用前途的矫正超高度近视的屈光手术方法。但屈光手术不同于其他眼病手术,毕竟是在健康的眼球上进行手术,其应用时间不长,虽然国内外均有学者报道^[19,20]其术后 3~5a 的安全性,但多数患者均为年轻人,10,20a 之后的远期

安全性、有效性还有待进一步研究。

参考文献

- 1 Sminia ML, Odenthal MT, Prick LJ, et al. Long-term follow-up of the corneal endothelium after aphakiciris-fixated IOL implantation for bilateral cataract in children. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(5):866-872
- 2 Stulting RD, John ME, Maloney RK, et al. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation. Results of the United States Food And Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008;115(3):464-472
- 3 Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(8):1163-1171
- 4 Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, et al. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens; two-year follow-up. *J Refract Surg* 2005;21(2):116-126
- 5 Qasem Q, Kirwan C, O'Keefe M. 5-year prospective follow-up of Artisan phakic intraocular lenses for the correction of myopia, hyperopia and astigmatism. *Ophthalmologica* 2010;224(5):283-290
- 6 Guell JL, Morral M, Malecaze F, et al. Collagen crosslinking and toric iris-claw phakic intraocular lens for myopic astigmatism in progressive mild to moderate keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(3):475-484
- 7 Saragoussi JJ, Puech M, Assouline M, et al. Ultrasound biomicroscopy of Baikoff anterior chamber phakic intraocular lenses. *J Refract Surg* 1997;13(2):135-141
- 8 Hassaballa MA, Macky TA. Phakic intraocular lenses outcomes and complications: Artisan vs Visian ICL. *Eye (Lond)* 2011;25(10):1365-1370
- 9 Kohnen T, Kook D, Morral M, et al. Phakic intraocular lenses: part 2; results and complications. *J Cataract Refract Surg* 2010;36(12):2168-2194
- 10 Baumeister M, Bühren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004;138(5):723-731
- 11 Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PG, et al. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2008;115(4):608-613
- 12 de Sanctis U, Mutani B, Grignolo FM. Long-term endothelial cell loss after traumatic dislocation and repositioning of Artisan phakic IOL. *J Refract Surg* 2008;24(5):546-548
- 13 Yamaguchi T, Negishi K, Kato N, et al. Factors affecting contrast sensitivity with the Artisan phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2009;25(1):25-32
- 14 Yu A, Wang Q, Xue A, et al. Comparison of contrast sensitivity after angle-supported, iris-fixated and posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Ophthalmologica* 2008;222(1):53-57
- 15 El Danasoury MA, El Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser *in situ* keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters; a randomized study. *Ophthalmology* 2002;109(5):955-964
- 16 Holladay JT, Dudeja DR, Chang J. Functional vision and corneal changes after laser *in situ* keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and corneal topography. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(5):663-669
- 17 Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, et al. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis for low to moderate myopia. *Am J Ophthalmol* 2012;153(6):1178-1186
- 18 Garcia M, Gonzalez C, Pascual I, et al. Magnification and visual acuity in highly myopic phakic eyes corrected with an anterior chamber intraocular lens versus by other methods. *J Cataract Refract Surg* 1996;22(10):1416-1422
- 19 Yu AY, Wang QM, Xue AQ, et al. [Three-year follow-up of iris-claw phakic intraocular lens implantation for high myopia]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2010;46(12):1095-1098
- 20 Guell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115(6):1002-1012