

ICL 植入术后拱高大于 1000 μm 的中高度近视患者疗效观察

朱爱斌, 刘磊, 尚云月, 王恒, 李应金

引用: 朱爱斌, 刘磊, 尚云月, 等. ICL 植入术后拱高大于 1000 μm 的中高度近视患者疗效观察. 国际眼科杂志 2023; 23(2): 345-348

作者单位: (430000) 中国湖北省武汉市, 华中科技大学同济医学院附属同济医院眼屈光治疗中心

作者简介: 朱爱斌, 本科, 主管技师, 研究方向: 眼视光。

通讯作者: 刘磊, 硕士, 主任医师, 研究方向: 屈光手术. 18971050282@189.cn

收稿日期: 2022-05-22 修回日期: 2023-01-06

摘要

目的: 观察有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL)植入术后拱高大于 1000 μm 的中高度近视患者的疗效。

方法: 回顾性研究。选择 2014-01/2017-01 在我院接受 ICL 植入术且术后拱高大于 1000 μm 的中高度近视患者 42 例 73 眼。比较患者术前及术后 1、3、6mo, 1a 以及末次随访时的视力、眼压、角膜内皮细胞密度、前房相关参数(房角、中央前房深度和前房容积)以及拱高的变化情况。

结果: 术后 1、3、6mo, 1a 以及末次随访时的裸眼视力(UCVA)均优于术前(均 $P < 0.05$), 房角、中央前房深度和前房容积均低于术前(均 $P < 0.05$), 但术后各时间点的 UCVA、房角、中央前房深度和前房容积比较均无差异(均 $P > 0.05$)。术后 1mo 时眼压低于术前($P < 0.05$), 但术后 3、6mo, 1a 以及末次随访时的眼压与术前比较均无差异(均 $P > 0.05$)。术后 1、3、6mo, 1a 以及末次随访时的角膜内皮细胞密度与术前比较均无差异(均 $P > 0.05$)。术后 1、3、6mo, 1a 以及末次随访时的拱高呈逐渐降低趋势, 术后各时间点拱高比较均有差异(均 $P < 0.05$)。

结论: ICL 植入术后拱高大于 1000 μm 的中高度近视患者的近远期疗效较好, 对患者眼压、角膜内皮细胞无明显影响, 术后前房结构较稳定, 且拱高随时间推移呈下降趋势, 密切观察即可, 一般不需要更换。

关键词: 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术; 中高度近视; 拱高; 疗效

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2023.2.32

Observation on the efficacy of moderate and high myopia patients with vault greater than 1000 μm after implantation of phakic posterior chamber implantable contact lens

Ai-Bin Zhu, Lei Liu, Yun-Yue Shang, Heng Wang, Ying-Jin Li

Ophthalmic Refractive Therapy Center, Tongji Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology,

Wuhan 430000, Hubei Province, China

Correspondence to: Lei Liu. Ophthalmic Refractive Therapy Center, Tongji Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430000, Hubei Province, China. 18971050282@189.cn

Received:2022-05-22 Accepted:2023-01-06

Abstract

• **AIM:** To observe the efficacy of moderate and high myopia patients with vault greater than 1000 μm after implantation of phakic posterior chamber implantable contact lens (ICL).

• **METHODS:** A total of 42 patients (73 eyes) who received ICL implantation in the hospital and had postoperative vault greater than 1000 μm between January 2014 and January 2017 were selected and retrospectively studied. Changes in visual acuity, intraocular pressure, corneal endothelial cell density, anterior chamber-related parameters (chamber angle, central anterior chamber depth, anterior chamber volume) and vault were compared among patients before surgery, at 1, 3, 6mo and 1a after surgery and at the last follow-up.

• **RESULTS:** The uncorrected visual acuity (UCVA) at 1, 3, 6mo and 1a after surgery and at the last follow-up was better than that before surgery (all $P < 0.05$), and the chamber angle, central anterior chamber depth and anterior chamber volume were smaller or lower than those before surgery (all $P < 0.05$), but there were no statistical differences in UCVA, chamber angle, central anterior chamber depth and anterior chamber volume at each time point after surgery (all $P > 0.05$). The intraocular pressure at 1mo after surgery was lower than that before surgery ($P < 0.05$), but the intraocular pressure at 3, 6mo and 1a after surgery and at the last follow-up was not statistically different from that before surgery (all $P > 0.05$). There was no statistical significance in the corneal endothelial cell density at 1, 3, 6mo and 1a after surgery and at the last follow-up compared with that before surgery (all $P > 0.05$). The vault at 1, 3, 6mo and 1a after surgery and at the last follow-up showed a decreasing trend, and the difference was statistically significant at each time point after surgery (all $P < 0.05$).

• **CONCLUSION:** The short-term and long-term efficacy are better in moderate and high myopia patients with vault greater than 1000 μm after ICL implantation, and there are no significant effects on the intraocular pressure and corneal endothelial cell. The postoperative anterior chamber structure is relatively stable and the vault tends

to decrease over time. In most cases, close observation is sufficient and intraocular lens replacement is generally not required.

• **KEYWORDS:** implantation of phakic posterior chamber implantable contact lens; moderate and high myopia; vault; efficacy

Citation: Zhu AB, Liu L, Shang YY, et al. Observation on the efficacy of moderate and high myopia patients with vault greater than 1000 μm after implantation of phakic posterior chamber implantable contact lens. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2023;23(2):345-348

0 引言

近视是导致儿童和青少年失明的主要原因,流行病学研究证实,我国中学生中高度近视患病率呈不断升高趋势,可能成为我国一项重要的公共卫生问题^[1]。有晶状体眼后房型人工晶状体(implantable contact lens, ICL)植入术作为一种眼内屈光手术,已成为目前矫正中高度近视的主流术式^[2]。ICL植入术对角膜厚度无限制,保留了角膜的完整性和术后晶状体的调节功能,更重要的是,ICL的植入是可逆的^[3]。ICL植入术治疗中高度近视的有效性和安全性已得到证实^[4-5]。拱高是评估ICL植入术后安全性的重要指标之一,拱高过低会导致ICL与晶状体产生摩擦以及晶状体前囊房水循环受阻进而导致白内障形成,拱高过高则可能引起房角变窄或关闭进而引起虹膜萎缩、继发性青光眼等问题^[6]。既往报道表明拱高的安全范围为250~1000 μm ^[7]。目前尚缺乏对于ICL植入术后拱高大于1000 μm 患者的有关研究。本研究旨在观察ICL植入术后拱高大于1000 μm 的中高度近视患者的疗效,报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性研究。选择2014-01/2017-01在我院接受ICL植入术且术后拱高大于1000 μm 的中高度近视患者42例73眼。纳入标准:(1)接受ICL植入的中高度近视患者;(2)屈光状态稳定且角膜透明;(3)中央前房深度 $\geq 2.8\text{mm}$;(4)角膜内皮细胞密度 $\geq 2000\text{cells}/\text{mm}^2$;(5)术后1mo拱高 $> 1000\mu\text{m}$ 。排除标准:(1)合并青光眼、白内障、圆锥角膜、视网膜疾病等眼部疾病史者;(2)既往眼部手术史者。本研究经医院伦理委员会论证和批准,所有患者均签订知情同意书。

1.2 方法 所有患者手术操作均由同一名医师完成。散瞳后常规表面麻醉和消毒后,于角膜陡峭轴作2.8mm角膜主切口,注入少许医用透明质酸钠黏弹剂维持前房和保护角膜内皮。将ICL V4c经主切口推入前房,自然展开,在ICL前表面使用调位钩将晶状体脚襻调至虹膜后方,位置居中,然后用针头冲洗残余的黏弹剂,封闭切口。术后予以妥布霉素地塞米松滴眼液每天4次,共3d;拉坦前列素滴眼液每天1次,共7d;普拉洛芬滴眼液每天4次,共7d;重组人表皮生长因子衍生物滴眼剂每天4次,共7d。嘱患者术后1d,1wk,1,3,6mo和1a复查,此后每年复查1次,随访5a。

观察指标:术前及术后1,3,6mo,1a以及末次随访时

对患者进行以下检查:(1)采用国际标准视力表测量裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA),转换为LogMAR视力进行统计学分析。(2)采用非接触式眼压计测量眼压。(3)采用角膜内皮细胞计数仪测量角膜内皮细胞密度。(4)采用PENTACAM眼前节分析仪测量房角、中央前房深度、前房容积以及拱高。

统计学分析:采用SPSS25.0统计学软件处理,计数资料以 $n(\%)$ 表示,采用 χ^2 检验;符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,重复测量数据采用重复测量方差检验,进一步两两比较采用LSD- t 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入患者的一般资料 本研究共纳入中高度近视患者42例73眼,其中男10例16眼,女32例57眼;年龄18~40(平均 25.31 ± 5.69)岁;术前等效球镜度数为 $-13.1\sim -28.3$ (平均 -19.26 ± 5.11)D;UCVA(LogMAR)为0.7~1.3(平均 1.06 ± 0.20);角膜直径为10.9~12.2(平均 11.64 ± 0.33)mm。

2.2 手术前后 UCVA 比较 手术前后 UCVA 比较差异有统计学意义($P<0.05$)。术后1,3,6,1a以及末次随访时的 UCVA 优于术前 UCVA,差异有统计学意义($P<0.05$),但术后各时间点 UCVA 比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.3 手术前后眼压比较 手术前后眼压比较差异有统计学意义($P<0.05$)。术后1mo眼压低于术前及术后3,6mo,1a以及末次随访,差异均有统计学意义($P<0.05$),但术后3,6mo,1a以及末次随访时眼压两两比较及其分别与术前比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.4 手术前后角膜内皮细胞密度比较 手术前后角膜内皮细胞密度比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.5 手术前后前房相关参数比较 手术前后房角、中央前房深度、前房容积比较,差异均有统计学意义($P<0.001$)。术后1,3,6mo,1a以及末次随访时的房角、中央前房深度和前房容积均低于术前,差异均有统计学意义($P<0.05$),但术后各时间点的房角、中央前房深度和前房容积比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.6 术后各时间点拱高比较 术后各时间点拱高比较差异有统计学意义($P<0.001$)。术后1,3,6mo,1a以及末次随访时的拱高呈逐渐降低趋势,术后各时间点两两比较,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表1。

3 讨论

角膜屈光手术在矫正中高度近视患者视力方面存在一定的局限性,术中需切除较多的角膜组织,患者术后容易出现视觉质量不理想或者屈光回退等现象^[8]。ICL属于一种能够植入眼内的后房型人工晶状体,适用于矫正不同程度的近视,具有视觉质量好、操作可逆以及可预测性强等明显优势^[9]。新型中央孔型ICL V4c因自带1个中央孔以及2个学区旁孔,有助于保留角膜组织以及虹膜组织的完整性,进而提高晶状体表面房水循环和代谢,从而避免术后白内障的发生^[10]。国内外研究已报道了ICL V4c在中高度近视治疗中的安全性和有效性^[11-12]。本研究结果显示,术后1,3,6mo,1a以及末次随访时的 UCVA

表 1 各指标手术前后比较

指标	术前	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo	术后 1a	末次随访	F	P
UCVA(LogMAR)	1.06±0.20	0.01±0.01 ^a	0.01±0.01 ^a	0.01±0.01 ^a	-0.01±0.02 ^a	-0.01±0.02 ^a	1989.210	<0.001
眼压(mmHg)	16.73±2.44	15.49±2.01 ^a	16.01±1.97 ^c	16.35±1.98 ^c	16.42±2.03 ^c	16.16±2.05 ^c	2.996	0.011
房角(°)	47.03±2.51	20.85±1.86 ^a	20.81±1.89 ^a	21.14±1.88 ^a	21.26±1.82 ^a	21.72±2.37 ^a	1896.006	<0.001
中央前房深度(mm)	3.28±0.05	3.11±0.06 ^a	3.11±0.07 ^a	3.10±0.07 ^a	3.09±0.07 ^a	3.08±0.08 ^a	91.093	<0.001
前房容积(mm ³)	201.75±5.93	124.28±5.41 ^a	125.43±5.38 ^a	126.04±5.34 ^a	126.01±5.19 ^a	123.51±5.32 ^a	2427.122	<0.001
角膜内皮细胞密度 (cells/mm ²)	3024.26± 319.43	3017.94± 315.68	3005.47± 312.29	3001.12± 313.75	3001.58± 311.91	2896.05± 317.37	1.658	0.144
术后拱高(μm)	-	1283.51± 146.09	1217.06± 132.85 ^c	1152.42± 130.66 ^{c,e}	1048.79± 141.27 ^{c,e}	735.94± 128.13 ^{c,e,g,i}	182.142	<0.001

注:^aP<0.05 vs 术前;^bP<0.05 vs 术后 1mo;^cP<0.05 vs 术后 3mo;^dP<0.05 vs 术后 6mo;^eP<0.05 vs 术后 1a。

优于术前,提示 ICL 植入术可明显改善中高度近视患者 UCVA。同时本研究结果显示术后 1mo 时的眼压低于术前,这可能与使用降眼压滴眼液有关,而术后 3、6mo,1a 以及末次随访时的眼压与术前比较均无明显差异,提示 ICL 植入术矫正中高度近视患者安全性较好。本研究患者术前角膜内皮细胞密度为 3024.26±319.43cells/mm²,至末次随访时为 2896.05±317.37cells/mm²,平均角膜内皮细胞丢失率为 0.85%,低于 Yang 等^[13]报道结果。角膜内皮细胞每年生理丢失率大约为 0.52%^[14],提示 ICL 植入术后拱高大于 1000μm 的中高度近视患者的角膜内皮细胞未受到明显影响。另外,术后 1、3、6mo,1a 以及末次随访时的房角、中央前房深度和前房容积均低于术前,但差异无统计学意义。分析原因为植入的 ICL 呈拱形桥状前凸固定于后房睫状沟,机体为了避免接触自身晶状体进而调整虹膜向前凸,最终导致前房变浅;除此之外,中高度近视患者的近视处注视点调节放松,以致其晶状体变平,而术后患者术眼成为正视或者轻度远视状态,近视处需使用自身调节,其晶状体变凸,进而导致前房变浅^[15]。但术后各时间点的房角、中央前房深度和前房容积比较差异均无统计学意义,提示 ICL 植入术后拱高大于 1000μm 的中高度近视患者前房结构较稳定。这可能与 ICL V4c 存在自带的中央孔有关,从而有利于促进前房水循环,增加前房稳定性^[16]。

拱高是评价 ICL 植入术后安全性的重要指标之一。ICL 植入术后拱高的安全范围为 250~1000μm,术后拱高过高或过低均不利于前房水循环,进而增加青光眼、白内障等并发症风险^[17]。既往有研究认为,当拱高>750μm 时,通常选择将 ICL 置换为小尺寸的 ICL,从而避免不良事件的发生^[18]。但置换 ICL 所需达到的拱高阈值并无统一的标准。即使在术前对各项参数进行准确的测量,术后仍有可能有一部分患者拱高无法达到合适的状态。ICL 植入术后的拱高一直是学者们关注的重要随访指标。本研究结果显示,术后拱高大于 1000μm 的中高度近视患者,术后拱高持续下降,且术后 3mo 内下降最明显,这与莫爱红等^[19]报道基本一致。Kojima 等^[20]研究显示,ICL 植入术后中低拱高患者术后 1a 拱高值无明显变化,而高拱高患者术后 3mo 拱高下降显著,然后趋于稳定。故 ICL

植入术后拱高越高,术后早期拱高的下降速度越快。因此,本研究认为 ICL 植入术后的安全拱高上限需进行综合判断,由于不同的前房深度以及眼内解剖形态对高拱高的耐受程度不同,前房深度与拱高的关系有待进一步深入探究,针对 ICL 植入术后拱高大于 1000μm 的患者需进行长期随访。由此提示,如若 ICL 植入术后拱高大于 1000μm 的中高度近视患者的房角结构和功能正常,无需立即进行 ICL 置换,可对其进行密切随访观察,进而避免二次手术所引发的风险。但本研究为回顾性的单中心研究,拱高大于 1000μm 的中高度近视患者的长期安全性及变化尚需进行深入探究。此外,本研究并未将术后拱高小于 1000μm 的患者作为对照,进而观察比较术后拱高大于 1000μm 和小于 1000μm 的疗效,这将成为未来的工作中需要开展研究的方向。

综上所述,ICL 植入术后拱高大于 1000μm 的中高度近视患者的近远期疗效较好,对患者眼压、角膜内皮细胞无明显影响,术后前房结构较稳定,且拱高随时间推移呈下降趋势。今后的工作中需进一步探究拱高变化引起的眼内参数的改变,且更长随访时间内的拱高变化趋势有待进一步观察。

参考文献

- Chen M, Wu A, Zhang L, et al. The increasing prevalence of myopia and high myopia among high school students in Fenghua city, eastern China: a 15-year population-based survey. *BMC Ophthalmol* 2018; 18 (1):159-168
- Siedlecki J, Schmelter V, Mayer WJ, et al. SMILE Versus Implantable Collamer Lens Implantation for High Myopia: A Matched Comparative Study. *J Refract Surg* 2020;36(3):150-159
- Morkos FF, Fawzy NF, El Bahrawy M, et al. Evaluation of the efficacy, safety, and stability of posterior chamber phakic intraocular lenses for correcting intractable myopic anisometropic amblyopia in a pediatric cohort. *BMC Ophthalmol* 2021; 21(1):311-319
- Alfonso JF, Fernández-Vega-Cueto L, Alfonso-Bartolozzi B, et al. Five-Year Follow-up of Correction of Myopia: Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With a Central Port Design. *J Refract Surg* 2019; 35 (3):169-176
- Yu Z, Li J, Song H. Short-time evaluation on intraocular scattering after implantable collamer lens implantation for correcting high myopia. *BMC Ophthalmol* 2020; 20(1):235-241
- 朱秋健,陈文静,朱唯健,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入术

- 后拱高的预测研究.中华眼科杂志 2021;57(7):519-525
- 7 Dougherty PJ, Rivera RP, Schneider D, *et al.* Improving accuracy of phakic intraocular lens sizing using high-frequency ultrasound biomicroscopy. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37(1):13-18
- 8 朱秀梅.中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体植入术对高度近视患者的矫治效果观察.中国医师杂志 2020;22(12):1896-1899
- 9 熊瑛,毛迎燕,张青,等.中央孔型眼内透镜植入术后拱高的影响因素.眼科 2020;29(6):448-452
- 10 Montés - Micó R, Ruiz - Mesa R, Rodríguez - Prats JL, *et al.* Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol* 2021;99(3):288-301
- 11 申苑莎,康刚劲,王妍茜,等.高度近视 ICL V4c 植入术后早期客观视觉质量及视觉相关生活质量分析.国际眼科杂志 2020;20(6):1035-1039
- 12 Chen X, Shen Y, Xu H, *et al.* One-year natural course of corneal densitometry in high myopic patients after implantation of an implantable collamer lens (model V4c). *BMC Ophthalmol* 2020; 20(1):50-57
- 13 Yang W, Zhao J, Sun L, *et al.* Four-year observation of the changes in corneal endothelium cell density and correlated factors after Implantable Collamer Lens V4c implantation. *Br J Ophthalmol* 2021;105(5):625-630
- 14 Jadidi K, Mosavi SA, Nejat F, *et al.* Use of low-vault posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses for the correction of myopia: a 3-year follow-up. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; 257(7):1555-1560
- 15 程蕾,朱冉,宋超,等.ICL V4c 矫正中高度近视术后1年前房稳定性研究.中华实验眼科杂志 2021;39(12):1059-1064
- 16 Yang W, Zhao J, Zhao J, *et al.* Changes in anterior lens density after Implantable Collamer Lens V4c implantation: a 4-year prospective observational study. *Acta Ophthalmol* 2021; 99(3):326-333
- 17 张丰菊,李玉,熊瑛.强化有晶状体眼后房型人工晶状体植入术矫正近视眼和散光的安全性.中华眼科杂志 2021;57(2):86-89
- 18 崔同峰,周进,王铮.ICL 植入术后异常拱高相关影响因素.中华眼视光学与视觉科学杂志 2019;21(7):534-539
- 19 莫爱红,王文婷,乔璐,等.有晶状体眼后房型人工晶状体植入术矫正高度近视的临床研究.中华眼外伤职业眼病杂志 2020;42(11):851-855
- 20 Kojima T, Maeda M, Yoshida Y, *et al.* Posterior chamber phakic implantable collamer lens: changes in vault during 1 year. *J Refract Surg* 2010;26(5):327-332