

TICL 植入术治疗高度近视合并散光的临床观察

张立, 蒋海翔, 叶应嘉, 张成成, 徐曼, 杨兰

作者单位: (430000) 中国湖北省武汉市, 汉口爱尔眼科医院
作者简介: 张立, 男, 毕业于首都医科大学, 硕士研究生, 研究方向: 白内障、屈光手术和眼底病。
通讯作者: 蒋海翔, 主治医师, 研究方向: 屈光手术及眼底病。
624389@qq.com
收稿日期: 2012-07-25 修回日期: 2012-10-12

Clinical research of the implantation of Toric implantable collamer lens for high myopia with astigmatism

Li Zhang, Hai-Xiang Jiang, Ying-Jia Ye, Cheng-Cheng Zhang, Man Xu, Lan Yang

Hankou Aier Eye Hospital, Wuhan 430000, Hubei Province, China
Correspondence to: Hai-Xiang Jiang. Hankou Aier Eye Hospital, Wuhan 430000, Hubei Province, China. 624389@qq.com
Received: 2012-07-25 Accepted: 2012-10-12

Abstract

• AIM: To evaluate the efficacy and safety of Toric implantable collamer lens (TICL) for high myopia with astigmatism.

• METHODS: This retrospective case series included 40 eyes of 22 patients from February 2010 to June 2011. A TICL was intraocularly implanted via a 3mm clear corneal incision after local anesthesia. Patients were examined preoperatively and followed-up 1 day, 1 week, 1 month, 3, 12 months postoperatively for uncorrected visual acuity. The examinations also included best-corrected visual acuity (BCVA) preoperatively, slit-lamp examination, refraction, intraocular pressure, endothelial cell morphometry, cylinder axis of the TICL, etc.

• RESULTS: The uncorrected visual acuity in 40 eyes was equal or improved after 3 months of the operation in comparison with BCVA of preoperation. The spherical refraction after operation was within (-0.5- +0.5)D. The cylinder refraction was within (-0.75- 0)D. The axial deviation of TICL after 1 month postoperatively within 10° was 95.0% (38/40). The axial deviation of TICL between 10° and 15° was 2.5% (1/40). The axial deviation of TICL above 30° was 2.5% (1/40) whose astigmatic axial rotation was changed after surgical intervention. As a result, the axial deviation of TICL was within 10 degrees. 7 eyes had increased intraocular pressure shortly after surgery and after treatment the intraocular pressure became normal in 1 week. No severe complications including secondary glaucoma and cataract and etc occurred.

• CONCLUSION: TICL implantation appears to be an

effective, safe method for high myopia with astigmatism.

• KEYWORDS: high myopia; Toric implantable collamer lens

Citation: Zhang L, Jiang HX, Ye YJ, et al. Clinical research of the implantation of Toric implantable collamer lens for high myopia with astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2012; 12(11): 2170-2172

摘要

目的: 研究后房型有晶状体眼散光型人工晶状体 (toric implantable collamer lens, TICL) 矫正高度近视合并散光的有效性、安全性。

方法: 回顾性系列病历研究。收集我院 2010-02/2011-06 经手术治疗高度近视合并散光 22 例 40 眼的病历资料, 该手术均在局部麻醉下通过 3mm 透明角膜切口植入 TICL。随访 12mo, 随访内容包括术前及术后 1d; 1wk; 1, 3, 12mo 的裸眼视力、术前最佳矫正视力、眼压、裂隙灯显微镜检查、屈光度数、角膜内皮细胞分析、人工晶状体柱镜轴位等。

结果: 术后 3mo 40 眼裸眼视力均等于或高于术前最佳矫正视力, 球镜度数均在 -0.5 ~ +0.5D, 柱镜度数均在 -0.75 ~ 0D。术后 1mo TICL 轴向偏差在 10° 以内者占 95.0% (38/40), TICL 轴向偏差在 10° ~ 15° 者占 2.5% (1/40), 偏差大于 30° 者 1 眼 (2.5%); TICL 旋转大于 30° 的 1 眼行人工晶状体调位术, 术后 TICL 轴向偏差在 10° 以内。术后 7 天眼压一过性升高, 经降眼压治疗, 1wk 内恢复正常。未发现继发性青光眼、晶状体混浊等病例。

结论: TICL 植入术矫治高度近视合并散光具有有效性和安全性。

关键词: 高度近视; 后房型有晶状体眼散光型人工晶状体
DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2012.11.38

引用: 张立, 蒋海翔, 叶应嘉, 等. TICL 植入术治疗高度近视合并散光的临床观察. 国际眼科杂志 2012; 12(11): 2170-2172

0 引言

目前, 矫正近视常用的手术方法包括角膜屈光手术和眼内屈光手术。对于低中度近视患者来说, 准分子激光角膜磨镶术 (LASIK)、角膜上皮瓣下准分子激光角膜磨镶术 (LASEK)、飞秒激光等角膜屈光手术都是比较理想的手术方式, 但是对于高度近视眼患者, 行角膜屈光手术存在角膜切削多, 角膜前表面形状改变大, 术后视觉质量欠佳等缺点。由于角膜屈光手术在治疗高度近视上的局限性, 使得眼内屈光手术在矫治高度近视、散光、远视等方面已逐步体现出其特有的优越性, 它不仅能矫正患者的裸眼视力, 而且保留了患者自身的调节能力^[1]。目前, 可植入眼内接触镜 (implantable contact lens, ICL) 作为有晶状体眼人工晶状体植入术的代表, 已经经历了 10 余年的临床应用, 后房型有晶状体眼散光型人工晶状体 (Toric ICL, TICL) 是在 ICL 基础上发展起来的, 可以同时矫近视及散

表1 手术前后视力情况

裸眼视力	眼						
	术前	矫正视力	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 12mo
<0.1	30	-	-	-	-	-	-
0.1~0.4	10	6	10	7	6	4	4
0.5~1.0	-	25	25	23	24	26	26
>1.0	-	9	5	10	10	10	10

表2 手术前后均值比较

	$\bar{x} \pm s$			
	术前	术后	t	p
球镜(D)	-11.31±4.03	0.24±0.28	-17.54	0.000
散光(D)	-2.84±1.16	0.29±0.38	-12.28	0.000
眼压(mmHg)	14.71±2.32	14.70±2.33	1.734	0.068
角膜内皮细胞计数(个/mm ²)	2784.10±246.36	2782.30±247.45	1.848	0.076

光。本次研究我们对 22 例 40 眼不适宜行准分子激光手术的高度近视合并散光的患者实施 TICL 植入术,并进行了临床观察,观察其手术的有效性和安全性。

1 对象和方法

1.1 对象 选取 2010-02/2011-06 在汉口爱尔眼科医院行 TICL 植入术的患者 22 例 40 眼,其中男 10 例 20 眼,女 12 例 20 眼;年龄 18~30(平均 25.38±3.34)岁。术前最佳矫正视力 0.25~1.0,其中≤0.4 者 6 眼(15%),0.5~0.8 者 25 眼(62.5%),≥1.0 者 9 眼(22.5%)。术前近视 -6.00~-20.00(平均-11.31±4.03)D,散光-1.50~-5.50(平均 -2.84±1.16)D。

1.2 方法

1.2.1 纳入标准 (1)近视散光患者,球镜屈光度-6.00~-22.00D,散光-1.5~-6D,年龄 20~40 岁。(2)屈光状态稳定 1a 以上,1a 内变化≤0.5D。(3)水平子午线角膜直径(white to white)≤10.9mm,前房深度(ACD≥2.8mm),暗视野瞳孔直径<6.0mm,角膜内皮细胞计数>2000 个/mm²,眼压正常;(4)排除青光眼、眼外伤、色素膜炎、视网膜脱离等影响患者视力的眼部疾病。

1.2.2 术前检查及准备 (1)术前常规检查,包括裸眼视力、最佳矫正视力、散瞳验光及小瞳孔验光测屈光度、角膜内皮细胞计数、眼压、前房深度、角膜横径(white to white,WTW)等;(2)计算人工晶状体度数:人工晶状体 TICL 为瑞士 STAAR 公司生产的可折叠单片形双凹 ICL,材料为胶原原分子聚合物(staar collamer),TICL 屈光度数、散光度数、直径大小、术中 TICL 轴向需沿水平轴向旋转的度数及示意图由 STAAR 公司提供的计算软件计算确定;(3)患者术前 1wk 均行 YAG 激光周边虹膜切除术,两点相隔 90°,一般取 2:00,10:00 位。(4)术前 3d 开始给予抗生素眼药水滴眼。术前 1h 复方托吡卡胺滴眼液充分散瞳。

1.2.3 手术过程 术前在裂隙灯显微镜下,患者取坐位,标记笔标定患者眼位的水平轴向及术中 TICL 轴向需转至的位置。术眼局部消毒。正确安装 TICL,置于平衡盐溶液中备用。行术眼局部麻醉,首先用圆周标记环确定术中需转动 TICL 位置,颞侧透明角膜做 3.0mm 切口和辅助切口(下方 6:00 位),前房注入黏弹剂,推进器将人工晶状体送入前房。待人工晶状体缓慢展开后,用人工晶状体调位勾将人工晶状体四角放至虹膜后睫状沟内,使 TICL 位于虹膜与晶状体之间,调整 TICL 至居中位置,根据 TICL 上面的菱形标志,将 TICL 转至术前的标志位置,冲出眼内甲

基纤维素,前房内注入卡巴胆碱药物,缩瞳待虹膜周切口开放后,冲出眼内卡巴胆碱药物,注入平衡盐溶液形成前房。手术结束后,静脉滴注甘露醇注射液 250mL,口服尼目克斯 50mg 降眼压并以加速眼内残留甲基纤维素排出,术眼局部应用抗生素眼药水和激素眼药水。

1.2.4 术后随访 随访 12mo,随访内容包括术后 1d;1wk;1,3,12mo 的裸眼远视力、裂隙灯显微镜检查,综合验光仪验光(CV-3000P TOPCON),非接触眼压计测量眼压(CT-80A, TOPCON),角膜内皮细胞计数仪分析角膜内皮细胞(SP-3000P, TOPCON),散瞳查 TICL 轴位和自身晶状体状况等。

统计学分析:术前术后检查数据采用统计学方法计量,应用 SPSS 17.0 统计学软件,对手术前后资料运用配对 t 检验进行。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术前后视力及屈光度状态 术前视力,术后 1d;1wk;1,3,12mo 视力情况见表 1。术前裸眼视力<0.1 者 30 眼(30/40),术前裸眼视力 0.1~0.4 者 10 眼(10/40)。术后 1d,裸眼视力≤0.4 者 10 眼(10/40),裸眼视力≥0.5 者 30 眼(30/40)。术后 1wk,裸眼视力≤0.4 者 7 眼(7/40),裸眼视力≥0.5 者 33 眼(33/40)。术后 1mo,裸眼视力≥0.5 者 34 眼(34/40),术后 3~12mo 视力趋向稳定。术前及术后 3mo 球镜、散光情况见表 2。所有术眼术后 3mo 球镜度数在-0.50~+0.5(平均 0.24±0.28)D;柱镜度数均在 0~-0.75(平均 0.29±0.38)D。其中术后球镜度数在-0.5~0D 26 眼(65%),0~+0.5D 14 眼(35%);柱镜度数在-0.5~0D 者 30 眼(75%),-0.5~-0.75D 者 10 眼(25%)。

2.2 TICL 轴位 术后 1wk;1,3,12mo 时散瞳检查 TICL 轴位变化。术后 1wk TICL 轴位偏差<10°者 40 眼(100%)。术后 1mo TICL 轴位偏差<10°者 38 眼(95%),10°~15°者 1 眼(2.5%),>30°者 1 眼(2.5%)。TICL 轴位偏差>30°的患者出现弦光、视力下降等症状,再次手术进行 TICL 轴位调整,术后 TICL 轴位偏差<10°,位置稳定。术后 3,12mo TICL 轴位偏差<10°者 39 眼(97.5%),轴位偏差 10°~15°者 1 眼(2.5%)。

2.3 眼压 术眼术前平均眼压 14.71±2.32(9.0~19.0)mmHg,术眼术后平均眼压 14.70±2.33(9.2~19.2)mmHg,术前术后比较无统计学差异(P>0.05,表 2)。

2.4 角膜内皮细胞计数 术前角膜内皮细胞计数 2548.30~

3201.40(平均 2784.10 ± 246.36)个/ mm^2 ,术后1a角膜内皮细胞计数 $2550.60 \sim 3208.70$ (平均 2782.30 ± 247.45)个/ mm^2 ,两者比较差异无统计学意义($P > 0.05$,表2)

2.5 术后并发症 术后 TICL 轴向转位 $> 30^\circ$ 者 1 眼 (2.5%), 发现于术后 1mo 行 TICL 调位, 晶状体位置良好。术后 1wk 内眼压高者 7 例, 给予药物降眼压, 眼压控制到正常范围。随访期间未见继发性青光眼、白内障、黄斑水肿等并发症的发生。

3 讨论

3.1 有晶状体眼人工晶状体植入术的临床应用 近年来, 随着准分子激光设备及微型角膜刀的改进, 准分子激光治疗近视、远视及散光已经取得良好的临床疗效。但是, 准分子激光角膜屈光手术容易受到瞳孔大小、角膜厚度、切削区不匹配等限制。对于一些特殊患者如角膜血管翳、干眼症、角膜薄, 容易出现术后并发症。对于多数高度近视的患者, 因需要切削较多的角膜组织, 不仅临床疗效欠佳, 而且术后可能导致严重的并发症, 比如说术后引起的相差、屈光回退、角膜扩张等, 因此, 角膜屈光手术对于这些患者来说并不适合。随着眼内屈光手术及眼内人工晶状体技术的发展, TICL 植入术可以矫治不适合准分子激光治疗的高度近视合并散光的患者, 为目前较理想的眼内屈光手术治疗方法之一。它不仅预见性、安全性、稳定性好, 而且适应屈光度范围广、对内皮细胞损伤小、能保留了人眼的自然调节功能^[2]。目前, 在临床上已广泛应用。

3.2 TICL 植入术的有效性和安全性 本次研究显示: 40 眼术后视力提高迅速而且明显。术后 1d 裸眼视力 ≥ 0.5 者占 75% (30/40), 术后 1wk 提高至 82.5% (33/40), 术后 3mo 提高至 90% (36/40)。术后裸眼视力优于术前最佳矫正视力, 术后 3mo 裸眼视力 ≥ 0.5 者占 90% (36/40), 术后 3mo 裸眼视力 ≥ 1.0 者占 25% (10/40), 而术前矫正视力 ≥ 0.5 者占 85% (34/40), 术前矫正视力 ≥ 1.0 者占 22.5% (9/40)。值得关注的是, 有 3 例患者术前矫正视力为 0.5, 但术后视力达 0.8。研究结果充分说明, ICL 或者 TICL 比框架眼镜更接近生理状态, 效果更佳。这与贾丽等^[3] 研究结果基本一致。患者术后 3mo 球镜度数均在 $-0.50 \sim +0.5D$, 柱镜度数均在 $-0 \sim -0.75D$, 此结果比较接近于美国 FDA 的观察结果^[4], 但远期疗效有待进一步观察。

术后并发症是评价手术安全性的重要指标之一, 该手术主要并发症为 TICL 散光轴向旋转、高眼压 (青光眼) 及白内障等。有文献报道^[5], 若 TICL 的轴位在预计位置, 角膜散光能完全矫正; 若偏离 10° , 则只能矫正预计散光度的 66%; 若偏离 20° , 只能达到预计矫正值的 33%; 若偏离 30° , 则完全不起作用; 如果超过 30° 反而会增加原有散光度数。本次研究中, 术后 1mo TICL 轴向偏差在 10° 以内者占 95% (38/40), TICL 轴向偏差在 $10^\circ \sim 15^\circ$ 者 1 眼 (2.5%), 偏差 $> 30^\circ$ 者 1 眼 (2.5%)。TICL 轴向偏差 $> 30^\circ$ 1 例患者, 术后出现明显眩光, 遂行人工晶状体调位术, 调位后患者 TICL 轴向偏差在 10° 以内, 且位置稳定。如果患者术后出现视力下降、视物不适或验光出现大的混合型散光时, 预示 TICL 轴位可能出现较大偏差, 应散瞳检查 TICL 轴位, 如果散光轴位偏差较大, 需尽快行人工晶状体调位术。

术后出现高眼压与黏弹剂残留、瞳孔阻滞、糖皮质激素药物使用、炎症反应等有关^[6,7]。术后早期出现高眼压

最常见原因为黏弹剂残留。术中使用容易清除的低分子量黏弹剂 (如甲基纤维素), 术后静脉滴注浓度为 200g/L 甘露醇注射液以加速眼内残留黏弹剂排出。本研究发现, 术后第 1d 内有 7 例患者眼压升高, 加用降眼压药物后, 眼压控制在正常范围。术前眼压与术后 1mo 眼压比较, 差异无统计学意义 ($t = 1.734$, $P = 0.068$), 与文献报道结果一致^[8]。此外, 患者术前术后角膜内皮细胞差异无统计学意义 ($t = 1.848$, $P = 0.076$), 提示手术对患者角膜内皮细胞的影响较小。本次研究中术后随访 1a, 眼压都在正常范围以内, 未见高眼压、青光眼等临床表现。

白内障为 ICL 植入术最严重的并发症, 目前国内外已有文献报道 ICL 植入术后并发白内障^[9-11], 引起的晶状体混浊以前囊下混浊多见, 主要原因: (1) 手术中植入时操作不当损伤晶状体。(2) 人工晶状体的植入改变了房水的循环流动, 影响了晶状体的自然代谢, 刺激晶状体上皮细胞的化生, 导致晶状体混浊。(3) 人工晶状体与晶状体之间的距离过于接近。TICL 的主要特点是光学部向前拱起呈一定角度, 结合平板型脚襻设计和更薄的镜片厚度, 可尽量做到不接触或最小程度接触晶状体, 这样可降低白内障的发生率。本次研究随访 1a, 目前尚无白内障发生。

综上所述, 后房型有晶状体眼散光型人工晶状体矫治高度近视合并散光具有良好的有效性和安全性。本次研究样本量少, 术后随访时间短, 长期效果有待进一步观察^[12,13]。

参考文献

- 1 Shen Y, Du C, Gu Y, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Chin Med J(Engl)* 2003;116(10):1523-1526
- 2 左志高, 尹黎, 刘苏冰, 等. 有晶状体眼散光矫治型后房型人工晶状体植入矫治超高度近视并散光的临床观察. *中华实验眼科杂志* 2011;29(5):460-463
- 3 贾丽, 张超, 唐红, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术矫正高度近视. *国际眼科杂志* 2012;12(4):736-738
- 4 Sanders DR, Schneider D, Martin R, et al. Toric implantable collamer lens for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology* 2007;114(1):54-61
- 5 周苗苗, 廖荣丰. 后房型有晶状体眼散光型人工晶状体矫正高度复杂性近视散光的并发症观察. *临床眼科杂志* 2010;18(3):210-212
- 6 Pineda-Fernandez A, Jaramillo J, Vargas J, et al. Phakic posterior chamber intracocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(11):2277-2283
- 7 Bloomenstern MR, Dulaney DD, Barnet RW, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens for moderate myopia and hyperopia. *Optometry* 2002;73(7):435-446
- 8 Abela Formanek C, Kruger AJ, Dejacó - ruhsurm I, et al. Gonioscopic changes after implantation of a posterior chamber lens in phakic myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(12):1919-1925
- 9 Hsuan JD, Caesar RH, Rosen PH, et al. Correction of pseudophakic anisometropia with the Staar collamer implantable contact lens. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(1):44-49
- 10 Sanders DR, Vukich JA. Comparison of implantable contact lens and laser assisted *in situ* keratomileusis for moderate to high myopia. *Cornea* 2003;22(4):324-331
- 11 赵云鹤, 朱嘉丽, 惠靓, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术治疗高度近视的疗效. *国际眼科杂志* 2012;12(1):172-173
- 12 Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, et al. Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(11):2269-2276
- 13 Chen LJ, Chang YJ, Kuo JC, et al. Meta analysis of cataract development after phakic intraocular lens surgery. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(7):1181-1200