

· 临床研究 ·

虹膜夹型与后房型人工晶状体植入矫正高度近视的远期疗效比较

谭楠 郑广瑛 陈刚 袁超峰 赵晓华 张翠芳

450046 郑州大学第一附属医院眼科

通信作者:谭楠, Email:66536046@qq.com

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.03.012

【摘要】 背景 随着屈光手术的不断进步,有晶状体眼人工晶状体(PIOL)植入术矫正高度近视逐步体现出其独有的优越性,目前评价其短期疗效和安全性的研究较多,但其远期安全性、有效性在临床上越来越受到关注。**目的** 观察和比较 Verisyse PIOL 和可植入眼内接触镜(ICL)植入术矫正高度近视的远期效果、安全性及可预测性。**方法** 对 2009—2011 年行 PIOL 植入术矫正高度近视的患者资料进行回顾性分析,其中 Verisyse PIOL 植入术 9 例 18 眼(Verisyse 组)和 ICL 植入术 11 例 22 眼(ICL 组),各组术眼术前裸眼视力(UCVA)、最佳矫正视力(BCVA)、眼轴、眼压、角膜内皮细胞密度(ECD)等基线特征匹配。所有手术均由同一医师完成,随访期 2 年,评价指标包括术眼 UCVA、BCVA、等效球镜度(SE)、眼轴、眼压、ECD、对比敏感度(CS)、波前像差及并发症,比较 2 种手术的安全性、有效性及可预测性。**结果** 术后 2 年,2 个组间术眼 UCVA、BCVA、SE 的差异均无统计学意义($t=0.92, 1.32, 4.32$, 均 $P>0.05$)。Verisyse 组术眼无眩光状态下不同空间频率 CS 值均低于 ICL 组,但差异均无统计学意义($Z=0.782, 0.956, 0.495, 0.874, 0.293$, 均 $P>0.05$); 术后 2 年 Verisyse 组术眼眩光状态下不同空间频率 CS 值均稍低于 ICL 组,但差异均无统计学意义($Z=0.985, 1.254, 0.896, 1.652, 0.492$, 均 $P>0.05$)。Verisyse 组总高阶像差均方根值、垂直三叶草差、垂直慧差、水平慧差和球差均高于 ICL 组,差异均有统计学意义($Z=4.72, 4.24, 3.12, 3.65, 2.16$, 均 $P<0.05$)。Verisyse 组术眼平均有效性指数为 108.49 ± 16.62 , ICL 组为 106.71 ± 15.88 , 组间差异无统计学意义($t=0.54$, $P>0.05$)。Verisyse 组平均安全性指数为 140.56 ± 33.89 , ICL 组为 143.34 ± 34.56 , 差异无统计学意义($t=0.29$, $P>0.05$)。Verisyse 组术眼可预测性指数为 $-0.25(-0.97, 4.23)$, 低于 ICL 组的 $0.98(-1.44, 1.52)$, 差异有统计学意义($Z=-2.68, P<0.05$)。**结论** Verisyse PIOL 和 ICL 植入术矫正高度近视的有效性、安全性和可预测性均较好,ICL 植入术术后术眼的视觉质量和可预测性均优于 Verisyse PIOL 植入术。

【关键词】 人工晶状体植入术/方法; 近视/手术; 术后并发症; 有晶状体眼; 回顾性研究; 安全性; 长期疗效

基金项目: 河南省高等学校重点科研项目 (16B320022)

Long-time follow-up results of phakic posterior chamber intraocular lens and iris-claw phakic intraocular lens implantation for high myopia Tan Nan, Zheng Guangying, Chen Gang, Yuan Chaofeng, Zhao Xiaohua, Zhang Cui Fang

Department of Ophthalmology, Affiliated First Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450046, China

Corresponding author: Tan Nan, Email: 66536046@qq.com

[Abstract] Background With the development of refractive surgery, phakic intraocular lens implantation (PIOL) for high myopia is proving its outstanding merits in short-term treating outcomes. However, its long-term safety and effectiveness were still in more attention. **Objective** This study was to evaluate and compare the long-term safety, stability and efficacy of Verisyse PIOL implantation with implantable contact lens (ICL) implantation for high myopia. **Methods** The clinical data of 18 eyes (9 patients) who received Verisyse iris-claw intraocular lens implantation for high myopia and matched 22 eyes (11 patients) who received ICL implantation for high myopia from 2009 to 2011 were retrospectively analyzed. The patients were followed-up for 2 years after surgery. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), spherical equivalence (SE), axial length, corneal endothelial

cell density (ECD), contrast sensitivity (CS), wave-front aberrations and postoperative complications were recorded during the following-up. The efficacy index, predictable and safety index were compared between the two groups.

Results There was no significant difference in UCVA, BCVA and SE between Verisyse group and ICL group ($t=0.92, 1.32, 4.32$; all at $P>0.05$). Non-glare CS under the 1.5, 3.0, 6.0, 12.0 and 18.0 c/d spatial frequencies were insignificantly different between the two groups ($Z=0.782, 0.956, 0.495, 0.874, 0.293$; all at $P>0.05$), and the similar outcomes were found in glare CS ($Z=0.985, 1.254, 0.896, 1.652, 0.492$; all at $P>0.05$) in postoperative 2 years. Root mean square of total high order aberration (RMSH), vertical-trefoil, vertical-coma, horizontal-coma, spherical aberration (SA), were significantly elevated in the Verisyse group compared with the ICL group ($Z=4.72, 4.24, 3.12, 3.65, 2.16$; all at $P<0.05$). The mean efficacy index was 108.49 ± 16.62 in the Verisyse group and 106.71 ± 15.88 in the ICL group, showing a significant difference ($t=0.54, P>0.05$). The mean safety index was 140.56 ± 33.89 in the Verisyse group and 143.34 ± 34.56 in the ICL group, with a significant difference between them ($t=0.29, P>0.05$). The mean predictable index was $-0.25 (-0.97, 4.23)$ in the Verisyse group and $0.98 (-1.44, 1.52)$ in the ICL group, and the difference was significant ($Z=-2.68, P<0.05$). **Conclusions** Both Verisyse PIOL implantation and ICL implantation for high myopia are safe, predictable and effective. The visual quality and predictability of ICL implantation are much better than Verisyse PIOL implantation. A long-term effect should be observed for the further evaluation.

[Key words] Lens implantation, intraocular/methods; Myopia/surgery; Postoperative complications; Phakic eye; Retrospective studies; Safety; Treatment outcome, long-term

Fund program: Key Program of Higher Education of Henan Province of China (16B320022)

有晶状体眼人工晶状体 (phakic intraocular lens, PIOL) 植入术矫正高度近视能在矫正高度近视的同时保持角膜结构和形态的完整性,且可保留患眼自身的调节能力,因此日益受到关注,尤其适用于 -10.00 D 以上的高度近视眼,已成为矫正超高度近视眼的首选方法^[1-4]。目前,PIOL 主要有前房角支撑型、虹膜夹型和后房型 3 种类型,常用的 2 种 PIOL 是 Verisyse PIOL 和可植入眼内接触镜 (implantable contact lens, ICL),前者是前房虹膜夹型,后者是后房可折叠型。研究证实这 2 种 PIOL 植入治疗高度近视近期疗效和安全性好,并具有良好的可预测性、稳定性和良好的视觉质量^[5-8],但其远期疗效有待进一步观察和验证。本研究旨在比较 2 种 PIOL 植入术的远期疗效和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用回顾性队列分析方法,对 2009 年 1 月至 2011 年 12 月在郑州大学第一附属医院分别行 Verisyse

PIOL 植入术者 11 例 22 眼和行 ICL 植入术的患者 9 例 18 眼的临床资料进行分析。患者屈光度均 > -10.00 D,符合 ICL 植入术或 Verisyse PIOL 植入术的适应证。纳入标准^[9]: (1) 年龄 18 ~ 35 岁; (2) 等效球镜度 (spherical equivalent, SE) $-6.0 \sim -18.0$ D 且稳定 1 年以上; (3) 角膜内皮细胞密度 (endothelial cell density, ECD) ≥ 2500 个/ mm^2 ; (4) 前房深度 (anterior chamber depth, ACD) ≥ 3.0 mm,房角开放。排除标准: (1) 有角膜异常者; (2) 眼压 > 21 mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa) 者; (3) 有视网膜裂孔、青光眼、葡萄膜炎、视网膜脱离等眼部疾病者; (4) 有糖尿病、自身免疫性疾病以及影响手术效果的全身疾病者。所有患者术前均签署知情同意书。对接受 2 种不同术式病例的远期疗效进行比较,纳入 2 个组的患者年龄、性别、SE、眼压、ECD、裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA) (5-LogMAR)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) (5-LogMAR) 的比较差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$) (表 1)。

表 1 2 个组患者基线特征比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	年龄 (岁)	SE (D)	眼压 (mmHg)	ECD (个/ mm^2)	UCVA (5-LogMAR)	BCVA (5-LogMAR)
Verisyse 组	22	23.84 ± 3.41	-14.70 ± 2.47	16.25 ± 2.92	2657 ± 329	3.48 ± 0.10	4.83 ± 0.14
ICL 组	18	24.91 ± 4.62	-14.30 ± 2.31	16.32 ± 2.34	2641 ± 213	3.47 ± 0.15	4.84 ± 0.12
t 值		0.683	0.375	1.380	0.568	1.213	1.587
P 值		0.634	0.812	0.456	1.276	0.743	0.392

注: ICL: 可植入眼内接触镜; SE: 等效球镜度; ECD: 内皮细胞密度; UCVA: 裸眼视力; BCVA: 最佳矫正视力 (独立样本 t 检验)

1.2 人工晶状体选择和度数计算

Verisyse 组患者眼内植入 Verisyse PIOL (美国 AMO 公司), 该晶状体光学部为凹凸型改良设计, 材料为聚甲基丙烯酸甲酯 (polymethyl methacrylate, PMMA), 可吸收紫外线。Verisyse PIOL 长度为 8.5 mm, 根据矫正的屈光度不同光学区直径分为 5.0 mm 和 6.0 mm 2 种。ICL 组患者接受第 4 代 ICL 植入术 (瑞士 STAAR 公司), 材料为胶原异分子复合物, 具有良好的亲水性、光学性和生物相容性^[10-11]。ICL 直径为 11.5 ~ 13.0 mm, 术前需根据患者角膜水平径向白到白 (white to white, WTW) 距离和 ACD 选择适宜直径的 ICL。

人工晶状体 (intraocular lens, IOL) 屈光度数计算方法: 将 2 个组术前检查的有关参数 (屈光度、角膜曲率、ACD、角膜厚度、顶球距、眼轴长度和角膜水平直径等) 分别输入专用屈光度计算软件, 计算精确的 IOL 屈光度。

1.3 手术方法

2 个组手术均由同一位资深医师操作完成, 手术过程顺利, 术中无并发症发生。

1.3.1 Verisyse PIOL 植入术 术眼术前 1 周于眼球 12:00 位行 YAG 激光虹膜周边切除术, 术前 1 h 用质量分数 1% 硝酸毛果芸香碱滴眼液点眼缩瞳, 盐酸丙美卡因滴眼液点眼行表面麻醉, 质量分数 2% 利多卡因注射液球后麻醉, 于术眼上方 12:00 位距角巩缘后 1 mm 处做一弦长约 6.0 mm 巩膜隧道主切口, 于术眼 3:00 及 9:00 位透明角膜缘各做一侧切口。前房注入体积分数 0.01% 卡巴胆碱注射液进一步缩瞳, 前房注入黏弹剂, 植入 Verisyse 虹膜夹型 IOL, 将晶状体 2 个襻固定于眼球 3:00 和 9:00 位虹膜面, 夹持虹膜组织约 1.5 mm, 光学中心位于瞳孔区中心, 用 10-0 缝线间断缝合主切口 1 针, 充分置换黏弹剂, 重建前房达水密。

1.3.2 ICL 植入术 术眼术前 2 周于 10:00 及 2:00 位行 YAG 激光虹膜周边切除术, 术前 30 min 用复方托吡卡胺滴眼液点眼扩瞳, 盐酸丙美卡因滴眼液点眼表面麻醉。在手术显微镜下先将 ICL 装入专用推注器内, 于术眼 2:00 位做辅助侧切口, 注入黏弹剂, 于 11:00 位做 3.2 mm 的透明角膜主切口, 将 ICL 缓慢推入虹膜平面, 确认定位孔位于右前端, 调位钩将 ICL 的 4 个襻推至虹膜后睫状沟内并居中, 术毕用 0.01% 卡巴胆碱注射液缩瞳, 充分置换黏弹剂, 重建前房达水密。

1.4 术后观察及随访

术后定期随访 2 年。随访内容包括 UCVA、BCVA、屈光度、眼压、ECD、波前像差、对比敏感度 (contrast sensitivity, CS) 和高阶像差, 计算有效性指

数、安全性指数、预测性指数、ECD 丢失率, 并对末次随访结果数据进行统计学分析。UCVA 和 BCVA 均转换为 5-LogMAR 视力; 有效性指数为术后 UCVA/术前 UCVA $\times 100$, 值越大表示该屈光手术越有效; 安全性指数为术后 BCVA/术前 BCVA $\times 100$; 可预测性指数为术后目标屈光度/实际屈光度, 并计算 SE 在目标屈光度 ± 0.50 D 和 ± 1.00 D 的比率。ECD 丢失率 = (术前 ECD - 术后 ECD)/术前 ECD $\times 100\%$ 。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件进行统计分析。本研究计量资料的数据资料经 Shapiro-Wilk 检验, 符合正态分布的资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 不符合正态分布的数据资料以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示, 计数资料以率表示。采用均衡分组两水平研究设计, Verisyse 组与 ICL 组间术眼 UCVA、BCVA、SE、ECD、有效性指数和 CS 的差异比较均采用独立样本 t 检验; 2 个组间术眼在目标屈光度范围内 SE 比率的比较采用 Fisher 精确概率法检验; 2 个组间术眼像差的比较采用 Wilcoxon 秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 个组术眼术后视力的比较

2.1.1 UCVA Verisyse 组术后 2 年术眼 UCVA ≥ 5.0 者 6 眼, 占 33.3%, UCVA ≥ 4.9 者 11 眼, 占 61.11%, ≥ 4.7 者 17 眼, 占 94.44%。ICL 组术眼术后 2 年 UCVA ≥ 5.0 者 7 眼, 占 31.82%, UCVA ≥ 4.9 者 13 眼, 占 59.09%, UCVA ≥ 4.7 者 22 眼, 占 100%。2 个组患者术后平均 UCVA 均等于或优于术前水平, 术后 2 个组间术眼平均 UCVA 的比较差异无统计学意义 ($t = 0.92, P = 0.87$) (表 2)。

2.1.2 BCVA 术后 2 年 Verisyse 组 BCVA 提高 ≥ 1 行者 15 眼, 占 83.33%, 提高 ≥ 2 行者 9 眼, 占 50.0%。ICL 组提高 ≥ 1 行者 19 眼, 占 86.36%, 提高 ≥ 2 行者 14 眼, 占 63.63%。2 个组患者术后平均 BCVA 均等于或优于术前水平, 术后 2 个组间平均 BCVA 比较差异无统计学意义 ($t = 1.32, P = 1.22$) (表 2)。

2.2 2 个组术眼术后 ECD 的比较

2 个组间平均 ECD 的比较差异无统计学意义 ($t = 0.62, P = 1.83$), 但均较术前平均 ECD 数下降, 其中 Verisyse 组术眼术后平均 ECD 较术前减少了 3.9%, ICL 组术眼术后较术前减少了 3.2% (表 2)。

2.3 2 个组术眼术后有效性、安全性和可预测性的比较

术后 2 年 Verisyse 组与 ICL 组术眼的有效性指数、安全性指数接近, 差异无统计学意义 ($t = 0.54$,

0.29; $P=0.43, 0.69$) (表 2)。Verisyse 组术眼在目标屈光度 ± 0.50 D 范围的 SE 占 36.3%, ICL 组为 77.8%, 差异有统计学意义 ($P=0.01$); Verisyse 组术眼在目标屈光度 ± 1.00 D 范围的 SE 占 86.4%, ICL 组

为 94.4%, 差异无统计学意义 ($P=0.61$)。所有术眼 SE 均在 ± 2.00 D 范围内。术后 2 年 Verisyse 组的可预测性指数明显低于 ICL 组, 差异有统计学意义 ($Z=-2.68, P=0.01$) (表 2, 3)。

表 2 2 个组术眼术后 2 年各疗效相关指标的比较

组别	眼数	UCVA ($\bar{x}\pm s$) ^a	BCVA ($\bar{x}\pm s$) ^a	SE ($\bar{x}\pm s, D$) ^a	ECD ($\bar{x}\pm s, \text{个}/\text{mm}^2$) ^a	有效性指数 ($\bar{x}\pm s$) ^a	安全性指数 ($\bar{x}\pm s$) ^a	可预测性指数 [$M(Q_1, Q_3)$] ^b
Verisyse 组	22	4.83 $\pm$ 0.15	4.91 $\pm$ 0.10	-0.39 $\pm$ 0.88	2 212 $\pm$ 418	108.49 $\pm$ 16.62	140.56 $\pm$ 33.89	-0.25(-0.97, 4.23)
ICL 组	18	4.84 $\pm$ 0.14	4.95 $\pm$ 0.10	-0.04 $\pm$ 0.24	2 341 $\pm$ 324	106.71 $\pm$ 15.88	143.34 $\pm$ 34.56	0.98(-1.44, 1.52)
t/Z 值		0.92	1.32	4.32	0.62	0.54	0.29	-2.68
P 值		0.87	1.22	0.04	1.83	0.43	0.69	0.01

注: ICL: 可植入眼内接触镜; UCVA: 裸眼视力; BCVA: 最佳矫正视力; SE: 等效球镜度; ECD: 内皮细胞密度 (a: 独立样本 t 检验; b: Wilcoxon 秩和检验)

表 3 2 个组术眼术后在不同目标屈光度范围内 SE 比率的比较 (%)

组别	眼数	不同目标屈光度范围内 SE 比率 ± 0.50 D	± 1.0 D
Verisyse 组	22	36.3	86.4
ICL 组	18	77.8	94.4
P 值		0.01	0.61

注: SE: 等效球镜度; ICL: 可植入眼内接触镜 (Fisher 精确概率法)

2.4 2 个组术眼术后 CS 的比较

术后 2 年 Verisyse 组术眼无眩光状态下不同空间频率 CS 值均低于 ICL 组, 但差异均无统计学意义 ($Z=0.782, 0.956, 0.495, 0.874, 0.293$, 均 $P>0.05$); 术后 2 年 Verisyse 组术眼眩光状态下不同空间频率 CS 值均稍低于 ICL 组, 但差异均无统计学意义 ($Z=0.985, 1.254, 0.896, 1.652, 0.492$, 均 $P>0.05$) (表 4, 5)。

2.5 2 个组术眼术后高阶像差的比较

术后 2 年, Verisyse 组术眼总高阶像差、垂直三叶草差、垂直慧差、水平慧差和球差均明显高于 ICL 组, 差异均有统计学意义 ($Z=4.72, 4.24, 3.12, 3.65, 2.16$, 均 $P<0.05$), 而 2 个组间水平三叶草差、次级散光、四叶草差和次级慧差值均非常接近, 差异均无统计学意义 ($Z=0.76, 0.97, 0.54, 0.57$, 均 $P>0.05$) (表 6)。

2.6 2 个组术眼并发症的比较

随访期间所有术眼 IOL 位置居中, 无移位, 角膜透明, 无继发性青光眼、葡萄膜炎、视网膜脱离等严重并发症出现。ICL 组术后 1 周 2 眼出现眼压升高, 局部应用降眼压药物及停用糖皮质激素滴眼液后恢复正常; 2 眼晶状体前囊轻度混浊, 至随访末期患者无明显视力下降, 故仅临床观察。Verisyse 组中 3 眼瞳孔轻度变形, 4 眼可见虹膜轻度脱色素, 但随访期末未见明显加重。术后 6 眼出现夜间视力降低和眩光, 其中 Verisyse 组 4 眼, ICL 组 2 眼, 随时间延长逐渐消失。

表 4 2 个组术眼术后各频段无眩光 CS 的比较 [$M(Q_1, Q_3)$]

组别	眼数	不同空间频率下无眩光 CS				
		1.5 c/d	3.0 c/d	6.0 c/d	12.0 c/d	18.0 c/d
Verisyse 组	22	1.92(1.78, 2.03)	1.54(1.39, 1.80)	1.62(1.54, 1.82)	1.39(1.32, 1.41)	1.18(0.79, 1.35)
ICL 组	18	1.90(1.70, 2.05)	1.57(1.36, 1.81)	1.61(1.56, 1.86)	1.38(1.29, 1.43)	1.20(0.84, 1.33)
Z 值		0.782	0.956	0.495	0.874	0.293
P 值		0.932	1.321	0.142	0.453	0.824

注: CS: 对比敏感度; ICL: 可植入眼内接触镜 (Wilcoxon 非参数检验)

表 5 2 个组术眼术后各频段眩光 CS 的比较 [$M(Q_1, Q_3)$]

组别	眼数	不同空间频率下眩光 CS				
		1.5 c/d	3.0 c/d	6.0 c/d	12.0 c/d	18.0 c/d
Verisyse 组	22	1.80(1.56, 2.01)	1.29(1.45, 1.78)	1.52(1.45, 1.86)	1.37(1.31, 1.39)	1.06(0.67, 1.20)
ICL 组	18	1.78(1.57, 2.03)	1.31(1.53, 1.91)	1.55(1.39, 1.79)	1.36(1.28, 1.40)	1.11(0.63, 1.21)
Z 值		0.985	1.254	0.896	1.652	0.492
P 值		0.378	1.242	0.751	0.347	0.478

注: CS: 对比敏感度; ICL: 可植入眼内接触镜 (Wilcoxon 非参数检验)

表 6 2 个组术眼术后瞳孔 6 mm 时高阶像差的比较 [$M(Q_1, Q_3), \mu\text{m}$]

组别	眼数	总高阶像差	垂直三叶草差	垂直慧差	水平慧差	水平三叶草差	球差	次级散光	四叶草差	次级慧差
Verisyse 组	22	0.32(0.29, 0.46)	-0.03(-0.24, 0.05)	-0.02(-0.1, 0.12)	0.01(-0.11, 0.03)	-0.03(-0.13, 0.12)	0.18(0.04, 0.33)	0.04(-0.03, 0.11)	0.04(-0.10, 0.08)	0.12(-0.04, 0.21)
ICL 组	18	0.69(0.65, 0.74)	-0.19(-0.31, 0.04)	-0.08(-0.2, -0.03)	-0.04(-0.13, 0.08)	-0.02(-0.10, 0.11)	0.12(0.01, 0.26)	-0.03(-0.04, 0.12)	0.03(-0.08, 0.10)	0.1(-0.06, 0.18)
Z 值		4.72	4.24	3.12	3.65	0.76	2.16	0.97	0.54	0.57
P 值		0.00	0.01	0.04	0.04	0.34	0.04	0.70	0.27	0.63

注: ICL: 可植入眼内接触镜 (Wilcoxon 非参数检验)

3 讨论

目前矫正屈光不正的手术方法主要包括准分子激光手术、PIOL 植入术和透明晶状体置换手术^[12], PIOL 植入手术能在矫正高度近视的同时保留患眼自身的调节能力,且手术具有可逆性,目前已在欧美等发达国家广泛应用^[13]。目前,中国关于 PIOL 植入术疗效和视觉质量的中短期报道较多,而对 2 种术式远期疗效和视觉质量的对比鲜见报道,故本研究拟对 PIOL 植入术后的长期疗效和视觉质量进行评估,不仅观察了术眼术后 2 年 UCVA、BCVA、屈光度、眼压等临床指标,还动态观察了 ECD、CS 和高阶像差的变化,比较 2 种不同 PIOL 植入术后的远期有效性、安全性、可预测性及视觉质量。

术后 UCVA 的提高是衡量手术效果的重要指标。本研究中发现 2 种 PIOL 植入术后的有效性指数均大于 100, Verisyse 组 33.3% 的术眼 UCVA 达到 5.0 及以上, 94.44% 术眼达到 4.7 及以上,而在 ICL 组, 31.82% 的术眼 UCVA 达到 5.0 及以上, 100% 术眼达到 4.7 及以上,故认为 2 种 PIOL 植入术后效果均满意。术后 2 年 2 个组术眼 UCVA 及 BCVA 均达到或超过术前,根据文献报道,原因可能是术后光学中心节点后移,更接近眼球的光学节点,视网膜上成像放大,较配戴传统框架眼镜更有助于提高成像的分辨率^[14]。术后 BCVA 下降与否是衡量屈光手术安全性的指标之一,本研究中发现 2 个组术眼在随访过程中安全性指数始终大于 100,随访末期 Verisyse 组和 ICL 组分别有 83.33% 和 86.36% 的术眼 BCVA 较术前提高 1 行或以上,未有 BCVA 低于术前的患眼。

PIOL 植入术常见的并发症是瞳孔变形、一过性眼压升高、IOL 移位、虹膜损伤、并发性白内障和角膜内皮丢失等^[15-16], PIOL 植入术后引起眼压升高的主要原因是黏弹剂残留,所以术中选择高聚性黏弹剂、术中尽可能清除干净、术前行 YAG 激光虹膜周边切除术十分必要。此外,瞳孔阻滞、房角部分堵塞、糖皮质激素使用等也是引起眼压升高的原因。由于 ICL 紧贴于虹膜和自然晶状体之间,术后眼压升高和白内障的发生率提高^[14],因此术前角膜水平直径的准确测量及选择合适 ICL 长径非常重要,较大的 ICL 可能引起白内障、虹膜色素播散、闭角型青光眼等并发症^[17]。裂隙灯显微镜下用规尺测量 WTW 并用直尺复测能提高测量的准确性。由于 IOL 材料和设计的不断进步及 IOL 植入手术技术的不断成熟,PIOL 植入手术矫正高度近视术后白内障的发生率很小^[5]。本研究中 ICL 组术后 2 年

有 2 眼出现晶状体混浊,但不影响视力,未进行治疗。虽然 ECD 丢失率与前房型 IOL 的相关性更为密切,但国外也有不少文献报道 ECD 丢失率与后房型 IOL 也密切相关^[17]。本研究发现至末次随访,2 个组术眼角膜内皮细胞丢失率分别为 3.9% 和 3.2%,且 2 个组手术前后 ECD 的差异均无统计学意义,与相关报道类似^[18-21],但更远期的改变尚有待进一步的临床观察。

PIOL 植入术的目的主要是矫正屈光不正,预期矫正度数和实际矫正度数越接近,说明手术的可预测性越好。本研究中,Verisyse 组术眼实际屈光度数与预期矫正度数在 ± 0.5 D 和 ± 1.0 D 的眼数比例分别为 36.3% 和 77.8%, ICL 组分别为 77.8% 和 94.4%,与既往报道一致^[22-24]。2 个组术眼的 IOL 都是建立在精确测量和订制的基础上,且计算公式已进行多次矫正,故术后可预测性较好,避免了术后屈光回退的影响。

本研究不仅评估了 2 种 PIOL 植入术后的安全性、有效性和可预测性,也对 2 个组术眼的视觉质量进行了比较。视力只能反映黄斑对高对比目标的分辨能力,CS 和波前像差能更加全面地反映视功能状态,是评价视觉质量的重要指标。本研究结果显示,2 个组术眼在各空间频率的 CS 和眩光 CS 的比较差异均无统计学意义,说明 2 种 PIOL 植入后的视觉对比度和视敏度非常接近。研究表明,术眼屈光术后高阶像差较术前增大,这是影响视觉质量的重要因素^[25]。本研究结果显示,Verisyse 组术眼总高阶像差、垂直三叶草差、垂直慧差、水平慧差和球差均明显高于 ICL 组,差异有统计学意义,原因可能是 Verisyse PIOL 轻度倾斜和偏中心导致慧差的增大所致。此外,手术切口增大会导致慧差增加。本研究中 Verisyse 组术眼切口为 6.0 mm, ICL 组为 3.2 mm, Verisyse 组切口较 ICL 组大, Verisyse 组总高阶像差、三阶慧差、球差均方根的增加考虑与手术切口有关,与郭宏亮等^[9]和 Taketani 等^[26]的研究结果相似。

本研究表明,PIOL 植入术矫正高度近视在短期内是安全、有效的,且可预测性较好,而 ICL 的植入位置更符合眼内的解剖特点,一般不会发生 IOL 偏心、倾斜等现象,其手术切口小,操作较简单,与虹膜夹型 IOL 相比可预测性更好,且术后术眼的视觉质量更好。本研究方法和结果的限制主要在于病例数量较少,术后随访时间仍不够长,因此虹膜夹型 IOL 与 ICL 植入术矫正高度近视的远期效果仍待进一步随访观察加以验证。

参考文献

- [1] 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. DOI:10.1016/j.ophtha.2004.03.026.
- [2] 龚莉华, 吴强. 有晶体眼人工晶体植入术矫正高度近视眼的进展[J]. *国际眼科杂志*, 2007, 7 (2) : 460-463.
- Gong LH, Wu Q. Research advances of phakic intraocular lens implantation for the correction of high myopia [J]. *Int J Ophthalmol*, 2007, 7 (2) : 460-463.
- [3] 郑广瑛, 谭楠. 前房虹膜夹型人工晶体矫正高度近视疗效观察[J]. *眼科研究*, 2010, 28 (5) : 462-466. DOI:10.3969/j.issn.1003-0808.2010.05.023.
- Zheng GY, Tan N. Clinical follow-up of implantation of Verisyse iris-claw phakic intraocular lenses for high myopia [J]. *Chin Ophthalmol Res*, 2010, 28 (5) : 462-466. DOI:10.3969/j.issn.1003-0808.2010.05.023.
- [4] Wu Y, Han F, Quan Y, et al. Comparison of peripheral iridectomy methods for posterior chamber phakic intraocular lens implantation in patients with brown irides [J/IOL]. *BMC Ophthalmol*, 2016, 16 (1) : 51 [2016-03-20]. <https://bmcophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886-016-0229-x>. DOI:10.1186/s12886-016-0229-x.
- [5] 邹莺英, 毕宏生, 解孝峰. 后房型人工晶体植入有晶体眼矫正高度近视的安全性及稳定性: 11 例随访[J]. *中国组织工程研究与临床康复*, 2010, 14 (8) : 1475-1478. DOI:10.3969/j.issn.1673-8225.2010.08.035.
- Zou YY, Bi HS, Xie XF. Safety and stability of posterior chamber phakic intraocular lens for correction of extreme myopia; a follow-up of 11 cases [J]. *J Clin Rehabil Tissue Engineer Res*, 2010, 14 (8) : 1475-1478. DOI:10.3969/j.issn.1673-8225.2010.08.035.
- [6] Gasser L, Biermann J, Reinhard T. New posterior chamber phakic intraocular lens for high myopia; three-year results [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2015, 41 (8) : 1610-1615. DOI:10.1016/j.jcrs.2014.11.052.
- [7] 李婷, 王铮. 有晶体眼植入人工晶体矫正高度近视和远视[J]. *中国实用眼科杂志*, 2000, 18 (12) : 742-746.
- [8] 姚克, 徐雯, 于建春, 等. 晶体眼前房型人工晶体植入术矫正高度近视的临床研究[J]. *中华眼科杂志*, 2003, 39 (6) : 339-343.
- Yao K, Xu W, Yu JC, et al. Clinical research of the implantation of phakic anterior chamber intraocular lens for high myopia [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2003, 39 (6) : 339-343.
- [9] 郭红亮, 郑广瑛, 王松田, 等. 有晶体眼虹膜夹型和后房型人工晶体植入矫正高度近视术后的视觉质量对比[J]. *中华实验眼科杂志*, 2011, 29 (5) : 423-426. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2011.05.010.
- Guo HL, Zheng GY, Wang ST, et al. Evaluation of visual quality after phakic posterior chamber intraocular lens and iris-claw phakic intraocular lens implantation for high myopia [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2011, 29 (5) : 423-426. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2011.05.010.
- [10] Kohnen T, Baumeister M, Magdowski G. Scanning electron microscopic characteristics of phakic intraocular lenses [J]. *Ophthalmology*, 2000, 107 (5) : 934-939.
- [11] Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, et al. Implantable contact lens for high myopia [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2002, 28 (1) : 29-36.
- [12] 董喆, 王宁利, 李莹, 等. 论有晶体眼人工晶体植入术的有效性与必要性[J]. *眼科*, 2013, 22 (2) : 80-81.
- Dong Z, Wang NL, Li Y, et al. The efficiency and necessity of phakic intraocular lens implantation [J]. *Ophthalmol Chin*, 2013, 22 (2) : 80-81.
- [13] 陈云云, 俞阿勇, 薛安全, 等. 两种前房型有晶体眼人工晶体植入术后视觉质量的比较[J]. *眼视光学杂志*, 2008, 10 (6) : 412-415, 418.
- Chen YY, Yu AY, Xue AQ, et al. A comparison of visual quality between two different anterior chamber phakic in-traocular lens implants [J]. *Chin J Optom & Ophthalmol*, 2008, 10 (6) : 412-415, 418.
- [14] 廖荣丰, 刘晓庆. 后房型有晶体眼人工晶体植入术与 Lasik 术矫正高度近视的疗效比较[J]. *安徽医学*, 2013, 34 (11) : 1587-1590. DOI:10.3969/j.issn.1000-0399.2013.11.001.
- Liao RF, Liu XQ. A comparative study between posterior chamber intraocular lens implantation and Lasik in correcting high myopia [J]. *Anhui Med J*, 2013, 34 (11) : 1587-1590. DOI:10.3969/j.issn.1000-0399.2013.11.001.
- [15] 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. DOI:10.1001/archophthalmol.2009.67.
- [16] 毕宏生, 马晓华, 蔡宛亭, 等. 有晶体眼前房型人工晶体植入术矫正超高度近视眼[J]. *中华眼科杂志*, 2006, 42 (2) : 145-149.
- Bi HS, Ma XH, Cai WT, et al. Implantation of phakic anterior chamber intraocular lens for the correction of severe myopia [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2006, 42 (2) : 145-149.
- [17] 李亚东, 郑广瑛. ICL 植入术矫正高度近视的远期疗效评估[J]. *河南医学研究*, 2015, 24 (1) : 36-37. DOI:10.3969/j.issn.1004-437X.2015.01.012.
- [18] Bouheraoua N, Bonnet C, Labbé A, et al. Iris-fixated phakic intraocular lens implantation to correct myopia and a predictive model of endothelial cell loss [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2015, 41 (11) : 2450-2457. DOI:10.1016/j.jcrs.2015.05.030.
- [19] de Sanctis U, Mutani B, Grignolo FM. Long-term endothelial cell loss after traumatic dislocation and repositioning of Artisan phakic IOL [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2008, 24 (5) : 546-548.
- [20] Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, et al. Correction of myopia of 7 to 24 diopters with the Artisan phakic intraocular lens; two-year follow-up [J]. *J Refract Surg*, 2005, 21 (2) : 116-126.
- [21] Tehrani M, Dick HB. Short-term follow-up after implantation of a foldable iris-fixated intraocular lens in phakic eyes [J]. *Ophthalmology*, 2005, 112 (12) : 2189-2195. DOI:10.1016/j.ophtha.2005.06.036.
- [22] Pineda-Fernández A, Jaramillo J, Varagas J. Phakic posterior chamber intraocular lens for high myopia [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2004, 30 (11) : 2277-2283.
- [23] Ju Y, Gao XW, Ren B. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia [J]. *Int J Ophthalmol*, 2013, 6 (6) : 831-835. DOI:10.3980/j.issn.2222-3959.2013.06.16.
- [24] Liang GL, Wu J, Shi JT, et al. Implantable collamer lens versus iris-fixed phakic intraocular lens implantation to correct myopia: a meta-analysis [J/OL]. *PLoS One*, 2014, 9 (8) : e104649 [2016-03-12]. <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0104649>. DOI:10.1371/journal.pone.0104649.
- [25] Bühren J, Kasper T, Terzi Z, et al. Higher order aberrations after implantation of an iris claw pIOL (Ophtec Artisan) in the phakic eye [J]. *Ophthalmology*, 2004, 101 (12) : 1194-1201.
- [26] Taketani F, Matuura T, Yukawa E, et al. Influence of intraocular lens tilt and decentration on wavefront aberrations [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2004, 30 (10) : 2158-2162. DOI:10.1016/j.jcrs.2004.02.072.

(收稿日期: 2016-05-30)

(本文编辑: 尹卫靖 杜娟)