

# TICL 矫治高度近视并散光的临床研究

杨浩江<sup>1</sup>, 司马晶<sup>1</sup>, 李林<sup>1</sup>, 窦晓燕<sup>1</sup>, 吕秀芳<sup>2</sup>, 魏玉丽<sup>1</sup>

基金项目: 深圳市科技计划项目 (No. 201103107)

作者单位:<sup>1</sup>(518000) 中国广东省深圳市第二人民医院眼科;

<sup>2</sup>(518000) 中国广东省深圳市儿童医院眼科

作者简介: 杨浩江, 硕士, 副主任医师, 研究方向: 屈光手术、白内障。

通讯作者: 司马晶, 主任医师, 研究方向: 白内障、青光眼。

yale75@hotmail.com

收稿日期: 2013-02-28 修回日期: 2013-04-28

## Clinical research on toric implantable collamer lens for patients with high myopic astigmatism

Hao-Jiang Yang<sup>1</sup>, Jing Sima<sup>1</sup>, Lin Li<sup>1</sup>, Xiao-Yan Dou<sup>1</sup>, Xiu-Fang Lü<sup>2</sup>, Yu-Li Wei<sup>1</sup>

Foundation item: Scientific Plan Project of Shenzhen (No. 201103107)

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology, the Second People's Hospital of Shenzhen, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China;

<sup>2</sup>Department of Ophthalmology, Shenzhen Children's Hospital, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China

Correspondence to: Jing Sima. Department of Ophthalmology, the Second People's Hospital of Shenzhen, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China. yale75@hotmail.com

Received: 2013-02-28 Accepted: 2013-04-28

## Abstract

• AIM: To evaluate the efficacy, safety and stability of toric implantable collamer lens (TICL) for patients with high myopic astigmatism.

• METHODS: Totally 15 patients (30 eyes) undergoing TICL placement were included. The uncorrected visual acuity (UCVA), corrected distance visual acuity (CDVA), refraction, intraocular pressure, endothelial cell counts and complications were regularly observed on 1 month, 3, 6 and 12 months post-operation.

• RESULTS: All eyes had a significant increase in UCVA. 12 months after surgery, 27 eyes (90%) achieved UCVA better than 1.0. 28 eyes (93%) had a spherical equivalent (SE) within  $\pm 0.5D$ . None lost one or more lines of CDVA. 30 eyes changed within  $\pm 0.5D$  when comparing 1 month and 12 months. Postoperative endothelial cell density did not show a significant difference from preoperative measurements ( $P = 0.31$ ). Complications were not found after surgery.

• CONCLUSION: TICL appears to be safe and effective for correction of high myopic astigmatism.

• KEYWORDS: intraocular lens; high myopia; astigmatism

Citation: Yang HJ, Sima J, Li L, et al. Clinical research on toric implantable collamer lens for patients with high myopic astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2013;13(5):980-983

## 摘要

目的: 探讨散光矫正型植入性眼内接触镜 (TICL) 矫治高度近视并散光的安全性、有效性、稳定性。

方法: 高度近视并散光的患者 15 例 30 眼接受散光矫正型眼内接触镜植入术, 观察术后 1, 3, 6, 12mo 时裸眼视力、矫正远视力、屈光状态、眼压、角膜内皮细胞计数及并发症情况等。

结果: 术后裸眼视力均有明显提高, 术后 12mo 裸眼视力达到 1.0 以上的有 27 眼 (90%), 等效球镜  $\pm 0.5D$  以内 28 眼 (93%)。术后无 1 例矫正远视力下降 1 行或 1 行以上。术后 1mo 与术后 12mo 相比, 30 眼 (100%) 等效球镜变化均在 0.5D 之内。手术前后角膜内皮细胞计数比较无显著性差异 ( $P = 0.31$ )。术后 12mo 未见继发性白内障、继发性青光眼等并发症。

结论: 散光矫正型植入性眼内接触镜 (TICL) 矫治高度近视并散光安全、有效。

关键词: 人工晶状体; 高度近视; 散光

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2013.05.42

引用: 杨浩江, 司马晶, 李林, 等. TICL 矫治高度近视并散光的临床研究. 国际眼科杂志 2013;13(5):980-983

## 0 引言

角膜屈光手术被广泛应用于矫正各种屈光不正, LASIK 手术因其术后恢复快、术后满意度高已成为主要的近视矫正方法。近年来, 随着人们对角膜生物力学理解不断深入, 全飞秒激光手术应运而生, 也逐渐成为目前市场上可供选择的近视矫正手术方法之一<sup>[1]</sup>。然而对于度数过高、角膜薄的患者, 角膜因手术切削量过大将导致术后角膜膨出的风险明显增加<sup>[2]</sup>。另外, 瞳孔较大的高度近视患者, 若接受角膜屈光手术, 可能受到切削区大小的限制, 术后出现眩光、光晕等, 影响术后视觉质量<sup>[3]</sup>。因此, 对于高度近视, 有晶状体眼人工晶状体植入术可能是一种更加安全、可靠的手术方法<sup>[4]</sup>。高度近视往往合并散光, 近年来散光矫正型植入性眼内接触镜 (TICL) 逐渐用于矫正高度近视并散光, 由于具有手术可逆、晶状体可以置换等优点, 已成为可供患者选择的一种重要的复合近视散光矫正手术<sup>[5,6]</sup>。现将我院 2010-10/2011-10 开展 TICL 矫正高度近视并散光 15 例 30 眼临床研究结果报告如下。

## 1 对象和方法

1.1 对象 我院 2010-10/2011-10 开展 TICL 矫正高度

近视并散光 15 例 30 眼,其中男 6 例 12 眼,女 9 例 18 眼。平均年龄  $26.3 \pm 6.9$  (20 ~ 42) 岁,术前等效球镜为  $-11.02 \pm 2.53$  ( $-6.25 \sim -14.75$ ) D。术前平均散光为  $2.6 \pm 0.52$  ( $1.25 \sim 4.5$ ) D。纳入标准:年龄 18 ~ 45 岁;近视  $-3.00 \sim -20.00$  D 合并散光  $1.00 \sim 5.00$  D,屈光状态稳定;完全停戴硬性隐形眼镜 4wk 后或软性隐形眼镜 2wk 后进行术前检查;角膜内皮细胞计数  $>2500$  个/ $\text{mm}^2$ ;虽然可能存在其它病理性疾病,但是术后预计有较好视力;能够理解并签订知情同意书,愿意且能够执行手术后随访时间表。排除标准:符合以下一条或一条以上标准的将被剔除:独眼患者;眼部感染;严重干眼症、不规则散光、圆锥角膜、色素播散综合征、青光眼、可能影响中央视力的视网膜疾病、黄斑疾病、葡萄膜炎;眼内手术史(包括屈光手术);前房深度(从内皮计算)  $<2.8$  mm;糖尿病、系统性胶原过敏等全身病;患者患有 Fuchs 角膜内皮营养不良或其他角膜病变;妊娠期或哺乳期女性。

## 1.2 方法

### 1.2.1 术前检查及人工晶状体计算

包括裸眼视力、矫正远视力、显然验光、裂隙灯、散瞳眼底检查、角膜超声厚度检查、眼压、角膜地形图检查、白-白距离、角膜内皮镜检查等。将检查所得数据输入 STAAR 公司提供的在线网络软件计算所需的人工晶状体度数。

### 1.2.2 手术方法

所有手术由同一手术医生完成。术前 2wk 内行 YAG 激光周边虹膜切除术(鼻上和颞上方相距近 90 度两处,每个直径至少 0.5mm);植入 TICL 当日散瞳前裂隙灯下坐位标记  $0^\circ$  和  $180^\circ$  方位及计算所得的晶状体轴位,充分散大瞳孔。核对 TICL 参数,将 ICL 晶状体装入推注器。表面麻醉下,做透明角膜 6:00 或 12:00 位辅助切口,前房注入黏弹剂,做颞侧透明角膜切口,长约 3.2mm,推注 ICL 晶状体入前房,ICL 正确展开后,将晶状体四个脚攀依次调位至虹膜后方,调整晶状体轴位,在睫状沟固定,居中,清除黏弹剂,确认晶状体轴位,注入缩瞳剂,确认切口水密。术后常规口服醋甲唑胺片 3d,局部点激素及抗生素眼药水,噻吗洛尔眼药水。

### 1.2.3 术后观察指标

患者术后 1d;1wk;1,3,6,12mo 复诊。常规检查裸眼视力、矫正远视力、显然验光、裂隙灯、裂隙灯照相(散瞳后)确定拱高及晶状体轴向、眼底眼压、角膜内皮镜等,并记录手术中及术后并发症情况:高眼压、晶状体混浊等。

统计学分析:所有统计数据使用 SPSS 11.0 软件包计算,等效球镜、散光、眼压、角膜内皮细胞计数以均数  $\pm$  标准差表示,视力改变以百分比形式表示,眼压、角膜内皮细胞等计量资料各时间点比较采用单因素方差分析及 SNK- $q$  多重比较,计数资料比较采用卡方检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 有效性

术前矫正远视力与术后裸眼视力对比如图 1 所示,术前矫正远视力  $\geq 0.8$  的占 83%,而术后最后一次随访的时候裸眼视力  $\geq 0.8$  的提高到 100%。术前矫正远视力  $\geq 1.0$  的占 47%,而术后 12mo 裸眼视力  $\geq 1.0$  的提高到 90%。

### 2.2 安全性

手术前后矫正远视力对比如图 2 所示,术后无 1 眼矫正远视力下降 1 行以上。手术前后矫正远视

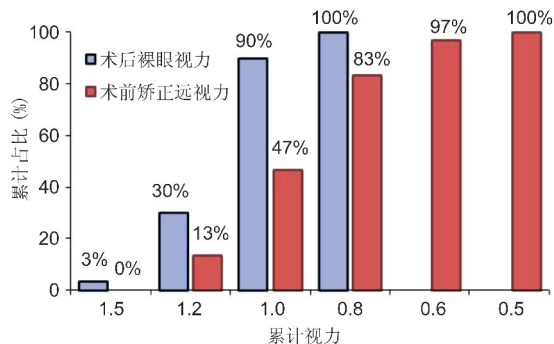


图 1 术前矫正远视力与术后裸眼视力的比较。

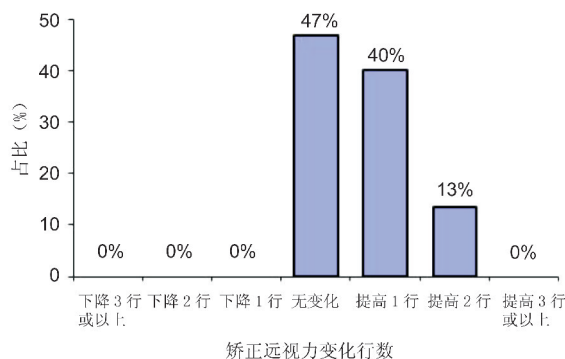


图 2 手术前后矫正远视力的变化。

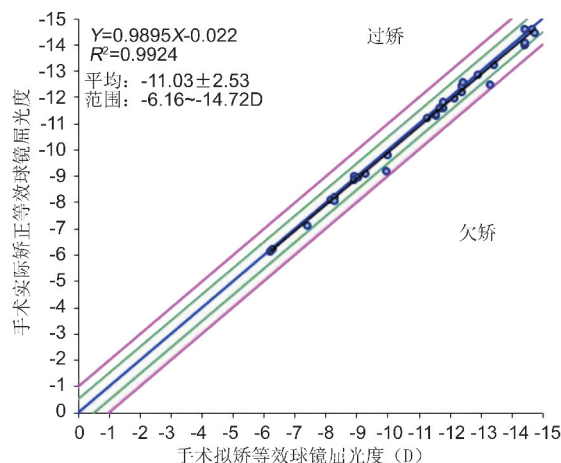


图 3 手术拟矫与实际矫正球镜对比。

力无变化 14 眼(47%),手术后矫正远视力提高 1 行 12 眼(40%),手术后矫正远视力提高 2 行 4 眼(13%)。

### 2.3 可预计性

手术拟矫与实际矫正球镜对比如图 3 所示。 $Y=0.9895X-0.022$ ,  $R^2=0.9924$  ( $X$  为预期矫正的屈光度数, $Y$  为手术矫正的屈光度数),术后 12mo 未见 1 例欠矫或过矫 1D 者。

### 2.4 精确性

等效球镜:术后 12mo 等效球镜  $\pm 0.5$  D 以内 28 眼(93%),等效球镜  $\pm 1.0$  D 以内 30 眼(100%) (图 4)。散光:术后 27 眼(90%)散光在 0.5D 以内,30 眼(100%)散光在 1.0D 以内。

### 2.5 稳定性

术后 1,3,6,12mo 等效球镜分别为  $-0.07 \pm 0.32$ ,  $-0.09 \pm 0.28$ ,  $-0.11 \pm 0.29$ ,  $-0.10 \pm 0.31$  D,术后 1mo 与术后 12mo 相比,30 眼(100%)等效球镜变化均为在 0.5D 之内(图 5)。术后 1,3,6,12mo 散光分别为  $-0.27 \pm 0.18$ ,  $-0.25 \pm 0.19$ ,  $-0.29 \pm 0.21$ ,  $-0.25 \pm 0.29$  D。

### 2.6 眼压

术前平均眼压  $14.27 \pm 2.91$  mmHg,术后平均眼

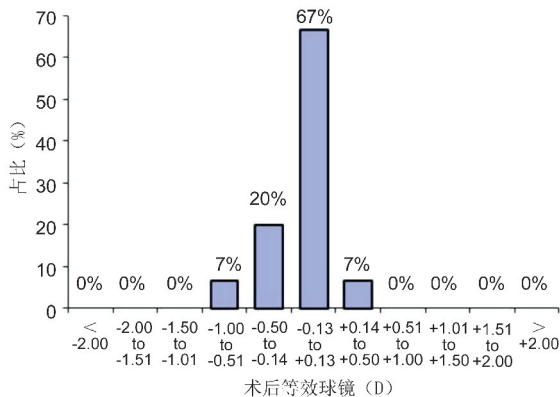


图4 屈光矫正的精确性。

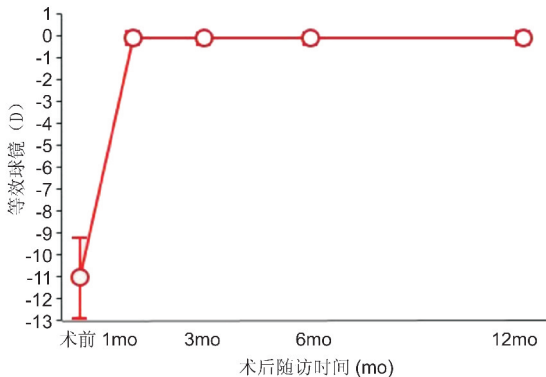


图5 等效球镜的稳定性。

压为  $14.53 \pm 2.79$  mmHg, 手术前后比较无显著性差异 ( $P=0.61$ )。

**2.7 角膜内皮细胞计数** 手术前平均角膜内皮细胞计数为  $3191 \pm 289$  个/ $\text{mm}^2$ , 术后 1, 3, 6, 12mo 的平均角膜内皮细胞计数分别为  $3178 \pm 211$  个/ $\text{mm}^2$ ,  $3198 \pm 269$  个/ $\text{mm}^2$ ,  $3201 \pm 191$  个/ $\text{mm}^2$ ,  $3211 \pm 255$  个/ $\text{mm}^2$ , 手术前后比较无显著性差异 ( $P=0.31$ )。

**2.8 并发症情况** 所有 TICL 均顺利植入, 无术中并发症, 除 2 例患者术后 2h 内出现高眼压得到及时处理后眼压正常, 术后所有患者恢复良好。在 12mo 的术后随访中, 所有患者未见角膜水肿、继发青光眼、继发性白内障。

### 3 讨论

尽管飞秒激光的引入使得角膜屈光性手术的安全性得到了很大提高, 但角膜屈光性手术是通过改变角膜形状以矫正高度近视、散光, 具有一些共同的并发症, 如术后干眼症、眩光和光晕、暗光下视觉质量下降等。作为角膜屈光手术主流的术式 LASIK 还可能出现的角膜瓣相关并发症, 如角膜游离瓣、纽扣瓣、不规则瓣、弥漫性层间角膜炎等<sup>[7,8]</sup>, 而 LASEK, PRK 等则有可能出现角膜上皮愈合延迟、角膜雾状混浊 (haze) 等<sup>[9,10]</sup>。此外, 对于高度近视散光患者而言, 由于大量的角膜组织被切削, 角膜原有的光学特性遭到较大改变, 使术后视觉质量明显下降, 术后屈光回退、角膜膨出等风险将也明显增加。有晶状体眼人工晶状体植入手术为高度近视并散光的矫正提供了另一新的选择, 优点在于: 手术时间短, 恢复快; 切口小, 医源性散光小; 对术前瞳孔大小要求低、不受角膜厚度限制, 矫正近视、散光的范围 LASIK 更广; 更为重要的是: 晶状体可以置换, 手术是可逆的。ICL (植入性眼内接触镜) 是一种后房型有晶状体眼人工晶状体, 目前在临床上

使用的有三种类型: 近视矫正型 ICL、散光矫正型 ICL 及远视矫正型 ICL, 其中 TICL 即为散光矫正型 ICL, 用于矫治复合散光近视。这几种晶状体植入手术在国内都陆续开展及推广, 并逐渐成为矫正屈光不正的方法之一<sup>[11]</sup>。

本次研究中, 术后 12mo 患者裸眼视力都较术前明显提高, 术前矫正远视力  $\geq 1.0$  的占 47%, 而术后 12mo 裸眼视力  $\geq 1.0$  的占 90%, 裸眼视力  $\geq 0.8$  的提高到 100%, 显示出手术能有效地矫正高度近视性散光。手术前后矫正远视力无变化 14 眼 (47%), 12 眼 (40%) 手术后矫正远视力提高 1 行, 4 眼 (13%) 手术后矫正远视力提高 2 行, 术后无 1 例矫正远视力下降 1 行以上, 手术的安全性令人满意。由于本次选择的病例都是高度近视散光的患者, 术前框架眼镜光学矫正效果差, 而 TICL 在眼内晶状体前平面进行光学矫正, 使得相当比例患者术后裸眼视力超过了术前矫正远视力。另外, 这也与术前选择的病例矫正视力较好且无明显眼底病变有关。评价手术的安全性, 除了手术前后矫正远视力的变化以外, 还有手术潜在可能产生的并发症。TICL 做为后房型人工晶状体, 可能影响眼内房水引流, 严重的将导致继发性青光眼、继发性白内障。根据我们的观察, 术后 12mo 角膜内皮细胞密度与术前相比无显著性差异。部分患者术后晶状体表面见数量不等的散在色素沉着, 但术后平均眼压与术前相比无差异, 个别术前眼底杯/盘比较大患者, 术后追踪视野也无明显变化, 手术患者无 1 例出现青光眼、白内障等并发症。我们的经验是术前严格把握手术指征, 保证激光虹膜周切口通畅, 准确测量白-白距离, 合理选择人工晶状体的长度, 从而保证人工晶状体植入后拱高合理, 才能避免并发症的发生。此前美国 FDA 对于 ICL V4 术后观察 3a, 发现前囊下白内障的发生率为 2.7%, Sanders 等<sup>[12]</sup> 观察 526 只 ICL 眼手术, 前囊下白内障的发生率为 5.9%, 另外还有学者报道 ICL 术后出现角膜内皮细胞密度下降<sup>[13]</sup>。造成这些研究结果不同的原因可能与手术患者的种族、样本量大小、随诊时间等多种因素有关。

通过本次研究中拟矫与实际矫正球镜对比, 发现术后 12mo, 28 眼 (93%) 等效球镜在  $\pm 0.5$  D 以内, 术后 27 眼 (90%) 散光在 0.5D 以内。术后 1, 3, 6, 12mo 等效球镜、散光均无显著性差异。手术可预计性良好, 屈光状态稳定性, 无明显欠矫或过矫, 术后 1a 内未发生明显回退, 患者满意度很高。对于这些高度近视性散光的病例, 据 Kazutaka 等报道对比 30 只 TICL 术眼与 24 只眼 LASIK 术眼, 发现 TICL 组可预计性、稳定性均好于 LASIK 组<sup>[14]</sup>。角膜屈光手术术后角膜伤口愈合反应和屈光回退直接相关, 影响着手术的可预计性及稳定性, TICL 避免了角膜基质的重塑和上皮的增生反应, 手术更加安全、可靠。

术后晶状体的轴向是否稳定关系到散光的矫正效果, 多篇文章报道术后早期发现部分患者晶状体旋转, 需要手术调整<sup>[15,16]</sup>。本次研究每次复诊散瞳记录晶状体轴向, 未发现明显轴位变化, 无 1 例患者需要通过手术进行轴位调整, 这与本次研究中观察到人工晶状体的拱高适度、稳定是一致的。但是, 目前临床上根据角膜水平白-白距离及前房深度选择 ICL 大小尚有很多局限性。首先, TICL 植入后在瞳孔活动时晶状体的轴位和拱高有多大变化尚不清楚, 其次角膜水平白-白距离测量与实际睫状沟距离有一定差异, 特别是水平位的白-白与晶状体

散光轴位睫状沟距离可能不一致<sup>[17,18]</sup>。另外当眼外部压力发生改变时,是否会引起晶状体的位置和轴向的变化也需要进一步研究。

总之,TICL 可以成为矫正高度近视并散光的屈光手术方法之一。随着社会经济的快速发展,人民生活水平及国民素质的提高,人们对生活质量的要求也愈来愈高,在这个人口 13 个亿的大国,近视性散光人群人口众多,复合近视散光的矫治更具有广泛的市场前景和需求,中国人和欧美人相比眼球有着自己的特点,如角膜、前房角等,在国内开展 TICL 矫正复合近视散光有着重要意义。根据我们本次长达 1a 的临床研究,TICL 矫正高度近视性并散光安全、有效、稳定。但是对于其远期安全性尚需更大样本、更长时间的研究。

#### 参考文献

- 1 Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(1):127-137
- 2 Tabbara KF, Kotb AA. Risk factors for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2006;113(9):1618-1622
- 3 Bühren J, Kohlen T. Factors affecting the change in lower-order and higher-order aberrations after wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis for myopia with the Zyoptix 3.1 system. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(7):1166-1174
- 4 Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Arch Ophthalmol* 2009;127(7):845-850
- 5 Sari ES, Pinero DP, Kubaloglu A, et al. Toric implantable collamer lens for moderate to high myopic astigmatism: 3-year follow-up. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2013;251(5):1413-1422
- 6 Hashemian SJ, Soleimani M, Foroutan A, et al. Toric implantable collamer lens for high myopic astigmatism in keratoconic patients after six months. *Clin Exp Optom* 2013;96(2):225-232
- 7 Gazieva L, Beer MH, Nielsen K, et al. A retrospective comparison of efficacy and safety of 680 consecutive lasik treatments for high myopia

- performed with two generations of flying-spot excimer lasers. *Acta Ophthalmol* 2011;89(8):729-733
- 8 Gritz DC. LASIK interface keratitis: epidemiology, diagnosis and care. *Curr Opin Ophthalmol* 2011;22(4):251-255
- 9 Kremer I, Ehrenberg M, Levinger S. Delayed epithelial healing following photorefractive keratectomy with mitomycin C treatment. *Acta Ophthalmol* 2012;90(3):271-276
- 10 Bernatova V, Synek S. Long term results of laser refractive operations—methods Epi-LASIK or LASEK. *Cesk Slov Oftalmol* 2011;67(4):119-128
- 11 廖荣丰,汪永,周艳峰,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入治疗高度近视及散光. *安徽医学* 2009;8:843-845
- 12 Sanders DR, Vukich JA. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg* 2002;18(6):673-682
- 13 Pineda-Fernandez A, Jaramillo J, Vargas J, et al. Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(11):2277-2283
- 14 Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Comparison of Collamer toric implantable contact lens implantation and wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis for high myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(10):1687-1693
- 15 Shen Y, Zhou TA, DU CX, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens for correction of extreme myopia. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2007;43(11):1000-1004
- 16 Kamiya K, Shimizu K, Aizawa D, et al. One-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology* 2010;117(12):2287-2294
- 17 Lindland A, Heger H, Kugelberg M, et al. Vaulting of myopic and toric Implantable Collamer Lenses during accommodation measured with Visante optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2010;117(6):1245-1250
- 18 Lindland A, Heger H, Kugelberg M, et al. Changes in vaulting of myopic and toric implantable collamer lenses in different lighting conditions. *Acta Ophthalmol* 2012;90(8):788-791