

矢量分析法评价 TICL V4c 植入术矫正中高度近视合并高度散光的临床疗效

刘 银, 江文珊, 陈 晓

引用: 刘银, 江文珊, 陈晓. 矢量分析法评价 TICL V4c 植入术矫正中高度近视合并高度散光的临床疗效. 国际眼科杂志, 2024, 24(3):484-490.

基金项目: 湖北省自然科学基金项目 (No.1403)

作者单位: (430070) 中国湖北省武汉市, 中部战区总医院眼科

作者简介: 刘银, 硕士, 主治医师, 研究方向: 屈光不正。

通讯作者: 江文珊, 博士, 副主任医师, 研究方向: 屈光不正、小儿斜弱视. wenshanj@126.com

收稿日期: 2023-08-11 修回日期: 2024-01-16

摘要

目的: 采用矢量分析法和屈光矫正者生活质量 (QIRC) 量表评估散光型中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体 (TICL V4c) 矫正中高度近视合并高度散光的临床疗效。

方法: 回顾性病例系列研究。选取 2019-01/2022-12 在我院眼科近视手术中心行 TICL V4c 植入术的中高度近视合并高度散光患者 55 例 90 眼。术后随访 1 a, 观察裸眼视力 (UDVA)、最佳矫正视力 (BCVA)、屈光度等情况, 采用 Alpins 矢量分析法评估散光矫正效果, 并采用 QIRC 量表评估患者的生活质量。

结果: 术后 1 a, 98% 术眼 UDVA 达到甚至优于术前 BCVA, 手术安全性指数为 1.11 ± 0.14 , 有效性指数为 1.11 ± 0.15 ; 97% 术眼散光的误差角度在 $\pm 15^\circ$ 以内, 散光的矢量分析结果显示散光矫正指数为 0.83 ± 0.13 , 误差角度为 $1.00^\circ \pm 4.49^\circ$, 成功指数为 0.21 ± 0.15 。术后 1 a, 纳入患者 6 mm 瞳孔直径下角膜总高阶像差较术前明显增加 ($P < 0.05$), QIRC 量表总分明显高于术前 ($P < 0.001$), 且 QIRC 量表总分的增加量与术前球镜度数呈正相关 ($r_s = 0.215, P < 0.05$), 提示术前近视程度越高, TICL 植入术后生活质量提高越显著。

结论: TICL V4c 植入术矫正中高度近视合并高度散光安全有效, 且术后生活质量显著提高。

关键词: 有晶状体眼散光型人工晶状体 (TICL) 植入术; 高度散光; 矢量分析法; 生活质量

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2024.3.29

Vector analysis of toric implantable collamer lens V4c implantation in correcting moderate to high myopia with high astigmatism

Liu Yin, Jiang Wenshan, Chen Xiao

Foundation item: Natural Science Foundation of Hubei Province (No.1403)

Department of Ophthalmology, General Hospital of Central Theater Command, Wuhan 430070, Hubei Province, China

Correspondence to: Jiang Wenshan. Department of Ophthalmology, General Hospital of Central Theater Command, Wuhan 430070, Hubei Province, China. wenshanj@126.com

Received: 2023-08-11 Accepted: 2024-01-16

Abstract

• **AIM:** To evaluate the clinical effect of toric implantable collamer lens (TICL) V4c for correcting moderate to high myopia with high astigmatism using vector analysis and quality of life impact of refractive correction (QIRC).

• **METHODS:** Retrospective case series. A total of 55 patients (90 eyes) with moderate to high myopia and high astigmatism who received TICL V4c implantation in the refraction surgery center of ophthalmology department in our hospital from January 2019 to December 2022 were collected. Followed-up for 1 a, the uncorrected distance visual acuity (UDVA), best corrected visual acuity (BCVA) and diopters were observed. Alpins vector analysis was used to evaluate the effect of astigmatism correction, and QIRC scale was used to evaluate patients' quality of life.

• **RESULTS:** At 1 a postoperatively, the UDVA of 98% eyes was the same or better than pre-operative BCVA, the safety index was 1.11 ± 0.14 , and the efficacy index was 1.11 ± 0.15 . The angle of error of 97% of the astigmatic eyes was within $\pm 15^\circ$. The results of vector analysis showed that correction index was 0.83 ± 0.13 , angle of error was $1.00 \pm 4.49^\circ$, and index of success was 0.21 ± 0.15 . The total higher order aberrations under a pupil diameter of 6 mm was significantly increased compared with preoperatively ($P < 0.05$), the QIRC score was significantly better than that before surgery ($P < 0.001$), and the increase of total QIRC scores was positively correlated with preoperative spherical equivalent ($r_s = 0.215, P < 0.05$), indicating that the higher degree of myopia before surgery the patients, the better the quality of life after TICL implantation.

• **CONCLUSION:** TICL V4c implantation for the correction of moderate to high myopia with high astigmatism is safe and effective, and the patients' quality of life significantly improved after surgery.

• **KEYWORDS:** toric implantable collamer lens (TICL) implantation; high astigmatism; vector analysis; quality of life

Citation: Liu Y, Jiang WS, Chen X. Vector analysis of toric implantable collamer lens V4c implantation in correcting moderate to high myopia with high astigmatism. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci), 2024, 24(3):484-490.

0 引言

近年来,随着近视的患病率逐年上升,近视尤其是中高度近视给患者的工作学习及生活质量带来严重影响。与此同时,屈光手术亦蓬勃发展,随着手术方式的不断改进,人们对屈光术后视觉质量的追求不断提高。散光是常见的屈光不正状态之一,与近视一样影响着患者的视觉质量,因而散光的矫正也成为屈光手术设计中不可或缺的重要部分。屈光手术主要分为角膜屈光手术和眼内屈光手术,角膜屈光手术仅限于矫正-10 D 以内的近视和散光,对于中高度近视合并高度散光的患者,有晶状体眼散光型人工晶状体(toric implantable collamer lens, TICL)植入术则有其独特的优势,在保留自身角膜组织的情况下,提高中高度近视合并高度散光患者视力的同时,保留了自身的调节功能。TICL 植入术具有手术创伤小、可逆、矫正范围广、术后效果佳^[1-2]、不切削角膜等优点,成为中高度近视合并高度散光患者的首选手术方式。TICL 矫正散光术后的主要焦点在于人工晶状体旋转和术后残留屈光度^[3]等问题。散光是一个兼具大小和方向的矢量,Alpins 矢量分析法^[4-6]为评价屈光术后散光的矫正效果提供了标准的分析方法。本研究采用 TICL 植入术矫正中高度近视合并高度散光,并对术后散光进行标准矢量分析,同时对患者进行屈光矫正者生活质量量表(quality of life impact of refractive correction, QIRC)^[7]调查,以评估 TICL 植入术对中高度近视合并高度散光的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性病例系列研究。选取 2019-01/2022-12 在我院眼科近视手术中心行 TICL V4c 植入术的中高度近视合并高度散光患者 55 例 90 眼,其中男 30 例,女 25 例。纳入标准:(1)年龄 18-45 岁;(2)近 2 a 内每年屈光度变化 ≤ -0.50 D;(3)中央前房深度 ≥ 2.80 mm,角膜内皮细胞数量 $\geq 2\ 000$ cell/mm²;(4)停戴软性角膜接触镜至少 1 wk,停戴硬性角膜接触镜至少 1 mo,停戴角膜塑形镜至少 3 mo。排除标准:(1)合并圆锥角膜、青光眼、较大虹膜囊肿(直径 ≥ 2 mm)、严重干眼、眼外伤、白内障等其他眼部疾病;(2)既往有内眼手术史;(3)合并糖尿病、血液系统疾病、结缔组织疾病、精神疾病及恶性肿瘤等疾病。纳入患者术前基本资料见表 1。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,并通过医院伦理委员会审查,所有患者在接受检查和手术前均知情同意,并签署手术知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 所有患者术前均进行全面的眼部检查,包括视力、眼压(非接触)、主觉验光(小瞳下、扩瞳后)、角膜地形图、眼底检查、超声生物显微镜、眼部 B 超、眼轴、光学相干断层扫描(OCT)、泪道冲洗等。

1.2.2 手术方法 所有手术均由具备 TICL 手术资质的同一位医生完成。手术分 2 d 完成,纳入患者均先行非优势眼手术,1 d 后行优势眼手术。手术方法:术前 30 min 先在裂隙灯下作角膜缘 3:00 和 9:00 位的水平标记,复方托吡卡胺滴眼液散瞳,于角膜缘 3:00(左眼)或 9:00(右眼)位做切口,使用推注器将 TICL V4c 推入前房,注入黏弹剂,调整 TICL 脚襻至后房睫状沟,按术前设计调整 TICL 方向,平衡盐溶液冲洗前房置换黏弹剂直至无残留,涂妥布霉素地塞米松眼膏后纱布包眼。术后 2、5 h 检查眼压和前房情况,如眼压高于 30 mmHg,则以 1 mL 注射器针头轻压角膜缘切口后唇行放液处理;眼压 22-30 mmHg 则局部

表 1 纳入患者基本资料

参数	$\bar{x} \pm s$	范围
年龄(岁)	24.24 \pm 5.46	18-39
视力(LogMAR)		
裸眼视力	0.89 \pm 0.06	0.5-0.9
最佳矫正视力	-0.03 \pm 0.09	-0.1-0.3
屈光度(D)		
球镜度	-7.93 \pm 1.98	-3.50--14.50
柱镜度	-2.78 \pm 0.88	-2.00--6.00
等效球镜度	-9.31 \pm 2.00	-5.88--16.50
中央角膜厚度(μ m)	536.80 \pm 27.16	479-603
前房深度(mm)	3.31 \pm 0.25	2.81-3.94
眼压(mmHg)	16.86 \pm 2.91	6-21
角膜横径(mm)	11.75 \pm 0.37	11.0-12.9
眼轴长度(mm)	27.14 \pm 1.39	24.96-32.19
角膜内皮细胞数量(cell/mm ²)	2713.00 \pm 224.1	2200-3333
TICL 尺寸(mm)	13.02 \pm 0.35	12.6-13.7

使用降眼压药物后复测眼压,直至眼压恢复正常。术后当天开始应用醋酸泼尼松龙滴眼液,每日 4 次,持续 1 wk,第 2 wk 减量至每日 2 次,2 wk 后停药;加替沙星滴眼液,每日 4 次,持续 1 wk;小牛血去蛋白提取物眼用凝胶,每日 3 次,持续 1 wk;第 3-4 wk 应用普拉洛芬滴眼液,每日 3 次;地夸磷索钠滴眼液,每日 4 次,持续 1 mo。

1.2.3 观察指标 随访至术后 1 a,观察纳入患者裸眼视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)、眼压、角膜内皮细胞密度、拱高、屈光度及高阶像差情况,评估手术安全性(安全性指数=术后 BCVA/术前 BCVA)和有效性(有效性指数=术后 UCVA/术前 BCVA)。拱高和高阶像差均采用 Pentacam 进行测量,其中高阶像差由同一位检查者在暗室自然瞳孔状态(6 mm 瞳孔直径)下进行测量。采用 Alpins 标准矢量分析法和报告屈光手术结果的国际标准图^[5-6,8]评估散光矫正情况,包括目标矫正散光量(target induced astigmatism, TIA)、手术引入的散光变化量(surgically induced astigmatism, SIA)、目标与实际矫正量之矢量差(difference vector, DV)、误差幅度(magnitude of error, ME)、误差角度(angle of error, AE)、散光矫正指数(correction index, CI)、成功指数(index of success, IS),其中,ME>0 表示欠矫,ME<0 表示过矫;AE>0 表示 SIA 位于 TIA 的逆时针方向,AE<0 表示 SIA 位于 TIA 的顺时针方向;CI 越接近 1, DV 和 IS 越接近 0,表示散光矫正效果越接近预期目标。此外,采用 QIRC 量表^[7]进行问卷调查,评估纳入患者的生活质量,该量表包括 20 个问题,每个问题的答案选项分为 5 个等级,每个等级均有固定的分值,将每个问题的得分汇总后除以所回答的问题数,即得到该患者生活质量的平均得分,所有问卷调查均在同一医师指导下进行。

统计学分析:采用 SPSS 26.0 软件对数据进行统计学分析。应用 Kolmogorov-Smirnov 检验数据是否服从正态分布,服从正态分布的计量资料以均数 \pm 标准差表示,手术前后比较采用配对样本 *t* 检验,术后不同时间点的比较采用单因素重复测量方差分析;不服从正态分布的计量资料以中位数(四分位间距)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示,

手术前后比较采用 Wilcoxon 符号秩检验。相关性分析采用 Spearman 相关分析法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 安全性和有效性

所有手术均顺利完成。术后 1 a, 纳入患者手术安全性指数和有效性指数分别为 1.11 ± 0.14 和 1.11 ± 0.15 。术前 BCVA 在 20/20 及以上和 20/16 及以上的术眼分别占 84% 和 51%; 术后 1 a, UDVA 在 20/20 及以上和 20/16 及以上的术眼分别占 97% 和 79%, 100% 术眼 UDVA 均达到 20/25 及以上 (图 1A), 98% 术眼 UDVA 达到或优于术前 BCVA (图 1B), 48% 术眼 BCVA 较术前 BCVA 无改变, 40% 术眼 BCVA 较术前 BCVA 提高 1 行, 12% 术眼 BCVA 较术前 BCVA 提高 2 行及以上 (图 1C)。术后 1 a, 纳入患者 UDVA $[-0.1(-0.1, -0.1) \text{LogMAR}]$ 优于术前 BCVA $[-0.1(-0.1, 0) \text{LogMAR}]$, 差异有统计学意义 ($Z = -5.471, P < 0.001$), 平均眼压 ($17.05 \pm 2.70 \text{ mmHg}$) 和平均角膜内皮细胞计数 ($2699.64 \pm 218.88 \text{ cell/mm}^2$) 均与术前 ($16.86 \pm 2.91 \text{ mmHg}, 2713.00 \pm 224.1 \text{ cell/mm}^2$) 无明

显差异 ($t = -1.160, 1.571, P = 0.249, 0.120$)。术后 1 a, 纳入患者拱高为 $200-960$ (平均 536.6 ± 184.3) μm 。

2.2 可预测性和稳定性

术后 1 a, 预期矫正屈光度与实际矫正屈光度的回归方程为 $y = 0.9884x - 0.0122$ (图 1D), 实际矫正屈光度在预期矫正屈光度的 $\pm 0.50, \pm 1.00 \text{ D}$ 以内的术眼分别占 78%、97% (图 1E)。术后 1 wk, 1, 3, 6 mo, 1 a 纳入患者等效球镜度分别为 $-0.15 \pm 0.53, -0.06 \pm 0.59, -0.08 \pm 0.57, -0.11 \pm 0.50, -0.07 \pm 0.44 \text{ D}$, 差异无统计学意义 ($F = 1.398, P = 0.243$, 图 1F)。术后 1 a, 柱镜度在 0.25 D 以内的术眼占 33%, 在 0.50 D 以内的术眼占 71%, 在 1.00 D 以内的术眼占 93% (图 1G)。

2.3 散光的矢量分析

术前, 纳入患者 TIA 算数平均值为 2.78 D (矢量均值 = $2.64 @ 178^\circ; X = 0.86; Y = 0.89$), SIA 算数平均值为 2.33 D (矢量均值 = $2.16 @ 178^\circ; X = 0.87; Y = 0.87$) (图 1H, 2)。术后 1 a, 纳入患者 DV 算数平均值为 0.56 D (矢量均值 = $0.48 @ 1^\circ; X = 0.35; Y = 0.34$), ME 为 $0.45 \pm 0.32 \text{ D}$, CI 为 0.83 ± 0.13 , 提示术后散光呈欠矫状态; AE 为 $1.00^\circ \pm 4.49^\circ$, 其中 87% 术眼 AE 在 $\pm 5^\circ$ 以内, 97%

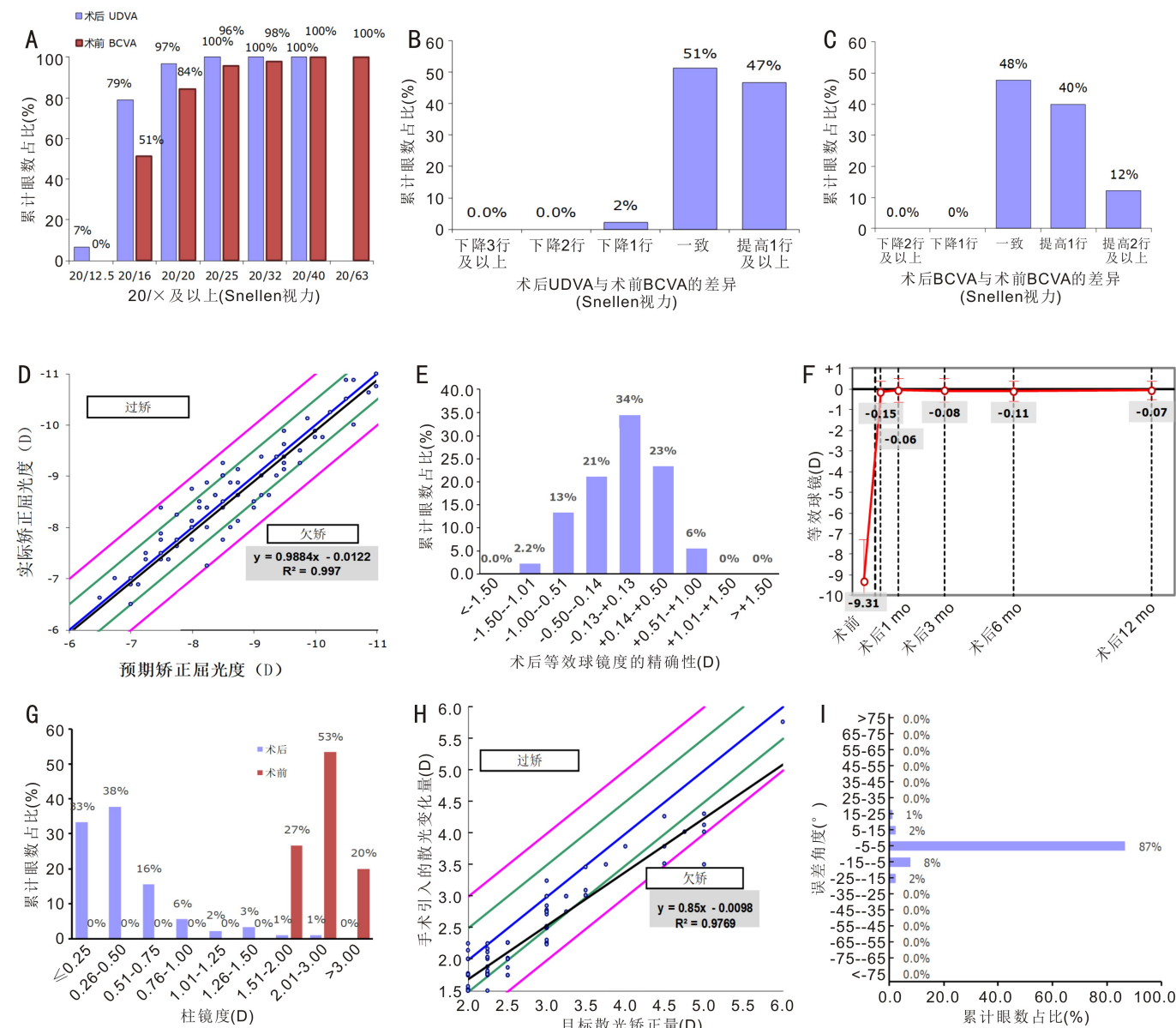


图 1 TICL 植入术后屈光矫正效果 A: 术后 1 a 裸眼视力; B: 术后 1 a 裸眼视力与术前最佳矫正视力的差异; C: 术后 1 a 与术前最佳矫正视力的差异; D: 预期与实际矫正屈光度的比较; E: 术后等效球镜度的精确性; F: 术后等效球镜的稳定性; G: 柱镜度的精确性; H: 目标散光矫正量与手术引入的散光变化量的比较; I: 散光矫正的误差角度分析。

术眼 AE 在 $\pm 15^\circ$ 以内(图 11),提示实际散光矫正轴位与预期散光矫正轴位总体呈现逆时针方向偏差约 1° ; IS 为 0.21 ± 0.15 ,提示散光矫正的成功指数约为 79%。通过 Pentacam 角膜地形图分析手术前后角膜散光情况,术前,纳入患者平均角膜散光为 $2.48 \text{ D} @ 16^\circ$;术后 1 a,平均角膜散光为 $2.69 \text{ D} @ 13^\circ$,角膜散光变化量为 $0.47 \pm 0.30 \text{ D}$,AE 为 $77^\circ \pm 109^\circ$,表明手术切口对角膜产生了约 0.47 D 的散光,且位于原角膜散光逆时针 77° 方向。

2.4 角膜高阶像差 术后 1 a,6 mm 瞳孔直径下,纳入患者角膜总高阶像差较术前明显增加,差异有统计学意义($P < 0.05$),球差、彗差、三叶草与术前相比差异均无统计学意义($P > 0.05$,表 2)。相关性分析显示,手术前后角膜总高阶像差的增加量与术前等效球镜度、球镜度及柱镜度均无显著相关性($r_s = 0.169, 0.169, 0.206, P = 0.112, 0.112, 0.051$,图 3)。

2.5 QIRC 量表评分 术后 1 a,纳入患者 QIRC 量表总分较术前提高,差异具有统计学意义($P < 0.001$,表 3)。在各个条目的评分中,条目 5(您晨起进行日常活动时会因为眼睛干涩而觉得困难吗?)、6(您在没有配戴眼镜时游泳视

力好吗?)、10(开始配戴框架眼镜或角膜接触镜后,您越来越依赖它们感到焦虑吗?)、11(您是否会担心自己的视力变得越来越差?)、14(过去的 1 个月中,您有多少时间觉得自己的视力达到了最佳状态?)、15(过去的 1 个月中,您有多少次感觉到他人同自己对事物的看法不谋而合?)、17(过去的 1 个月中,您有多少次感到很自信?)、19(过去的 1 个月中,您有多少次打算去实现自己的愿望?)、20(过去的 1 个月中,您有多少次渴望去尝试接触新鲜事物?)的评分均高于术前,差异均有统计学意义($P < 0.05$,表 3),表明患者术后生活质量显著提高。相关性分析显示,术后 1 a QIRC 量表总分的增加量与术前等效球镜度、柱镜度均无相关性($r_s = 0.143, -0.04, P = 0.180, 0.707$),但与球镜度呈正相关($r_s = 0.215, P < 0.05$),提示术前近视程度越高,TICL 植入术后生活质量提高越显著(图 3)。

2.6 术后并发症 术后随访 1 a,纳入患者均未出现人工晶状体旋转、色素播散性青光眼、瞳孔阻滞、白内障、角膜内皮失代偿等严重并发症,仅 1 例 1 眼因术后拱高偏高及时更换小一个尺寸的相同屈光度的 TICL 后获得了理想拱高。

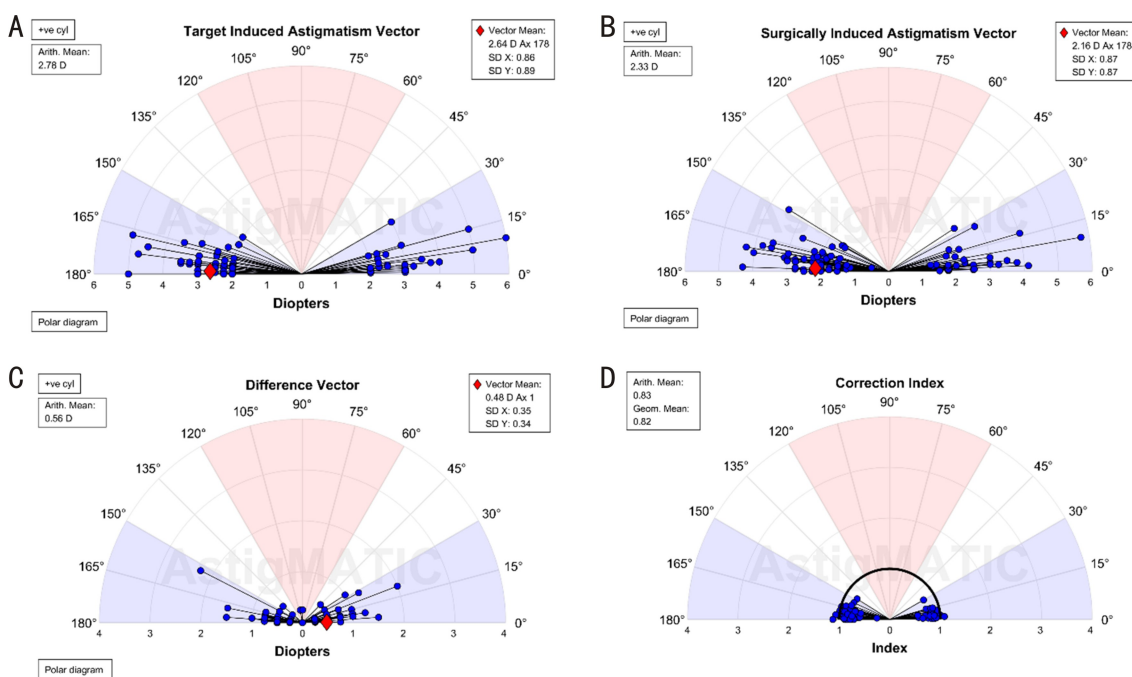


图 2 TICL 植入术后散光矫正的矢量分析效果 A:目标矫正散光量(TIA);B:手术引入的散光变化量(SIA);C:目标与实际矫正量之矢量差(DV);D:散光矫正指数(CI)。红色菱形表示矢量均值。

表 2 纳入患者手术前后角膜高阶像差的比较

[$M(P_{25}, P_{75}), \mu\text{m}$]

高阶像差	术前	术后 1 a	Z	P
总高阶像差	0.459(0.382,0.576)	0.496(0.426,0.610)	-2.223	<0.05
球差	0.191(0.136,0.257)	0.208(0.141,0.266)	0.000	1.000
彗差				
水平彗差	-0.001(-0.117,0.095)	-0.004(-0.110,0.096)	-0.137	0.891
垂直彗差	0.026(-0.140,0.157)	0.024(-0.099,0.156)	-0.455	0.649
三叶草				
水平三叶草	-0.014(-0.124,0.091)	-0.024(-0.144,0.086)	-0.644	0.519
斜轴三叶草	-0.013(-0.086,0.095)	-0.055(-0.137,0.073)	-0.865	0.387

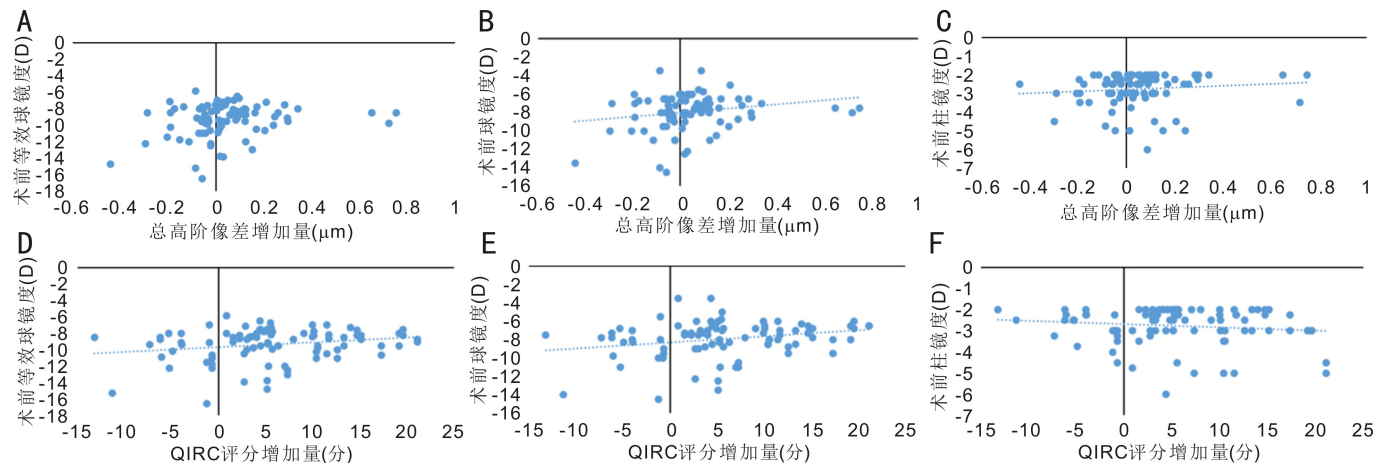


图3 相关性分析 A-C:术后角膜总高阶像差增加量与术前等效球镜度、球镜度、柱镜度的相关性;D-F:术后患者生活质量提高程度与术前等效球镜度、球镜度、柱镜度的相关性。

表3 纳入患者手术前后 QIRC 量表评分比较

[M(P₂₅, P₇₅), 分]

条目	术前	术后 1 a	Z	P
量表总分	43.82 (40.42, 47.65)	49.13 (46.31, 52.34)	-3.921	<0.001
1 夜间驾驶	60.51 (45.06, 60.51)	60.51 (45.06, 60.51)	-0.988	0.323
2 眼疲劳感	49.66 (49.66, 49.66)	49.66 (49.66, 49.66)	-0.185	0.854
3 强光下不戴太阳镜	56.71 (41.26, 56.71)	56.71 (41.26, 56.71)	-0.113	0.910
4 矫正下夜间户外活动	61.37 (45.92, 61.37)	61.37 (45.92, 61.37)	-1.104	0.270
5 晨起视物	43.87 (43.87, 59.32)	59.32 (43.87, 59.32)	-2.419	<0.05
6 游泳	33.03 (33.03, 33.03)	33.03 (33.03, 48.48)	-2.236	<0.05
7 未矫正下运动困难	39.72 (24.27, 55.17)	55.17 (24.27, 55.17)	-1.255	0.209
8 担心花费	64.61 (49.16, 64.61)	64.61 (49.16, 64.61)	-1.768	0.077
9 担心额外花费	45.18 (29.73, 60.62)	45.18 (29.73, 60.62)	-1.532	0.126
10 担心依赖性	34.56 (34.56, 50.01)	50.01 (34.56, 65.46)	-2.074	<0.05
11 担心视力变差	34.24 (34.24, 49.69)	49.69 (34.24, 49.69)	-2.317	<0.05
12 担心并发症	44.04 (44.04, 44.04)	44.04 (44.04, 59.49)	-1.137	0.255
13 担心光损伤眼睛	51.17 (35.72, 51.17)	51.17 (35.72, 51.17)	-1.611	0.107
14 自我感觉	45.52 (28.25, 60.79)	45.52 (28.25, 60.79)	-2.597	<0.05
15 从众感	31.72 (31.72, 48.99)	48.99 (31.72, 64.26)	-2.021	<0.05
16 应被称赞	37.28 (37.28, 54.55)	54.55 (37.28, 69.82)	-1.389	0.165
17 自信	42.67 (25.40, 57.94)	57.94 (42.67, 57.94)	-2.841	<0.05
18 快乐	39.61 (39.61, 54.88)	54.88 (39.61, 54.88)	-1.683	0.092
19 打算实现愿望	31.66 (14.39, 46.92)	46.92 (31.66, 46.92)	-2.932	<0.05
20 尝试新鲜事物	41.22 (23.95, 56.48)	56.48 (41.22, 56.48)	-2.518	<0.05

3 讨论

近年来,随着屈光手术的发展,有晶状体眼人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术已成为高度近视及超高度近视合并散光的首选手术方式。V4c型 ICL 是既往人工晶状体的一次重要飞跃,360 μm 中央孔的设计替代了既往的虹膜打孔,不仅减少了手术步骤及手术创伤、缩短了手术时间,而且更加贴近自然生理、提升了患者的舒适度,减少了术后并发症的发生^[9-10],在提高视力的同时最大限度地保留了眼球的完整性。既往已有多项研究证实 ICL 植入术后高清的视觉效果、长期的安全性和稳定性^[1,3,11-12]。研究表明, TICL 对近视和散光的矫正有效^[13],但对于高度散光患者的手术效果及生活质量提高等方面的研究鲜有报道。对于 TICL 植入术,关注的重点是旋转和散光矫正效果等问题。谢军谊等^[14]评价了 TICL

矫正近视合并中高度散光的效果,但并未采用目前国际标准的矢量分析法全面评估 TICL 的手术效果。本研究的创新点在于应用国际标准矢量分析法评价中高度近视合并-2.00 D 及以上的高度散光患者 TICL 植入术后的安全性和有效性,同时从视力、高阶像差及生活质量等方面综合评估该手术的临床效果。

本研究纳入患者术前平均等效球镜度为-9.31±2.00 D,平均柱镜度为-2.78±0.88 D。术后 1 a,手术安全性指数为 1.11±0.14,有效性指数为 1.11±0.15,平均等效球镜度为-0.07±0.44 D,平均柱镜度为-0.56±0.40 D,98% 术眼术后裸眼视力达到甚至优于术前最佳矫正视力,术后裸眼视力较术前最佳矫正视力提高 1 行及以上者占 47%,表明 TICL 植入术后视力显著提高,这与 Cano-Ortiz 等^[3]和 Alfonso 等^[15]研究结果较为一致。由于 ICL 是位于睫状

沟内,更接近人眼屈光系统的节点,视网膜放大效应高于角膜屈光手术^[16],故 ICL 植入术更有利于提高视力。对于近视合并高度散光的矫正,TICL 亦具有较好的可预测性。Cano-Ortiz 等^[3]研究分析了 TICL 矫正近视合并高度散光的效果,其术前平均散光为 -3.00 ± 0.97 D,术后 6 mo,分别有 98%和 100%术眼的实际等效球镜度在预期等效球镜度的 ± 0.50 D 和 ± 1.00 D 以内,分别有 86%和 99%术眼的术后残余散光在 -0.50 D 和 -1.00 D 以内。Kamiya 等^[17-18]关于 TICL 植入术的研究中,随访时间为 6 mo,术前散光为 -3.03 ± 1.50 D,分别有 85%和 96%术眼的实际等效球镜度在预期等效球镜度的 ± 0.50 D 和 ± 1.00 D 以内,分别有 70%和 89%术眼术后残余散光在 -0.50 D 和 -1.00 D 以内。本研究随访时间为 1 a,术前散光为 -2.78 ± 0.88 D,术后 1 a,分别有 78%和 97%术眼的实际等效球镜度在预期等效球镜度的 ± 0.50 D 和 ± 1.00 D 以内,分别有 71%和 93%术眼术后残余散光在 -0.50 D 和 -1.00 D 以内,与 Kamiya 等^[17]研究结果较一致。

TICL 植入术矫正高度散光的效果评估需通过标准的矢量分析。本研究中,纳入患者术前 TIA 为 2.78 ± 0.88 D, SIA 为 2.33 ± 0.87 D。术后 1 a,屈光检查结果显示,散光矫正轻度欠矫(0.56 D),散光的矫正指数为 0.83 ± 0.13 。TICL 术后散光轻度欠矫可从 3 个方面进行分析:(1)从角膜地形图结果分析手术前后角膜散光情况,通过矢量分析发现,角膜缘切口引入了 0.47 D 的散光;(2)在术前定制 TICL 度数时,散光度数为 0.50 D 为梯度递增,而患者术前验光时的散光以 0.25 D 为梯度递增,如患者术前散光为 2.75 D,TICL 定制系统中推荐 2.50 D 的散光片,本研究纳入患者中有 20 眼存在这种定制 TICL 时的轻度欠矫;(3)TICL 轴位的精确性对术后残余散光造成一定影响,虽然多数研究表明 TICL 在眼内并未发生旋转,但仍然有研究报道术后 TICL 轴位与术前设计的轴位有部分偏差从而影响了术后屈光状态^[19-20]。Cano-Ortiz 等^[3]研究中,残余散光为 0.19 D,矫正指数为 0.97。本研究中,术后 1 a,87%术眼的误差角度在 $\pm 5^\circ$,97%术眼的误差角度在 $\pm 15^\circ$,平均误差角度仅为 $1.00^\circ\pm 4.49^\circ$,表明高度散光患者 TICL 植入术后未发生明显旋转。上述结果与 Cano-Ortiz 等^[3]研究结果较为接近,该研究发现在高度近视 TICL 植入术后,89.2%和 98.9%术眼的误差角度分别在 $\pm 5^\circ$ 和 $\pm 15^\circ$ 以内,平均误差角度仅在 2° 以内。Emerah^[21]通过 OPD scan III 测得 TICL 植入术后 1 wk 的误差角度为 1.9° ,而 Chen 等^[22]研究发现 TICL 植入术后 3 mo 误差角度为 8.11° 。

本研究术后随访 1 a,纳入患者中 3 例 5 眼术后 2 h 眼压升高,给予降眼压处理,考虑可能是由于术中黏弹剂的少量残留^[23]及手术对前房的扰动造成血-房水屏障受损,进而增加了房水中的炎性细胞及纤维素堵塞小梁网,从而影响房水的正常排出^[24]。术后 1 a 平均眼压(17.05 ± 2.70 mmHg)与术前(16.86 ± 2.91 mmHg)无明显差异($P=0.105$),说明 TICL 植入术后 1 a 眼压较平稳。术后 1 a 平均角膜内皮细胞计数(2699.64 ± 218.88 cell/ mm^2)较术前减少约 0.48%,但差异无统计学意义($P>0.05$),说明手术本身未对角膜内皮造成不良影响。王慧娴等^[25]发现无黏弹剂微切口 ICL 植入术后早期拱高对角膜内皮无明显影响。Yang 等^[11]发现 ICL 植入术后 4 a 角膜内皮细胞计数较术前减少 4.03%。本研究纳入患者术后 1 a 拱高为 200-960(平均 536.6 ± 184.3) μm ,其中 82%术眼拱高为

250-750 μm 。Wei 等^[12]发现 81.9%术眼 ICL 植入术后 6 mo 拱高为 250-750 μm ,与本研究结果较为一致。本研究中,所有患者术后均未发生 TICL 旋转、青光眼、白内障、眼内炎等并发症。

研究表明,人眼视觉系统中的像差是影响视觉质量的因素之一,角膜是最主要的屈光介质,因此角膜高阶像差亦是人眼高阶像差的主要组成部分^[26],是评价视觉质量的主要指标之一,角膜屈光术后球差和彗差的引入是影响屈光矫正效果的主要因素。本研究中,6 mm 瞳孔直径下,TICL 植入术后 1 a 角膜总高阶像差较术前增加约 0.05 μm ($P<0.05$),球差、彗差及三叶草则较术前无明显变化。Wei 等^[12]通过 WASCA 波前像差仪测量 ICL 植入术后 6 mo 全眼高阶像差的变化发现,全眼总高阶像差较术前增加 0.03 μm ($P<0.05$),水平三叶草增加更为明显。Aruma 等^[27]比较了行 ICL 植入术和 SMILE 手术术后 1 a 5 mm 瞳孔直径下总高阶像差的变化发现,ICL 植入术后总高阶像差增加约 0.17 μm ,而 SMILE 术后总高阶像差增加约 0.98 μm 。本研究中 TICL 植入术最大限度地保留了角膜形态的完整性,从而引入的高阶像差较少,手术引入的高阶像差越少,术后视觉质量越高。

QIRC 量表是目前评价屈光手术术后生活质量较为可靠的方法之一,涉及视功能、社会活动、经济负担、心理负担、自信等方面。本研究纳入患者术后 1 a QIRC 量表总分较术前显著提高,其中社会活动(晨起视物和游泳)、心理负担(担心依赖性)及视力变差)及心理方面(自我感觉、从众感、自信、打算实现愿望及尝试新鲜事物)条目评分具有显著差异,术后明显优于术前。本研究通过对比了患者术前和术后 1 a QIRC 量表评分发现 TICL 植入术可明显改善中高度近视合并高度散光患者的生活质量。相关性分析显示,患者术前近视程度越高,TICL 术后生活质量改善越明显。本研究的局限性在于样本量不够大,随访时间比较有限,但研究结果仍然具有一定的参考意义。

综上所述,本研究表明 TICL V4c 植入术矫正中高度近视合并高度散光安全有效,且患者术后生活质量显著提高。

参考文献

- [1] Chen X, Shen Y, Xu HP, 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.
- [2] Chen X, Guo L, Han T, et al. Contralateral eye comparison of the long-term visual quality and stability between implantable collamer lens and laser refractive surgery for myopia. *Acta Ophthalmol*, 2019,97(3):e471-e478.
- [3] Cano-Ortiz A, Sánchez-Ventosa Á, Membrillo A, et al. Astigmatism correction with toric implantable collamer lens in low and high astigmatism groups. *Eur J Ophthalmol*, 2022,32(1):183-192.
- [4] Alpíns N. Astigmatism analysis by the Alpíns method. *J Cataract Refract Surg*, 2001,27(1):31-49.
- [5] Alpíns NA. A new method of analyzing vectors for changes in astigmatism. *J Cataract Refract Surg*, 1993,19(4):524-533.
- [6] Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. JRS standard for reporting astigmatism outcomes of refractive surgery. *J Refract Surg*, 2014,30(10):654-659.
- [7] Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) Questionnaire: development and validation. *Optom Vis Sci*, 2004,81(10):769-777.

- [8] Reinstein DZ, Archer TJ, Srinivasan S, et al. Standard for reporting refractive outcomes of intraocular lens - based refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2017,43(4):435-439.
- [9] Chen X, Miao HM, Naidu RK, et al. Comparison of early changes in and factors affecting vault following posterior chamber phakic Implantable Collamer Lens implantation without and with a central hole (ICL V4 and ICL V4c). *BMC Ophthalmol*, 2016,16(1):161.
- [10] Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, et al. Early clinical outcomes of implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole (Hole ICL) for moderate to high myopia. *Br J Ophthalmol*, 2012,96(3):409-412.
- [11] 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.
- [12] Wei RY, Li MY, Zhang HH, et al. Comparison of objective and subjective visual quality early after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction. *Acta Ophthalmol*, 2020,98(8):e943-e950.
- [13] 杜改萍, 郭惠玲, 蒋晶晶, 等. Toric ICL 植入术的临床疗效以及对角膜散光和像差的影响. *国际眼科杂志*, 2021, 21(10):1675-1679.
- [14] 谢军谊, 黄海娥, 孙康, 等. 角膜地形图引导的 FS-LASIK 与 TICL 植入术矫正近视合并中高度散光的疗效. *国际眼科杂志*, 2022, 22(9):1595-1597.
- [15] Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, et al. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. *J Cataract Refract Surg*, 2013,39(6):915-921.
- [16] García M, González 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.
- [17] Kamiya K, Shimizu K, Kobashi H, et al. Clinical outcomes of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopic astigmatism in eyes with keratoconus: 6-month follow-up. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2011, 249(7):1073-1080.
- [18] Kamiya K, Shimizu K, Kobashi H, et al. Three-year follow-up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopic astigmatism in eyes with keratoconus. *Br J Ophthalmol*, 2015,99(2):177-183.
- [19] Zhu MH, Zhu LL, Zhu QJ, et al. Clinical effect and rotational stability of TICL in the treatment of myopic astigmatism. *J Ophthalmol*, 2020,2020:3095302.
- [20] Nie DY, Yan PS, Yan ZH, et al. Polar value analysis of astigmatic change and rotational stability after implantation of V4c toric implantable collamer lens. *Ann Transl Med*, 2021,9(2):139.
- [21] Emerah S. Evaluation of axis alignment and refractive results of toric phakic IOL using image-guided system. *Int J Ophthalmol*, 2020,13(4):667-670.
- [22] Chen KJ, Hu ZL, Zhou JH, et al. Vector analysis of the effects of FS-LASIK and toric ICL for moderate to high astigmatism correction. *J Ophthalmol*, 2018,2018:6952710.
- [23] Senthil S, Choudhari NS, Vaddavalli PK, et al. Etiology and management of raised intraocular pressure following posterior chamber phakic intraocular lens implantation in myopic eyes. *PLoS One*, 2016,11(11):e0165469.
- [24] Eissa SA, Sadek SH, El-Deeb MWA. Anterior Chamber Angle Evaluation following Phakic Posterior Chamber Collamer Lens with CentraFLOW and Its Correlation with ICL Vault and Intraocular Pressure. *J Ophthalmol*, 2016,2016:1383289.
- [25] 王慧娴, 李文静, 张旭, 等. 无黏弹剂微切口 ICL V4c 植入术后拱高对角膜内皮细胞的影响. *国际眼科杂志*, 2021, 21(7):1240-1243.
- [26] Liang J, Williams DR. Aberrations and retinal image quality of the normal human eye. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*, 1997,14(11):2873-2883.
- [27] Aruma A, Li MY, Choi J, et al. Visual outcomes after small incision lenticule extraction and implantable collamer lens V4c for moderate myopia: 1-year results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021,259(8):2431-2440.