

doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2017.12.03

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1000-4432.2017.12.03>

中央孔后房型人工晶体植入术矫正屈光不正的疗效

陈海婷, 牛广增, 冯雪艳, 刘逾, 范玉香

(河北省沧州市中心医院眼一科, 河北 沧州 061000)

[摘要] 目的: 观察后房型有晶体眼人工晶体(implantable collamer lens, ICL)V4c植入术后2年的有效性、安全性和稳定性, 评估ICL V4c矫正屈光不正的中远期临床疗效。方法: 回顾性病例研究。收集在河北省沧州市中心医院眼一科行ICL V4c手术治疗的屈光不正患者, 观察并记录术前至术后2年的裸眼视力、最佳矫正视力、屈光状态、对比敏感度、高阶像差、眼压、人工晶体拱高、角膜内皮细胞计数、不良反应、主观视觉质量等临床资料, 进行统计学分析。结果: 完成随访的96例术眼, 术后2年的平均裸眼视力(LogMAR)为 0.021 ± 0.065 , 平均最佳矫正视力(LogMAR)为 0.002 ± 0.041 , 优于术前最佳矫正视力, 有效性指数为1.05, 安全性指数为1.09, 等效球镜数值稳定, 对比敏感度提升, 高阶像差有所增加, 但主观视觉质量良好, 眼压基本稳定, 内皮细胞丢失率为1.6%, 平均拱高为 $(549.6 \pm 50.0) \mu\text{m}$, 随访期间未发现眼内感染、继发性青光眼、晶状体混浊、黄斑水肿、视网膜脱离等并发症。结论: ICL V4c植入术矫正屈光不正具有良好的中远期临床效果。

[关键词] 有晶体眼人工晶体植入; 眼内镜; 屈光不正

Effect of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole on refractive errors

CHEN Haiting, NIU Guangzeng, FENG Xueyan, LIU Yu, FAN Yuxiang

(Department of Ophthalmology, Cangzhou Central Hospital, Cangzhou Hebei 061000, China)

Abstract **Objective:** To assess the medium-long term efficacy, safety and stability of a newly developed posterior chamber phakic intraocular lens (model V4c Visian Implantable Collamer Lens) to correct refractive errors. **Methods:** Retrospective case series. This study evaluated eyes that had implantation of ICL V4c to correct ametropia for at least two years. Uncorrected and corrected distance visual acuities, refraction, contrast sensitivity, high-order aberration, quality of life, intraocular pressure, endothelial cell density, pIOL vault, and adverse events were evaluated to assess the efficacy, safety and stability of V4c. **Results:** The study comprised 96 eyes of 50 patients. At 2 years postoperatively, the mean uncorrected distance visual acuity (UDVA) and corrected distance visual acuity (CDVA) were 0.021 ± 0.065 logMAR and 0.002 ± 0.041 logMAR, which were better than preoperative CDVA. The efficacy and safety indices were 1.05 and 1.09, respectively. The spherical equivalent was stable with

收稿日期 (Date of reception): 2017-11-20

通信作者 (Corresponding author): 范玉香, Email: fanyuxiang1965@sina.com

improved contrast sensitivity and increased high-order aberrations, but the subjective visual quality was well. The IOP remained stable over time. The mean vault was $(549.6 \pm 50.0) \mu\text{m}$ and the mean endothelial cell loss was 1.6%. No eye developed intraocular infection, secondary glaucoma, lens opacity, macular edema or retinal detachment.

Conclusion: The good medium-long term outcomes support the use of ICL V4c for the correction of myopia.

Keywords phakic intraocular lenses; lens implantation, intraocular; refractive errors

有晶体眼人工晶体(implantable collamer lens, ICL)植入术目前被广泛应用于屈光不正的治疗中,并且取得了很好的效果^[1-2]。STAAR公司的Visian晶体是目前唯一通过美国FDA认证的用于矫正屈光不正的后房型人工晶体,在各种屈光不正、尤其是高度近视的患者中获得了满意的术后视力及视觉质量^[3]。以前,为减少瞳孔阻滞及继发性青光眼的概率,患者在植入ICL之前需要接受激光虹膜打孔或周边虹膜切除术。这些非治疗目的操作不仅增加患者的经济负担和痛苦,还不必要地增加了虹膜出血、炎症反应、色素沉积或白内障的风险。即使经过虹膜周切,仍有部分病例出现了周切口封闭继而瞳孔阻滞的情况^[4]。

为此,STAAR公司推出新型V4c ICL,该晶体具有一个直径约 $360 \mu\text{m}$ 的中央孔,房水可以从中流动循环,不需要额外进行虹膜造孔,并且由于减少了ICL与自然晶体的接触,理论上还可减少白内障的形成^[5]。在模型眼、动物眼及早期临床观察中,v4c和传统无孔的ICL具有类似的屈光效果,并且安全可靠^[6-7]。但V4c能否完全取代传统ICL,因为投入临床时间较短,患者样本量偏少,长期的临床观察还不完善。本研究收集分析V4c植入眼内2年的各项相关指标,旨在评估V4c ICL治疗屈光不正的中长期临床疗效。

1 对象与方法

1.1 对象

收集在河北沧州市中心医院眼科近视中心接受ICL V4c植入术并完成2年规律随访的屈光不正患者进行回顾性病例研究。所有患者均接受术前常规检查,包括裸眼视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)、最佳矫正视力(corrected distance visual acuity, CDVA)、散瞳前后验光、裂隙灯和眼底检查、眼压(日本拓普康CT-800非接触式眼压计YM0021338)、对比敏感度(美国Vector Vision公司CSV-1000E型)、角膜地形图及波前像差(日本尼德克NIDEK OPD-Scan III角膜/屈光分析仪)、

前房深度及房角情况(天津迈达超声生物显微镜MD-300L)及眼底检查等。术前检查前软性角膜接触镜佩戴者应脱镜1周,硬性角膜接触镜佩戴者脱镜4周以上。

纳入标准:1)精神心理健康者,依从性较高,同意参与本研究并签署知情同意书;2)年龄 ≥ 18 周岁;3)CDVA ≥ 0.8 ,并且2年内屈光状态稳定;4)屈光不正度数在矫正范围 $-0.5 \sim -18.0 \text{ D}$ 内;5)屈光间质清晰。

排除标准:1)精神心理异常者,不能理解手术风险者,不同意参与研究者;2)角膜变性或角膜内皮细胞计数(endothelial cell density, ECD) ≤ 2000 个/ mm^2 ;3)前房深度(anterior chamber depth, ACD) $\leq 3.0 \text{ mm}$;4)暗室瞳孔 $>7.0 \text{ mm}$;5)全身患有结缔组织疾病和自身免疫系统疾病;6)患有葡萄膜炎、白内障、晶体形态及位置异常、青光眼、视网膜脱离等其他眼病者^[8]。

1.2 ICL的计算与植入

将术前测量的屈光度、散光度数及轴向、角膜曲率、前房深度、角膜横径(显微镜下手动测量“白到白”)录入STAAR公司ICL晶体定制网站,由专业计算软件计算出人工晶体度数及型号,订制合适的V4c ICL或TICL晶体。

ICL植入术前3天应用左氧氟沙星滴眼液清洁点眼,术前半小时复方托吡卡胺滴眼液散瞳。盐酸丙美卡因滴眼液对术眼进行表面麻醉,在上方或下方透明角膜边缘做侧切口,注入粘弹剂,颞侧做主切口,用推注器将ICL植入前房,用特制的调位钩将脚襻埋至虹膜下,确保ICL的位置居中,前房水灌注清除粘弹剂,水密封口,术毕敷料遮盖术眼。所有手术由同一术者范玉香主任医师完成。术后滴用妥布霉素地塞米松滴眼液每日4次,每次1滴,正常情况下,每周减量1次,尽量1个月内停用所有药物。

1.3 术后随访及评估

所有患者随访安排为术后6 h, 1 d, 3 d,

1周, 2周, 1个月, 6个月, 1年及2年。检查项目包括裸眼视力, 验光, 最佳矫正视力, 非接触眼压; 术后1个月、3个月、6个月、1年及2年另需行角膜地形图、角膜波前像差(包括散瞳前后的高阶像差、球差、慧差)、对比敏感度、ICL拱高(德国海德堡前节OCT)、角膜内皮镜及眼底检查。记录并计算: 有效性指数=术后裸眼视力平均值/术前最佳矫正视力平均值, 安全性指数=术后最佳矫正视力平均值/术前最佳矫正视力平均值, 内皮细胞丢失率=(术前ECD-术后ECD)/术前ECD。记录患者不良反应和药物毒副作用。

患者主观感受使用美国国家眼科研究院屈光不正生活质量量表(National Eye Institute Refractive Error Quality of Life instrument, NEI-RQL-42)中文版评估^[9-10], 主要包括视力是否清晰、是否达到预期、近视力、远视力、视力波动、活动受限度、眩光、眼部症状、矫正视力依赖程度、担忧、欠佳矫正、外表变化、总体满意度等方面。最低分为0分, 代表最差, 最高分为100分, 代表最优。在术后0.5, 1, 2年时间点, 由患者根据自己情况填写量表, 解释和调查工作由同一位专业眼科医师完成。

1.4 统计学分析

采用SPSS 22.0统计软件进行分析。计量数据以均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 所有视力结果均转换为LogMAR值, 手术前后对比使用Wilcoxon秩和检验, 术后不同时间点的数据变化使用单因素方差分析, 应用bonferroni test进行组间比较。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

本研究收集50例患者96眼, 女28例, 男22例, 表1为纳入眼的基本资料。

2.2 视力及屈光情况

完成观察的96眼中, 术后0.5, 1, 2年的平均裸眼视力(LogMAR)分别为 0.015 ± 0.075 , 0.023 ± 0.069 , 0.021 ± 0.065 , 对应(Snellen)为 0.97 ± 0.14 , 0.95 ± 0.15 , 0.95 ± 0.16 ; 最佳矫正视力(LogMAR)分别为 -0.014 ± 0.052 , -0.006 ± 0.037 , 0.002 ± 0.041 , 对应(Snellen)为 1.03 ± 0.12 , 1.01 ± 0.17 , 1.00 ± 0.21 , 均较术前有明显改善(表2)。术后0.5, 1, 2年有效性指数分别为1.07,

1.05, 1.05, 安全性指数分别为1.14, 1.11, 1.09。在术后2年, 裸眼视力 ≥ 0.6 者96眼(100%), ≥ 0.8 者86眼(89.6%), ≥ 1.0 者80眼(83.3%), 所有术眼的最佳矫正视力均在0.8以上。

患者术前平均等效球镜为 (-9.82 ± 3.41) D, 术后0.5, 1, 2年的平均等效球镜分别为 (-0.09 ± 0.12) , (-0.04 ± 0.10) , (-0.11 ± 0.18) D, 在2年的随访期内, 等效球镜变化的平均值为 (-0.03 ± 0.15) D, 趋势非常平稳, 变化差异无统计学意义($P = 0.893$)。

2.3 对比敏感度

V4c ICL植入术后半年时, 各空间频率下的对比敏感度和眩光对比敏感度较术前均有提高, 除暗视低频情况外, 其余差异均有统计学意义($P < 0.05$)。而在术后1年和2年时, 低、中、高频率的明、暗视+眩光刺激的对比敏感度较术前均有明显改善, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。在暗视及暗视+眩光条件下, 对比敏感度的提升更为明显和持久, 在高频区(18 c/d), 术后2年与术后半年的差异也具有统计学意义($P < 0.05$, 表3)。

2.4 高阶像差

术后0.5, 1, 2年的总高阶像差、球差、慧差均较术前有所增加, 差异具有统计学意义($P < 0.05$, 表4)。在瞳孔直径为6 mm情况下, 术后2年的总高阶像差和慧差较术后半年时明显降低, 而球差在整个随访期间无明显变化。

表1 患者一般资料

Table 1 Preoperative patient demographics

指标	数值
年龄 / 岁	24.6 ± 4.3 (18~37)
球镜度数 /D	-9.32 ± 3.22 (-3.75~-16.50)
散光度数 /D	-0.98 ± 0.67 (-0.25~-3.00)
角膜曲率 /D	43.44 ± 1.64 (40.50~46.50)
角膜内皮计数 / (个·mm ⁻²)	2434 ± 317 (2 080~2 976)
前房深度 /mm	3.31 ± 0.22 (3.00~3.82)
白对白 /mm	11.81 ± 0.33 (10.7~12.6)
眼压 /mmHg	13.2 ± 2.9 (10~19)
ICL 直径 /mm	12.8 ± 0.8 (11.5~13.6)
ICL 度数 /D	-9.93 ± 3.74 (-4.5~-17.00)

2.5 主观视觉质量

患者术前及术后0.5, 2年的主观视觉质量量表评分总分由50.62显著提升至82.69和81.53($P<0.001$, 表5), 视觉清晰度、期望、远近视力、活动受限、矫正视力依赖程度、欠佳矫正、外表和满意度较术前改善明显, 眩光、眼部不适、视力波动较术前并无明显变化, 而项目“担忧”的评分逐渐提升, 每个时间点之间的差异具有统计学意义($P<0.05$)。

2.6 眼压

患者术前的平均眼压为(15.7 ± 2.1) mmHg ($1\text{ mmHg}=0.133\text{ kPa}$), 术后0.5, 1, 2年的眼压分别为(16.1 ± 2.5), (15.7 ± 2.2), (15.8 ± 2.0) mmHg, 与术前相比差异均无统计学意义($P=0.064, 0.450, 0.713$)。术后6 h有12眼眼压高于21 mmHg, 予以甘露醇静滴后眼压12 h内降至正常。术后2周有1眼眼压偏高(25 mmHg), 停用激素类滴眼液后3天恢复正常, 术后0.5, 1, 2年的眼压均在9~18 mmHg之间。

表2 术前最佳矫正视力及术后裸眼视力比较

Table 2 Pre- and post-operative visual outcomes

参数	平均裸眼视力 /D			
	术前	术后半年	术后 1 年	术后 2 年
UDVA	2.171 ± 0.254	0.015 ± 0.075	0.023 ± 0.069	0.021 ± 0.065
Z		22.259	24.325	23.430
P		<0.001	<0.001	<0.001
CDVA	0.046 ± 0.089	-0.014 ± 0.052	-0.006 ± 0.037	0.002 ± 0.041
Z		-3.231	-2.824	-2.238
P		0.016	0.022	0.047

表3 手术前后患者明视、暗视及眩光条件下对比敏感度

Table 3 Contrast sensitivity outcomes pre- and post-operation

类别	对比敏感度			
	术前	术后半年	术后 1 年	术后 2 年
明视				
低频 (3 c/d)	1.83 ± 0.44	$1.91 \pm 0.12^*$	$1.88 \pm 0.25^*$	$1.92 \pm 0.23^*$
中频 (9 c/d)	1.26 ± 0.35	$1.39 \pm 0.21^*$	$1.45 \pm 0.50^*$	$1.41 \pm 0.19^*$
高频 (18 c/d)	0.52 ± 0.32	$0.78 \pm 0.33^*$	$0.80 \pm 0.42^*$	$0.84 \pm 0.38^{*#}$
暗视				
低频 (3 c/d)	1.73 ± 0.31	1.79 ± 0.22	$1.83 \pm 0.29^*$	$1.81 \pm 0.51^*$
中频 (9 c/d)	1.34 ± 0.27	$1.50 \pm 0.33^*$	$1.59 \pm 0.15^{*#}$	$1.58 \pm 0.34^{*#}$
高频 (18 c/d)	0.23 ± 0.17	$0.49 \pm 0.38^*$	$0.55 \pm 0.25^*$	$0.64 \pm 0.18^{*#}$
明视 + 眩光				
低频 (3 c/d)	1.63 ± 0.39	$1.87 \pm 0.62^*$	$1.81 \pm 0.45^*$	$1.88 \pm 0.29^*$
中频 (9 c/d)	1.13 ± 0.26	$1.32 \pm 0.41^*$	$1.36 \pm 0.42^*$	$1.39 \pm 0.38^*$
高频 (12 c/d)	0.48 ± 0.22	$0.66 \pm 0.23^*$	$0.72 \pm 0.34^{*#}$	$0.73 \pm 0.52^{*#}$
暗视 + 眩光				
低频 (3 c/d)	1.49 ± 0.43	$1.72 \pm 0.32^*$	$1.76 \pm 0.31^*$	$1.77 \pm 0.37^*$
中频 (9 c/d)	1.02 ± 0.31	$1.32 \pm 0.13^*$	$1.34 \pm 0.35^*$	$1.34 \pm 0.29^*$
高频 (12 c/d)	0.17 ± 0.11	$0.29 \pm 0.18^*$	$0.35 \pm 0.16^*$	$0.37 \pm 0.23^{*#}$

与术前相比, $*P<0.05$; 与术后半年相比, $^#P<0.05$ 。

$*P<0.05$ vs preoperation; $^#P<0.05$ vs half a year postoperation.

表4 手术前后患者瞳孔直径4 mm及6 mm时的高阶相差、球差、慧差比较

Table 4 Higher-order aberrations of 4-mm and 6-mm pupil diameter pre- and post-operation

类别	总 HOA/ μm	球差/ μm	慧差/ μm
直径 4 mm			
术前	0.28 ± 0.12	0.13 ± 0.07	0.16 ± 0.11
术后半年	$0.48 \pm 0.13^*$	$0.36 \pm 0.09^*$	$0.39 \pm 0.21^*$
术后 1 年	$0.51 \pm 0.22^*$	$0.30 \pm 0.11^*$	$0.45 \pm 0.20^*$
术后 2 年	$0.44 \pm 0.28^*$	$0.38 \pm 0.15^*$	$0.41 \pm 0.19^*$
直径 6 mm			
术前	0.62 ± 0.32	0.33 ± 0.22	0.47 ± 0.21
术后半年	$0.98 \pm 0.23^*$	$0.78 \pm 0.30^*$	$0.79 \pm 0.17^*$
术后 1 年	$0.89 \pm 0.18^*$	$0.79 \pm 0.42^*$	$0.73 \pm 0.29^*$
术后 2 年	$0.81 \pm 0.38^{**}$	$0.84 \pm 0.33^*$	$0.71 \pm 0.21^{**}$

与术前相比, $^*P<0.05$; 与术后半年相比, $^*P<0.05$ 。

$^*P<0.05$ vs preoperation; $^{**}P<0.05$ vs half a year postoperation.

表5 手术前后NEI-RQL-42量表调查得分情况

Table 5 NEI-RQL scale scores pre- and post-operation

类别	NEI-RQL-42 量表评分		
	术前	术后半年	术后 2 年
总分	50.62 ± 28.12	$82.69 \pm 11.78^*$	$81.53 \pm 18.62^*$
视觉清晰度	57.82 ± 15.54	$85.23 \pm 22.06^*$	$82.75 \pm 19.21^*$
期望	29.13 ± 9.07	$87.16 \pm 15.11^*$	$86.92 \pm 25.64^*$
近视力	67.16 ± 15.11	81.65 ± 17.97	$84.65 \pm 14.53^*$
远视力	61.34 ± 12.57	$85.89 \pm 16.09^*$	$83.67 \pm 12.62^*$
视力波动	74.38 ± 14.21	80.27 ± 19.86	77.55 ± 27.24
活动受限	38.67 ± 20.21	$86.13 \pm 21.09^*$	$80.61 \pm 21.45^*$
眩光	72.82 ± 25.54	69.17 ± 17.70	66.22 ± 23.57
眼部不适	77.13 ± 19.34	82.73 ± 15.44	74.72 ± 27.35
矫正视力依赖程度	23.16 ± 19.81	$89.95 \pm 16.72^*$	$81.64 \pm 10.56^*$
担忧	47.38 ± 27.07	$66.57 \pm 17.61^*$	$78.24 \pm 19.95^{**}$
欠佳矫正	31.78 ± 17.25	$87.46 \pm 16.35^*$	$89.33 \pm 24.15^*$
外表	48.52 ± 20.98	$94.64 \pm 17.97^*$	$90.89 \pm 27.12^*$
满意度	34.33 ± 29.87	$86.27 \pm 14.25^*$	$90.85 \pm 11.07^*$

与术前相比, $^*P<0.05$; 与术后半年相比, $^*P<0.05$ 。

$^*P<0.05$ vs preoperation; $^{**}P<0.05$ vs half a year postoperation.

2.7 ICL 拱高

完成观察的96例术中眼中, 术后0.5, 1, 2年的拱高分别为(568.5 ± 51.9), (560.2 ± 50.4), (549.6 ± 50.0) μm , 呈缓慢下降趋势, 但差异无统计学意义($P=0.330$)。

2.8 内皮细胞

患者术前的平均角膜内皮细胞计数为($2\,434 \pm 317$)个/ mm^2 , 术后0.5, 1, 2年的平均角膜内皮细胞计数分别为($2\,394 \pm 348$), ($2\,386 \pm 370$), ($2\,403 \pm 412$)个/ mm^2 , 与术前相比差异均无统计学意义($P=0.450, 0.477, 0.689$), 平均内皮细胞丢失率为1.6%。

2.9 并发症

随访期内, 所有术眼未出现白内障、瞳孔阻滞、青光眼、眼内感染、黄斑水肿、视网膜脱离等严重并发症, 没有需要进行晶体取出或置换手术的患者。

3 讨论

随着近视患者逐年增加, 对屈光手术的需求日益增多。目前, 有晶体眼人工晶体植入术, 具有不受角膜厚度限制, 微创可逆, 保留晶状体调节功能及矫正度数高等优点, 逐渐成为矫正屈光不正、尤其是高度近视的首选手术方式。

ICL V4c后房型人工晶体是新型中央孔型Visian晶体(胶原蛋白材料Collamer制成的柔软晶状体), 其光学区中央有一个直径为360 μm 的圆孔, 房水可以自然流动, 无需行虹膜造孔, 避免了瞳孔阻滞引起的眼压增高^[11], 与虹膜周切相关的潜在并发症也被排除, 同时减轻患者及痛苦及经济负担, 因此迅速成为有晶体眼屈光型人工晶体植入术的首选晶体。目前, 国内外关于ICL V4c矫正屈光不正的临床效果已有报道, 但大部分集中在术后3~6个月。考虑到白内障、青光眼、葡萄膜炎、角膜内皮丢失等ICL植入术的潜在并发症发生时间较晚, 或程度随时间加重, 因此, 长期的随访十分必要。

本研究2年的随访期内, ICL V4c具有理想的有效性、安全性及稳定性。接受评估的96眼中, 裸眼视力大幅改善, 最佳矫正视力得到提升, 术

后等效球镜变化范围为 (-0.03 ± 0.15) D。在Alfonso等^[2]的研究中, V4c植入术后1年, 裸眼视力(logMAR)为 0.028 ± 0.055 , 最佳矫正视力(logMAR)为 0.003 ± 0.013 , 国内Tian等^[12]的研究结果UDVA为 1.07 ± 0.41 , CDVA(Snellen)为 1.07 ± 0.41 , 与本研究结果相似。

由于视力的大幅提高和视觉质量的改善, 患者在各个空间频率上的对比敏感度也较术前明显提升。Shimizu等^[6]最早进行了ICL V4c的临床研究, 20例术眼随访6个月, 术后裸眼视力平均值为 -0.20 ± 0.12 , 最佳矫正视力平均值为 -0.25 ± 0.06 , 有效性指数为1.03, 安全性指数为1.13, 与本研究数据类似, 显示V4c ICL晶体具有良好的屈光矫正能力和获得持久满意视力的功能。

虽然临床指标很理想, 关于中央孔ICL视觉效果争议的争议一直存在, 中央孔的存在可能会影响高阶像差, 从而降低术后的视觉质量, 出现诸如眩光和光晕等并发症。一些光学实验中, V4c ICL与传统的无孔ICL进行了视觉质量的对比, 发现二者并无明显差异^[13-15]; 而Eppig等^[16]的模拟实验中发现通过V4c ICL形成的影像更容易出现伪影。Shimizu等^[14]的临床实验发现: 29例患者一眼植入无孔ICL, 一眼植入V4c, 术后3个月时评估高阶像差、对比敏感度及主观感受, 结论是二者无明显差异; 而Tian等^[12]的研究则发现V4c较传统ICL组的高阶及低阶像差更大, 二者差异具有统计学意义。不过, 大部分实验支持中央孔晶体不会额外降低视觉质量, 几乎所有的主观感受调查显示V4c和传统ICL术后视觉质量差异无统计学意义, 眩光等不适发生率很低。本研究中V4c植入术后虽然增加了高阶像差, 然而患者在2年的随访期内没有相关的不适主诉, 结合上述结果, 说明ICL V4c的中央孔对视觉质量没有明显影响。另外, 本研究应用量表详细归纳了各项主观感觉, 大部分项目由于视力改善而得分明显增加, 而“担忧”的评分逐渐提升则是由于术后短时间内, 患者对眼部情况及视力的关注度很高, 而停止用药及频繁随访结束之后, 视力状况平稳的患者逐渐回归日常生活, 对视力的关注度缓慢降低。随着时间流逝, 患者对视力能够保持良好的信心增强, 担忧减少, 评分随之提高。

众所周知, 有晶体眼后房型人工晶体植入术后最主要的并发症是白内障形成和眼压升高。白

内障多是由于人工晶体拱高偏低所致, 而且ICL的拱高随时间的延长呈现缓慢轻微的降低趋势, 这在本研究和其他相关研究^[14,17]中都得到了证实。人工晶体在眼内可能由于调节、快速眼球运动等各种原因改变拱高^[18], 和自然晶体接触摩擦, 而较低的拱高更易造成接触, 并且更易阻碍房水向自然晶体前囊表面流动, 长此以往, 形成白内障或加速白内障的进展。Fujisawa等^[5,19]发现在猪眼中, 中央孔ICL可以明显增加晶体前囊表面的房水灌注, 有效降低白内障的发生率。本研究未发现明确白内障形成病例, 其他同类研究^[6,15,20]中也未发现明显白内障形成。但由于白内障会在未来几十年持续进展, 并且人工晶体拱高也有进一步降低的趋势, 所以ICL V4c对晶体是否有确切的保护作用尚需更长期的观察和对比。

ICL V4c中央孔使得房水可以持续自然的从后房流入前房, 不再需要虹膜周切, 并且这种房水回流更加自然和符合生理, 同时ICL V4c在光学区周边和脚祥各有两个直径 $360 \mu\text{m}$ 的圆孔, 有利于术后粘弹剂的清除, 并且为晶体前表面提供了更大的房水流通面积。本研究术后6 h内的眼压升高, 考虑与眼内粘弹剂清除不彻底有关。术后2周有1眼眼压偏高, 考虑与激素类药物副作用有关。手术创伤及炎症反应消失后, 所有术眼眼压平稳, 1年内没有明显的变化, 这与Gonzalez-Lopez等^[11,15]的研究结果一致, 即使不进行虹膜造孔, ICL V4c与传统ICL对眼压的影响是类似的。

总之, 本研究评估了临床应用ICL V4c的各项主观客观数据, 表明有晶体眼ICL V4c植入术是一种安全的、有效的、稳定的矫正屈光不正的手术方法。其中中央孔的设计简化了治疗流程, 降低了围手术期的并发症发生率, 仍可获得满意的术后视力和视觉质量。然而本研究纳入病例数较少, 随访时间不足以暴露所有的潜藏危险因素, 下一步研究方向是更长期更大样本量的临床观察, 希望能够寻找到更为合适的矫正屈光不正的治疗方案, 更好的指导临床工作。

参考文献

1. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Four-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high

- myopia[J]. Arch Ophthalmol, 2009, 127(7): 845-850.
2. Alfonso JF, Baamonde B, Fernandez-Vega L, et al. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37(5): 873-880.
 3. Sanders DR, Doney K, Poco M. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up[J]. Ophthalmology, 2004, 111(9): 1683-1692.
 4. Park IK, Lee JM, Chun YS. Recurrent occlusion of laser iridotomy sites after posterior chamber phakic IOL implantation[J]. Korean J Ophthalmol, 2008, 22(2): 130-132.
 5. Fujisawa K, Shimizu K, Uga S, et al. Changes in the crystalline lens resulting from insertion of a phakic IOL (ICL) into the porcine eye[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2007, 245(1): 114-122.
 6. 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[J]. Br J Ophthalmol, 2012, 96(3): 409-412.
 7. Pérez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, et al. Optical quality comparison of conventional and hole-visian implantable collamer lens at different degrees of decentring[J]. Am J Ophthalmol, 2013, 156(1): 69-76.
 8. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, et al. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole[J]. Am J Ophthalmol, 2014, 157(6): 1136-1143.
 9. 李华, 吕莎, 张永辉, 等. NEI-RQL-42量表中文版对LASIK手术患者生存质量的评价研究[J]. 第三军医大学学报, 2013, 35(14): 1507-1510.
 - LI Hua, LÜ Sha, ZHANG Yongye, et al. Evaluation of quality of life after LASIK by Chinese version of NEI-RQL-42 instrument[J]. Acta Academiae Medicinae Militaris Tertiae, 2013, 35(14): 1507-1510.
 10. 陈娟, 李亚楠, 魏锐利. 屈光不正患者行LASIK前后生活质量的对比研究[J]. 眼科新进展, 2011, 31(2): 163-165.
 - CHEN Juan, LI Yanan, WEI Ruili. Comparative study of quality of life for ametropic patients before and after LASIK[J]. Recent Advances in Ophthalmology, 2011, 31(2): 163-165.
 11. Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, et al. Intraocular pressure during the early postoperative period after 100 consecutive implantations of posterior chamber phakic intraocular lenses with a central hole[J]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(12): 1859-1863.
 12. Tian Y1, Jiang HB, Jiang J, et al. Comparison of Implantable Collamer Lens Visian ICL V4 and ICL V4c for high myopia: A cohort study[J]. Medicine (Baltimore). 2017 Jun;96(25):e7294.
 13. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, et al. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole[J]. Am J Ophthalmol, 2014, 157(6): 1136-1143.
 14. Lee H, Kang SY, Seo KY, et al. Dynamic vaulting changes in V4c versus V4 posterior chamber phakic lenses under differing lighting conditions[J]. Am J Ophthalmol, 2014, 158(6): 1199-1204.
 15. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, et al. Intraindividual comparison of visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole implantation for moderate to high myopia[J]. Am J Ophthalmol, 2012, 154(3): 486-494.
 16. Eppig T, Spira C, Tsintarakis T, et al. Ghost-image analysis in phakic intraocular lenses with central hole as a potential cause of dysphotopsia[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(11): 2552-2559.
 17. Kamiya K, Shimizu K, Ando W, et al. Comparison of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens with and without a central hole[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(1): 67-72.
 18. Lee H, Kang DS, Ha BJ, et al. Effect of accommodation on vaulting and movement of posterior chamber phakic lenses in eyes with implantable collamer lenses[J]. Am J Ophthalmol, 2015, 160(4): 710-716.
 19. Shiratani T, Shimizu K, Fujisawa K, et al. Crystalline lens changes in porcine eyes with implanted phakic IOL (ICL) with a central hole[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2008, 246(5): 719-728.
 20. 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]. J Cataract Refract Surg, 2013, 39(6): 915-921.

本文引用: 陈海婷, 牛广增, 冯雪艳, 刘逾, 范玉香. 中央孔后房型人工晶体植入术矫正屈光不正的疗效[J]. 眼科学报, 2017, 32(4): 206-212. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2017.12.03

Cite this article as: CHEN Haiting, NIU Guangzeng, FENG Xueyan, LIU Yu, FAN Yuxiang. Effect of posterior chamber phakic intraocular lens with a central hole on refractive errors[J]. Yan Ke Xue Bao, 2017, 32(4): 206-212. doi: 10.3978/j.issn.1000-4432.2017.12.03