

中央孔型 ICL 植入术中的改良技巧及 2a 临床应用观察

毕伍牧, 孙康, 钟林辉, 王瑞娟, 郭霞, 刘静

引用: 毕伍牧, 孙康, 钟林辉, 等. 中央孔型 ICL 植入术中的改良技巧及 2a 临床应用观察. 国际眼科杂志 2019; 19(7): 1208-1211

基金项目: 广东省惠州市科技局项目 (No.2018Y110)

作者单位: (516000) 中国广东省惠州市, 爱尔眼科医院集团惠州爱尔眼科医院

作者简介: 毕伍牧, 毕业于广东医科大学, 硕士研究生, 主治医师, 屈光科主任, 研究方向: 屈光手术。

通讯作者: 孙康, 博士, 主任医师, 研究方向: 白内障与屈光手术. skeye@sina.com

收稿日期: 2019-01-29 修回日期: 2019-05-31

摘要

目的: 探讨改良技巧在中央孔型 ICL V4c 植入术中的应用及其临床效果。

方法: 对 2015-09/2016-08 在我院行 ICL V4c 植入术的近视患者 72 例 141 眼采用改良手术技巧, 包括 2.8mm 透明角膜单切口、ICL 植入前免前房黏弹剂等。监测术后 6h 内眼内压, 术后随访 2a 观察视力、屈光度、眼内压、角膜内皮细胞情况。

结果: 所有患者均成功通过透明角膜 2.8mm 单切口植入中央孔型 ICL V4c, 取得良好的效果, 但术后 6h 内有一定的高眼压发生率, 尤其是术后 2h 眼内压最高, 95.7% 的术眼眼内压能够在术后 6h 恢复到正常范围, 且术后 2a 内眼内压平稳。术后 6mo, 1、2a 本组患者累积角膜内皮细胞丢失率分别为 4.70%、7.59%、9.63%。术后 2a 随访期间无晶状体混浊等并发症发生。

结论: 中央孔型 ICL V4c 植入术中采用的改良方法安全可行。

关键词: 中央孔型 ICL V4c; 有晶状体眼后房型人工晶状体; 改良技巧; 眼内压; 角膜内皮细胞

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2019.7.29

Modified technique and clinical application of central hole ICL implantation for 2a

Wu-Mu Bi, Kang Sun, Lin-Hui Zhong, Rui-Juan Wang, Xia Guo, Jing Liu

Foundation item: Science and Technology Program of Huizhou, Guangdong Province (No.2018Y110)

Huizhou Aier Ophthalmology Hospital of Aier Ophthalmology Group, Huizhou 516000, Guangdong Province, China

Correspondence to: Kang Sun. Huizhou Aier Ophthalmology Hospital of Aier Ophthalmology Group, Huizhou 516000,

Guangdong Province, China. skeye@sina.com

Received:2019-01-29 Accepted:2019-05-31

Abstract

• **AIM:** To explore the application of improved skills in central hole ICL V4c implantation and its clinical efficacy.

• **METHODS:** This study included 141 eyes of 72 patients with myopia from September 2015 to August 2016. An implantable contact lens with a central hole (ICL V4c) was inserted by improved surgical skills including single 2.8mm clear corneal incision, no anterior chamber viscoelastics before ICL implantation. The intraocular pressure (IOP) was measured at the early stage within 6h after operation. The visual acuity, diopter, intraocular pressure and corneal endothelial cell density were observed after operation and follow up 2a.

• **RESULTS:** ICL V4c was implanted successfully in all patients by this improved skills and fine clinical results were achieved. Elevated IOP is possible at early stage post-operation, especially within 2h after operation. 95.7% had normal IOP 6h after operation. The postoperative IOP was stable within 2a follow-up period. The cumulative corneal endothelial loss rates of 6mo, 1a and 2a were 4.70%, 7.59% and 9.63% respectively. There was no complications such as subcapsular cataract during the 2a follow-up period.

• **CONCLUSION:** The improved skills used in our study is safe and feasible.

• **KEYWORDS:** central hole ICL V4c; posterior chamber phakic intraocular lens; improved technique; intraocular pressure; corneal endothelial loss

Citation: Bi WM, Sun K, Zhong LH, et al. Modified technique and clinical application of central hole ICL implantation for 2a. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019;19(7):1208-1211

0 引言

目前,有晶状体眼后房型人工晶状体植入术作为眼内屈光手术其有效性、安全性均已得到肯定,国内外广泛开展该手术。2014年,中央孔型 ICL (implantable collamer lens) V4c 在国内上市,较前一代产品其在临床上应用更方便,术前无需虹膜周边切除,我们从 2015 年开始应用中央孔型 ICL V4c 矫正近视 (或合并散光),并在植入术中应用了一些改良技巧,如术中 2.8mm 透明角膜单切口、ICL 植入前免前房黏弹剂、ICL 装载时极少量黏弹剂、黏弹剂清除使用更简单实用的方法等,同时对改良技巧的临床应用进行了 2a 临床效果观察,现总结如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取 2015-09/2016-08 于我院确诊为屈光不正并符合手术条件的患者 72 例 141 眼,其中男 54 眼,女 87 眼;年龄 19~42(平均 26.30±7.21)岁;术前球镜度数 -6.00~-21.75(平均 -10.32±4.41)D,柱镜度数 -0.5~-4.50(-1.83±1.54)D。纳入标准:(1)年龄 18~45 岁;(2)术前检查示眼压正常,角膜内皮细胞 ≥ 2000 个/ mm^2 ,前房深度 $> 2.8\text{mm}$,前房角开放,无明显睫状体、睫状沟及悬韧带异常;(3)有手术矫正屈光不正的愿望。排除标准:(1)合并角膜异常、视网膜裂孔等眼部疾病者;(2)既往有葡萄膜炎、青光眼、视网膜脱离病史者;(3)合并糖尿病、自身免疫性疾病者。本研究经本院伦理委员会审批通过,所有患者均知情同意并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 术前所有患者均进行裸眼视力(UCVA)、最佳矫正视力(BCVA)、角膜曲率、角膜地形图、角膜水平直径(游标卡尺、Pentacam,3:00~9:00位)、电脑验光、综合验光、超声生物显微镜(UBM)、A/B超、IOL Master 生物测量仪、角膜内皮细胞计数、裂隙灯显微镜、眼底视网膜三面镜、前房深度(Pentacam)等检查,计算人工晶状体屈光度数,并根据患者年龄、职业、用眼习惯选择适当预留度数的人工晶状体。

1.2.2 手术方法 术前 30min 开始使用 10g/L 复方托吡卡胺滴眼液充分散瞳,并进行结膜囊冲洗等内眼术前准备。(1)ICL 装载:装载仓内使用极少量的黏弹剂,注满 BSS 液,为使仓内液体不流走,可在前端管口注少量黏弹剂,取出人工晶状体并正面向上放在装载仓内,用专用的晶状体镊将晶状体拉入前端管内,将装载头卡入推注器内,浸入 BSS 液中备用。(2)切口制作:患者平卧位,常规消毒铺巾,用 2.8mm 一次性角膜穿刺刀做透明角膜隧道切口,植入散光 ICL 则取颞侧透明角膜切口,植入非散光 ICL 则在角膜曲率陡峭轴上做切口。做切口时尽量减少前房水从切口渗出,若前房变浅,可用 BSS 液形成前房。ICL 植入前,前房不注入黏弹剂。(3)ICL 植入:将推注器前段管口置入切口,并稍用力顶住切口,缓慢将 ICL 推入前房,确保 ICL 前端展开方向正确,同时展开于虹膜平面,勿直接接触及晶状体前囊表面,待前端展开后,缓慢将晶状体推入前房,并从切口退出推注器。在 ICL 前表面注入适量黏弹剂(0.3mL)形成前房,从切口用人工晶状体调位钩将 ICL 拨入虹膜后面。(4)黏弹剂冲洗:从切口向前房注入 BSS 液,轻压切口后唇,重复动作,可见黏弹剂从切口冲出,直至显微镜下观察前房已无黏弹剂,ICL 光学区居中,形成前房,轻压眼球以检查眼内压(IOP)范围,使眼内压 T_{+1} ,无需使用缩瞳剂。术毕涂妥布霉素地塞米松眼膏后包眼。

1.2.3 术后处理 若无特殊症状,常规测量术后 2、4、6h 眼压;若眼压升高,患者有症状,则每小时测一次眼压或按需测眼压,不常规使用降眼压药物(全身或局部)预防或治疗,眼压 $> 30\text{mmHg}$ 时予切口放水降眼压治疗。术后 2h 开始使用左氧氟沙星眼液、妥布霉素地塞米松眼液,每 2h 一次,各共用 6 次;晚睡前妥布霉素地塞米松眼膏涂术眼。术后第 1d 开始使用左氧氟沙星眼液、妥布地塞米松

表 1 术后 6h 内 IOP 情况

时间	眼数	$\geq 30\text{mmHg}$	21~29mmHg	$< 21\text{mmHg}$
术后 2h	141	17(12.1)	37(26.2)	87(61.7)
术后 4h	141	6(4.3)	21(14.9)	114(80.8)
术后 6h	141	0	6(4.3)	135(95.7)

眼液,4次/d,晚睡前妥布霉素地塞米松眼膏涂术眼;术后第 2wk 开始使用妥布霉素地塞米松眼液,2次/d,7d 后停用。

1.2.4 术后复诊 嘱患者术后 1d,1wk,1、3、6mo,1a 复诊,之后每年复诊 1 次,每次复诊均进行视力、电脑验光、综合验光、IOP、裂隙灯显微镜检查、角膜内皮细胞计数等检查,并观察术后并发症发生情况。

统计学分析:采用 SPSS22.0 软件进行统计学分析。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数据的方差分析,进一步两两比较采用 LSD-*t* 检验。 $P < 0.05$ 则认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 视力及屈光度情况 本研究纳入患者 72 例 141 眼,术前 UCVA(LogMAR) 0.70~1.40(1.14±0.15),BCVA(LogMAR) 0.5~1.2(0.89±0.24),球镜度数 -6.00~-21.75(-10.32±4.41)D,柱镜度数 -0.5~-4.50(-1.83±1.54)D,等效球镜度 -6.50~-23.86(-12.17±3.86)D。术后 6mo,本组患者 UCVA(LogMAR) -0.30~0.00(-0.17±0.08),达到术前 BCVA 及更佳者 123 眼(87.2%),术后与术前比较无最佳矫正视力丢失病例;屈光度与预期等效屈光度偏差在 $\pm 1.0\text{D}$ 以内者 127 眼(90.1%),与预期等效屈光度偏差在 $\pm 0.5\text{D}$ 以内者 101 眼(71.6%)。

2.2 眼内压情况 本组患者术后 6h 内 IOP 情况见表 1,术后 2h IOP $\geq 30\text{mmHg}$ 者占 12.1%,其中 6 眼 IOP $> 40\text{mmHg}$ (最高者达 55mmHg);术后 4h IOP 21~29mmHg 者占 14.9%,IOP $\geq 30\text{mmHg}$ 者占 4.3%;术后 6h IOP 21~29mmHg 者占 4.3%,且均低于 25mmHg,95.7%术眼 IOP 恢复至正常范围($< 21\text{mmHg}$)。术后 IOP $\geq 30\text{mmHg}$ 者均采用前房放液术降眼压治疗,6 眼通过 2 次前房放液术。另有 2 例 4 眼患者术后 1wk 发现 IOP 增高,停用激素类滴眼液,使用盐酸噻吗洛尔眼液 1wk 后停用,后期随访未见 IOP 异常。

本组患者术前、术后 2、4、6h,1wk,1、3、6mo,1、2a IOP 分别为 14.83±3.12、21.49±8.09、18.09±4.89、15.62±2.90、13.76±2.73、14.52±2.34、14.11±3.07、14.23±2.22、14.57±2.79、14.81±2.57mmHg,差异有统计学意义($F=37.668, P < 0.001$),术后 2、4、6h IOP 与术前比较差异均有统计学意义($P < 0.001$),术后 1wk,1、3、6mo,1、2a IOP 与术前比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),表明本组患者术后 1wk 后 IOP 趋于平稳状态,与术前基本保持一致,见图 1。

2.3 角膜内皮细胞情况 术前、术后 6mo,1、2a,本组患者角膜内皮细胞计数分别为 2834.60±309.72、2701.13±412.59、2619.38±322.30、2561.50±433.33 个/ mm^2 ,术后 6mo,1、2a,本组患者累积角膜内皮细胞丢失率分别为 4.70%、7.59%、9.63%。

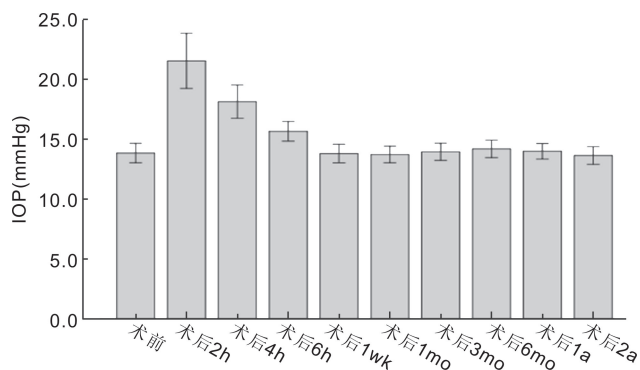


图1 本组患者手术前后 IOP 情况。

2.4 术后并发症情况 随访 2a, 所有患者均未发现晶状体前囊膜下混浊、葡萄膜炎、感染性眼内炎、色素播散、瞳孔阻滞等并发症发生。

3 讨论

中央孔型 ICL V4c 在近几年的临床应用中取得良好的临床效果, 本研究与相关国内外研究结果一致, 认为中央孔型 ICL V4c 矫正中高度近视具有良好的安全性、有效性和可预测性^[1-4]。

ICL 植入术后早期高眼压是备受临床关注的问题之一, 术后高眼压与黏弹剂残留、前房炎症渗出阻塞小梁网以及 ICL 拱高过高造成虹膜前移、房角狭窄甚至关闭等有关^[5]。国外学者报道, ICL 植入术后高眼压的发生率为 1.2%~26.2%^[6]。国内学者报道, ICL 术后早期高眼压发生率为 3.6%(4/111)^[7]~18.8%(62/330)^[8], 但文献中未具体说明术中采用哪种黏弹剂清除方法。目前临床上处理术中前房黏弹剂多采用双腔管抽吸清除或并通过白内障超声乳化手术 I/A 功能清除。此两种方法均需器械进入前房且对 ICL 表面、角膜内皮面有干扰损伤风险, 尤其是白内障超声乳化手术 I/A 功能, 尽管其清除黏弹剂效率最高, 但需要特殊设备, 成本高, 不易于推广。本研究中采用一次性冲洗针头, 一边向前房冲洗 BSS 液一边压切口后唇使黏弹剂从切口涌出的方法清除黏弹剂, 术后 2h 眼压高而需要处理的发生率为 12.1%, 对比上述文献报道的高眼压发生率是较低的。在无任何降眼压药物治疗或预防的情况下, 术后 6h 95.7% 的术眼眼内压恢复到正常范围, 分析认为与术中黏弹剂使用少, 且黏弹剂主要集中在 ICL 前表面而易于清除或排出有关。我们发现术中较大的瞳孔更有利于提高黏弹剂的清除率, 本研究中术后 2h 内眼内压 >40mmHg 的患者均是术中瞳孔偏小, 可能不利于虹膜后黏弹剂清除, 提示术中无需使用缩瞳剂, 术后较大瞳孔有利于后房残留黏弹剂进入前房从而加快排出。经切口前房放液术是术后早期高眼压处理的有效方法, 不仅可以直接放出少量房水降低眼内压而且可以使前房残留的黏弹剂在放液时经切口排出。从 2.8mm 单切口放前房液需要注意一次放液的量, 不要使前房深度和眼内压变化过大; 放液时如果发现虹膜嵌顿的趋势, 需要将瞳孔散大, 我们认为只要虹膜结构和功能正常且瞳孔保持放大, 配合放液时轻柔动作, 通过 2.8mm 透明角膜切口放液是安全的。本组患者均未出现虹膜嵌顿和眼内感染等并

发症。本研究术后眼内压 ≥ 30 mmHg 的患者均未局部或全身应用降眼压药物, 通过 1~2 次前房放液治疗均达到安全眼压而无需其它处理。除术后早期因激素性眼内压增高个案, 术后长期随访眼压保持正常且平稳。

研究发现, ICL 植入手术过程中的操作可能引起术源性损伤而导致术后早期白内障的发生^[9-10]。理论上 ICL 植入时前房无黏弹剂有可能增加晶状体前囊膜损伤风险, 但我们认为只要植入过程中保证良好的前房深度、缓慢推注 ICL 并在推注过程中注意前端展开情况, 是可以避免 ICL 与前囊膜接触的, ICL 展开后即使接触前囊膜也是轻柔的, 因为其材质的柔软性。我们的 2a 随访未发现术后前囊膜损伤或晶状体混浊, 也证实改良方法减少黏弹剂使用是可行的、安全的, 不会增加前囊膜损伤而导致白内障的发生。ICL 植入时前房内不用黏弹剂将大大减少 ICL 后表面黏弹剂残留, 使前房黏弹剂清除工作简单化, 减少术后早期高眼压的发生。

ICL 位于睫状沟, 与角膜内皮细胞接触的可能性较小, 但 ICL 植入术作为内眼手术, 角膜内皮细胞部分丢失, 与手术操作时间和步骤、年龄、前房炎症反应等因素有关^[11]。国外学者报道, ICL 植入术后 3mo, 1、2、3a 角膜内皮细胞丢失率分别为 2.1%、0.9%、2.3%、3.2%, 术后 3a 角膜内皮细胞总丢失率为 8.5%, 此后角膜内皮细胞基本稳定^[12]。Alfonso 等^[13]报道 ICL V4c 植入术后 6mo 角膜内皮细胞丢失率为 8.5%。国内学者报道, 术后 1、3、6、9a 角膜内皮细胞丢失率分别为 4.65%、9.21%、11.27%、16.14%^[9]。我们的观察中, 术后 6mo, 1、2a 累积角膜内皮细胞丢失率分别为 4.70%、7.59%、9.63%, 比 Alfonso 等^[13]报道的低。我们认为手术中应用一次性冲洗针头配合角膜后唇的轻压将前房中的黏弹剂冲出, 对前房的干扰更小, 无直接对角膜内皮的机械性损伤风险, 从而对角膜内皮的影响更小。

综上所述, 本研究在 ICL 植入术中采用的改良方法(术中 2.8mm 透明角膜单切口、ICL 装载时极少量黏弹剂、ICL 植入前免前房黏弹剂、黏弹剂清除使用更简单实用的冲洗针头冲洗清除)可以达到减少角膜创伤, 减少眼内黏弹剂使用从而更易清除干净, 用一次性冲洗针头可以简单、有效清除黏弹剂, 术后高眼压发生率低, 对眼内干扰损伤小等综合效果, 并通过 2a 随访观察证实该改良方法是安全、可行的。

参考文献

- 1 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
- 2 Gasser L, Biermann J, Reinhard T. New posterior chamber phakic intraocular lens for high myopia: three-year results. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(8):1610-1615
- 3 陈珣, 王晓瑛, 缪华茂, 等. 新型中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL V4c)用于矫正中高度近视眼的临床结果. *复旦学报(医学版)* 2017;44(1):34-41
- 4 孙成淑, 邓应平. 中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体矫正高度近视性屈光不正的疗效. *国际眼科杂志* 2018; 18(5):204-208

- 5 Vetter JM, Tehrani M, Dick HB. Surgical management of acute angle closure glaucoma after toric implantable contact lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(6):1065-1067
- 6 Chang JS, Meau AY. Visian Collamer phakic intraocular lens in high myopic Asian eyes. *J Refract Surg* 2007;23(1):17-25
- 7 唐磊, 廖荣丰. 中央孔型有晶状体眼后房型人工晶体矫正高度近视的临床研究. *安徽医科大学学报* 2017;52(6):915-920
- 8 熊露, 易魁先, 邓一鹏, 等. 前房放液治疗有晶状体眼后房型人工晶状体植入术后高眼压. *国际眼科杂志* 2015;15(2):367-369
- 9 周天安, 沈晔, 汪阳, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入矫正高度近视的中远期疗效评价. *中华眼科杂志* 2012;35(4):307-311
- 10 Brandt JD, Mockovak ME, Chayet A. Pigmentary dispersion syndrome induced by a posterior chamber phakic refractive lens. *Am J Ophthalmol* 2001;131(2):260-263
- 11 俞阿勇, 林振德. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术矫治中高度近视眼. *中华眼科杂志* 2005;6:572-576
- 12 Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(3):576-583
- 13 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