

Early clinical observation and evaluation of moderate myopia

Wei Wang

Hima Ophthalmology, Foshan, Guangdong, 528000, China

Abstract

Background: Implantation of Posterior Chamber intraocular Lens (Icl) has been widely used in the correction of Ametropia, however, there are few studies to compare and evaluate the early clinical effects of ICL and Keratoplasty (SMILE, FS-LASIK) in patients with moderate Myopia. **Objective:** The characteristics of three kinds of operation were summarized by comparing the changes of naked vision, spherical vision, cylindrical vision and intraocular pressure. **Methods:** A total of 150 eyes of moderate Myopia (-3.00 D ~ -6.00 D) were randomly selected from January 2019 to January 2021, including 50 eyes in ICL group, 50 eyes in Smile Group and 50 eyes in FS-LASIK group, respectively, before and 1 day, 1 week, 1 month and 3 months after operation, UCVA (Logmar), spherical, cylindrical and intraocular pressure (IOP) were examined. **Results:** There was no significant difference between the three procedures (P > 0.05) in uncorrected visual acuity and intraocular pressure, and the effect of ICL group was significantly better than that of SMILE and FS-LASIK (P < 0.05). **Conclusion:** ICL, SMILE and FS-LASIK have good effects on moderate Myopia, among which ICL is superior to SMILE and FS-LASIK in the speed of recovery and postoperative stability.

Keywords

ICL; laser refractive surgery; moderate Myopia; dioptre

ICL 屈光手术治疗中度近视的早期临床观察及评估

王威

希玛眼科, 中国·广东 佛山 528000

摘要

背景: 有晶体眼后房型人工晶体植入术 (Implantable Collamer Lens, ICL) 已广泛用于屈光不正的矫正, 但是关于ICL与角膜激光手术 (SMILE、FS-LASIK) 在中度近视患者的早期临床效果的比较和评估研究较少。**目的:** 通过比较三种手术的中度近视组病例在裸眼视力、球镜、柱镜和眼压的变化趋势, 总结三种术式的特点。**方法:** 采用随机抽样法抽取2019年1月—2021年1月在我院屈光中心进行屈光矫正手术的中度近视患者 (-3.00D~-6.00D) 150例眼, 其中ICL组、SMILE组和FS-LASIK组各50例眼, 分别于术前及术后1天、1周、1个月和3个月进行裸眼视力 (UCVA) (LogMAR)、球镜、柱镜和眼压检查, 比较三种术式在以上指标的术前与术后的变化趋势。**结果:** 在裸眼视力和眼压方面, 三种术式不存在显著性差异 ($p>0.05$); 在柱镜和球镜的矫正效果上, ICL组的矫正效果显著优于SMILE和FS-LASIK ($p<0.05$)。**结论:** ICL、SMILE和FS-LASIK矫正术对中度近视患者均具有比较好的矫正效果, 其中, ICL矫正术在球镜和柱镜上的恢复速度和术后稳定性上优于SMILE矫正术和FS-LASIK矫正术。

关键词

ICL; 激光屈光术; 中度近视; 屈光度

1 引言

近视的患病率, 特别在亚洲人群中正在增加, 每年有大量患者进行屈光手术。目前主流的屈光手术基本分为三类, 即 ICL、SMILE 及 FS-LASIK 矫正术, 并且三种手术方式临床界限比较清楚, 其中 ICL 被用于适用于高度、超高度近视患者^[1], 而 SMILE^[2]、FS-LASIK 更多适用于中低度近视患者, 但近来 ICL 也被大量的中度屈光不正患者所选

择, 因其无需制作角膜瓣, 不伤及角膜, 可逆、更大程度上保留了角膜的基本形态和生物力学等特性^[3]。因此对于中度近视患者来说, 三种术式的临床矫正效果成为选择术式的关键。但是目前对三种术式在中度近视患者在屈光手术质量的比较研究较少。本研究旨在评估和比较中度近视患者采用 ICL 与激光角膜屈光手术 (SMILE、FS-LASIK) 后, 裸眼视力 (UCVA) (LogMAR)、球镜、柱镜和眼压的变化趋势, 从而探讨三种术式在中度近视患者屈光矫正上的特点及临床效果。

【作者简介】王威 (1977-), 女, 中国吉林长春人, 硕士, 主治医师, 从事眼科研究。

2 资料与方法

2.1 一般资料

采用随机抽样分析, 纳入2020年1月—2021年1月在我院屈光手术中心行屈光手术患者150例眼, 其中50例眼行有晶体眼后房型人工晶体植入术(ICL)、50例眼行飞秒激光小切口基质透镜取出术(SMILE)及50例眼行飞秒激光(FS-LASIK)。患者纳入标准: ①年龄 ≥ 18 岁; ②2年内术眼屈光度数稳定, 屈光度变化范围小于 ± 0.50 D; ③软性角膜接触镜停戴2周以上, 硬性角膜接触镜停戴1个月以上; ④角膜形态正常, 角膜透明; ⑤术前三组最佳矫正视力(BCVA)均达到1.0。排除标准: ①年龄 < 18 岁者; ②有角膜云翳、斑翳和明显血管翳者; ③圆锥角膜或可疑圆锥角膜患者; ④患有严重全身疾患或青光眼、白内障者; ⑤眼前节疾病、活动性病变及眼底病变患者。所有患者充分了解手术获益和风险, 自愿签署手术知情同意书。

根据术式不同选择ICL组50例眼、SMILE组50例眼、FS-LASIK组50例眼, 共150例眼, 各组患者的基本信息及参数见(表1)。术前各组间年龄、柱镜度、平均中央角膜曲率(Km)值、球镜度和等效球镜度(spherical equivalent, SE)的差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 中央角膜厚度(Central corneal thickness, CCT)有统计学意义($p<0.05$)。其中ICL组的角膜厚度(518.72 ± 40.427)显著低于SMILE组(553.82 ± 23.622)和FS-LASIK组(536.46 ± 26.942)。

2.2 方法

2.2.1 术前检查

所有术眼术前均接受主觉验光、客观电脑验光、角膜地形图(Pentacam, Placido)、生物力学测量检查、裂隙灯显微镜检查、间接检眼镜检查、扩瞳验光及小瞳孔复验显然验光、角膜厚度评估; ICL患者术前另需接受角膜规尺直径测量检查、前房深度测量检查、术后接受拱高测量、眼压、前房深度、角膜内皮细胞检查。

2.2.2 手术方法

所有手术均由同一经验丰富的术者完成。手术在局部麻醉下进行, 术眼术前常规用质量分数0.3%加替沙星眼用凝胶或质量分数0.5%左氧氟沙星滴眼液点眼, 每天4次, 连续3d。术前结膜囊及泪道用生理盐水冲洗, 眼周皮肤常规消毒, 术中用质量分数0.5%盐酸奥布卡因滴眼液点眼2次行表面麻醉, 常规消毒铺巾, 冲洗结膜囊后沿角膜缘颞侧行角膜隧道切口, 经角膜隧道切口缓慢将折叠式人工晶状体(ICL V4c型)植入睫状沟, 将黏弹剂由角膜隧道切口前方注入, 调节人工晶状体至光学中心居中, 若为散光型晶状体则调节轴位正确。吸出黏弹剂, 水封密切口, 术毕将抗生素眼膏涂至结膜囊。

2.2.3 术后处理及随访

SMILE、FS-LASIK术后用质量分数0.3%加替沙星眼

用凝胶或质量分数0.5%左氧氟沙星滴眼液点眼, 每天4次, 连续7d。质量分数0.5%氯替泼诺混悬滴眼液点眼, 每天4次, 连续7d, 以后每周递减1次, 持续用药1个月。ICL术后用0.3%加替沙星眼用凝胶或质量分数0.5%左氧氟沙星滴眼液点眼, 每天4次, 连续7d。质量分数0.3%妥布霉素地塞米松混悬滴眼液点眼, 每天4次, 连续7d, 改为质量分数0.1%双氯芬酸钠, 每天4次, 连续14d。分别于术后1天、1周、1个月、3个月常规随访复查, 用国际标准视力表测得裸眼视力(Uncorrected Visual acuity, UCVA)(Log)、电脑验光、检影验光、眼压及角膜地形图等。用裂隙灯显微镜观察患者术后角膜愈合情况、角膜透明度及炎症反应等情况。

2.3 统计学方法

采用Excel 2016软件进行数据收集和录入, 并绘制表格, 应用SPSS 26.0统计学软件进行统计分析, 计量资料用平均值 $\pm$ 标准差表示, 计数用百分比表示。采用均衡分组的研究设计, 通过随机抽样的方法形成ICL、SMILE和FS-LASIK组, 术眼在手术前后不同时间点的视力指标差异比较采用重复测量方差分析, 术后检验采用LSD法检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 三种术式手术前后的裸眼视力变化比较

采用重复测量方差分析比较三组患者(ICL、SMILE和FS-LASIK)在5个时间上(术前、1天、1周、1个月和3个月)的裸眼视力变化情况(表2)。从分析结果可知, F组间=2.038, $p>0.05$, 说明三组患者在整体的裸眼视力上不存在显著性差异; F时间=3142.204, $p<0.001$, 说明三组患者在5个时间点上的裸眼视力存在显著性差异, 从下图可知, 术前的裸眼视力显著低于术后四个时间点的裸眼视力。F交互=1.76, $p>0.05$, 说明三组患者的裸眼视力在5个时间点上的变化趋势不存在显著性差异。

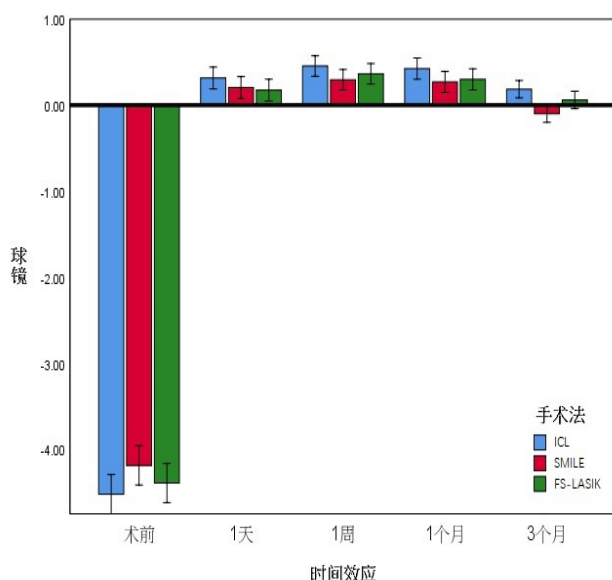
3.2 三种术式手术前后的柱镜变化比较

采用重复测量方差分析比较三组患者(ICL、SMILE和FS-LASIK)在5个时间上(术前、1天、1周、1个月和3个月)的柱镜变化情况。(表3)从分析结果可知, F组间=1.377, $p<0.05$, 说明三组患者在整体的柱镜上存在显著性差异, 其中ICL组的柱镜显著低于其他两个组; F时间=4.291, $p<0.05$, 说明三组患者在5个时间点上的柱镜存在显著性差异, 从下图可知, 柱镜呈现先下降后增加的趋势。F交互=3.859, $p<0.01$, 说明三组患者的裸眼视力在5个时间点上的变化趋势存在显著性差异, 其中ICL组出现明显的先下降后上升的趋势, 其他两组的柱镜保持稳定。

3.3 三种术式手术前后的球镜变化比较

采用重复测量方差分析比较三组患者(ICL、SMILE和FS-LASIK)在5个时间上(术前、术后1天、1周、1

个月和3个月)的球镜变化情况。从分析结果可知, F 组间 $=1.054$, $p>0.05$, 说明三组患者在整体的球镜上不存在显著性差异; F 时间 $=2667.189$, $p<0.001$, 说明三组患者在5个时间点上的球镜存在显著性差异, 从下图可知, 术前的裸眼视力显著低于术后四个时间点的球镜。F 交互 $=3.054$, $p<0.01$, 说明三组患者的球镜在5个时间点上的变化趋势存在显著性差异, 其中 ICL 组的球镜度数的好转速度显著优于其他两个组的患者。



3.4 三种术式手术前后的眼压变化比较

采用重复测量方差分析比较三组患者 (ICL、SMILE 和 FS-LASIK) 在5个时间上 (术前、术后1天、1周、1个月和3个月) 的眼压变化情况。从分析结果可知, F 组间 $=505.780$, $p<0.001$, 说明三组患者在整体的眼压上存在显著性差异, 术后的眼压显著低于术前; F 时间 $=152.608$, $p<0.001$, 说明三组患者总体在5个时间点上的眼压存在显著性差异, 从下图可知, 总体上看术前的眼压显著高于术后四个时间点的眼压。F 交互 $=40.795$, $p<0.001$, 说明三组患者的眼压在5个时间点上的变化趋势存在显著性差异, 其中 ICL 组的眼压在术前和术后四个时间点上保持稳定, 不存在显著性差异, 而 SMILE 组和 FS-LASIK 组的术前眼压显著高于术后四个时间点的的眼压, 且四个时间点的眼压保持稳定。

4 讨论

ICL 是由俄罗斯 Svyatoslov Fyodorov 与 STAAR 公司于 1993 年研发, 中国自 2011 年以来逐渐开展应用, 是将晶状体放置于虹膜与自身透明晶状体之间的睫状沟内, 可逆、不需要制瓣、对角膜生物力学干扰少, 最初是成为高度近视甚至超高度近视患者矫正屈光不正的福音。但是随着其无瓣相关方面并发症隐患, 这一优势的突显, 在术后恢复更快, 视觉效果更舒适、可预测性的优越性得到临床医生及患者的青睐, 进而逐步拓宽了 ICL 市场, 不仅是高度近视患者甚至成为大量中低度近视患者的选择, 因此在临床工作中更具

有优势。

本研究中三种组术式的中度近视组患者, 术前术眼的球镜度数为 $-3.00 \sim -6.00$ D, SE 为 $3.25 \sim -6.50$ D, 在裸眼视力的矫正效果上, 三种术式不存在显著性差异 ($p>0.05$), 说明三组术式对矫正中度近视方面具有同等有效性; 其中 ICL 组在柱镜的表现明显呈先下降后上升的趋势, 这主要是因为术中角膜穿透性切口形成的术源性散光有关, 随后 ICL 组与 SMILE、FS-LASIK 两组的柱镜保持稳定; 在球镜的矫正效果上, ICL 的矫正效果显著优于 SMILE 和 FS-LASIK ($p<0.05$), 说明 ICL 组在矫正中度近视方面恢复速度更快; ICL 组术前术后眼压 ICL 组的眼压稳定, 而 SMILE 组和 FS-LASIK 组的术前眼压显著高于术后四个时间点的的眼压, 符合临床生物力学特征, 说明 ICL 组具有更好的安全性。

本研究结果显示, ICL 组不仅是激光角膜屈光手术高度近视、角膜相对较薄及高度、超高度近视患者的补充, 并且在本研究中发现, ICL 组在治疗中度近视矫治方面具有与 SMILE、FS-LASIK 更具优势的有效性, 甚至在恢复速度上所需时间更短, 术后并发症更少, 投入护理的精力更小。角膜屈光手术矫正近视 (SMILE、FS-LASIK) 从本研究的四个指标的显示, 在柱镜、球镜的恢复速度上相对 ICL 组较慢, 术后眼压随着角膜切削厚度的变化也带来了不容忽视的安全问题, 并且因为术后角膜前表面高阶像差的增加, 引起视觉质量下降的主要原因, 是患者抱怨最多的问题。当然, 许多其他因素也可能影响角膜组织的早期恢复, 如术中激光能量设置、年龄、焦深、瞳孔直径等因素均会影响术后的视力恢复。并且术后均存在一定的屈光回退与视力丢失。当然 ICL 组术后也有发生拱高不理想、角膜内皮细胞丢失及内皮细胞形态改变、前囊下白内障、继发性青光眼等并发症的可能, 但是除了医源性原因之外, 目前临床及大样本研究鲜少有报道。

综上所述, ICL 近视组在治疗中度近视患者中表现出更好的稳定性并降低像差尤其是高阶像差, 减少复视、眩光、夜间视力差等不适主诉, 从而提高术后视觉质量。本研究可为不同屈光手术中度近视患者的选择, 和术后患者视力的恢复情况提供参考依据。当然, 本研究的远期临床效果还需有更多动物实验结合 ICL 术后角膜超微愈合反应机制, 甚至眼底超微结构的改变研究进行验证。并在此基础上不断修正以求进一步完善, 更好地指导临床。

参考文献

- [1] P. Liu, Z. Geng, J. Ye, in 第十九届国际眼科学学术会议、第十九届国际视光学学术会议暨第六届国际角膜塑形学术论坛, 中国上海, 2019, p. 2.
- [2] H. Grace, M. Samir, Seminars in ophthalmology 2021, 36.
- [3] 陈松林, 郭露, 邹莉, 孔祥梅, 黄朝霞, 吕红彬, 国际眼科杂志 2021, 21, 890-894.