

不同方位植入 TICL 的临床疗效及稳定性比较

廖艳芬¹, 关念², 沈政伟¹, 何星², 刘颖²

引用:廖艳芬,关念,沈政伟,等. 不同方位植入 TICL 的临床疗效及稳定性比较. 国际眼科杂志, 2024,24(2):210-215.

作者单位:¹(430070)中国湖北省武汉市,湖北普瑞眼科医院屈光手术专科;²(430030)中国湖北省武汉市,武汉普瑞眼科医院屈光手术专科

作者简介:廖艳芬,女,硕士,主治医师,研究方向:屈光手术。

通讯作者:关念,女,硕士,副主任医师,研究方向:屈光手术。
549502131@qq.com

收稿日期:2023-09-15 修回日期:2024-01-05

摘要

目的:比较水平、斜轴、垂直植入散光型有晶状体眼后房型人工晶状体(TICL)后临床疗效、拱高及旋转稳定性。

方法:回顾性队列研究。收集2018-07/2022-03在武汉普瑞眼科医院植入TICL后至少规律随访1a(术后1d, 1wk, 1, 3, 6mo, 1a)的患者资料共92例120眼,根据TICL轴位在眼内的方位分三组:水平放置组(34例45眼)、斜轴放置组(25例29眼)、垂直放置组(33例46眼)。对比患者术后的裸眼视力(UDVA)及最佳矫正视力(CDVA)、屈光度、拱高及旋转角度(TICL实际轴位与预期轴位的偏差)。

结果:所有患者手术均顺利完成,术后均未出现感染、继发性青光眼、晶状体混浊等并发症。手术安全性及有效性:三组患者术后1a的CDVA均优于或等于术前CDVA,三组患者的术后UDVA及CDVA均无差异($P>0.05$)。术后1a,三组患者安全性指数分别为 1.34 ± 0.21 、 1.34 ± 0.17 和 1.31 ± 0.18 ,有效性指数分别为 1.26 ± 0.21 、 1.33 ± 0.18 、 1.27 ± 0.16 ,均无差异($P>0.05$)。拱高:三组患者术后不同时间的拱高有显著差异($P=0.003$),垂直组<水平组<斜轴组。三组组内不同随访时间点的拱高有差异($P<0.001$),均随时间推移呈下降趋势。残留散光:三组患者的残留散光无显著差异($P=0.130$),组内不同随访时间点的残留散光有差异($P<0.001$)。旋转角度:三组患者的旋转角度无显著差异($P=0.135$),组内不同随访时间点的旋转角度有差异($P<0.001$)。

结论:不同方位植入TICL均具有良好的安全性、有效性,术后旋转稳定性均良好,临床上可根据情况选用合适的角度植入TICL。

关键词:散光型有晶状体眼后房型人工晶状体(TICL);拱高;放置方向;旋转稳定性

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2024.2.06

Comparison of clinical efficacy and stability of Toric implantable collamer lens implantation in different orientations

Liao Yanfen¹, Guan Nian², Shen Zhengwei¹, He Xing², Liu Ying²

¹Department of Refractive Surgery, Hubei Bright Eye Hospital, Wuhan 430070, Hubei Province, China; ²Department of Refractive Surgery, Wuhan Bright Eye Hospital, Wuhan 430030, Hubei Province, China

Correspondence to: Guan Nian. Department of Refractive Surgery, Wuhan Bright Eye Hospital, Wuhan 430030, Hubei Province, China. 549502131@qq.com

Received:2023-09-15 Accepted:2024-01-05

Abstract

• **AIM:** To compare the clinical efficacy, vault, and rotational stability of horizontal, oblique, and vertical implantation of Toric implantable collamer lens (TICL).

• **METHODS:** Retrospective cohort study. A total of 92 cases (120 eyes) who underwent TICL implantation from July 2018 to March 2022 and had regular follow-up for at least 1 a postoperatively (1 d, 1 wk, 1, 3, 6 mo, and 1 a) at Wuhan Bright Eye Hospital were collected. The patients were divided into three groups, with 34 cases (45 eyes) in horizontal implantation group, 25 cases (29 eyes) in oblique implantation group (29 cases), and 33 cases (46 eyes) in vertical implantation group. Uncorrected distance visual acuity (UDVA), corrected distance visual acuity (CDVA), diopters, vault, and rotation angle (deviation of the actual axis of TICL from the expected axis).

• **RESULTS:** All surgeries were uneventful, and there were no complications such as infection, secondary glaucoma, or cataract opacity. Safety and efficacy of the surgery: the CDVA of the three groups of patients was better than or equal to the preoperative CDVA at 1 a postoperatively, and there was no statistically significant differences in postoperative UDVA and CDVA of the three groups ($P>0.05$). The safety index at 1a postoperatively was 1.34 ± 0.21 , 1.34 ± 0.17 , and 1.31 ± 0.18 for the horizontal, oblique, and vertical groups, respectively. The efficacy index was 1.26 ± 0.21 , 1.33 ± 0.18 , and 1.27 ± 0.16 for the three groups, respectively, both with no statistically significant differences ($P>0.05$). Vault: there was a significant difference in postoperative vault among the three groups ($P=0.003$), with the vertical group having the lowest vault, followed by the horizontal group and the oblique group. The vaults at different follow-up time points within each group showed significant differences ($P<0.001$), and all decreased over time. Residual astigmatism: there was

no significant difference in residual astigmatism among the three groups ($P=0.130$), but there were differences at different follow-up time points within each group ($P<0.001$). Rotation angle: no significant differences in rotation angle were observed among the three groups ($P=0.135$), but there were differences at different follow-up time points within each group ($P<0.001$).

• **CONCLUSION:** The implantation of TICL in different orientations has good safety and efficacy, the postoperative rotational stability is good, and the appropriate angle can be selected to implant TICL according to the clinical situation.

• **KEYWORDS:** Toric implantable collamer lens (TICL); vault; implantation orientations; rotational stability

Citation: Liao YF, Guan N, Shen ZW, et al. Comparison of clinical efficacy and stability of Toric implantable collamer lens implantation in different orientations. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2024,24(2):210-215.

0 引言

有晶状体眼后房型人工晶状体 (implantable collamer lens, ICL) 植入术是当前屈光手术的主流手术方式之一, 具有矫正范围广、效果稳定、无需去除角膜组织、像差影响小和视觉质量佳等诸多优点, 其有效性和安全性已得到广泛认可^[1]。为了获得临床安全理想的结果, ICL 必须准确稳定地放置在睫状沟中, 因此选择合适的型号及方位植入 ICL 一直是临床医生关注的重点。传统 ICL 的尺寸选择主要是基于水平角膜白到白直径 (horizontal white-to-white corneal diameter, HWTW) 和前房深度 (anterior chamber depth, ACD), 常规建议水平放置 ICL。但在面临临界尺寸或水平放置 ICL 无法获得合适拱高时, 越来越多学者通过非水平方向植入 ICL 获得理想拱高或调整 ICL 轴向来处理术后异常拱高, 以获取更好的手术安全性、有效性和拱高的预测性^[2-3]。对于散光型有晶状体眼后房型人工晶状体 (TICL), 其旋转稳定性、安全性一直是屈光医生关注的重点话题。TICL 每旋转 1° , 其散光矫正效能下降 3%, 部分旋转角度较大者需行晶状体调位或更换^[4-5]。不同的研究中对于 TICL 旋转稳定性与植入轴向是否相关一直存在争议^[6-9]。目前, 关于 TICL 不同放置方向 (水平放置、垂直放置、斜轴放置) 的旋转稳定性、安全性等对比鲜见报道, 特收集武汉普瑞眼科医院 TICL 植入术后患者的临床资料, 探究不同放置方向对 TICL 植入术后安全性、有效性、拱高及旋转稳定性的影响, 为临床工作提供一些参考。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性队列研究。收集 2018-07/2022-03 在武汉普瑞眼科医院植入 TICL 且术后至少规律随访 1 a 的患者的临床资料, 共 92 例 120 眼, 其中男 42 例 44 眼, 女 50 例 76 眼, 年龄 18-45 岁。本研究遵循《赫尔辛基宣言》的原则, 且通过本院伦理委员会批准, 批文号: 武普伦字 [2019]02 号, 临床试验注册号 (ChiCTR200003226), 所有患者均签署知情同意书。

1.1.1 纳入标准 (1) 患者本人有通过 TICL 植入术改善屈光状态的愿望, 对手术疗效具有合理的预期; (2) 屈光度数相对稳定 (连续 2 a 每年屈光度数变化 ≤ 0.50 D);

(3) 年龄 18-45 岁; (4) 前房深度 ≥ 2.8 mm; (5) 角膜内皮细胞计数 $> 2\ 000$ cell/ mm^2 , 细胞形态稳定; (6) 术前眼压 10-21 mmHg; (7) 随访时间 ≥ 1 a。

1.1.2 排除标准 (1) 各种眼部病变, 如角膜内皮营养不良、重度干眼、活动性眼部病变或感染、泪囊炎、严重的眼睑缺损和变形、严重眼睑闭合不全、青光眼、白内障、明显影响视力的眼底疾病等; (2) 全身病变, 如癫痫、癔症、严重甲状腺功能亢进及其突眼病情尚未稳定; (3) 哺乳期、妊娠期患者。

1.2 方法

1.2.1 术前评估及分组 TICL 尺寸及植入方向的选择参考 ACD、HWTW 及超声生物显微镜 (ultrasound biomicroscopy, UBM) 测量的水平位及垂直位睫状沟的沟到沟间距 (sculus to sculus, STS)、后房角和睫状体形态^[2]。根据 STAAR 公司的在线计算器, 水平放置被定义为从水平子午线旋转 22.5° 以内, 基于此我们将研究对象分为 3 个观察组: 水平放置组 (34 例 45 眼, TICL 轴向为 $180^\circ \pm 22.5^\circ$)、垂直放置组 (33 例 46 眼, TICL 轴向为 $90^\circ \pm 22.5^\circ$)、斜轴放置组 (25 例 29 眼, TICL 轴向为 $23^\circ - 67^\circ - 113^\circ - 157^\circ$)。

1.2.2 手术方法 所有手术均由同一名经验丰富的手术医师操作。术前表面麻醉后在裂隙灯下于角膜陡峭轴及 TICL 轴向处做标记, 散瞳后再次表面麻醉, 装载 TICL, 先于散光陡峭轴方位处做 3.0 mm 透明角膜隧道切口, 使用推注系统将 TICL 植入前房, 随即向前房内注入适量黏弹剂, 再将 TICL 脚襻调入后房, 使用 RESCAN 700 显微镜 (Carl Zeiss AG, Oberkochen) 导航系统及术前角膜轴向标记调整 TICL 方位至预期方位, 冲洗前房内黏弹剂, 水密角膜切口, 术毕。所有患者术后均给予糖皮质激素滴眼液、抗生素眼药水及非甾体类滴眼液点术眼, 避免感染。

1.2.3 术后随访及检查指标 术后常规复查时间: 术后 1 d, 1 wk, 1, 3, 6 mo, 1 a, 常规复诊项目: 视力、裂隙灯、眼压、电脑验光、拱高 (Pentacam 测量)。采用国际标准对数视力表检测裸眼视力 (UDVA)、最佳矫正视力 (CDVA), 并将结果转换为最小分辨角对数 (LogMAR) 视力。术后 1 wk, 1, 3, 6 mo, 1 a 时在自然瞳孔下综合验光记录残余屈光度, 散瞳后在裂隙灯下查看 TICL 轴位与预定轴位的偏差 (TICL 旋转程度)。

统计学分析: 采用 SPSS 25.0 统计学软件进行数据分析。经 Kolmogorov-Smirnov 检验呈正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用单因素方差分析。分类变量表示为频率或百分比, 采用 χ^2 检验。拱高、残余屈光度及旋转角度这些指标因为存在极少数据缺失且因变量不满足球形性假设, 故采用广义估计方程分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 三组患者基本资料及手术情况 三组患者年龄、性别构成、ACD、HWTW、眼压、眼轴比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 三组患者术前球镜、柱镜、等效球镜度 (spherical equivalent, SE)、角膜内皮细胞计数差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。所有患者手术均顺利完成, 术中无意外情况, 术后均未出现感染、继发性青光眼、晶状体混浊等并发症。

2.2 三组患者手术安全性及有效性 三组患者术后 1 a

CDVA 均优于或等于术前 CDVA, 大部分患者术后 1 a CDVA 较术前增加 1 行或 2 行, 见图 1。三组患者术后 1 a UDCA、CDVA、安全性指数(术后 CDVA/术前 CDVA)及有效性指数(术后 UDVA/术前 CDVA)比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$), 见表 2。

2.3 三组患者术后拱高比较 三组患者术后 1 d, 1 wk, 1, 3, 6 mo, 1 a 的拱高均随时间推移呈下降趋势, 见图 2。广义估计方程结果显示, 三组患者的拱高水平有显著差异($\chi^2 = 11.86, P = 0.003$), 垂直组<水平组<斜轴组。组内不同随访时间点的拱高水平有差异($\chi^2 = 160.11, P < 0.001$),

见表 3。同一种植入方位时, 术后 1 d 与其余各时间点均有差异, 术后 1 wk 与术后 6 mo, 1 a 均有差异($P < 0.05$), 其余时间点均无显著性差异($P > 0.05$)。

2.4 三组患者术后残留散光比较 三组术后的残留散光无显著差异($\chi^2 = 4.086, P = 0.130$)。考虑到因术后 1 wk 角膜切口对残留散光有影响, 故未比较术后 1 wk 的残留散光。组内术后不同随访时间点的残留散光有差异($\chi^2 = 19.013, P < 0.001$)。与术后 1 a 比, 三组术后 1 mo 的残留散光有差异(均 $P < 0.001$), 术后 3, 6 mo 与术后 1 a 的残留散光均无差异($P > 0.05$), 见表 4。

表 1 三组患者术前临床特征基线资料比较

组别	眼数	年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	性别 (男/女, 例)	球镜度 ($\bar{x} \pm s$, D)	柱镜度 ($\bar{x} \pm s$, D)	SE ($\bar{x} \pm s$, D)	眼压 ($\bar{x} \pm s$, mmHg)	HWTW ($\bar{x} \pm s$, mm)	眼轴 ($\bar{x} \pm s$, mm)	ACD ($\bar{x} \pm s$, mm)	角膜内皮细胞计数 ($\bar{x} \pm s$, cell/mm ²)
水平组	45	26.55±7.37	17/17	-6.56±3.00	-2.51±0.86	-7.81±3.05	18.16±2.41	11.68±0.36	26.3±1.15	3.21±0.24	2820.33±265.66
斜轴组	29	27.17±6.26	11/14	-7.53±2.81	-1.96±0.54	-8.52±2.94	18.28±2.37	11.68±0.43	26.93±1.65	3.27±0.29	3022.86±194.36
垂直组	46	25.54±5.83	14/19	-8.14±2.56	-2.5±1.04	-9.39±2.76	17.46±2.11	11.6±0.43	26.67±1.31	3.24±0.17	3100.48±432.89
F/χ^2		0.60	0.35	3.71	4.30	3.36	1.53	0.50	2.00	1.32	15.85
P		0.55	0.84	0.03	0.02	0.04	0.22	0.61	0.14	0.52	<0.001

注: 水平放置组: TICL 轴向为 180°±22.5°; 斜轴放置组: TICL 轴向为 23°-67°、113°-157°; 垂直放置组: TICL 轴向为 90°±22.5°。

表 2 三组患者术后 1 a 视力、安全性、有效性比较

组别	眼数	UDVA (LogMAR)	CDVA (LogMAR)	安全性指数	有效性指数
水平组	45	-0.06±0.07	-0.10±0.06	1.34±0.21	1.26±0.21
斜轴组	29	-0.08±0.09	-0.08±0.07	1.34±0.17	1.33±0.18
垂直组	46	-0.06±0.08	-0.07±0.07	1.31±0.18	1.27±0.16
F		0.221	1.146	0.474	1.168
P		0.802	0.322	0.624	0.315

注: 水平放置组: TICL 轴向为 180°±22.5°; 斜轴放置组: TICL 轴向为 23°-67°、113°-157°; 垂直放置组: TICL 轴向为 90°±22.5°。

表 3 三组患者术后拱高比较

组别	眼数	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo	术后 6 mo	术后 1 a
水平组	45	600.11±205.53	523.11±178.50	492.00±173.99	483.18±168.59	448.18±160.08	433.86±184.99
斜轴组	29	622.41±240.04	586.90±232.20	583.32±215.69	574.64±204.21	559.82±200.45	543.21±196.72
垂直组	46	478.91±208.43	446.09±191.00	421.56±184.60	421.78±181.55	401.11±172.27	394.00±170.09

注: 水平放置组: TICL 轴向为 180°±22.5°; 斜轴放置组: TICL 轴向为 23°-67°、113°-157°; 垂直放置组: TICL 轴向为 90°±22.5°。

表 4 三组患者术后残留散光比较

组别	眼数	术后 1 mo	术后 3 mo	术后 6 mo	术后 1 a
水平组	45	-0.72±0.59	-0.65±0.45	-0.60±0.44	-0.65±0.39
斜轴组	29	-0.60±0.28	-0.50±0.26	-0.53±0.30	-0.54±0.30
垂直组	46	-0.63±0.38	-0.56±0.34	-0.47±0.28	-0.46±0.28

注: 水平放置组: TICL 轴向为 180°±22.5°; 斜轴放置组: TICL 轴向为 23°-67°、113°-157°; 垂直放置组: TICL 轴向为 90°±22.5°。

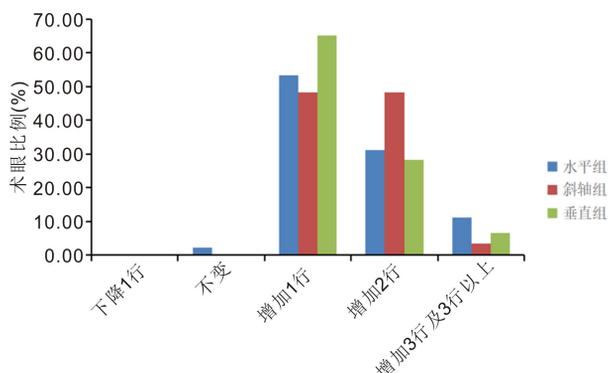


图 1 三组患者术后 1 a CDVA 与术前 CDVA 对比。

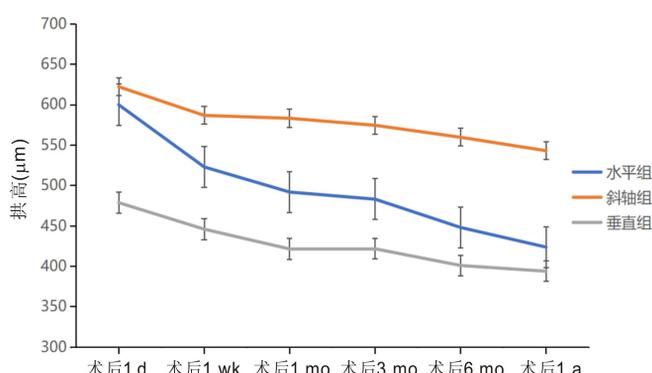


图 2 三组患者术后不同时间拱高的变化。

2.5 三组患者术后 TICL 旋转角度比较 三组患者术后旋转角度多在 10° 以内,见图 3。三组患者术后 1 wk, 1、3、6 mo, 1 a 的旋转角度无显著差异($\chi^2 = 4.001, P = 0.135$), 组内不同随访时间点的旋转角度有差异($\chi^2 = 37.807, P < 0.001$),见表 5。

3 讨论

随着屈光手术的发展和临床经验的积累,ICL 植入已被广泛认为是一种安全有效的屈光矫正方式^[10]。针对近视散光的矫正,不同国家、不同人种、不同年龄、不同屈光度的随访文献均证实 TICL 矫正散光精准性高、预测性好、安全性好^[6,9,11-12]。TICL 必须准确、稳定地放置在睫状沟中以确保临床安全,TICL 的最佳尺寸、术后拱高管理和旋转稳定性一直是屈光医生关注的热点话题。

ICL 制造商(STAAR Surgical)推荐常规水平植入 ICL,选择 ICL 的尺寸主要基于 HWTW 和 ACD。ICL 厂家只有四种非连续性尺寸(12.1、12.6、13.2、13.7 mm)供选择,在面临 ICL 尺寸临界值时临床医生只能妥协选择最接近的尺寸,无法实现个性化的适宜拱高。睫状沟呈垂直椭圆形,垂直 STS 直径通常大于水平 STS 直径^[13]。相同尺寸的 ICL 非水平植入时“空间”更大,被认为可以减少预期的拱高,手术医生可以通过微调植入方向获得理想拱高^[14]。周行涛团队基于 UBM 测量的眼部生物特征参数,主要考虑水平 STS 直径和 HWTW 直径的差异来选择个性化 ICL 的尺寸和植入方向,获得了良好的手术安全性、有效性和拱高可预测性^[2]。在临床工作中我们也采用了上述方法来确定 TICL 的尺寸和植入方向,以帮助个体获得理想的拱高。国内外学者在积极探索和观察非水平植入(垂直或斜轴)ICL 的临床疗效^[2,14-16],目前暂未检索到关于散光型 ICL 水平位、斜轴位、垂直位三个角度植入后对比研究,我们团队特开展了本项回顾性研究,总结比较了水平、斜轴、垂直植入 TICL 后的有效性、安全性、拱高及旋转稳定性,给临床选择更适宜的个体化 TICL 尺寸及植入方向带来一些启发。

本研究中所有患者手术均顺利完成,术后均未出现感染、继发性青光眼、晶状体混浊等并发症。三组患者术后

1 a 均未出现最佳矫正视力的丢失,水平组、斜轴组、垂直组的平均安全性指数分别为 1.34 ± 0.21 、 1.34 ± 0.17 和 1.31 ± 0.18 ,平均有效性指数分别为 1.26 ± 0.21 、 1.33 ± 0.18 、 1.27 ± 0.16 。周行涛等报道非水平植入 ICL 组和水平植入 ICL 组的平均安全性指数分别为 1.34 ± 0.17 和 1.33 ± 0.16 ,有效性指数分别为 1.21 ± 0.18 、 1.18 ± 0.16 ^[2]。李帅飞等^[15]的研究中也有类似结论,水平植入 ICL、斜轴植入 ICL、垂直植入 ICL 术后 1 a 的有效性指数分别为 1.14 ± 0.21 、 1.14 ± 0.17 、 1.16 ± 0.2 。既往的研究集中在不同方位植入不带散光的 ICL 时有效性、安全性等的对比,我们的研究关注的是散光型 ICL 的临床疗效,术后随访证实不同方位植入 TICL 都显示了良好的有效性和安全性。

ICL 植入术后拱高为 ICL 光学区后表面中央到晶状体前顶点的垂直距离,是 ICL 植入术后最重要的安全性指标之一。ICL 尺寸大小和 ICL 植入方位是影响拱高的两个最重要因素^[14]。既往研究对拱高的安全范围报道存在较大差异,大部分研究认为理想的拱高范围为 $250 - 750 \mu\text{m}$,刘海歌等^[17]认为安全的拱高范围是 $100 - 1000 \mu\text{m}$ 。低拱高是前囊下白内障发展的重要因素,高拱高则导致前房角变窄,可引起眼压升高^[18]。多项长时间随访的研究表明术后拱高随着时间的延长呈现下降的趋势,Alfonso 等^[19]对于植入 ICL 的 964 眼进行了 73 mo 的随访显示:拱高随着时间推移持续性下降,每月平均下降约 $2 \mu\text{m}$,在前半年下降幅度最大。周行涛等对植入 ICL 术后患者 83 眼进行长达 5 a 随访发现,拱高在术后 5 a 内呈现下降趋势,平均速率约 $20 \mu\text{m}/\text{a}$ ^[20]。李帅飞等^[15]的研究中发现 ICL 水平组、ICL 斜轴组与 ICL 垂直组术后 1 a 拱高均较术后 1 mo 低,但三组患者在术后 1 mo, 1 a 的拱高差异均无统计学意义。我们的研究显示:所有患者术后拱高都在安全范围内,在不同方位植入 TICL 后拱高均随时间推移下降这方面与既往研究有相似的结论,但不同的是三组患者在不同随访时间点的拱高水平有显著差异,垂直组 < 水平组 < 斜轴组。与我们有类似发现的是 Huang 等^[21]的研究里垂直植入 ICL 后 3 mo 拱高($392.74 \pm 208.09 \mu\text{m}$)明显低于水平植入 ICL 组($517.75 \pm 254.87 \mu\text{m}$),Zhang

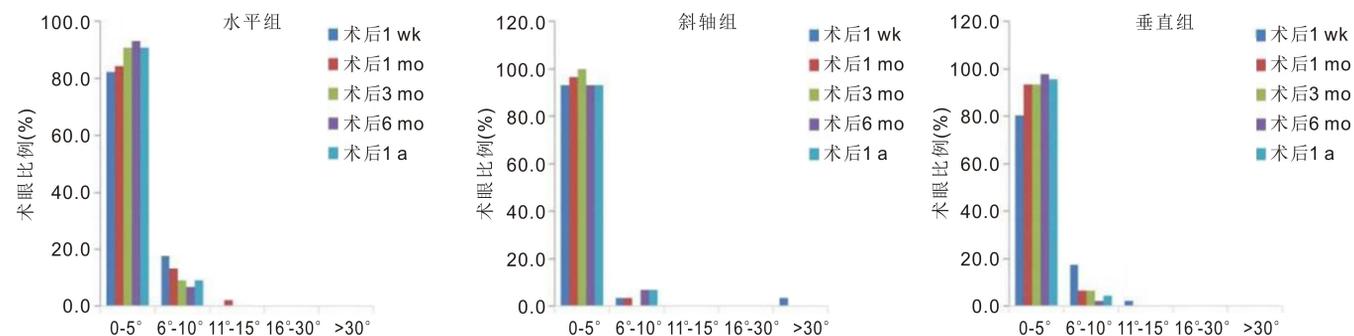


图 3 三组患者术后旋转角度的变化。

表 5 三组患者术后 TICL 旋转度数

($\bar{x} \pm s, ^\circ$)

组别	眼数	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo	术后 6 mo	术后 1 a
水平组	45	3.76 ± 2.18	3.80 ± 2.98	3.11 ± 2.42	2.95 ± 2.30	3.32 ± 2.11
斜轴组	29	4.17 ± 6.22	2.25 ± 1.99	2.43 ± 1.45	2.85 ± 2.16	2.68 ± 2.20
垂直组	46	4.22 ± 3.18	2.33 ± 2.39	2.91 ± 2.16	1.62 ± 1.61	1.71 ± 1.97

注:水平放置组:TICL 轴向为 $180^\circ \pm 22.5^\circ$;斜轴放置组:TICL 轴向为 $23^\circ - 67^\circ$ 、 $113^\circ - 157^\circ$;垂直放置组:TICL 轴向为 $90^\circ \pm 22.5^\circ$ 。

等^[14]研究发现,与水平植入 ICL 相比,垂直植入 ICL 后拱高降低 81.187 μm 。

另外,TICL 旋转的发生一直困扰着临床医生,旋转不仅可能带来一些并发症,也降低了 TICL 矫正散光的能力。有研究发现人工晶状体在眼内每旋转 1°,矫正散光能力下降 3.3%;旋转 10°,矫正散光能力减弱 34%;旋转 30°,对散光无矫正作用;旋转超过 30°,反而会增加术后的散光^[22]。周行涛等关于 TICL 旋转稳定性的前瞻性研究中发现术后 1 mo 和 3 a 平均散光分别为 -0.21 ± 0.30 、 -0.44 ± 0.45 D^[11]。该团队在另一研究中发现对于非水平放置的 TICL,89%的眼睛存在残余散光在 ± 0.50 D 内,100%在 ± 1.00 D 内,水平放置 TICL 的 89%残余散光在 ± 0.5 D 以内,98%眼的残余散光在 ± 1.0 D 以内^[2]。我们的研究中三组放置方位术后 1 a 残留散光分别为 -0.65 ± 0.39 、 -0.54 ± 0.30 、 -0.46 ± 0.28 D,三组间残留散光没有显著差异,说明不同位置放置 TICL 均有良好的矫正散光的效果。

TICL 的旋转稳定性是实现矫正散光精准性的关键因素,植入 TICL 后发生 10°以内的旋转较常见,旋转 10°-30°的占 0.4%-4.0%,旋转超过 30°的占 0.27%^[1]。薛兰芳等^[23]提到大多数临床研究中 TICL 轴位还是较稳定的,术后 TICL 轴位与预期轴位的偏差在 5°以内的占 2.1%-90.3%,偏差在 10%之内的占 72.2%-97.3%^[6-7,24]。袁幽团队随访观察到 TICL 植入后 1 a 的平均旋转为 $2.75^\circ\pm 2.04^\circ$ ^[6]、Lee 等^[25]植入 TICL 后随访 37 mo 发现平均旋转角度为 $2.4^\circ\pm 3.8^\circ$ 。我们的研究也有类似的结果,术后 1 a 水平组、斜轴组、垂直组的 TICL 平均旋转为 $3.32^\circ\pm 2.11^\circ$ 、 $2.68^\circ\pm 2.20^\circ$ 、 $1.71^\circ\pm 1.97^\circ$ 。根据既往研究,影响 TICL 旋转稳定性的因素有 TICL 尺寸^[6]、晶状体襻的位置^[26]、术后拱高^[26]、固定角度偏离水平方向的角度^[6-7]、术前球镜度^[7-8]、术前柱镜度^[27]等,但另外一些研究认为术中 TICL 的固定角度^[9,28]、术前球镜^[28-29]、术后柱镜^[6-8,15]与术后旋转之间没有相关性。甚至 Huang 等^[21]的研究显示 ICL 垂直植入较水平植入具有更好的旋转稳定性。李帅飞等在 ICL 不同植入方向的旋转稳定性的研究中发现 ICL 水平组、ICL 斜向组与 ICL 垂直组在术后 1 mo 和术后 1 a 组间旋转角度、旋转方向等指标差异均无统计学意义^[19]。本研究结果显示三组不同放置方位在术后 1 wk,1,3,6 mo,1 a 的旋转角度没有显著差异,故本研究认为 TICL 不同方位放置同样可以获得相对良好的旋转稳定性。

综上,TICL 水平、斜向、垂直放置在术后 1 wk,1,3,6 mo,1 a 均具有良好的安全性、有效性及合适的拱高,术后的旋转稳定性均良好,临床上可根据情况选用合适的角度植入 TICL。本研究仍存在一定的不足之处:在已报到的文献中关于水平组和垂直位的放置已有不少较成熟的研究,但放置在斜轴位的研究较少,我们团队在初期确定斜轴方位放置 TICL 时较为谨慎,因此斜轴组样本量偏少,其稳定性有待进一步大样本观察。此外,本研究缺乏关于不同方位放置 TICL 对角膜内皮细胞计数、前房角等的观察,下一步研究可以扩大样本量并纳入前瞻性多中心临床研究。

参考文献

- [1] 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):e288-e301.
- [2] Wei RY, Cheng MR, Niu LL, et al. Outcomes of the EVO ICL using a customized non - horizontal or horizontal implanting orientation based on UBM measurement; a pilot study. *Ophthalmol Ther*, 2022,11(3):1187-1198.
- [3] 姚琳,白海青.不同放置方向对有晶状体眼后房型人工晶状体植入术后拱高变化的影响. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2021,23(8):610-614.
- [4] 李帅飞,游昌涛,陈东栋,等.有晶状体眼人工晶状体植入术后二次手术的临床特征分析. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2022,24(8):615-621.
- [5] Moshirfar M, Bundogji N, Tukan AN, et al. Toric implantable collamer lens for the treatment of myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol*, 2021,15:2893-2906.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] Park SC, Kwun YK, Chung ES, et al. Postoperative astigmatism and axis stability after implantation of the STAAR Toric Implantable Collamer Lens. *J Refract Surg*, 2009,25(5):403-409.
- [9] Lee H, Kang DSY, Choi JY, et al. Rotational stability and visual outcomes of V4c toric phakic intraocular lenses. *J Refract Surg*, 2018,34(7):489-496.
- [10] Choi JH, Lim DH, Nam SW, et al. Ten - year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg*, 2019,45(11):1555-1561.
- [11] Chen X, Miao HM, Cheng MR, et al. Effect of long - term rotation on astigmatism following EVO - toric intraocular collamer lens implantation. *Front Med*, 2023,10:1194006.
- [12] 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.
- [13] Oh J, Shin HH, Kim JH, et al. Direct measurement of the ciliary sulcus diameter by 35 - megahertz ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology*, 2007,114(9):1685-1688.
- [14] Zhang WJ, Li F, Li L, et al. A quantitative study of the effect of ICL orientation selection on post - operative vault and model - assisted vault prediction. *Front Neurol*, 2023,14:1136579.
- [15] 李帅飞,游昌涛,徐玲玲,等.有晶状体眼人工晶状体不同植入方向旋转稳定性的比较. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2023,25(7):518-523.
- [16] Kim BK, Chung YT. Clinical results of Visian implantable collamer lens implantation according to various sizes and implantation angles. *Eur J Ophthalmol*, 2022,32(4):2041-2050.
- [17] 刘海歌,徐科,赵满丽,等. ICL 植入术后拱高的预测及研究进展. *国际眼科杂志*, 2023,23(9):1499-1502.

- [18] Qian TW, Du JX, Ren RX, et al. Vault-correlated efficacy and safety of Implantable Collamer Lens V4c implantation for myopia in patients with shallow anterior chamber depth. *Ophthalmic Res*, 2023, 66:445.
- [19] Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, et al. Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2012, 250(12):1807-1812.
- [20] Chen X, Wang XQ, Xu YL, et al. Five-year outcomes of EVO implantable collamer lens implantation for the correction of high myopia and super high myopia. *Eye Vis*, 2021, 8(1):40.
- [21] Huang WY, Ji Y, Zheng SJ, et al. The effectiveness and rotational stability of vertical implantation of the implantable collamer lens for the treatment of myopia. *J Refract Surg*, 2022, 38(10):641-647.
- [22] Tan MCL, Nah GKM. Positional and rotational stability of the toric phakic intraocular lens under high +G_z environments. *Aviat Space Environ Med*, 2012, 83(2):144-147.
- [23] 薛兰芳, 赫天耕. ICL 植入后在眼内的位置稳定性与术眼视觉质量变化的研究进展. *国际眼科杂志*, 2023, 23(2):228-231.
- [24] Hashem AN, El Danasoury AM, Anwar HM. Axis alignment and rotational stability after implantation of the toric implantable collamer lens for myopic astigmatism. *J Refract Surg*, 2009, 25(10 Suppl):S939-S943.
- [25] Lee D, Lee SJ, Kyung H. Rotational stability after toric implantable collamer lens implantation. *J Korean Ophthalmol Soc*, 2015, 56(4):477.
- [26] Sheng XL, Rong WN, Jia Q, et al. Outcomes and possible risk factors associated with axis alignment and rotational stability after implantation of the Toric implantable collamer lens for high myopic astigmatism. *Int J Ophthalmol*, 2012, 5(4):459-465.
- [27] 熊洁, 李付亮, 周青青, 等. Toric ICL 植入矫治近视散光术后人工晶体旋转的相关因素分析. *第三军医大学学报*, 2014, 36(14):1528-1530.
- [28] Hyun J, Lim DH, Eo DR, et al. A comparison of visual outcome and rotational stability of two types of toric implantable collamer lenses (TICL): V4 versus V4c. *PLoS One*, 2017, 12(8):e0183335.
- [29] Mori T, Yokoyama S, Kojima T, et al. Factors affecting rotation of a posterior chamber collagen copolymer toric phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2012, 38(4):568-573.

国际眼科杂志中文版 (IES) 近 5 年核心影响因子趋势图

