

有晶状体眼后房型人工晶状体放置轴向 对术后早期拱高变化的影响

徐伊琳¹▲ 蹇 蹇²▲ 陈 珣¹ 蒋寅婕¹ 牛凌凌¹ 王晓瑛¹△

(¹复旦大学附属耳鼻喉科医院眼科 上海 200031; ²爱尔眼科医院集团重庆南坪爱尔眼科医院屈光科 重庆 400060)

【摘要】 目的 探讨有晶状体眼后房型人工晶状体中的可植入式眼内透镜(implantable collamer lens, ICL)植入术后,患者早期拱高的变化特点及人工晶状体不同放置轴向对早期拱高变化的影响。方法 采用前瞻性平行队列研究,共纳入屈光门诊ICL(V4c)手术患者124眼,通过角膜地形图眼前节分析仪(Pentacam)和眼前节光学相干断层扫描仪(CASIA2)等设备观察术后1天、1周、1个月拱高等指标变化。结果 ICL植入术后1周时,拱高较术后1天下降(108.2 ± 82.4) μm ,下降比例为 $16.6\% \pm 12.1\%$,差异有统计学意义($P < 0.01$),随后保持稳定。在术后1个月内,排除术后1天拱高基线的差异,中拱高组(250~749 μm)和高拱高组(≥ 750 μm)拱高下降比例相似,差异无统计学意义。而在不同ICL放置轴向组观察发现,水平位ICL拱高的下降在术后1周时很快稳定,垂直位ICL在术后1个月内拱高下降比例更明显($P < 0.05$)。结论 ICL植入术后早期拱高呈现下降趋势,中拱高和水平位放置的ICL稳定较快,高拱高或垂直位ICL下降趋势更明显。

【关键词】 可植入式眼内透镜(ICL); 拱高; 人工晶状体轴位; 角膜地形图眼前节分析仪; 眼前节光学相干断层扫描仪

【中图分类号】 R778.1 **【文献标志码】** A **doi:**10.3969/j.issn.1672-8467.2025.01.011

Effect of the axial position of posterior chamber phakic intraocular lens on the early postoperative vault changes

XU Yi-lin¹▲, JIAN Qian²▲, CHEN Xun¹, JIANG Yin-jie¹, NIU Ling-ling¹, WANG Xiao-ying¹△

(¹Department of Ophthalmology, Eye and ENT Hospital, Fudan University, Shanghai 200031, China; ²Department of Refractive Surgery, Chongqing Nanping Aier Eye Hospital, Aier Eye Hospital Group, Chongqing 400060, China)

【Abstract】 **Objective** To observe the early changes of vault after implantation of posterior chamber phakic intraocular lens implantable collamer lens (ICL), and investigate the effect of different implantation axes on the early vault changes. **Methods** A prospective, parallel cohort study was performed, enrolling a total of 124 eyes of who underwent ICL (V4c) implantation in the refractive clinic. The changes of vault were observed by scheinpflug tomography (Pentacam) and anterior segment optical coherence tomography (CASIA2) at 1 day, 1 week and 1 month after surgery. **Results** The ICL vault declined significantly by approximately (108.2 ± 82.4) μm 1 week after surgery with the proportion of $16.6\% \pm 12.1\%$ compared with the values 1 day after surgery ($P < 0.001$), and then remained stable. Within 1 month after surgery, excluding the difference in vault baseline at 1 day after surgery, the proportion of vault decline in the middle vault group (250–749 μm) and the high vault group (≥ 750 μm) was similar, and there was no statistically

国家自然科学基金(82171095);上海市科委优秀学术带头人项目(23XD1400500);重庆市南岸区科卫联合医学科研项目(2021-25);爱尔眼科医院集团科研基金自由探索计划(AF2116D6)

▲XU Yi-lin and JIAN Qian contributed equally to this work

△Corresponding author E-mail: doctxiaoyingwang@163.com

网络首发时间:2024-12-20 13:28:32 网络首发地址:https://link.cnki.net/urlid/31.1885.R.20241220.1029.002

significant difference. We analyzed the relationship between ICL axial directions and vault and found that the vault decline of the horizontal ICL group stabilized quickly at 1 week after surgery, and the vault decline of the vertical ICL group was more significant within 1 month after surgery ($P < 0.05$). **Conclusion** The vault of the ICL shows a downward trend in the early stage after implantation. The middle vault group and ICL in the horizontal position stabilizes faster, and the downward trend of the high vault group or ICL in the vertical position is more obvious.

【Key words】 implantable collamer lens (ICL); vault; axial position of intraocular lens; scheimpflug tomography; anterior segment optical coherence tomography

* This work was supported by the National Natural Science Foundation of China (82171095), the Excellent Academic Leader Project of Science and Technology Commission of Shanghai Municipality (23XD1400500), the Science and Health Joint Medical Research Project of Nan'an District, Chongqing (2021-25) and the Scientific Research Fundation for Free Exploration Program of Aier Eye Hospital Group (AF2116D6).

近年来,近视患者数量逐渐增多。很多近视患者成年以后都希望通过屈光手术摘除眼镜,提高生活质量。有晶状体眼后房型人工晶状体(posterior chamber phakic intraocular lens, PCPIOL)植入术是目前主流的屈光手术之一,其中最常用的是可植入式眼内镜(implantable collamer lens, ICL)。其手术原理是通过在眼后房植入一枚人工晶状体,达到矫正近视及散光的效果。ICL植入术并不治疗近视,仅为一种脱镜的方式,主要是为近视患者提供生活便利。该人工晶状体临床应用30余年,已经有超过75个国家的200万近视患者使用。患者普遍对手术效果期望值高,同时也对手术的安全性、精准性、稳定性提出了很高的要求。屈光手术从业医师也一直致力于对ICL手术安全性的观察和研究,以满足更高的精准性要求。经过几十年的观察研究,学者普遍认为ICL植入术安全有效,稳定性好^[1-3]。

ICL植入眼内后,一个重要的安全指标是术后拱高(vault)^[4]。它指的是瞳孔中心人工晶状体光学区后表面到自身晶状体前表面之间的轴向垂直距离。正常ICL植入眼内是放置在虹膜后方的后房睫状沟内,该位置相对稳定,但也会动态移动。专家共识和大量研究者^[1-4]认为,最理想的拱高是250~750 μm ,安全范围是100~1 000 μm 。如果拱高过低,ICL可能接触并摩擦自身晶状体,造成白内障;如果拱高过高,可能导致前房过浅,房角关闭,色素播散,最终可能导致青光眼。由于ICL的尺寸型号只有4种,且初始的设计是基于水平放置,而眼球结构参数是连续变量,ICL有限的尺寸大小可能不能完全和眼球水平径线的结构匹配。随着ICL植入术

的发展,ICL可以放置于眼球的任一径线轴位,以期与ICL尺寸实现更优匹配,获得更理想的拱高。目前少有研究对不同轴向放置的ICL术后拱高的变化规律进行报道^[5]。且拱高受多种因素的影响^[6-7],术前难以对术后拱高进行精准预测。但术后拱高变化的规律及相关影响因素的分析可为术前ICL尺寸的选择及植入方向设计提供参考,为术后获得理想拱高。本研究旨在探讨ICL术后早期不同初始拱高的变化特点和不同方向放置对拱高变化的影响,为临床工作者设计ICL尺寸提供参考。

资料和方法

研究人群 纳入2023年10月复旦大学附属耳鼻喉科医院行ICL植入术患者,男女不限。纳入标准:年龄20~50岁;屈光度 $-3.00\text{D} \sim -18.00\text{D}$;近两年近视增长 $\leq 0.50\text{D}$;角膜内皮细胞密度(endothelial cell density, ECD) $\geq 2\ 000$ 个/ mm^2 ,细胞形态稳定;眼部及全身一般情况正常,无严重心理或器质性疾病;近期无怀孕及哺乳。排除标准:严重的眼及附属器解剖异常;活动性眼部炎症或感染;青光眼、白内障、葡萄膜炎等其他眼部疾病;全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病;后房睫状体及睫状沟解剖结构明显异常;睫状沟异常狭窄或宽大;睫状体缺如;悬韧带松弛或断裂等。本研究经复旦大学附属耳鼻喉科医院伦理委员会批准(批准号:2021021),符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。所有招募的患者均详细了解手术和研究的潜在风险,并签署手术和研究的知情同意书。

样本量计算 本研究为前瞻性平行队列研究,根据查阅文献和预实验结果,设术后拱高变化有意义的差值为 $50\ \mu\text{m}$,估计总体拱高的标准差为 $200\ \mu\text{m}$,设双侧 $\alpha=0.05$,把握度即 $1-\beta$ 为 0.8 ,参照Chow等^[8]的研究方法,采用R语言计算得到样本量为126眼。考虑10%失访以及拒访的情况,最终需要138眼。

术前检查 所有患者术前均完善相关检查,包括:裸眼视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA),矫正视力(corrected distance visual acuity, CDVA),眼内压(intraocular pressure, IOP,非接触式),屈光度(diopter, D)等。裂隙灯检查眼前后节。检查设备包括:角膜地形图眼前节分析仪(scheimpflug tomography, Pentacam,德国Oculus公司),超声生物显微镜(ultrasound biomicroscopy, UBM,法国Quantel Medical公司),光学生物测量仪(IOL Master 700,德国Carl Zeiss公司),角膜内皮细胞计数仪(日本Topcon公司),光学相干断层扫描仪(Optical coherence tomography, OCT,美国Optovue公司),激光扫描检眼镜(SLO,英国OPTOS PLC公司)等。全身检查包括血常规、血压、心电图、胸片等。

手术 所有手术均由同一经验丰富的手术医师完成,为从事屈光手术10余年的主任医师,有数万例的ICL植入手术经验。患者术前常规使用抗生素眼药水3天,每天4次,预防感染。术日常规消毒,铺巾,开睑器撑开眼睑。表面麻醉下,使用一次性角膜穿刺刀,在角膜缘制作 $3.0\ \text{mm}$ 角膜隧道切口。定制的ICL核对无误后,提前装载到推注器里。通过角膜隧道切口将人工晶状体完整推注到眼前房,再使用调位钩将人工晶状体4个脚襻推送到虹膜后方的后房睫状沟内,对准设计轴位。冲洗前房,检查无误,手术结束。术后常规用抗生素眼药水预防感染,激素眼药水抗炎。术后观察3h,眼部反应轻,眼压正常后离院。

术后随访 在术后1天、1周、1个月进行复查。术后检查指标包括:裸眼视力,眼内压,电脑验光,拱高,前房深度(anterior chamber depth, ACD)等。

拱高和ACD采用Pentacam和CASIA2(眼前节光学相干断层扫描仪,AS-OCT,日本TOMEY公司)进行测量。拱高测量位置为瞳孔中心,人工晶状体光学区中央。前房深度测量中央角膜内皮到自身晶状体前表面垂直距离。测量3次后取平均值。

统计学方法 采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。根据数据类型和正态分布情况,连续变量采用 t 检验、方差分析,非连续变量采用秩和检验;重复测量资料采用广义估算方程分析方法;拱高下降比例采用广义线性估算方程协方差分析;相关性分析采用配对样本相关性分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

患者人口统计学资料及手术参数 按照研究设计,共入选健康近视患者134眼,由于失访等因素,最终纳入124眼。患者年龄为 $20\sim 49$ 岁,平均年龄 (30.3 ± 5.5) 岁。术前屈光度等效球镜(spherical equivalent, SE)为 $(-8.37\pm 2.60)\text{D}$ 。Pentacam测量水平角膜直径(white-to-white distance, WTW)为 $(11.6\pm 0.4)\text{mm}$ 。IOL-Master测量眼轴长度(axial length, AL)为 $(27.0\pm 1.2)\text{mm}$,自身晶状体厚度(lens thickness, LT)为 $(3.77\pm 0.25)\text{mm}$ 。UBM测量睫状沟宽度(sulcus-to-sulcus distance, STS),水平STS为 $(11.9\pm 0.4)\text{mm}$,垂直STS为 $(12.5\pm 0.5)\text{mm}$ (表1)。人工晶状体尺寸型号选择如下,12.1:4眼,3.2%;12.6:52眼,41.9%;13.2:49眼,39.5%;13.7:19眼,15.3%。其中ICL 62眼,50%;散光矫正型ICL(toric implantable collamer lens, TICL)62眼,50%。手术切口位置:颞侧83眼,66.9%;上方41眼,33.1%。

安全性和有效性 患者术前矫正视力均在1.0及以上。术前非接触眼压计测量眼内压值均在 $10.0\sim 21.0\ \text{mmHg}$ ($1\ \text{mmHg}=0.133\ \text{kPa}$,下同),平均值为 $(14.6\pm 2.2)\text{mmHg}$ 。术后1天、1周、1个月复查,患者裸眼视力 $0.8\sim 1.5$,无最佳矫正视力丢失;电脑验光屈光度在 $\pm 0.50\text{D}$ 以内。术后非接触眼压计测量眼内压平均值为 $(14.7\pm 2.1)\text{mmHg}$,均在 $10.0\sim 21.0\ \text{mmHg}$,差异较术前无统计学意义(表1)。所有患者手术顺利,术后恢复良好,无严重并发症或不良反应。

术后拱高变化

术后1个月内拱高变化 将重复测量资料拱高值作为因变量,术后各时间点作为自变量,分析时间主效应对拱高的影响,构建广义估算方程线性模型。术后1天、1周、1个月Pentacam测量拱高分别

表1 患者一般情况及专科检查

Tab 1 General informations and specialized examinations of the patients

Informations	Minimum	Maximum	Mean	Standard deviation
Age (y)	20	49	30.29	5.5
Spherical equivalent (SE, D)	3.00	15.75	8.37	2.63
Axial length (AL, mm)	24.23	29.62	26.96	1.23
White-to white distance (WTW, mm)	10.30	12.40	11.63	0.41
Lens thickness (LT, mm)	3.26	4.78	3.77	0.25
Horizontal sulcus-to-sulcus distance (HSTS, mm)	10.85	12.92	11.90	0.41
Vertical sulcus-to-sulcus distance (VSTS, mm)	11.51	13.73	12.50	0.49
Preoperative intraocular pressure (mmHg)	9.8	19.8	14.6	2.2
Postoperative intraocular pressure (mmHg)	10.5	21.0	14.7	2.1

为 $(664.4 \pm 203.8) \mu\text{m}$ 、 $(573.0 \pm 207.6) \mu\text{m}$ 和 $(569.2 \pm 174.6) \mu\text{m}$, 通过统计分析时间主效应发现, 总体差异具有统计学意义 ($F=186.703, P<0.01$)。术后1周与1天相比, 差异有统计学意义 ($F=184.562, P<0.01$); 术后1个月与1天相比, 差异有统计学意义 ($F=81.762, P<0.01$), 与术后1周相比, 差异无统计学意义 ($F=0.002, P>0.05$)。术后1天、1周、1个月 CASIA2 测量拱高分别为 $(834.1 \pm 225.6) \mu\text{m}$ 、 $(728.6 \pm 225.5) \mu\text{m}$ 、 $(678.6 \pm 195.3) \mu\text{m}$, 术后1周与1天相比, 差异有统计学意义 ($P<0.01$); 术后1个月与1天相比, 差异有统计学意义 ($P<0.01$), 与术后1周相比, 差异无统计学意义。术后1天、1周、1个月 CASIA2 测量拱高均高于 Pentacam ($P<0.01$, 图1)。二者的相关性有统计学意义 ($R=0.892, P<0.01$)。

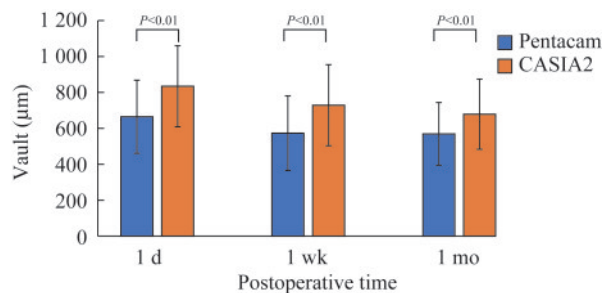


图1 ICL植入术后拱高变化

Fig 1 Changes of vault after ICL implantation

不同拱高组术后1月内拱高变化 根据术后1天 Pentacam 测量拱高值将术眼分为小拱高组 ($< 250 \mu\text{m}$)、中拱高组 ($250 \sim 749 \mu\text{m}$) 和高拱高组 ($\geq 750 \mu\text{m}$)。小拱高组眼数为0, 中拱高组和高拱高组分别为84眼(67.7%)和40眼(32.3%), 两组术前资料差异无统计学意义, ICL尺寸差异无统计学意义。

将重复测量资料拱高值作为因变量, 术后各时间点和拱高分组作为自变量, 分析时间和拱高分组的主要和单独效应, 以及交互效应对拱高的影响, 构建广义估算方程线性模型。通过统计分析发现, 时间和拱高分组存在交互效应 ($P<0.01$)。中拱高组术后1天、1周、1个月 Pentacam 测量拱高分别为 $(552.5 \pm 119.4) \mu\text{m}$ 、 $(463.3 \pm 123.5) \mu\text{m}$ 、 $(491.1 \pm 126.3) \mu\text{m}$, 时间单独效应 ($F=78.575, P<0.01$) 和各时间点两两比较 (1周 vs. 1天, $F=77.896, P<0.01$; 1月 vs. 1天, $F=14.862, P<0.01$; 1月 vs. 1周, $F=4.090, P<0.05$), 差异均有统计学意义。高拱高组术后1天、1周、1个月 Pentacam 测量拱高分别为 $(899.4 \pm 130.7) \mu\text{m}$ 、 $(777.6 \pm 175.5) \mu\text{m}$ 、 $(719.6 \pm 156.4) \mu\text{m}$, 时间单独效应 ($F=79.687, P<0.01$) 和各时间点两两比较 (1周 vs. 1天, $F=50.167, P<0.01$; 1月 vs. 1天, $F=56.643, P<0.01$; 1月 vs. 1周, $F=5.733, P<0.05$), 差异均有统计学意义 (图2A)。

拱高分组主效应和单独效应均有统计学意义, 两个组拱高值总体上以及在各个时间点, 差异均具有统计学意义 ($P<0.01$)。在术后1周和1个月时测得拱高值与术后1天拱高值做比较, 将其下降数值和下降比例作为因变量, 分析时间和拱高分组的主要和单独效应, 以及交互效应对拱高的影响, 构建广义估算方程线性模型。同时将基线术后1天拱高值作为协变量, 分析拱高下降比例的变化。通过统计发现, 时间和拱高分组存在交互效应 ($P<0.05$), 时间主效应无统计学意义。在术后各时间点, 组间比较发现: 在术后1天时, 中拱高组和高拱高组拱高差异有统计学意义 ($F=206.116, P<0.01$)。两组拱高在术后1周较术后1天下降值分别为 $(97.5 \pm 70.1) \mu\text{m}$ 和 $(128.2 \pm 99.4) \mu\text{m}$, 下降比例分别为

17.6% ± 12.7% 和 14.7% ± 10.1%, 差异均无统计学意义。两组拱高在术后1个月较术后1天下降值分别为(85.0 ± 98.4) μm 和 (166.8 ± 117.6) μm, 下降比

例分别为 14.3% ± 17.1% 和 18.9% ± 12.8%, 比较发现拱高下降的数值有统计学意义 ($F=9.126, P<0.05$), 下降比例差异无统计学意义(图 2B、2C)。

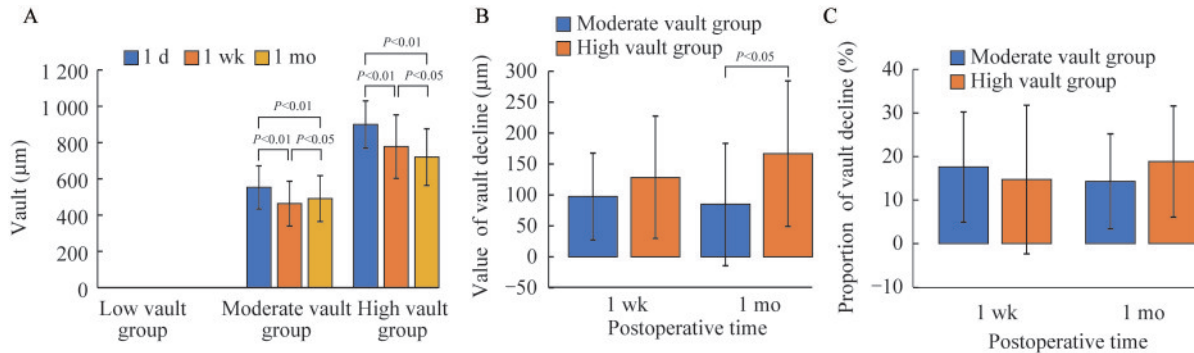


图2 不同 ICL 拱高组术后拱高变化

Fig 2 The changes of vault in different vault groups after ICL implantation

不同 ICL 轴向组术后 1 个月内拱高变化 根据 ICL 放置轴向将术眼分为 3 组: 水平组 ($180^\circ \pm 30^\circ$) 50 眼, 占 40.3%; 斜轴组 ($45^\circ \pm 15^\circ$) 29 眼, 占 23.4%; 垂直组 ($90^\circ \pm 30^\circ$) 45 眼, 占 36.3%。3 组术前资料差异无统计学意义, 术后 ICL 尺寸差异有统计学意义, 分别为 (12.82 ± 0.39) mm、(13.02 ± 0.37) mm 和 (13.16 ± 0.45) mm ($P<0.01$)。

将重复测量资料拱高值作为因变量, 术后各时间点和轴向分组作为自变量, 分析时间和轴向分组的主要和单独效应, 以及交互效应对拱高的影响, 构建广义估算方程线性模型。发现时间和轴向分组无交互效应, 时间主效应总体差异有统计学意义 ($F=185.419, P<0.01$)。水平组术后 1 天、1 周、1 个月 Pentacam 测量拱高分别为 (633.1 ± 208.7) μm、(550.2 ± 188.9) μm、(580.4 ± 157.8) μm, 时间单独效应 ($F=36.484, P<0.01$) 和各时间点两两比较发现, 术后 1 周与术后 1 天相比, 差异具有统计学意义 ($F=36.018, P<0.01$), 术后 1 个月分别与 1 天、1 周相比, 差异无统计学意义。斜轴组术后 1 天、1 周、1 个月拱高分别为 (670.0 ± 215.3) μm、(581.5 ± 245.4) μm、(541.0 ± 191.9) μm, 时间单独效应 ($F=46.943, P<0.01$) 和各时间点两两比较发现, 术后 1 周、1 个月分别与术后 1 天比较, 差异具有统计学意义 (1 周 vs. 1 天, $F=25.741, P<0.01$; 1 月 vs. 1 天, $F=20.460, P<0.01$), 术后 1 个月与 1 周比较, 差异无统计学意义。垂直组术后 1 天、1 周、1 个月拱高分别为 (695.6 ± 189.6) μm、(597.9 ± 202.0) μm、(577.3 ± 182.2) μm, 时间单独效应 ($F=25.300, P<0.01$) 和各

时间点两两比较发现, 术后 1 周、1 个月分别与术后 1 天比较, 差异具有统计学意义 (1 周 vs. 1 天, $F=18.379, P<0.01$; 1 个月 vs. 1 天, $F=19.469, P<0.01$), 术后 1 个月与 1 周比较, 差异无统计学意义 (图 3A)。

轴向分组主效应和单独效应差异均无统计学意义, 3 组拱高值总体上以及在各个时间点, 差异均无统计学意义。1 周和 1 个月时测得拱高值与术后 1 天拱高值做比较, 将其下降数值和下降比例作为因变量, 分析时间和轴向分组各自主要和单独效应, 以及交互效应对拱高的影响, 构建广义估算方程线性模型。同时将基线术后 1 天拱高值作为协变量, 分析拱高下降比例的变化。发现时间和轴向分组无交互效应 ($P>0.05$), 时间主效应亦无统计学意义 ($P>0.05$)。术后各时间点组间比较发现: 在术后 1 天时, 水平组、斜轴组和垂直组拱高之间差异无统计学意义。术后 1 周 3 组拱高较术后 1 天下降数值分别为 (97.9 ± 84.9) μm、(98.1 ± 82.2) μm 和 (130.9 ± 76.7) μm, 下降比例分别为 $15.0\% \pm 12.5\%$ 、 $16.2\% \pm 12.1\%$ 和 $19.2\% \pm 11.4\%$, 各组之间拱高下降的差异无统计学意义。术后 1 个月拱高较术后 1 天下降值分别为 (81.9 ± 124.7) μm、(114.8 ± 100.2) μm 和 (143.7 ± 99.0) μm, 下降比例分别为 $11.0\% \pm 16.1\%$ 、 $16.2\% \pm 15.9\%$ 和 $20.6\% \pm 14.3\%$, 水平组和垂直组之间拱高下降的数值 ($F=4.925, P<0.05$) 和比例 ($F=6.394, P<0.05$) 差异均有统计学意义 (图 3B、3C)。

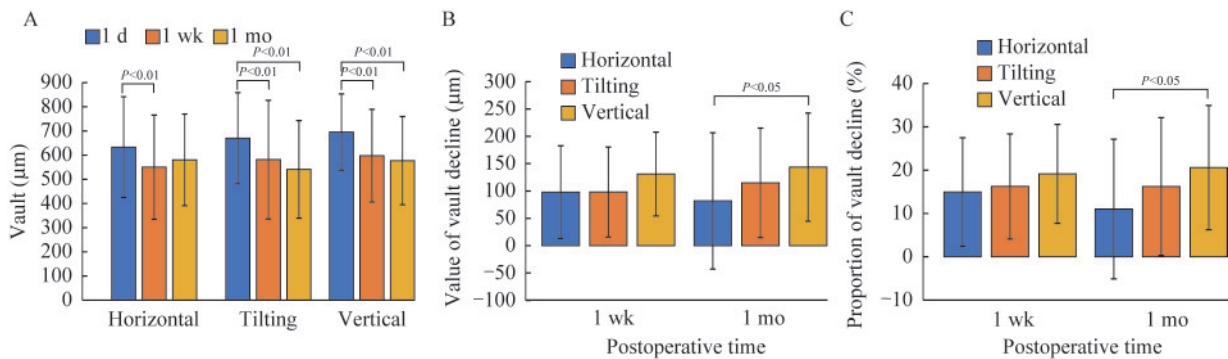


图3 不同ICL轴向组术后拱高变化

Fig 3 The changes of vault in different ICL axial directions after surgery

讨 论

ICL技术应用30余年来,大量的观察研究显示出其安全性和稳定性。ICL由一种特殊的Collamer生物材料制成,其生物相容性好。ICL的4个脚襻能够支撑在睫状沟内,使人工晶状体中央光学区能够长期稳定的存在于后房瞳孔区,既不会接触自身晶状体,也不会接触角膜内皮。同时由于人工晶状体中央孔的存在,以及足够开放的房角,使得房水循环通畅,避免了青光眼的发生。但仍然有极少数的白内障、青光眼、色素播散等并发症的个案报道。这可能与人工晶状体位置明显异常有关^[1-4]。

为了保障手术的安全,术后定期复查、观察人工晶状体的位置非常重要。拱高是反映人工晶状体在眼内位置的一个重要指标。多数学者认为,术后早期,特别是半年之内拱高变化不大。Zaldivar等^[9]和Titiyal等^[10]采用前节OCT观察术中和术后拱高,发现ICL术中拱高与术后4h、24h差异不大,预测性好。Tan等^[11]和Zaldivar等^[9]认为在ICL术后1天、1周、1个月,拱高有轻微波动,但差异无统计学意义。Zhang等^[12]采用IOL Master观察发现拱高在术后2周、1个月、3个月、6个月没有明显变化。Lin等^[13]认为术后半年内,每月拱高下降约5~20 μm。Li等^[14]和Amer等^[15]观察了ICL术后1个月、6个月、1年及2年以上拱高的变化,认为在术后1年拱高有逐渐下降的趋势。很多长时程、大数据的文献统计认为,ICL术后拱高基本稳定,逐年有小幅降低,每年下降20 μm左右^[4,16]。总体来说,对于ICL术后早期(1天~1个月)拱高的变化,观察研究较少,或认为没有显著变化。

我们团队早期的观察认为,拱高在术后1周较术后1天有显著下降趋势,平均下降约68 μm^[17]。本研究发现,ICL术后1周与术后1天相比,拱高快速下降约(108.2±82.4) μm,下降比例为16.6%±12.1%,差异有统计学意义。该结果与我们团队前期的报道^[17]较吻合,但与多数学者认为的术后早期拱高没有变化的观点不一致。此外我们还发现,中拱高组在术后1个月时未见继续下降,与1周相比拱高甚至略有增加,提示中拱高组术后拱高稳定较快。而高拱高组在术后1周和1月拱高均持续下降。在术后1个月时,高拱高组拱高下降数值明显高于中拱高组,但从下降比例来看,两组的下降趋势基本一致。提示基线拱高对术后早期拱高下降的数值影响较大。拱高偏高的患者,术后下降数值也会更多,最终也可能进入正常范围。根据本团队多年的ICL手术和设计经验,我们通常会倾向于设计稍高的拱高,因此在术后1天时,大约有三分之一的术眼在高拱高组。而中拱高组和高拱高组的ICL尺寸没有差异,这也可能是我们的术后拱高下降情况与其他学者报道不一致的原因。

此外我们还发现,不同ICL放置轴向对术后拱高的变化亦有影响。不同轴向组的拱高在术后均逐渐下降,术后1周与术后1天基线相比,3组均表现出明显的下降趋势。但垂直位放置的人工晶状体在术后1周和1月时,拱高下降最明显。斜轴位和垂直位相似,在术后1周和1个月都呈现明显下降趋势。而水平位放置的人工晶体在术后1周拱高下降幅度相对较小,且很快稳定。提示ICL放置在水平位能获得快速的稳定,而垂直和斜轴位相对波动更大,降幅和持续时间更长。

本研究结果提示:如果对术后拱高的快速下降

认识不足,患者可能在术后短期内出现拱高偏低,大大增加了未来白内障的发生概率,以及高频率随访的难度,为医师和患者带来困扰。很多屈光医师会先做一眼ICL手术,间隔半小时或1天再做第二眼。多数医师在观察第一眼拱高合适的情况下,再决定第二眼人工晶状体的型号。但是本研究发现,术后1天没有稳定的拱高值。在术后1周内,拱高有一个大幅度下降的情况,特别是拱高偏高以及在垂直位放置时较为明显。因此在手术设计时,如果患者眼内解剖结构正常,最好选择水平位设计,预期拱高在中等范围,以期术后能在短时间内获得稳定而适合的拱高。

无论是ICL术后早期还是后期,拱高下降的原因并不明确。学者认为可能的原因包括:(1)术中瞳孔偏小,黏弹剂冲洗不充分,人工晶体下方黏弹剂残留^[18]。我们的手术医师经验丰富,术中采用的是单切口无黏弹剂的手术方式,因此人工晶状体下方不会有黏弹剂残留。(2)人工晶状体旋转,位置异常。人工晶体在后房的位置相对稳定,大批量患者发生大幅度旋转的概率不大,而且带散光人工晶状体如果发生位置大幅度旋转,会导致视力下降,但我们所有患者术后复查视力均恢复良好,电脑验光结果均未见明显异常散光。(3)自身晶状体密度和厚度增加,前房变浅,睫状体形态改变等^[4,12]。有学者采用IOL Master观察术后拱高及前房深度变化,认为在术后2周、1个月、3个月、6个月,拱高没有明显变化,但是前房深度较术前有显著下降,并认为该下降与自身晶状体位置前移及厚度增加有关^[12]。还有报道认为,前房深度以 $11\ \mu\text{m}/\text{年}$ 的速度减小^[4]。从长期来看,前房深度的减少可能会降低拱高,但不能解释术后早期拱高下降的原因。但术后前房深度的下降可能增加房角狭窄和关闭的风险,应予以警惕,重视术后前房和房角的随访观察。

我们推测,ICL术后早期拱高的快速下降,可能是因为术后早期人工晶状体的脚襻尚未完全伸展,部分位于虹膜下方睫状突附近的位置,但该位置不能稳定安放脚襻。随着时间的延长,脚襻最终会向外侧滑动和伸展,多数进入睫状沟内,达到稳定状态,部分嵌入睫状突内或睫状突之间。另有部分睫状沟较宽,或睫状突较少或较小的患者,脚襻可能会进入睫状突下,自身晶状体周边,悬韧带上

方的位置。这些滑动和变化都可能降低拱高,并最终稳定。我们在临床观察中也发现,通常垂直位睫状沟直径更大,因此ICL在后房有更多的下降空间。

此外有学者认为,不同的睫状肌张弛的药物,或者不同的光线强度,在改变瞳孔大小的过程中,也改变了睫状突的位置,使睫状环变大或变小,从而改变人工晶状体拱高^[18-22]。我们推测虽然ICL手术微创,术中扰动很小,但不排除局部微环境出现缺血缺氧的可能性。因此可能导致睫状体水肿,睫状突前旋,睫状环缩小,挤压推动人工晶状体隆起幅度升高。虽然睫状环的缩小也使得悬韧带松弛,自身晶状体变凸且前移,但不及人工晶体前移明显,从而导致术后早期拱高偏高。这与散瞳或者暗瞳状态下拱高的变化是一致的^[20]。随着血供的恢复,睫状突回到正常位置,拱高也快速回落。

由于设备不同,拱高测量数值会存在差异。但多数学者认为,Pentacam、前节OCT、UBM、IOL Master等设备均可用于ICL术后拱高的测量,准确性较高,设备间一致性较好^[23]。有学者认为前节OCT和Pentacam拱高测量差异约为 $(128.1 \pm 64.6)\ \mu\text{m}$ ($-22 \sim 293\ \mu\text{m}$),前者高于后者。影响因素包括瞳孔直径以及术前等效球镜等^[24]。本研究也展示了前节OCT(CASIA2)和Pentacam测量数据的一致性。我们测量的OCT拱高比Pentacam测量值高约 $(156.2 \pm 85.6)\ \mu\text{m}$,提示每个医院的设备可能存在差异,医师需要根据自己医院的测量值,获得相关性的指标。不能用一个设备的测量值直接替代或换算为另一个设备。

本研究存在一些局限性:由于UBM是接触性检查,考虑到手术切口未愈合及手术安全的因素,本研究未在术后1天和术后1周探测ICL脚襻的位置;其次,未探讨瞳孔大小和调节对拱高的影响。

综上所述,ICL植入术后早期拱高呈现下降趋势,中拱高和水平位放置的ICL稳定较快,高拱高或垂直位ICL下降趋势更明显。

作者贡献声明 徐伊琳,寒寒 数据收集整理,论文撰写。陈珣,蒋寅婕,牛凌凌 技术指导,论文修订。王晓瑛 研究设计,论文指导和修订。

利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] WANNAPANICH T, KASETSUWAN N, REINPRAYOON U. Intraocular implantable collamer lens with a central hole implantation: safety, efficacy, and patient outcomes[J].*Clin Ophthalmol*, 2023, 17: 969-980.
- [2] ALBO C, NASSER T, SZYNKARSKI DT, *et al.* A comprehensive retrospective analysis of EVO/EVO+ implantable collamer lens: evaluating refractive outcomes in the largest single center study of ICL patients in the United States[J].*Clin Ophthalmol*, 2024, 18: 69-78.
- [3] REINSTEIN DZ, MACGREGOR C, ARCHER TJ, *et al.* A review of posterior chamber phakic intraocular lenses[J].*Curr Opin Ophthalmol*, 2024, 35(2): 138-146.
- [4] KATO S, SHIMIZU K, IGARASHI A. Assessment of low-vault cases with an implantable collamer lens[J].*PLoS One*, 2020, 15(11): e0241814.
- [5] OUCHI M. Vault changes in eyes with a vertically implanted implantable collamer lens[J].*Sci Rep*, 2024, 14(1): 3484.
- [6] ZHANG P, GUO C, WANG S, *et al.* Influencing factors comparing different vault groups after phakic implantable collamer lens implantation: review and meta-analysis[J].*BMC Ophthalmol*, 2024, 24(1): 70.
- [7] ZHONG DJ, WU H, LUO DQ, *et al.* Effect of ciliary sulcus angle on the prediction of the vault for phakic implantable collamer lens in the KS formula[J].*Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2024, 262(1): 323-330.
- [8] CHOW SC, SHAO J, WANG H. Sample size calculation in clinical research[M]. New York: Marcel Dekker, 2008.
- [9] ZALDIVAR R, ZALDIVAR R, ADAMEK P, *et al.* Intraoperative adjustment of implantable collamer lens vault by lens rotation aided by intraoperative OCT[J].*J Cataract Refract Surg*, 2022, 48(9): 999-1003.
- [10] TITIYAL JS, KAUR M, SAHU S, *et al.* Real-time assessment of intraoperative vaulting in implantable collamer lens and correlation with postoperative vaulting[J].*Eur J Ophthalmol*, 2017, 27(1): 21-25.
- [11] TAN X, LIU W, CHANG Y, *et al.* Analysis of inter-eye vault differences after implantable collamer lens (V4c) implantation[J].*Int J Gen Med*, 2023, 16: 2451-2459.
- [12] ZHANG J, SHAO J, ZHENG L, *et al.* Changes in ocular parameters of the crystalline lens after implantation of a collamer lens[J].*Clin Exp Optom*, 2022, 105(6): 587-592.
- [13] LIN F, LIU F, NIU L, *et al.* The rate of vault changes after ICL V4c implantation and its correlation with anterior segment parameters[J].*Heliyon*, 2024, 10(3): e25823.
- [14] LI B, CHEN X, CHENG M, *et al.* Long-term vault changes in different levels and factors affecting vault change after implantation of implantable collamer lens with a central hole[J].*Ophthalmol Ther*, 2023, 12(1): 251-261.
- [15] AMER AA, AHMED GHANEM ABU EL WAFI ALI E, SAYED AHMED E, *et al.* Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with and without a central hole: a comparative study[J].*Clin Ophthalmol*, 2023, 17: 887-895.
- [16] MONTES-MICO R, RUIZ-MESA R, RODRIGUEZ-PRATS JL, *et al.* Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review[J].*Acta Ophthalmol*, 2021, 99(3): e288-e301.
- [17] LIN Q, YANG D, ZHOU X. Early outcomes of anterior segment parameters after implantable collamer lens V4c implantation[J].*BMC Ophthalmol*, 2022, 22(1): 429.
- [18] CHEN X, MIAO H, NAIDU RK, *et al.* 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)[J].*BMC Ophthalmol*, 2016, 16(1): 161.
- [19] CHENG M, LIU S, CHEN X, *et al.* Pharmacological accommodative changes of the anterior segment and its impact on the vault in implantable collamer lens implantation[J].*J Refract Surg*, 2023, 39(6): 414-420.
- [20] GONZALEZ-LOPEZ F, BOUZA-MIGUENS C, TEJERINA V, *et al.* Dynamic assessment of variations in pupil diameter using swept-source anterior segment optical coherence tomography after phakic collamer lens implantation[J].*Eye Vis (Lond)*, 2021, 8(1): 39.
- [21] LEE H, KANG SY, SEO KY, *et al.* Dynamic vaulting changes in V4c versus V4 posterior chamber phakic lenses under differing lighting conditions[J].*Am J Ophthalmol*, 2014, 158(6): 1199-1204. e1191.
- [22] ZHANG GM, ZHAO LJ, XIE HT, *et al.* Anterior segment biometry during accommodation after posterior chamber phakic implantable collamer lens implantation[J].*J Refract Surg*, 2024, 40(3): e164-e172.
- [23] DU Y, JIN C, YIN S, *et al.* Comparison of vault measurements using a swept-source OCT-based optical biometer and anterior segment OCT[J].*Front Med (Lausanne)*, 2022, 9: 865719.
- [24] ALMORIN-FERNÁNDEZ-VIGO I, SÁNCHEZ-GUILLÉN I, FERNÁNDEZ-VIGO JI, *et al.* Agreement between optical coherence and Scheimpflug tomography: vault measurements and reproducibility after implantable collamer lens implantation[J].*J Fr Ophthalmol*, 2021, 44(9): 1370-1380.

(收稿日期: 2024-04-02; 编辑: 王蔚)