

Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入治疗高度近视的中长期疗效观察

余建洪, 赵刚平, 朱敏, 李山祥, 虞林丽, 郑霄, 胡丹

作者单位:(528000)中国广东省佛山市第一人民医院眼科
作者简介:余建洪,男,硕士研究生,副主任医师,研究方向:综合眼科。
通讯作者:赵刚平,男,博士研究生,硕士研究生导师,主任医师,主任,研究方向:白内障屈光。gpzhao@126.com
收稿日期:2010-11-30 修回日期:2010-12-15

Medium and long-term follow-up of Verisyse iris-fixated phakic intraocular lens implantation for high myopia

Jian-Hong Yu, Gang-Ping Zhao, Min Zhu, Shan-Xiang Li, Lin-Li Yu, Xiao Zheng, Dan Hu

Department of Ophthalmology, the First People's Hospital of Foshan, Foshan 528000, Guangdong Province, China

Correspondence to: Gang-Ping Zhao. Department of Ophthalmology, the First People's Hospital of Foshan, Foshan 528000, Guangdong Province, China. gpzhao@126.com

Received:2010-11-30 Accepted:2010-12-15

Abstract

• AIM: To evaluate the medium and long-term performance of the Verisyse iris-fixated phakic intraocular lens implantation for patients with high myopia.

• METHODS: Fifty-six eyes of 37 patients with high myopia who underwent the Verisyse iris-fixated phakic intraocular lens implantation from 2003 to 2006 were analyzed. The mean spherical equivalent was preoperatively (-16.62 ± 3.70) DS, ranged from -10 to -28.5DS. Uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), manifest refraction, corneal endothelial cell counting, intraocular pressure and complications were evaluated.

• RESULTS: The implantation was successful in all of 56 eyes. Compared with preoperative clinical data, UCVA, BCVA and spherical equivalent were improved significantly after surgery. The results remained stable with in 4-7 years follow-up. The changes of corneal endothelial cell counting was not significant at each time point. All corneas remained clear throughout the study. No serious complications such as progressive endothelial cell loss, persistent uveitis, glaucoma, cataract or retinal detachment were observed.

• CONCLUSION: Medium and long-term results demonstrate that the implantation of the Verisyse iris-fixated phakic intraocular lens for the high myopia is a stable, effective, predictable and safe method with few complications. The method is an alternative to corneal surgery for the

correction of refractive errors, especially in patients with severe ametropia unsuitable for excimer laser refractive surgery.

• KEYWORDS: high myopia; phakic intraocular lens; intraocular lens; refractive surgery

Yu JH, Zhao GP, Zhu M, et al. Medium and long-term follow-up of Verisyse iris-fixated phakic intraocular lens implantation for high myopia. *Guji Yanke Zazhi (Int J Ophthalmol)* 2011; 11(2): 256-259

摘要

目的:研究 Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入治疗高度近视中长期的有效性和安全性。

方法:高度近视患者 37 例 56 眼植入 Verisyse 虹膜固定型人工晶状体,术后随访 4~7a,对手术前后的裸眼和最佳矫正视力、屈光状态、眼压变化、角膜透明度及角膜内皮计数、前房、瞳孔和虹膜、自然晶状体改变及患者满意度进行观察分析。

结果:所有术中均顺利植入 Verisyse 虹膜固定型人工晶状体,术后各时间点裸眼视力及最佳矫正视力均明显提高且保持稳定,各时间点角膜内皮细胞计数变化无统计学意义,随访期间无角膜内皮失代偿、顽固的色素膜炎、白内障、青光眼及视网膜脱离等严重并发症发生。

结论:Verisyse 虹膜固定型人工晶状体治疗高度近视是安全和有效的,能够显著提高裸眼视力及最佳矫正视力而并发症较少,对于不适合角膜手术的高度或超高度近视患者是一种比较理想的选择。

关键词:高度近视;有晶状体眼;人工晶状体;屈光手术

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2011.02.18

余建洪,赵刚平,朱敏,等. Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入治疗高度近视的中长期疗效观察. 国际眼科杂志 2011;11(2): 256-259

0 引言

LASIK 成功地应用于治疗中低度近视,但是对于高度近视患者则将产生较多的并发症,包括角膜膨隆、严重的夜间眩光、最佳矫正视力的下降等。透明晶状体摘除也可用于治疗高度近视。然而,高度近视眼行透明晶状体摘除后发生视网膜脱离的风险也增加;对于年轻患者来说还将丧失其调节功能。而 Verisyse 虹膜夹型人工晶状体由于不影响角膜组织的完整性,术后视觉质量更好,达到最佳矫正视力的机会更多,临床试验和观察结果已初步证明了其有效性和安全性,但是对于其中长期的临床观察还少有报道^[1]。我们采用 Verisyse 虹膜夹型人工晶状体治疗不适于 LASIK 手术的高度及超高度近视眼 37 例 56 眼,术后随访 4~7a,回顾性的研究了患者手术前后的裸眼及最佳

矫正视力、屈光状态、眼压、角膜内皮细胞密度以及手术并发症的情况,现将结果报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取 2003-01/2006-01 在我院行虹膜固定型有晶状体眼屈光性人工晶状体植入术治疗高度近视的患者 40 例 61 眼,其中 3 例 5 眼失访,37 例 56 眼术后随访 4~7a,其中男 17 例 25 眼,女 20 例 31 眼;年龄 19~38(平均 29.6 ± 5.5) 岁。术前裸眼视力 0.01~0.15,平均 0.02 ± 0.016 ,术前最佳矫正视力 0.15~1.0,平均 0.6 ± 0.20 ,术前近视等效球镜度数 -10~-28.5 (-16.62 ± 3.70) DS。病例选择条件:(1)近视度数在 -10D 以上者;术前近视度数增加 $\leq 1.0D/a$;年龄 ≥ 18 岁;(2)中央前房深度 $\geq 3.0mm$;(3)角膜内皮细胞计数 ≥ 2000 个/ mm^2 ;(4)无周边视网膜干性裂孔和格子样变性;(5)排除以下情况:圆锥角膜、影响视力的角膜混浊、葡萄膜炎、白内障、眼压 $> 21mmHg$ 、青光眼性视盘改变、视网膜脱离、常态下瞳孔直径 $> 5mm$ 及严重的心脏疾病、凝血功能异常或者自身免疫性疾病。所有患者术前均接受完善的眼科检查包括裸眼及最佳矫正视力、裂隙灯显微镜、主觉及应用睫状肌麻痹剂后的屈光检查、B 型超声生物学测量、眼压测量、角膜地形图、角膜厚度测量、角膜内皮细胞计数及散瞳眼底检查。并分别于术后 1,7d;1,3,6mo;1,2,3,4,5,6,7a 随访,检查裸眼视力、最佳矫正视力、眼压、角膜内皮细胞计数以及裂隙灯和前置镜检查角膜、前房、虹膜、瞳孔、人工晶状体位置、自然晶状体及眼底情况。

1.2 方法 选用美国 AMO 公司 Verisyse 人工晶状体,材料为聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),有 VRSM50 和 VRSM60 两种型号。我们采用的 VRSM50 型 Verisyse 人工晶状体光学部直径为 5.0mm,呈圆拱型,全长为 8.5mm,折射系数 1.49。人工晶状体屈光度数由 AMO 公司提供专用软件(Vericalc11)进行计算。所有手术操作均由同一手术医生完成。在人工晶状体植入术前 1wk 预先行 Nd:YAG 激光虹膜周边切除,术前 1h 每 15min 1 次应用 10g/L 毛果芸香碱滴眼剂滴眼以缩小瞳孔,手术均在球后麻醉下进行。在上方距角巩缘后 1mm 处做一弦长约 5.5mm 巩膜隧道切口及 3:00 与 9:00 透明角膜缘侧切口。前房内注入卡米可林 0.1mg 进一步缩瞳,然后再向前房内注入黏弹剂加深前房,将人工晶状体自上方巩膜隧道切口垂直植入前房。用 Verisyse 专用调位钩将晶状体调至水平位,主切口伸入 Verisyse 专用夹持镊将人工晶状体固定在瞳孔上方水平居中位,分别从 3:00 与 9:00 侧切口伸入 Verisyse 专用虹膜固定针勾起少许周边部虹膜组织嵌入晶状体攀上蟹形卡口内。10-0 尼龙线间断缝合主切口 2 针,冲洗出前房中残留的黏弹剂。术后给予典必殊眼药水及普南扑灵眼药水滴眼,4 次/d 连续 4wk。

统计学分析:本文数据应用 SPSS 13.0 软件包进行统计学分析,计量资料以均数 \pm 标准差表示,术前与术后各时间点的比较采用重复测量设计的方差分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

患者 37 例 56 眼均顺利植入 Verisyse 晶状体,术中仅 1 眼在人工晶状体固定时一侧虹膜出血,可能与术前麻醉不充分,患者精神紧张有关,但是并未影响到手术的完成。术后随访时间 4~7a。目前无因并发症而取出人工晶状体者。术后第 1d 有 3 眼(5%)眼压升高 ($> 21mmHg$),其中 1 眼达到 32mmHg,给予贝他根及派立明滴眼后眼压均

得到控制,术后 1wk 内停用降压药物治疗。术后第 1d 有 8 眼(14%)前房出现不同程度炎症反应,闪辉约 + ~ + +,3~7d 前房反应基本消退。1 眼术后第 3d 出现瞳孔散大至 4mm,对光反射迟钝,给予匹罗卡品眼药水滴眼瞳孔不能缩小,因患者无特殊不适,裸眼视力达到 0.8 未行特殊处理。1 眼在术后 3a 余因揉眼导致人工晶状体脱位(一侧晶状体攀移位)而再次手术,二次术后视力仍恢复至 0.5(术前最佳矫正视力 0.4)。所有患者在随访期间未见角膜内皮失代偿、切口渗漏及浅前房、顽固的色素膜炎、白内障、青光眼及视网膜脱离等严重并发症发生。所有患者无诉眩光、重影及夜视障碍,对术后视觉质量均感觉满意。

与术前比较,术后各时间点检查裸眼视力(UCVA)及最佳矫正视力(BCVA)均有显著提高,差异有统计学意义($P < 0.01$)。而术后不同时间的 UCVA 及 BCVA 差异无统计学意义。术后 4a 时 56 眼随访其中 15 眼(27%) UCVA ≥ 1.0 ,37 眼(66%) UCVA ≥ 0.5 ,术后 5a 时 50 眼随访其中 13 眼(26%) UCVA ≥ 1.0 ,36 眼(72%) UCVA ≥ 0.5 ,术后 6a 时 48 眼随访其中 12 眼(25%) UCVA ≥ 1.0 ,33 眼(69%) UCVA ≥ 0.5 ,术后 7a 时 42 眼随访其中 11 眼(26%) UCVA ≥ 1.0 ,29 眼(69%) UCVA ≥ 0.5 ;术后各时间点检查最佳矫正视力均未见下降,术后 4,5,6,7a 时分别有 43 眼(77%)、38 眼(76%)、35 眼(73%)及 31 眼(74%)比术前 BCVA 提高 ≥ 2 行。术前近视等效球镜度数 -10~-28.5 (-16.62 ± 3.70) DS,术后 4,5,6,7a 时分别有 23 眼(41%)、21 眼(42%)、20 眼(42%)、18 眼(43%)术后屈光在 $\pm 0.5D$ 之内;42 眼(75%)、37 眼(74%)、36 眼(75%)、32 眼(76%)术后屈光在 $\pm 1.0D$ 之内;因 2 眼术前近视等效球镜度数 $> -25.0D$ 没有合适度数的 IOL 植入,术后屈光状态超出 -2.0D 范围(表 1)。术前与术后 4,5,6,7a 的角膜内皮细胞密度(ECD)、细胞面积变异系数、六角细胞百分比见表 2。与术前比较各时间点角膜内皮细胞计数、细胞面积变异系数、六角细胞百分比经统计学分析差异无统计学意义($P > 0.05$,图 1)。

3 讨论

1978 年 Worst 首先提出利用虹膜固定的人工晶状体植入矫正白内障术后无晶状体眼的屈光不正,1986 年 Fechner 和 Worst 将其改良为负度数双面凹型用于矫正高度近视^[2,3]。1991 年 Worst 进一步将其改进成凸-凹型,同时光学区直径也由 4.5mm 增加到 5mm,其突出的边缘变得更为平滑^[4]。从而减少了角膜内皮细胞损伤的风险并降低了术后眩光的发生率。Verisyse PIOL 材料为来自英国 Perspex CQ-UV 的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)。采用穹窿形一体化设计,晶状体全长为 8.5mm;根据前房深度的不同和晶状体屈光度数的不同,其前表面距离角膜内皮约为 1.5~2.0mm,人工晶状体不接触前房角,在人工晶状体与自然晶状体之间以及人工晶状体与角膜内皮之间形成一种最为理想的空间。独特的设计增加了 Verisyse PIOL 矫正严重屈光不正的安全性和有效性,临床研究已经初步证明了其矫正有晶状体眼高度近视具有良好的可预期性、准确性和稳定性^[1]。

裸眼视力是反映屈光手术有效性的重要指标,在我们的研究中,术后 3mo 时有 37 眼 UCVA ≥ 0.5 ,占 66.1%,小于 Benedetti 等^[5]的 79.6% 及 Senthil 等^[6]的 75%,分析认为病例选择的不同可能是其原因,我们选择的病例均为不适合进行 LASIK 手术的高度及超高度近视,术前近视等效

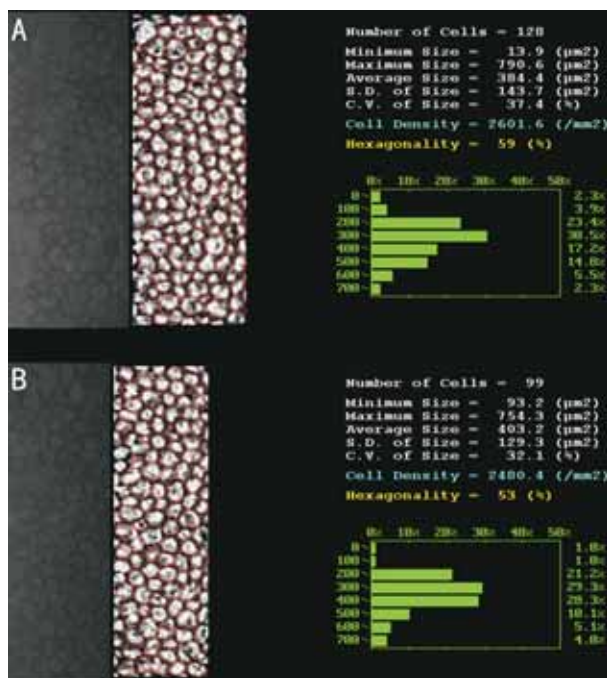


图1 角膜内皮计数 A:术前;B:术后7a。

表1 手术前后不同时间患者的临床资料

时间	眼数	UCVA	BCVA	SE(D)	眼压(mmHg)
术前	56	0.02 ± 0.02	0.60 ± 0.20	16.94 ± 3.58	13.53 ± 3.61
术后 1a	56	0.69 ± 0.30	0.78 ± 0.21	0.82 ± 0.47	16.47 ± 4.52
2a	56	0.72 ± 0.25	0.81 ± 0.32	0.75 ± 0.39	15.23 ± 3.89
3a	56	0.70 ± 0.23	0.85 ± 0.28	0.73 ± 0.42	15.11 ± 3.71
4a	56	0.72 ± 0.18	0.83 ± 0.24	0.85 ± 0.43	14.13 ± 4.02
5a	50	0.73 ± 0.28	0.82 ± 0.26	0.84 ± 0.45	14.72 ± 3.46
6a	48	0.70 ± 0.30	0.85 ± 0.31	0.78 ± 0.42	13.78 ± 4.12
7a	42	0.75 ± 0.27	0.84 ± 0.29	0.68 ± 0.35	14.44 ± 3.73

表2 手术前后不同时间患者的角膜内皮细胞分析

时间	眼数	ECD	ECD 改变(%)	细胞面积 变异系数	六角细胞 百分比(%)
术前	56	2736 ± 362	--	38.2 ± 4.5	56.3 ± 6.8
术后 1a	56	2712 ± 398	-0.87	39.7 ± 6.0	50.3 ± 7.5
2a	56	2697 ± 356	-1.42	38.6 ± 6.3	53.3 ± 8.1
3a	56	2674 ± 279	-2.26	36.8 ± 4.5	52.3 ± 7.2
4a	56	2688 ± 375	-1.75	37.6 ± 6.6	54.3 ± 6.9
5a	50	2653 ± 287	-3.03	38.7 ± 6.2	54.3 ± 8.2
6a	48	2624 ± 403	-4.09	37.2 ± 6.9	55.3 ± 8.7
7a	42	2665 ± 389	-2.59	38.9 ± 5.0	55.5 ± 9.1

球镜度数为-16.62 ± 3.70D, 大于 Benedetti 等^[5]的-13.7 ± 3.8D 和 Senthil 等^[6]的-12.50 ± 4.96D; 由于术前屈光不正相对更为严重, 术前的裸眼视力及最佳矫正视力即相对较差。但是在我们的研究中, 术后 3mo 有 49 眼(88%) 术后裸眼视力达到和超过了术前最佳矫正视力, 其中 36 眼(64%) 术后裸眼视力超过术前最佳矫正视力两行以上。这些指标的变化可能更能准确地反映手术的有效性。在我们的研究中, 术后各时间段的最佳矫正视力均未见下降, 其中有相当多的病例术后最佳矫正视力较术前明显提高, 并且在 4~7a 的随访中能够保持稳定。这不仅说

明 Verisyse PIOL 植入手术是安全的, 与屈光性角膜手术比较, 其术后获得了更好的视觉质量。Verisyse PIOL 植入治疗高度近视之所以能够获得更高的最佳矫正视力, 可能与人工晶状体距离节点相对较近放大率发生改变有关, 同时也可能与其保留了光学区角膜组织的完整性有关^[7]。

本研究中 56 眼除 2 眼由于术前近视度数超过-25.00D 未能植入合适度数的人工晶状体致术后屈光不正超过了-2.00D, 其余 54 眼在术后随访期间屈光度均稳定在预期屈光 ± 2.00D 以内。术后 4, 5, 6, 7a 时分别有 23 眼(41%)、21 眼(42%)、20 眼(42%)、18 眼(43%) 术后屈光在

$\pm 0.50D$ 之内;42 眼(75%)、37 眼(74%)、36 眼(75%)、32 眼(76%) 术后屈光在 $\pm 1.00D$ 之内;说明手术具有很好的准确性和可预期性。虽然 Verisyse 人工晶状体植入治疗超高度近视具有很多的优点,国内外的临床研究也已初步证明了其安全性和有效性。但是关于术后远期角膜内皮细胞丢失的问题依然是眼科同仁关注和争论的焦点。角膜内皮为一单层六角形扁平细胞,构成房水和角膜基质之间的屏障,具有屏障和钠泵的功能以维持角膜基质的透明性。角膜内皮细胞不能再生,损伤后缺损区需要通过邻近的内皮细胞增大、扩展和移行来覆盖。当由于年龄、外伤、手术、炎症或变性疾病导致角膜内皮细胞显著丢失时将可能影响其生理功能,从而导致暂时或永久性的角膜水肿。Bourne 等^[8] 的研究发现正常人每年角膜内皮细胞生理性丢失约 $0.6 \pm 0.5\%$ 。

Menezo 等^[9] 报道术后 6mo 角膜内皮细胞丢失为 3.85%,1a 为 6.5%,2a 为 9.22%,3a 为 11.68%,4a 为 13.42%;Landese 等报道 Verisyse 植入术后 6mo 角膜内皮细胞丢失 5.5%,1a 为 7.21%,2a 为 9.1%,3a 为 10.9%;但是 Landesz 等^[7] 认为由于角膜内皮细胞计数检查取样有限,以及操作误差等原因,在正常眼角膜内皮细胞重复计数检查中即存在约 1.4%~14.3% 的变异,平均为 6.2%。我们的研究结果为术后 1a 角膜内皮细胞丢失为 0.87%,2a 为 1.42%,3a 为 2.26%,4a 为 1.75%,5a 为 3.03%,6a 为 4.09%,7a 为 2.59%。与 Pop 等^[10] 报道一致,Verisyse 植入术后角膜内皮细胞丢失没有显著性意义。我们认为单纯角膜内皮细胞的减少并不能完全准确地反映角膜内皮的损害,而细胞面积变异系数、六角细胞百分比及内皮细胞形态的观测对于角膜内皮功能的评估可能更有价值。在这方面尚无统一的评价标准可以参考,本研究结果并不能说明手术完全不会导致角膜内皮的损害。Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入手术中器械或人工晶状体直接损伤角膜内皮是角膜内皮细胞术后丢失的主要原因,而术后炎症介质的毒性损害被认为将可能导致术后角膜内皮细胞持续丢失。术眼前房深度要求 $\geq 3.0mm$,同时术者手术操作娴熟,避免术中不当的操作损伤角膜内皮;术后适当抗炎治疗是减少角膜内皮细胞丢失的关键。

Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入术是否会引起晶状体混浊也是临床需要关注的问题。在我们的研究中所有术眼通过 4~7a 的随访观察并未发现有晶状体混浊发生。由于人工晶状体固定在虹膜的前表面,与自身透明晶状体之间存在足够的空间,术后不会相互接触而引发白内障^[11]。预防术后发生晶状体混浊的关键还是术前尽量缩小瞳孔,术中使用高内聚性的黏弹剂,仔细轻柔操作,避免术中操作不当损伤晶状体。Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入术后高眼压的原因主要有瞳孔阻滞、黏弹剂残留、

纤维索性渗出或脱落色素阻塞小梁网及皮质激素的副作用。在本研究中,所有术眼均于术前行激光虹膜周边切除,术中彻底清除前房残留黏弹剂,术后早期仍有 3 眼(5%) 出现暂时性眼压升高,考虑为术后炎症反应所致,经药物治疗均得到有效控制,停止降眼压药物治疗后眼压没有再次升高。

在本研究中 1 眼在术后 3a 余因揉眼导致人工晶状体脱位再次手术治疗,提示在 Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入术后应尽量避免用力揉眼。其他如角膜内皮失代偿、虹膜睫状体炎、伤口渗漏及视网膜脱离等并发症均未在我们的研究中出现。我们通过 4~7a 的随访研究表明 Verisyse 虹膜固定型人工晶状体植入治疗高度及超高度近视疗效确切,安全性好,术后视觉质量稳定,患者满意度高,对于不适合角膜屈光手术的高度或超高度近视患者不失为一种较理想的替代治疗方法。

参考文献

- 1 赵刚平. 现代屈光性人工晶状体手术. 北京: 科学出版社 2009; 160-174
- 2 Fechner PU, van der Heijde GL, Worst JG. The correction of myopia by lens implantation into phakic eyes. *Am J Ophthalmol* 1989;107(6): 659-663
- 3 Fechner PU, Haubitz I, Wichmann W, et al. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J Refract Surg* 1999;15(2):93-105
- 4 Landesz M, Worst JG, Siertsema JV, et al. Correction of high myopia with the worst myopia claw intraocular lens. *J Refract Surg* 1995;11(1): 16-25
- 5 Benedetti S, Casamenti V, Marcaccio L, et al. Correction of myopia of 7 to 24 Diopters with the Artisan phakic intraocular lens; two-year follow-up. *J Refract Surg* 2005;21(2):116-126
- 6 Senthil S, Reddy KP, Ravisankar, et al. A retrospective analysis of the first Indian experience on Artisan phakic intraocular lens. *Indian J Ophthalmol* 2006;54(4):251-255
- 7 Landesz M, van Rij G, Luyten G. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2001;17(6):634-640
- 8 Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38(3): 779-782
- 9 Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens; four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24(8):1039-1049
- 10 Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes; an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;111(2):309-317
- 11 Moshirfar M, Holz HA, Davis DK. Two-year follow-up of the Artisan/Verisyse iris-supported phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(8):1392-1397