

TICL 植入术治疗高度近视及散光患者的疗效及安全性观察

訾世莉, 杨安怀

作者单位: (436000) 中国湖北省武汉市, 武汉大学人民医院眼科
作者简介: 訾世莉, 在读硕士研究生, 主治医师, 研究方向: 综合眼科。

通讯作者: 杨安怀, 博士, 副教授, 主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 玻璃体视网膜疾病. yanganhui@163.com

收稿日期: 2016-12-20 修回日期: 2017-06-02

Efficacy and safety observation after implantation of TICL in the treatment of high myopia with astigmatism

Shi-Li Zi, An-Huai Yang

Department of Ophthalmology, People's Hospital of Wuhan University, Wuhan 436000, Hubei Province, China

Correspondence to: An-Huai Yang. Department of Ophthalmology, People's Hospital of Wuhan University, Wuhan 436000, Hubei Province, China. yanganhui@163.com

Received: 2016-12-20 Accepted: 2017-06-02

Abstract

• AIM: To study the efficacy and safety of Toric implantable contact lens (TICL) implantation in the treatment of patients with high myopia and astigmatism.

• METHODS: Totally 90 patients (178 eyes) diagnosed as this disease were selected in our hospital during September 2012 to September 2016 by the method of random. The UCVA, BCVA, refraction, astigmatism coefficient, corneal endothelial cell, intraocular pressure, manifest refraction examination were accessed and compared before and after 3 and 9mo of surgery.

• RESULTS: After 3 and 9mo of the surgery, the UCVA and BCVA were much higher than those before treatment, which the difference was statistically significant ($P < 0.05$). We compared the refraction at 3mo ($-0.52 \pm 0.23D$) and 9mo ($-0.54 \pm 0.16D$), the astigmatism coefficient at 3mo ($-0.39 \pm 0.23D$) and 9mo ($-0.33 \pm 0.56D$) after treatment, and we found that the differences were not statistically significant ($P > 0.05$). The corneal endothelial cells at 3 and 9mo after operation were compared with those of before treatment, and we found that the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The intraocular pressure of 3 and 9mo after operation was compared with that before operation, and we found that the differences were not statistically significant ($P > 0.05$).

• CONCLUSION: TICL implantation in the treatment of patients with high myopia and myopic astigmatism has a more obvious clinical efficacy and safety and reliability.

• KEYWORDS: high myopia; myopic astigmatism; Toric implantable contact lens implantation; safety

Citation: Zi SL, Yang AH. Efficacy and safety observation after implantation of TICL in the treatment of high myopia with astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017; 17 (7): 1317-1319

摘要

目的: 研究 TICL 植入术治疗高度近视及散光患者的疗效及安全性。

方法: 选取我院 2012-09/2016-09 就诊实施 TICL 植入术治疗的高度近视及散光患者 90 例 178 眼, 对比术前和术后 3、9mo 的 UCVA、BCVA、屈光度、散光值、角膜内皮细胞数、眼压和拱高值。

结果: 患者术后 3、9mo UCVA 和 BCVA 均高于术前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后 3mo 屈光度 ($-0.52 \pm 0.23D$) 和散光值 ($-0.39 \pm 0.23D$) 与术后 9mo 的屈光度 ($-0.54 \pm 0.16D$) 和散光值 ($-0.33 \pm 0.56D$) 对比, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。术后 3、9mo 的角膜内皮细胞数分别与术前相比, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后 3、9mo 眼压与术前相比, 均无统计学差异 ($P > 0.05$)。

结论: TICL 植入术治疗高度近视及散光患者疗效显著且安全可靠。

关键词: 高度近视; 散光; TICL 植入术; 安全性诊断

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2017.7.30

引用: 訾世莉, 杨安怀. TICL 植入术治疗高度近视及散光患者的疗效及安全性观察. *国际眼科杂志* 2017; 17(7): 1317-1319

0 引言

随着我国医疗技术水平的发展, 有晶状体眼后房型人工晶状体 (toric implantable contact lens, TICL) 植入术是治疗高度近视及散光患者的一大变革, 其手术能够有效改善患者屈光, 同时具有较好的可逆性, 术后并发症的发生率较低, 患者视力恢复较明显, 极大改善 UCVA, 提高患者的视觉质量^[1-3]。TICL 植入术在治疗高度近视及散光患者的同时是否具有不良反应等并发症以及其安全性等问题是目前临床上极为关注的热点之一。因此, 我们探讨 TICL 植入术治疗高度近视及散光患者的疗效及安全性。

1 对象和方法

1.1 对象 选取我院 2012-09/2016-09 行 TICL 植入治疗的高度近视及散光患者 90 例 178 眼, 其中男 56 例 112 眼, 女 34 例 66 眼; 年龄 18~46 (平均 25.82 ± 5.91) 岁。术前等效球镜度 $-6.89 \sim -25.02$ (平均 -10.78 ± 3.54) D; 柱镜屈光度 $-1.00 \sim -5.50$ (平均 -2.65 ± 1.69) D。病例纳入

标准:(1)高度近视及散光患者,年龄18~50岁;(2)屈光状态良好,2a内屈光变化 $\leq 0.50\text{D}$;(3)术前球镜 $< -20.00\text{D}$,柱镜在 $-1.00 \sim -6.00\text{D}$;(4)前房角开角且前房深度大于 2.8mm ;(5)角膜内皮细胞数大于 $2000 \text{个}/\text{mm}^2$ 。病例排除标准:(1)患者伴有眼部疾病包括白内障、青光眼、视网膜脱离、黄斑病变以及葡萄膜炎等;(2)伴有严重的高血压和糖尿病等疾病;(3)角膜内皮营养不良、角膜严重感染或其他角膜病变。本试验已告知医学伦理协会,且所有受试者均自愿签署知情通知书。

1.2 方法 术前检查:UCVA、BCVA(LogMAR)、眼压、眼轴长度、裂隙灯显微镜检查、角膜厚度、前房深度、前房角、角膜内皮细胞数、角膜曲率。选择可折叠 TICL,人工晶状体度数和直径大小按照 STAAR 公司提供的专用软件进行计算并做出选择,同时按照 STAAR 公司提供的设计示意图选择人工晶状体植入后的旋转方向和旋转度数。术前2wk均对所有患者进行手术虹膜周切,术前20min 20g/L 匹罗卡品滴眼2~3次缩瞳,于12:00位角结膜缘剪开结膜约5mm小切口。在角巩膜缘穿刺进入前房,利用虹膜镊夹住周围虹膜,拖出后去除部分虹膜,待虹膜复位后,判断并确定色素上皮已被穿透。按照患者实际情况可不缝合结膜。术后妥布霉素地塞米松滴眼液进行每天3次,为期1wk的滴眼。2wk后进行 TICL 植入术,于颞侧透明角膜剪开约3.2mm的小切口,通过推注器将人工晶状体送至前房。人工晶状体充分展开后,通过专用的晶状体调位沟把人工晶状体送入虹膜后睫状沟内,同时为了与术前角膜标记线的位置保持一致,可按照晶状体菱形标志适当调整 TICL 的轴向,黏弹剂吸出后,用纱布遮盖患者眼部。行 TICL 植入术后所有患者应通过妥布霉素地塞米松滴眼液进行每天3次,为期2wk的滴眼。术后3、9mo进行随访检查。记录术前、术后3、9mo所有患者 UCVA、BCVA(LogMAR)、屈光度、散光值、角膜内皮细胞数、眼压和拱高值。

统计学分析:将研究数据录入 SPSS 21.0 行数据分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,如 UCVA 和 BCVA 等均用 LogMAR 表示,重复测量数据行方差分析,两两比较行 LSD- t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术前后 UCVA 和 BCVA 对比 患者术后3mo(0.10 ± 0.07)、9mo(0.05 ± 0.02)的 UCVA 均高于术前(1.10 ± 0.08),差异有统计学意义($t = 3.68, P = 0.01$; $t = 3.75, P = 0.01$),而术后9mo与术后3mo进行对比,其 UCVA 并无统计学差异($t = 0.32, P = 0.68$) ($F_{\text{时间点间}} = 8.68, P = 0.02$);患者术后3mo(0.10 ± 0.05)、9mo(0.06 ± 0.02)的 BCVA 均高于术前(0.23 ± 0.09),差异有统计学意义($t = 2.76, P = 0.02$; $t = 3.02, P = 0.02$),而术后9mo与术后3mo的 BCVA 进行对比,无统计学差异($t = 0.41, P = 0.61$) ($F_{\text{时间点间}} = 14.25, P < 0.01$)。术后3mo有164眼(92.1%) UCVA 超过术前 UCVA,其余14眼(7.9%)等于术前 UCVA 水平。术后9mo有170眼(95.5%) BCVA 超过术前 BCVA,其余8眼(4.5%)等于术前 BCVA 水平。

2.2 手术前后屈光度和散光值对比 患者屈光度术后3mo($-0.52 \pm 0.23\text{D}$)、术后9mo($-0.54 \pm 0.16\text{D}$)均较术前($-13.94 \pm 3.71\text{D}$)明显变小,差异有统计学意义($t = -2.76, P = 0.02$; $t = -2.72, P = 0.02$),而术后3mo 屈光度

与术后9mo的屈光度进行对比,无统计学差异($t = 0.14, P = 0.89$) ($F_{\text{时间点间}} = 18.05, P < 0.01$);患者散光值术后3mo($-0.39 \pm 0.23\text{D}$)、术后9mo($-0.33 \pm 0.56\text{D}$)较术前($-3.81 \pm 1.22\text{D}$)明显变小,差异有统计学意义($t = -3.45, P = 0.01$; $t = -3.53, P = 0.01$),而术后3mo散光值与术后9mo的散光值进行对比,并无统计学差异($t = 0.19, P = 0.86$) ($F_{\text{时间点间}} = 21.85, P < 0.01$)。

2.3 手术前后角膜内皮细胞数对比 患者角膜内皮细胞数术前($2481.34 \pm 390.98 \text{个}/\text{mm}^2$),与术后3mo($2176.39 \pm 445.93 \text{个}/\text{mm}^2$)比较具有统计学差异($t = -3.04, P = 0.01$);术后9mo的角膜内皮细胞数($2289.94 \pm 406.71 \text{个}/\text{mm}^2$)与术前比较有统计学差异($t = -2.96, P = 0.01$);而术后9mo与术后3mo角膜内皮细胞数比较并无统计学差异($t = 0.73, P = 0.24$)。

2.4 术后各时间点的眼压和拱高值对比 眼压值:术后3mo($1.62 \pm 0.34\text{kPa}$)、术后9mo($1.60 \pm 0.67\text{kPa}$)与术前($1.76 \pm 0.21\text{kPa}$)相比,均无明显统计学差异($t = -0.83, P = 0.21$; $t = -0.87, P = 0.20$),而术后9mo与术后3mo进行相比,其眼压比较并无统计学差异($t = 0.13, P = 0.89$) ($F_{\text{时间点间}} = 1.53, P = 0.42$);拱高值:术后9mo($0.39 \pm 0.42\text{mm}$)与术后3mo($0.48 \pm 0.78\text{mm}$)进行对比,其拱高值并无明显统计学差异($t = 0.57, P = 0.42$)。

2.5 术后并发症情况 所有患者均成功实施 TICL 植入术。有2例4眼患者因人工晶状体选择过大,引起术后眼压值过高,拱高 1.67mm ,前房角已部分关闭,术后3mo取出 TICL 并改换合适的晶状体后其眼压值恢复正常水平。此外,有1例2眼患者出现前囊下点状混浊,2例4眼患者出现前囊下片状混浊。所有患者术后随访9mo,尚未发现白内障和青光眼等严重并发症。

3 讨论

以往临床上治疗近视及散光患者主要是通过准分子激光手术,然而针对高度近视伴有散光特别是角膜极薄,高度散光其角膜形态异常的患者,进行准分子激光手术后容易引起患者夜间炫光、高阶像差、对比敏感度极大减少,以致患者视觉质量较差,同时容易引起各种并发症的出现^[4-7]。所以,实施 TICL 植入术是治疗以上患者的有效方法。TICL 植入术不仅能够有效减轻对患者角膜的创伤,保持眼球的形状和眼表结构,不用摘除自身晶状体同时维护自身晶状体的调节能力,避免术后并发症,亦能极大改善患者的视觉质量,术后患者视力、屈光度和散光度能够得到良好的矫正效果,并维持稳定且长久,其临床疗效远远优于准分子激光手术,也因此 TICL 植入术具有以上显著的优势而得到众多眼科医生的认可和信任^[8-9]。

已有临床报道,通过 Q 值引导的准分子激光手术治疗高度近视及散光的患者,术后1mo BCVA 超过术前 BCVA 的仅有3%,约90%患者等于术前 BCVA 水平^[10-11]。本次研究结果发现,实施 TICL 植入术后3mo有164眼(92.1%) UCVA 超过术前 UCVA,其余14眼(7.9%)等于术前 UCVA 水平。术后9mo有170眼(95.5%) BCVA 超过术前 BCVA,其余8眼(4.5%)等于术前 BCVA 水平。可见, TICL 植入术在治疗高度近视及散光患者中能够取得良好的临床疗效,这主要是因为植入人工晶状体后其光学中心接近于眼球的光学节点,相比配戴框架眼镜更有能极大提高成像的分辨率^[12]。与此同时, TICL 植入术并不会引起干眼症的出现,亦不会引起患

者眼表结构的变化,术后患者的自我感觉更加清晰可见,更加舒适。

术后屈光度的改变情况是表明屈光手术稳定性及安全性与否的重要指标,准分子激光手术等激光角膜屈光术后是临床上普遍实施的治疗方法,已有临床研究术后患者对比敏感度,结果表明准分子激光术后早期对比敏感度各频率均明显下降,到术后半年甚至更长时间才能使对比敏感度恢复到术前水平^[13]。从术后角膜表面规则度等光学因素上看,消融表面的光滑度及角膜散光等因素均会对对比敏感度造成一定影响。本次研究发现,患者行 TICL 植入术后的屈光度明显变小,而术后 3mo 屈光度与术后 9mo 的屈光度进行对比,并无明显差异;患者术后的散光值明显比术前的低,而术后 3mo 的散光值与术后 9mo 的散光值进行对比,亦无明显差异。可见,TICL 植入术能够有效改善患者的屈光度和散光度,能够维持角膜的完整性,有效避免准分子激光手术后患者角膜表面规则度或消融表面的光滑度受到严重影响的后果,有效提高患者的视力和对比敏感度。同时,针对术前高度近视患者,其配戴眼镜进行视力的矫正时会引起物象的缩小,造成视觉质量难以提高,而通过 TICL 晶状体的植入,可有效减轻物象的相对变化,进而有助于提升视觉质量。

角膜内皮细胞数作为评估手术安全性的重要指标之一,本次研究结果显示:术前患者角膜内皮细胞数与术后 3、9mo 进行相比,存在统计学差异;而术后 9mo 与术后 3mo 进行相比,其角膜内皮细胞数比较并无统计学差异。患者年龄、术后眼内发生慢性炎症或手术引起的创伤等都有可能造成术后患者角膜内皮细胞数的丢失。

研究报道指出,人工晶状体自身形态的变化、自身晶状体前表面的变化或损耗等因素均会引起拱高的减少^[14]。本次研究结果发现,术后 9mo 与术后 3mo 进行对比,其拱高值并无明显统计学差异。分析其原因,可能因手术操作对其人工晶状体的足够保护等有关,不会引起其晶状体的损耗或前表面的增高,亦有可能因本次研究病例数较为有限有关,故此今后仍需做进一步探索与总结。

选择大小合适的人工晶状体尤为重要,本次研究中只有 2 例 4 眼患者因人工晶状体选择过大,引起术后眼压过高,拱高 1.67mm,前房角已部分关闭,术后 3mo 取出 TICL 并改换合适的晶状体后其眼压值恢复正常水平。可见,行 TICL 植入术前应该准确测出白到白的距离,选择较为合适的人工晶状体,才能避免出现晶状体偏大或偏小而引起患者的不适或并发症。术中若发现 TICL 旋转,导致患者视觉质量极大降低,术者应及时调整人工晶状体的位置。行 TICL 植入术后稳定性和安全性较显著^[15],本次研究中有 1 例 2 眼患者出现前囊下点状混浊,2 例 4 眼患者出现

前囊下片状混浊。所有患者术后随访 9mo,尚未发现白内障和青光眼等严重并发症。

综上所述,TICL 植入术治疗高度近视及散光患者有着更为理想的临床疗效,能够充分改善患者的视觉质量,有效改善患者的屈光度和散光度,有助于提高患者的生活水平和质量,且安全可靠,稳定持久。但本次研究尚有不足之处,因条件有限,样本量较少,随访时间短,今后应该充分扩大样本量,并进行较为长期的随访,亦进一步证实上述研究结论和进行不断的总结和改正。

参考文献

- 1 王华. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术治疗高度近视的临床研究. 宁夏医科大学 2014;4(8):230-237
- 2 唐磊,廖荣丰. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入矫正高度近视合并散光研究进展. 安徽医学 2016;86(9):1185-1188
- 3 邓妮妮,黄明汉,曹珊,等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术治疗近视的临床观察. 中外医学研究 2016;427(3):30-31
- 4 Barsam A, Allan Bruce DS. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Systematic Rev* 2014;31(6):502-509
- 5 Karandikar S, Bhandari V, Reddy J. Outcomes of implantable collamer lens V4 and V4c for correction of high myopia—a case series. *Nep J Ophthalmol* 2015;7(8):3-9
- 6 李琴,张少维,黄毅. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入矫正高度近视的临床观察. 国际眼科杂志 2016;16(9):1709-1711
- 7 黄丽佳. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术治疗高度近视的护理. 护理实践与研究 2015;12(5):83-84
- 8 郑幼平,吴小桃,黎绮雯,等. 有晶状体眼后房型人工晶状体矫正超高度近视临床观察. 国际眼科杂志 2015;15(5):933-935
- 9 Velarde JI, Anton PG, de Valentin - Gamazo L. Intraocular lens implantation and laser *in situ* keratomileusis (bioptics) to correct high myopia and hyperopia with astigmatism. *J Refra Surg* 2016;172(89):671-678
- 10 Kwok E, Patel B, Backhouse S, et al. Peripheral refraction in high myopia with spherical soft contact lenses. *Optom Vis Sci* 2015;893(87):53-59
- 11 高翠莲,陈红梅. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术 22 例临床护理. 齐鲁护理杂志 2015;22(44):63-65
- 12 Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, et al. Long-term visual and refractive outcomes after lasik for high myopia and astigmatism from -8.00 to -14.25 D. *J Refra Surg* 2016;325(431):772-779
- 13 胡春明,罗启惠,熊洁,等. 有晶状体眼后房型散光性人工晶状体植入矫正复性超高度近视散光. 第三军医大学学报 2014;9(1):81-84
- 14 Zheng H, Song LW. Visual quality of Q-value-guided LASIK in the treatment of high myopia. *Eye Sci* 2015;264(76):560-567
- 15 董良,陈彬川. 散光矫正型人工晶状体植入治疗后房型有晶状体眼近视散光临床分析. 中华实用诊断与治疗杂志 2016;88(4):393-395