

ICL V4c植入术术后早期临床观察

席欢¹, 燕振国^{2*}

¹甘肃中医药大学第一临床医学院, 甘肃 兰州

²甘肃中医药大学附属兰州眼科中心, 兰州华夏眼科医院, 甘肃 兰州

收稿日期: 2022年6月5日; 录用日期: 2022年6月15日; 发布日期: 2022年6月27日

摘要

目的: 分析行ICL V4c植入术的高度近视患者术前至术后6月矫正中高度近视的临床效果。方法: 回顾性研究。选取2020年10月~2021年4月于兰州华夏眼科医院接受ICL/TICL V4c植入术患者。分别收集患者术前及术后6月内的相关临床资料, 观察术后各项指标。结果: 术后第6个月患者安全性指数为 1.39 ± 0.28 (1.00~2.50), 有效性指数为 1.30 ± 0.24 (0.75~2.00)。术后第6个月的SE、UCVA、BCVA均较术前均得到极大改善($t = 33.26, 50.47, 14.62, P < 0.05$)。末次随访时, 90.91%的患者UCVA达到1.0或以上, 93.81%的患者SE分布在 ± 1.00 D之间, IOP与术前差异无统计学意义($P = 0.55$), ECD丢失率为4.18%差异具有统计学意义($P < 0.001$)。术后拱高呈动态下降趋势, 术后1天至术后6月患者拱高平均下降了43.33 μm , 差异具有统计学意义($P < 0.001$)。结论: ICL/TICL V4c植入术后早期患者中高度近视矫正效果显著, 视觉质量得到极大改善, 具有可靠的有效性、稳定性、安全性和可预测性, 是中高度近视患者矫正近视的最优选择。

关键词

近视, 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术, 拱高, ICL V4c

Early Clinical Observation after ICL V4c Implantation

Huan Xi¹, Zhenguo Yan^{2*}

¹The First Clinical Medical College of Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou Gansu

²Lanzhou Eye Center Subsidiary of Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou Huaxia Eye Hospital, Lanzhou Gansu

Received: Jun. 5th, 2022; accepted: Jun. 15th, 2022; published: Jun. 27th, 2022

*通讯作者。

文章引用: 席欢, 燕振国. ICL V4c 植入术术后早期临床观察[J]. 眼科学, 2022, 11(2): 166-175.
DOI: 10.12677/hjo.2022.112024

Abstract

Objective: To analyze the clinical effect of ICL V4c implantation on high myopia from preoperative to postoperative 6 months. **Methods:** Retrospective study. Patients who received ICL/TICL V4c implantation in Lanzhou Huasha Eye Hospital from October 2020 to April 2021 were selected. The clinical data of the patients before and 6 months after the operation were collected, and the postoperative indicators were observed. **Results:** The safety index was 1.39 ± 0.28 (1.00~2.50) and the efficacy index was 1.30 ± 0.24 (0.75~2.00) at 6 months postoperatively. SE, UCVA, and BCVA at 6 months after operation were significantly improved compared with those before operation ($t = 33.26, 50.47, 14.62, P < 0.05$). At the last follow-up, UCVA was 1.0 or above in 90.91% of patients, SE distribution was ± 1.00 D in 93.81% of patients, there was no significant difference between IOP and preoperative ($P = 0.55$), ECD loss rate was 4.18%, the difference was statistically significant ($P < 0.001$). The postoperative vault showed a dynamic decreasing trend, and the mean vault decreased $43.33 \mu\text{m}$ from 1 day to 6 months after surgery, with statistical significance ($P < 0.001$). **Conclusion:** In the early stage after ICL/TICL V4c implantation, the correction effect of high myopia is significant, and the visual quality is greatly improved. With reliable effectiveness, stability, safety, and predictability, ICL/TICL V4c implantation is the optimal choice for high and medium myopia patients.

Keywords

Myopia, Implantable Collamer Lens Implantation, Vault, ICL V4c

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

当前主流的屈光手术分为激光角膜屈光手术和眼内屈光手术, 后房型有晶状体眼人工晶状体(implantable collamer lens, ICL)植入术是眼内屈光手术的一种典型术式, 对于中高度近视的患者, ICL 植入术被认为是矫正中高度近视的最优选择。大量临床研究证实, 术后患者视觉质量及生活质量得到显著提升, 并且该术在矫正近视、散光方面具有独特优越性[1] [2]。随着 ICL 版本地不断改进, 新一代中央孔 ICL V4c 在设计上增加了 0.36 mm 的中央孔, 使得房水可以直接通过中央孔进入前房, 因此不需要术前激光虹膜根切术, 维持了眼内正常的生理环境[3]。本研究动态地观察 ICL 术后视力、眼压(intraocular pressure, IOP)、角膜内皮细胞密度(endothelium cell density, ECD)、拱高(vault)的变化, 探讨 ICL 植入术后早期的稳定性及安全性, 以期为临床治疗提供理论依据以及相关远期并发症的预测, 对术后长期的医疗管理有着极大意义。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

回顾性分析 2020 年 10 月~2021 年 4 月在兰州华夏眼科医院行 ICL/TICL V4c 植入术患者 55 例 110 眼。其中男 26 眼, 女 84 眼, 年龄 28.49 ± 7.16 岁(18~48 岁)。患者年龄构成: 30 岁以下 36 例 72 眼(65.45%), 30~40 岁 14 例 28 眼(25.45%), 40 岁以上 5 例 10 眼(9.09%)。术前球镜度数为 -10.53 ± 3.37 D ($-4.25 \sim -18.00$

D); 术前柱镜度数为 -1.35 ± 1.36 D (0~-5.75 D); 术前等效球镜度数(spherical equivalent, SE)为 -11.21 ± 3.40 D (-5.00 ~- 19.00 D)。

2.2. 患者纳入和排除标准

纳入标准: 1) 患者本人有通过 ICL/TICL V4c 植入术改善屈光状态的愿望, 对手术疗效有合理的期望; 2) 屈光度数相对稳定, 即连续 2 年每年屈光度数变化 ≤ 0.5 D; 3) 术时年龄 ≥ 18 岁; 4) 角膜白到白直径 > 10 mm; 5) 前房深度 ≥ 2.8 mm; 6) 眼压正常($10 \sim 21$ mmHg), 房角开放; 7) 角膜内皮细胞计数 > 2000 cell/mm², 细胞形态稳定。排除标准: 1) 术前矫正视力 < 0.5 ; 2) 高眼压症或青光眼、圆锥角膜、角膜内皮营养不良、活动性眼部病变或感染、晶状体浑浊、视网膜病变如非近视性眼底退行性改变等其它眼部疾病患者; 3) 随访期哺乳期或者妊娠期女性; 4) 术前有既往有角膜屈光手术史或内眼手术史。

本研究经兰州华夏眼科医院伦理委员会批准, 所有参加研究的患者均已签署了书面的知情同意书。

2.3. 术前准备

对符合纳入排除标准的患者均进行系统眼部检查, 包括裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)、SE; 裂隙灯显微镜检查眼前节, 散瞳后前置镜下行眼底评估, 排除眼部活动性病变和眼底器质性病变; 日本 NIDEK 公司的 NT-510 非接触式眼压计测量非接触眼压(intraocular pressure, IOP); PERSEUS 角膜内皮细胞分析仪测量术前角膜内皮细胞密度(endothelium cell density, ECD)。

2.4. 手术方法

术前 3 天患者常规用左氧氟沙星眼液点术眼, 预防感染。所有患者均由同一位经验丰富的高资历医生完成 ICL/TICL V4c 植入术, 所用的人工晶状体均为瑞士 STAAR 公司生产的 ICL/TICL V4c 型人工晶状体。术前仔细核对患者各项检查结果, 术前 0.5 h 使用复方托吡卡胺眼液充分散瞳, 术前 5 min 使用爱尔凯因眼液表面麻醉; 植入 TICL 患者于术前半小时内表面麻醉后于裂隙灯显微镜下行轴向定位并标记。术区按内眼手术常规消毒、铺巾、开睑器开睑。于 10:30 位做 3 mm 透明角膜切口, 采用垂直入刀、角膜切线方向潜行、向前房突破的三段式角膜切口方式。用平衡盐溶液水化人工晶状体舱后, 将 ICL/TICL 置入人工晶状体舱预装备用。用特定推助器将 ICL/TICL 缓慢推注入前房, 确保展开方向正确。推注过程中调整推注器俯仰角度, 保持 ICL/TICL 向房角方向注入, 避免其摩擦角膜内皮和晶状体。待 ICL/TICL 自然展开后, 于人工晶状体前注入黏弹剂至合适的前房深度, 用调位钩将 ICL 四个脚襻置入虹膜后睫状沟内, 调整 ICL 光学区位置, 使其居中。若植入的为 TICL, 将 TICL 旋至术前标记处。充分冲洗清除前后房黏弹剂, 观察角膜切口自闭, 保持眼压适中。术毕结膜囊内涂妥布霉素地塞米松眼膏, 并遮盖术眼。术后常规局部抗感染及对症治疗, 术后 2~4 h 检查患者术眼眼压、裂隙灯下观察术眼拱高、ICL/TICL 位置及和前房反应状况。本研究中所有手术操作顺利。

2.5. 术后随访

本研究所有患者随访至术后 6 月。分别于术后 1 天、3 天、1 周、1 月、3 月、6 月复查患者术眼, 评估患者 UCVA、BCVA、SE、IOP 以及裂隙灯检查眼前节, 散瞳检查眼后节, 并使用前段光学相干断层扫描仪(anterior segment optical coherence tomography, AS-OCT)测量患者术后拱高(vault), PERSEUS 角膜内皮细胞分析仪测量 ECD。观察并记录患者术后并发症以及术后主要症状。

2.6. 统计学方法

采用 SPSS 25.0 对数据进行统计分析。本研究中计量资料符合正态分布, 采用均数 \pm 标准差(Mean \pm

SD)表示。术前和术后不同时间点各眼部参数间比较采用单因素重复测量方差分析,组内进一步两两比较采用LSD检验;术前与术后计量资料间比较采用配对样本 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

本研究共纳入于2020年10月~2021年4月在兰州华夏眼科医院行ICL/TICL V4c植入术患者55例110眼。术中及术后随访期间均无不良反应,无感染、出血、高血压、白内障等并发症发生。

3.1. 安全性和有效性

术后6月随访时,安全性指数(术后BCVA/术前BCVA)为 1.39 ± 0.28 (1.00~2.50),有效性指数(术后UCVA/术前BCVA)为 1.30 ± 0.24 (0.75~2.00)。并在术后6月随访时,患者UCVA(logMAR)、BCVA(logMAR)、SE均较术前均得到极大改善(表1)。术后6月随访时,90.91%的患者UCVA达到1.0或以上,100%的患者UCVA达到0.8或以上(图1)。100%的患者术后UCVA较术前BCVA相比达到相同及以上,其中44.55%的患者术后UCVA较术前BCVA提高1行,35.45%的患者术后UCVA较术前BCVA提高2行或更多(图2)。45.46%的患者术后BCVA较术前提升1行,46.36%的患者较术前提升2行或更多(图3)。

Table 1. Comparison of visual acuity between preoperative and 6 months follow up after surgery

表 1. 术前及术后 6 月患者视力比较

Parameters	n	Preoperative	6 months follow up	t	P
UCVA (logMAR)	110	1.49 ± 0.31	-0.04 ± 0.06	50.47	<0.001
BCVA (logMAR)	110	0.07 ± 0.08	-0.06 ± 0.06	14.62	<0.001
SE, D	110	-11.21 ± 3.40	-0.04 ± 3.40	33.26	<0.001

3.2. 可预测性和稳定性

术后6月随访时,拟矫正SE与实际矫正SE的散点图如图4所示。68.18%的患者术后6月的SE分布在 ± 0.50 D之间,93.81%的患者SE分布在 ± 1.00 D之间(图5)。术后1天与术后6月患者SE分别为 0.30 ± 1.02 和 -0.05 ± 0.92 D,其差异具有统计学意义($P < 0.01$)。患者术后1天至术后6月随访间SE变化趋势较平稳(图6)。

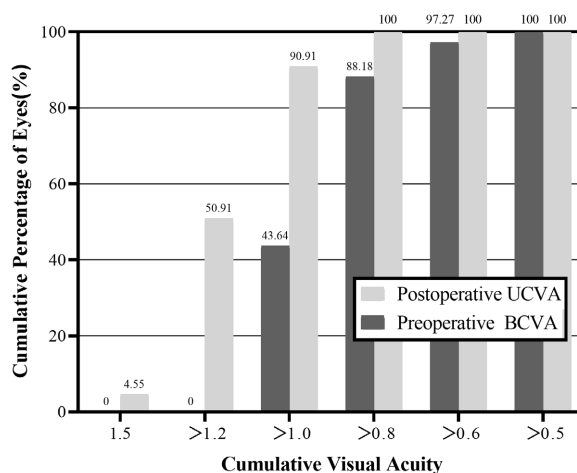


Figure 1. The cumulative percentage of different visual acuity between postoperative UCVA and preoperative BCVA at the 6-month follow-up

图 1. 术后 6 月随访时 UCVA 与术前 BCVA 比较的累积百分比

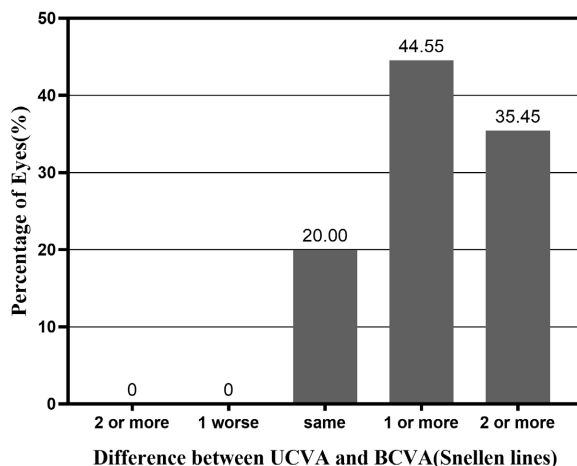


Figure 2. The percentage of the difference between postoperative UCVA and preoperative BCVA at the 6 months follow-up
图 2. 术后 6 月随访时 UCVA 较术前 BCVA 变化行数的百分比

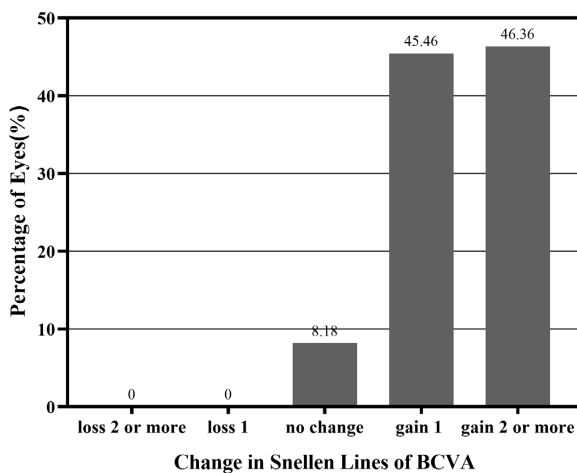


Figure 3. The percentage of the difference between postoperative BCVA and preoperative BCVA at the 6 months follow-up
图 3. 术后 6 月随访时 BCVA 较术前行数变化的百分比

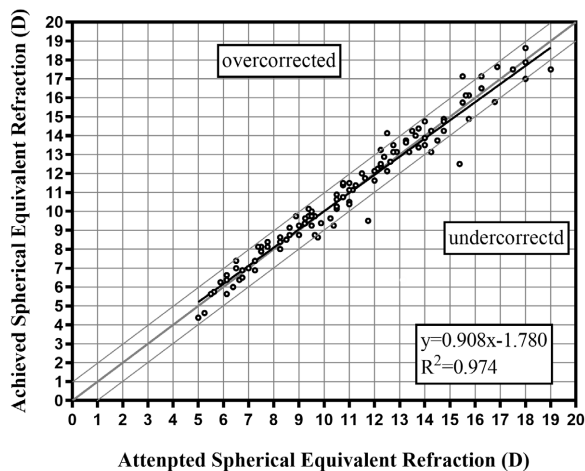


Figure 4. SE attempted vs. achieved 6 months after surgery
图 4. 拟矫正 SE 与术后 6 月实际矫正 SE 比较

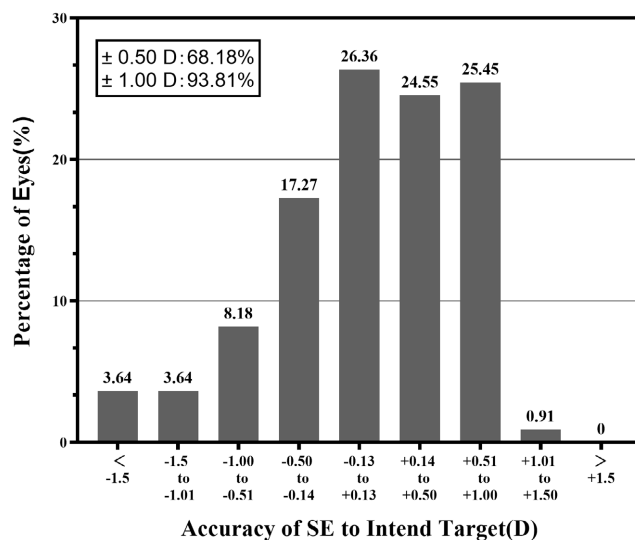


Figure 5. Distribution of postoperative SE at the 6 months follow-up
图 5. 术后 6 月随访时患者 SE 分布

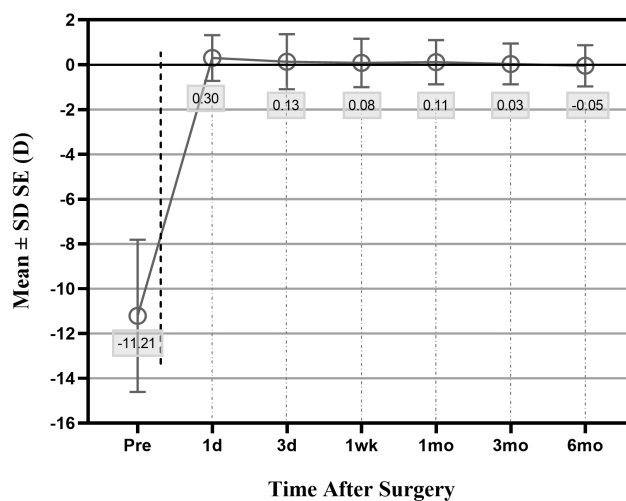


Figure 6. Stability of SE up to 6 months (n = 110 eyes)
图 6. 术后 6 月间患者 SE 的稳定性。(n=110 眼)

3.3. 眼压

患者术前及术后眼压均在正常值范围内, 随访期间无瞳孔阻滞、色素分散性青光眼等并发症发生, 其变化趋势如图 7 所示。术后 1 周 IOP 较术前高, 术后 1 月后患者 IOP 有所下降, 并在之后保持稳定, 术后 6 月 IOP 与术前相比差异无统计学意义($P = 0.55$)。

3.4. 角膜内皮细胞密度

术前及术后随访期间所有患者无角膜内皮失代偿等并发症发生, 其变化趋势如图 8 所示。术后 1 天较术前 ECD 相比丢失率为 2.59%, 术后 6 月较术前 ECD 相比丢失率为 4.18%, 较术后 1 天 ECD 相比丢失率为 1.63%。术后 6 月 ECD 与术前相比差异有统计学意义($P < 0.001$), 但术后 1 天与术后 6 月 ECD 差异无统计学意义($P = 0.087$)。

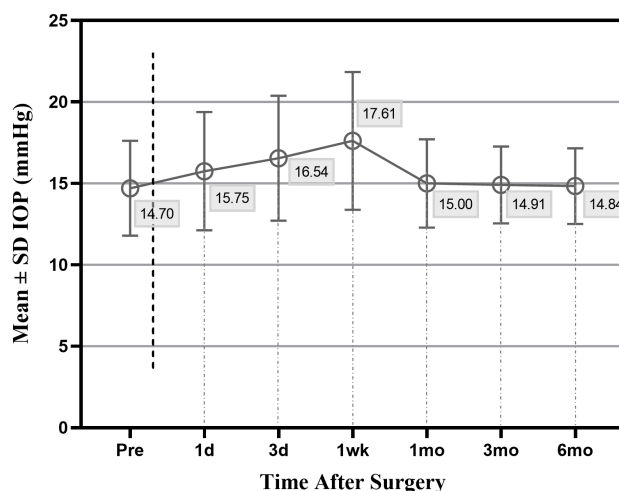


Figure 7. Preoperative and postoperative changes in IOP distribution of patients (n = 110 eyes)
图 7. 患者术前和术后 IOP 变化分布情况(n = 110 眼)

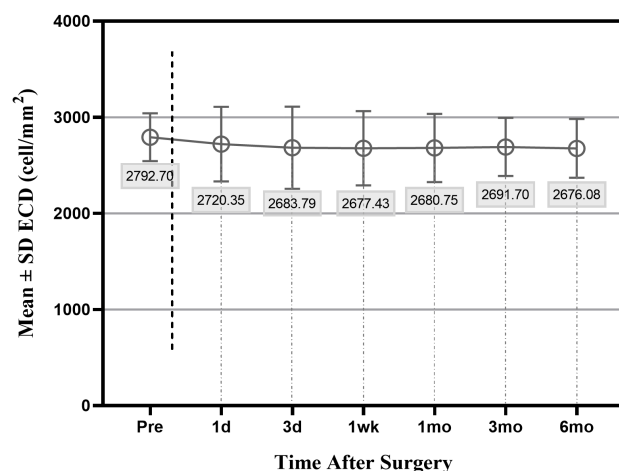


Figure 8. Preoperative and postoperative changes in ECD distribution of patients (n = 110 eyes)
图 8. 患者术前和术后 ECD 变化分布情况(n = 110 眼)

3.5. 拱高

患者术后 1 天至 6 月的 vault 变化趋势如图 9 所示。其中 68 只眼(61.82%)于术后 1 天随访时 vault 在 250 μm 至 750 μm 之间, 12 只眼(10.91%) vault 小于 250 μm , 30 只眼(27.27%) vault 大于 750 μm 。如表 2 所示, 随术后时间变化各随访时间点 vault 的差异具有统计学意义($P < 0.001$), 术后 1 天至术后 6 月 vault 平均下降了 43.33 μm , 差异具有统计学意义($P < 0.001$)。

4. 讨论

随着屈光手术地不断发展, 其安全性和有效性都得到验证, 因此通过屈光手术摆脱对眼镜的依赖成为人们的一种新的选择。对于高度近视人群, 角膜屈光手术对近视屈光度的矫正有限, 不能够完美达到人们的预期, 并且过度切削角膜可能会引起圆锥角膜等并发症对视力带来危害, 因此 ICL 植入术对高度近视人群是一种最优选择。本研究动态地观察 ICL 术后视力、眼压、角膜内皮细胞密度、拱高的变化, 探讨 ICL 植入术后早期的稳定性及安全性, 以为临床治疗提供理论依据以及相关远期并发症的预测。

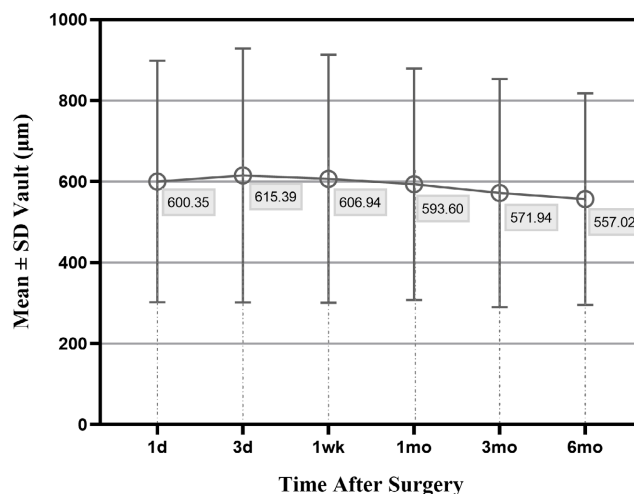


Figure 9. Postoperative changes in vault distribution of patients (n = 110 eyes)
图 9. 患者术后 vault 变化分布情况(n = 110 眼)

Table 2. Repeated measures analysis of variance of the vault at each time point after ICL/TICL V4c implantation (n = 110 eyes)
表 2. ICL/TICL V4c 植入术后各时间点 vault 重复测量方差分析(n = 110 眼)

Parameters	1 day	3 days	1 week	1 months	3 months	6 months	Correlation with time (<i>P</i> values) ^a
vault (μm)	600.35 ± 298.17	615.39 ± 313.52	606.94 ± 306.12	593.60 ± 285.51	571.94 ± 281.65	557.02 ± 261.32	<0.001
<i>P</i> value ^b	Ref.	0.097	0.539	0.507	0.009	<0.001	
		Ref.	0.149	0.005	<0.001	<0.001	
			Ref.	0.023	<0.001	<0.001	
				Ref.	<0.001	<0.001	
					Ref.	0.006	

Ref. reference mean value. ^aANOVA with repeated measures, significant *P* values of the repeated factor “time”. ^bSignificant *P* values of the comparisons between the mean values with respect to the reference time, using the post hoc LSD test.

本研究中随访至 ICL/TICL V4c 植入术后第 6 个月时, 患者的安全性指数为 1.39 ± 0.28 (1.00~2.50), 有效性指数为 1.30 ± 0.24 (0.75~2.00), 均在 1.0 以上, 这与国内外术后短期内的随访结果相似[4] [5] [6] [7]。本次研究中, 术后第 1 天至术后第 6 个月的随访中, 患者 UCVA、BCVA、SE 均较术前得到显著提升并保持稳定, 在术后第 6 个月时 90.91% 的患者 UCVA 达到 1.0 或以上, 44.55% 的患者术后 UCVA 较术前 BCVA 提高 1 行, 35.45% 的患者术后 UCVA 较术前 BCVA 提高 2 行或更多, 同时术后 BCVA 较术前 BCVA 也有所提升, 45.46% 的患者术后 BCVA 较术前提升 1 行, 46.36% 的患者较术前提升 2 行或更多。在 Yang 等人[6]的研究中, 在 ICL V4c 植入术后第 4 年时随访示 83% 的患者术后 UCVA 达到 1.0 及以上, 67% 的患者术后 UCVA 较术前 BCVA 提高 1 行, 27% 的患者术后 UCVA 较术前 BCVA 提高 2 行及以上。说明 ICL V4c 植入术不仅在早期能极大改善患者视觉质量, 并且远期也能稳定一个良好视觉效果, 具有安全性和有效性。本研究也显示 ICL/TICL V4c 植入术具有良好的可预测性。在随访至术后第 6 个月时, 68.18% 的患者 SE 分布在 ± 0.50 D 之间, 93.81% 的患者 SE 分布在 ± 1.00 D 之间。虽然术后 1 天与术后 6 月患者 SE 间差异具有统计学意义, 从 0.30 ± 1.02 降至 -0.05 ± 0.92 , 但这个轻微的下落在临床上可忽略不计, 在术后短期内具有稳定性。同时一些长期的研究也同样证实 ICL/TICL V4c 植入术术后患者的视力变化在远

期也具有较好的稳定性[5][6]。

尽管 ICL/TICL V4c 植入术能极大提升患者的视觉质量, 并在安全性方面有一定的保证, 但 ICL/TICL V4c 植入术后依然有潜在的术后并发症发生, 比如 ASCC、术后高眼压和角膜内皮细胞损伤等[8]。Montés-Micó 等[3]在一篇回顾性综述提出, 当拱高低于 250 μm 会增加术后白内障形成的风险, 而高于 750 μm 会增加闭角、瞳孔阻滞和色素分散性青光眼的风险, 建议最佳拱高在 250 μm 至 750 μm 间。本研究也着重观察了患者术后 6 个月 IOP、ECD、vault 的变化趋势, 以及并发症的发生状况。

在本研究中, 患者 ICL/TICL V4c 植入术前及术后眼压均在正常值范围内, 随访期间无瞳孔阻滞、色素分散性青光眼等并发症发生。术后高眼压一直是 ICL/TICL V4c 植入术后最为关心的问题, 为了防止 ICL 植入睫状沟后造成瞳孔阻滞性高眼压, ICL 的版本设计也一直在改进。ICL V4c 型人工晶状体在设计上和之前的版本相比除了位于光学区外的两个附加孔外, 还增加一个 0.36 mm 的中央孔, 这种设计不仅促进了房水的自由流动, 避免了术前虹膜切开对患者带来的疼痛, 也更利于术中黏弹剂的置换。术后前房黏弹剂残留是导致术后早期高眼压的主要原因, 通过点用抗青光眼滴眼液或者甘露醇静滴可以很快降低眼压[9]。Almalki 等人[10]的研究表明, ICL V4c 植入术后 39.7% 的患者由于前房黏弹剂残留导致术后 1 天眼压一过性升高, 37.9% 的患者在术后 2~4 周内因为类固醇类眼药水导致眼压增高, 10.3% 的患者术后高眼压是由于较高的拱高导致瞳孔阻滞导致, 还有 4% 的患者因为术后房角粘连导致高眼压。本研究中患者术后 1 周内眼压有一过性升高的趋势, 术后复查时未发现有瞳孔阻滞的患者, 考虑为术后暂时的少量黏弹剂残留导致。为避免术后早期因黏弹剂残留导致一过性高眼压的发生, 本研究在植入 ICL 时采用了植入前不使用黏弹剂的手术方式, 研究也表明这种手术方式不仅简化了手术流程, 同时也很好的控制了术后一过性高眼压的发生[7]。

本研究中, ICL/TICL V4c 植入术后 1 天时患者 ECD 为 $2720.35 \pm 387.58 \text{ cell/mm}^2$, 与术前 ECD 相比丢失率为 2.59%, 差异具有统计学意义($P < 0.001$)。ICL/TICL V4c 植入术后 6 月时患者 ECD 为 $2676.08 \pm 306.04 \text{ cell/mm}^2$, 与术前 ECD 相比丢失率为 4.18%, 与术后 1 天 ECD 相比丢失率为 1.63%, 与术前 1 天 ECD 相比差异没有统计学意义($P = 0.087$)。大量研究表明[6][8][11], 术后 ECD 在早期会有明显下降, 通常是由于手术过程中的操作造成 ECD 的大量损失, 在这一阶段之后 ECD 的变化会趋于平稳, 之后丢失的 ECD 主要是由于正常的生理损失。这与本研究的结果一致。术中及术后随访期间也为观测到角膜水肿、角膜失代偿等并发症的发生。

有研究指出, 当拱高低于 250 μm 会增加 ASCC 形成的风险, 而高于 750 μm 会增加闭角、瞳孔阻滞和色素分散性青光眼的风险, 因此建议最佳拱高在 250 μm 至 750 μm 间[3]。在本研究中, 55 例高度近视患者在 ICL/TICL V4c 植入术后 1 天患者平均 vault 为 $600.35 \pm 298.17 \mu\text{m}$, 术后 3 天略有上升至 $615.39 \pm 313.52 \mu\text{m}$, 至术后 6 月呈下降趋势至 $557.02 \pm 261.31 \mu\text{m}$ 。其中 68 只眼(61.82%)于术后 1 天随访时 vault 在 250 μm 至 750 μm 之间, 整体处于较理想状态(250 μm ~750 μm)。这与国内外研究成果结果相似[2][12][13]。Cao 等人[13]的研究表明, ICL V4c 植入术后 1 月至术后 6 月, 中央拱高有逐渐减少的趋势($558.5 \pm 267.4 \mu\text{m}$ 下降至 $499.7 \pm 244.3 \mu\text{m}$)。同时国外一项对 ICL V4c 植入术后随访至 7 年的长期研究报告发现, 最初 5 年平均中央拱高从 $400 \pm 180 \mu\text{m}$ 下降至 $355 \pm 160 \mu\text{m}$ ($P < 0.001$), 而第 5 年至第 7 年平均中央拱高保持稳定(7 年时平均拱高为 $348 \pm 150 \mu\text{m}$, $P = 0.07$) [2]。本研究观测术后早期拱高变化发现, 术后 6 个月的拱高较术后 1 天拱高略有降低, 具有动态性下降趋势, 但下降幅度小, 术后早期以及远期依然具有稳定性。

本研究依然存在一些局限性。首先, 本研究只是回顾性分析了 2020 年 10 月至 2021 年 4 月在兰州华夏眼科医院行 ICL/TICL V4c 植入术患者, 样本量不够充足, 且收集病例时间跨度较小, 特别是之后的验证工作, 都会在后续研究中进一步完善。其次, 本研究仅局限于 ICL 接近水平位置放置于患者睫状沟内,

而不同的放置位置也会对术后拱高产生影响[14][15]。此外, ICL 一般终生放置于患者睫状沟内, 而本研究只限于术后 6 月拱高的影响因素分析, 长期随访结果仍需进一步观察。

综上所述, ICL/TICLV4c 植入术后早期患者中高度近视矫正效果显著, 视觉质量得到极大改善, 具有可靠的有效性、稳定性、安全性和可预测性。术后 1 天至术后 6 月较术前相比未发现高眼压、角膜内皮失代偿、ASCC 等并发症发生, 术后 IOP、ECD、vault 维持稳定。是中高度近视患者矫正近视的最优选择。

基金项目

本课题由甘肃中医药大学研究生创新基金资助。

参考文献

- [1] Igarashi, A., Shimizu, K. and Kamiya, K. (2014) Eight-Year Follow-Up of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation for Moderate to High Myopia. *American Journal of Ophthalmology*, **157**, 532-539. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2013.11.006>
- [2] Fernández-Vega-Cueto, L., Alfonso-Bartolozzi, B., Lisa, C., et al. (2021) Seven-Year Follow-Up of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens with Central Port Design. *Eye and Vision*, **8**, 23. <https://doi.org/10.1186/s40662-021-00247-1>
- [3] Montés-Micó, R., Ruiz-Mesa, R., Rodríguez-Prats, J.L., et al. (2020) Posterior-Chamber Phakic Implantable Collamer Lenses with a Central Port: A Review. *Acta Ophthalmologica*, **99**, e288-e301. <https://doi.org/10.1111/aos.14599>
- [4] Miao, H., Chen, X., Tian, M., et al. (2018) Refractive Outcomes and Optical Quality after Implantation of Posterior Chamber Phakic Implantable Collamer Lens with a Central Hole (ICL V4c). *BMC Ophthalmology*, **18**, 141. <https://doi.org/10.1186/s12886-018-0805-3>
- [5] Sucu, M.E., Agca, A. and Tulu, B. (2021) One-Year Follow-Up of a New Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantation for Moderate-to-High Myopic Astigmatism. *International Ophthalmology*, **41**, 2941-2949. <https://doi.org/10.1007/s10792-021-01853-7>
- [6] Yang, W., Zhao, J., Sun, L., et al. (2021) Four-Year Observation of the Changes in Corneal Endothelium Cell Density and Correlated Factors after Implantable Collamer Lens V4c Implantation. *British Journal of Ophthalmology*, **105**, 625-630. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-316144>
- [7] 张智科, 陈思扬. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术治疗近视的有效性和安全性研究[J]. 眼科新进展, 2021(4): 364-367. <https://doi.org/10.26549/jxjffxysj.v4i6.6812>
- [8] Fernandes, P., Gonzalez-Mejome, J.M., Madrid-Costa, D., et al. (2011) Implantable Collamer Posterior Chamber Intraocular Lenses: A Review of Potential Complications. *Journal of Refractive Surgery*, **27**, 765-776. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20110617-01>
- [9] Senthil, S., Choudhari, N.S., Vaddavalli, P.K., et al. (2016) Etiology and Management of Raised Intraocular Pressure Following Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens Implantation in Myopic Eyes. *PLOS ONE*, **11**, e0165469. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0165469>
- [10] Almalki, S., Abubaker, A., Alsabaani, N.A., et al. (2016) Causes of Elevated Intraocular Pressure Following Implantation of Phakic Intraocular Lenses for Myopia. *International Ophthalmology*, **36**, 259-265. <https://doi.org/10.1007/s10792-015-0112-4>
- [11] Edelhauser, H.F., Sanders, D.R., Azar, R., et al. (2004) Corneal Endothelial Assessment after ICL Implantation. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **30**, 576-583. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2003.09.047>
- [12] Chen, X., Miao, H., Naidu, R.K., et al. (2016) Comparison of Early Changes in and Factors Affecting Vault Following Posterior Chamber Phakic Implantable Collamer Lens Implantation without and with a Central Hole (ICL V4 and ICL V4c). *BMC Ophthalmology*, **16**, 161. <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0336-8>
- [13] Cao, X., Wu, W., Wang, Y., et al. (2016) Comparison over Time of Vault in Chinese Eyes Receiving Implantable Contact Lenses with or without a Central Hole. *American Journal of Ophthalmology*, **172**, 111-117. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2016.09.016>
- [14] 张可, 王姗姗, 宋小翠, 等. 有晶状体眼后房型人工晶状体水平或垂直植入术后前房角与拱高的变化[J]. 国际眼科杂志, 2021(6): 1091-1095.
- [15] Matarazzo, F., Day, A.C., Fernandez-Vega Cueto, L., et al. (2018) Vertical Implantable Collamer Lens (ICL) Rotation for the Management of High Vault Due to Lens Oversizing. *International Ophthalmology*, **38**, 2689-2692. <https://doi.org/10.1007/s10792-017-0757-2>