

ICL V4c 治疗高度近视眼双通道系统视觉质量分析

李海武, 李金瑛, 刘畅, 吴承高

作者单位: (518036) 中国广东省深圳市, 北京大学深圳医院眼科
作者简介: 李海武, 毕业于南方医科大学, 眼科学硕士研究生, 副主任医师, 研究方向: 白内障、屈光手术学。

通讯作者: 李海武, lihaiwudr@126.com

收稿日期: 2017-10-29 修回日期: 2018-06-11

Analysis of visual quality after ICL V4c corrective surgery for highmyopia using the double-pass instrument

Hai-Wu Li, Jin-Ying Li, Chang Liu, Cheng-Gao Wu

Department of Ophthalmology, Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen 518036, Guangdong Province, China

Correspondence to: Hai-Wu Li. Department of Ophthalmology, Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen 518036, Guangdong Province, China. lihaiwudr@126.com

Received: 2017-10-29 Accepted: 2018-06-11

Abstract

• **AIM:** To evaluate the effectiveness of visian implantable collamer lens with central hole (ICL V4c) implantation for the correction of high myopia using the double-pass visual quality analysis system.

• **METHODS:** Totally 60 eyes of 30 high myopia patients who underwent ICL V4c implantation were enrolled into this prospective randomized control study. Myopic degree of selected patients was -6.00 to -12.00 D, age 18 to 35 years old, best corrected visual acuity (BCVA) ≥ 0.6 , preoperative corneal astigmatism acuties ≤ 1.00 D. All patients were taken the temporal side transparent corneal incision. The patients were evaluated postoperatively 1wk, 1 and 3mo respectively. The evaluating items included preoperative BCVA, postoperative uncorrected visual acuity (UCVA), objective scattering index (OSI), and modulation transfer function (MTF) cut off frequency, Strehl ratio (SR), and 100%, 20%, 9% Optical Quality Analysis System (OQAS) Value (OV, contrast visual acuity). All statistical analyses were performed with SPSS19.0 statistical software. Variance analysis of repeated measurement data was employed.

• **RESULTS:** The UCVA gradually improved at 1wk, 1 and 3mo after surgery. There was statistical significance compared with the preoperative BCVA ($P < 0.01$). The postoperative OSI, MTF cut off, SR, OV 100%, OV 20% and OV 9% at 1wk, 1 and 3mo showed statistically differences compared with the preoperative values ($P < 0.05$).

• **CONCLUSION:** ICL V4c implantation can effectively correct high myopia range from -6.00 to -12.00 D. The postoperative OSI were smaller than the preoperative

OSI. The postoperative UCVA were better than the preoperative BCVA. The value of postoperative MTF cut off, SR, and OV value of 100%, 20% and 9% improved.

• **KEYWORDS:** high myopia; ICL V4c implantation; double-pass visual quality analysis system; visual quality

Citation: Li HW, Li JY, Liu C, et al. Analysis of visual quality after ICL V4c corrective surgery for highmyopia using the double-pass instrument. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2018; 18(7): 1353-1355

摘要

目的: 应用双通道视觉质量分析系统评价 V4c 型可植入式隐形眼镜 (implantable contact lens V4c, ICL V4c) 植入术矫正高度近视眼的术后视觉质量及有效性。

方法: 采用前瞻性系列病例研究。选取近视度数为 $-6.00 \sim -12.00$ D 患者 30 例 60 眼, 年龄 18 ~ 35 岁, 术前最佳矫正视力 ≥ 0.6 , 角膜散光 ≤ 1.00 D, 全部采取颞侧透明角膜切口, 植入 ICL V4c 后房型人工晶状体, 分别在术后 1wk, 1, 3mo 进行随访观察, 检查项目: 术前最佳矫正视力 (BCVA)、术后裸眼视力 (UCVA)、术眼的 OSI (客观散射指数)、MTF cut off (调制传递函数截止频率)、SR (斯特列尔比值) 和 100%、20% 及 9% 的 OV 值 (对比度视力)。应用 SPSS19.0 统计学软件进行数据处理, 手术前后各项参数比较采用重复测量数据的方差分析。

结果: 术后 1wk, 1, 3mo 的 UCVA 逐渐改善, 与术前 BCVA 比较均有统计学意义 ($P < 0.01$)。术后 1wk, 1, 3mo 的 OSI、MTF cut off、SR、OV 100%、OV 20% 及 OV 9% 均优于术前, 与术前比较均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

结论: ICL V4c 植入术能有效矫正 $-6.00 \sim -12.00$ D 的高度近视, 术后 OSI 比术前减小, 术后 UCVA 优于术前 BCVA, 术后的 MTF cut off、SR、100%、20%、9% 的 OV 值比术前均有提高。

关键词: 高度近视; ICL V4c 植入术; 双通道视觉分析系统; 视觉质量

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2018.7.47

引用: 李海武, 李金瑛, 刘畅, 等. ICL V4c 治疗高度近视眼双通道系统视觉质量分析. 国际眼科杂志 2018; 18(7): 1353-1355

0 引言

随着智能手机的普及和越来越多的视觉电子产品发明, 高度近视的发病率近年来一直呈上升趋势^[1], 高度近视眼患者存在暗适应下降、夜间眩光明显、对比敏感度下降等不适, 要求脱镜的意愿非常强烈。准分子激光等角膜屈光矫正手术矫正高度近视存在屈光回退和可预测性差等不足之处^[2]。而后房型可植入式隐形眼镜 (implantable contact lens V4c, ICL V4c) 植入术突破了角膜屈光手术的

局限性,在矫正-6.0D以上的高度近视上发挥出更大的优势,众多临床研究表明,Visian ICL 植入术治疗高度近视眼安全、有效,可以取得令人满意的视觉效果^[3-4]。ICL V4c 是 STAAR 公司近年发明的新产品,术前不用再预先行激光虹膜周切术,可减少医源性损伤和术后激光孔产生的闪光现象。双通道系统视觉质量分析仪作为评价正常人客观视觉质量的检查方法具有良好的可重复性^[5],我们采用 OQAS™ II (欧卡斯) 客观视觉质量分析系统,对植入 ICL V4c 晶状体的 30 例 60 眼高度近视患者进行术后随访观察研究,结果如下。

1 对象和方法

1.1 对象 收集 2015-10/2016-10 在我院接受 ICL V4c 植入术且度数在-6.00~-12.00D 患者 30 例 60 眼。病例入选标准:(1)年龄 18~35 岁,术前最佳矫正视力 ≥ 0.6 ,角膜散光 $\leq 1.00D$,无眼部手术史;(2)角膜透明且屈光度数近 2a 稳定,停戴软性角膜接触镜 2wk 以上,硬性角膜接触镜 4wk 以上;(3)中央前房深度 $\geq 2.8mm$;(4)角膜内皮细胞计数 ≥ 2500 个/ mm^2 ;(5)排除圆锥角膜、青光眼等眼部或全身禁忌证。

1.2 方法 所有患者术前检查包括:裸眼视力(UCVA)及最佳矫正视力(BCVA)、主客观验光、眼压、眼轴;眼前节分析仪检查角膜地形图、像差及暗瞳大小、前房深度、水平角膜直径、睫状沟间距;散瞳三面镜检查眼底排除视网膜病理性变性和视网膜裂孔;检查记录角膜内皮细胞计数;眼前节超声生物显微镜(UBM)检查排除虹膜睫状体囊肿等病变。

1.2.1 手术方法 手术由同一位技术娴熟的手术医师进行,表面麻醉下用 3.0mm 的一次性角膜刀,均在颞侧水平 180°透明角膜切口行 ICL V4c 植入术,术后 2d 内给以噻吗洛尔滴眼液控制眼压,给予妥布霉素地塞米松滴眼液抗炎 2wk,所有病例手术顺利,术后无青光眼、晶状体混浊等明显并发症。

1.2.2 随访 分别在术后 1wk、1、3mo 时进行随访复查,术后随访检查项目包括:(1)一般检查项目:UCVA、眼压、术后角膜水肿程度、前房反应、晶状体位置、ICL 的中央拱高。(2)客观视觉质量检查:应用双通道系统视觉质量分析系统(OQAS™ II)进行术眼的视觉质量检查,检查项目有:术眼的 OSI(客观散射指数)、MTF cut off(调制传递函数截止频率)、SR(斯特列尔比值)和 100%、20% 及 9% OV 值(不同光照强度下的模拟对比度视力)。

统计学分析:应用 SPSS19.0 统计软件进行分析。手术前后的观察指标比较采用重复测量数据的方差分析,不同时间点的两两比较采用的是 SNK-q 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 视力 术后 1wk、1、3mo 的 UCVA(LogMAR 视力)分别为:0.0325 \pm 0.0623、0.0108 \pm 0.0561、-0.0025 \pm 0.0508,日渐改善,均优于术前 BCVA(0.0633 \pm 0.0603),差异有统计学意义($F=37.625, P < 0.01$)。术后 1、3mo 的 UCVA 优于术后 1wk 的 UCVA,差异具有统计学意义($P=0.002, <0.01$),术后 3mo 的 UCVA 优于术后 1mo 的 UCVA,差异有统计学意义($P=0.002$)。

2.2 OSI 术后 1wk、1、3mo 的 OSI(1.43 \pm 0.30、1.30 \pm 0.23、1.23 \pm 0.19)逐渐减小,均低于术前 OSI(1.97 \pm

表 1 术前术后不同时间各光照条件下的 OV 值 $\bar{x} \pm s$

时间	OV 100%	OV 20%	OV 9%
术前	0.671 \pm 0.196	0.667 \pm 0.130	0.685 \pm 0.123
术后 1wk	0.814 \pm 0.182	0.806 \pm 0.140	0.875 \pm 0.181
术后 1mo	0.885 \pm 0.195	0.881 \pm 0.126	0.892 \pm 0.116
术后 3mo	0.917 \pm 0.187	0.899 \pm 0.108	0.912 \pm 0.108
<i>F</i>	88.12	74.74	44.02
<i>P</i>	<0.01	<0.01	<0.01

0.55),差异有统计学意义($F=115.01, P < 0.01$),术后 1、3mo 的 OSI 小于术后 1wk 的 OSI,差异均有统计学意义($P < 0.01$),术后 3mo 的 OSI 小于术后 1mo 的 OSI,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

2.3 MTF cut off 术后 1wk、1、3mo 的 MTF cut off 值(24.43 \pm 7.07、27.25 \pm 5.27、28.33 \pm 4.57)逐渐增加,均高于术前(19.34 \pm 4.5),差异有统计学意义($F=107.88, P < 0.01$),术后 1、3mo 的 MTF cut off 值大于术后 1wk,差异均有统计学意义($P < 0.01$),术后 3mo 的 MTF cut off 值大于术后 1mo,差异有统计学意义($P=0.002$)。

2.4 SR 术后 1wk、1、3mo 的 SR(0.188 \pm 0.02、0.20 \pm 0.30、0.21 \pm 0.03)逐渐增加,均高于术前(0.15 \pm 0.03),差异有统计学意义($F=71.201, P < 0.01$),术后 1、3mo 的 SR 大于术后 1wk,差异有统计学意义($P=0.001, <0.01$),术后 3mo 的 SR 值大于术后 1mo,差异有统计学意义($P=0.001$)。

2.5 OV 术后 1wk、1、3mo 各光照条件下的 OV 值逐渐增加,术后 1wk、1、3mo 的 OV 100%、OV 20%、OV 9% 值均高于术前,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。术后 1、3mo 的 OV 100%、OV 20% 值大于术后 1wk,差异均有统计学意义($P < 0.01$),术后 3mo 的 OV 100%、OV 20% 值大于术后 1mo,差异有统计学意义($P < 0.01, 0.013$)。术后 1、3mo 的 OV 9% 值大于术后 1wk,但差异无统计学意义($P=0.529, 0.17$),术后 3mo 的 OV 9% 值大于术后 1mo,差异有统计学意义($P < 0.01$),见表 1。

3 讨论

高度近视患者配戴传统框架眼镜或角膜接触镜后有视物缩小及视野变窄现象,而且会出现暗适应障碍、眩光、光敏感度性及对比敏感度下降等问题,导致视觉质量欠佳,脱镜意愿相对中、低度近视患者大很多。高度近视的手术矫正方法包括角膜屈光手术及晶状体屈光手术、准分子激光和全飞秒激光等各种角膜屈光手术对于高度近视眼患者,存在角膜厚度不够和术后屈光回退、术后干眼症加重等原因而限制了其应用^[2,6]。晶状体屈光手术目前有两种:有晶状体眼前房型人工晶状体植入和有晶状体眼前房型人工晶状体植入,因近年的观察显示有晶状体眼前房型人工晶状体植入术仍具有远期角膜内皮减少、晶状体固定襻脱位等潜在的风险^[7],近年国内外的应用已日渐减少,现在有晶状体眼前房型人工晶状体植入术成为高度近视眼患者眼内屈光手术的首要治疗方式。

ICL V4c 是第四代的 ICL,其光学部中央有一直径 360 μm 的圆形小孔,同时在光学区周边和脚祥各有两个穿透的 360 μm 的孔,中央小孔的主要作用是利于黏弹剂的清除吸收,改善前房房水水循环,V4c 晶状体植入术术前无需做虹膜周切术,减少了医源性的损伤,术后眼压

控制比以前更加理想。植入后观察约有 90% 患者中央孔位于两个孔直径误差范围内,术后视觉质量和传统的 ICL V4 比较无差异^[8]。

Holladay 等^[9]教授利用 ZEMAX 软件确定:360 μ m 中心孔在明视条件下形成 0.04% ~ 0.08% 的光散射,在暗视条件下形成 0.06% ~ 0.1% 的光散射;根据韦伯-费希纳定律:在白天(明视)条件下,光散射量达到可见光的 1% 以上才能被人眼感知,在夜间(暗视)条件下,光散射量达到可见光的 0.4% 以上才能被人眼感知,将阈值与中心孔形成的光散射相比较,无论白天和夜间对视觉质量都没有明显的影响。Packer^[10]5a 的随访跟踪研究表明,中央孔型 ICL 安全、有效,角膜内皮凋亡率等各项观察指标均在安全范围内。国内周妍妍等^[11]短期观察高度近视患者植入 ICL V4c 术后的视觉质量显示:术后 1mo 在明光、暗光、明视眩光、暗视眩光四种光照条件下,各空间频率的对比敏感度均较术前提高;术后 1mo 患者总的高阶像差、彗差、球差、二次彗差及二次球差均较术前降低,差异均有统计学意义。

对于任何一种新型的屈光手术方法和屈光手术材料,术后的视觉质量评估都是安全性和有效性的的重要评价指标,视觉质量的评估包括主客观 2 个方面:常用的主观评估项目如视力、对比敏感度和主观感受,客观评估指标如点扩散函数、调制传递函数(MTF)、波前像差等,尤其是测量综合了各种因素共同影响的 MTF,克服像差测量基于透明介质的限制,能全面地反映视网膜成像质量,直接和客观地评价屈光手术效果^[12]。散射光是影响视觉质量的一个重要因素,近年来越来越受到大家的重视,眼内散射光可在眼内形成光幕叠加在视网膜物像上从而引起物像对比度的下降,具体表现在屈光手术后散射光值增高,出现视物有晕轮和眩光等症状,使患者视觉质量下降^[13]。OQASTM II (欧卡斯)客观视觉质量分析系统是目前临床上唯一应用双通道技术进行光学质量和客观眼内散射评估的仪器^[13],应用其在正常人眼及屈光手术后术眼的测量精确性和可重复性得到肯定^[5,14]。

ICL V4c 植入术是微创手术,采取颞侧角膜缘 3mm 的手术切口,术后 3mo 屈光状态基本稳定,因此本研究随访时间观察到术后 3mo。本研究结果表明:术后 1wk,1,3mo 的 UCVA 均优于术前 BCVA,差异有统计学意义($P < 0.01$);欧卡斯双通道系统视觉质量分析仪观察指标:术后 1wk,1,3mo 的 OSI、MTF cut off、SR、OV 100%、OV 20%、OV 9% 值均优于术前,差异有统计学意义($P < 0.01$),其中术后 OSI、MTF cut off 等主要观察结果与 Kamiya 等^[15]的研究结果相接近。

综上所述,应用 ICL V4c 植入术治疗高度近视眼,无论是术后 UCVA 等主观指标,还是术后 OSI、MTF cut off、

SR、不同光照条件下的 OV 值等客观指标都可以取得优异的结果,加之其具有可逆性的优势,对于因角膜厚度限制和预计发生屈光回退较大的高度近视眼患者可以优先选择 ICL V4c 植入术。术后晶状体拱高与晶状体前囊下混浊(ASC)发生的关系,更长时间的角膜内皮凋亡率观察等更全面的观察指标将是我们今后进一步的研究方向。

参考文献

- 1 李建安,奚江明,张国芳. 深圳市石岩街道学龄儿童近视的流行病学调查. 职业与健康 2015;31(5):658-660
- 2 李莹. 准分子激光角膜屈光手术的利与弊. 眼科 2011;20(3):148-150
- 3 李亚东,郑广璞. ICL 植入术矫正高度近视的远期疗效评估. 河南医学研究 2015;24(1):36-37
- 4 Assetto V, Benedetti S, Pesando P. Collamer intraocular contact lens to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2006;22(5):551-556
- 5 万修华,张焯,王宁利. 双通道系统视觉质量分析仪评价正常人视觉质量的重复性研究. 眼科 2013;22(3):175-179
- 6 廖荣丰,刘晓庆. 后房型有晶体眼人工晶体植入术与 Lasik 术矫正高度近视的疗效比较. 安徽医学 2013;34(11):1587-1590
- 7 吴红云,俞方良. 有晶体眼后房型人工晶体植入矫正超高度近视的研究进展. 中国医学创新 2014;11(3):143-147
- 8 Park MJ, Jeon HM, Lee KH, et al. Comparison of postoperative optical quality according to the degree of decentring of V4c implantable collamer lens. *Int J Ophthalmol* 2017;10(4):619-623
- 9 Holladay JT, Lang A, Portney V. Analysis of edge glare in intraocular lens edge designs. *J Cataract Refract Surg* 1999;25(6):748-752
- 10 Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol* 2016;10:1059-1077
- 11 周妍妍,郑晓龙. ICL V4c 矫正超高度近视术后视觉质量的短期观察. 国际眼科杂志 2015;15(9):1615-1617
- 12 Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Clinical evaluation of optical quality and intraocular scattering after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(6):3161-3166
- 13 Balrionuevo PA, Colombo EM, Vilaseca M, et al. Comparison between an objective and a psychophysical method for the evaluation of intraocular light scattering. *J Opt Soc Am A Optlinage Sci Vis* 2012;29(7):1293-1299
- 14 Ondategui JC, Vilaseca M, Aqona M, et al. Optical quality after myopic photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis: comparison using a double-pass system. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(1):16-27
- 15 Kamiya K, Shimizu K, Saito A, et al. Comparison of optical quality and intraocular scattering after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole (hole ICL and Conventional ICL) implantation using the double-pass instrument. *PLoS One* 2013;8(6):e66846