

中心孔型有晶状体眼人工晶状体植入术治疗高度近视的疗效

李红鸣, 聂丹洁, 钟波, 孙武, 崔雨龙, 谭桂英, 胡洋

引用: 李红鸣, 聂丹洁, 钟波, 等. 中心孔型有晶状体眼人工晶状体植入术治疗高度近视的疗效. 国际眼科杂志 2023; 23(8): 1409-1412

作者单位: (332000) 中国江西省九江市, 九江爱尔中山眼科医院
作者简介: 李红鸣, 本科, 副主任医师, 研究方向: 白内障、眼底病。

通讯作者: 胡洋, 本科, 副主任医师, 研究方向: 白内障、眼底病。
lihongming2073@sina.com

收稿日期: 2023-01-22 修回日期: 2023-07-12

摘要

目的: 观察中心孔型有晶状体眼人工晶状体(ICL V4c)植入术治疗高度近视的效果及对眼前节形态的改变。

方法: 前瞻性研究。选取 2018-02/2021-03 本院收治的高度近视患者 100 例 200 眼, 均行 ICL V4c 植入术治疗。比较患者术前, 术后 6、12mo 最佳矫正视力(BCVA)、裸眼视力(UCVA)、眼压、高阶像差、眼前节形态[前房角(ICA)、中央前房深度(ACD)、前房容积(ACV)、角膜厚度(CCT)、角膜曲率(K)]、明视与暗视下对比敏感度。

结果: 所有患者均完成随访。术后 6、12mo UCVA、BCVA 较术前明显改善($P < 0.05$); 手术前后总高阶像差、水平彗差、垂直彗差比较均无差异($P > 0.05$), 术后 6、12mo 球差、ICA、ACD、ACV 均较术前明显减小($P < 0.05$); 明视状态下, 术后 6、12mo 3.0、6.0c/d 对比敏感度较术前明显增大($P < 0.05$); 暗视状态下, 术后 6、12mo 6.0c/d 对比敏感度较术前明显增大($P < 0.05$); 手术前后 CCT、K、眼压比较均无差异($P > 0.05$)。

结论: ICL V4c 植入术虽然减小了高度近视患者 ICA、ACD、ACV, 但能有效提高其视力与视觉质量。

关键词: 高度近视; 有晶状体眼人工晶状体; 眼前节

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2023.8.33

Efficacy of implantable collamer lens V4c implantation in the treatment of high myopia

Hong-Ming Li, Dan-Jie Nie, Bo Zhong, Wu Sun, Yu-Long Cui, Gui-Ying Tan, Yang Hu

Jiujiang Aier Zhongshan Eye Hospital, Jiujiang 332000, Jiangxi Province, China

Correspondence to: Yang Hu. Jiujiang Aier Zhongshan Eye Hospital, Jiujiang 332000, Jiangxi Province, China. lihongming2073@sina.com

Received: 2023-01-22 Accepted: 2023-07-12

Abstract

• AIM: To observe the effect of implantable collamer lens V4c (ICL V4c) implantation on high myopia, and the changes in anterior segment morphology.

• METHODS: A prospective study was conducted on 100 patients (200 eyes) with high myopia who were treated with ICL V4c implantation in the hospital from February 2018 to March 2021. The best corrected visual acuity (BCVA), uncorrected visual acuity (UCVA), intraocular pressure, higher-order aberration, anterior segment morphology [iridocorneal angle (ICA), central anterior chamber depth (ACD), anterior chamber volume (ACV), central corneal thickness (CCT) and K-value (K)], photopic and scotopic contrast sensitivity before operation and 6 and 12mo after operation were comparatively analyzed.

• RESULTS: All patients were followed-up. UCVA and BCVA were significantly improved at 6 and 12mo after operation ($P < 0.05$). Total higher-order aberration, horizontal coma and vertical coma showed no significant difference before and after operation ($P > 0.05$). Spherical aberration, ICA, ACD and ACV at 6 and 12mo after operation were significantly smaller than those before operation ($P < 0.05$). Under photopic state, the contrast sensitivity of 3.0 and 6.0 c/d was significantly higher at 6 and 12mo after operation when compared with that before operation ($P < 0.05$). Under scotopic state, the contrast sensitivity of 6.0 c/d was significantly higher at 6 and 12mo after operation when compared with that before operation ($P < 0.05$); there was no significant difference in CCT, K, or intraocular pressure before and after operation ($P > 0.05$).

• CONCLUSION: Although ICA, ACD and ACV in patients with high myopia are reduced after ICL V4c implantation, the operation can effectively improve visual acuity and visual quality.

• KEYWORDS: high myopia; implantable collamer lens; anterior segment

Citation: Li HM, Nie DJ, Zhong B, et al. Efficacy of implantable collamer lens V4c implantation in the treatment of high myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2023;23(8):1409-1412

0 引言

有研究显示高度近视在亚洲范围内发病率更高, 约占全世界近视患者人数 27%~33%^[1-2]。高度近视的治疗主要包括配镜矫正与屈光手术两类, 其中配镜尽管安全有效

且患者易于接受,但高度近视需配置厚重镜片,视野范围狭小,存在复视风险,会降低立体视觉功能。有晶状体眼人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术主要是在睫状沟部位植入 ICL,其对屈光不正具有较大治疗范围,同时无角膜厚度方面限制,可以保留患眼自然晶状体调节作用,不会对角膜内皮细胞造成较大损伤^[3-4]。传统 ICL 植入术后容易产生高眼压,尤其是早期 ICL,临床为了防止眼压升高,需在术前或手术过程中切除周边虹膜组织,但该项操作可能引起疼痛以及术中出血,提高手术难度。ICL V4c 是在 ICL V4 基础上制作而成,带有一个 0.36mm 中心孔,无需切除周边虹膜^[5]。以往研究表明,ICL V4c 植入术并发症少,且术后视觉质量得到良好改善^[6]。为进一步了解 ICL V4c 植入术对高度近视的应用价值,本文观察 ICL V4c 植入术对高度近视的矫正效果及患者术后眼前节形态的改变,希望为 ICL V4c 植入术的应用提供参考依据。

1 对象和方法

1.1 对象

前瞻性研究。选取 2018-02/2021-03 在本院接受 ICL V4c 植入术治疗的高度近视患者 100 例 200 眼,其中男 46 例 92 眼,女 54 例 108 眼,年龄 18~46(平均 26.38±4.94)岁。纳入标准:(1)等效球镜度数>-6.00D;(2)年龄≥18岁;(3)角膜内皮细胞大于 2500cells/mm²,前房角开放,且中央前房深度(anterior chamber depth, ACD)>2.8mm;(4)近 2a 屈光度稳定;(5)具有手术适应证,同意行 ICL V4c 植入术。排除标准:(1)合并视神经炎、眼外伤、白内障、视网膜脱离、青光眼、葡萄膜炎或者圆锥角膜等其他眼部疾病;(2)合并糖尿病、血液系统或者自身免疫系统疾病;(3)合并精神疾病;(4)恶性肿瘤患者;(5)既往有眼内手术史。所有患者均签署知情同意书。本研究经医院伦理委员会审批。

1.2 方法

所有患者手术操作均由同一医师完成。术前测定患眼角膜直径与 ACD,确定 ICL V4c 尺寸,通过厂家提供的相应软件算出 ICL 屈光度。术前 20min,使用复方托吡卡胺滴眼液散瞳,4g/L 盐酸奥布卡因滴眼液进行局部麻醉。通过裂隙灯照射,对角膜散光轴向进行标记,并在角膜缘 3:00(左眼)与 9:00(右眼)方向作 3mm 主切口;采用黏弹剂维持前房,在推助器辅助下,把 ICL V4c 推入前房,并经主切口以及辅助切口调整 ICL 位置,最后将残余黏弹剂充分吸出。观察瞳孔大小,判断是否予以缩瞳剂处理,术后常规滴入左氟氧沙星滴眼液,每日 4 次,连续

2wk;氟米龙滴眼液,每日 4 次,逐周减量,连续 4wk。

术前,术后 6、12mo,记录裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)与最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA);使用非接触式眼压计检查眼压;使用 Sirius 三维角膜地形图检测高阶像差,包括总高阶像差、水平彗差、垂直彗差以及球差;使用 Pentacam 眼前节分析仪检查眼前节形态;前房角(iridocorneal angle, ICA)、ACD、前房容积(anterior chamber volume, ACV)、中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT)、角膜曲率(K-value, K);对比敏感度测试仪检查对比敏感度。

统计学分析:采用 SPSS20.0 处理数据,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,重复测量数据采取重复测量数据方差分析检查,进一步两两比较使用 LSD-*t* 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

所有患者均完成随访,无失访病例。

2.1 手术前后视力和眼压比较

手术前后 UCVA 和 BCVA 比较差异均有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo UCVA、BCVA 较术前改善,差异均有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo UCVA、BCVA 比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。手术前后眼压比较差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

2.2 手术前后高阶像差比较

手术前后总高阶像差、水平彗差、垂直彗差比较差异均无统计学意义($P > 0.05$);手术前后球差比较差异有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo 球差较术前减小,差异均有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo 球差比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 2。

2.3 手术前后眼前节形态比较

手术前后 CCT、K 比较差异均无统计学意义($P > 0.05$);手术前后 ICA、ACD、ACV 比较差异均有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo ICA、ACD、ACV 较术前明显减小,差异均有统计学意义($P < 0.05$)术后 6、12mo ICA、ACD、ACV 比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表 3。

2.4 手术前后对比敏感度比较

明视状态下,手术前后 12.0、18.0c/d 对比敏感度比较差异均无统计学意义($P > 0.05$);3.0、6.0c/d 对比敏感度比较差异均有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo 3.0、6.0c/d 对比敏感度较术前增大,差异均有统计学意义($P < 0.05$),术后 6、12mo 3.0、6.0c/d 对比敏感度比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。暗视状态下,手术前后 3.0、12.0、18.0c/d 对比敏感度比较

表 1 手术前后视力和眼压比较

指标	眼数	术前	术后 6mo	术后 12mo	<i>F</i>	<i>P</i>	$\bar{x} \pm s$
UCVA(LogMAR)	200	1.218±0.192	0.321±0.146 ^a	0.320±0.147 ^a	2019.093	<0.001	
BCVA(LogMAR)	200	0.312±0.115	0.275±0.158 ^a	0.272±0.159 ^a	4.692	0.010	
眼压(mmHg)	200	14.38±2.16	14.41±2.13	14.45±2.17	0.217	0.112	

注:^a $P < 0.05$ vs 术前。

表 2 手术前后高阶像差比较

指标	眼数	术前	术后 6mo	术后 12mo	<i>F</i>	<i>P</i>	$\bar{x} \pm s$
总高阶像差	200	0.28±0.06	0.28±0.05	0.29±0.05	0.205	0.114	
水平彗差	200	0.02±0.07	0.02±0.06	0.01±0.07	0.382	0.101	
垂直彗差	200	0.03±0.15	0.02±0.15	0.03±0.14	0.310	0.734	
球差	200	0.20±0.16	0.13±0.03 ^a	0.14±0.03 ^a	31.387	<0.001	

注:^a $P < 0.05$ vs 术前。

表3 手术前后眼前节形态比较

指标	眼数	术前	术后 6mo	术后 12mo	F	P	$\bar{x} \pm s$
ICA(°)	200	41.98±7.63	27.04±4.02 ^a	26.85±3.98 ^a	12.632	<0.001	
ACD(mm)	200	3.28±0.39	3.02±0.37 ^a	3.03±0.35 ^a	7.425	<0.001	
ACV(mm ³)	200	195.47±35.67	116.35±18.42 ^a	117.05±20.46 ^a	15.324	<0.001	
CCT(μm)	200	536.07±62.18	535.42±60.75	535.28±59.43	0.201	0.116	
K(D)	200	44.28±4.52	44.13±4.47	44.18±4.45	0.198	0.175	

注:^aP<0.05 vs 术前。

表4 手术前后对比敏感度比较

状态	空间频率(c/d)	眼数	术前	术后 6mo	术后 12mo	F	P	$\bar{x} \pm s$
明视	3.0	200	1.32±0.15	1.43±0.15 ^a	1.44±0.15 ^a	6.238	<0.001	
	6.0	200	1.54±0.16	1.66±0.18 ^a	1.68±0.17 ^a	6.012	<0.001	
	12.0	200	1.30±0.18	1.33±0.18	1.33±0.17	0.412	0.083	
	18.0	200	0.74±0.12	0.76±0.12	0.76±0.13	0.503	0.071	
暗视	3.0	200	1.34±0.15	1.35±0.15	1.36±0.16	0.482	0.089	
	6.0	200	1.56±0.17	1.70±0.18 ^a	1.72±0.18 ^a	7.368	<0.001	
	12.0	200	1.25±0.18	1.27±0.18	1.28±0.20	0.549	0.063	
	18.0	200	0.67±0.12	0.68±0.13	0.69±0.12	0.463	0.092	

注:^aP<0.05 vs 术前。

差异均无统计学意义(P>0.05);6.0c/d 对比敏感度比较差异有统计学意义(P<0.05)。术后 6、12mo 6.0c/d 对比敏感度较术前增大,差异均有统计学意义(P<0.05),术后 6、12mo 6.0c/d 对比敏感度比较差异无统计学意义(P>0.05),见表 4。

3 讨论

从 ICL V4c 得到国家食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)认证以来,已在高度近视患者治疗中得到广泛应用^[7]。以往研究指出,ICL V4c 用于高度近视矫正,不仅安全性好,疗效显著,且具有可预测性^[8-9]。

波前像差主要产生于屈光介质,如角膜、晶状体以及玻璃体等,分为低阶与高阶像差两种。尽管低阶像差占比较大,但高阶像差对视觉质量造成的影响显著。通过屈光手术能够有效矫正低阶像差,然而也会引入一定高阶像差,影响到视觉质量^[10]。有报道称,植入 ICL 本身与其术后眼内位置、手术操作程序等造成的改变,都存在引入高阶像差风险^[11]。对于近视患者,高阶像差组成主要包括 3 阶像差以及 4 阶像差,在视觉质量影响方面,以 4 阶像差最为显著,其次则是彗差^[12]。球差属于对称性像差,能够增加景深,并使得黄斑区域内视网膜组织成像不清晰^[13]。本研究发现,手术前后总高阶像差、水平彗差、垂直彗差未发生明显变化,主要由于 ICL V4c 植入术不会对角膜形状造成影响,可减小引入总高阶像差风险。另外,本研究发现,术后 6、12mo 球差明显减小,考虑与 ICL V4c 带有负球差有关,综合了其中部分角膜球差。但是也有研究表明,ICL V4c 植入术可使彗差明显降低^[14]。此差异可能与高阶像差相关影响因素较多有关,比如患者年龄、眼轴长度以及屈光度等,均可影响到高阶像差情况。

以往研究证实,ICL V4c 植入术能够对高度近视产生良好疗效,同时简化植入操作,围手术期眼压较为稳定^[15]。本研究中,术后不同时间点 UCVA、BCVA 较术前均明显改善,手术前后眼压无明显差异,与上述研究观点相符。可能因为该 ICL 有中心孔的存在可避免切除周边

虹膜,有效减少瞳孔阻滞、手术刺激以及色素脱失等所致眼压升高^[16]。K 值主要反映角膜屈光力变化^[17]。本研究发现,手术后 K 值稍有减小,考虑可能与所选患者都是高度近视,有的甚至属于超高度近视患者,眼轴长度增加,巩膜组织变薄以及韧性降低有关。由于植入的 ICL 韧性好,其于后房内能够自然伸展并且固定于睫状沟,对周围睫状体、角巩膜以及虹膜根部施加机械力,导致角膜出现一定程度变扁平现象^[18]。本研究中,术后不同时间点 ICA、ACD、ACV 较术前均明显减小,但是均处于安全范围内。主要因为 ICL V4c 呈拱形桥状前凸状态固定于睫状沟部位,机体为了防止接触自身晶状体将会调整虹膜,使其向前凸出,导致前房变浅^[19];同时,高度近视患者会自我调节并且放松注视远处目标时的注视点,使得晶状体变平,在手术后,术眼处于正视或者稍微远视状态,在其视近处时,进行自身调节,使得晶状体变凸,引起前房变浅^[20]。本次研究还发现,术后 6mo 与术后 12mo ICA、ACD、ACV 无明显改变,提示术后前房较为稳定。考虑与 ICL V4c 中心孔有关。有报道称,相较于以往传统 ICL,ICL V4c 的应用能够对前房水循环产生促进作用,提高前房稳定性^[21-22]。对比敏感度是判定视功能有效心理物理检查手段,主要反映视觉系统在各种对比度条件下对正弦光栅具体识别能力^[23]。高度近视患者一般在配戴眼镜后依然存在视物模糊以及疲劳现象,可能是由于其对比敏感度减弱造成的^[24-25]。本研究发现,术后不同时间点明视状态下 3.0、6.0c/d 对比敏感度及暗视状态下 6.0c/d 对比敏感度较术前明显增大,提示 ICL V4c 植入术能够有效提高术眼对比敏感度。考虑可能原因如下:(1) ICL V4c 植入术可以保留角膜组织完整性;(2) ICL V4c 植入术通过矫正屈光度,能够获得清晰视觉,有效消除高度数眼镜所致棱镜效应;(3) 与术前配戴眼镜相比,ICL V4c 植入术后视网膜组织成像大^[26]。

综上,ICL V4c 植入术治疗高度近视,存在 ICA、ACD、ACV 减小改变,但均在安全范围,术眼眼压稳定,术后视力与视觉质量均得到显著提高。但本研究术后观察时间

较短,不能确定 ICL V4c 植入术长远效果及影响,有待后续长期随访研究进一步补充完善。

参考文献

1 Cho P, Tan Q. Myopia and orthokeratology for myopia control. *Clin Exp Optom* 2019;102(4):364-377

2 Jagadeesh D, Philip K, Fedtke C, et al. Posterior segment conditions associated with myopia and high myopia. *Clin Exp Optom* 2020;103(6):756-765

3 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

4 Strungaru MH, González Rodríguez J, Weisbrod DJ, et al. Acute angle closure following implantable collamer lens for myopia. *J Glaucoma* 2020;29(7):e74-e76

5 Wei RY, Li MY, Niu LL, et al. Comparison of visual outcomes after non-toric and toric implantable collamer lens V4c for myopia and astigmatism. *Acta Ophthalmol* 2021;99(5):511-518

6 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 Clinische Exp Ophthalmol* 2021;259(8):2431-2440

7 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

8 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

9 Niu LL, Miao HM, Tian M, et al. One-year visual outcomes and optical quality of femtosecond laser small incision lenticule extraction and Visian Implantable Collamer Lens (ICL V4c) implantation for high myopia. *Acta Ophthalmol* 2020;98(6):e662-e667

10 陈会振,杜之渝,张琦,等.近视眼患者屈光度与像差的相关性研究. *重庆医科大学学报* 2018;43(7):998-1002

11 Kayhan B, Coskunseven E, Sahin O, et al. The effects of implantable collamer lens implantation on higher order aberrations. *Int J Ophthalmol* 2019;12(12):1848-1852

12 Wan T, Yin HF, Wu ZY, et al. Comparative study of implantable collamer lens implantation in treating four degrees of myopia: six-month observation of visual results, higher-order aberrations, and amplitude of accommodation. *Curr Eye Res* 2020;45(7):839-846

13 Hughes RP, Vincent SJ, Read SA, et al. Higher order aberrations, refractive error development and myopia control: a review. *Clin Exp Optom* 2020;103(1):68-85

14 刘逾,陈海婷,牛广增,等. SMILE 与 ICL V4c 植入术矫正高度近视的临床效果及视觉质量对比分析. *河北医科大学学报* 2021;42(2):186-191

15 何吕福,王晓华,湛丽莎,等.带中心孔植入式透镜(V4c-ICL)矫正高度近视的视觉质量研究. *眼科新进展* 2019;39(9):866-869

16 Zhu Y, Zhang J, Zhu HB, et al. The effect of mydriasis on moderate-to-high myopic eyes with implantable collamer lenses V4 and V4c. *Eur J Ophthalmol* 2020;30(3):462-468

17 Rizk IM, Al-Hessy AA, El-Khouly SE, et al. Visual performance after implantation of two types of phakic foldable intraocular lenses for correction of high myopia. *Int J Ophthalmol* 2019;12(2):284-290

18 Anitha V, Chaitanya S, Ravindran M, et al. Safety and efficacy of toric implantable collamer lens V4c model - A retrospective South Indian study. *Indian J Ophthalmol* 2020;68(12):3006-3011

19 Zhang J, He FL, Liu Y, et al. Comparison of choroidal thickness in high myopic eyes after FS-LASIK versus implantable collamer lens implantation with swept-source optical coherence tomography. *Int J Ophthalmol* 2020;13(5):773-781

20 Chanbour WA, Cherfan CG, Jarade EF, et al. Unilateral malignant glaucoma postbilateral implantable collamer lens: effect of miotics. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2019;26(3):181-183

21 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

22 Chen X, Wang XY, Naidu RK, et al. Effect of brimonidine tartrate 0.2% ophthalmic solution on visual quality after implantable collamer lens implantation with a central hole. *Int Ophthalmol* 2021;41(1):293-301

23 Przekoracka K, Michalak K, Olszewski J, et al. Contrast sensitivity and visual acuity in subjects wearing multifocal contact lenses with high additions designed for myopia progression control. *Cont Lens Anterior Eye* 2020;43(1):33-39

24 Gyldenkerne A, Ivarsen A, Nisted I, et al. Impact on binocular visual function of small-incision lenticule extraction for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2021;47(4):430-438

25 Lin M, Zhou HT, Hu ZL, et al. Comparison of small incision lenticule extraction and transepithelial photorefractive keratectomy in terms of visual quality in myopia patients. *Acta Ophthalmol* 2021;99(8):e1289-e1296

26 Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Fernández I, et al. Effect of central hole location in phakic intraocular lenses on visual function under progressive headlight glare sources. *J Cataract Refract Surg* 2019;45(11):1591-1596