

· 临床研究 ·

PresbyMAX Monocular 模式下的 LASIK 手术矫正老视的 1 年疗效稳定性评估

马小倩 尹卫靖 马宁 孙红燕 蔡朋朋 李晴 刘文娟 刘苏冰 周远沛

郑州华夏视光眼科医院, 郑州 450002

通信作者: 周远沛, Email: zhouyuanpei850405@163.com

【摘要】 目的 对主导眼采用常规角膜屈光手术、非主导眼采用 PresbyMAX Monocular 模式下的准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)矫正屈光不正合并老视患者术后 1 年的疗效、安全性进行评估。**方法** 采用系列病例观察研究方法,连续纳入 2020 年 12 月 22 日至 2024 年 11 月 20 日就诊于郑州华夏视光眼科医院的合并屈光不正的老视患者 89 例 178 眼。主导眼行常规角膜屈光手术足矫用于看远,非主导眼行 PresbyMAX Monocular 模式下的 LASIK 手术用于看近。记录患者术前、术后 1 d、术后 1 周、术后 1 个月、术后 3 个月、术后 6 个月、术后 1 年的双眼裸眼远视力(BUDVA)、双眼裸眼近视力(BUNVA)、等效球镜度数(SE)、高阶像差、立体视。主要终点结局指标为随访期间疗效的稳定性,即 BUDVA 和 BUNVA 的稳定性;次要结局指标为随访期间的安全性及不良反应。根据年龄将患者分为老视前期组(≤ 44 岁)、老视早期组(45~52岁)和老视晚期组(≥ 53 岁)进行亚组分析,比较各组患者的术后裸眼视力。**结果** 术后各时间点患者 BUDVA、BUNVA 均显著优于术前,差异均有统计学意义(均 $P<0.008$)。术后 1 周至术后 1 年各时间点 BUDVA 比较差异无统计学意义($\chi^2=4.273, P=0.370$);术后 3 个月至术后 1 年各时间点 BUNVA 比较差异无统计学意义($\chi^2=3.806, P=0.149$)。术后 1 年, BUDVA 达到或优于 0 logMAR 的患者 80 例,占 89.9%,达到或优于 0.1 logMAR 的患者 88 例,占 98.9%,达到或优于 0.2 logMAR 者占 100%。BUNVA 达到或优于 0 logMAR 的患者 76 例,占 85.4%,达到或优于 0.1 logMAR 的患者 85 例,占 95.5%,达到或优于 0.2 logMAR 的患者 87 例,占 97.8%。主导眼与非主导眼手术前后 CDVA、CNVA 比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。主导眼球差术后 1 年明显升高,非主导眼明显下降,差异均有统计学意义($Z=-8.211, -3.127, 均P<0.05$)。彗差、三叶草像差、总高阶像差与术前比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术前术后不同分级立体视例数分布差异无统计学意义($H=6.290, P=0.391$)。术后 1 年不同老视分期组间 BUDVA 比较差异无统计学意义($H=0.999, P=0.607$),老视前期组和老视早期组术后 1 年 BUNVA 优于老视晚期组患者,差异均有统计学意义(均 $P<0.017$),老视前期组与老视早期组差异无统计学意义($P>0.05$)。未见显著手术相关不良反应。**结论** 主导眼行常规角膜屈光手术、非主导眼行 PresbyMAX Monocular 模式下的 LASIK 手术矫正合并屈光不正的老视术后 1 年疗效稳定性和安全性好;术后 1 年老视前期和老视早期患者的 BUNVA 优于老视晚期患者。

【关键词】 老视; 屈光不正; PresbyMAX 手术; 准分子激光原位角膜磨镶术; 视力; 屈光度; 高阶像差; 立体视

基金项目: 三明市引导性科技项目 (2023-S-33); 郑州市医疗卫生领域科技创新指导计划 (2025YLZDJH448)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20260511-00212

One-year clinical outcomes of PresbyMAX monocular LASIK for presbyopia correction

Ma Xiaoqian, Yin Weijing, Ma Ning, Sun Hongyan, Cai Pengpeng, Li Qing, Liu Wenjuan, Liu Subing, Zhou Yuanpei

Zhengzhou Huaxia Pure Vision Eye Hospital, Zhengzhou 450002, China

Corresponding author: Zhou Yuanpei, Email: zhouyuanpei850405@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the 1-year efficacy and safety of combining conventional corneal refractive surgery in the dominant eye with PresbyMAX monocular laser in situ keratomileusis (LASIK) in the non-dominant eye for the correction of presbyopia with ametropia. **Methods** A case series study was conducted. Eighty-nine consecutive patients with presbyopia and ametropia were enrolled in the Zhengzhou Huaxia Pure Vision Eye Hospital from December 22, 2020, to November 20, 2024. Their dominant eyes underwent conventional corneal refractive surgery for full correction of distance vision, while the non-dominant eyes received LASIK under PresbyMAX monocular mode for near vision improvement. Binocular uncorrected distance visual acuity (BUDVA), binocular



uncorrected near visual acuity (BUNVA), spherical equivalent (SE), higher-order aberrations, and stereopsis were recorded preoperatively and at 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, and 1 year postoperatively. The primary endpoint was the stability of efficacy during follow-up, defined as the stability of BUDVA and BUNVA. The secondary endpoints included safety and adverse reactions. Patients were stratified into pre-presbyopia (≤ 44 years), early presbyopia (45~52 years), and late presbyopia (≥ 53 years) groups by age to compare postoperative uncorrected visual acuity. The study adhered to the principles of the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Institutional Review Board of Zhengzhou Huaxia Pure Vision Eye Hospital (No. ZHSYY-KY-2020-01). Written informed consent was obtained from each participant and their guardian before entering the study cohort. **Results** At all postoperative time points, BUDVA and BUNVA were significantly better than preoperatively, with statistically significant differences (all $P < 0.008$). There was no statistically significant difference in BUDVA across time points from 1 week to 1 year postoperatively ($\chi^2 = 4.273$, $P = 0.370$). There was no statistically significant difference in BUNVA across time points from 3 months to 1 year postoperatively ($\chi^2 = 3.806$, $P = 0.149$). One year after surgery, 80 patients (89.9%) achieved BUDVA ≤ 0 logMAR, 88 patients (98.9%) achieved ≤ 0.1 logMAR, and 100% achieved ≤ 0.2 logMAR. For BUNVA, 76 patients (85.4%) achieved ≤ 0 logMAR, 85 patients (95.5%) achieved ≤ 0.1 logMAR, and 87 patients (97.8%) achieved ≤ 0.2 logMAR. No significant differences were found between preoperative and postoperative corrected distance visual acuity (CDVA) or corrected near visual acuity (CNVA) in both eyes (all $P > 0.05$). Spherical aberration increased significantly in the dominant eye and decreased significantly in the non-dominant eye ($Z = -8.211$, -3.127 ; both $P < 0.05$), while coma, trefoil, and total higher-order aberrations showed no significant changes (all $P > 0.05$). There was no significant difference in the distribution of preoperative and postoperative stereoacuity grades ($H = 6.290$, $P = 0.391$). At 1 year postoperatively, there was no significant difference in BUDVA among the three presbyopia subgroups ($H = 0.999$, $P = 0.607$). BUNVA in the pre-presbyopia and early presbyopia groups was significantly better than that in the late presbyopia group (both $P < 0.017$), whereas no significant difference was observed between the pre-presbyopia and early presbyopia groups ($P > 0.05$). No significant surgery-related adverse events were observed. **Conclusions** Conventional corneal refractive surgery on the dominant eye combined with PresbyMAX monocular LASIK on the non-dominant eye demonstrates good efficacy, safety, and stability for correcting presbyopia with concomitant ametropia during the one-year follow-up period. One year postoperatively, BUNVA in pre-presbyopia and early presbyopia patients is superior to that in late presbyopia patients.

[Key words] Presbyopia; Ametropia; PresbyMAX; Laser in situ keratomileusis; Visual acuity; Refraction; Higher-order aberrations; Stereopsis

Fund program: Guiding Science and Technology Project of Sanming (2023-S-33); Zhengzhou Medical and Health Science and Technology Innovation Guidance Program (2025YLZDJH448)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20260511-00212

老视是人类随着年龄增长发生的近距离视物能力下降的一种生理现象,其实质是中年以后人眼睫状肌调节力减弱及晶状体弹性下降,视物时逐渐丧失将焦点从远处移至近处的调节能力。老视现象通常于 40~45 岁出现,患者需在矫正原有屈光不正的基础上增加近附加度数 (additional diopters, ADD) 以看清近处物体。未矫正的老视可导致近距离阅读困难、复视、溢泪、头痛、视疲劳及精细近视力作业困难等,严重影响中老年人群的工作和生活质量。据统计,全球老视患者约 18 亿,其中约 8.26 亿人存在近视力矫正不足,未满足的老视矫正需求约占 45%^[1-2]。此外,随着人类生活质量的提高以及寿命的延长,中老年人对视觉健康需求的增加给社会大健康管理也带来了一定挑战。目前老视的矫治方法主要包括光学矫正、药物矫正和手术矫正^[3-5],其中角膜屈光矫正手术已成为矫

正较为年轻、晶状体无明显混浊且有脱镜意愿的老视患者的主流矫正方法。早期采用的老视矫正角膜屈光手术是单眼视方案,即术中对主导眼进行足矫用于看远,而非主导眼则保留一定的近视度数以用于近距离工作,达到双眼协同视物的目的,双眼的屈光参差通常设定为 1.0~1.5 D。然而,临床实践中发现,该手术方案存在术后非主导眼远视力欠佳、中间视力下降的现象,还可能出现头痛等不适,即使患者能够耐受上述不适,仍存在立体视减弱、对比敏感度降低和夜间视力差的风险,部分患者甚至完全无法耐受^[6-8],给该人群的视觉和生活质量带来较大影响。近年来,个性化多焦点角膜激光切削技术应运而生,可在角膜表面进行多区域激光切削,分别形成视近功能区和视远功能区,相当于在角膜表面“雕刻”出一副多焦点角膜接触镜,从而模拟人眼的调节功能进行视物,其优势在于增加人

眼球差,延长眼内光线的景深,理论上既能显著改善中老年人群的近视力,又能减少对立体视的不良影响。该技术矫正老视的近期疗效和安全性已得到证实^[9-12],但仍有待大样本、长期随访临床结果的进一步验证。本研究拟评估 PresbyMAX Monocular 模式下单眼多焦点切削的准分子激光原位角膜磨镶术(laser in situ keratomileusis, LASIK)矫正合并屈光不正的老视术后 1 年的有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用系列病例观察研究方法,连续纳入 2020 年 12 月 22 日至 2024 年 11 月 20 日就诊于郑州华夏视光眼科医院的合并屈光不正的老视患者 89 例 178 眼,其中男 25 例,女 64 例;远视合并老视者 5 例,近视合并老视者 84 例。患者年龄 39~56 岁,平均(45.4±5.0)岁。按照文献^[13]的方法,根据年龄将患者分为老视前期组(≤44 岁)41 例、老视早期组(45~52 岁)39 例、老视晚期组(≥53 岁)9 例。术前主导眼等效球镜度(spherical equivalent, SE)为-9.75~+4.125 D,平均(-4.38±2.71)D,非主导眼 SE 为-9.38~+3.75 D,平均(-4.41±2.53 D)。主导眼为右眼者 66 例,占 74.2%;主导眼为左眼者 23 例,占 25.8%。纳入标准:(1)符合老视诊断标准^[8];(2)患者在远视力得到最佳矫正情况下,近视力不足以满足生活和工作需求;或视近时,加上 ADD 后近视力可提高至少 1 行;(3)年龄>38 岁;(4)有强烈的脱镜意愿,自愿接受屈光不正合并老视的矫正手术;(5)可耐受至少 1.00 D 的双眼屈光参差;(6)符合角膜屈光手术适应证。排除标准:(1)有焦虑症等心理或精神疾病者;(2)特种兵、精密测量行业从业者等对视觉质量要求极高者;(3)对手术期望过高或预期不合理,无法接受非主导眼术后远视力下降者;(4)存在斜视、弱视或显著的双眼视功能异常者。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,研究方案经郑州华夏视光眼科医院伦理委员会审核批准(批文号:ZHSYY-KY-2020-01)。所有参与者加入研究队列前均知晓研究目的、手术方法及术后用眼方案,自愿签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 各检查均由有经验的检查技术人员完成。采用标准对数视力表检查双眼 5 m 及 40 cm 距离的裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)、裸眼近视力(uncorrected near visual acuity, UNVA)、矫正远视力(corrected distance visual acuity,

CDVA)、矫正近视力(corrected near visual acuity, CNVA),并转换为 logMAR 视力进行记录;采用电脑验光仪(RM-8900,日本 Topcon 株式会社)进行客观验光,主觉验光按照《中国激光角膜屈光手术术前验光及单眼视模拟专家共识(2023)》^[14]的流程和方法进行;根据双眼调节功能、医师经验法及融像性交叉圆柱镜法测定 ADD;采用卡洞法和模糊对调试验确定主导眼;采用非接触眼压计(R7CR,美国 Reichert 公司)测量眼压;采用三维眼前节分析仪(Sirius System,意大利 CSO 公司)测量角膜中央 4 mm 区域内的高阶像差,记录球差、彗差、三叶草像差及总高阶像差(total higher-order aberration, HOA)的均方根值;采用双眼屈光参差耐受试验确定患者至少能耐受 1.00 D 以上的屈光参差;采用立体视测试卡(Titmus Stereotest,美国 Stereo Optical 公司)测定患者的立体视功能,立体视锐度≤60"者为正常,80"~200"者为亚正常,400"~800"者为异常,>800"者为未检出,即立体视盲^[15]。

1.2.2 手术设计及方法 主导眼采用常规角膜屈光手术[单焦点设计的 LASIK 手术或飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)],非主导眼采用 PresbyMAX Monocular 模式下多焦点角膜切削的 LASIK 手术。所有手术均由同一经验丰富的医师进行。(1)主导眼常规单焦点设计的 LASIK 手术 术前 1 d 采用左氧氟沙星滴眼液点眼 12 次。手术时术眼用 0.4%盐酸奥布卡因滴眼液点眼进行表面麻醉,用飞秒激光手术平台(FEMTO LDV,瑞士 Ziemer 公司)制作角膜瓣,制瓣厚度设定为 90~110 μm,光区瓣的直径 8.5~9.5 mm。掀开角膜瓣,采用准分子激光屈光手术平台(AMARIS 1050RS,德国 SCHWIND eye-tech-solutions 公司)进行常规准分子激光切削,以平衡盐溶液冲洗角膜基质床,吸血海绵复位角膜瓣,术毕。(2)主导眼常规单焦点设计的 SMILE 手术 术前准备同常规单焦点设计的 LASIK 手术。手术时术眼用 0.4%盐酸奥布卡因滴眼液点眼进行表面麻醉,用全飞秒激光角膜手术系统(VisuMax,德国 Carl Zeiss 公司)行激光扫描,预先输入参数为角膜帽厚度 120 μm,光学区直径 6.5 mm。引导患者注视指示灯,确定角膜中心定位良好,负压吸引固定眼球,进行角膜基质透镜切削,在 11:00 位角膜缘内作 2 mm 长角膜边切口,分离并取出角膜基质透镜,以平衡盐溶液冲洗角膜基质囊袋,吸血海绵平复边切口,术毕。(3)非主导眼 PresbyMAX Monocular 模式下的多焦点设计 LASIK 手术 术前准备同常规单焦点设计的 LASIK 手术。手术时术眼用 0.4%盐酸奥布卡因滴眼

液点眼进行表面麻醉,采用前述全飞秒激光角膜手术系统进行 FLAP 模式激光扫描制作角膜瓣,瓣直径 7.9 mm,厚度 120 μm ,掀开角膜瓣,采用前述准分子激光屈光手术平台进行 PresbyMAX Monocular 模式下的准分子激光切削,光区直径 6.2~6.5 mm,以平衡盐溶液冲洗基质床,吸血海绵复位角膜瓣,术毕。术后均采用妥布霉素地塞米松滴眼液点眼,4 次/d,每 2 d 点眼次数递减 1 次,直至停药,共点眼 8 d;采用玻璃酸钠滴眼液点眼,4~6 次/d,持续 1~3 个月。

1.2.3 随访方法 分别于术前、术后 1 d、术后 1 周、术后 1 个月、术后 3 个月、术后 6 个月、术后 1 年进行复查,检查患者的 UDVA、UNVA、CDVA、CNVA、SE、立体视、HOA、手术不良反应等。

1.2.4 评估指标 主要结局指标为术后 1 年双眼裸眼远视力(binocular uncorrected distance visual acuity, BUDVA)、双眼裸眼近视力(binocular uncorrected near visual acuity, BUNVA)的动态变化。次要结局指标为术后 1 年主导眼、非主导眼 CDVA、CNVA 的动态变化,以及手术相关不良反应情况。评估患者术后 1 年 HOA 和立体视变化情况,并对不同老视分期患者术后 1 年的 BUDVA、BUNVA 进行对比分析。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。计量指标经 Shapiro-Wilk 检验证实不符合正态分布,以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示;等级资料和计数资料以频数及百分数表示。手术前后不同时间点各计量指标的总体差异比较采用 Friedman M 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义;若总体差异有统计学意义,进一步采用 Wilcoxon 符号秩检验进行术后各时间点与术前基线的两两比较,并采用 Bonferroni 法校正,检验水准 $\alpha' = 0.05/6 \approx 0.008$, $P < 0.008$ 为差异有统计学意义。术前与术后 1 年 HOA 差异比较采用 Wilcoxon 符号秩检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。老视前期、老视早期、老视晚期 3 个组患者视力总体差异比较采用 Kruskal-Wallis H 检验,两两比较采用 Mann-Whitney U 检验,并采用 Bonferroni 法校正检验水准,检验水准 $\alpha' = 0.05/3 \approx 0.017$, $P < 0.017$ 为差异有统计学意义。患者手术前后不同立体视分级的例数分布比较采用 Kruskal-Wallis H 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 有效性动态分析

手术前后患者 BUDVA、BUNVA 总体比较差异有统计学意义($\chi^2 = 297.457, 204.015$, 均 $P < 0.001$),其中

术后各时间点 BUDVA、BUNVA 均显著优于术前,差异均有统计学意义(均 $P < 0.008$)(表 1)。术后 1 周至术后 1 年,各时间点 BUDVA 总体比较差异无统计学意义($\chi^2 = 4.273, P = 0.370$);术后 3 个月至术后 1 年,各时间点 BUNVA 总体比较差异无统计学意义($\chi^2 = 3.806, P = 0.149$)。术后 1 年, BUDVA 达到或优于 0 logMAR 的患者 80 例,占 89.9%;达到或优于 0.1 logMAR 的患者 88 例,占 98.9%;全部患者达到或优于 0.2 logMAR(图 1)。BUNVA 达到或优于 0 logMAR 的患者 76 例,占 85.4%;达到或优于 0.1 logMAR 的患者 85 例,占 95.5%;达到或优于 0.2 logMAR 的患者 87 例,占 97.8%(图 2)。

表 1 手术前后不同时间点 BUDVA、BUNVA 比较
[$M(Q_1, Q_3)$, logMAR]

Table 1 Comparison of preoperative and postoperative BUDVA and BUNVA at different time points
[$M(Q_1, Q_3)$, logMAR]

时间	例数	BUDVA	BUNVA
术前	89	1.00(0.70, 1.22)	0.40(0.10, 0.90)
术后 1 d	89	0(0, 0) ^a	0(0, 0.20) ^a
术后 1 周	89	0(-0.08, 0) ^a	0(0, 0.10) ^a
术后 1 个月	89	0(-0.08, 0) ^a	0(-0.08, 0.10) ^a
术后 3 个月	89	0(-0.08, 0) ^a	0(-0.08, 0) ^a
术后 6 个月	89	0(-0.08, 0) ^a	0(-0.08, 0) ^a
术后 1 年	89	0(-0.08, 0) ^a	0(-0.08, 0) ^a
χ^2 值		297.457	204.015
P 值		<0.001	<0.001

注:与术前比较,^a $P < 0.008$ (Friedman M 检验, Wilcoxon 符号秩检验, Bonferroni 法校正) BUDVA: 双眼裸眼远视力; BUNVA: 双眼裸眼近视力

Note: Compared with preoperative, ^a $P < 0.008$ (Friedman M test, Wilcoxon signed-rank test, Bonferroni correction) BUDVA: binocular uncorrected distance visual acuity; BUNVA: binocular uncorrected near visual acuity.

2.2 安全性动态分析

手术前后主导眼和非主导眼 CDVA、CNVA 总体比较差异均无统计学意义(主导眼: $\chi^2 = 7.508, P = 0.378$; $\chi^2 = 2.494, P = 0.869$; 非主导眼: $\chi^2 = 5.612, P = 0.468$; $\chi^2 = 10.375, P = 0.110$)(表 2、3)。

术后 1 年,主导眼 CDVA 等于或优于术前者 79 例,占 88.8%;较术前下降 1 行者 9 例,占 10.1%;较术前下降 2 行者 1 例,占 1.1%。主导眼 CNVA 等于或优于术前者 71 例,占 79.8%;较术前下降 1 行者 13 例,占 14.6%;较术前下降 2 行者 5 例,占 5.6%。非主导眼 CDVA 等于或优于术前者 79 例,占 88.8%;较术前下降 1 行者 8 例,占 9.0%;较术前下降 2 行者 2 例,占 2.2%。非主导眼 CNVA 等于或优于术前者 77 例,占

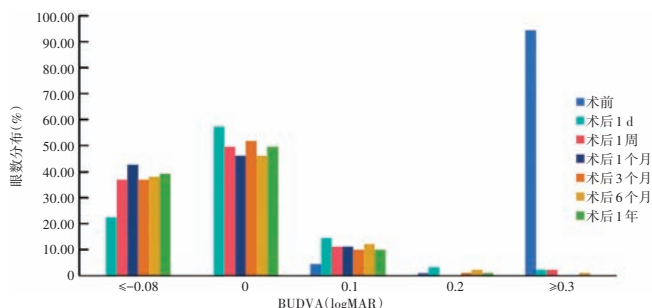


图 1 手术前后不同时间点患者 BUDVA (logMAR) 分布情况
BUDVA: 双眼裸眼远视力

Figure 1 Distribution of BUDVA (logMAR) at different time points before and after surgery BUDVA: binocular uncorrected distance visual acuity

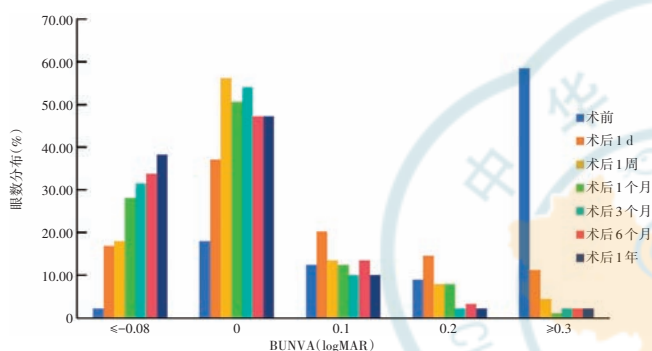


图 2 手术前后不同时间点患者 BUNVA (logMAR) 分布情况
BUNVA: 双眼裸眼近视力

Figure 2 Distribution of BUNVA (logMAR) at different time points before and after surgery BUNVA: binocular uncorrected near visual acuity

86.5%; 较术前下降 1 行者 7 例, 占 7.9%; 较术前下降 2 行者 4 例, 占 4.5%; 较术前下降 3 行者 1 例, 占 1.1%。

2.3 主导眼和非主导眼手术前后 HOA 比较

与术前相比, 术后 1 年主导眼角膜中央 4 mm 区域内球差显著升高, 非主导眼显著下降, 差异均有统计学意义 ($Z = -8.211, -3.127$, 均 $P < 0.05$)。主导眼和非主导眼术后 1 年彗差、三叶草像差、总 HOA 与术前比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$) (表 4、5)。

2.4 手术前后不同立体视锐度分级例数分布比较

手术前后不同时间点不同立体视锐度分级的例数分布差异无统计学意义 ($H = 6.290, P = 0.391$) (表 6)。

2.5 不同老视分组患者术后裸眼视力比较

术后 1 年, 不同老视分期组间 BUDVA 总体比较差异无统计学意义 ($H = 0.999, P = 0.607$); 各

组 BUNVA 总体比较差异有统计学意义 ($H = 8.533, P = 0.014$), 其中老视前期组与老视早期组 BUNVA 均优于老视晚期组, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.017$); 老视前期组与老视早期组 BUNVA 比较差异无统计学意义 ($P = 0.975$) (表 7)。

表 2 主导眼手术前后不同时间点 CDVA、CNVA 比较
[$M(Q_1, Q_3), \log\text{MAR}$]

Table 2 Comparison of preoperative and postoperative CDVA and CNVA in the dominant eye at different time points [$M(Q_1, Q_3), \log\text{MAR}$]

时间	眼数	CDVA	CNVA
术前	89	0(-0.04, 0)	0(0, 0.10)
术后 1 d	89	0(-0.08, 0)	0(0, 0.05)
术后 1 周	89	0(-0.08, 0)	0(0, 0.10)
术后 1 个月	89	0(-0.08, 0)	0(0, 0.05)
术后 3 个月	89	0(-0.08, 0)	0(-0.04, 0.10)
术后 6 个月	89	0(-0.08, 0)	0(-0.04, 0.10)
术后 1 年	89	0(-0.08, 0)	0(0, 0.10)
χ^2 值		7.508	2.494
P 值		0.378	0.869

注: (Friedman M 检验) CDVA: 矫正远视力; CNVA: 矫正近视力

Note: (Friedman M test) CDVA: corrected distance visual acuity; CNVA: corrected near visual acuity

表 3 非主导眼手术前后不同时间点 CDVA、CNVA 比较
[$M(Q_1, Q_3), \log\text{MAR}$]

Table 3 Comparison of preoperative and postoperative CDVA and CNVA in the non-dominant eye at different time points [$M(Q_1, Q_3), \log\text{MAR}$]

时间	眼数	CDVA	CNVA
术前	89	0(0, 0)	0(0, 0.10)
术后 1 d	89	0(0, 0)	0(0, 0.10)
术后 1 周	89	0(0, 0)	0(0, 0)
术后 1 个月	89	0(0, 0)	0(-0.04, 0)
术后 3 个月	89	0(0, 0)	0(0, 0)
术后 6 个月	89	0(0, 0)	0(0, 0)
术后 1 年	89	0(0, 0)	0(0, 0)
χ^2 值		5.612	10.375
P 值		0.468	0.110

注: (Friedman M 检验) CDVA: 矫正远视力; CNVA: 矫正近视力

Note: (Friedman M test) CDVA: corrected distance visual acuity; CNVA: corrected near visual acuity

表 4 主导眼手术前后角膜中央 4 mm 区域内 HOA 比较 [$M(Q_1, Q_3), \mu\text{m}$]

Table 4 Comparison of preoperative and postoperative HOA within the central 4 mm corneal zone of the dominant eye [$M(Q_1, Q_3), \mu\text{m}$]

时间	眼数	球差	彗差	三叶草像差	总 HOA
术前	89	0.03(0.02, 0.05)	0.06(0.04, 0.10)	0.06(0.04, 0.10)	0.12(0.10, 0.18)
术后 1 年	89	0.13(0.11, 0.16)	0.08(0.05, 0.13)	0.07(0.04, 0.11)	0.15(0.11, 0.18)
Z 值		-8.211	-1.639	-1.744	-1.280
P 值		<0.001	0.101	0.081	0.200

注: (Wilcoxon 符号秩检验) HOA: 高阶像差

Note: (Wilcoxon signed-rank test) HOA: higher-order aberration



表 5 非主导眼手术前后角膜中央 4 mm 区域内 HOA 比较 [$M(Q_1, Q_3)$, μm]
Table 5 Comparison of preoperative and postoperative HOA within the central 4 mm corneal zone of the non-dominant eye [$M(Q_1, Q_3)$, μm]

时间	眼数	球差	彗差	三叶草像差	总 HOA
术前	89	0.03(0.02, 0.05)	0.07(0.04, 0.10)	0.07(0.03, 0.10)	0.13(0.09, 0.16)
术后 1 年	89	0.02(-0.03, 0.06)	0.08(0.05, 0.10)	0.07(0.05, 0.10)	0.13(0.10, 0.16)
Z 值		-3.127	-0.997	-0.344	-0.869
P 值		<0.001	0.319	0.731	0.385

注: (Wilcoxon 符号秩检验) HOA: 高阶像差

Note: (Wilcoxon signed-rank test) HOA: higher-order aberration

表 6 手术前后不同立体视锐度分级例数分布比较 [$n(\%)$]
Table 6 Comparison of preoperative and postoperative distribution of patients by grade of stereopsis [$n(\%)$]

时间	不同立体视锐度人数分布		
	40"~60"	80"~200"	400"~800"
术前	78(87.6)	11(12.4)	0(0)
术后 1 d	74(83.1)	14(15.7)	1(1.1)
术后 1 周	77(86.5)	12(13.5)	0(0)
术后 1 个月	72(80.9)	17(19.1)	0(0)
术后 3 个月	80(89.9)	9(10.1)	0(0)
术后 6 个月	79(88.8)	10(11.2)	0(0)
术后 1 年	81(91.0)	8(9.0)	0(0)
H 值		6.290	
P 值		0.391	

注: (Kruskal-Wallis H 检验)

Note: (Kruskal-Wallis H test)

表 7 不同老视组患者术后 1 年 BUDVA、BUNVA 比较 [$M(Q_1, Q_3)$, logMAR]

Table 7 Comparison of one-year postoperative BUDVA and BUNVA among different presbyopia groups [$M(Q_1, Q_3)$, logMAR]

组别	例数	BUDVA	BUNVA
老视前期组	41	0(-0.08, 0)	0(-0.08, 0) ^a
老视早期组	39	0(-0.08, 0)	0(-0.08, 0) ^a
老视晚期组	9	0(-0.08, 0)	0(0, 0.10)
H 值		0.999	8.533
P 值		0.607	0.014

注: 与老视晚期组比较, ^a $P < 0.017$ (Kruskal-Wallis H 检验, Mann-Whitney U 检验, Bonferroni 法校正) BUDVA: 双眼裸眼远视力; BUNVA: 双眼裸眼近视力

Note: Compared with late presbyopia group, ^a $P < 0.017$ (Kruskal-Wallis H test, Mann-Whitney U test, Bonferroni correction) BUDVA: binocular uncorrected distance visual acuity; BUNVA: binocular uncorrected near visual acuity

2.6 术后 1 年不良反应

89.9%(80/89)患者术后早期出现轻度干眼症状,经药物治疗、物理治疗后均逐渐好转。31.5%(28/89)患者术后 1 个月内有轻度眩光感,自述对日常工作和

生活无明显影响,且随时间延长逐渐消失或适应。未观察到术后其他严重不良反应,如角膜膨隆、弥漫性层间角膜炎及严重影响生活的持续性干眼等。

3 讨论

全球受老视困扰的中老年患者数量日益增多,然而目前尚无法既可以满足患者全程视力需求、

又不影响视觉质量的理想治疗方案。近 10 余年来,矫正老视的角膜屈光手术在我国的应用初现成效,手术方式也不断改进和优化,已成为屈光手术领域的重要研究方向之一。既往文献报道了矫正老视的角膜屈光手术方法,已初步证实其安全性和有效性^[9,11-12,16-17],但多为短期的小样本观察。本研究采用主导眼行常规角膜屈光手术足矫屈光不正以看远,非主导眼行 PresbyMAX Monocular 模式的个性化 LASIK 手术,创建一种双非球面切削的多焦点角膜形态,即角膜中央区引入负球差,减少正球差的增加,主要用于看近,而周围则呈现逐渐过渡的非球面渐变,其消融量用于矫正屈光不正及预留一定近视度数。本研究对患者进行 1 年的随访,主要评估其有效性、安全性及视觉质量的动态变化情况,且首次对不同老视分期患者视力进行对比分析。

本研究结果显示,PresbyMAX Monocular 模式下的 LASIK 手术矫正合并屈光不正的老视患者临床效果良好且术后 1 年效果稳定,患者可实现生活和工作中脱镜的目的,提高工作和生活质量。本研究中患者术后 1 年 BUDVA 和 BUNVA 均显著优于术前,BUDVA 和 BUNVA 等于或优于 0.2 logMAR 者分别达到 100% 和 97.8%,证明了该手术有良好的有效性。术后 1 周开始各时间点 BUDVA 差异无统计学意义,术后 3 个月开始各时间点 BUNVA 差异无统计学意义,即趋于稳定,证明该手术有良好的稳定性。主导眼和非主导眼 CDVA 和 CNVA 等于或优于术前的患者占比均在 80% 以上,充分证明了该手术具有良好的安全性,仅少数患者 CDVA 或 CNVA 损失 1~3 行。类似的视力变化在既往有关角膜多焦点切削模式矫正老视的文献中也有报道。Liu 等^[12]采用 PresbyMAX hybrid 模式矫正近视、散光合并老视的患者,术后 1 年 79%(27/34)的患者 BUDVA 和 BUNVA 得到提高;术后 1 年主导眼 CDVA 下降 1 行者占 6%(2/34),非主导眼下降 1 行者占 12%(4/34),下降 2 行者占 9%(3/34)。Fu 等^[11]

采用 PresbyMAX Monocular 模式矫正老视术后 1 年, 22 例患者 BUDVA 全部达到 20/25 或更好, 95.5% (21/22) 的患者 BUNVA 达到 20/32 或更好; 非主导眼 CDVA 下降 1 行者占 18.2% (4 眼), 主导眼 CDVA 下降 1 行者占 7.7% (1 眼), 其中 3 眼为近视眼, 2 眼为远视眼。Ryu 等^[10]采用 PresbyMAX Monocular 模式矫正老视术后 6 个月, 所有患者 BUDVA 均达到 20/20 或更好, 近视力达到 J2 或以上, 主导眼 CDVA 无下降者, 非主导眼下降 1 行者占 8% (7/92), 下降 2 行者占 2% (2/92)。Wang 等^[17]研究也报道, 术后 90% (18/20) 的非主导眼达到 J1 及以上的裸眼近视力, 95% (19/20) 的双眼达到 J1 及以上的裸眼近视力。Luft 等^[18]采用单眼视设计的双眼 SMILE 手术, 术后平均随访 (7.2±4.8) 个月, CDVA 较术前下降 1 行者占 5.1% (5/98), 其中 4 眼为主导眼, 1 眼为非主导眼, 说明常规角膜屈光手术也有导致患者 CDVA 丧失的风险。与该报道类似, 本研究中行常规角膜屈光手术的主导眼也出现了 CDVA 的轻度下降。

与既往临床研究结果相似, 本研究显示 PresbyMAX Monocular 模式矫正合并屈光不正的老视, 患者远、近视力均显著提高, 可基本满足患者日常生活中的看远、看近需求。但本研究与既往研究结果均显示部分患者 CDVA 或 CNVA 下降的风险, 考虑可能与角膜多焦点切削造成视觉质量下降有关, 这一点应在未来的临床工作中持续关注, 深入研究导致 CDVA 下降的危险因素并探讨改进措施, 同时术前需向患者充分告知该风险。

本研究结果显示, 术后主导眼球差显著升高, 非主导眼由于引入负球差, 球差显著下降, 双眼彗差、三叶草像差、总 HOA 术前术后无显著差异。既往文献中, 矫正老视的 LASIK 手术后角膜 HOA 的变化情况不尽相同。Pajic 等^[19]采用 Supracor 多焦点消融联合微单视方案对 72 例老视患者进行矫治, 其中 58 眼球差 (Z400) 减少 0.21~0.40 μm 。Liu 等^[12]报道了 PresbyMAX hybrid 模式矫正老视的结果, 将主导眼和非主导眼设置不同程度的焦深值和目标屈光度, 术后主导眼和非主导眼的 HOA、彗差、三叶草像差均有不同程度增加, 球差由正转负。Wang 等^[17]报道 PresbyMAX Monocular 模式下的 LASIK 手术矫正老视的像差改变, 术后主导眼球差显著增加, 垂直彗差下降, 水平彗差变化不明显; 非主导眼球差有下降趋势, 但与术前相比差异无统计学意义, 彗差变化均不显著。Ryu 等^[10]报道 PresbyMAX Monocular 模式矫正老视后, 术后主导眼球差和彗差显著增加, 三叶草像差显著

减少, HOA 有增加趋势但不显著, 非主导眼术后 HOA、球差和彗差均显著减少, 三叶草像差变化不显著。

已报道的临床数据中, 角膜行多焦点切削、用于增加景深以看近的非主导眼球差均有下降趋势, 与本研究结果一致; 但 HOA、彗差、三叶草像差的变化则不尽相同, 可能与纳入研究的患者术前年龄、屈光状态、人群分布差异有关, 有待进一步采用多中心、大样本的临床研究设计方法, 并基于年龄、屈光状态进行亚组分析, 以精准评估该方法矫正术后眼像差的变化规律及其对生活质量的影响。

本研究结果显示, 患者术前、术后立体视锐度分级无显著变化。Zhang 等^[20]采用 Q 值引导的优化单眼视 FS-LASIK 手术, 近立体视 (40 cm)、远立体视术后 3 个月与术前相比均无显著变化。本研究仅测量了患者的近立体视, 结果与该报道接近, 提示 PresbyMAX Monocular 模式的 LASIK 手术矫正老视对双眼立体视无显著影响。一般认为, 双眼屈光参差超过 2.0 D 会显著影响双眼立体视。本研究中, 根据患者年龄、实际 ADD、角膜屈光度、职业需求个性化调整非主导眼引入 ADD 与看远区预留近视度数。非主导眼引入 ADD 相对保守 (+0.75~+2.25 D), 且 81.72% 的患者引入的 ADD 是 +1.00~+1.75 D; 非主导眼角膜看远区预留近视度数也相对保守, 其中 74.19% 的患者预留近视度数在 -0.25~-0.75 D, 这可能降低双眼屈光参差程度, 进而减少了对术后近立体视的影响, 但对于 ADD 需求较大的老视晚期患者, 这种设计可能无法保证足够清晰的近视力。这可以解释本研究结果, 即老视晚期组 BUNVA 差于老视前期组和老视早期组。尽管如此, 所有老视晚期患者仍对近视力表示满意, 可能是因为老视晚期患者术前受老视症状困扰更为严重、更容易满足于术后近视力的改善。但这一结果同时提示, 临床对近视力要求较高的老视晚期患者, 术前应充分告知相关预后情况, 必要时推荐晶状体置换手术来帮助患者获得更优的 BUNVA。

Wang 等^[21]曾报道采用 Custom Q 算法行 LASIK 手术矫正伴老视的远视患者, 45~50 岁的老视早期患者术后 3 个月 BUDVA 显著优于 51~55 岁和 56~60 岁的老视晚期患者。本研究中, 老视前期、老视早期、老视晚期患者术后 1 年 BUDVA 差异无统计学意义, 这可能源于术者对非主导眼引入的 ADD、角膜看远区预留近视度数偏保守, 从而减少了老视晚期患者的远视力损失。

综上所述, 合并屈光不正的老视患者采用主导眼行常规角膜屈光手术、非主导眼行 PresbyMAX

Monocular 模式下的 LASIK 手术矫正,术后 1 年随访结果显示,有效性、稳定性和安全性良好。本研究的局限性在于未设立对照组,且未纳入对比敏感度为评价指标。本研究的主要创新性在于在较长时间内观察了老视患者的多维度临床效果,并首次对不同老视分期患者进行视力对比分析,可能为未来筛选合适年龄的患者群体提供参考价值,总体研究结果对临床工作及未来的手术优化有较好的指导意义。此外本研究的分组研究样本量较小,尤其是老视晚期组样本量不足 10 例,不同老视分期患者的组间统计学分析可能存在一定随机误差,但亚组分析结果与总体研究结果一致,提示本研究结果是稳健的,未来仍需要前瞻性、大样本的不同老视分期患者的对比研究来探究其中的规律。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 马小倩:参与选题、研究设计、研究实施、数据收集及分析、论文撰写及修改;尹卫靖:参与研究设计、数据分析、论文修改及定稿;马宁、孙红燕:参与研究实施、数据采集;蔡朋朋:参与数据采集、测量和分析;李晴、刘文娟:参与数据测量和分析;刘苏冰:参与选题、研究设计与实施;周远沛:参与选题、研究设计与实施、数据采集、论文修改及定稿

参考文献

- [1] Fricke TR, Tahhan N, Resnikoff S, et al. Global prevalence of presbyopia and vision impairment from uncorrected presbyopia: systematic review, meta-analysis, and modelling[J]. *Ophthalmology*, 2018, 125(10): 1492-1499. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.04.013.
- [2] Lindstrom RL, Macrae SM, Pepose JS, et al. Corneal inlays for presbyopia correction[J]. *Curr Opin Ophthalmol*, 2013, 24(4): 281-287. DOI: 10.1097/ICU.0b013e328362293e.
- [3] Wolffsohn JS, Davies LN. Presbyopia: effectiveness of correction strategies[J]. *Prog Retin Eye Res*, 2019, 68: 124-143. DOI: 10.1016/j.preteyeres.2018.09.004.
- [4] Ganesh S, Sriganesh SS. Laser refractive correction of presbyopia[J]. *Indian J Ophthalmol*, 2024, 72(9): 1236-1243. DOI: 10.4103/IJO.IJO_3074_23.
- [5] Alvarez TL, Kim EH, Granger-Donetti B. Adaptation to progressive additive lenses: potential factors to consider[J]. *Sci Rep*, 2017, 7(1): 2529. DOI: 10.1038/s41598-017-02851-5.
- [6] Reilly CD, Lee WB, Alvarenga L, et al. Surgical monovision and monovision reversal in LASIK[J]. *Cornea*, 2006, 25(2): 136-138. DOI: 10.1097/01.ico.0000178722.19317.7b.
- [7] Peng MY, Hannan S, Teenan D, et al. Monovision LASIK in emmetropic presbyopic patients[J]. *Clin Ophthalmol*, 2018, 12: 1665-1671. DOI: 10.2147/OPTH.S170759.
- [8] Wolffsohn JS, Naroo SA, Bullimore MA, et al. BCLA CLEAR presbyopia: definitions[J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2024, 47(4): 102155. DOI: 10.1016/j.clae.2024.102155.
- [9] 马小倩, 周远沛, 孙红燕, 等. PresbyMAX Monocular 模式矫正屈光不正合并老视的有效性和安全性[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2024, 26(11): 838-844. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20240618-00203.
- [10] Ma XQ, Zhou YP, Sun HY, et al. Effectiveness and safety of PresbyMAX monocular module for the correction of ametropia combined with presbyopia[J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2024, 26(11): 838-844. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20240618-00203.
- [11] Ryu S, Jun I, Kang D, et al. Presbyopia correction using the monocular bi-aspheric ablation profile in myopic eyes[J]. *J Cataract Refract Surg*, 2023, 49(1): 69-75. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000001042.
- [12] Fu D, Zhao J, Zeng L, et al. One year outcome and satisfaction of presbyopia correction using the PresbyMAX[®] monocular ablation profile[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2020, 7: 589275. DOI: 10.3389/fmed.2020.589275.
- [13] Liu F, Zhang T, Liu Q. One year results of presbyLASIK using hybrid bi-aspheric micro-monovision ablation profile in correction of presbyopia and myopic astigmatism[J]. *Int J Ophthalmol*, 2020, 13(2): 271-277. DOI: 10.18240/ijo.2020.02.11.
- [14] 中国医师协会眼科医师分会屈光手术学组. 中国伴年龄相关性调节不足屈光不正患者激光角膜屈光手术专家共识(2021 年)[J]. *中华眼科杂志*, 2021, 57(9): 651-657. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20210523-00246.
- [15] Refractive Surgery Group of Chinese Ophthalmologist Association. Chinese expert consensus on laser corneal refractive surgery for correction of refractive errors with age-related accommodation deficiency (2021)[J]. *Chin J Ophthalmol*, 2021, 57(9): 651-657. DOI: 10.3760/cma.j.cn112142-20210523-00246.
- [16] 《中国激光角膜屈光手术术前验光及单眼视模拟专家共识(2023)》专家组, 中国民族卫生协会眼学科分会屈光手术学组. 中国激光角膜屈光手术术前验光及单眼视模拟专家共识(2023)[J]. *中华实验眼科杂志*, 2023, 41(12): 1145-1151. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20230809-00064.
- [17] Expert Work group of Expert consensus on preoperative refraction and simulation of monocular vision for laser vision correction in China (2023), Division of Refractive Surgery Branch of Ophthalmology, China National Health Association. Expert consensus on preoperative refraction and simulation of monocular vision for laser vision correction in China (2023)[J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2023, 41(12): 1145-1151. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20230809-00064.
- [18] 陈松. 现代眼科检查方法与进展[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2000: 49-63.
- [19] Hernández-Lucena J, Alonso-Aliste F, Amián-Cordero J, et al. Outcomes of corneal compound myopic astigmatism with presbyopia by Zeiss PRESBYOND[®] laser blended vision LASIK using default CRS-Master[®] target refractions for reduced anisometropia[J]. *J Clin Med*, 2024, 13(10): 3011. DOI: 10.3390/jcm13103011.
- [20] Wang X, Li L, Wang Q, et al. Correction of presbyopia by monocular bi-aspheric ablation profile[J/OL]. *J Vis Exp*, 2024, 211: e67173 [2026-04-11]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/397373512/>. DOI: 10.3791/67173.
- [21] Luft N, Siedlecki J, Sekundo W, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) monovision for presbyopia correction[J]. *Eur J Ophthalmol*, 2018, 28(3): 287-293. DOI: 10.5301/ejo.5001069.
- [22] Pajic B, Pajic-Eggspuehler B, Mueller J, et al. A novel laser refractive surgical treatment for presbyopia: optics-based customization for improved clinical outcome[J]. *Sensors (Basel)*, 2017, 17(6): 1367. DOI: 10.3390/s17061367.
- [23] Zhang R, Yuan Y, Zhang Y, et al. Visual quality following femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis with Q-value-guided optimized monovision in patients with myopia and presbyopia[J]. *Am J Ophthalmol*, 2025, 271: 156-165. DOI: 10.1016/j.ajo.2024.10.028.
- [24] Wang Yin GH, McAlinden C, Pieri E, et al. Surgical treatment of presbyopia with central presbyopic keratomileusis: one-year results[J]. *J Cataract Refract Surg*, 2016, 42(10): 1415-1423. DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.031.

(收稿日期:2026-05-11 修回日期:2026-06-19)

(本文编辑:施晓萌 骆世平)

