

ICL 植入术联合角膜缘松解切开矫正高度近视合并轻中度散光的短期疗效观察

朱凤^{通讯作者} 廖超 刘慧

(合肥普瑞眼科医院 合肥 230000)

摘要: 目的: 探讨角膜缘松解切开术(LRI)联合有晶状体眼后房型人工晶状体植入术(ICL)对高度近视合并轻中度散光的短期治疗效果。方法: 采用前瞻性病例对照研究设计。单中心研究纳入 94 例高度近视合并轻中度散光患者, 在 2020 年 1 月至 2021 年 12 月期间接受手术治疗, 根据选择术式不同分为 LRI 联合 ICL 组(A 组) 47 例 47 眼和 ICL 组(B 组) 47 例 47 眼。术后随访观察 3 个月, 分别于术前和术后 3 个月进行裸眼视力(UCVA)、柱镜度及高阶像差等检查。最后对结果进行比较分析。

结果: 本研究纳入的 94 例患者(平均年龄 26.50 岁)。在术后 3 个月时, A 组和 B 组手术后平均 UCVA 均较术前显著改善, 差异具有统计学意义(t 分别为 -23.987 和 -26.120, 均 $P < 0.001$); A 组改善程度高于 B 组, 差异具有统计学意义($t = 2.202, P = 0.033$)。术后 3 个月, A 组手术后平均柱镜度较术前显著下降, 差异具有统计学意义($t = -3.548, P < 0.001$); B 组手术后平均柱镜度较术前未有显著统计学差异($t = -3.548, P < 0.001$)。A 组和 B 组术前柱镜度无显著统计学差异($t = -0.090, P = 0.928$)。术前及术后 3 个月各类型角膜高阶像差比较, 两组间差异无统计学意义(均 $P > 0.05$); 两组术前与术后 3 个月的比较, 差异无统计学意义(均 $P > 0.05$)。

结论: LRI 联合 ICL 在矫正高度近视合并轻中度散光的治疗效果较单纯 ICL 更佳。

关键词: 角膜缘松解切开术; 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术; 近视; 散光

Short-term effect of ICL implantation combined with limbal relaxing incision in the correction of high myopia combined with low or moderate astigmatism Feng Zhu, Chao Liao, Hui Liu, Hefei Bright Eye Hospital, Hefei 230000, China

Abstract

AIM: To investigate the short-term therapeutic effect of limbal relaxing incision (LRI) combined with implantable collamer len (ICL) for high myopia combined with low or moderate astigmatism.

METHODS: This is a prospective case-control study design. In the single-center study, 94 patients with high myopia combined with low or moderate astigmatism received surgery from January 2020 to December 2021, and were divided into LRI combined with ICL group (group A) (47 eyes) and ICL group (group B) (47 eyes). Postoperative follow-up was observed for 3 months. Uncorrected visual acuity (UCVA), corneal astigmatism and high order aberration were examined before and 3 months after operation, respectively. Finally, the results are compared and analyzed.

RESULTS: Ninety-four patients (mean age 26.50 years) were included in this study. At 3 months after surgery, the average UCVA in group A and group B was significantly improved compared with that before surgery, with statistically significant differences ($t = -23.987$ and -26.120 , respectively, $P < 0.001$). The improvement corneal astigmatism degree of group A was higher than that of group B, and the difference was statistically significant ($t = 2.202, P = 0.033$). Three months after surgery, the mean astigmatism degree of group A decreased significantly compared with that before surgery, the difference was statistically significant ($t = -3.548, P < 0.001$). In group B, there was no significant difference in the mean astigmatism degree after surgery compared with that before surgery ($t = -3.548, P < 0.001$). There was no significant difference in preoperative astigmatism degree between group A and group B ($t = -0.090, P = 0.928$). There was no significant difference between the two groups in the comparison of high-order corneal aberrations before and 3 months after surgery ($P > 0.05$). There was no significant difference between the two groups before and 3 months after operation (all $P > 0.05$).

CONCLUSION: LRI combined with ICL has a better therapeutic effect than ICL alone in correcting high myopia combined with low or moderate astigmatism.

KEYWORDS: limbal relaxing incision; implantable collamer len; myopia; astigmatism

据估计, 到 2050 年, 高度近视 (high myopia, HM) 将影响全球近 10% 的人口, 将成为造成全球低视力的主要原因之一^[1]。目前, 近视的手术治疗手段主要包括小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE)、飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术 (femtosecond-assisted laser in situ keratomileusis, FS-LASIK) 和准分子激光原位角膜磨镶术 (laser in situ keratomileusis, LASIK) 等, 但对于高度近视的治疗方法相对较少^[2]。有晶状体眼后房型人工晶状体植入术 (implantable contact lens, ICL) 是高度近视矫正的一种有效方法, 目前已被广泛应用于临床工作中^[3]。在术前评估时, 至少有 15% 至 29% 的人群有超过 1.5 D 或更高的角膜散光, 其中高度近视并发的比例更高。散光超过 0.75D 可能导致视疲劳、视物模糊、重影和视力下降等^[4]。因此, 角膜散光是现代屈光手术需要解决的主要问题之一。

高度近视合并散光可以使用不同的技术方法来进行矫正, 例如角膜缘松解切开术 (limbal relaxing incision, LRI)、弧形角膜切开术、激光矫正和 Toric 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术 (toric implantable contact lens, TICL)^[5]。LRI 是一种安全、廉价和操作简单的术式, 其可以有效减少高达 3.0D 的散光, 并实现快速的视力恢复。因此, 本研究在高度近视合并轻中度散光患者中进行了一项随机对照研究, LRI 联合 ICL 对高度近视合并轻中度散光的治疗效果,

以期临床提供参考。

资料与方法

一、一般资料

前瞻性病例对照研究。单中心研究纳入 94 例高度近视合并轻中度散光患者, 在 2020 年 1 月至 2021 年 12 月期间接受手术治疗, 根据选择术式不同分为 LRI 联合 ICL 组 (A 组) 47 例 47 眼和 ICL 组 (B 组) 47 例 47 眼, 所有患者均将右眼纳入研究。在 A 组中, 男性 21 例, 女性 26 例, 平均年龄 (26.38 ± 6.59) 岁。在 B 组中, 男性 19 例, 女性 28 例, 平均年龄 (26.62 ± 5.50) 岁。参与者均签署知情同意书本, 取得本院伦理委员会批准, 并遵循赫尔辛基宣言。

纳入标准: (1) 年龄大于 18 岁; (2) 眼科检查正常; (3) 屈光度数稳定超过 2 年; (4) 近视球镜度超过 6.00D; (5) 柱镜度 0.5~2.0D。排除标准: (1) 治疗前任何眼部炎症性疾病; (2) 既往眼部手术及外伤史; (3) 翼状胬肉等角膜疾病史; (4) 全身性疾病, 如瘢痕体质及免疫性疾病史; (5) 其他不适合手术的疾病史。

二、手术方法

术前患者在裂隙灯前端坐, 手动对所有眼睛在 0° 和 180° 的角膜缘进行标记。辅助眼球追踪系统用于术中确认准确的角膜缘标记。两组患者均在表面麻醉下进行手术。A 组在手术开始时, 用放射状定位器再次核定角膜缘标记。LRI 切口是在晶体植入前进行

的。主切口位置选择在陡峭轴处，切口大小为 2.8mm。根据散光度数高低，在 ICL 植入后，再扩大主切口，标准：散光度数低于-1.0D 时，不扩大主切口；散光度数为-1.0D~-1.5D 时，主切口扩大为 3~4mm；散光度数为-1.5D~-2.0D 时，主切口扩大为 4~5mm。在 B 组中，所有患者均未进行主切口扩大。术后，两组患者均接受定期随访和统一的术后用药方案（术眼每天四次外用抗生素和皮质类固醇滴眼液联合用药，持续 4 周）。

三、观察指标

术前对患者的一般资料进行记录，包括性别、年龄、球镜度、柱镜度、眼压（intraocular pressure, IOP）、裸眼视力（uncorrected visual acuity, UCVA）、最佳矫正视力（best corrected visual acuity, BCVA），并进行裂隙灯显微镜及 Pentacam 角膜地形图检查等。术后 3 个月，随访记录所有患眼的屈光度、UCVA 及角膜高阶像差等。

表 1 两组患者一般情况比较

| 组别 | 眼数 | 性别 | 年龄 | 球镜度 | 柱镜度 | UCVA | BCVA | 眼轴长度 | IOP |
|------------|----|---------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|
| | | (男/女,n) | ($\bar{x} \pm s$,岁) | ($\bar{x} \pm s$,D) | ($\bar{x} \pm s$,D) | ($\bar{x} \pm s$) | ($\bar{x} \pm s$) | ($\bar{x} \pm s$,mm) | ($\bar{x} \pm s$,mmHg) |
| A 组 | 47 | 21/26 | 26.38 ± 6.59 | -8.11 ± 1.49 | -1.23 ± 0.62 | 0.03 ± 0.01 | 0.65 ± 0.17 | 28.53 ± 1.72 | 13.91 ± 2.50 |
| B 组 | 47 | 19/28 | 26.62 ± 5.50 | -8.13 ± 1.55 | -1.22 ± 0.58 | 0.03 ± 0.01 | 0.66 ± 0.16 | 28.31 ± 1.84 | 14.04 ± 2.42 |
| t/χ^2 | | 0.174 | -0.187 | 0.051 | -0.090 | -0.495 | -0.337 | 0.197 | -0.251 |
| P | | 0.677 | 0.852 | 0.960 | 0.928 | 0.622 | 0.737 | 0.811 | 0.802 |

注：UCVA：裸眼视力；BCVA：最佳矫正视力；IOP：眼压

二、两组患者 UCVA 及散光比较

在术后 3 个月时，A 组和 B 组手术后平均 UCVA 均较术前显著改善，差异具有统计学意义（均 $P < 0.001$ ）；A 组改善程度高于 B 组，差异具有统计学意义（ $P = 0.033$ ）。术后 3 个月，A 组手术后平均柱

四、统计学分析方法

统计学分析采用 SPSS21.0 统计软件(IBM, 美国) 进行，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，各个时间点，两组间不同测量数据比较采用独立样本 t 检验，两组术前和术后的不同测量数据比较采用配对 t 检验。计数资料以频数表示，采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

结 果

一、两组患者一般情况比较

A 组和 B 组患者的性别、年龄、屈光度、UCVA、BCVA 及眼压等比较，差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$ ）。在术后随访 3 个月中，所有患者均未出现严重并发症，如感染、角膜瘢痕或角膜混浊等。见表 1。

镜度较术前显著下降，差异具有统计学意义（ $P < 0.001$ ）；B 组手术后平均柱镜度较术前未有显著统计学差异（ $P < 0.001$ ）。A 组和 B 组术前柱镜度无显著统计学差异（ $P = 0.928$ ）。见表 2。

表 2 两组患者术前及术后 3 个月的柱镜度、UCVA、角膜高阶相差比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

| 组别 | 眼数 | UCVA | | | 柱镜度 (D) | | | 总高阶相差 (μm) | | |
|-----|----|-------------|-------------|----------------|--------------|--------------|--------------|-------------------|-------------|--------------|
| | | 术前 | 术后 3mo | t/P | 术前 | 术后 3mo | t/P | 术前 | 术后 3mo | t/P |
| A 组 | 47 | 0.03 ± 0.01 | 0.64 ± 0.17 | -23.987/<0.001 | -1.23 ± 0.62 | -0.87 ± 0.37 | -3.548/0.001 | 0.36 ± 0.07 | 0.37 ± 0.08 | -0.985/0.30 |
| B 组 | 47 | 0.03 ± 0.01 | 0.57 ± 0.14 | -26.120/<0.001 | -1.22 ± 0.58 | -1.26 ± 0.59 | 1.135/0.262 | 0.35 ± 0.09 | 0.35 ± 0.09 | -0.784/0.437 |
| t | | -0.495 | 2.202 | | -0.090 | 0.211 | | 0.363 | 0.596 | |
| P | | 0.622 | 0.033 | | 0.928 | <0.001 | | 0.717 | 0.553 | |

| 组别 | 眼数 | 球差 (μm) | | | 水平彗差 (μm) | | | 垂直彗差 (μm) | | |
|-----|----|----------------|-------------|--------------|------------------|-------------|--------------|------------------|--------------|--------------|
| | | 术前 | 术后 3mo | t/P | 术前 | 术后 3mo | t/P | 术前 | 术后 3mo | t/P |
| A 组 | 47 | 0.20 ± 0.05 | 0.21 ± 0.05 | -1.931/0.060 | 0.02 ± 0.10 | 0.02 ± 0.05 | -0.228/0.821 | -0.06 ± 0.11 | -0.06 ± 0.15 | 0.095/<0.895 |
| B 组 | 47 | 0.19 ± 0.07 | 0.21 ± 0.06 | -1.014/0.094 | 0.02 ± 0.09 | 0.02 ± 0.09 | -0.265/0.792 | -0.06 ± 0.13 | -0.06 ± 0.12 | 0.044/<0.915 |
| t | | 0.444 | -0.213 | | -0.033 | -0.038 | | 0.110 | 0.068 | |
| P | | 0.658 | 0.832 | | 0.914 | 0.920 | | 0.805 | 0.877 | |

注：UCVA：裸眼视力

三、两组患者的整体角膜高阶像差比较

术前及术后 3 个月各类型角膜高阶像差比较，两组间差异无统计学意义（均 $P > 0.05$ ）；两组术前与术后 3 个月的比较，差异无统计学意义（均 $P > 0.05$ ）。见表 2。

讨 论

本研究结果显示，在术后 3 个月时，A 组和 B 组手术后平均 UCVA 均较术前显著改善，且 A 组改善程度高于 B 组。术后 3 个月，A 组手术后平均柱镜度较术前显著下降，而 B 组手术后平均柱镜度较术前未有显著改善。术前及术后 3 个月各类型角膜高阶相差比较

无显著差。因此，本研究结果提示，LRI 联合 ICL 在矫正高度近视合并轻中度散光的治疗中，其较 ICL 可以更好地提高患者视力，降低患者的角膜散光，而几乎对整体角膜高阶像差没有影响。

散光是主要的屈光不正之一，需要进行光学矫正^[6]。为了获得良好的术后裸眼视力，应尽量降低散光。角膜缘松解切术被应用于矫正散光，尤其是在具有低度和中度散光的眼睛中，并且多是联合其他术式。目前，角膜缘松解切术是减少白内障手术时伴有散光首选的应用术式^[7]。在伴有轻中度散光患者的 ICL 植入手术过程中，角膜缘松解切术也越来越得到重视^[8]。角膜缘松解切术

具有明显优势,因为切口放置在角膜缘处,不会显著改变角膜的地形和不规则性,并且对屈光变化的影响更小。其不仅可以促进术后视力的早期稳定性,也可以降低术后出现眩光和不适的风险^[9]。本研究结果显示,LRI联合ICL在矫正高度近视合并轻度散光的3个月治疗后,可以显著降低患者角膜散光度数,提高裸眼视力。这与既往研究结果基本一致^[4,5]。

视觉质量的一个重要评价指标是角膜高阶像差。高阶像差与阴影、光晕和眩光的感知以及对对比敏感度的降低有关^[10]。手术会导致角膜表面的不规则变化,并诱导角膜高阶相差(higher-order aberration, HOA),从而对术后视觉功能产生不利影响^[11]。目前,对于角膜高阶像差的研究多集中于角膜屈光手术。既往研究^[12-15]表明,在SMILE、FS-LASIK、LASIK和TransPRK等手术后,会导致总HOA、彗差和球差等角膜高阶相差的增加。而目前对于LRI联合ICL矫正高度近视合并轻度散光是否会对角膜高阶像差产生影响的报道较少。本研究结果显示,该术式对角膜整体高阶像差,包括总HOA、彗差和球差等不会造成显著影响。分析原因可能与本研究纳入的研究对象为轻度散光和纳入的样本量较少有关。当然,这需要进一步的研究来证实。

本研究具有一定局限性,如单中心、样本量小且随访时间短等。但根据本研究的观察结果显示,在3个月的随访中,LRI联合ICL和ICL在矫正高度近视合并轻度散光方面,均取得了良好的视觉效果,且两种术式均不会对角膜整体高阶像差产生显著影响,但LRI联合ICL在矫正高度近视合并轻度散光的治疗中,其较ICL可以更好地提高患者裸眼视力,降低患者的角膜散光,具有一定的临床推广价值。

参考文献

[1] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050[J]. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-1042.

[2] Cao K, Zhang J, Wang J, et al. Implantable collamer lens versus small incision lenticule extraction for high myopia correction: A systematic review and meta-analysis[J]. *BMC Ophthalmol*. 2021;21(1):450.

[3] 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;127:845-850.

[4] 李臻,杜慧斌,韩宇.角膜缘松解切开在有晶状体眼后房型人工晶状体植入术中的应用[J].*国际眼科杂志*.2015,15(02):279-282.

[5] Li Z, Han Y, Hu B, et al. Effect of Limbal relaxing incisions during implantable collamer lens surgery[J]. *BMC Ophthalmol*. 2017;17(1):63.

[6] Zhao J, Zhao J, Yang W, et al. Influence of Ocular Residual Astigmatism and Target-Induced Astigmatism on the Efficacy of the Implantation of a Toric Implantable Collamer Lens With Central Hole for Myopic Astigmatism Correction[J]. *Front Med (Lausanne)*. 2022;8:737358.

[7] 司方圆,廖荣丰.不同术式矫正年龄相关性白内障合并角膜散光的临床疗效观察[J].*临床眼科杂志*.2017,25(03):249-252.

[8] Kamiya K, Shimizu K, Komatsu M. Implantable Collamer Lens implantation and limbal relaxing incisions for the correction of hyperopic astigmatism after laser in situ keratomileusis[J]. *Cornea*. 2010;29(1):99-101.

[9] Lee J, Lee H, Kang DS, et al. Comparison of Toric Foldable Iris-Fixated Phakic Intraocular Lens Implantation and Limbal Relaxing Incisions for Moderate-to-High Myopic Astigmatism[J]. *Yonsei Med J*. 2016;57(6):1475-1481.

[10] Gui X, Zhang R, Li S, et al. Comparative analysis of the clinical outcomes between wavefront-guided and conventional femtosecond LASIK in myopia and myopia astigmatism. *Int J Ophthalmol*. 2021;14(10):1581-1588.

[11] Seiler T, Kaemmerer M, Mierdel P, et al. Ocular optical aberrations after photorefractive keratectomy for myopia and myopic astigmatism[J]. *Arch Ophthalmol*. 2000;118(1):17-21.

[12] Ning R, Gao R, Piñero DP, et al. Repeatability and reproducibility of corneal higher-order aberrations measurements after small incision lenticule extraction using the Scheimpflug-Placido topographer[J]. *Eye Vis (Lond)*. 2022;9(1):1.

[13] 任雁琳,史春生,姜波.FS-LASIK 矫正不同程度近视术后角膜高阶像差的早期变化[J].*国际眼科杂志*.2021,21(05):796-799.

[14] Du CX, Shen Y, Wang Y. Comparison of high order aberration after conventional and customized ablation in myopic LASIK in different eyes of the same patient[J]. *J Zhejiang Univ Sci B*. 2007;8(3):177-180.

[15] Zhang J, Feng Q, Ding W, et al. Comparison of clinical results between trans-PRK and femtosecond LASIK for correction of high myopia[J]. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):243.