

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2022.12.016

❖ 临床研究 ❖

FS-lasik 与 ICL 植入术治疗高度近视的效果及对术后高阶像差的影响

李晖,汪明红,廖风玲,解万新

(荆门市第一人民医院眼科,湖北荆门 448000)

【摘要】目的:探讨飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)与有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL)植入术治疗高度近视的效果及对术后高阶像差的影响。**方法:**选取 160 例(320 眼)高度近视患者为研究对象,根据手术方式不同分为 ICL 植入术组和 FS-LASIK 组,每组各 80 例(160 眼)。比较两组患者术后 6 个月裸眼视力(UCVA)、等效球镜度、角膜高阶像差和对比敏感度。**结果:**术后 6 个月,两组患者 UCVA 均较术前增高($P < 0.05$),等效球镜度均较术前降低($P < 0.05$),但组间比较无统计学差异($P > 0.05$);两组患者角膜高阶像差各项指标均增高($P < 0.05$),且 FS-LASIK 组高于 ICL 植入术组($P < 0.05$);ICL 植入术组 6 c/d、9 c/d 空间频率下的对比敏感度较术前增高($P < 0.05$),且高于 FS-LASIK 组($P < 0.05$)。**结论:**FS-LASIK 与 ICL 植入术矫治高度近视,均能够有效矫正屈光,提高裸眼视力,但 ICL 植入术后高阶像差增加较小,视觉质量较好。

【关键词】高度近视;准分子激光原位角膜磨镶术;有晶状体眼后房型人工晶状体;高阶像差;对比敏感度

【中图分类号】R779.6 **【文献标志码】**A

Effect of FS-lasik and ICL implantation in the treatment of high myopia and its influence on postoperative high order aberrations

LI Hui, WANG Ming-hong, LIAO Feng-ling, XIE Wan-xin

(Department of Ophthalmology, Jingmen No. 1 People's Hospital, Jingmen 448000, Hubei, China)

【Abstract】Objective: To investigate the effect of femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) and posterior chamber intraocular lens (ICL) implantation in the treatment of high myopia and its influence on postoperative high order aberrations. **Methods:** 160 patients (320 eyes) with high myopia were selected as the research objects. The patients were divided into ICL implantation group and FS-LASIK group according to different surgical methods, with 80 cases (160 eyes) in each group. The differences in postoperative UCVA, equivalent spherical degree, high-order corneal aberration and contrast sensitivity at 6 months after operation between the two groups were compared. **Results:** At 6 months after operation, the UCVA increased compared with before operation in both groups ($P < 0.05$), the spherical equivalent decreased compared with before operation ($P < 0.05$), the difference between groups was not statistically significant ($P > 0.05$). At 6 months after operation, the corneal high-order aberration indexes in the two groups were significantly increased ($P < 0.05$). Compared with the FS-LASIK group, the corneal high-order aberration indexes in the ICL implantation group were decreased ($P < 0.05$). At 6 months after operation, the contrast sensitivity of ICL implantation group at 6 c/d and 9 c/d spatial frequency was significantly higher than that before operation ($P < 0.05$), and was higher than that of FS-LASIK group ($P < 0.05$). **Conclusion:** FS-LASIK and ICL implantation in the treatment of high myopia can effectively correct refraction and improve naked eye vision. The increase of high-order aberrations after ICL implantation is small, and the visual quality is good.

【Key words】 High myopia; Excimer laser in situ keratomileusis; Posterior chamber intraocular lens with lens; High-order aberration; Contrast sensitivity

近视是当今世界青少年面临的重要健康问题之一。数据^[1]显示,中国 6~12 岁群体近视患病率约为 46.64%,16~24 岁群体患病率为 54.49%~79.0%,成年近视群体中高度近视占 20%~24%^[2]。近年来,近视患病率呈递增趋势,据估计,

到 2050 年全世界将约有 49.8% 的人口会患有近视,其中 9.8% 人口属于高度近视^[3]。随着现代生活水平的提升及对健康要求的提高,有矫治视力需求的患者越来越多。角膜屈光手术发展日益成熟,其中飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术

(FS-LASIK)已成为临床广泛应用的术式之一,能够有效矫正近视^[4],但部分患者行 FS-LASIK 矫正术后存在眼部不适,且视觉质量差,而术后角膜高阶像差的改变可能是其中重要原因^[5]。有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL)植入术也是目前高度近视矫正的主流术式之一,能够有效矫正屈光不正,且手术安全性高^[6]。由于 ICL 植入术对中央角膜几乎无影响,被认为能够获得良好术后视觉效果^[7]。但目前关于 ICL 植入术与 FS-LASIK 对术后高阶像差影响的对比研究尚缺乏文献报道。本研究旨在探讨 FS-LASIK 与 ICL 植入术治疗高度近视患者的效果及对术后角膜高阶像差的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月至 2021 年 12 月荆门市第一人民医院收治的 160 例(320 眼)高度近视患者为研究对象,根据手术方式不同分为 ICL 植入术组和 FS-LASIK 组,每组各 80 例(160 眼)。本研究经院伦理委员会审核批准,患者及家属知情同意。两组患者性别、年龄、等效球镜度及最佳矫正视力(BCVA)等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。纳入标准:(1)年龄 18 ~ 35 岁;(2)近视等效球镜度数为 $-6.00 \sim -10.00$ D,并且柱镜度数 < -3.00 D;(3)屈光状态稳定至少两年;(4)最佳矫正视力(BCVA) ≥ 0.5 ;(5)停戴软性角膜接触镜 > 1 周,停戴硬性角膜接触镜 > 12 周;(6)有摘镜愿望。排除标准:(1)合并其他眼部疾病者;(2)既往有眼部手术史者;(3)合并自身免疫性疾病、糖尿病等可能对视功能有影响的全身性疾病者;(4)重度干眼者;(5)伴有严重心理或精神疾病者;(6)孕期或哺乳期女性;(7)无法按时随访者。

表 1 两组患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	男/女(例)	年龄(岁)	等效球镜度(D)	BCVA
ICL 植入术组($n=80$)	160	36/44	23.42 \pm 4.85	-8.31 \pm 1.42	0.92 \pm 0.11
FS-LASIK 组($n=80$)	160	32/48	22.89 \pm 5.11	-8.12 \pm 1.26	0.94 \pm 0.12
t/χ^2 值		0.409	0.578	1.266	1.099
P 值		0.522	0.565	0.207	0.274

1.2 方法

常规进行术前准备,包括进行视力、电脑验光、眼位、散瞳验光、眼底情况、裂隙灯显微镜等检查。术前 3 d 予以 0.3% 左氧氟沙星眼液双眼滴用,4 次/d。ICL 植入术组患者行 ICL 植入术:术前常规消毒铺巾,行表面麻醉(0.5% 盐酸丙美卡因滴眼液点眼);先于 6:00(右眼)或 12:00(左眼)钟位做一

宽度为 1.2 mm 的辅助切口,然后于颞侧角膜缘处做一宽度约为 2.75 mm 的透明角膜切口,予以黏弹剂注入,由主切口将人工晶状体(瑞士 Starr 公司)植入,完成后,注吸黏弹剂,对切口进行水封闭。FS-LASIK 组患者行 FS-LASIK:采用瑞士 Ziemer 公司 LDV 飞秒激光设备,于角膜上制作一直径为 8.1 mm 处于 12:00 方位的角膜瓣。将角膜瓣掀开,应用德国 SCHWIND AMARIS 500 型准分子激光机对角膜基质予以消融处理,完成后对角膜基质面进行冲洗,然后完成角膜瓣的复位。两组术后均常规予以左氧氟沙星滴眼液两周(4 次/d),0.1% 氟米龙滴眼液 1 个月(4 次/d,每周递减 1 次),玻璃酸钠滴眼液 1 个月(3 次/d)。

1.3 观察指标

(1)视力及屈光:术前及术后 6 个月,采用标准对数视力表检查患者裸眼视力(UCVA),计算有效指数(即术后 UCVA 与术前 BCVA 之比);采用 ARK-1 型自动电脑验光仪(日本 NEDIK 公司)测定等效球镜度。(2)角膜高阶像差:术前及术后 6 个月,采用德国 Oculus 公司所产的 Pentacam HR 眼前节分析仪测定 6.0 mm 直径下的高阶像差,包括彗差、球差、三叶草像差及总高阶像差均方根值,重复测量 3 次,取平均值。(3)对比敏感度:术前及术后 6 个月,采用美国 Vector Vision 公司的 CSV-1000E 型对比敏感度(CS)仪测量正常光照下的对比敏感度,视标的空间频率取 3.0、6.0、12.0 周/度(c/d)。

1.4 统计学分析

采用 SPSS26.0 软件对数据进行分析与处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用成组 t 检验,组内比较采用配对 t 检验;计数资料以[$n(\%)$]表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者视力及屈光比较

术前,两组患者 UCVA 及等效球镜度差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后 6 个月,两组患者 UCVA 均增高($P < 0.05$),等效球镜度均降低($P < 0.05$),但组间及有效性指数比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。ICL 植入术组术后 UCVA \geq 术前 BCVA 者 150 眼(93.75%),FS-LASIK 组术后 UCVA \geq 术前 BCVA 者 153 眼(95.63%),两组比较无统计学差异($\chi^2 = 0.559, P = 0.455$)。见表 2。

2.2 两组患者角膜高阶像差比较

术前,两组患者角膜高阶像差各项指标比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后 6 个月,两组患

者角膜高阶像差各项指标均增高($P < 0.05$),且 FS-LASIK 组高于 ICL 植入术组($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 两组患者对比敏感度比较

术前,两组患者正常光照下 3 c/d、6 c/d、9 c/d 空间频率下的对比敏感度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后 6 个月,ICL 植入术组 6 c/d、9 c/d 空间频率下的对比敏感度增高($P < 0.05$),且高于 FS-LASIK 组($P < 0.05$);FS-LASIK 组对比敏感度变化无统计学差异($P > 0.05$)。见表 4。

表 3 两组患者角膜高阶像差比较($\bar{x} \pm s$)

组别	彗差(Coma)		球差(SA)		三叶草像差		总高阶像差	
	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月
ICL 植入术组($n=160$)	0.18 ± 0.05	0.25 ± 0.08 *	0.11 ± 0.03	0.16 ± 0.04 *	0.13 ± 0.04	0.15 ± 0.03 *	0.56 ± 0.15	0.64 ± 0.17 *
FS-LASIK 组($n=160$)	0.17 ± 0.05	0.36 ± 0.11 *	0.12 ± 0.04	0.22 ± 0.06 *	0.14 ± 0.03	0.19 ± 0.04 *	0.58 ± 0.14	0.71 ± 0.20 *
<i>t</i> 值	1.265	7.234	1.789	7.442	1.789	7.155	0.872	2.385
<i>P</i> 值	0.208	<0.001	0.076	<0.001	0.076	<0.001	0.385	0.018

* $P < 0.05$,与组内术前相比。

表 4 两组患者对比敏感度比较($\bar{x} \pm s$)

组别	3 c/d		6 c/d		9 c/d	
	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月
ICL 植入术组($n=160$)	1.87 ± 0.18	1.89 ± 0.19	1.80 ± 0.16	1.92 ± 0.21 *	1.27 ± 0.19	1.33 ± 0.16 *
FS-LASIK 组($n=160$)	1.86 ± 0.20	1.88 ± 0.18	1.81 ± 0.18	1.83 ± 0.19	1.28 ± 0.20	1.26 ± 0.18
<i>t</i> 值	0.332	0.342	0.371	2.842	0.324	2.600
<i>P</i> 值	0.740	0.733	0.711	0.005	0.746	0.010

* $P < 0.05$,与组内术前相比。

3 讨论

近年来越来越多的近视患者选择行屈光手术来矫治近视,而随着医学的发展,屈光不正手术矫正方式也逐渐呈多样化。FS-LASIK 是利用飞秒激光制作角膜瓣,并借助准分子激光切削角膜组织从而改变角膜屈光度,发挥矫正屈光不正的作用^[8];ICL 植入术是于后房植入亲水性晶状体而进行屈光矫正的术式,可有效矫正近视^[9],均是目前常用的屈光不正矫治术式,对于高度近视均安全、有效,但对于患者而言何种术式更优尚未形成共识。

本研究结果显示,术后 6 个月,FS-LASIK 组与 ICL 植入组 UCVA 相均增高($P < 0.05$),等效球镜度均降低($P < 0.05$),但组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),说明两种术式均能够有效矫正高度近视患者屈光不正,提高患者裸眼视力,与既往报道^[10]相符。ICL 植入组术后 6 个月的有效性指数为 1.06 ± 0.18,与既有文献^[11-12]报道相近。ICL 植入组有效性指数略低于 FS-LASIK 组,但组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),故认为 FS-LASIK 与 ICL 植入术矫治高度近视均有效。

表 2 两组患者视力及屈光比较($\bar{x} \pm s$)

组别	UCVA		等效球镜度		有效性指数
	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月	
ICL 植入术组($n=160$)	0.15 ± 0.06	0.97 ± 0.21 *	-8.31 ± 1.42	0.25 ± 0.10 *	1.05 ± 0.16
FS-LASIK 组($n=160$)	0.14 ± 0.05	0.99 ± 0.18 *	-8.12 ± 1.26	0.23 ± 0.13 *	1.06 ± 0.18
<i>t</i> 值	1.620	0.915	1.266	1.542	0.525
<i>P</i> 值	0.106	0.361	0.207	0.124	0.600

* $P < 0.05$,与组内术前相比。

人眼像差包括低阶像差与高阶像差。研究^[13]认为,2 阶像差是决定视力的重要因素,而角膜高阶像差(3 阶以上)与视网膜成像清晰程度密切相关。角膜屈光手术虽可有效解决 2 阶像差相关的视力问题,但术后角膜损伤可引起视物疲劳、眼部干涩等症状,可能与高阶像差增大相关^[14]。以往文献^[15]显示,角膜屈光术后高阶像差增大,尤其是彗差、球差的增加最为明显。波前像差指导下的矫正手术能够矫正患眼本身及手术所致的高阶像差,从而使得患者获得较好的视觉质量^[16]。本研究中,术后 6 个月,FS-LASIK 组与 ICL 植入术组术后角膜高阶像差均增大($P < 0.05$),但 ICL 植入术组小于 FS-LASIK 组($P < 0.05$)。在健康人中,眼角膜前表面形态从中央至周边呈渐渐平坦的变化,有利于由角膜周边进入的光线聚焦于视网膜上,进而使得球差减小,获得良好的成像质量。在 FS-LASIK 术中,相比周边组织,角膜中央组织的切削较多,使得术后球差增大;同时准分子激光切削周边角膜,会引起照射角度倾斜,使得激光照射的能量密度下降,从而导致彗差增大,影响成像质量^[17]。ICL 植入术是通过植入亲水性晶状体来实现屈光矫正的,不会对角膜组织进

行破坏,故会减轻手术对高阶像差的不良影响。罗启惠等^[6]认为,人工晶状体的植入不仅能够提高术后视力,还能够改善近视眼的调节功能,从而改善视物模糊等问题,与本研究结论相符。对比敏感度是视觉质量评估的重要指标。既有文献^[18-19]报道,角膜区光手术后视觉质量会出现降低,或者无明显改变。本研究结果显示,术后 6 个月,ICL 植入术组与 FS-LASIK 组分别有 150 眼 (93.75%)、153 眼 (95.63%) 术后 UCVA 优于术前 BCVA; ICL 植入术组 6 c/d、9 c/d 空间频率下的对比敏感度增高 ($P < 0.05$),且高于 FS-LASIK 组 ($P < 0.05$),原有可能是 ICL 植入术相比 FS-LASIK 对角膜破坏小,高阶像差变化小,从而使得术后视觉质量更高。

综上,FS-LASIK 与 ICL 植入术均是治疗高度近视的有效术式,能够有效矫正屈光,提高裸眼视力,但 ICL 植入术术后高阶像差变化小,有更好的术后视觉质量。本研究存在样本量小、随访时间短的不足,未来将进一步收集样本、并延长随访时间来分析两种术式的优劣,为临床选择提供更可靠的依据。

参考文献

[1] 江山. 国民视觉健康报告:近视一年吞下 6800 亿元[J]. 人生与伴侣(下半月版),2019,843(8):6-9.

[2] Wu PC, Huang HM, Yu HJ, et al. Epidemiology of myopia[J]. Asia Pac J Ophthalmol (Phila),2016,5(6):386-393.

[3] 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.

[4] Shaaban YM, Badran TAF. Comparison between the effect of femtosecond laser in situ keratomileusis (FS-LASIK) and femtosecond small incision lenticule extraction (FS-SMILE) on the corneal endothelium[J]. Clin Ophthalmol,2020,14:2543-2550.

[5] 郑燕,周跃华,张晶,等. FS-LASIK、WF-LASIK 与 SMILE 术后视觉质量比较的研究[J]. 中华眼科杂志,2020,56(2):118-125.

[6] 罗启惠,刘波,陈利,等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术对高度近视眼调节功能影响的临床观察[J]. 中华眼科杂志,2021,57(2):113-120.

[7] Chen X, Guo L, Han T, et al. Contralateral eye comparison of the long-term visual quality and stability between implantable collamer

lens and laser refractive surgery for myopia[J]. Acta Ophthalmol,2019,97(3):471-478.

[8] Liu L, Cheng W, Wu D, et al. The differential expression of cytokines and growth factors after SMILE compared with FS-LASIK in rabbits[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci,2020,61(5):55.

[9] 陈珣,王晓瑛,周行涛,等. 后巩膜加固术(PSR)后 ICL 植入术矫正成人高度近视的临床观察[J]. 复旦学报(医学版),2020,47(3):404-410.

[10] 刘延东,张印博,康焕君,等. 有晶状体眼后房型人工晶状体植入术与飞秒激光制瓣 LASIK 治疗中高度近视患者的早期临床效果对比分析[J]. 眼科新进展,2018,38(4):382-384.

[11] 刘明娜,高华,李娜,等. 准分子激光上皮下角膜磨镶术与飞秒激光辅助原位角膜磨镶术矫治高度近视的效果及安全性比较[J]. 中华实验眼科杂志,2020,38(10):851-857.

[12] Liu T, Lu G, Chen K, et al. Visual and optical quality outcomes of SMILE and FS-LASIK for myopia in the very early phase after surgery[J]. BMC Ophthalmol,2019,19(1):88.

[13] 阳雪,龙琴. 近视眼角膜高阶像差和屈光度及角膜曲率的相关性分析[J]. 国际眼科杂志,2016,16(6):1043-1047.

[14] Wallerstein A, Gauvin M, Cohen M. Effect of anterior corneal higher-order aberration ablation depth on primary topography-guided LASIK outcomes[J]. J Refract Surg,2019,35(12):754-762.

[15] Lee H, Yong Kang DS, Reinstein DZ, et al. Comparing corneal higher-order aberrations in corneal wavefront-guided transepithelial photorefractive keratectomy versus small-incision lenticule extraction[J]. J Cataract Refract Surg,2018,44(6):725-733.

[16] Moshirfar M, Schliesser JA, Chang JC, et al. Visual outcomes after wavefront-guided photorefractive keratectomy and wavefront-guided laser in situ keratomileusis:Prospective comparison[J]. J Cataract Refract Surg,2010,36(8):1336-1343.

[17] Kohner T, Bühren J, Kühne C, et al. Wavefront-guided LASIK with the Zyoptix 3.1 system for the correction of myopia and compound myopic astigmatism with 1-year follow-up: clinical outcome and change in higher order aberrations[J]. Ophthalmology,2004,111(12):2175-2185.

[18] Jung JW, Chung BH, Han SH, et al. Comparison of measurements and clinical outcomes after wavefront-guided LASEK between iDesign and waveScan[J]. J Refract Surg,2015,31(6):398-405.

[19] Gertner J, Solomatin I, Sekundo W. Refractive lenticule extraction (ReLEx flex) and wavefront-optimized Femto-LASIK: comparison of contrast sensitivity and high-order aberrations at 1 year[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol,2013,251(5):1437-1442.

(收稿日期:2022-08-13 修回日期:2022-09-06)