BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

NGUYỄN THANH THỦY

NGHIÊN CỨU HIỆU QUẢ LÂU DÀI CỦA PHƯƠNG PHÁP ĐẶT THỂ THỦY TINH NHÂN TẠO TRÊN MẮT CÒN THỂ THỦY TINH ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ NẶNG

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

HÀ NỘI - 2015

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

NGUYỄN THANH THỦY

NGHIÊN CỨU HIỆU QUẢ LÂU DÀI CỦA PHƯƠNG PHÁP ĐẶT THỂ THỦY TINH NHÂN TẠO TRÊN MẮT CÒN THỂ THỦY TINH ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ NẶNG

Chuyên ngành: Nhãn khoa

Mã số : 62720157

LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

Người hướng dẫn khoa học:

1. GS.TS. Đỗ Như Hơn
2. PGS.TS. Vũ Thị Bích Thủy

HÀ NỘI - 2015

LỜI CÁM ƠN

Trong quá trình học tập và nghiên cứu để hoàn thành luận án này, tôi đã nhận được sự giúp đỡ rất tận tình từ các thầy cô giáo, bạn bè, đồng nghiệp và gia đình.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc và lời cảm ơn chân thành tới:

- Đảng ủy, Ban giám hiệu Trường Đại học Y Hà Nội
- Khoa Sau đại học Trường Đại học Y Hà Nội
- Bộ môn Mắt Trường Đại học Y Hà Nội
- Bộ môn Phẫu thuật tạo hình Trường Đại học Y Hà Nội
- Đảng ủy, Ban giám đốc Bệnh viện Mắt Trung ương
- Khoa Tạo hình thẩm mỹ Bệnh viện Mắt Trung ương
- Khoa Glocom Bệnh viện Mắt Trung ương
- Khoa Điều trị theo yêu cầu Bệnh viện Mắt Trung ương

Đã tạo mọi điều kiện thuận cho tôi học tập, nghiên cứu hoàn thành luận án.

Với tất cả lòng kính trọng và biết ơn sâu sắc, tôi xin cảm ơn GS.TS Đỗ Như Hơn, PGS.TS Vũ Thị Bích Thủy, PGS.TS Phạm Trọng Văn đã tận tình hướng dẫn, chỉ bảo, giúp đỡ, động viên, cho tôi những lời khuyên và những đóng góp quý báu trong suốt thời gian nghiên cứu, dạy bảocho tôi kiến thức, phương pháp nghiên cứu, những phẩm chất cần có của một người làm khoa học.

Tôi xin trân trọng cảm ơn các thầy cô trong hội đồng cơ sở, hội đồng cấp trường đã luôn tạo điều kiện giúp đỡ chỉ bảo và đóng góp cho tôi nhiều ý kiến quý báu trong quá trình hoàn thành luận án.

Xin cám ơn và ghi nhận tấm lòng của bạn bè, đồng nghiệp, gia đinh luôn động viên, khích lệ, giúp đỡ tôi trong suốt thời gian làm nghiên cứu.

Hà Nội, ngày 16tháng 10 năm 2015

Nguyễn Thanh Thủy

LỜI CAM ĐOAN

Tôi là Nguyễn Thanh Thủy, nghiên cứu sinh khóa 28 Trường Đại học Y Hà Nội, chuyên ngành Nhãn khoa, xin cam đoan:

1. Đây là luận án do bản thân tôi trực tiếp thực hiện dưới sự hướng dẫn của GS.TS Đỗ Như Hơn và PGS.TS. Vũ Thị Bích Thủy.

2. Công trình này không trùng lặp với bất kỳ nghiên cứu nào khác đã được công bố tại Việt Nam.

3. Các số liệu và thông tin trong nghiên cứu là hoàn toàn chính xác, trung thực và khách quan, đã được xác nhận và chấp thuận của cơ sở nơi nghiên cứu.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về những cam kết này.

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2015

Nguyễn Thanh Thủy

DANH MỤC CHỮ VIẾT TẮT

BCVA : Thị lực chỉnh kính tốt nhất (best corrected visual acuity)

ICL : Thể thủy tinh nhân tạo hậu phòng của STAAR (Implantable collamer lens)

IOL : Thể thủy tinh nhân tạo ()

KXTĐC : Khúc xạ tương đương cầu

PC IOL : Thể thủy tinh nhân tạo hậu phòng (Post chamber IOL)

PC PIOL : Thể thủy tinh hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh (Post chamber Phakic IOL)

PIOL :Thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh

PMMA :Polymethylmethacrylate

TTT :Thể thủy tinh

TTTNT :Thể thủy tinh nhân tạo

UCVA :Thị lực không kính (under corrected visual acuity)

Optic : Phần quang học của thể thuỷ tinh nhân tạo

Vault : Khoảng cách giữa mặt sau thể thủy tinh nhân tạo và mặt trước thể thủy tinh (trong luận án)

Phakic IOL: Thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh

Phakic ICL: Thể thủy tinh nhân tạo hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh

MỤC LỤC

ĐẶT VẤN ĐỀ 1
Chương 1: TỔNG QUAN 3
1.1. CẬN THỊ NẶNG 3
1.1.1. Định nghĩa cận thị nặng 3
1.1.2. Các nguy cơ của cận thị nặng 3
1.2. CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ NẶNG 4
1.2.1. Các phương pháp điều trị không phẫu thuật 4
1.2.2. Các phương pháp phẫu thuật..... 4
1.3. PHẪU THUẬT PHAKIC HẬU PHÒNG ICL ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ NẶNG 15
1.3.1. Khái niệm về phẫu thuật Phakic hậu phòng ICL 15
1.3.2. Lịch sử phát triển của phẫu thuật Phakic hậu phòng 15
1.3.3. Cơ chế điều trị cận thị của phẫu thuật Phakic hậu phòng 18
1.3.4. Chỉ định và chống chỉ định của phẫu thuật Phakic hậu phòng 18
1.3.5. Kỹ thuật mổ 18
1.3.6. Kết quả lâu dài của phẫu thuật Phakic ICL 19
1.3.7. Biến chứng của phẫu thuật Phakic ICL 27
1.4. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ PHẪU THUẬT PHAKIC ICL 32
1.4.1. Một số yếu tố liên quan đến khúc xạ 32
1.4.2. Các yếu tố liên quan đến kết quả phẫu thuật..... 34
Chương 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU 38
2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU..... 38
2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn..... 38
2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ 38
2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU 39
2.2.1.Thiết kế nghiên cứu 39

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu 39
2.2.3. Phương pháp thu thập số liệu 39
2.3. PHƯƠNG TIỆN VÀ CÁCH THỨC NGHIÊN CỨU 40
2.3.1. Phương tiện nghiên cứu 40
2.3.2. Thuốc phục vụ nghiên cứu 41
2.3.3. Cách thức nghiên cứu 41
2.3.4. Đánh giá kết quả lâu dài sau phẫu thuật 48
2.3.5. Các yếu tố liên quan đến phẫu thuật 52
2.3.6. Xử lý số liệu 54
2.3.7. Đạo đức nghiên cứu 54
Chương 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU 55
3.1. ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN 55
3.1.1. Đặc điểm chung 55
3.1.2. Đặc điểm về chức năng 56
3.1.3. Đặc điểm khúc xạ trước mổ 56
3.1.4. Đặc điểm về giải phẫu trước mổ 58
3.2. KẾT QUẢ PHẪU THUẬT 59
3.2.1. Kết quả về triệu chứng chủ quan 59
3.2.2. Kết quả về khúc xạ 59
3.2.3. Kết quả thị lực sau mổ 66
3.2.4. Tình trạng giải phẫu sau phẫu thuật 78
3.2.5. Các biến chứng của phẫu thuật 79
3.2.6. Chỉ số an toàn 81
3.2.7. Chỉ số hiệu quả 81
3.2.8. Đánh giá chung kết quả phẫu thuật theo các mức độ 82
3.3. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ PHẪU THUẬT 82
3.3.1. Trục nhãn cầu 83

3.3.2. Khúc xạ trước mổ 85
3.3.3. Thị lực trước mổ 91
Chương 4: BÀN LUẬN 93
4.1. ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN 93
4.2. KẾT QUẢ PHẪU THUẬT 96
4.2.1. Kết quả về triệu chứng chủ quan 96
4.2.2. Kết quả lâu dài của khúc xạ sau mổ 99
4.2.3. Kết quả lâu dài về thị lực sau mổ 103
4.2.4. Các biến chứng sau mổ 108
4.3. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ PHẪU THUẬT 116
4.3.1. Tuổi của bệnh nhân khi phẫu thuật 116
4.3.2. Tình trạng bệnh nhân trước phẫu thuật 117
KẾT LUẬN 122
ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN 124
HƯỚNG NGHIÊN CỨU TIẾP 125
DANH MỤC CÁC BÀI BÁO LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ
TÀI LIỆU THAM KHẢO
PHỤ LỤC

DANH M□C B□NG

Bảng 1.1: Kết quả điều trị của các loại Phakic IOL 13
Bảng 1.2: Biến chứng của phẫu thuật phakic 14
Bảng 1.3: Kết quả điều trị phakic ICL của một số tác giả 21
Bảng 1.4: Kết quả của Phakic ICL và LASIK 22
Bảng 1.5: Kết quả sau mổ Visian Toric và WFG- LASIK 23
Bảng 1.6: Kết quả sau mổ VisianToric ICL và PRK + MMC VISX Star S3 24
Bảng 1.7: Kết quả sau mổ VisianToric ICL và WFG-PRK VISX CustomVue S4 IR,WFG-LASEK Wave Allegretto Eye-Q 25
Bảng 1.8: Kết quả phương pháp Phakic và lấy TTT còn trong, đặt TTTNT 26
Bảng 1.9: Tỷ lệ đục thể thuỷ tinh sau đặt ICL 28
Bảng 1.10: Độ lệch của trục ICL so với trục ban đầu 30
Bảng 1.11: Tỷ lệ ICL lệch trục 31
Bảng 1.12: Các yếu tố ảnh hưởng đến khúc xạ 34
Bảng 2.1: Đánh giá chung kết quả phẫu thuật 51
Bảng 2.2: Các biến số nghiên cứu 53
Bảng 3.1: Các đặc điểm trước mổ 56
Bảng 3.2: Khúc xạ trước mổ 56
Bảng 3.3: Mức độ tật khúc xạ trước mổ 57
Bảng 3.4: Đặc điểm về giải phẫu trước mổ 58
Bảng 3.5: Khúc xạ cầu tồn dư sau mổ 61
Bảng 3.6: Thị lực không kính sau mổ so với thị lực không kính trước mổ . 66
Bảng 3.7: Thị lực không kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ 67
Bảng 3.8: Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tđương cầu .. 70
Bảng 3.9: Thị lực có kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ . 72
Bảng 3.10: Kết quả thị lực có kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tương đương cầu 74
Bảng 3.11: Thay đổi số lượng tế bào nội mô giác mạc 78

Bảng 3.12: Thay đổi độ sâu tiền phòng trước và sau phẫu thuật 78
Bảng 3.13: Thay đổi vault trước và sau phẫu thuật 79
Bảng 3.14: Thay đổi nhãn áp trước và sau phẫu thuật 80
Bảng 3.15: Chỉ số an toàn theo thời gian 81
Bảng 3.16: Đánh giá chung kết quả phẫu thuật theo các mức độ 82
Bảng 3.17: Khúc xạ cầu tồn dư theo nhóm mức độ khúc xạ trước mổ 86
Bảng 3.18: Khúc xạ trụ theo mức độ khúc xạ 87
Bảng 3.19: Khúc xạ tương đương cầu theo mức độ khúc xạ 88
Bảng 3.20: Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ cầu ... 89
Bảng 3.21: Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ trụ 90
Bảng 3.18: Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm thị lực trước mổ . 91
Bảng 3.22: Kết quả thị lực không kính sau mổ theo mức độ thị lực 92
Bảng 4.1: Kết quả về tỷ lệ hài lòng của bệnh nhân 97
Bảng 4.2: Kết quả lâu dài khúc xạ tồn dư sau mổ theo một số tác giả .. 100
Bảng 4.3: Khúc xạ tồn dư sau mổ theo nhóm cận thị nặng 101
Bảng 4.4: Kết quả khúc xạ tồn dư sau mổ theo một số tác giả 103
Bảng 4.5: Kết quả thị lực sau mổ 104
Bảng 4.6: Số hàng thị lực sau mổ với thử kính tốt nhất trước mổ 106
Bảng 4.7: Các biến chứng của phẫu thuật 108
Bảng 4.8: Tỷ lệ đục thể thuỷ tinh sau đặt ICL 111

DANH MỤC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo thời gian 59
Biểu đồ 3.2. Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ trước mổ . 60
Biểu đồ 3.3. Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo thời gian 62
Biểu đồ 3.4. Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ 62
Biểu đồ 3.5. Khúc xạ trụ tồn dư sau mổ 63
Biểu đồ 3.6. Khúc xạ tương đương cầu trước và sau mổ theo thời gian . 64
Biểu đồ 3.7. Khúc xạ tương đương cầu trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ 64
Biểu đồ 3.8. Khúc xạ tương đương cầu sau mổ theo nhóm khúc xạ tồn dư sau mổ..... 65
Biểu đồ 3.9. Thị lực không kính sau mổ theo mức độ thị lực 68
Biểu đồ 3.10. Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ cầu trước mổ . 69
Biểu đồ 3.11. Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ trụ trước mổ.. 71
Biểu đồ 3.12. Kết quả thị lực có kính sau mổ theo nhóm thị lực 73
Biểu đồ 3.13. Số hàng thị lực không kính sau mổ so với thị lực không kính và chỉnh kính tốt nhất trước mổ 76
Biểu đồ 3.14. Hàng thị lực tăng (không kính sau mổ với có kính trước mổ) theo nhóm khúc xạ tương đương cầu 77
Biểu đồ 3.15. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và khúc xạ cầu trước mổ 83
Biểu đồ 3.16. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và khúc xạ cầu sau mổ 2 năm 83
Biểu đồ 3.17. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và Vault sau mổ 1 tuần . 84
Biểu đồ 3.18. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và Vault sau mổ 2 năm . 84
Biểu đồ 3.19. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và độ sâu tiền phòng 85
Biểu đồ 3.20. Mối liên quan khúc xạ cầu trước mổ và khúc xạ cầu sau mổ 2 năm 85
Biểu đồ 3.21. Mối liên quan xạ cầu trước mổ và thị lực không kính sau mổ 2 năm 86
Biểu đồ 3.22. Thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tương đương cầu ... 91

DANH M□C H□NH

Hình 1.1: Rạch giác mạc hình nan hoa 5
Hình 1.2. Đặt thấu kính trong bề dày giác mạc 6
Hình 1.3: Phakic IOL tiền phòng 11
Hình 1.4: TTTNT cài mống mắt 11
Hình 1.5: Đặt TTTNT hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh 15
Hình 1.6: Hiện tượng đẩy điện tích dọc theo diện tiếp xúc 16
Hình 1.7: TTTNT collamer ngăn lắng đọng tế bào và protein 16
Hình 1.8: TTTNT (ICL) V4 và Toric ICL..... 17
Hình 1.9: Độ xoay trục Toric ICL theo các tác giả 29
Hình 1.10: Trục ICL so với trục ngang của nhãn cầu 30
Hình 1.11: Sau mổ đặt ICL 1 tháng 31
Hình 2.1: Bộ dụng cụ đặt ICL 41
Hình 2.2: Bơm ICL 45
Hình 2.3: Bơm viscoelastic lên trên ICL 45
Hình 2.4: Khám đèn khe sau phẫu thuật..... 45

ĐẶT VẤN ĐỀ

Cận thị là tật khúc xạ hay gặp nhất, chiếm 1/4 dân số trên thế giới. Theo số liệu của Viện Thị giác Brien Holden, có khoảng 1,45 tỷ người bị cận thị trong năm 2010 và dự đoán sẽ tăng lên khoảng 2,5 tỷ vào năm 2020 [1]. Tại Mỹ, tỷ lệ cận thị là 25% năm 1983 và tăng lên 45% năm 1990 [2]. Tại châu Á, 80-90% học sinh tốt nghiệp phổ thông trung học ở các khu vực thành thị ở Singapore, Trung quốc, Đài loan, Hồng kông, Nhật bản và Hàn quốc bị cận thị [3]. Tại Việt nam, theo điều tra một số trường đại học, tỷ lệ tật khúc xạ là 30%, riêng cận thị chiếm 28% [4]. Cận thị gồm cận thị học đường và cận thị tiến triển hay cận thị nặng. Cận thị nặng chiếm khoảng 2,1% dân số thế giới và là nguyên nhân thứ 7 gây mù ở Mỹ [2] và nguy cơ trở thành một trong những nguyên nhân hàng đầu gây mù lòa ở Trung quốc [1]. Cận thị nặng làm gia tăng nguy cơ các vấn đề nghiêm trọng ở mắt như bong võng mạc, đục thể thủy tinh, tăng nhãn áp, có thể dẫn đến mất thị lực và mù. Vì vậy điều trị cận thị nặng là một trong những mối quan tâm hàng đầu của các nhà nhãn khoa trên thế giới.

Có rất nhiều phương pháp điều trị cận thị nặng, từ các phương pháp không phẫu thuật như đeo kính gọng, kính tiếp xúc... đến các phương pháp phẫu thuật như tác động lên giác mạc, lên thể thuỷ tinh. Đeo kính gọng hoặc kính tiếp xúc dù có cải thiện được thị lực nhưng vẫn gây nhiều bất tiện cho người sử dụng. Một số người không thể đeo được kính gọng do nghề nghiệp, do lệch khúc xạ ... Một số người không đeo được kính tiếp xúc do tác dụng phụ của nó như viêm nhiễm, khô mắt .... khiến kính tiếp xúc không được sử dụng rộng rãi. Phẫu thuật điều trị tật khúc xạ cũng được nghiên cứu từ lâu trên thế giới. Các phương pháp phẫu thuật tác động lên củng mạc, lên giác mạc hay lên thể thuỷ tinh đều tổn hại ít nhiều đến các thành phần của mắt và gây ra một số biến chứng nhất định. Một số phương pháp phổ biến hiện nay như LASIK,

SMILE... có kết quả tốt với mắt cận thị dưới 10D, tuy nhiên khó triệt tiêu hết độ cận với mắt cận thị nặng trên 10D và chống chỉ định với mắt có giác mạc mỏng, giác mạc hình chóp, khô mắt...Phương pháp lấy thể thủy tinh còn trong đặt thể thủy tinh nhân tạo cũng cho những kết quả rất đáng khích lệ, tuy nhiên không bảo tồn được khả năng điều tiết của thẻ thủy tinh.

Gần đây các tác giả trên thế giới đã nghiên cứu một phương pháp tăng cường lực khúc xạ cho nhãn cầu, đó là phẫu thuật đặt thể thủy tinh nhân tạo (TTTNT) hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh để điều trị cận thị. Phương pháp này xuất hiện từ năm 1997 và đã thực hiện được hơn 400000 ca trên thế giới (theo thống kê của hãng STAAR). Đến nay, phương pháp này tỏ ra phù hợp sinh lý hơn cả. Ngoài việc đặt một TTTNT xen giữa mặt sau mống mắt và mặt trước thể thuỷ tinh thay cho một kính phân kỳ dùng ngoài, phương pháp này không tác động nặng nề đến bất kỳ thành phần nào của mắt. Đồng thời, theo nhiều kết quả nghiên cứu, đây là phương pháp cho kết quả cải thiện thị lực cao và ít biến chứng [5],[6],[7],[8].

Ở Việt nam, đây là một phẫu thuật mới, chưa có nhiều báo cáo đi sâu nghiên cứu toàn diện và có hệ thống cũng như đánh giá kết quả lâu dài. Vì vậy, chúng tôi thực hiện đề tài ***"Nghiên cứu hiệu quả lâu dài của phương pháp đặt thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh điều trị cận thị nặng"*** nhằm 2 mục tiêu sau:

1. ***Đánh giá hiệu quả lâu dài của phương pháp phẫu thuật đặt TTTNT trên mắt còn TTT điều trị cận thị nặng.***
2. ***Phân tích một số yếu tố liên quan đến kết quả của phẫu thuật.***

Chương 1
TỔNG QUAN

1.1. CẬN THỊ NẶNG

1.1.1. Định nghĩa cận thị nặng

Cận thị trên 6D gọi là cận thị nặng. Cận thị nặng gây giảm thị lực trầm trọng và làm biến đổi chất lượng hình ảnh nhìn thấy, đồng thời có rất nhiều biến đổi dịch kính võng mạc, có nguy cơ cao gây mù lòa. Vì vậy cận thị nặng gây ảnh hưởng nhiều đến cuộc sống của bệnh nhân.

1.1.2. Các nguy cơ của cận thị nặng

**** Thoái hoá dịch kính:*** xuất hiện sớm, giảm thị lực thường do bong dịch kính phía sau, rách võng mạc, nếu rách qua một mạch máu nhỏ gây xuất huyết dịch kính, làm thị lực giảm trầm trọng hơn.

**** Teo hắc mạc:*** teo hắc mạc quanh gai hoặc thoái hoá ở bờ liềm cận thị.

**** Giãn lồi củng mạc:*** những vùng giãn lồi củng mạc gây teo hắc mạc, thường mất tuần hoàn hắc mạc.

**** Tân mạch dưới võng mạc:*** quá trình giãn phình củng mạc phía sau có thể ảnh hưởng đến vùng hoàng điểm, rách màng Bruch, là điều kiện hình thành màng tân mạch dưới võng mạc. Các tân mạch này thường gây ra xuất tiết hoặc xuất huyết, theo thời gian, màng tân mạch xơ hoá, có thể làm bong võng mạc.

**** Các biến đổi của hoàng điểm:*** tăng sắc tố dạng hạt vùng hoàng điểm, thoái hoá hoàng điểm, lỗ hoàng điểm, bong võng mạc.

* ***Các thoái hoá đáy mắt chu biên****:* có từ 5-7% bệnh nhân cận thị có vết rách ở vùng chu biên võng mạc. Những thoái hóa cần điều trị dự phòng là thoái hóa rào, thoái hóa bọt sên, vết rách hoặc lỗ võng mạc.. [2].

**** Bong võng mạc ở mắt cận thị:*** cận thị càng cao càng dễ bị bong võng mạc, theo William LJ [9], người cận thị trên -5D có nguy cơ bong võng mạc là 2,4% cao hơn 40 lần so với người có mắt chính thị (0,06%). Theo Philip J.P

[10] nguy cơ này còn cao hơn rất nhiều, cận thị trên - 6D làm tăng nguy cơ có vết rách lên 90 lần, bong võng mạc hai bên gặp từ 8-32% những người bị cận thị cao.

1.2. CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ NẶNG

1.2.1. Các phương pháp điều trị không phẫu thuật

1.2.1.1. Chỉnh kính gọng

Đây là phương pháp đơn giản, rẻ tiền nhưng có một số nhược điểm nhất định như không sử dụng khi hai mắt chênh lệch khúc xạ quá cao (trên 3D), thu hẹp thị trường, nhận thức chiều sâu bị hạn chế. Đeo kính gọng gây nhiều phiền toái, bất tiện khi sinh hoạt, chơi thể thao, bơi lội, trời mưa và một số nghề nghiệp như: diễn viên, vận động viên....không đeo được kính vì lý do thẩm mỹ...

1.2.1.2. Đặt kính tiếp xúc

Phương pháp này cải thiện được thẩm mỹ, tăng thị lực bằng giảm hiện tượng thu nhỏ ảnh và mở rộng thị trường, tăng kích thước ảnh. Tuy nhiên dùng kính tiếp xúc cũng có những hạn chế như đòi hỏi người dùng phải có kỹ năng chăm sóc, bảo quản kính, chống chỉ định những trường hợp viêm nhiễm ở giác mạc, không thích hợp với điều kiện nước ta khí hậu nóng ẩm, môi trường ô nhiễm, bụi bặm, đeo kính tiếp xúc lâu ngày dễ gây viêm giác mạc chấm nông, viêm giác mạc do ký sinh trùng..., hơn nữa giá thành của kính tiếp xúc cao, không phù hợp với bệnh nhân phải đeo kính thường xuyên và lâu dài.

1.2.2. Các phương pháp phẫu thuật

1.1.2.1. Tác động lên củng mạc

* ***Cắt lớp hoặc toàn bộ chiều dày củng mạc*** để giảm chiều dài nhãn cầu.

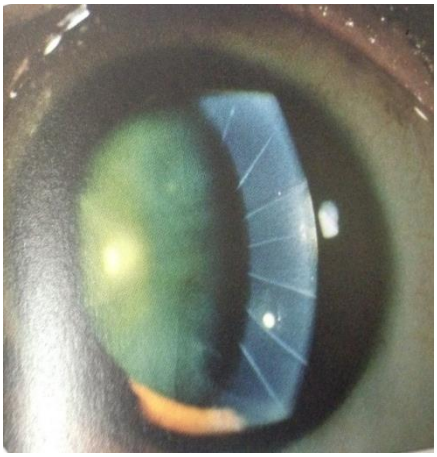
* ***Đai củng mạc, ép củng mạc, độn củng mạc***: các phương pháp này có thể gây chèn ép thần kinh, mạch máu, viêm tổ chức hốc mắt, bong võng mạc ...

Các phương pháp tác động lên củng mạc có nhiều biến chứng nên hiện nay không áp dụng.

1.2.2.2.Tác động lên giác mạc

****Rạch giác mạc hình nan hoa (Radial incisional surgery)***

Phương pháp này do Bates khởi xướng năm 1984 và được Sato và Fyodorov phát triển mạnh trong những năm 1980. Nguyên lý là rạch các đường rạch hình nan hoa để điều chỉnh độ cong của giác mạc, vùng chu biên vồng cao hơn, còn vùng trung tâm lại dẹt lại, giúp giảm cận thị. Đây là một phương pháp đơn giản, rẻ tiền nhưng có một số nhược điểm: chỉ áp dụng cận dưới - 6D, có 20% loạn thị do độ sâu các đường rạch không đều, tỷ lệ thoái triển cao, 30% tái phát lại, có các biến chứng: lóa, chói, sợ ánh sáng, chảy nước mắt, thủng giác mạc, sẹo giác mạc, giác mạc mỏng, yếu, khi chấn thương dễ vỡ nhãn cầu tại các đường rạch [11].

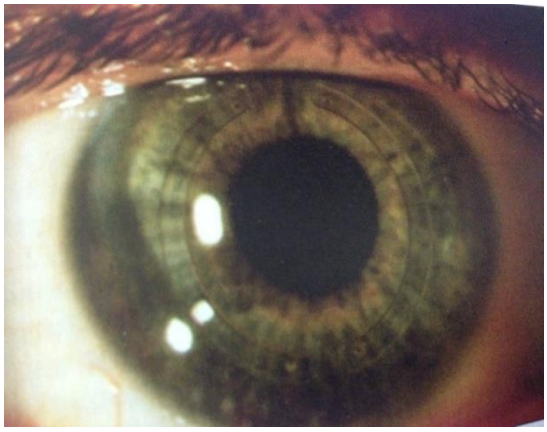


Hình 1.1: Rạch giác mạc hình nan hoa

(Nguồn: Principles and practice of Ophthalmology 2012)

****Đặt thấu kính vào trong chiều dày giác mạc***

Phương pháp này do Barrbaquer tiến hành từ năm 1949, sử dụng một chất liệu để cấy vào lớp nhu mô giác mạc như: PMMA, silicon, hydrogen pollymer...làm thay đổi công suất khúc xạ của giác mạc. Phương pháp này cũng nhiều nhược điểm như mỏng giác mạc, phù, thẩm lậu giác mạc, hoại tử giác mạc, tân mạch giác mạc, biểu mô xâm nhập dưới vạt giác mạc...



Hình 1.2. Đặt thấu kính trong bề dày giác mạc

(Nguồn: Principles and practice of Ophthalmology 2012)

**** Cắt gọt giác mạc dưới vạt***

Do Barraquer đưa ra 1964, phương pháp này có thể điều chỉnh được cận thị dưới 12D. Nguyên tắc của phương pháp là cắt một vạt giác mạc phía trước, gọt mỏng và đặt trở lại nền giác mạc. Phương pháp này có một số nhược điểm như trang bị đắt tiền, kỹ thuật phức tạp, phẫu thuật viên phải được đào tạo công phu, vạt giác mạc lệch tâm có thể gây song thị, nhìn loá, quầng cầu vồng, loạn thị không đều, dị vật giữa nhu mô giác mạc, biểu mô xâm nhập dưới vạt, đục mảnh ghép, hở vết mổ, phù giác mạc...

**** Phương pháp PRK (Photo Refractive Keratectomy)***

Phương pháp do Barraquer, Pureskin, Burato đề xướng, có thể điều chỉnh được tật khúc xạ dưới 10D. Sau khi lấy đi lớp biểu mô giác mạc, người ta bắn tia laser trực tiếp lên bề mặt giác mạc đã mất biểu mô. Khúc xạ được triệt tiêu đến 90%. Tuy nhiên phương pháp có giá thành cao, đòi hỏi trang thiết bị hiện đại, không triệt tiêu hoàn toàn độ cận trong cận thị nặng trên 10D và vẫn gặp một số biến chứng như thoái triển, mờ giác mạc, sẹo giác mạc....

**** Phương pháp LASIK(Laser in Situ Keratomileusis)***

Năm 1990, Pallikazis báo cáo phương pháp này lần đầu tiên. Nguyên lý là sử dụng dao (microkeratome) tạo vạt giác mạc, sau đó dùng laser tác dụng lên

nhu mô giác mạc. Đây là phương pháp rất phổ biến hiện nay. Ưu điểm của phương pháp là phẫu thuật an toàn, hiệu quả, hậu phẫu đơn giản, thị lực phục hồi nhanh. Nhược điểm là không áp dụng được trong một số trường hợp giác mạc mỏng, giác mạc hình chóp hay độ cận thị cao, khô mắt, không triệt tiêu hoàn toàn độ cận trong cận thị nặng trên 10D...

Như vậy, tất cả các phương pháp tác động vào giác mạc đã được thực hiện từ nhiều năm nay, với số lượng nhiều nhất trong các phẫu thuật khúc xạ, mang lại thị lực cho nhiều bệnh nhân cận thị. Tuy nhiên, các phương pháp này đều không thực hiện được trong những trường hợp giác mạc mỏng, sẹo giác mạc, giác mạc hình chóp...Sau mổ có thể gây biến chứng ở giác mạc như: nhăn vạt giác mạc, đứt vạt giác mạc, viêm giác mạc chấm, sẹo giác mạc, gây chói, cộm, chảy nước mắt, giảm thị lực...Hơn nữa, do hạn chế về bề dày giác mạc, tất cả các phẫu thuật này đều không triệt tiêu hoàn toàn khúc xạ trong trường hợp cận thị nặng trên 10D.

1.2.2.3. Tác động lên thể thủy tinh (TTT)

Có 2 nhóm chính tác động lên thể thuỷ tinh để điều trị cận thị cao: nhóm đặt thể thủy tinh nhân tạo (TTTNT) sau khi đã lấy thể thuỷ tinh và nhóm đặt TTTNT trên mắt còn thể thuỷ tinh.

**** Phẫu thuật lấy thể thủy tinh, đặt TTTNT***

Từ những năm 1950, người đầu tiên nghĩ đến phương pháp này là Fukoka. Gần đây, do sự tiến bộ vượt bậc của phẫu thuật phaco (tán nhuyễn thể thủy tinh bằng siêu âm), phương pháp này đã được sử dụng rộng rãi trên thế giới, gồm lấy thể thủy tinh kết hợp đặt TTTNT công suất thấp vào hậu phòng để điều trị cận thị. Phẫu thuật tương đối an toàn, hiệu quả và thị lực thường tăng theo tiên lượng trước mổ. Đây cũng là phương pháp được sử dụng khá rộng rãi, nhất là hiện nay, với sự tiến bộ không ngừng của phaco, chất nhầy và TTTNT. Tuy nhiên, mắt mất thể thủy tinh sẽ không điều tiết được, có thể

phải đặt TTTNT đa tiêu cự hoặc TTTNT có khả năng điều tiết. Có thể gặp một số biến chứng như đục bao sau thể thủy tinh, rách bao sau thể thủy tinh, bong võng mạc... [10]. Bệnh nhân có thể giảm hoặc hết độ cận nhưng có thể giảm thị lực nhìn gần... Ngoài những nguy cơ liên quan đến phẫu thuật mổ đục thể thủy tinh, phẫu thuật viên cần lưu ý ở bệnh nhân phẫu thuật lấy thể thủy tinh, nguy cơ bong võng mạc tăng cao. Nguy cơ này, ở mắt cận dưới 3D gấp 4 lần so với mắt chính thị, ở mắt cận thị trên 3D gấp 10 lần so với mắt chính thị. Nếu có yếu tố chấn thương, nguy cơ bong võng mạc xảy ra trên 50% ở mắt cận thị [11]. Cần tính toán chính xác công suất TTTNT cho mắt cận thị. Công thức SRK/T chính xác cho phần lớn các trường hợp cận thị trung bình và cao. Công thức Hagis có thể dùng cho bệnh nhân có trục nhãn cầu quá ngắn hoặc quá dài, nó cũng rất tốt cho xác định công suất TTTNT cho bệnh nhân khúc xạ [13]. Phẫu thuật viên cần giải thích về nguy cơ bong võng mạc cũng như khả năng mất điều tiết do mất thể thuỷ tinh và có thể giảm khả năng nhìn gần sau mổ cho bệnh nhân.

**** Phẫu thuật đặt TTTNT trên mắt còn TTT (Phakic IOL hay PIOL)***

Vào giữa những năm 1980, Phakic IOL được quan tâm trở lại, các cải tiến trong sản xuất Phakic IOL, phát triển của kỹ thuật mổ thể thủy tinh đường rạch nhỏ, chất nhày và corticoid tại chỗ, những hiểu biết về nội mô giác mạc và bán phần trước dẫn đến thành công của phẫu thuật Phakic IOL.

Ngày nay, Phakic IOL đóng vai trò quan trọng trong việc điều trị cận thị nặng từ -10 đến -23D ở người trẻ. Phakic IOL cung cấp một kết quả về thị giác và khúc xạ rất tốt cho điều chỉnh cận thi, loạn thị, viễn thị cao và trung bình. Có nhiều mẫu IOL cho phẫu thuật Phakic đặt ở các vị trí khác nhau: tiền phòng, tựa góc, cài mống mắt, hậu phòng. Bệnh nhân muốn phẫu thuật cần phải có độ sâu tiền phòng ≥ 2.8mm và số lượng tế bào nội mô ≥ 2000 tế bào/mm^2. Baikoff đã thử các loại TTTNT tiền phòng khác nhau vòng mở, linh

hoạt để điều trị cận thị và Fyodorov đã thử nghiệm với TTTNT có càng phẳng đặt hậu phòng. Các thiết kế khác nhau của Phakic IOL có những biến chứng khác nhau. Mẫu đầu tiên Phakic IOL của Baikoff đặt tiền phòng có sự mất đáng kể tế bào nội mô giác mạc và gây đồng tử hình oval. Phakic IOL cài mống mắt thì khó đặt và dễ nhiễm trùng. Do đó, các mẫu thiết kế này dần dần ít được sử dụng và thúc đẩy nghiên cứu thế hệ mới, TTTNT hậu phòng. Ở Mỹ có hai loại Phakic IOL đã được FDA chấp nhận cho điều trị cận thị: Visian ICL (Implantable Collamer Lens) sản xuất bởi STAAR (Morovia CA) và Verisyse hay Artisan của AMO (Advanced Medical Optics, Santa Ana, CA). Phakic IOL có ưu điểm điều trị cận thị trên một dải rộng hơn phẫu thuật khúc xạ giác mạc. Kỹ năng đòi hỏi đơn giản hơn, trang thiết bị rẻ hơn Laser Excimer, chỉ là các dụng cụ dùng cho mổ đục thể thủy tinh, các PIOL có thể lấy ra được, kết quả có thể dự tính trước và tương đối ổn định. So với mổ lấy thể thủy tinh còn trong, các Phakic IOL có ưu điểm là bảo toàn được sự điều tiết tự nhiên, giảm thấp nguy cơ bong võng mạc sau mổ bởi vì bảo toàn được thể thủy tinh và không di chuyển dịch kính.

Tuy nhiên, Phakic IOL đặt vào trong nội nhãn có những nguy cơ tiềm ẩn như các phẫu thuật nội nhãn như nhiễm trùng, viêm nội nhãn. Trong thay thể thủy tinh nhân tạo PMMA, đòi hỏi vết mổ phải rộng, có thể gây loạn thị không mong muốn sau mổ. Nếu bệnh nhân có đục thể thủy tinh đáng kể thì không đặt được Phakic IOL. Phakic IOL có thể gây đồng tử hình oval, góc đóng, mất tế bào nội mô.

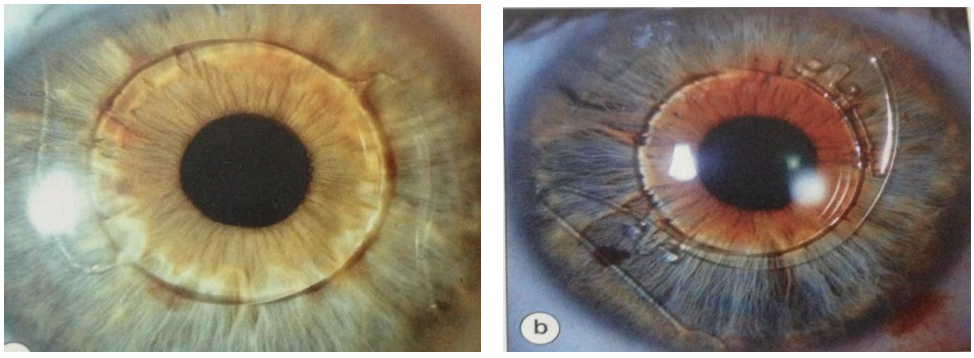
***Chỉ định*:** Phần lớn Phakic IOL cho bệnh nhân cận thị có thể điều chỉnh tới -20D. TTTNT Verisyse có optic 6mm cài mống mắt có thể điều chỉnh đến -23.5D và optic 5mm có thể điều chỉnh đến -15.5D. Các loại Phakic IOL có thể thay thế nếu có chống chỉ định LASIK (khi phần nhu mô giác mạc còn lại sau

laser mỏng dưới 250µ, có nguy cơ giãn phình giác mạc, giác mạc hình chóp và khô mắt...)

***Chống chỉ định*:** Không được sử dụng phẫu thuật Phakic IOL nếu có các bệnh nội nhãn, mất nội mô giác mạc, viêm mống mắt, mống mắt bất thường, đục thể thủy tinh và glôcôm, tế bào nội mô dưới 2000 và độ sâu tiền phòng dưới 2,8mm.

❖ **Phakic IOL tiền phòng**

Phương pháp này được do Strampeli tiến hành lần đầu tiên vào năm 1953. Các loại TTTNT này đều có thể điều trị khúc xạ đến -20D hay -25D. Phương pháp này có tỷ lệ biến chứng cao: phù, tổn thương tế bào nội mô giác mạc, loạn dưỡng giác mạc kéo dài, glôcôm, viêm màng bồ đào mãn tính, chấn thương TTT cũng như lệch TTTNT...Mẫu đầu tiên của Baikoff thì có biến chứng mất nội mô giác mạc 20-28% sau mổ 2 năm. Đến mẫu thứ năm của Baikoff khoảng cách giữa optic và nội mô giác mạc rộng hơn, tỷ lệ mất nội mô giảm 4,5-5,5% sau một năm, 5,6-6,8% sau hai năm, 5,5-7,5% sau 3 năm [14]...Tuy nhiên vấn đề khó khăn khi nhìn đêm tăng 28-60% do đường kính optic nhỏ và đồng tử hình oval. TTTNT ZSAL-4 có mất nội mô giảm hơn 3,5% sau một năm, 4,18% sau 2 năm, nhìn quầng 26%, đồng tử hình oval 17,4% [14]. Liên quan đến TTTNT loại Kenlman Duet, nghiên cứu 140 mắt sau 12 tháng theo dõi thấy mất tế bào nội mô 6%, haptic lệch vị trí ở 5% mắt, đồng tử hình oval 5% mắt, viêm mống mắt sau mổ 2,1% [15]. Tế bào nội mô giác mạc mất 4,6-8,8% từ 1-7 năm. Đồng tử hình oval có thể xảy ra vì gấp mống mắt trong lúc đặt TTTNT tiền phòng. Đồng tử hình oval xảy ra 5,9-27,5%, viêm mống mắt sau mổ 4,6%, bong võng mạc 3%. Theo thời gian, có thể xảy ra nhiễm trùng mãn tính và xơ hóa xung quanh haptic ở góc tiền phòng trước [15], [16].

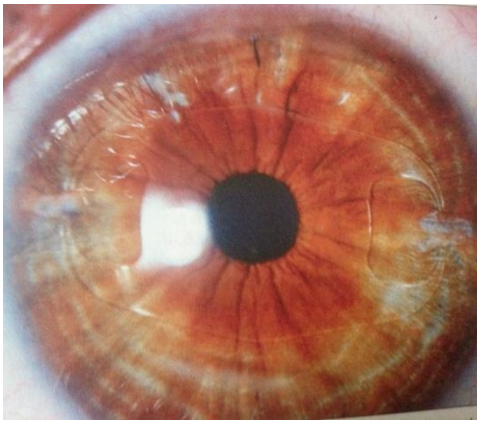


Hình 1.3: Phakic IOL tiền phòng

(Nguồn: Principles and practice of Ophthalmology, 2012)

❖ **Pha kic IOL cài mống mắt**

Đây là phương pháp do Worst và Fechner đề xuất năm 1986. Ưu điểm của phương pháp là mắt vẫn điều tiết được do còn thể thủy tinh sinh lý. Tuy nhiên phương pháp này còn tồn tại quá nhiều nhược điểm: xuất huyết tiền phòng do sang chấn trong khi phẫu thuật hoặc khi cắt mống mắt chu biên, phù giác mạc, mất sắc tố mống mắt, tổn thương tế bào nội mô giác mạc, nhiễm trùng, tăng nhãn áp sau mổ do bít tắc đồng tử, đục thể thủy tinh do sang chấn khi phẫu thuật...Các thiết kế này đã thay đổi qua nhiều lần để giảm bớt các biến chứng sau mổ.Thiết kế mới nhất hiện nay là Artisan cài mống mắt (Ophtec BV) hay Verisyse (AMO) có chiều dài là 8.5mm optic là 5-6mm. Điều trị cận thị từ -3 đến -23D.



Hình 1.4: TTTNT cài mống mắt

(Nguồn: Principles and practice of Ophthalmology, 2012)

Nghiên cứu của Budo và Fechner cho thấy mất tế bào nội mô giác mạc từ 8-13% sau một năm, 10,8-17,6% sau hai năm [17] [18]. Chấn thương trong phẫu thuật, tiếp xúc TTTNT với tế bào nội mô, nhiễm trùng là nguyên nhân gây tổn hại tế bào nội mô. Biến chứng sau mổ: nội mô giác mạc mất bù 3,2%, tổn hại mống mắt 1.1 - 4,2%, cố định kém 3,2%, lệch tâm đồng tử trên 0,5mm từ 19% đến 43%, teo mống mắt 11,8%, nhìn quầng và nhìn lóa 8,8-30%, vấn đề nhìn đêm giảm hơn với optic 6mm [19], [20], [21]. TTTNT Verisyse (AMO) được FDA chấp thuận, điều trị cận thị từ -5D đến -20D với khuyến cáo là phải đếm tế bào nội mô giác mạc trước mổ [19].

Thử nghiệm lâm sàng một năm của FDA có 663 mắt dùng Verisyse (Artisan) Phakic IOL cài mống mắt để điều trị cận thị, một bệnh nhân thiếu máu mống mắt, 5 IOL di chuyển lệch chỗ, 3 mắt viêm mống mắt, 28 mắt mổ can thiệp lại, 0,6% bong võng mạc, mất 5,6% tế bào nội mô giác mạc ở 110 mắt sau ba năm, tế bào nội mô giác mạc mất tỷ lệ cao nhất ở nhóm có độ sâu tiền phòng <3,2mm. Tỷ lệ nhìn quầng, nhìn đom đóm, nhìn lóa là 13,5%, 11,8%, 18,2%. Tuy nhiên các hội chứng này được cải thiện sau một năm với tỷ lệ tương ứng là 12,9%, 9,8%, 9,8%. Thực tế các hội chứng khó nhìn đêm xảy ra ở những bệnh nhân có kích thước đồng tử lớn. Biến chứng đục thể thuỷ tinh rất hiếm gặp ở bệnh nhân đặt Phakic IOL cài mống mắt [22], [27].

❖ **Phakic IOL đặt hậu phòng (Posterior Chamber PIOL)**

Phương pháp này được tiến hành từ năm 1997, do nhiều tác giả thực hiện đồng thời. Ưu điểm của phương pháp là phù hợp sinh lý nhất, kỹ thuật tương đối đơn giản, áp dụng được khi cận thị cao, phối hợp loạn thị, giác mạc mỏng..., thể thủy tinh tự nhiên được bảo tồn và vẫn duy trì khả năng điều tiết, kết quả khúc xạ được cải thiện rất tốt, ít biến chứng. Nhược điểm chính của

phương pháp này là giá thành cao, có một số biến chứng như: đục bao trước thể thủy tinh, tăng nhãn áp, viêm nhiễm, nhìn quầng và lóa ban đêm, tổn hại nội mô giác mạc và phân tán sắc tố. Nếu đục thể thủy tinh tăng, phải lấy TTTNT ra sau đó mổ như mổ đục thể thủy tinh, đặt IOL.

Hiện nay có 2 loại Phakic IOL được FDA công nhận là Visian ICL (STAAR) và Artisan (AMO). Visian ICL có ưu điểm là có thể gấp lại được nên kích thước đường rạch nhỏ và có thể lấy ICL ra dễ dàng. Tỷ lệ đục thể thủy tinh theo FDA của Artisan lớn hơn ICL (4,5% so với 1,6%). Các tổn thương mống mắt, đồng tử hình oval của ICL cũng ít hơn các loại phakic IOL khác.

Bảng 1.1: Kết quả điều trị của các loại Phakic IOL

Các nghiên cứu	**Model**	**Số mắt**	Khúc xạ tương đương cầu	**Khúc xạ tồn dư ±0.5D**	**Khúc xạ tồn dư ±1D**	**TLkhông kính sau mổ ≥20/40**	**Đạt ≥2 dòng TL có kính trước mổ**	**Mất ≥2dòng TL có kính trước mổ**
Phakic IOL tiền phòng								
Baikoff (1998) [14]	ZB5M	134	-12.50D (-7.00 ~ -18.00)	32%	58,8%	57%	50,7%	8,3%
Allemann (2000) [21]	NuVita	21	-18.95D		-1.93D		65%	0%
Leccisotti (2005) [20]	ZSAL-4 IOL	190	-14.37D ~-4.00D	19,0%	40%	~60%		
Phakic IOL cài mống mắt								
Budo (2000)[22]	Verisyse	249	-12.95D ~-4.35D	57,1%	78,8%	76,8%	63,3% (>-15.00D), 23,5% (-5.00 ~-15.00)	1,2%
FDA (2003) [8]	Verisyse	684	-5.00 ~ -20.00D	71,7% sau 3 năm	94,7% sau 3 năm	92% sau 3 năm		0,3% sau 3 năm n=591
Phakic IOL hậu phòng								
Zaldivar (1998)[24]	ICL	124	-13.38D (-8.50 to -18.65D)	44%	69%	68%	36%	0,8%
Arne (2000) [25]	ICL	58	-13.85D (-8.00 ~ -19.25)	-1.22D sau 2 năm	56,9%	TL TB 20/50	77,6% đạt ≥1 dòng	3,4%
Vukich(2003)[26]	ICL	258	-10.05D (-3.00 ~ -20D)	57,4% sau 2 năm	80,2% sau 2 năm	92,5% sau 1năm	10,9%	1,2%
FDA (2005)[23]	ICL	526	-3.00 to -20.00D	70% sau 3 năm n=363	89,3% sau 3 năm, n=363	94,7% sau3 năm, n=189		0,8%

Bảng 1.2: Biến chứng của phẫu thuật phakic

Nghiên cứu	PIOL Model	Số mắt	Nhìn quầng, lóa	Đồng tử hình oval	Mất tế bào nội mô TB	Đục TTT	Phân tán sắc tố	Tăng NA
Phakic IOL tiền phòng								
Baikoff (1998)[14]	ZB5M	134 35	18.8% sau 1 năm 12.5% sau 3 năm	9,9% sau 1năm 27,5% sau 3năm	4,6% sau 3 năm			
Alio (1999)[15]	ZB5M/MF /ZSAL-4	263	20% sau 1 năm 10% sau 7 năm	5,9%	8,4% sau 7 năm			
Leccisotti (2005) [20]	ZSAL-4	190	18% 12-24 tháng	11% 12-24 tháng	6,2% sau 1 năm			
Phakic IOL càimốngmắt								
Budo (2000)[17]	Artisan	518	8.85 sau 3 năm Số mắt =249	Đồng tử không thay đổi thiếu máu: hiếm	9,4% ổn định sau 3 năm	không báo cáo		Hiếm tăng IOP
FDA (2003)[8]	Verisyse	662	18.2% Số mắt =472	thiếu máu 0,2%	4,75% sau 3 năm	5,2% (12/232)	viêm MM 0,5%	không
Phakic IOL hậu phòng								
Zaldivar (1998)[24]	ICL	124	24%			2,4%		11,3%
Arne (2000)[25]	ICL	58	54,3%		<3,9% 12 tháng	3,4% đục bao trước	15,5%	3,4%
Vukich (2003)[26]	ICL	257			không phù giác mạc từ 1-24 tháng	6.7% đục bao trước sau 2 năm		
FDA (2005)[23]	ICL	526	Sau3năm:nhìnquầng kémhơn:9,7%,tốt hơn:12,0%,nhìn lóa kém đi: 11,4%;tốt hơn 9,1%		12,8% ổn định sau 5 năm	0,4%;		0,4%

1.3. PHẪU THUẬT PHAKIC HẬU PHÒNG ICL ĐIỀU TRỊ CẬN THỊ NẶNG

1.3.1. Khái niệm về phẫu thuật Phakic hậu phòng ICL (Phakic ICL)

Phẫu thuật Phakic ICL là phẫu thuật trong đó TTTNT được đặt sau mống mắt, trước bao trước thể thủy tinh để điều chỉnh tật khúc xạ, do đó mắt vẫn còn khả năng điều tiết.

Hình 1.5: Đặt TTTNT hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh

(Nguồn: Principles and practice of Ophthalmology,2012)

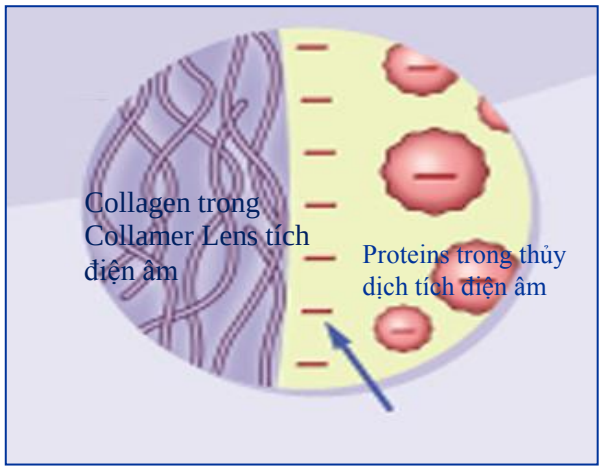
1.3.2. Lịch sử phát triển của phẫu thuật Phakic hậu phòng

Năm 1996 Fyodorov lần đầu tiên đã đặt TTTNT hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh. Tuy nhiên vấn đề đục thể thủy tinh và viêm màng bồ đào xảy ra khá phổ biến đã dẫn đến đòi hỏi phải liên tục cải tiến TTTNT. Việc cải tiến này gồm hợp nhất collagen vào chất liệu TTTNT để nó có đặc tính gần sinh học nhất. TTTNT pha kic ICL đã trải qua 6 lần thay đổi để đạt được kết quả đáng khích lệ như hiện nay.

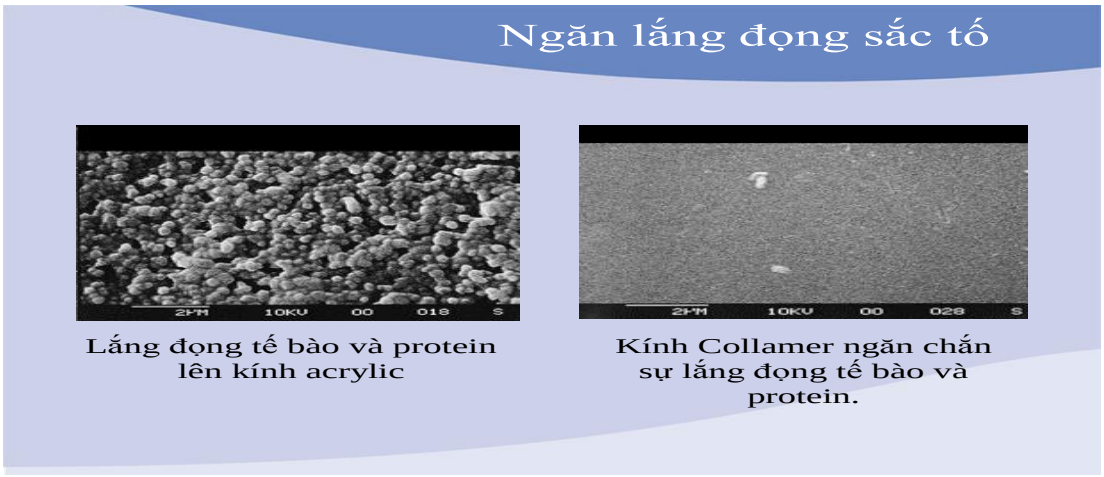
TTTNT ICL Collamer ra đời từ năm 1997. Nó gồm Collagen copolymer 0,4% ổn định bằng polyhydroxy ethylmethacrylate 60%; nước 37,5%; Benzophone 3,3%, là chất liệu IOL tốt vì tính an toàn và thích ứng với mắt. Chất liệu này giảm thiểu đáng kể hiện tượng quang sai gây ra sự chói sáng. Đây là một chất cao phân tử tinh khiết tuyệt đối, không pha lẫn bất kỳ

đơn chất phân tử nào hoặc virus sinh vật nào. Chính sự tinh khiết của Collamer đã làm giảm đáng kể hiện tượng viêm như viêm màng bồ đào, viêm mống mắt. Ngoài ra, Collamer có 0,3% collagen là tỷ lệ tối ưu về sinh học. Hợp chất Collamer có khả năng tương thích cao nhờ hai cơ chế:

- Ngăn chặn sự lắng đọng của các chất protein và các tế bào lưu thông trong thủy dịch. Collagen trong Collamer Lens tích điện âm, Protein trong thủy dịch cũng tích điện âm nên có hiện tượng đẩy điện tích dọc theo diện tiếp xúc, vì vậy Protein không bám vào được mặt kính.



Hình 1.6: Hiện tượng đẩy điện tích dọc theo diện tiếp xúc

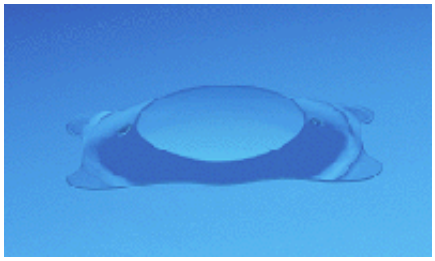


Hình 1.7: TTTNT collamer ngăn lắng đọng tế bào và protein

- Collagen có ái lực đặc biệt với các sợi fibronectin và tạo nên 1 lớp đơn sợi fibronectin trên bề mặt kính. Chính lớp fibronectin này ngăn chặn sự lắng đọng của protein. Khi lớp đơn sợi được hình thành, kính Collamer sẽ trở nên "vô hình " đối với cơ thể. Phản ứng viêm được kích hoạt bởi hệ thống bảo vệ của cơ thể khi có dị vật xâm nhập. Collamer không bị cơ thể phát hiện ra như 1 vật lạ, nên tồn tại "yên lặng" trong mắt lâu dài, không gây phản ứng viêm.

Ngoài ra Collamer có khả năng tự phục hồi sau khi tiếp xúc với tia laser YAG, tỷ lệ đục bao sau trên những bệnh nhân được đặt kính Collamer thấp hơn so với kính acrylic.

Thể thuỷ tinh nhân tạo (ICL) trong nghiên cứu là V4 và Toric ICL (TICL) với ưu điểm nổi bật là điều chỉnh được cả cận thị, viễn thị và loạn thị (khúc xạ cầu và khúc xạ trụ). Cận thị điều trị được từ -0.5D đến -19D, loạn thị đến 3D và viễn thị đến 5D. Kiểu dáng ICL đơn giản, có 4 footplace với kích thước và thiết kế phù hợp để đặt vào sulcus. Trên bề mặt ICl có đánh dấu chiều để tránh lộn ngược TTTNT khi đưa vào nhãn cầu. Với Toric ICL điều chỉnh loạn thị có thêm 2 vị trí đánh dấu trục của TTTNT.



Hình 1.8. TTTNT (ICL) V4 và Toric ICL (TICL)

(Nguồn: Principles and practice of Ophthalmology,2012)

Đây là mẫu TTTNT đã qua nhiều cải tiến, rút kinh nghiệm từ những thế hệ V1, V2, V3 nên giảm thiểu các biến chứng như tăng nhãn áp, đục thể thủy tinh, mất nội mô giác mạc... Gần đây nhất STAAR đưa ra model V4c với một lỗ thoát thủy dịch trên TTTNT nên không cần thiết phải laser mống mắt chu biên trước đó nữa. Tuy nhiên V4c chưa được đưa vào Việt nam trong giai đoạn hiện nay.

1.3.3. Cơ chế điều trị cận thị của phẫu thuật Phakic hậu phòng

Cơ chế của phương pháp này là đặt một thấu kính có công suất phù hợp vào vị trí giữa mống mắt và thể thủy tinh nhằm tăng cường lực khúc xạ cho nhãn cầu mà không tác động vào giác mạc cũng như ảnh hưởng tới thể thủy tinh tự nhiên. Ngoài điều chỉnh cận thị, phẫu thuật này còn có thể điều chỉnh viễn thị, loạn thị. Phần mềm tính toán công suất TTTNT cho phép dự tính được kết quả sau mổ và phẫu thuật viên có thể tùy ý lựa chọn công suất phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân nhất. Phương pháp này phù hợp sinh lý, kỹ thuật tương đối đơn giản, áp dụng được khi cận thị cao, không hoặc có phối hợp loạn thị, giác mạc mỏng, thể thủy tinh tự nhiên được bảo tồn và vẫn duy trì khả năng điều tiết. Kết quả khúc xạ, thị lực được cải thiện rất tốt và tương đối an toàn.

1.3.4. Chỉ định và chống chỉ định của phẫu thuật Phakic hậu phòng

***Chỉ định*:** phẫu thuật Phakic được chỉ định cho tất cả các trường hợp cận thị, kể cả các trường hợp cận thị cao trên 10D.

Chống chỉ định: tuổi trên 45, đục thể thủy tinh, có các bệnh về mắt khác, tế bào nội mô ≤ 2000 tế bào / mm3, độ sâu tiền phòng ≤ 2,8mm.

1.3.5. Kỹ thuật mổ

- Trước khi mổ 1 tháng khám phát hiện những mắt có tổn thương thoái hóa võng mạc chu biên như: thoái hóa rào, thoái hóa dạng bọt sên... để điều trị dự phòng: sử dụng laser Diode 510nm tạo vết đốt liên kết võng mạc khu trú quanh tổn thương.

- Trước khi mổ 2 tuần: cắt mống mắt chu biên vị trí bằng laser YAG ở vị trí 11 giờ 30 và 1giờ 30. Trước khi laser nhỏ thuốc co đồng tử, kích thước lỗ cắt mống mắt là 1mm, cách rìa 0,5-1mm.

- Nhỏ thuốc giãn đồng tử trước khi mổ 30 phút

- Gây tê tại chỗ bằng Dicain và cạnh nhãn cầu bằng Lidocain 2%, 5ml

- Sát trùng bằng Betadin 5%

- Lắp ICL vào bơm với dung dịch BSS và chất nhầy, tuân thủ nghiêm ngặt qui định về chiều ICL, vị trí ICL (chiều cong lồi lên trên, vị trí ICL nằm đúng trong rãnh của injector…)

- Chọc tiền phòng ở 12 giờ hoặc 6 giờ tùy theo mắt phải hay trái.

- Bơm chất nhầy để duy trì tiền phòng

- Rạch giác mạc ở phía thái dương, kích thước 3,2mm, đường rạch hình bậc thang để tránh dò vết mổ sau này

- Đặt ICL vào sau mống mắt, trước thể thủy tinh, chỉnh TTTNT theo trục loạn thị bằng thước chia độ (lưu ý trước mổ phải đánh dấu trục $0 – 180^0$ của nhãn cầu ở tư thế bệnh nhân ngồi)

- Rửa hút chất nhầy bằng kim 2 nòng, rửa hút nhẹ nhàng tránh di chuyển ICL và rửa hút hết chất nhầy tránh viêm màng bồ đào và tăng nhãn áp sau này.

- Bơm phù mép mổ, có thể khâu 1 mũi chỉ 10/0, kiểm tra sự đóng kín của mép mổ.

1.3.6. Kết quả lâu dài của phẫu thuật Phakic ICL

Thử nghiệm lâm sàng của FDA [7] (2004) về ICL ***điều trị cận thị trung bình và nặng***, nghiên cứu 526 mắt của 294 bệnh nhân cận thị từ -3D đến -20D được đặt ICL, thời gian theo dõi 3 năm thu được kết quả như sau: 59,35% thị lực không kính sau mổ đạt ≥ 20/20, 94,7% đạt ≥ 20/40, tăng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ (BCVA) trung bình từ 0,5 - 0,6 hàng, 0,8% giảm 2 hàng BCVA, 10,8% tăng 2 hàng BCVA. Cảm thụ tương phản được cải thiện rõ rệt. Tế bào nội mô mất <10%, đục bao trước 2,7%, 0,9% tiến triển thành đục thể thủy tinh trên độ 2 sau mổ 2-3 năm, 0,6% phải lấy ICL ra và mổ thể thủy tinh, đặt TTTNT. Chỉ có 0,6% bệnh nhân không hài lòng, 97,1% bệnh nhân

khẳng định họ sẽ tiếp tục đặt ICL ở mắt kia. Những triệu chứng như nhìn quầng, lóa, chói, song thị, có vấn đề khi nhìn đêm, khó lái xe ... không tăng sau đặt ICL.

Đánh giá độ ổn định và hiệu quả của phương pháp Phakic trong ***điều trị bệnh nhân cận thị nặng***, Roberto và cộng sự [35] (1998) đã nghiên cứu đặt TTTNT Starr Collamer hậu phòng cho 124 mắt cận thị nặng (từ -8D đến -19D), thời gian theo dõi trung bình là 11 tháng (từ 1 đến 36 tháng). Kết quả đạt được rất khả quan: độ khúc xạ cầu trung bình trước mổ là -13.38D (±2.23D) đã giảm xuống sau mổ là - 0.78D (± 0.87D) với 69% trong khoảng ± 1D, 44% trong khoảng ± 0.5D. Khúc xạ ổn định trong suốt thời gian theo dõi. 36% tăng hơn 2 hàng so với BSCVA và chỉ có 0,8% (1 mắt) giảm hơn 2 hàng so với BSCVA do bong võng mạc.

Thử nghiệm lâm sàng của Sander DR [6] (2006) về đặt ***TTTNT có chỉnh độ loạn thị*** TORIC ICL, nghiên cứu 210 mắt của 124 bệnh nhân cận thị từ -2.38D đến - 19.5D và loạn thị từ -1D đến - 4D. Kết quả sau phẫu thuật 12 tháng tương đối tốt: 76,4% bệnh nhân có thị lực không kính đạt hơn 1 dòng so với thị lực thử kính tốt nhất trước mổ. Khúc xạ trụ giảm từ -1,95D (± 0,84D) xuống - 0,51D (± 0,48D). Khúc xạ cầu giảm từ -9,36D (± 2,66D) xuống - 0,5D (± 0,46D) sau mổ. 76,9% mắt đạt khúc xạ cầu trong khoảng ± 0,5D, 97.3% đạt trong khoảng ± 1D, 100% mắt đạt trong khoảng ± 2D. Ngoài các nghiên cứu điển hình trên còn có một số nghiên cứu của các tác giả khác, như Vincenzoo (1996), John (2007), và các nghiên cứu liên tục của FDA 2003, 2004, 2005 trước khi ra quyết định chấp thuận. Kết quả của các nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau:

Bảng 1.3: Kết quả điều trị phakic ICL của một số tác giả

Tác giả	Số mắt	Khúc xạ tương đương cầu (SE)(D)		Khúc xạ tồn dư sau mổ (D)		Thị lực sau mổ (%)		Hàng thị lực tăng so với chỉnh kính tốt nhất trước mổ
		Trước mổ	Sau mổ	≤± 0,5 (%)	≤ ±1 (%)	≥20/20	≥20/40	
Vincenzo [30],1996	15	-15.3 ±3.1 (-10.8÷-24)	-2.00±1.6	31	44			93% ≥ BSCVA
Roberto [28],1998	124	-13.38 ±2.23 (-8÷-19)	-0.75±0.87	44	69			36% tăng 2hàng
FDA [8],2003	523	(-3÷-20)		61.6	84.7	60.1	92.5	11.8% tăng 2hàng
FDA [7],2004	526					59.35	94.7	10.8% tăng 2hàng
FDA [23],2005	210	-9.36 ±2.66 (-2÷-19.5)	0.05±0.46	76.9	97.3	37.6	96.8	76.4% tăng 1hàng
John SC [29],2007	61	-14.54 ±3.6 (-7÷-24.5)	-0.10±0.74	72.5	88			97% tăng 1hàng

Như vậy, sau một loạt thử nghiệm thành công trên người, FDA đã cho phép thực hiện phương pháp đặt TTTNT trên mắt còn thể thủy tinh để điều trị cận thị. Nhờ những ưu điểm và hiệu quả vượt trội, phương pháp này đã nhanh chóng được nhân rộng trên toàn thế giới với số lượng nghiên cứu được công bố ngày càng nhiều và kết quả rất khả quan... Các nghiên cứu của Vincenzo A,1996 [30], Roberto Z, 1998 [28], Donal RS,2003 [31], Brigit L,2004 [5], John SC,2007 [29], Monicka K,2008 [32]... đều cho thấy ở bệnh nhân cận thị, kể cả cận thị nặng, kết quả thị lực sau mổ rất tốt, hơn 90% thị lực không kính sau mổ đạt ≥ 20/40, 37-60% đạt ≥ 20/20, 76-97% thị lực không kính sau mổ tăng 1 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ, 10 - 36% tăng hai hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ. Về khúc xạ kết quả cũng rất đáng kể: 31-77 % khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ±0.5 D, 44 - 97% khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 1.0D. Tỷ lệ kết quả thấp thường rơi vào nhóm cận thị rất nặng từ -10 D trở lên.

Một số kết quả đặt ICL và phương pháp khác

**** Kết quả sau mổ Phakic ICL và Lasik***

Donal RS [51] (2007) nghiên cứu 164 mắt điều trị Lasik từ một trung tâm lâm sàng với 164 mắt mổ đặt ICL lấy số liệu từ nhiều trung tâm lâm sàng trên thế giới, các mắt này có độ cận tương đương ở 2 nhóm, từ -3D đến -7.88D, tương đương về tuổi, giới, độ khúc xạ cầu trước mổ. Thử nghiệm lâm sàng là quan sát ngẫu nhiên. Sau 6 tháng theo dõi, kết quả thu được như sau:

Bảng 1.4: Kết quả của Phakic ICL và LASIK

Các chỉ số	Lasik (%)	ICL (%)
BCVA (thị lực chỉnh kính tốt nhất) trước mổ ≥ 20/20	93	88
BCVA sau mổ ≥ 20/20	85	95
UCVA (thị lực không kính) đạt ≥ 2 hàng BSCVA	3	3
UCVA đạt ≥1 hàng BSCVA	15	44
UCVA mất ≥ 2 hàng BSCVA	1	0
UCVA mất ≥1 hàng BSCVA	14	5
UCVA ≥ 20/15	11	25
UCVA ≥ 20/20	49	63
Dự đoán đạt 0.5D trong 6 tháng	67	85
Độ ổn định khúc xạ 0.5D từ 1- 6 tháng	82	93

Sau 6 tháng theo dõi, tỷ lệ thị lực không kính sau mổ ≥ 20/15, ≥ 20/20, thị lực chỉnh kính tốt nhất sau mổ và hàng thị lực không kính sau mổ tăng so với hàng thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ đều tăng hơn ở nhóm phẫu thuật Phakic**.** Ở nhóm này, 1(0,6%) ICL phải lấy ra vì kích thước quá dài, 1 (0,6%) ICL phải lấy ra vì đặt chưa đúng trục loạn thị, 6 (3.7%) mắt phải laser mống mắt bổ sung vì tăng nhãn áp. Không có trường hợp nào đục thể thuỷ tinh. Ở nhóm LASIK, 15 mắt (9.1%) phải điều trị bổ sung, thâm nhập biểu mô dưới vạt giác mạc ở 11 mắt (6.7%), 2 mắt (1.2%) phải đặt lại vạt, 1 mắt (0.6%) có sẹo giác mạc, 1 mắt (0,6%) mất 2 dòng BSCVA.

Nikolas ST,2007 [52] so sánh trong thời gian dài 9 năm kết quả của LASIK trên 1 mắt (khúc xạ cầu trước mổ là - 9.75 D) và đặt phakic IOL trên mắt còn lại của cùng bệnh nhân (khúc xạ cầu trước mổ là -9.50 D) thấy khúc xạ cầu trung bình là -1.00D ở mắt đặt ICL và -1.75 D ở mắt được LASIK. Trong 6 tháng đầu hậu phẫu ở mắt LASIK có sự tái cận nhưng được duy trì ổn định trong suốt thời gian theo dõi hậu phẫu. Thị lực tối đa không chỉnh kính 20/25 ở mắt được đặt ICL và 20/30 ở mắt được LASIK. Thị lực chỉnh kính ở hai mắt là 20/20. Vấn đề nhìn trong đêm (chói và nhìn quầng) ít xảy ra ở mắt đặt ICL hơn so với mắt mổ LASIK. Bệnh nhân hài lòng hơn ở mắt đặt ICL so với mắt LASIK do tính ổn định và chất lượng thị giác tốt hơn. Hầu hết bệnh nhân đều nhận thấy thị lực sau Phakic tốt hơn sau LASIK. Lý do vì kính ICL đặt sau mống mắt nên nó gần hoàng điểm hơn so với giác mạc, nơi tác dụng của LASIK, theo đúng qui luật của quang học: càng gần hoàng điểm hơn, thị lực càng tốt hơn.

Bảng 1.5: Kết quả sau mổ Visian Toric và WFG- LASIK

Kết quả theo dõi sau mổ 6 tháng	**VisianToric (V4 model)** 30 mắt	**WFG-LASIK Technolas 217z** 24 mắt
Khúc xạ trước mổ	KXTĐC - 10.8D KX trụ -2.1D	KXTĐC -7.9D KX trụ -1.3D
TL Không kính sau mổ ≥20/16 **(hiệu quả)**	100%	83%
Khúc xạ tồn dư ±0.5 cầu và trụ **(dự đoán)**	100% 78%	71% 88%
TL Không kính sau mổ ≥1 dòng BCVA TL Không kính sau mổ < 2 dòng BCVA **(an toàn)**	77% không	21% không
Khúc xạ cầu sau 1 tuần ~12 tháng Khúc xạ trụsau 1 tuần ~12 tháng **(ổn định)**	-0.04D -0.21D	-0.60D -0.06D

Trong nghiên cứu này, K. Kamiya [53] nhận thấy thị lực không kính sau mổ ở nhóm đặt Toric ICL đạt 100% ≥ 20/16, nhóm LASIK (83%). Thị lực không kính sau mổ tăng hơn thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ 1 dòng đạt 77% ở nhóm ICL, 21% ở nhóm LASIK. Độ ổn định khúc xạ cầu ở nhóm ICL tốt hơn nhưng độ ổn định khúc xạ trụ ở nhóm LASIK tốt hơn.

Bảng 1.6: Kết quả sau mổ VisianToric ICL và PRK + MMC VISX Star S3

Theo dõi sau 1 năm	**VisianToric ICL (V4 model)** - 43 mắt	**PRK + MMC VISX Star S3** - 45 mắt
Khúc xạ trước mổ	KXTĐC -8.04D KX trụ 1.73D (%)	KXTĐ cầu -8.30D Khúc xạ trụ 1.73D (%)
TL Không kính sau mổ ≥20/16 **(hiệuquả)**	82	50
Tồn dư khúc xạ ±0.5D Tồn dư kxạ ±1D **(dự đoán được)**	76 97	57 73
TL Không kính sau mổ > BCVA 1 dòng TL Không kính sau mổ < 2 dòng BCVA **(an toàn)**	95 0	39 0
Ổn định khúc xạ cầu ± 0.5D 1 tuần đến 1 tháng 3tháng đến 6 tháng 6tháng đến 12 tháng **(ổn định)**	 93 91 94	 44 59 85
Ổn định khúc xạ trụ ±1D 1 tuần đến 1 tháng 3tháng đến 6 tháng 6tháng đến 12 tháng **(ổn định)**	 100 100 100	 72 95 100

S. Schallhorn [54] nhận thấy trong nghiển cứu này, tính hiệu quả, an toàn và ổn định ở nhóm Toric ICL cao hơn nhóm PRK + MMC.

Bảng 1.7: Kết quả sau mổ VisianToric ICL và WFG-PRK VISX CustomVue S4 IR,WFG-LASEK Wave Allegretto Eye-Q

Theo dõi sau mổ 1năm	**VisianToric ICL (V4 Model)** Kamya, 2010 [54]	**WFG-PRK VISX CustomVueS4IR** Babeygy, 2011 [56]	**WFG-LASEK WaveAllegrettoEyeQ** Allegretto [57]
Số mắt	56 mắt	79 mắt	303 mắt
KXTĐC (D) trước mổ KXTĐT (D) sau mổ	-10.37 (-4 ~ -17.25) -2.15 (-0.75 ~ -4)	-8.4(-6.75 ~ -11.5) -1.08(0 ~ -4)	-4.45(-1 ~ -11) -0.67(-0.25 ~ -3.5)
Thị lực không kính sau mổ ≥20/20 **(hiệu quả)**	86%	75.8%	76%
Tồn dư khúc xạ cầu ± 0.5D Tồn dư khúc xạ trụ ± 0.5D **(dự đoán được)**	91% 79%	81.5% 74.7%	99%
Đạt >1 dòng BCVA Mất 2 dòng BCVA Mất ≥2 dòng BCVA **(an toàn)**	52% không không	25.8% 10.6% không	5.94% 0.33% không
KXTĐC **(ổn định)**	-0.07D	-0.08D	Không có số liệu

Như vậy,trong nghiên cứu này, nhóm phẫu thuật Phakic ICL có tỷ lệ thị lực không kính sau mổ ≥ 20/20, tồn dư khúc xạ cầu, trụ trong khoảng ± 0.5D cao hơn. Phẫu thuật Phakic ICL không có bệnh nhân nào mất hàng thị lực so với chỉnh kính tốt nhất trước mổ, trong khi PRK là 10,6% và LASEK là 0,33%. 52% bệnh nhân Phakic ICL có thị lực không kính sau mổ đạt trên 1 hàng so với thị lực có kính trước mổ, tỷ lệ này ở nhóm PRK và LASEK là 25,8% và 5,94%.

**** Kết quả phakic ICL và phương pháp lấy TTT còn trong, đặt TTTNT (Phaco)***

Arne [58] và cộng sự, trong một nghiên cứu so sánh giữa phẫu thuật lấy TTT còn trong, đặt TTTNT và phẫu thuật Phakic ICL, ở bệnh nhân cận thị nặng từ 30-50 tuổi, nhận thấy:" Phakic ICL có nguy cơ mất dòng thị lực so với chỉnh kính tốt nhất trước mổ (BCVA) ít hơn so với lấy TTT còn trong đặt TTTNT". Khả năng điều tiết trong phẫu thuật Phakic được bảo tồn. Tuy nhiên, phẫu thuật Phakic có tỷ lệ nhất định đục bao trước TTT, còn nhóm lấy thể thủy tinh còn trong đặt TTTNT có tỷ lệ đục bao sau cao hơn.

Bảng 1.8: Kết quả phương pháp Phakic và lấy TTT còn trong, đặt TTTNT

Biến chứng	**Phẫu thuật lấy TTT, đặt TTTNT**	**Phẫu thuật Phakic đặt ICL**
Khả năng điều tiết	Mất hoàn toàn	Được bảo tồn
Bong võng mạc	Colin (1999) : 0-8% Horgan(2005) :3,2%	FDA(2004) : 0,6% Bamashmus(2013) : 3,2%
Đục bao sau TTT	thường gặp, tỷ lệ đục bao sau cần điều trị tới 77,89%	Không có đục bao sau
Đục bao trước TTT		FDA(2004):0,96% Sanders(2008):1,3% (7/526) Fernander(2011):1,58%(41/2592) Alfonso(2011): 0,53% (1/188) Zhou(2012) : 0,5%(5/593)

Như vậy, hiện nay trên thế giới còn song song lưu hành 3 phương pháp phổ biến để điều trị cận thị nặng: LASIK, Phakic và Phaco. Mỗi phương pháp đều có ưu nhược điểm riêng, không phương pháp nào tuyệt đối ưu việt để thay thế các phương pháp còn lại. Vì vậy, việc lựa chọn phương pháp điều trị là tùy thuộc vào kinh nghiệm của phẫu thuật viên và các điều kiện cho phép trên mắt bệnh nhân. Xu hướng điều trị hiện nay trên bệnh nhân cận thị dưới 45 tuổi là:

- Với cận thị dưới 10D: áp dụng phương pháp PRK, LASIK, Phakic ICL.
- Với cận thị trên 10D: áp dụng phương pháp Phakic ICL hoặc Phaco

1.3.7. Biến chứng của phẫu thuật Phakic ICL

Theo y văn, các biến chứng của phẫu thuật gồm biến chứng trước mổ như xuất huyết do laser mống mắt, biến chứng trong mổ như chạm bao trước TTT, xoay TTTNT và biến chứng sau mổ như: tổn thương TTT, tăng nhãn áp, rò vết mổ, mất tế bào nội mô, bong võng mạc, viêm nội nhãn...

Các biến chứng trước và trong mổ thực tế không đáng ngại, chỉ cần phẫu thuật viên chú ý và cẩn thận trong thao tác. Xuất huyết mống mắt sau laser mống mắt không gặp nhiều và tiêu sau khoảng 2 đến 3 ngày. Khi bắn tia laser cần lưu ý vị trí bắn laser cách rìa giác mạc 0.5-1mm, tìm chỗ mống mắt mỏng nhất để chùm tia dễ xuyên qua, giảm tổn thương mống mắt và hạn chế xuất huyết.

Chạm bao thể thủy tinh và xoay trục TTTNT, chỉ cần lưu ý không bao giờ được chạm vào vùng optic trung tâm, tất cả các động tác đặt, đẩy, xoay TTTNT đều phải thực hiện ở vùng ngoại vi, cụ thể là ở vùng haptic của IOL.

Các nghiên cứu của các tác giả cũng tổng kết các biến chứng của phẫu thuật như mất tế bào nội mô dưới 10% theo FDA, 2004 [7], mất 8,4-8,9% theo Henry FE [33]. Mất tế bào nội mô thường do thao tác thô bạo trong phẫu thuật, gây chấn thương vào mặt sau giác mạc, do dùng chất nhầy không đúng qui cách và thao tác...

Theo Arne [25] đục thể thủy tinh xảy ra ở 2,4% tới 3,4%. Đục thể thủy tinh đáng kể, 0,4% đục bao trước và 1% đục nhân. Tỷ lệ đục bao trước 2,7% theo nghiên cứu của FDA [7] trong đó 0,9% tiến triển thành đục thể thủy tinh. Brigit L, 2004 [5], theo dõi kết quả lâu dài đặt ICL V4 trên 76 mắt cận thị từ 12 đến 36 tháng nhận thấy tỷ lệ đục thể thủy tinh là 14,4% liên quan đến chấn thương vào thể thủy tinh, tuổi trên 50, trong đó 3,9% đục tiến triển và phải mổ thể thủy tinh, độ vault (độ vồng) của ICL được tính bằng khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước thể thủy tinh. Độ vault theo Britgit, không liên

quan đến nguy cơ đục thể thủy tinh. Các tác giả đều nhấn mạnh nguy cơ đục thể thủy tinh tiến triển trong phương pháp này là mắt có đục thể thủy tinh bắt đầu trước khi mổ, bệnh nhân lớn tuổi (trên 50 tuổi), TTTNT thế hệ cũ V1, V2, V3, chấn thương vào thể thủy tinh, giảm tế bào nội mô...Do các mẫu thiết kế cũng như kỹ thuật mổ và chất nhày được cải tiến liên tục nên tỷ lệ đục thể thủy tinh trong khoảng 5, 6 năm gần đây được cải thiện đáng kể như bảng tổng kết sau:

Bảng 1.9: Tỷ lệ đục thể thuỷ tinh sau đặt ICL

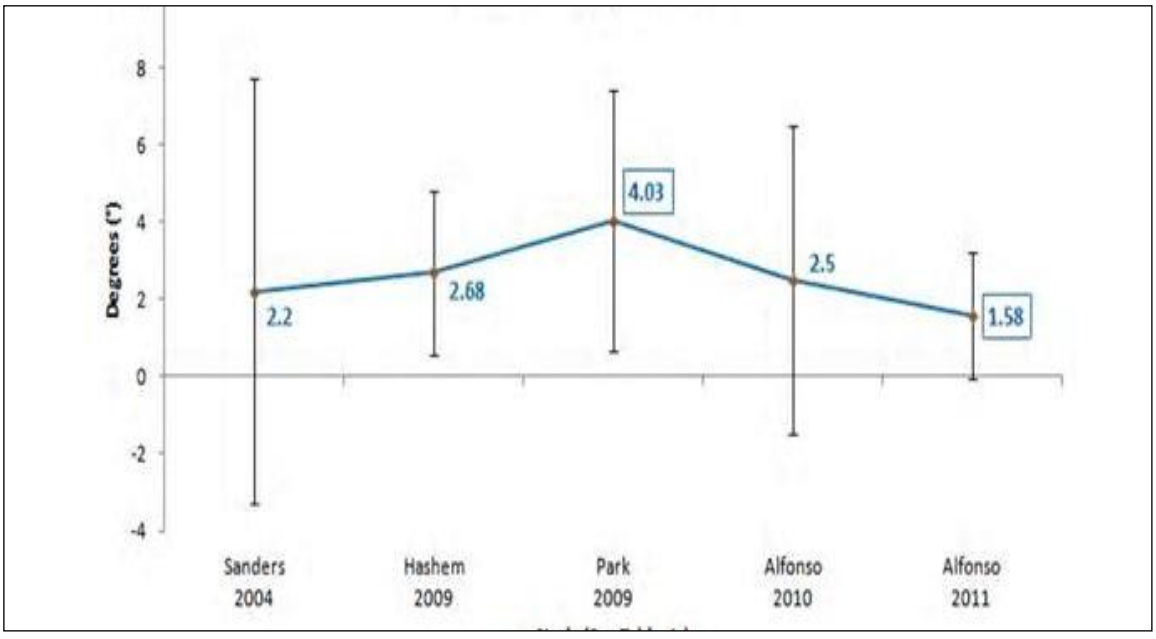
Tác giả	**Số mắt bị đục thể thủy tinh sau đặt ICL**	**Tỷ lệ %**
Sanders (2008) [34]	7/526	1,3
Alfonso JF (2011) [35]	1/188	0,53
Zhou (2012) [36]	5/933	0,5
Alfonso JF(2012) [37]	20/1507	1,33
Fernandes (2011) [38]	41/2592	1,58
Gimbe HV (2014) [39]	10/1801	0,55

Như vậy tỷ lệ đục thể thủy tinh mà chủ yếu đục bao trước xảy ra từ 0,5-1,58% tùy từng tác giả, nếu đục nhiều gây cản trở thị lực thì phải lấy TTTNT ra, mổ lấy thể thủy tinh và đặt TTTNT vào túi bao thể thủy tinh giống như mổ đục thể thủy tinh thông thường.

Biến chứng tăng nhãn áp theo Sander,2007[40], gặp 6,7%, Risto JU, 2002[41] gặp 7,9% (3/38). John SC,2007[29], trong một nghiên cứu ở bệnh nhân châu Á, cũng gặp 26,2% (16/61) tăng nhãn áp sau mổ, FDA,2003 [8] gặp 4% (21/523) bệnh nhân tăng nhãn áp sau mổ. Số bệnh nhân này sau khi được laser mống mắt bổ sung và dùng thuốc, nhãn áp đều được điều chỉnh tốt. Tăng nhãn áp thường do lỗ cắt mống mắt chu biên quá nhỏ, chưa rửa hết dịch nhày sau khi đặt ICL, do viêm màng bồ đào...Biến chứng tăng nhãn áp không gặp trong các nghiên cứu khác [5], [8]...

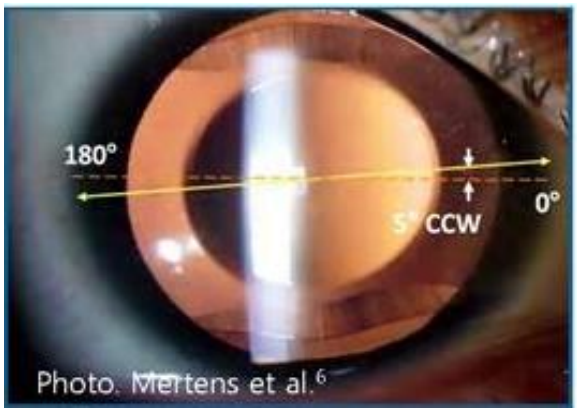
Zaldivar [24] báo cáo 124 mắt đặt ICL, theo dõi 11 tháng, hiện tượng nhìn quầng ở 2.4% mắt (3/124) hiện tượng khó khăn khi nhìn đêm chủ yếu xảy ra ở khoảng 10% trong thử nghiệm của FDA cho Vision ICL, nhưng triệu chứng này được cải thiện ngay sau phẫu thuật. Sau hai năm theo dõi ở 58 mắt, Arne [25] đã báo cáo 54.3% có nhìn quầng và nhìn lóa khi lái xe, thường ít xảy ra ở những optic lớn. Phần lớn biến chứng trong nghiên cứu của Zaldivar là Phakic IOL lệch tâm <1 mm, lệch tâm ở 14.5% mắt (18/124) và > 1.8mm ở 1.6% mắt (2/124). Trong một trường hợp lệch tâm ở 1 Phakic IOL đã được lấy ra, 1 Phakic IOL lộn ngược, mất tế bào nội mô <3.8% sau 1 năm, mất 8% sau 3 năm, 12.8% sau 5 năm, mất tế bào giữa năm 4 và năm 5 là 3.1% là khoảng thời gian mất tế bào nội mô ít nhất. Các tế bào phát triển kích thước và ổn định dần ở năm thứ 5.

Tính ổn định của Visian Toric ICL (ICL điều chỉnh loạn thị) còn thể hiện sau thời gian dài (nghiên cứu lâu nhất là 18 tháng) độ xoay trục rất nhỏ từ 1.58° đến 4.03°, khoảng 90% lệch < 5º, 92-100% lệch <10º, Sanders và Hashem, mỗi phẫu thuật viên phải chỉnh lại trục một ca, Park và Afonso không phải chỉnh ca nào [40] [41] [42] [43] [44] .



Hình 1.9: Độ xoay trục Toric ICL theo các tác giả

Trục của Visian Toric ICl trong phẫu thuật, mầu đỏ chỉ trục ngang của nhãn cầu, mầu vàng chỉ trục ngang của TTTNT (có 2 điểm trên kính làm mốc đánh dấu), cung giữa 2 trục này là 5°, theo chiều kim đồng hồ

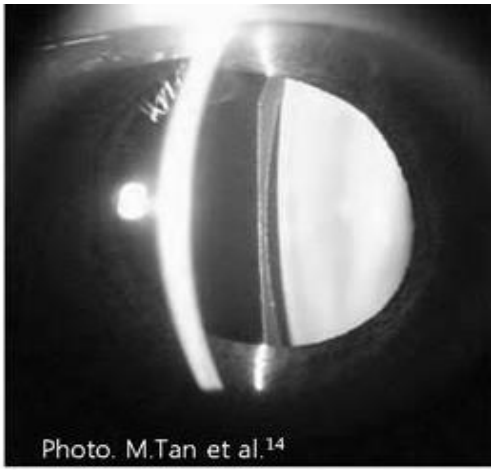


Hình 1.10: Trục ICL so với trục ngang của nhãn cầu (Mentens et al.)

Park [43] và cộng sự nhận thấy, ICL có độ xoay trục thấp, chủ yếu là dưới 5º, độ trục xoay hầu như không ảnh hưởng đến thị lực, có 2 ca phải chỉnh lại vị trí và không phải can thiệp gì thêm sau khi chỉnh. Nguyên nhân do lệch trục thường là: đánh dấu không chính xác trục của mắt, đánh dấu trong lúc mổ không chính xác hoặc lệch trục của TTTNT, di chuyển nhẹ của TTTNT trong lúc tháo nhày, đặt TTTNT không cân xứng, footplaces cố định vào sulcus kém. Theo Kamiya [44] và Eliesetal [45], việc chỉnh lại vị trí cũng đơn giản và không để lại biến chứng.

Bảng 1.10: Độ lệch của trục ICL so với trục ban đầu

Nghiên cứu	Số mắt	PP đo	KT đo	Lệch trục TB	<5º (%)	<10º (%)	Thời gian TD
Sanders [40]	210	Đèn khe	vòng Mendez	2.2± 5.5	87	92	6 tháng/12tháng
Hashem[42]	31	bản đồ scan	vòng Mendez	2.68± 2.1	90	97	1ngày/3tháng
Park [43]	30	ảnh KTS	vòng Mendez	4.03± 3.4	70	90	đến 18tháng
F.Alfonso [46]	22	Đèn khe	vòng Mendez	2.5± 4.0	91	96	6 tháng/12tháng
F.Alfonso[47]	52	ảnh KTS	vòng Mendez	1.58± 1.6	98	100	1 tuần/12tháng



Hình 1.11: Sau mổ đặt ICL 1 tháng (M. Tan et al.)

Ảnh do M.Tan chụp sau mổ 1 tháng, thấy rõ vị trí tiền phòng, ICL, TTT, khoảng cách giữa ICL với TTT và không thấy có biến chứng gì.

Theo dõi độ ổn định lâu dài sự xoay trục của TTTNT sau khi đặt ICL, thời gian từ 32 tháng đến 4 năm của một số tác giả, độ xoay trục chỉ từ 1.1-5%, phải chỉnh lại trục. T.Neuhann [48][49] đã đặt 4000 Visian Toric ICL và nhận thấy không có biến chứng nghiêm trọng nào.

Bảng 1.11: Tỷ lệ ICL lệch trục

Tác giả	***Số mắt***	***Thời gian theo dõi***	***Tỷ lệ lệch trục, phải chỉnh trục***
T. Neuhann [48]	58	4 năm	5%
T. Neuhann [49]	84	3 năm	4%
K. Gundersen [50]	180	32 tháng	1.1%

Các triệu chứng sau mổ như nhìn quầng, chói, song thị, khó nhìn trong đêm, khi lái xe... giảm hoặc không tăng sau đặt ICL. Các biến chứng khác như viêm màng bồ đào, viêm nội nhãn, bong võng mạc... đều không gặp trong các báo cáo.

1.4. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ PHẪU THUẬT PHAKIC ICL

1.4.1. Một số yếu tố liên quan đến khúc xạ

Công suất giác mạc, công suất thể thủy tinh, độ sâu tiền phòng và trục nhãn cầu là những yếu tố quan trọng quyết định khúc xạ của mắt. Nghiên cứu các yếu tố liên quan đến khúc xạ có thể giúp thầy thuốc hiểu về các cơ chế điều trị cận thị do tác động vào từng yếu tố này.

Công suất giác mạc

Công suất giác mạc bình thường chiếm 2/3 công suất của cả hệ quang học mắt, khoảng 43D - 44D. Công suất giác mạc ở mắt cận thị lớn hơn so với mắt bình thường. Độ cận thị và độ loạn thị có liên quan với nhau, trên 50% trẻ bị cận thị bẩm sinh có độ loạn thị giác mạc trên 2D .

*** Độ dày giác mạc** tăng theo tuổi. Khi dưới 25 tuổi, độ dày giác mạc ở trung tâm là 0,56mm và đạt tới 0,57mm khi 65 tuổi. Độ dày giác mạc tăng dần từ trung tâm ra ngoại vi, đạt tới 0,7mm ở vùng rìa. Độ dày giác mạc mỏng ở người cận thị. Santoni thấy độ dày giác mạc ở mắt chính thị là 0,462 – 0,580mm, trong khi ở mắt cận thị là 0,454 - 0,568mm [59]. Tokoro thấy giác mạc ở mắt cận thị mỏng hơn 0,018 mm so với mắt bình thường [60].Trong phẫu thuật Phakic ICL độ dày giác mạc có ảnh hưởng không đáng kể đến kết quả phẫu thuật nhưng cần lưu ý khi đo độ sâu tiền phòng nhất thiết phải trừ đi độ dày giác mạc để tránh sai số khi thiết kế thể thủy tinh nhân tạo, gây những biến chứng sau này.

*** Đường kính giác mạc:** mặt trước giác mạc hình bầu dục, đường kính ngang (11-12,5 mm) lớn hơn đường kính dọc (10-11,5mm). Bán kính cong mặt trước giác mạc là 7,8mm, mặt sau giác mạc là 6,7mm. Khi bán kính cong thay đổi 1mm thì độ khúc xạ thay đổi 6D. Đường kính giác mạc cũng là thông số quan trọng để thiết kế ICL, nếu đo đường kính giác mạc sai có thể gây ICL quá

dài, làm vồng cao, gây tăng nhãn áp hoặc ICL quá ngắn, dễ xoay trục hoặc lệch ICL...

Phân vùng khúc xạ**:** giác mạc được chia thành 4 vùng khúc xạ khác nhau: vùng trung tâm (có đường kính 1-2mm), cạnh trung tâm (có đường kính ngoài là 7-8mm), ngoại vi (có đường kính ngoài 11mm) và vùng rìa (có đường kính khoảng 12mm). Trong đó vùng trung tâm và cạnh trung tâm quyết định công suất khúc xạ của giác mạc. Trong một số nghiên cứu thực nghiệm gần đây các tác giả có đề cập đến vùng ngoại vi là yếu tố quyết định sự tiến triển của cận thị, tuy nhiên vấn đề này còn cần phải đi sâu nghiên cứu hơn nữa mới đưa ra kết luận chính xác được.

Độ sâu tiền phòng

Độ sâu tiền phòng (ACD) được tính bằng khoảng cách từ mặt sau giác mạc đến mặt trước thể thủy tinh. Janson [61] đã tìm thấy mối liên quan giữa độ sâu tiền phòng và trục nhãn cầu. Tiền phòng thường sâu hơn ở những mắt cận thị bệnh lý. Stentrom [62] đã nhận thấy độ sâu tiền phòng sâu nhất ở mắt cận thị và nông nhất ở mắt viễn thị. Có sự giảm dần độ sâu tiền phòng ở người trưởng thành, nó liên quan đến sự tăng thể tích của thể thủy tinh. Độ sâu tiền phòng là một trong những yếu tố quan trọng nhất để xác định chính xác kích thước ICL. Nếu đo sai hoặc quên không trừ độ dày giác mạc sẽ gây ra sai số đáng tiếc và gây ra những biến chứng về sau này như tăng nhãn áp, đục thể thủy tinh...

Công suất thể thủy tinh

Bình thường công suất thể thủy tinh chỉ bằng 1/2 công suất giác mạc, khoảng 21-22D, ở người cận thị công suất thể thủy tinh có thể lớn hơn. Thể thủy tinh có khả năng điều tiết rất lớn từ 19-33D. Độ dày, độ cứng và độ đục của thể thủy tinh tăng đều đặn theo thời gian [63]. Vì vậy khi bệnh nhân ≥ 45

tuổi, phẫu thuật viên sẽ không chỉ định đặt ICL để tránh biến chứng đục thể thủy tinh sớm sau mổ.

Trục nhãn cầu

Trục nhãn cầu bình thường dài khoảng 21-24 mm. Người cận thị càng cao trục nhãn cầu càng dài do quá trình giãn lồi củng mạc. Khi trục nhãn cầu thay đổi 1mm thì công suất khúc xạ thay đổi 3D. Trục nhãn cầu ở mức 26,5 ± 0,33 mm thì thường có nguy cơ thoái hoá đáy mắt rất lớn. Thị lực thường giảm nhiều ở những mắt có trục nhãn cầu lớn hơn 28 mm [11], [63], [64], [65]. Trục nhãn cầu cũng ảnh hưởng đến khúc xạ trước mổ, khúc xạ và thị lực sau mổ của bệnh nhân.

Bảng 1.12: Các yếu tố ảnh hưởng đến khúc xạ

Tác giả / Các chỉ số	Tronz [63]		Stenstrom [62]		Sorby [64]	
	Giá trị	TB	Giá trị	TB	Giá trị	TB
Công suất GM (D)	37 - 49	43,41	39,2 - 48,5	42,84	39 - 47	43,14
Công suất TTT(D)	15 - 29	20,44	12,5-22	17,35	17- 26	20,71
Độ sâu TP(mm)	2,16-5,05	3,27	2,8-4,55	3,68	2,6- 4,4	3,47

1.4.2. Các yếu tố liên quan đến kết quả phẫu thuật:

Tuổi: tuổi của bệnh nhân phẫu thuật ít được nhắc đến như là một yếu tố ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật. Tuổi chỉ định phẫu thuật là 18 đến 45 tuổi để tránh đục thể thủy tinh và lão thị. Brigit cho rằng tuổi cao (trên 50) là một trong những nguyên nhân gây đục thể thủy tinh sớm sau phẫu thuật [5].

Khúc xạ trước mổ: Khúc xạ trước mổ càng cao thì tồn dư khúc xạ sau mổ càng cao. Các nghiên cứu của Sander, 2007 [6], khúc xạ trước mổ từ -2D đến - 19.5D (trung bình là -9.36 ± 2.66D) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 0.5D và ±1D là 76,9% và 97,3%, trong khi các nghiên cứu có khúc xạ trước

mổ cao hơn như Roberto,1998 [28] có khúc xạ trước mổ từ -8D đến -19D (trung bình là -13.88 ± 2.23D) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 0.5D và ±1D thấp hơn hẳn là 44% và 69%, Vincenzo 1996 [30], có khúc xạ trước mổ từ -10.8D đến – 24D (trung bình là -13.88 ± 2.23D) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 0.5D và ±1D là 31% và 44%. Khúc xạ trên 19D quá giới hạn điều trị của ICL cũng là một trong những yếu tố hạn chế kết quả phẫu thuật.

Thị lực trước mổ: Thị lực trước mổ ít được các tác giả đề cập đến như là một yếu tố liên quan đến kết quả phẫu thuật. Bệnh nhân ở các nghiên cứu thường được chỉnh kính từ nhỏ và chỉnh kính lên thị lực tối đa nên ít khi có tình trạng nhược thị xảy ra nên cũng ít ảnh hưởng đến thị lực sau mổ.Tuy nhiên, cận thị càng cao, thoái hóa hắc võng mạc càng nhiều, gây ảnh hưởng đến chức năng võng mạc và thị lực không kính, có kính nên cũng ảnh hưởng đến thị lực sau mổ. Với cận thị quá cao, bệnh nhân không được chỉnh kính đúng số hoặc lệch khúc xạ hai mắt trên 3D sẽ không đeo được đúng số kính cần thiết, gây nhược thị trước mổ sẽ ảnh hưởng đến kết quả sau mổ.

Kỹ thuật mổ

Biến chứng trước mổ: xuất huyết mống mắt do laser, các tác giả cũng ít đề cập đến vấn đề này vì xuất huyết này sẽ giảm dần và mất đi nhanh chóng 2, 3 ngày sau, không ảnh hưởng gì đến kết quả thị lực hay khúc xạ sau này. Khi bắn tia laser cần lưu ý cách rìa giác mạc 0.5-1mm, vị trí 10 giờ và 14 giờ, hoặc 10 giờ 30 và 13 giờ 30, tìm chỗ mống mắt mỏng nhất để chùm tia dễ xuyên qua, giảm tổn thương mống mắt và xuất huyết.

Biến chứng trong mổ: chấn thương trong phẫu thuật, tiếp xúc của TTTNT với tế bào nội mô, do dùng chất nhầy không đúng qui cách và thao tác... là nguyên nhân chính gây mất tế bào nội mô trong và sau phẫu thuật [5], [7], [16], [17], [26].

Chạm bao thể thủy tinh và xoay trục TTTNT, chỉ cần lưu ý không bao giờ được chạm vào vùng optic trung tâm, tất cả các động tác đặt, đẩy, xoay TTTNT đều phải thực hiện ở vùng ngoại vi, cụ thể là ở vùng haptic của IOL.

Phần lớn biến chứng trong nghiên cứu của Zaldivar [24] là Phakic IOL lệch tâm <1 mm, lệch tâm ở 14.5% mắt (18/124) và > 1.8mm ở 1.6% mắt (2/124). Trong một trường hợp lệch tâm ở 1 Phakic IOL đã được lấy ra, 1 Phakic IOL lộn ngược,phải lấy ra, đổi chiều ICL. Cần phải chú ý khi lắp ICl vào injector phải đúng chiều ICL, chiều cong lồi lên trên, đánh dấu đúng trục của mắt và chỉnh đúng trục ICL để tránh lệch tâm và lệch trục.

**** Biến chứng sau phẫu thuật***:

Zaldivar [24] báo cáo 124 mắt đặt IOL, theo dõi 11 tháng, hiện tượng nhìn quầng ở 2.4% mắt (3/124) hiện tượng khó khăn khi nhìn đêm chủ yếu xảy ra ở khoảng 10% trong thử nghiệm của FDA cho Vision ICL, nhưng triệu chứng này được cải thiện ngay sau phẫu thuật. Sau hai năm theo dõi ở 58 mắt, Arne [25] đã báo cáo 54,3% có nhìn quầng và nhìn lóa khi lái xe, thường ít xảy ra ở những optic lớn. Nhìn quầng, lóa... thường do kích thước của optic quá nhỏ, vùng điều trị nhỏ của optic sẽ gây nhìn khó trong đêm do kích thước đồng tử khi giãn lớn hơn kích thước của optic

Biến chứng tăng nhãn áp thường do lỗ cắt mống mắt chu biên quá nhỏ, chưa rửa hết dịch nhày sau khi đặt ICL, do viêm màng bồ đào... Số bệnh nhân này sau khi được laser mống mắt bổ sung và dùng thuốc, nhãn áp đều được điều chỉnh tốt.

Biến chứng đục thể thủy tinh: theo Arne [25] đục thể thủy tinh xảy ra ở 2,4% tới 3,4%. Đục thể thủy tinh đáng kể, 0,4% đục bao trước và 1% đục nhân. Tỷ lệ đục bao trước 2,7% theo nghiên cứu của FDA [7] trong đó 0,9% tiến triển thành đục thể thủy tinh. Brigit L, 2004 [5], theo dõi kết quả lâu dài đặt ICL V4 trên 76 mắt cận thị từ 12 đến 36 tháng nhận thấy tỷ lệ đục thể

thủy tinh là 14,4% liên quan đến chấn thương vào thể thủy tinh, tuổi trên 50, trong đó 3,9% đục tiến triển và phải mổ thể thủy tinh. Độ vault theo Britgit, không liên quan đến nguy cơ đục thể thủy tinh. Các tác giả đều nhấn mạnh nguy cơ đục thể thủy tinh tiến triển trong phương pháp này là mắt có đục thể thủy tinh bắt đầu trước khi mổ, bệnh nhân lớn tuổi (trên 50 tuổi), TTTNT thế hệ cũ V1, V2, V3, chấn thương vào thể thủy tinh, giảm tế bào nội mô... Đánh dấu không chính xác trục, lệch ICL, dịch chuyển ICL khi tháo nhày, đặt ICL không cân xứng, đảo ngược ICL, footplace cố định vào sulcus kém... là những nguyên nhân chính gây lệch ICL hoặc đục thể thủy tinh sau này [21], [7], [35], [41]. Tỷ lệ đục thể thủy tinh mà chủ yếu đục bao trước xảy ra từ 0,5-1,58% tùy từng tác giả [34], [35], [36], [37], [38], [39], nếu đục nhiều gây cản trở thị lực thì phải lấy TTTNT ra, mổ lấy thể thủy tinh và đặt TTTNT vào túi bao thể thủy tinh giống như mổ đục thể thủy tinh thông thường.

Ngoài ra các biến chứng bong võng mạc, viêm màng bồ đào, viêm nội nhãn, mất tế bào nội mô giác mạc.... là những biến chứng sau mổ ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả điều trị [7], [28], [30], [33].

Chương 2
ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU

Bệnh nhân cận thị nặng được điều trị theo phương pháp đặt TTTNT hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh (Phakic ICL) tại Bệnh viện Mắt Trung ương từ 05/2007 đến 10/2012.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn

Trong nghiên cứu này chúng tôi sử dụng theo tiêu chuẩn của FDA Mỹ để lựa chọn bệnh nhân:

- Tuổi từ 18 đến 45
- Độ cận thị trên 6D (hoặc trên 3D nhưng chiều dày giác mạc quá mỏng), có hoặc không có loạn thị, độ loạn thị < 7D
- Ổn định khúc xạ trước mổ 6 tháng
- Thị lực cải thiện bằng chỉnh kính ≥ 1 hàng.
- Độ sâu tiền phòng ≥ 2,8mm
- Đường kính ngang giác mạc (White to white) :11-12,5mmm
- Số lượng tế bào nội mô ≥ 2000 tế bào /mm2

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ

- Bệnh nhân có mắt độc nhất, nhược thị, thị lực cải thiện với kính<1 hàng
- Bệnh nhân có các bệnh khác về mắt ngoài cận thị
- Bệnh nhân đang có bệnh cấp hoặc mạn tính toàn thân: bệnh hệ thống, đái tháo đường, cao huyết áp, bệnh ác tính...
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu

2.2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.2.1.Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, không có nhóm đối chứng.

2.2.2. Cỡ mẫu nghiên cứu

- Cỡ mẫu được tính theo công thức:

$$n = \frac{Z^2_{1-\alpha/2} \times p \times q}{d^2} = \frac{1{,}96 \times 1{,}96 \times 0{,}70 \times 0{,}30}{0{,}1^2} = 80.67$$

Trong đó:

- n là số lượng mắt cần nghiên cứu
- Z là hệ số tin cậy, với độ tin cậy là 95% thì z =1,96
- p là tỷ lệ thành công của nghiên cứu trước (p = 0,7) [5], [6], [8]
- q = 1- p = 0.3
- d là khoảng sai lệch cho phép giữa tỷ lệ thu được từ mẫu và tỷ lệ của quần thể (d = 0,1)

Số mắt phẫu thuật tối thiểu là: n + 10% = 88 mắt.

Số mắt thực hiện trong nghiên cứu : 99 mắt, thời điểm theo dõi sau mổ 5 năm còn 48 mắt

Phương pháp chọn mẫu là ngẫu nhiên, bệnh nhân cận thị nặng được điều trị theo phương pháp đặt TTTNT hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh (phakic ICL) tại Bệnh viện Mắt Trung ương từ 05/2007 đến 10/2012. Bệnh nhân đủ tiêu chuẩn nghiên cứu được đánh số từ 1 đến số cần thiết theo cỡ mẫu, loại bỏ những bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn vào nghiên cứu.

2.2.3. Phương pháp thu thập số liệu

Tất cả bệnh nhân cùng có chung 1 mẫu bệnh án nghiên cứu (phần Phụ lục).

Bệnh nhân được khám và đo đạc trước mổ, sau mổ 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 1năm, 2 năm, 5 năm.

2.3. PHƯƠNG TIỆN VÀ CÁCH THỨC NGHIÊN CỨU

2.3.1. Phương tiện nghiên cứu

Là những phương tiện sẵn có tại Bệnh viện Mắt Trung ương:

- Bảng thị lực nhìn xa Snellen, bảng thị lực nhìn gần Parinaud
- Bảng thị lực thập phân qui đổi theo Jack Holladog
- Nhãn áp kế Maklakov, quả cân 10g
- Máy đo khúc xạ tự động Canon
- Hộp thử kính Inami
- Máy đo số kính Shinippon
- Bộ dụng cụ soi bóng đồng tử
- Máy sinh hiển vi khám bệnh để khám bán phần trước và sau
- Máy soi đáy mắt, kính 3 mặt gương Goldmann, kính Volk 90° để kiểm tra tình trạng dịch kính, võng mạc.
- Compa đo đường kính ngang giác mạc (white to white).
- Máy đo độ dày giác mạc DGH 500 Pachette
- Máy đếm tế bào nội mô giác mạc (Specular microscopy)
- Máy IOL MASTER đo độ sâu tiền phòng, trục nhãn cầu, khúc xạ giác mạc, bán kính cong giác mạc.
- Máy siêu âm, điện võng mạc để đo trục nhãn cầu, kiểm tra tiền phòng, hậu phòng, thể thủy tinh, dịch kính, võng mạc.
- Máy OCT bán phần trước (Visian OCT)
- Máy laser YAG để laser mống mắt, máy laser YAG 532 để laser võng mạc ngoại biên
- Máy hiển vi phẫu thuật
- Bộ dụng cụ đặt ICL, ICL, phần mềm tính công suất ICL

Hình 2.1: Bộ dụng cụ đặt ICL

2.3.2. Thuốc phục vụ nghiên cứu

- Thuốc cyclogyl 1%
- Thuốc giãn đồng tử Mydrin
- Thuốc hạ nhãn áp
- Kháng sinh tại chỗ và toàn thân
- Thuốc gây tê, giảm đau
- Thuốc chống viêm

2.3.3. Cách thức nghiên cứu

Những đối tượng nghiên cứu đáp ứng đủ tiêu chuẩn lựa chọn sẽ được giải thích, hướng dẫn tham gia nghiên cứu, hỏi bệnh, khám lâm sàng và làm các xét nghiệm cơ bản. Bệnh nhân được phẫu thuật Phakic đặt ICL hậu phòng. Ghi nhận các bước phẫu thuật, các khó khăn trong phẫu thuật, các biện pháp xử lý, các biến chứng trong và sau phẫu thuật. Khám kiểm tra lại mắt sau mổ 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng,3 tháng, 6 tháng, 1năm, 2 năm, 5 năm.

2.3.3.1. Thu thập thông tin trước phẫu thuật

- Hỏi bệnh: tiền sử của bệnh nhân: phát hiện cận thị từ bao giờ, đeo kính từ bao giờ, tiến triển của cận thị như thế nào, đã điều trị hoặc can thiệp phẫu thuật gì, có bệnh gì về mắt và toàn thân kèm theo không? Chú ý

hỏi tiền sử gia đình có tật khúc xạ, glôcôm, thoái hóa sắc tố võng mạc... hay bệnh khác về mắt.

- Khám mắt: khám nhãn cầu và các bộ phận phụ cận bằng kính sinh hiển vi, kính Volk, kính 3 mặt gương để đánh giá tình trạng mi, kết mạc, giác mạc, tiền phòng, góc tiền phòng, thể thủy tinh, dịch kính, hắc võng mạc, mạch máu hắc võng mạc, phát hiện các thoái hóa võng mạc có nguy cơ để laser rào chắn đề phòng bong võng mạc trước khi phẫu thuật.
- Đo các thông số trước mổ:

*** Khúc xạ:**

- Đo khúc xạ bằng máy khúc xạ kế tự động. Lấy trị số trung bình sau 3 lần đo.
- Khúc xạ cầu và khúc xạ trụ đều được ghi nhận.
- Khúc xạ tương đương cầu = khúc xạ cầu + khúc xạ trụ/2.
- Khúc xạ được đo trước liệt điều tiết, sau liệt điều tiết. Soi bóng đồng tử bằng máy Retinoscopy sau khi đã tra Cyclogyl 1% 30 phút để xác định khúc xạ khách quan trước mổ.
- Thử kính phù hợp nhất cho bệnh nhân trước mổ, sau mổ, lấy khúc xạ này để tính toán công suất TTTNT
- Khúc xạ cầu và tương đương cầu trước mổ được chia thành 3 nhóm:

  dưới 6D; từ 6D đến 9.9D; từ 10D đến 19D; trên 19D.
- Khúc xạ cầu và tương đương cầu tồn dư sau mổ được chia thành 4 nhóm trong khoảng:

  ±0.5D; ±1D ; ±2D; >±2D.
- Khúc xạ trụ chia làm 3 nhóm:

  dưới 3D; từ 3D đến 5D; trên 5D.
- Khúc xạ trụ tồn dư sau mổ cũng được chia thành 4 nhóm trong khoảng:

  ±0.5D; ±1D; ±2D; >±2D.

*** Thị lực:**

- Đo thị lực từng mắt trước mổ bằng bảng Snellen: thị lực không kính (UCVA), thị lực qua kính lỗ, thị lực với kính bệnh nhân đang đeo (nếu có), thị lực chỉnh kính tốt nhất (BCVA).
- Thị lực được chia thành các mức độ:

< 20/40; 20/40 đến <20/20; ≥ 20/20.

***Nhãn áp:**

- Đo nhãn áp bằng nhãn áp kế Maklakov, quả cân 10g: nhằm loại trừ những trường hợp có nhãn áp cao trước mổ và theo dõi sự thay đổi nhãn áp sau mổ.
- Nhãn áp được chia làm 2 mức:

< 23mm Hg; ≥ 23mm Hg

*** Đo các chỉ số về giải phẫu**:

- Độ vault (khoảng cách giữa mặt sau giác mạc và mặt trước ICL): đo bằng OCT bán phần trước,
- Độ sâu tiền phòng: đo bằng OCT bán phần trước
- Khúc xạ giác mạc, bán kính cong giác mạc: đo bằng máy khúc xạ kế tự động
- Trục nhãn cầu đo bằng máy IOL MASTER và máy OCT bán phần trước
- Đường kính giác mạc (white to white): đo bằng compa,
- Chiều dày giác mạc bằng máy OCT bán phần trước
- Đếm tế bào nội mô giác mạc bằng máy đếm nội mô giác mạc (Specular microscopy)

Các thông số trên để tính toán công suất thể thủy tinh và đánh giá biến đổi chỉ số khúc xạ giác mạc, độ sâu tiền phòng... sau mổ so với trước mổ. Tất cả được lấy trị số trung bình sau 3 lần đo.

- **Cận lâm sàng:**
  - Siêu âm nhãn cầu: bằng máy siêu âm, kết hợp cả hệ thống siêu âm A và B nhằm đánh giá tình trạng thể thủy tinh, dịch kính, võng mạc, đo trục nhãn cầu ...
  - Điện võng mạc: nhằm đánh giá chức năng của tế bào võng mạc, loại trừ những trường hợp thoái hóa sắc tố võng mạc và tiên lượng kết quả phẫu thuật.
  - OCT bán phần trước: đo độ dày giác mạc, độ sâu tiền phòng
- Tính công suất TTTNT, trục loạn thị theo phần mềm của STARR Surgical AG Toric ICL

2.3.3.2. Chuẩn bị bệnh nhân trước mổ

- Điều trị dự phòng: chỉ định cho những mắt có tổn thương thoái hóa võng mạc chu biên như: thoái hóa rào, thoái hóa dạng bọt sên...Phác đồ điều trị dự phòng: sử dụng laser Diode 510nm tạo vết đốt liên kết võng mạc khu trú quanh tổn thương, trước phẫu thuật khoảng 1 tháng.
- Trước phẫu thuật: 02 tuần trước mổ cắt mống mắt chu biên bằng laser YAG ở vị trí 11 giờ 30 và 1giờ 30. Trước khi laser nhỏ thuốc co đồng tử, kích thước lỗ cắt mống mắt là 1mm, cách rìa 0,5-1mm.
- Trước mổ 1 giờ:

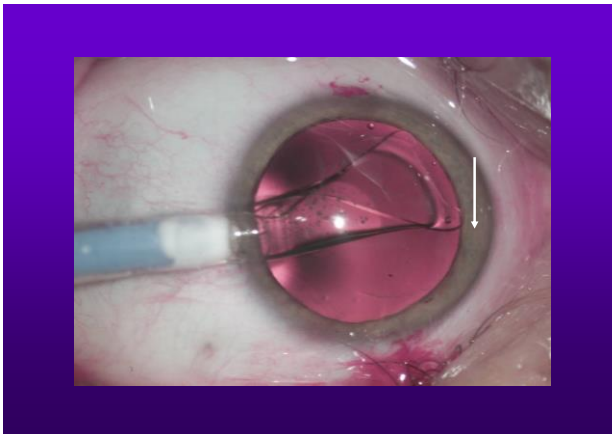
  - Tra thuốc giãn đồng tử : Mydrin

  - Tra tê tại chỗ bằng Alcain

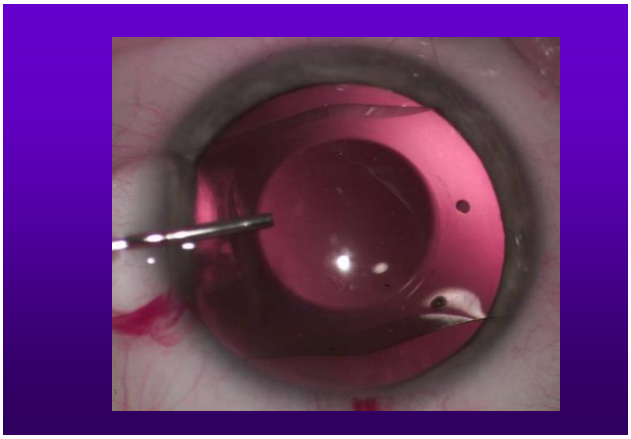
2.3.3.3. Các bước tiến hành phẫu thuật

- Kiểm tra bệnh án, các thông số tật khúc xạ, thông số trên ICL
- Kiểm tra các dụng cụ trước khi phẫu thuật
- Gây tê tại chỗ bằng Dicain và cạnh nhãn cầu bằng Lidocain2%,5ml
- Sát trùng bằng Betadin 5%,

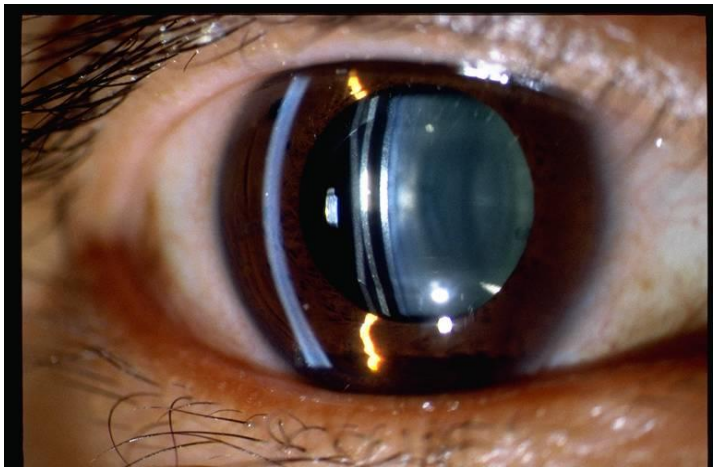
- Lắp ICL vào bơm với dung dịch BSS và chất nhầy, tuân thủ nghiêm ngặt qui định về chiều ICL, vị trí ICL (chiều cong lồi lên trên, vị trí ICL nằm đúng trong rãnh của injector…)



Hình 2.2: Bơm ICL



Hình 2.3: Bơm viscoelastic lên trên ICL



Hình 2.4: Khám đèn khe sau phẫu thuật

- Chọc tiền phòng ở 12 giờ hoặc 6 giờ tùy theo mắt phải hay trái.
- Bơm chất nhầy để duy trì tiền phòng
- Rạch giác mạc ở phía thái dương, kích thước 3,2mm
- Đặt ICL vào sau mống mắt, trước thể thủy tinh, chỉnh TTTNT theo trục loạn thị bằng thước chia độ.
- Rửa hút chất nhầy bằng kim 2 nòng
- Bơm phù mép mổ, có thể khâu 1 mũi chỉ 10/0, kiểm tra mép mổ đã kín chưa, có rò dịch ra ngoài không.

2.3.3.4.Ghi nhận các khó khăn, biến chứng trong và sau phẫu thuật

2.3.3.5. Chăm sóc bệnh nhân sau phẫu thuật và thu thập kết quả lâu dài

- Bệnh nhân được dùng thuốc kháng sinh, chống viêm, giảm đau và an thần sau mổ theo đơn.
- Ngày phẫu thuật: tình trạng đau tại chỗ, mép mổ kín không, thuốc trong mổ, các vấn đề trong mổ, độ sâu tiền phòng, TTTNT, vault...
- Bệnh nhân được hẹn khám lại sau mổ 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 1 năm, 2 năm, 5 năm. ở mỗi lần khám lại bệnh nhân được khám và đánh giá:
  - Thị lực không kính sau mổ
  - Thị lực có kính sau mổ
  - Thị lực không kính sau mổ so với không kính và có kính trước mổ theo các mốc thời gian
  - Thị lực không kính sau mổ theo các mức độ thị lực:

    <20/40; 20/40 đến 20/20; >20/20
  - Thị lực không kính sau mổ theo các nhóm khúc xạ cầu, trụ, tương đương cầu trước mổ
  - Thị lực có kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ
  - Thị lực có kính sau mổ theo các mức độ thị lực

- Thị lực có kính sau mổ theo các nhóm khúc xạ tương đương cầu
- Số hàng thị lực không kính sau mổ so với thị lực có kính và không kính trước mổ
- Số hàng thị lực không kính sau mổ tăng theo nhóm khúc xạ tương đương cầu.
- Khúc xạ có và không liệt điều tiết.
- Các khúc xạ cầu, trụ, tương đương cầu được nghiên cứu: sự thay đổi theo thời gian trước mổ, sau mổ 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 1 năm, 2 năm và 5 năm sau mổ
- Sự thay đổi khúc xạ sau mổ theo các nhóm khúc xạ trước mổ
- Sự thay đổi khúc xạ theo nhóm khúc xạ tồn dư sau mổ.
- Nhãn áp đo bằng nhãn áp kế Maclakov, quả cân 10g, so sánh các trị số trước và sau mổ.
- Khám và đánh giá tình trạng thực thể: vết mổ, giác mạc, mống mắt, độ sâu tiền phòng, tế bào nội mô giác mạc, độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước TTT) và độ lệch, vị trí, trục TTTNT, thể thủy tinh, tình trạng dịch kính, võng mạc, gai thị, các triệu chứng chủ quan, thuốc sử dụng...
- Ghi nhận các biến chứng sau phẫu thuật
- Khám lại sau mổ theo định kỳ và khám ngay khi có biến chứng: đỏ, mờ, nhức, cộm, chói...

▪ Phát hiện biến chứng sau mổ:

- Giảm thị lực, loá, quầng mờ, song thị, méo hình...
- Nghẽn đồng tử
- Tăng nhãn áp
- Xuất huyết tiền phòng, mủ tiền phòng, độ sâu tiền phòng
- Phù giác mạc

- Mất phản xạ đồng tử
- Dính mống mắt, viêm mống mắt thể mi
- Dính thể thủy tinh, lệch TTTNT, đục thể thủy tinh,
- Viêm dịch kính
- Nhiễm trùng nội nhãn
- Phù hoàng điểm
- Bong võng mạc...
- Xử lý kịp thời các biến chứng

2.3.4. Đánh giá kết quả lâu dài sau phẫu thuật

Thời gian theo dõi: 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 1 năm, 2 năm, 5 năm.

Các kết quả thu được sẽ được chia làm 2 phần: kết quả và các yếu tố liên quan đến phẫu thuật.

Kết quả thể hiện qua tính hiệu quả và tính an toàn của phẫu thuật**.**

- ***Tính hiệu quả*** sẽ được đánh giá bằng kết quả chủ quan (mức độ hài lòng của bệnh nhân) và kết quả khách quan: ***khúc xạ*** (cầu, trụ, tương đương cầu sau mổ, tồn dư khúc xạ sau mổ trong khoảng ±0.5D, ±1.0D, ±2D, >2D, tồn dư khúc xạ theo mức độ tật khúc xạ), ***thị lực*** (có kính, không kính, nhóm thị lực ≥ 20/40, ≥ 20/20, số hàng thị lực tăng sau mổ), ***chỉ số hiệu quả*** (thị lực không kính sau mổ/ thị lựccó chỉnh kính trước mổ).

- ***Tính an toàn*** sẽ được đánh giá bằng: các biến chứng sau mổ, thay đổi về nhãn áp, thay đổi giải phẫu sau mổ, độ sâu tiền phòng, tế bào nội mô giác mạc, Vault sau mổ, ***chỉ số an toàn*** (thị lực chỉnh kính sau mổ/ thị lực chỉnh kính trước mổ).

Các yếu tố liên quan sẽ được khảo sát là: các yếu tố về giải phẫu (chiều dày goác mạc, độ sâu tiền phòng, bán kính cong giác mạc, đường kính giác

mạc…), tuổi, trục nhãn cầu, khúc xạ trước mổ, thị lực trước mổ...liên quan đến kết quả sau phẫu thuật

2.3.4.1. Đánh giá hiệu quả lâu dài của phẫu thuật

**** Đánh giá cảm giác chủ quan của bệnh nhân***

Dựa vào bảng hỏi lấy Ý kiến của bệnh nhân (phụ lục 1) về mức độ hài lòng sau mổ, nhìn loá, dao động thị lực, thị lực ban ngày, ban đêm, nhìn hai hình, méo hình, khó chịu, nhức, cộm, chói, chảy nước mắt...

Mức độ hài lòng của bệnh nhân được qui định như sau:

- ***Rất hài lòng***: bệnh nhân cho rằng kết quả phẫu thuật tốt, giúp bệnh nhân sinh hoạt, học tập bình thường, bệnh nhân thấy mắt gần như bình thường, không khó chịu gì.
- ***Hài lòng***: bệnh nhân cho rằng kết quả phẫu thuật tốt, giúp bệnh nhân sinh hoạt, học tập gần như bình thường, song bệnh nhân thỉnh thoảng thấy khó chịu ở mắt (nhìn lóa...).
- ***Không hài lòng***: bệnh nhân cho rằng kết quả phẫu thuật chưa tốt, khó chịu như dao động thị lực, méo hình, cộm, chói...

****Đánh giá về thị lực***

- Thị lực có 4 mức độ:
  - ***Tốt***: Thị lực không chỉnh kính sau mổ (UCVA2) tương đương hoặc tốt hơn trên 1 hàng so với thị lực chỉnh kính tối đa trước mổ (BCVA1).
  - ***Khá***: UCVA2 kém 1 hàng so với BCVA1
  - ***Trung bình***: UCVA2 kém 2 hàng so với BCVA1
  - ***Kém***: UCVA2 kém ≥ 3 hàng so với BCVA1

- Số hàng thị lực: thị lực không kính, có kính sau mổ so với thị lực không kính và có kính trước mổ, số hàng thị lực không kính sau mổ tăng theo nhóm khúc xạ tương đương cầu.
- Chỉ số hiệu quả = thị lực không kính sau phẫu thuật/ thị lực kính tốt nhất trước phẫu thuật (UCVA2/BCVA1)

Đánh giá về khúc xạ:

- Khúc xạ tồn dư sau mổ chia làm 4 mức độ:
  - ***Tốt*** : Khúc xạ tồn dư sau mổ ≤ ± 1D.
  - ***Khá***: Khúc xạ tồn dư sau mổ > ± 1D và ≤ ± 2D.
  - ***Trung bình***: Khúc xạ tồn dư sau mổ > ±2 D và ≤ ± 3D.
  - ***Kém*:** Khúc xạ tồn dư sau mổ > ±3 D

Đánh giá về tình trạng thực thể:

- Khám mắt: tình trạng vết mổ, giác mạc, mống mắt, tiền phòng, đồng tử, thể thủy tinh, dịch kính, võng mạc... sau mổ.
- TTTNT (ICL) có cân không, có dính không, độ vồng của ICL hay khoảng cách từ mặt sau ICL đến mặt trước TTT (vault)...

- ***Vault bình thường*** (>0.25 đến <0.75mm): nhìn thấy mặt sau của ICL và mặt trước thể thủy tinh
- ***Vault quá cao*** (≥ 0.75mm): khi có nghẽn đồng tử hoặc kích thước ICL quá lớn
- ***Vault quá thấp*** (≤0.25mm): khi không thấy khoảng cách giữa thể thủy tinh và ICL, không quan sát được mặt sau của ICL

- Độ sâu tiền phòng, khúc xạ giác mạc, bán kính cong giác mạc đo bằng IOL MASTER, so sánh với trước mổ.
- Đếm tế bào nội mô giác mạc, so sánh với trước mổ.

**** Ghi nhận các biến chứng***: nhiễm trùng, nghẽn đồng tử, xẹp tiền phòng, lệch TTTNT, lệch trục TTTNT, các mức độ đục thể thủy tinh, bong võng mạc, viêm màng bồ đào, tăng nhãn áp...

* ***Đánh giá tính an toàn qua 3 mức độ:***

- ***An toàn:*** TTTNT yên, cân hoàn toàn, vault bình thường, không có biến chứng.
- ***An toàn tương đối***: TTTNT yên, cân hoàn toàn, vault bình thường, có biến chứng nhưng nhẹ, không ảnh hưởng đến thị lực.
- ***Không an toàn***: TTTNT không cân, vault quá cao hoặc quá thấp, có biến chứng ảnh hưởng đến thị lực hoặc phải can thiệp bằng phẫu thuật.

- Chỉ số an toàn = thị lực chỉnh kính tốt nhất sau phẫu thuật/thị lực chỉnh kính tốt nhất trước phẫu thuật (BCVA2/BCVA1)

**** Đánh giá chung kết quả phẫu thuật***

Dựa vào cảm giác chủ quan của bệnh nhân, độ an toàn và tính hiệu quả của phẫu thuật, chúng tôi chia làm 4 mức độ kết quả.

Bảng 2.1: Đánh giá chung kết quả phẫu thuật

Kết quả	**Tốt**	**Khá**	**Trung bình**	**Kém**
Thị lực không kính sau mổ so với thị lực có kính trước mổ	≥ 1 hàng	< 1 hàng	< 2 hàng	< 3 hàng
Khúc xạ tồn dư sau mổ	≤ ±1D	±1 đến ±2D	±2 đến ±3D	>3D
Chỉ số an toàn	≥ 1	≥ 1	< 1	<1
Chỉ số hiệu quả	≥ 0.9	< 0.9	<0.9	<0.9

2.3.5. Các yếu tố liên quan đến phẫu thuật

- Khảo sát mối liên quan giữa các yếu tố giải phẫu: đường kính giác mạc, độ dày giác mạc, bán kính cong giác mạc, độ sâu tiền phòng, tế bào nội mô... và các yếu tố khác: tuổi bệnh nhân phẫu thuật, trục nhãn cầu, khúc xạ trước mổ, thị lực trước mổ ... với kết quả khúc xạ và thị lực sau mổ.

- Tuổi của bệnh nhân lúc phẫu thuật: tuổi được chia ra làm 2 nhóm: 18-35 và 36-45, khảo sát mối liên quan giữa tuổi với thị lực, khúc xạ, nhãn áp, độ sâu tiền phòng, độ vault, tế bào nội mô trước mổ và sau mổ và biến chứng đục thể thủy tinh sau mổ.

- Trục nhãn cầu: được đo bằng IOL Master và siêu âm, khảo sát mối liên quan giữa trục nhãn cầu với thị lực, khúc xạ, nhãn áp, độ sâu tiền phòng, độ vault, tế bào nội mô trước mổ và sau mổ và biến chứng đục thể thủy tinh sau mổ

- Khúc xạ trước mổ, sau mổ... được đo đạc bằng máy đo khúc xạ kế tự động, trước và sau liệt điều tiết, khảo sát mối liên quan giữa khúc xạ trước mổ với thị lực có kính, không kính, khúc xạ sau mổ

- Thị lực không kính, có kính, khảo sát mối liên quan giữa thị lực có kính và không kính trước mổ với thị lực, khúc xạ, nhãn áp, độ sâu tiền phòng, độ vault, tế bào nội mô sau mổ

- Khảo sát mối liên quan giữa độ sâu tiền phòng và độ vault, đường kính giác mạc và độ vault...

- Dùng Chi – Square Test (test Khi bình phương) cho biến định tính hoặc T test cho biến đinh lượng, ANOVA test, các phương trình hồi qui tuyến tính, so sánh ghép cặp (kiểm định T ghép cặp)... để kiểm định các mối liên quan

Bảng 2.2: Các biến số nghiên cứu

Các chỉ số	Tiêu chí đánh giá	Phương pháp	Công cụ
Khám trước phẫu thuật			
Tình trạng khúc xạ trước mổ	Khúc xạ trước mổ Thị lực trước mổ Thời gian ổn định khúc xạ	Hỏi bệnh Đo khúc xạ	Bệnh án nghiên cứu, máy đo KX tự động, máy soi bóng đồng tử, bảng đo thị lực Snellen, hộp thử kính
Tình trạng nhãn cầu trước mổ	Kết giác mạc, tiền phòng, mống mắt, TTT, dịch kính, võng mạc, đo nhãn áp	Khám bệnh	Máy SHV, kính 3 mặt gương, đèn soi đáy mắt, NA kế Maklakov, quả cân 10g-Nga
Tổn hại võng mạc chu biên	Tìm các thoái hóa võng mạc nguy cơ cao	Siêu âm, điện võng mạc,khámVMchu biên	Máy SHV, kính 3 mặt gương, đèn soi đáy mắt, SA, ĐVM
Tính công suất ICL	Khúc xạ, khúc xạ giác mạc, độ sâu tiền phòng, đường kính giác mạc, độ dày giác mạc, đếm tế bào nội mô giác mạc	Đo khúc xạ, khúc xạ giác mạc, độ sâu tiền phòng, đường kính giác mạc, độ dày giác mạc	Máy IOL MASTER, máy Visian OCT bán phần trước, máy đo độ dày giác mạc DGH 500 Pachette, máy đếm tb nội mô giác mạc, phần mềm tính công suất TTTNT
Đánh giá tính hiệu quả			
Thị lực	Thị lực có kính, không kính, theo nhóm khúc xạ, so sánh trước và sau mổ, số hàng thị lực tăng	Đo thị lực	Bảng đo thị lực Snellen, hộp thử kính
Khúc xạ	Khúc xạ cầu, trụ, KXTĐC, khúc xạ trước và sau liệt điều tiết	Đo khúc xạ	Máy đo khúc xạ tự động, máy soi bóng đồng tử (Retinoscopy)
Chỉ số hiệu quả	= thị lực không kính sau mổ/thị lực có kính trước mổ	Đo thị lực	Bảng đo TL Snellen, hộp thử kính
Độ hài lòng		Hỏi bệnh, chấm điểm	Bộ câu hỏi
Biến chứng	Biến chứng về giải phẫu, chức năng	Khám mắt	Máy SHV, kính 3 mặt gương, đèn soi đáy mắt, NA kế Maklakov, qua cân 10g-Nga
Độ sâu tiền phòng		Đo độ sâutiền phòng	Máy IOL MASTER, máy OCT
Tế bào nội mô giác mạc		Đếm tế bào nội mô giác mạc	Máy đếm tb nội mô giác mạc(Specularmicroscopy)
Nhãn áp		Đo nhãn áp	Nhãn áp kế Maklakov,quảcân 10g
Độ Vault của ICL	khoảng cách mặt sau ICL tới mặt trước TTT	Đo Vault	Máy SHV, OCT bán phần trước
Chỉ số an toàn	= thị lực có kính sau mổ/ thị lực có kính trước mổ		
Các yếu tố liên quan			
Khảo sát các mối liên quan giữa các yếu tố giải phẫu như Trục nhãn cầu, độ sâu tiền phòng, độ dày giác mạc, tuổi, khúc xạ trước mổ, thị lực trước mổ … với các kết quả sau mổ		Đo các thông số	Các trang thiết bị hiện có, phần mềm SPSS 16.0

2.3.6. Xử lý số liệu

Số liệu thu thập được xử lý bằng phần mềm SPSS 16.0, test Khi bình phương, T- test, ANOVA test, các phương trình hồi qui tuyến tính...

2.3.7. Đạo đức nghiên cứu

- ❖ Đề cương nghiên cứu đã được Trường Đại học Y Hà nội, Bệnh viện Mắt Trung ương, các nhà khoa học trong Hội đồng chấm đề cương thông qua.
- ❖ Tất cả các bệnh nhân đã được giải thích rõ cách thức tiến hành nghiên cứu, mục tiêu nghiên cứu, cách thức điều trị, tiên lượng sau điều trị, hướng dẫn chu đáo cách sử dụng thuốc, cách chăm sóc mắt.
- ❖ Bệnh nhân tình nguyện tham gia vào nghiên cứu và có thể rút ra khỏi nghiên cứu. Bệnh nhân thuộc nhóm nghiên cứu đều được quyền điều trị và theo dõi định kỳ, điều trị biến chứng .

Chương 3
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN

3.1.1. Đặc điểm chung

Trong thời gian nghiên cứu từ tháng 05/2007 đến tháng 10/2012, tại bệnh viện Mắt Trung Ương chúng tôi đã khám, phẫu thuật và theo dõi 54 bệnh nhân, trong đó có 19 nam (35,2%) và 35 nữ (64,8%). Số mắt được phẫu thuật là 99 mắt, 9 bệnh nhân được mổ 1 mắt và 45 bệnh nhân được mổ 2 mắt.

Tuổi trung bình của bệnh nhân là 24,35 ± 6,18, tuổi thấp nhất là 18, cao nhất là 45, chủ yếu tập trung ở lứa tuổi 18-24 (62,5%), chỉ có 4 mắt của 2 bệnh nhân 41 và 45 tuổi.

Nghề nghiệp của bệnh nhân chủ yếu là trí thức (học sinh, sinh viên hoặc công chức...) chiếm 50,5% và làm nghề tự do (40,4%), nông dân và các thành phần khác chiếm 9,1%.

Phân bố địa dư có sự khác biệt giữa các vùng miền, chủ yếu ở thành phố lớn (24,2%), thị trấn, thị xã (46,5%), còn lại là nông thôn (29,3%).

Lý do đi mổ của bệnh nhân chủ yếu là mỏi mắt do cận thị quá cao (49,5%), sau đó mới đến lý do nghề nghiệp (8,1%), thẩm mỹ (4,0%) còn lại là các lý do phối hợp (38,4%).

Tuy cận thị nặng nhưng số bệnh nhân đeo kính chỉ chiếm 67,7%, còn lại 32,3% không đeo kính do nhận thức, do mặc cảm hoặc do không thể đeo được kính. Trong số đeo kính chỉ có 12,1% đeo đúng số, chỉ có 3 mắt đạt thị lực 20/20, còn lại 97% tuy đeo kính nhưng thị lực không đạt được 20/20. Không có bệnh nhân nào dùng kính tiếp xúc.

Tình trạng phẫu thuật của bệnh nhân trước thời điểm nghiên cứu: có 2 mắt trên cùng 1 bệnh nhân đã được phẫu thuật rạch giác mạc hình nan hoa

trước phẫu thuật phakic trên 10 năm, 1 bệnh nhân có 1 mắt đã được phaco, đặt TTTNT trước khi mắt còn lại phẫu thuật phakic 1 tháng và 1 bệnh nhân có 1 mắt đã được mổ LASIK trước khi mắt còn lại mổ phakic 1 tuần.

3.1.2. Đặc điểm về chức năng

Bảng 3.1: Các đặc điểm trước mổ

Đặc điểm trước mổ	Thấp nhất	Cao nhất	Trung bình	Độ lệch
Nhãn áp	16	22	18,12	1,26
Thị lực không kính	BBT 0.1m	0,08	0,037	0,08
Thị lực có kính	0,04	1,00	0,32	0,27

Nhãn áp trước mổ trung bình là 18,22mmHg ± 1,26, thấp nhất là 16, cao nhất là 22mmHg.

Thị lực không kính trước mổ từ BBT 0.1m đến 20/200, thị lực trung bình trước mổ khoảng 0.037.

Chức năng võng mạc: trong số 99 mắt được làm điện võng mạc thì có 21 mắt (21,2%) điện võng mạc giảm sút trầm trọng, 68 mắt (68,7%) điện võng mạc giảm sút còn một nửa ngưỡng sinh lý, còn lại 10 mắt (10,1%) ở ngưỡng giới hạn bình thường. 100% số bệnh nhân được soi đáy mắt chu biên bằng kính 3 mặt gương, trong số 99 mắt có 52 mắt (52,5%) thoái hóa võng mạc chu biên có nguy cơ cao nên phải laser rào chắn đề phòng bong võng mạc trước mổ.

3.1.3. Đặc điểm khúc xạ trước mổ

Bảng 3.2: Khúc xạ trước mổ

Đặc điểm trước mổ	Thấp nhất	Cao nhất	Trung bình	Độ lệch
KX cầu trước liệt điều tiết	-3.50	-27.50	-14.00	5.98
KX cầu sau liệt điều tiết	-3.50	-26.75	-13.23	5.56
Khúc xạ trụ	0	-7.00	-2.37	1.44
Khúc xạ tương đương cầu	-4.25	-28.12	-14.54	5.61

Khúc xạ cầu trước liệt điều tiết trung bình là -14D ± 5.98D (từ -3.5 D đến -27.50D), sau liệt điều tiết là -13.23D ± 5.56D (từ -3.5 D đến -26.75 D). Khúc xạ trụ trung bình là -2.37D ± 1.44D, cá biệt có 1 bệnh nhân khúc xạ trụ lên tới -7D. Khúc xạ tương đương cầu trước mổ trung bình là -14.54D ± 5.61D (từ -4.25 D đến -28.12 D), trong đó chỉ có 3 mắt (3%) là cận thị đơn thuần.

Bảng 3.3: Mức độ tật khúc xạ trước mổ

Loại khúc xạ	Mức độ khúc xạ	Số mắt	Tỷ lệ (%)	Trungbình (D)
Khúc xạ trụ (-D)	≥ 5D	5	5,0	-2.37
	3D → 4.9D	17	17,2	
	dưới 3D	77	77,8	
Khúc xạ cầu (Độ cận -D)	≥ 19D	15	15,2	-13.23
	10D →18.9D	54	54,5	
	6D → 9.9D	21	21,2	
	dưới 6D	9	9,1	
Khúc xạ tương đương cầu (-D)	≥ 19D	25	25,3	-14.54
	10D →18.9D	51	51,5	
	6D → 9.9D	17	17,2	
	dưới 6D	6	6,0	
Lệch khúc xạ 2 mắt	có lệch KX	73	73,7	
	lệch KX trên 3D	14	14,1	

Hầu hết bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi (97%) có loạn thị, chỉ có 3 mắt cận thị đơn thuần, khúc xạ trụ trung bình là -2.37D ±1.44D, từ - 0.25D đến -7D, chia làm 3 mức độ, trong đó khúc xạ trụ chủ yếu từ -1D đến -3D (77,8%), có 5 mắt loạn thị trên 5D, cá biệt có 1 mắt loạn thị -7D. Khúc xạ cầu trung bình của bệnh nhân là -13.23D ± 5.56, chia làm 4 mức độ, đa số mắt (69,7%) có độ cận thị rất cao trên 10D. Tính chung khúc xạ tương đương cầu là -14.54D ± 5.61D, cũng được chia làm 4 mức độ, 76 mắt (76,8%) có khúc xạ tương đương cầu rất cao trên 10D.

Liên quan tới độ lệch khúc xạ của 2 mắt, nghiên cứu cho thấy có tới 36 bệnh nhân có lệch khúc xạ, trong đó có 14 bệnh nhân lệch trên 3D (25,9%), khiến bệnh nhân không đeo được kính và có tình trạng nhược thị. Độ lệch khúc xạ giữa 2 mắt từ -0.5D đến -16D.

3.1.4. Đặc điểm về giải phẫu trước mổ

Bảng 3.4: Đặc điểm về giải phẫu trước mổ

Đặc điểm về giải phẫu	Thấp nhất	Cao nhất	Trung bình	Độ lệch
Độ dày giác mạc (µm)	0,43	0,66	0,518	0,04
Đường kính ngang giác mạc (mm) (white to white)	11	12	11,39	1,47
Bán kính cong giác mạc (mm)	7,2 7,0	8,83 8,56	7,75 7,48	0,29 0,31
Khúc xạ giác mạc (D)	40,56 41,75	46,68 49,00	43,73 45,31	1,47 1,74
Tế bào nội mô giác mạc (tb/mm2)	2375	3703	3058	2096
Trục nhãn cầu SA (mm)	23,9	34	28,24	1,99
Trục nhãn cầu đo IOL(mm)	24,17	34,48	28,48	2,02
Độ sâu tiền phòng	2,80	3,97	3,2	0,29
Đường kính ngang GM (White to white)	11	12	11,39	1.88

Độ dày giác mạc trung bình là 518 ± 50 µ (từ 430 đến 660 µ), nhiều trường hợp tuy độ cận thị không quá cao nhưng bệnh nhân có độ dày giác mạc quá mỏng, dưới 460 µ.

Công suất khúc xạ giác mạc trung bình là K1: 43,73 D ± 1,47D (từ 40,56 D đến 46,68 D), K2: 45,37± 1,74D (từ 41,75 D đến 49 D), nhiều bệnh nhân có loạn thị khá cao.

Trục nhãn cầu trung bình là 28,24 ± 1,99mm (đo bằng siêu âm) và 28,48 ± 2,02mm (đo bằng IOL Master), đa số ≥ 28mm.

Độ sâu tiền phòng trung bình (ACD) trước mổ trung bình trong nghiên cứu này là 3,20 ± 0,29 mm (từ 2,80 đến 3,97 mm), 100% đạt tiêu chuẩn độ sâu tiền phòng ≥ 2,8 mm.

3.2. KẾT QUẢ PHẪU THUẬT

3.2.1. Kết quả về triệu chứng chủ quan

Sau 1 năm, có 83,7% bệnh nhân rất hài lòng và 16,3% bệnh nhân thấy hài lòng, không bệnh nhân nào trả lời là không hài lòng. Lần khám cuối, sau 5 năm, trong nghiên cứu có đến 98% bệnh nhân hài lòng và rất hài lòng (90,1% và 7,9%), chỉ có 2% không hài lòng.

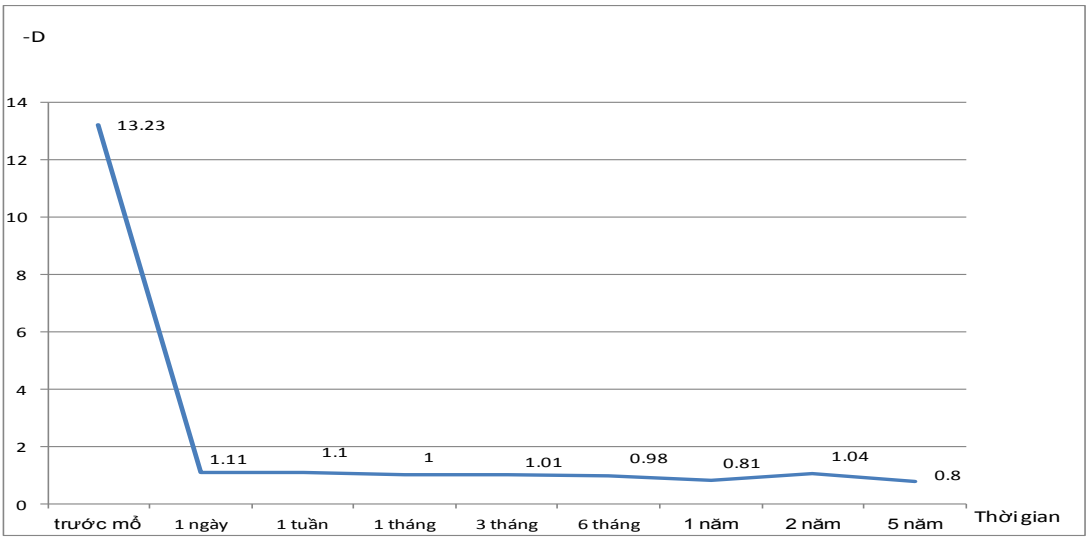
3.2.2. Kết quả về khúc xạ

Kết quả khúc xạ gồm: khúc xạ cầu, trụ, tương đương cầu, tồn dư sau mổ theo thời gian, theo mức độ khúc xạ trước mổ, theo nhóm khúc xạ tồn dư sau mổ.

3.2.2.1. Kết quả khúc xạ cầu

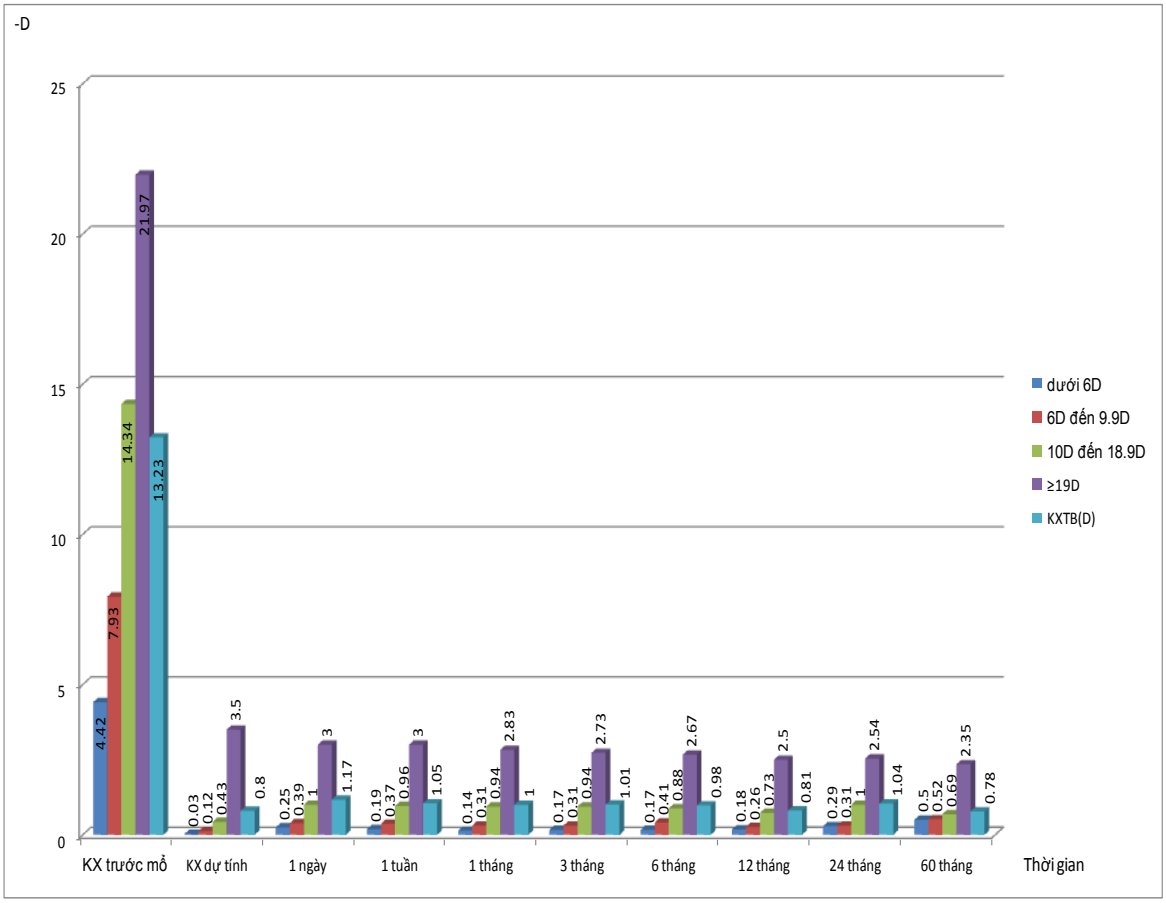
***Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo thời gian**

Sự thay đổi khúc xạ cầu sau mổ rất rõ ràng, từ khúc xạ cầu trung bình -13.23D (± 5.76D) giảm xuống còn -1.11D (± 1.56D) ngay ngày sau mổ, còn xấp xỉ -1.0D ở các khoảng thời gian kế tiếp, ổn định ở mức -0.8D sau 5 năm theo dõi, mức khúc xạ này cũng trùng với mức khúc xạ dự tính sau mổ theo phần mềm tính toán của nhà sản xuất. Chênh lệch khúc xạ sau mổ so với trước mổ đạt trên 12D. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với P < 0.05



Biểu đồ 3.1: Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo thời gian

***Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ trước mổ**



Biểu đồ 3.2. Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ trước mổ

Xét chi tiết ở từng mức khúc xạ, ta thấy nhóm cận thị dưới 10D đạt khúc xạ tồn dư sau mổ thấp nhất, chỉ khoảng dưới 0.5D (-0.17 đến -0.5D), phổ biến ở mức -0.1D đến -0.3D. Nhóm cận thị trong khoảng -10 đến -19D, đạt khúc xạ tồn dư trong khoảng -1.0D, phổ biến ở mức -0.7đến - 0.8D, thấp nhất là

-0.43D, cao nhất là -1D. Nhóm cận thị trên 19D đạt khúc xạ tồn dư cao nhất từ -2.35 đến -3.50D, phổ biến ở mức -2.5D đến -3D Giới hạn điều trị khúc xạ cầu của ICL là dưới19D. Nhóm khúc xạ cao trên 10D đạt kết quả sau mổ gần với khúc xạ dự tính trước mổ hơn.

***Khúc xạ cầu sau mổ theo nhóm khúc xạ tồn dư sau mổ**

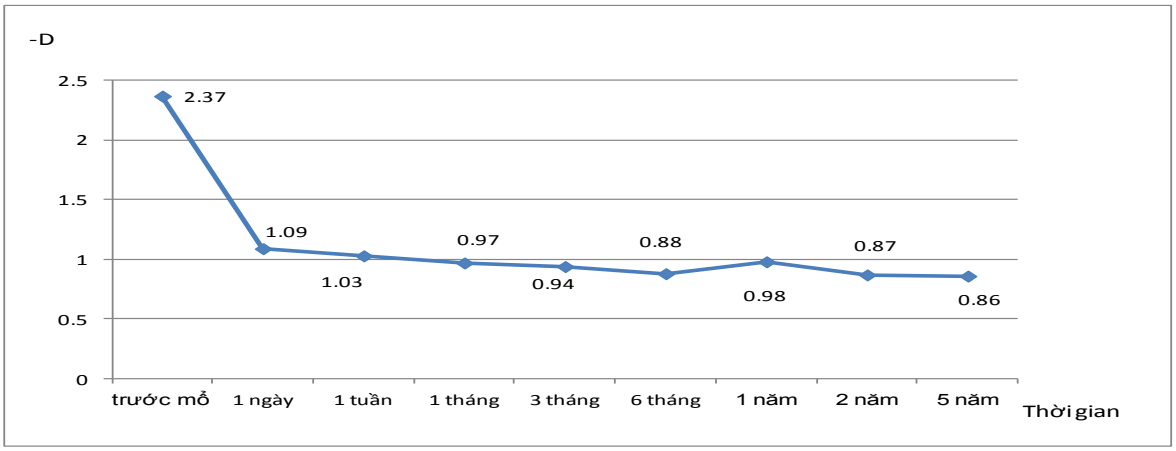
Bảng 3.5. Khúc xạ cầu tồn dư sau mổ

KX tồn dư / Thời gian sau mổ	±0.5D		±1.0		±2.0		>±2.0	
	số mắt	%	số mắt	%	số mắt	%	số mắt	%
1 ngày	59	59,6	73	73,7	83	83,8	16	16,2
1 tuần	63	63,6	73	73,7	83	83,8	16	16,2
1 tháng	63	63,6	74	74,7	83	83,8	16	16,2
3 tháng	64	66,0	74	76,3	81	83,5	16	16,5
6 tháng	56	62,2	69	76,7	77	85,6	13	14,4
12 tháng	56	71,7	62	79,4	68	87,1	10	12,9
24 tháng	44	57,9	57	75,0	64	83,1	13	16,8
60 tháng	32	69,6	39	84,8	45	93,7	3	6,3

Ngay ngày đầu sau mổ, có 59,6% đạt khúc xạ trong khoảng ±0.5D, số này tăng dần lên qua các thời điểm theo dõi, đạt cao nhất sau mổ 1 năm (71.7%). Tuy nhiên sau 2 năm giảm còn 57,9%, sau 5 năm ổn định ở mức 69,6%. Khúc xạ tồn dư ±1D đạt khoảng 75%, cao nhất sau 5 năm 84,8%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng ±2D đạt xấp xỉ 84%, dao động quanh mức 83 đến 93 %, cao nhất ở thời điểm 5 năm 93,7%. Khúc xạ tồn dư trên -2D thường rơi vào nhóm có khúc xạ cầu trước mổ trên 19D và khúc xạ trụ trên 3D, chiếm tỷ lệ trung bình khoảng 16% (từ 6,3 đến 16,8). Đây là nhóm khúc xạ trước mổ cao, vượt quá ngưỡng công suất điều trị của thể thủy tinh nhân tạo ICL (≤ 19D đối với khúc xạ cầu và ≤ 5D đối với khúc xạ trụ).

3.2.2.2. Kết quả khúc xạ trụ

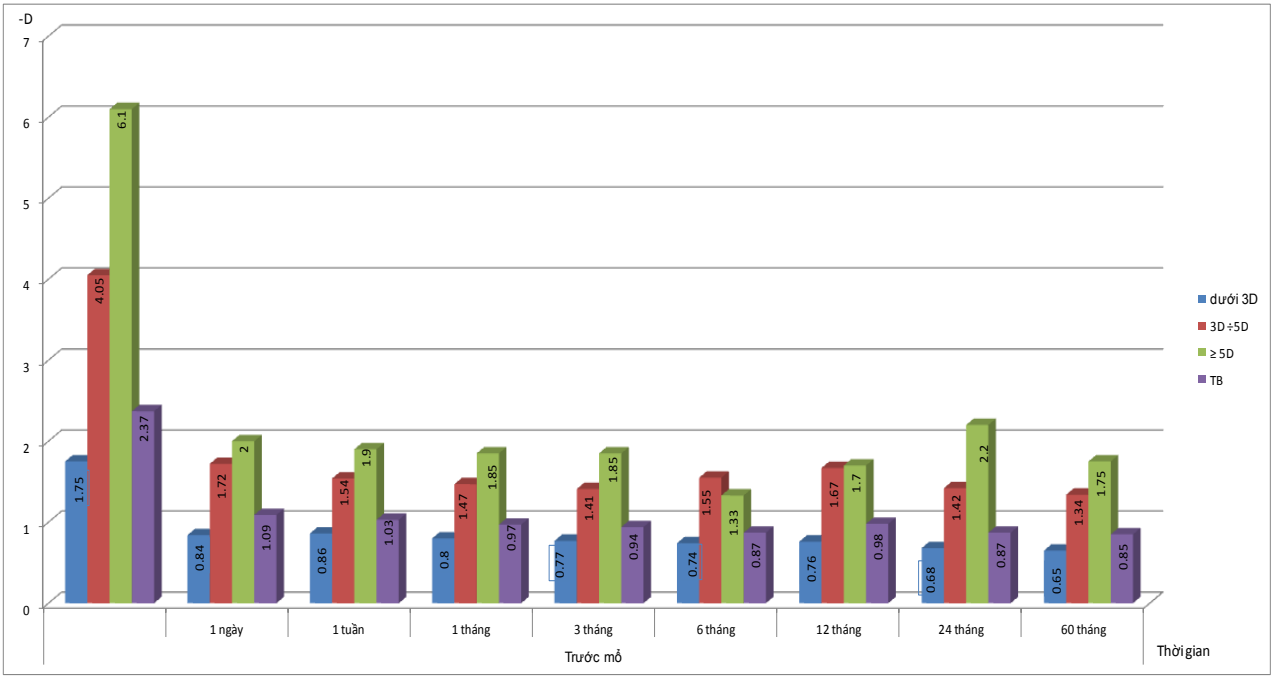
*** Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo thời gian**



Biểu đồ 3.3. Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo thời gian

Khúc xạ trụ trước mổ là -2.37±1.43D, có tới 5 mắt khúc xạ trụ hơn -5D, nhưng ngay ngày đầu sau mổ, khúc xạ trụ trung bình còn -1.09D, và ổn định ở mức nhỏ hơn -1D ở các thời điểm khác nhau với P < 0,05. (Giới hạn điều trị khúc xạ trụ của ICL là -5D)

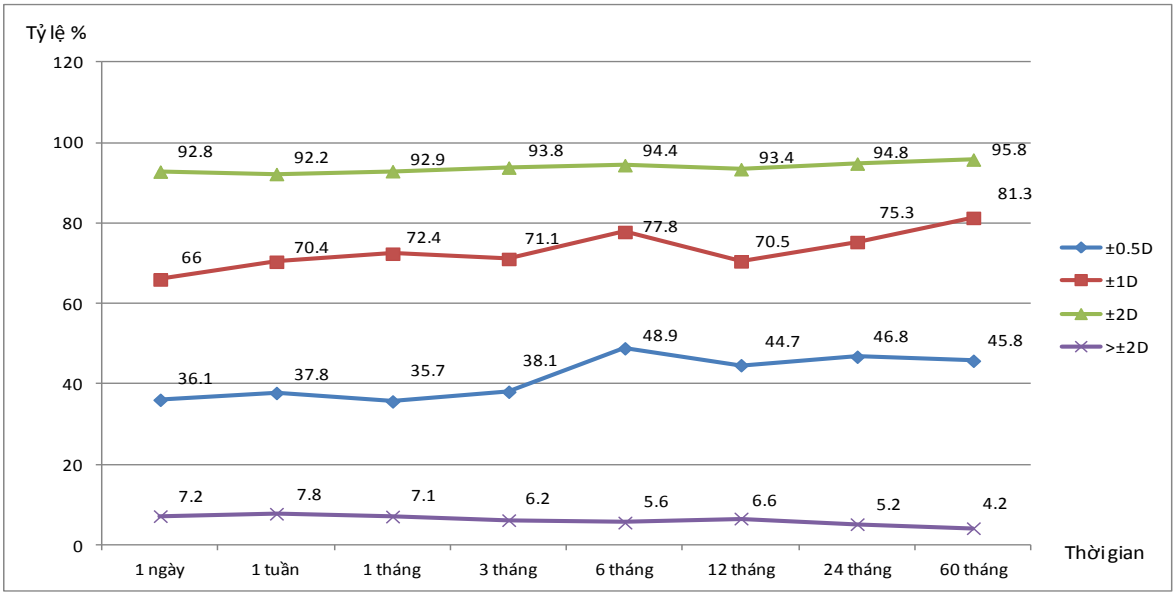
***Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ**



Biểu đồ 3.4. Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ

Với nhóm khúc xạ trụ dưới 3D, khúc xạ tồn dư sau mổ là -0.84D ngay ngày đầu tiên, và giảm dần xuống mức -0.65D ở thời điểm cuối (5 năm). Nhóm khúc xạ trụ từ -3 đến -5D có mức tồn dư sau mổ xung quanh giá trị -1.5D, còn nhóm loạn thị cao, khúc xạ trụ trên -5D, khúc xạ trụ sau mổ cũng không ổn định, dao động từ -1.33 đến -2.20D, sau mổ 60 tháng ở mức -1.75D. Nhìn chung khúc xạ ổn định ở 6 tháng với mức -0.87D. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với P < 0.001. Cụ thể, sau mổ 6 tháng, 2 mắt khúc xạ trụ trước mổ -7D còn -2.50D, một mắt trước mổ -5.75D còn -3.25D, một mắt trước mổ -5.50D còn -1.75D, một mắt trước mổ -5.25D còn -2.25D, 1 mắt trước mổ -5.00D còn -1.00D, 1 mắt trước mổ -5.00D còn -0.25D, đa số giữ ổn định.

***Khúc xạ trụ sau mổ theo nhóm khúc xạ tồn dư**

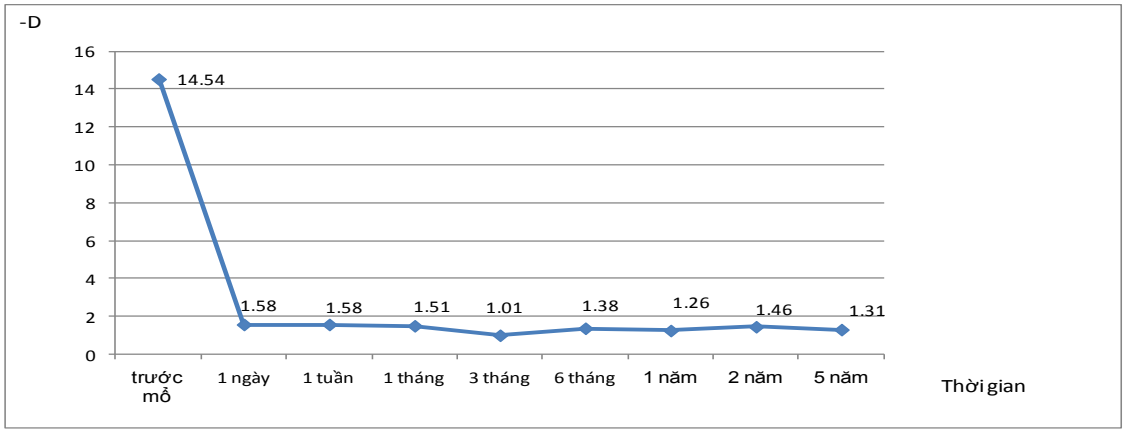


Biểu đồ 3.5. Khúc xạ trụ tồn dư sau mổ

Ngày đầu sau mổ, có 36,1% đạt khúc xạ trụ trong khoảng ±0.5D, số này ổn định qua các thời điểm theo dõi, đạt cao nhất sau mổ 6 tháng (48,9%). Khúc xạ tồn dư ±1D đạt khoảng 70%, cao nhất sau 60 tháng 81,3%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng ±2D đạt xấp xỉ 92%, cao nhất ở thời điểm 5 năm 95,5%. Khúc xạ tồn dư trên -2D thường rơi vào nhóm có khúc xạ trụ trước mổ trên 5D, chiếm tỷ lệ 4,2 – 7,2%.

3.2.2.3.Khúc xạ tương đương cầu

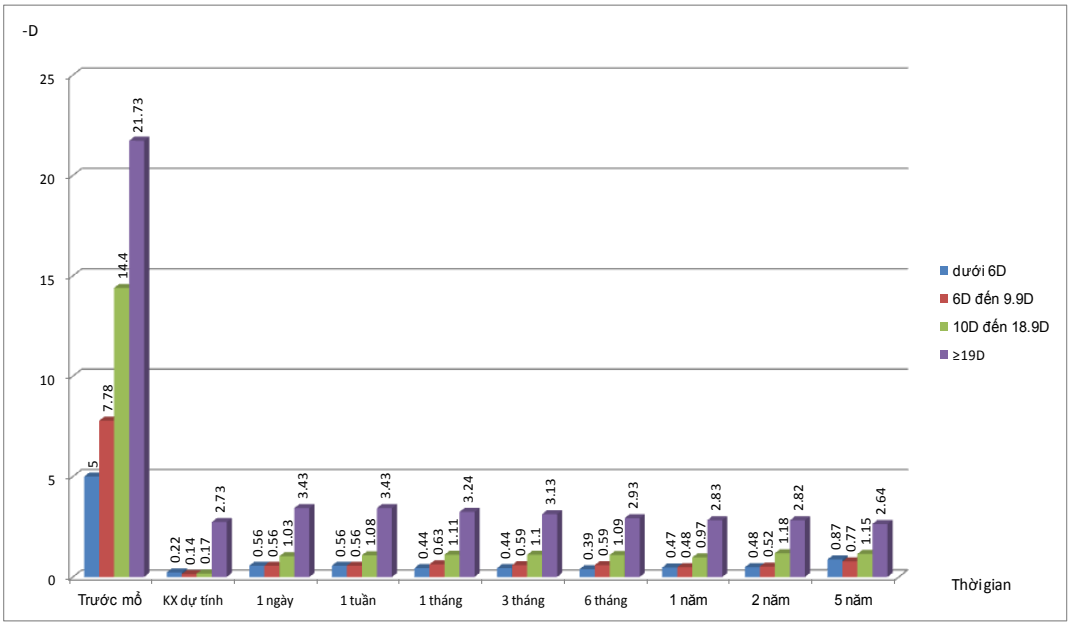
***Khúc xạ tương đương cầu trước và sau mổ theo thời gian**



Biểu đồ 3.6: Khúc xạ tương đương cầu trước và sau mổ theo thời gian

Sự thay đổi khúc xạ tương đương cầu sau mổ rất rõ ràng, từ khúc xạ cầu trung bình -14.54D (± 5.6D) giảm xuống còn -1.58D ngay ngày sau mổ, giảm từ -1.58D đến -1.01D ở các khoảng thời gian kế tiếp, ổn định ở mức -1.31D sau 5 năm theo dõi. Chênh lệch khúc xạ sau mổ so với trước mổ đạt trên 13D. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $P < 0.05$.

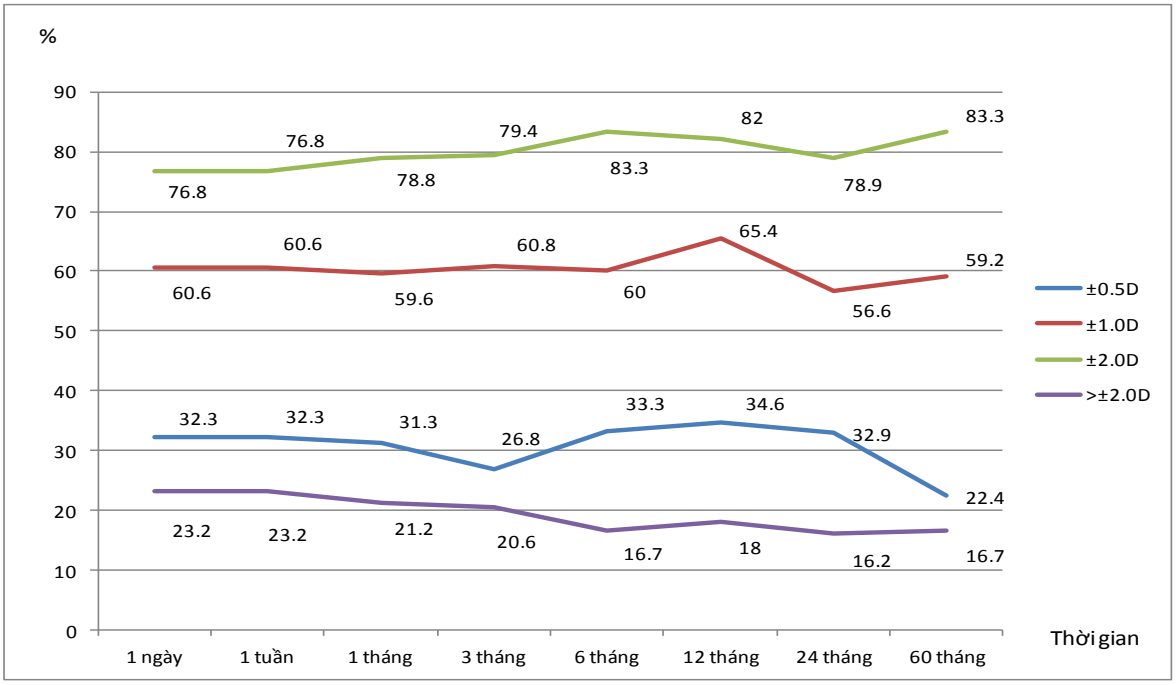
***Khúc xạ tương đương cầu trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ**



Biểu đồ 3.7. Khúc xạ tương đương cầu trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ

Chia nhỏ theo nhóm khúc xạ, ta thấy nhóm cận thị dưới 10D đạt khúc xạ tồn dư sau mổ thấp nhất, chỉ khoảng -0.5D, tuy nhiên giá trị này lại tăng lên ở thời điểm 5 năm sau mổ. Nhóm cận thị trong khoảng 10D đến 19D, đạt khúc xạ tồn dư trong khoảng -1.0D. Nhóm cận thị trên 19D đạt khúc xạ tồn dư cao nhất từ -2.64 đến -3.43D, và giảm dần từ 6 tháng sau mổ, đạt -2.64D sau 5 năm. Sau mổ 1 đến 3 tháng, khúc xạ tương đối ổn định, ít dao động.

***Khúc xạ tương đương cầu sau mổ theo nhóm khúc xạ tồn dư sau mổ**



Biểu đồ 3.8. Khúc xạ tương đương cầu sau mổ theo nhóm khúc xạ tồn dư sau mổ

Ngay ngày đầu sau mổ, có 32,3% đạt khúc xạ tương đương cầu trong khoảng ±0.5D, số này ổn định qua các thời điểm theo dõi, đạt cao nhất sau mổ 1 năm (34,6%). Khúc xạ tồn dư ±1D đạt khoảng 60% (từ 56,6 đến 65,4%), cao nhất sau 12 tháng 65.4%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng ±2D đạt xấp xỉ 80% (từ 76,8 đến 83,3%), cao nhất ở thời điểm 5 năm 83,3%. Khúc xạ tồn dư trên 2D, thường rơi vào nhóm có khúc xạ trụ trước mổ trên 3D và khúc xạ cầu trên 19D, chiếm tỷ lệ khoảng 16,2% - 23,2%.

3.2.3. Kết quả thị lực sau mổ

3.2.3.1.Thị lực không kính

*** Thị lực không kính sau mổ so với thị lực không kính trước mổ**

Bảng 3.6:Thị lực không kính sau mổ so với thị lực không kính trước mổ

Thời gian		Số mắt	Thị lực không kính (TLKK)		Chênh TLKK trước, sau mổ	p
			Trước mổ	Sau mổ		
Sau mổ	1 ngày	99	0,0370	0,610	0,573	0.000
	1 tuần	99	0,0370	0,746	0,709	0.000
	1 tháng	99	0,0370	0,688	0,651	0.000
	3 tháng	97	0,0304	0,708	0,678	0.000
	6 tháng	90	0,0317	0,742	0,710	0.000
	12 tháng	78	0,0288	0,735	0,706	0.000
	24 tháng	77	0,0323	0,721	0,689	0.000
	60 tháng	48	0,0313	0,752	0,721	0.000

Thị lực không kính trước mổ của bệnh nhân ở mức trung bình Đnt 2m đã tăng lên 0,610 ngay ngày đầu sau mổ, ổn định sau 3 tháng với thị lực >20/30 (0,678) và lần lượt tăng lên 0,710 ở thời điểm 6 tháng và 0,752 ở thời điểm sau 5 năm. Nghĩa là thị lực tăng 7,21 hàng so với thị lực không kính trước mổ. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với P<0,001.

*** Thị lực không kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ**

Bảng 3.7. Thị lực không kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ

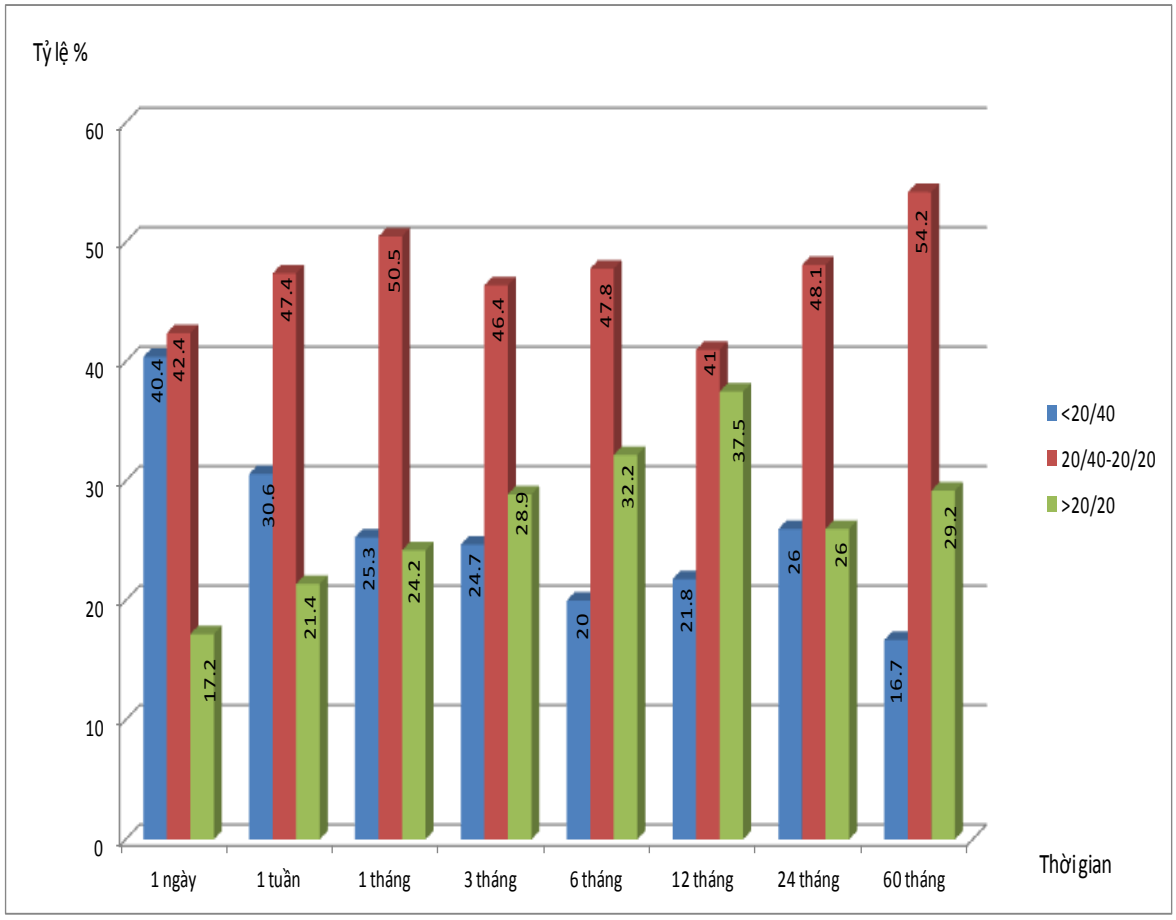
Thời gian		Số mắt	Thị lực không kính sau mổ	Thị lực có kính trước mổ	Chênh TLKK sau mổ và TLCK trước mổ	p	Chỉ số hiệu quả
Trước mổ		99	0,037	0,319	0,282		
Sau mổ	**1 ngày**	99	0,610	0,319	0,291	0.000	1,912
	1 tuần	99	0,746	0,319	0,244	0.000	2,338
	1 tháng	99	0,688	0,319	0,369	0.000	2,156
	3 tháng	97	0,708	0,318	0,390	0.000	2,226
	6 tháng	90	0,742	0,333	0,409	0.000	2,228
	12tháng	78	0,735	0,325	0,410	0.000	2,262
	24tháng	77	0,721	0,340	0,381	0.000	2,121
	60tháng	48	0,752	0,302	0,450	0.000	2,490

Thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ ở mức 0,319.Thị lực không kính sau mổ 1 ngày là 0,61, sau 5 năm đạt 0,752. Thị lực không kính sau mổ tăng từ 3 đến 4 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ (từ 2,4 hàng đến 4,5 hàng), cao hơn sự chênh lệch giữa thị lực không kính trước mổ và thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ (0.28 hàng)

Chỉ số hiệu quả:

Chỉ số hiệu quả được đánh giá bằng tỷ lệ giữa thị lực không kính sau mổ và thị lực có kính trước mổ. Chỉ số hiệu quả đạt từ 1,912 đến 2,490, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với P< 0,05.

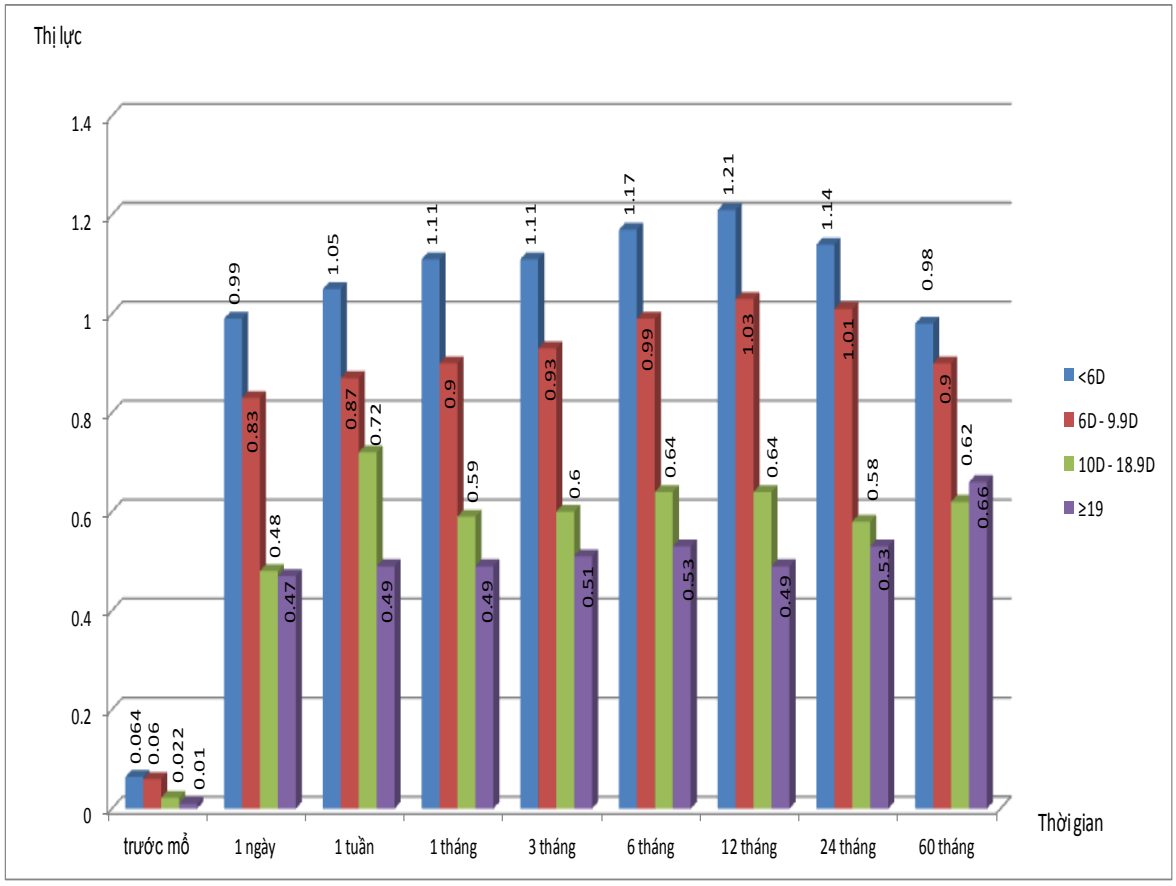
***Thị lực không kính sau mổ theo mức độ thị lực**



Biểu đồ 3.9. Thị lực không kính sau mổ theo mức độ thị lực

Thị lực không kính trước mổ là 0,037 tức là ĐNT 2m, sau mổ 1 ngày thị lực <20/40 chiếm 40,4%, thị lực này được cải thiện qua các thời điểm theo dõi, giảm còn 20% sau 6 tháng và 16,7% sau 5 năm. Thị lực trong khoảng 20/40 và 20/20 chiếm tỷ lệ cao nhất, khoảng 40-50%, cao nhất sau 5 năm 54,2%. Tuy thị lực chỉnh kính trước mổ đạt 20/20 chỉ có ở 3 mắt (3%) nhưng sau mổ, thị lực không kính ≥ 20/20 đã đạt 17,2% ngay ngày đầu tiên sau mổ và tăng dần qua các mốc thời gian và đạt cao nhất sau 1 năm 37,5%. Như vậy, thị lực đã chuyển dịch theo chiều hướng tỷ lệ thị lực thấp giảm dần và tỷ lệ thị lực cao tăng dần. Thị lực sau mổ cũng tăng dần theo thời gian, thường ổn định ở thời điểm3tháng.

***Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ cầu trước mổ**



Biểu đồ 3.10. Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ cầu trước mổ

Nhóm cận thị nhẹ nhất, dưới 6D, thị lực ngay ngày đầu tiên sau mổ đạt 0,99 (20/20), sau đó tăng dần, cao nhất ở 12 tháng đạt 20/15 (1,21) và ổn định ở mức 20/20 (0,98) sau 5 năm. Nhóm khúc xạ từ -10D đến -6D cũng đạt 20/25 (0,83) ngay ngày đầu sau mổ và đạt khúc xạ ổn định 20/20 (0,99 -1,03 -1,01) từ 6 tháng, 12 tháng, 24 tháng. Nhóm khúc xạ từ -19D đến -10D, thị lực trước mổ trung bình là ĐNT 1m, ngày đầu sau mổ đạt 20/40 (0,48), thị lực tăng dần đến mức 0,64 sau 6 tháng, sau 5 năm còn ở mức 0,62. Nhóm khúc xạ cao nhất trên 19D, thị lực trước mổ ĐNT 0,5m, cũng đạt được thị lực sau mổ là 0,47(20/40), tương đối ổn định qua các thời điểm theo dõi. Sự thay đổi khúc xạ này có ý nghĩa thống kê với $P<0.05$.

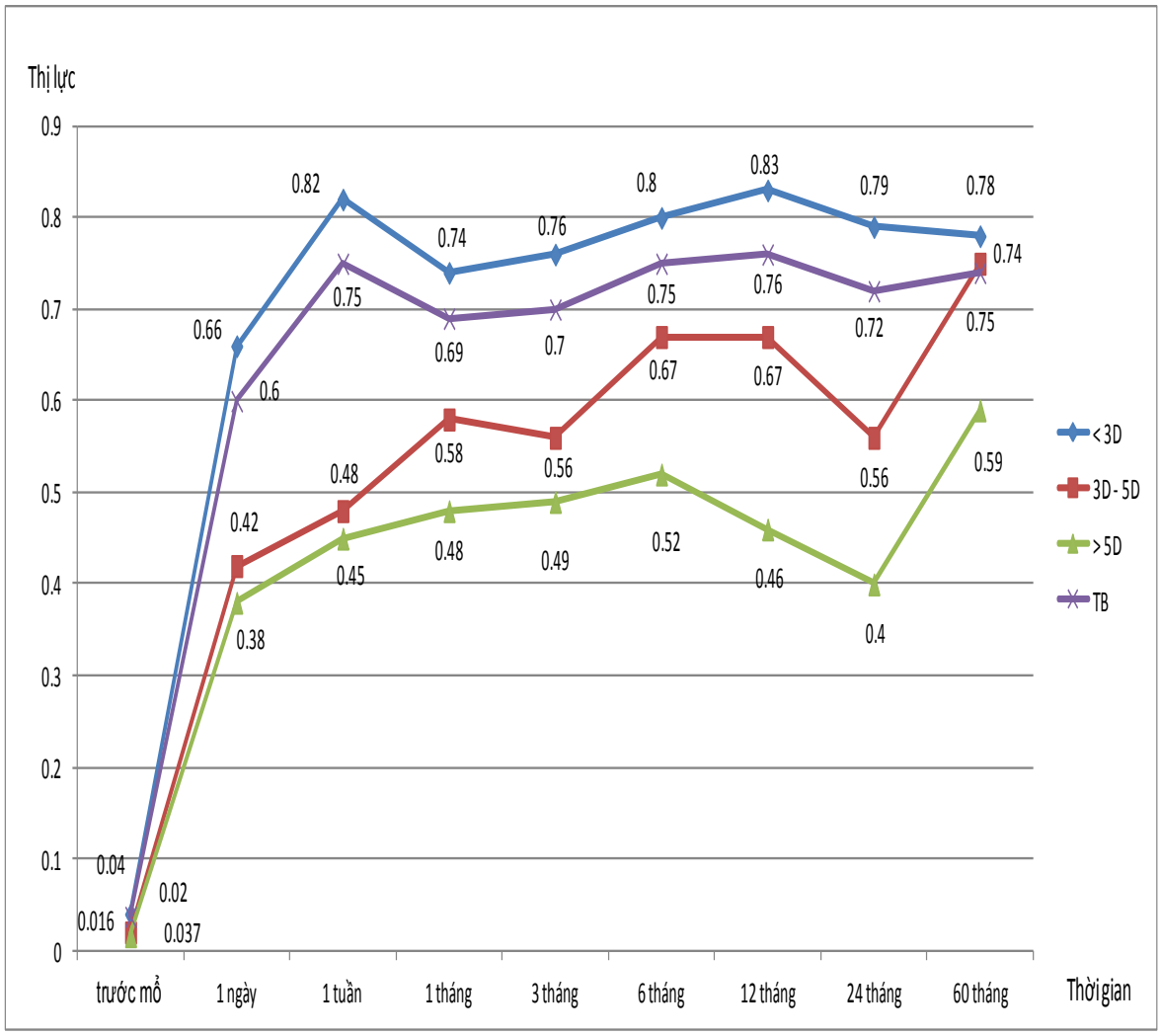
***Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ tương đương cầu**

Bảng 3.8. Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tđương cầu

Nhóm kxạ / Thị lực		dưới 6D	6D đến 9.9D	10D đến 18.9D	≥ 19D	Kxạ chung	p
Trước mổ		0,07	0,06	0,02	0,019	0,37	
Sau mổ	1 ngày	1,05	0,91	0,53	0,42	0,60	0,00
	1 tuần	1,13	0,93	0,77	0,47	0,75	0,022
	1 tháng	1,2	0,97	0,64	0,48	0.69	0,000
	3 tháng	1,2	1,00	0,65	0,49	0,70	0,000
	6 tháng	1,28	1,05	0,67	0,53	0,75	0,000
	12 tháng	1,3	1,10	0,69	0,50	0,76	0,000
	24 tháng	1,23	1,06	0,64	0,50	0,72	0,000
	60 tháng	1,0	1,01	0,66	0,62	0,75	0,007

Số mắt ở nhóm khúc xạ dưới 6D, sau mổ thị lực lên rất tốt ≥ 20/20 chiếm tỷ lệ 100% (từ 1,05 đến 1,28). Số mắt ở nhóm khúc xạ -10D đến -6D, sau mổ thị lực lên ≥ 20/25 (từ 0,91 đến 1,1), và ổn định ở mức 20/20 từ tháng thứ 3 trở đi. Như vậy tại thời điểm này, hầu hết mắt có khúc xạ dưới 10D đạt thị lực 20/20. Số mắt ở nhóm khúc xạ 10D đến -19D trước mổ thị lực là ĐNT 1m, sau mổ đạt 20/40 (0,53) và tăng dần đạt cao nhất ở thời điểm 1 tuần sau mổ 20/30 (0,77). Nhóm khúc xạ trên 19D đạt thị lực 20/50 (0,42) ngày đầu tiên sau mổ và ổn định ở mức 20/40 (từ 0,42 đến 0,62) qua các thời điểm theo dõi. Thị lực sau mổ tăng dần theo thời gian, bắt đầu ổn định ở mức 3 tháng, hầu hết bệnh nhân khúc xạ dưới 10D đều đạt thị lực 20/20, từ tháng thứ 6 sau mổ, đa số bệnh nhân đạt thị lực ≥ 20/40 (0.5) dù đó là bệnh nhân ở nhóm cận thị rất cao trên 19D.

***Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ trụ trước mổ**



Biểu đồ 3.11. Thị lực không kính sau mổ theo mức độ khúc xạ trụ trước mổ

Nhóm loạn thị nhẹ nhất, dưới 3D, trước mổ, ĐNT 2m, thị lực ngay ngày đầu tiên sau mổ đạt 20/30 (0,66), sau đã tăng dần, cao nhất ở 12 tháng đạt 20/25 (0,83) và ổn định ở mức 20/25 (0,78) sau 5 năm. Nhóm khúc xạ từ -3D đến -5D cũng đạt 20/50 (0,42) ngay ngày đầu sau mổ và đạt khúc xạ ổn định 20/30 từ 6 tháng, 12 tháng và 5 năm. Nhóm loạn thị cao nhất trên 5D, thị lực trước mổ ĐNT 0.5m, cũng đạt được thị lực sau mổ là 20/50 (0,38), tương đối ổn định ở mức 20/40 qua các thời điểm theo dõi.

3.2.3.2. Thị lực chỉnh kính sau mổ

***Thị lực chỉnh kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ:**

Bảng 3.9. Thị lực có kính sau mổ so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ

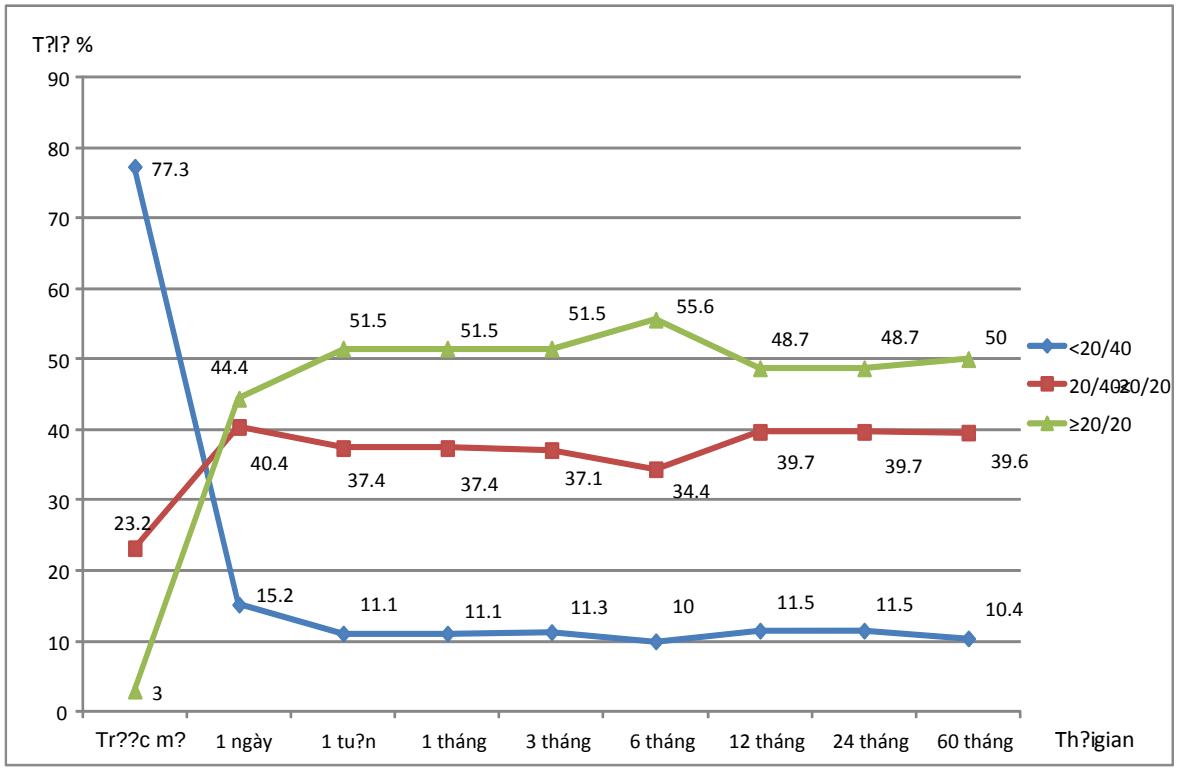
Thời gian		Số mắt	Thị lực có kính	Chênh thị lực có kính trước và sau mổ	p	Chỉ số an toàn
Trước mổ		99	0,32			
Sau mổ	**1 ngày**	99	0,77	0,45	0,000	2,406
	1 tuần	99	0,82	0,50	0,000	2,563
	1 tháng	99	0,82	0,50	0,000	2,563
	3 tháng	97	0,82	0,50	0,000	2,563
	6 tháng	90	0,86	0,54	0,000	2,868
	12 tháng	78	0,84	0,52	0,000	2,625
	24 tháng	77	0,85	0,53	0,000	2,656
	60 tháng	48	0,88	0,56	0,000	2,750

Thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ ở mức 0,32. Thị lực chỉnh kính tốt nhất sau mổ 1 ngày là 0,77, tăng dần lên qua các thời điểm theo dõi, sau mổ 5 năm đạt 0,88. Thị lực chỉnh kính tốt nhất sau mổ tăng từ 4,5 đến 5,6 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ, sự chênh lệch này có ý nghĩa thống kê với P<0,001.

Chỉ số an toàn:

Chỉ số an toàn được đánh giá bằng tỷ lệ giữa thị lực chỉnh kính sau mổ và thị lực chỉnh kính trước mổ. Kết quả tốt khi chỉ số an toàn ≥ 0,9. Chỉ số an toàn trong nghiên cứu đạt từ 2,406 đến 2,750.

***Thị lực có kính sau mổ theo các mức độ thị lực**



Biểu đồ 3.12. Kết quả thị lực có kính sau mổ theo nhóm thị lực

Trước mổ, 77,3% thị lực chỉnh kính tốt nhất <20/40, 22,3% từ 20/40 đến < 20/20, chỉ có 3% đạt 20/20. Sau mổ 1 ngày, tỷ lệ này thay đổi lần lượt là 15,2%;40,4% và 44,4%. Thị lực có kính này cải thiện dần theo thời gian, cao nhất sau 5 năm đạt tỷ lệ theo thứ tự là 10,4%, 39,6% và 50%. Thị lực dưới 20/40 giảm từ 77,3% trước mổ xuống còn 15,2% ngay ngày đầu sau mổ, còn 1,4% sau 5 năm. Thị lực từ 20/40 đến <20/20 tăng từ 22.3% trước mổ lên

39,6% 5 năm sau mổ. Thị lực ≥ 20/20 tăng từ 3% trước mổ đến 50% sau mổ sau 5 năm, cao nhất là sau 6 tháng 55,6%.

Kết quả thị lực có kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tương đương cầu

Bảng 3.10. Kết quả thị lực có kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tương đương cầu

Nhóm kxạ Thời gian		**dưới 6D**	**6D đến 9.9D**	**10D đến 18.9D**	**≥ 19D**	**TLực TB**	**p**
Trước mổ		0,82	0,59	0,25	0,16	0,32	
Sau mổ	**1 ngày**	1,17	1,03	0,72	0,58	0,77	0,000
	1 tuần	1,20	1,04	0,77	0,61	0,80	0,000
	1 tháng	1,28	1,04	0,80	0,61	0,82	0,000
	3 tháng	1,28	1,05	0,79	0,60	0,82	0,000
	6 tháng	1,33	1,10	0,82	0,61	0,86	0,000
	12 tháng	1,30	1,12	0,79	0,62	0,84	0,000
	24 tháng	1,33	1,11	0,79	0,64	0,85	0,000
	60 tháng	1,30	1,06	0,79	0,73	0,88	0,002

Số mắt ở nhóm khúc xạ dưới 6D sau mổ đạt thị lực tối đa ≥ 20/15 (từ 1,17 đến 1,33) chiếm tỷ lệ 100% . Số mắt ở nhóm khúc xạ -9.9D đến -6D sau mổ đạt thị lực 20/20 và ổn định ngay ngày đầu sau mổ. Số mắt ở nhóm khúc xạ -10D đến -18.9D trước mổ thị lực là ĐNT 1m, sau mổ đạt thị lực 20/30 (0,72) và tăng dần đạt cao nhất 6 tháng sau mổ. Nhóm khúc xạ trên 19D đạt thị lực 20/40 (0,58) ngày đầu tiên sau mổ và ổn định ở mức xấp xỉ 20/30 (từ 0,58 đến 0,73) qua các thời điểm theo dõi.

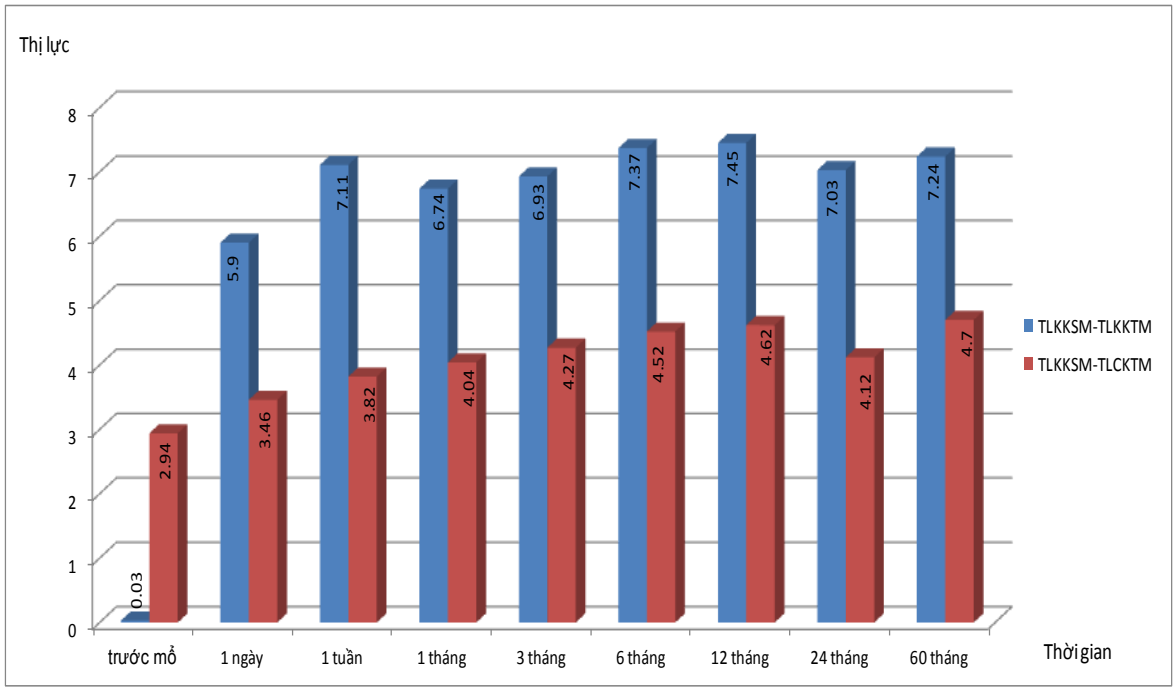
Thị lực sau mổ tăng dần theo thời gian, bắt đầu ổn định ở mức 3 tháng, sau 6 tháng các nhóm khúc xạ tương đương cầu dưới 19D đều đạt thị lực trên

20/30 đến 20/20. Nhóm cận thị cao trên19D, bệnh nhân đạt thị lực xấp xỉ 20/30.

3.2.3.3. Số hàng thị lực tăng sau mổ

Do mức độ tăng thị lực khác nhau giữa các nhóm nghiên cứu (phần lớn bệnh nhân trong nghiên cứu có độ cận thị, loạn thị quá cao, hoặc lệch khúc xạ quá lớn nên không đeo được kính, hoặc nhược thị, tổn hại võng mạc... nên thị lực tăng ít hơn các trường hợp tật khúc xạ thông thường), vì vậy số hàng thị lực tăng lên sau mổ so với không kính và có kính trước mổ có ý nghĩa hơn nhiều so với giá trị thị lực không kính và có kính sau mổ của bệnh nhân.

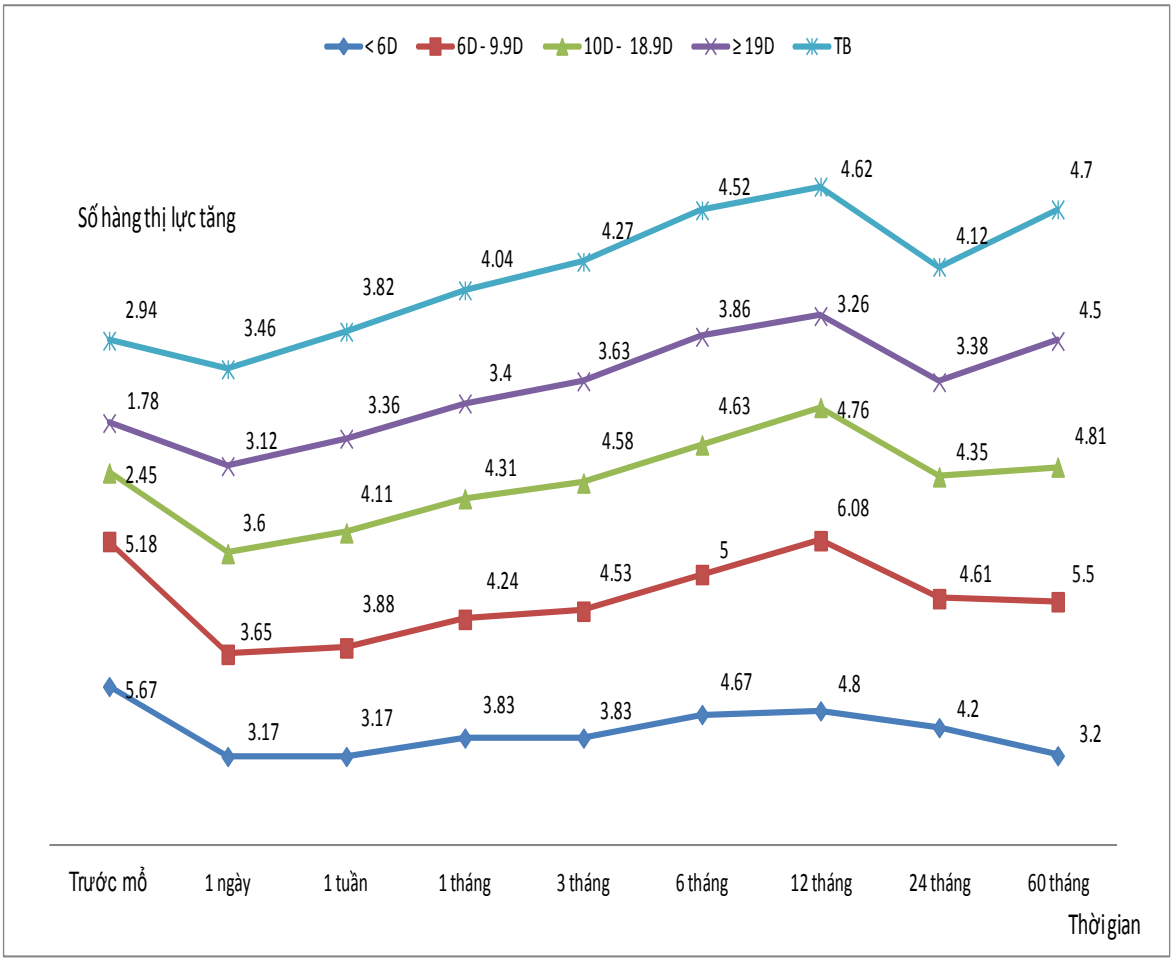
***Số hàng thị lực không kính sau mổ tăng so với trước mổ:**



Biểu đồ 3.13. Số hàng thị lực không kính sau mổ so với thị lực không kính và chỉnh kính tốt nhất trước mổ

Sau mổ 1 ngày, thị lực không kính sau mổ so với trước mổ tăng lên 6 hàng, sau đó tăng dần lên 7 hàng, và sau 1 năm, thị lực tăng lên cao nhất 7,45 hàng.Trước mổ, thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ tăng hơn thị lực không kính trước mổ là 2,94 hàng. Sau mổ thị lực chỉnh kính tốt nhất tăng hơn thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ là 3,46 hàng ngay ngày đầu sau mổ. Thị lực này tăng dần theo thời gian và đạt cao nhất sau 5 năm là 4.7 hàng.

***Số hàng thị lực không kính sau mổ tăng theo nhóm khúc xạ**



Biểu đồ 3.14: Hàng thị lực tăng (không kính sau mổ với có kính trước mổ) theo nhóm khúc xạ tương đương cầu

Theo nhóm khúc xạ thì ta thấy nhóm tật khúc xạ nhẹ nhất (dưới 6D) có số hàng thị lực không kính sau mổ tăng hơn thị lực có kính trước mổ ít nhất, (thị lực chỉnh kính trước mổ của nhóm này cao nhất và thường đạt được thị lực gần tối đa). Nhóm khúc xạ từ -6D đến -19D có số hàng thị lực chênh lệch lớn nhất và ổn đinh ở mức trên 4 hàng sau mổ 1 tuần, đạt cao nhất sau mổ 1 năm, khoảng 6.08 hàng thị lực. Nhóm cận thị nặng trên 19D, số hàng chênh này trên 3 hàng, trong đó cao nhất sau 5 năm là 4,5 hàng (P<0.01) trong khi thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ chỉ tăng được 2,94 hàng so với thị lực không kính trước mổ.

3.2.4. Tình trạng giải phẫu sau phẫu thuật

3.2.4.1.Tế bào nội mô giác mạc

Bảng 3.11: Thay đổi số lượng tế bào nội mô giác mạc

Các trị số	Trước mổ	1 tuần	1 tháng	3 tháng	6 tháng	12 tháng	24 tháng	60 tháng
Số mắt	99	99	68	67	57	60	57	48
Trung bình	3059	3025	3019	3008	2998	2996	2912	2921
Số tế bào mất		34	40	51	61	63	147	138
% tế bào nội mô mất		1,1	1,3	1,7	1,9	2,0	4,8	4,5
p		0,000	0,000	0,000	0,007	0,001	0,000	0,033

Trước khi phẫu thuật số lượng tế bào nội mô giác mạc/mm2 là 3059 ± 205, sau phẫu thuật cho đến 3 tháng, số lượng này chưa giảm nhiều, cho tới thời điểm 6 tháng và 5 năm giảm khoảng 1,9 – 4,8%, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (P< 0,05).

3.2.4.2. Độ sâu tiền phòng (ACD)

Bảng 3.12: Thay đổi độ sâu tiền phòng trước và sau phẫu thuật

Các trị số	Trước mổ	1 tuần	1 tháng	3 tháng	6 tháng	12 tháng	24 tháng	60 tháng
ACD	3,17	3,032	3,022	2,922	2,962	2,892	2,982	2,882
p		0,000	0,001	0,000	0,01	0,02	0,021	0,727

Độ sâu tiền phòng (tính từ mặt sau tế bào nội mô giác mạc đến mặt trước thể thủy tinh của bệnh nhân) trước mổ là 3,17mm, giảm dần sau mổ và đạt 2,982mm sau 2 năm. Sự thay đổi này có ý nghĩa thống kê với P<0,05

3.2.4.3. Độ Vault của ICL so với mặt trước thể thủy tinh

Bảng 3.13: Thay đổi vault trước và sau phẫu thuật

Các trị số	1 tuần	6 tháng	24 tháng	60 tháng
Trung bình	0,6889	0,6800	0,6805	0,6711
Thấp nhất	0,32	0,32	0,36	0,36
Cao nhất	0,97	0,97	0,96	0,95

Độ Vault (khoảng cách từ mặt sau ICL đến mặt trước thể thủy tinh của bênh nhân) tương đối ổn định qua các thời điiểm theo dõi, độ vault trung bình theo thứ tự 1 tuần, 6 tháng, 2 năm và 5 năm là 0,69-0,68-0,68-0,67. Không có bệnh nhân nào có độ vault quá thấp ảnh hưởng đến thể thủy tinh.

3.2.5. Các biến chứng của phẫu thuật

3.2.5.1. Biến chứng trước và trong mổ: chúng tôi không gặp một biến chứng nào trước mổ liên quan đến vết đốt laser mống mắt chu biên cũng như các biến chứng trong mổ như: tổn thương mống mắt, rách bao thể thủy tinh, xẹp tiền phòng...

3.2.5.2. Biến chứng sau mổ

Có 4 mắt (4%) ở 3 bệnh nhân có hiện tượng lóa, trong đó có 2 bệnh nhân mổ 1 mắt, 1 bệnh nhân mổ 2 mắt, các bệnh nhân đều thấy lóa khi nhìn vào một đèn sáng ở trong bóng tối. Tuy nhiên hiện tượng này cũng dễ thích nghi và bệnh nhân không thấy bị cản trở trong sinh hoạt hàng ngày, hiện tượng này cũng mất đi nhanh chóng ngay sau đó một thời gian tùy từng bệnh nhân. Cũng chính 3 bệnh nhân này phàn nàn về hiện tượng nhìn hai hình. Một bệnh nhân đã mổ LASIK mắt kia (mắt mổ LASIK có khúc xạ trước mổ là -1.75 D, còn mắt mổ phakic là -14D). Một bệnh nhân chỉ mổ 1 mắt trong khi mắt kia cận khá cao (-17 D). Bệnh nhân còn lại mất 3 hàng thị lực so với chỉnh kính tốt nhất trước mổ. Có thể thấy hiện tượng hai hình này đều xảy ra ở những mắt có

chênh lệch khúc xạ nhiều. Tuy nhiên hiện tượng này cũng mất đi trong thời gian 3 tháng theo dõi sau mổ.

3 bệnh nhân (4 mắt) có nhức đầu, nhức mắt sau mổ từ 3 ngày đến 1 tuần (do nhãn áp tăng), 2 mắt chỉ dùng thuốc hạ nhãn áp, 1 mắt phải bắn laser mống mắt bổ sung, 1 mắt phải phẫu thuật cắt bè.

10% bệnh nhân có cảm giác cộm vướng sau phẫu thuật, cảm giác này mất đi sau khi cắt bỏ mũi chỉ giác mạc cho bệnh nhân sau mổ 2 tuần. Không có bệnh nhân nào phàn nàn về các triệu chứng như nhìn quầng, kích thích, chói, cộm, chảy nước mắt, dao động thị lực ...

Có 1mắt (1%) lệch TTTNT sau một ngày phát hiện ra, đã được xoay ICL, nhưng bệnh nhân này bị viêm màng bồ đào ở thời điểm 1 ngày sau mổ xoay ICL, 1 mắt (1%) đục bao trước thể thuỷ tinh, tuy nhiên ở mức độ nhẹ, thị lực còn tương đối so với trước mổ nên cũng chưa can thiệp gì. Không có bệnh nhân nào phàn nàn về dao động thị lực trong ngày, méo hình, giảm thị lực sau mổ, cũng như chúng tôi không gặp biến chứng nào viêm nội nhãn, bong võng mạc…

3.2.5.3.Nhãn áp

Bảng 3.14: Thay đổi nhãn áp trước và sau phẫu thuật

Các trị số	Trước mổ	1 tuần	1 tháng	3 tháng	6 tháng	12 tháng	24 tháng	60 tháng
Số mắt	99	99	99	97	90	78	77	48
TB	18,12	18,22	18,04	17,95	17,71	17,86	17,70	17,83
Thấp nhất	16	16	16	16	16	16	16	16
Cao nhất	22	28	23	20	19	20	21	19
p	1,26	0,829	0,2	0,123	0,04	0,33	0,2	0,1

Nhãn áp trung bình trước mổ là 18,12 ± 1,26. Sự khác biệt về nhãn áp không có ý nghĩa thống kê (P > 0,05) ở các thời điểm sau mổ. Tuy nhiên có 4 trường hợp tăng nhãn áp, 2 mắt trên bệnh nhân có tiền sử gia đình mẹ và chị gái bị glôcôm, 1 mắt do lỗ cắt mống mắt quá nhỏ, 1 mắt do nghẽn đồng tử. Các mắt này đã được dùng thuốc hạ nhãn áp, laser mống mắt bổ sung và cắt bè, nhãn áp điều chỉnh tốt.

3.2.6. Chỉ số an toàn

Bảng 3.15: Chỉ số an toàn theo thời gian

Thời gian Số	**1 ngày**	**1 tuần**	**1 tháng**	**3 tháng**	**6 tháng**	**12 tháng**	**24 tháng**	**60 tháng**
Chỉ số an toàn	2,406	2,563	2,563	2,563	2,868	2,625	2,656	2,750
P	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Chỉ số an toàn = thị lực chỉnh kính tốt nhất sau mổ/ thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ. Chỉ số an toàn đạt từ 2,406 đến 2,750, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với P< 0,001.

3.2.7. Chỉ số hiệu quả

Thời gian Số	**1 ngày**	**1 tuần**	**1 tháng**	**3 tháng**	**6 tháng**	**12 tháng**	**24 tháng**	**60 tháng**
Chỉ số hiệu quả	1.912	2.338	2.156	2,226	2,228	2,262	2,121	2,490
P	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Chỉ số hiệu quả được đánh giá bằng tỷ lệ giữa thị lực không kính sau mổ và thị lực có kính trước mổ. Chỉ số hiệu quả đạt từ 1,912 đến 2,490, sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với P< 0,001.

3.2.8. Đánh giá chung kết quả phẫu thuật theo các mức độ

Dựa vào các tiêu chuẩn về giải phẫu, chức năng, chỉ số an toàn, chỉ số hiệu quả, biến chứng… để đánh giá kết quả sau phẫu thuật

Bảng 3.16: Đánh giá chung kết quả phẫu thuật theo các mức độ

Thời gian / Mức độ	1ngày (%)	1tháng (%)	3tháng (%)	6tháng (%)	12tháng (%)	24tháng (%)	60tháng (%)
Tốt	73,7	74,7	76,3	76,7	79,4	75	84,4
Khá	10,1	9,1	6,9	8,9	7,7	8,1	8,9
Trung bình	14,2	14,2	14,8	12,4	10,9	14,8	4,7
Kém	2	2	2	2	2	2	2

Kết quả chung sau phẫu thuật: kết quả tốt đạt trên 73% (từ 73,7 – 84,4%), kết quả khá đạt từ 6,9 đến 10,1%, kết quả trung bình từ 4,7 – 14,8%, chỉ có 2 mắt (2%) đạt kết quả kém.

3.3. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ PHẪU THUẬT

Dùng phần mềm SPSS 16.0 để kiểm định các mối liên quan ta thấy: tuổi của bệnh nhân phẫu thuật, khúc xạ giác mạc, bán kính cong giác mạc, độ dày giác mạc... không có mối liên quan với nhãn áp, thị lực không kính, có kính sau mổ, khúc xạ tồn dư sau mổ, độ sâu tiền phòng, độ vault và tế bào nội mô sau mổ (P > 0,05).

Độ sâu tiền phòng và độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước TTT) không có mối liên quan (P> 0,05)

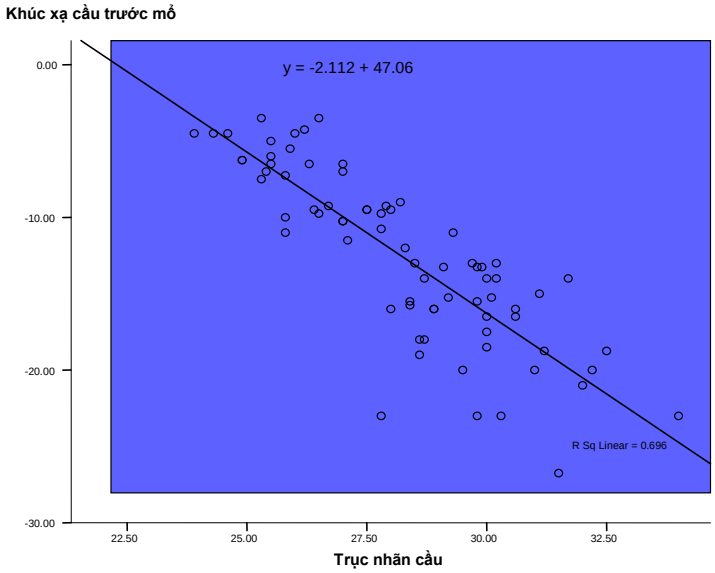
Đường kính giác mạc (white to white) và độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước TTT) có mối liên quan lỏng lẻo với P<0,05, r=0,25

Khúc xạ trước mổ có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính sau mổ với P < 0,001, r lần lượt là 0,67 và 0,687.

Thị lực trước mổ cũng có ảnh hưởng đến kết quả thị lực sau mổ.

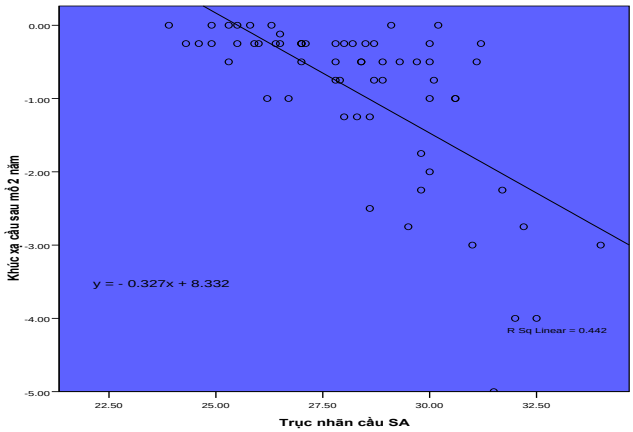
3.3.1. Trục nhãn cầu

Trục nhãn cầu có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính, khúc xạ tồn dư sau mổ, có liên quan lỏng lẻo với vault sau mổ, không có liên quan với độ sâu tiền phòng và mất tế bào nội mô sau phẫu thuật.



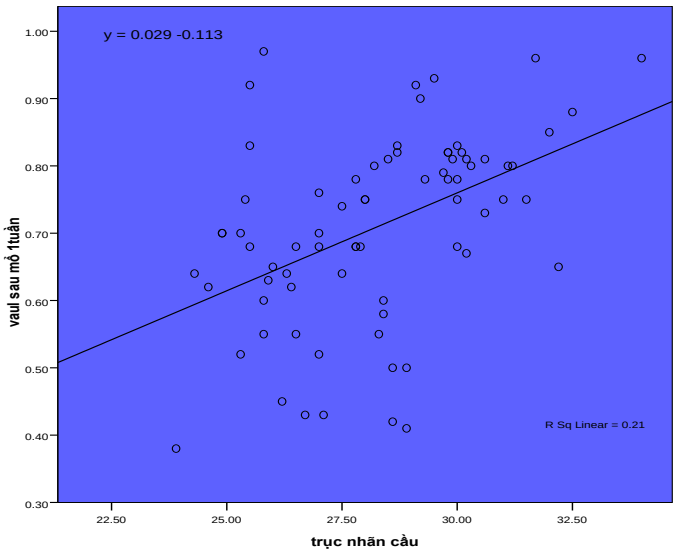
Biểu đồ 3.15. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và khúc xạ cầu trước mổ

Khúc xạ cầu trước mổ và trục nhãn cầu có mối tương quan chặt chẽ, P< 0,001, r^2 = 0,690, phương trình đường thẳng tuyến tính y= -2.112x+47,06



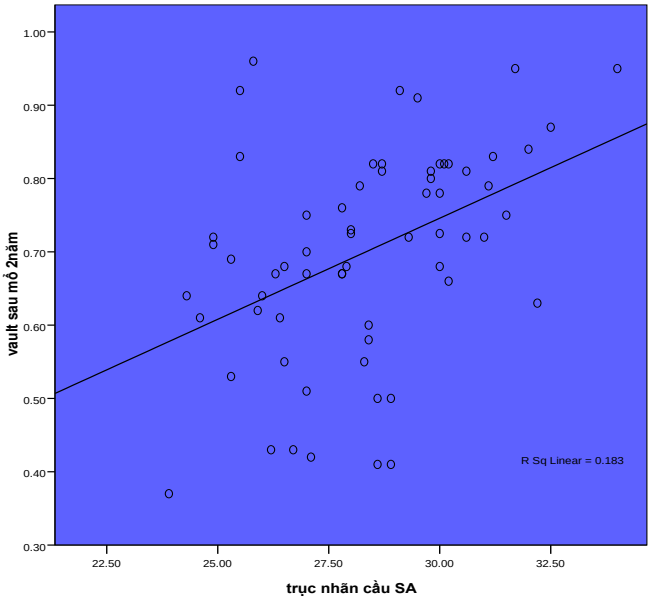
Biểu đồ 3.16. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và khúc xạ cầu sau mổ 2 năm

Khúc xạ cầu sau mổ 2 năm và trục nhãn cầu có mối liên quan tương đối chặt chẽ, P< 0,001, r^2 = 0,442, phương trình đường thẳng tuyến tính y = -0,327x + 8,332



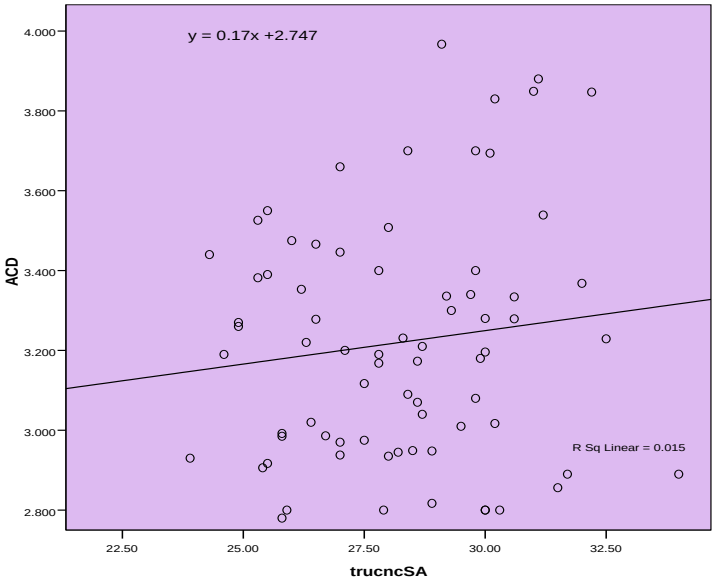
Biểu đồ 3.17. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và Vault sau mổ 1 tuần

Vault sau mổ 1 tuần và trục nhãn cầu có mối tương quan lỏng lẻo, P< 0,001, r^2 = 0,21, phương trình đường thẳng tuyến tính y = 0,029x -0,113



Biểu đồ 3.18. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và Vault sau mổ 2 năm

Vault sau mổ 2 năm và trục nhãn cầu có mối tương quan lỏng lẻo, P< 0,05, r^2 = 0,183, phương trình đường thẳng tuyến tính y = -0,113x - 0,11

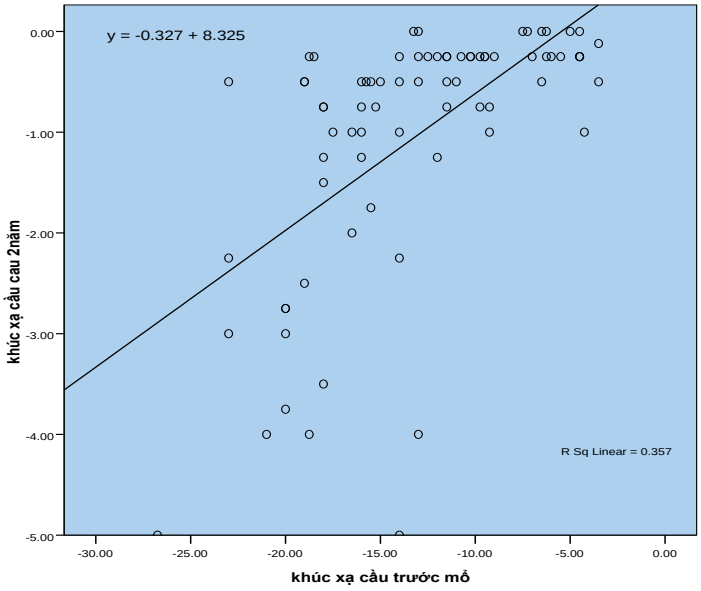


Biểu đồ 3.19. Mối liên quan giữa trục nhãn cầu và độ sâu tiền phòng

Độ sâu tiền phòng và trục nhãn cầu có mối tương quan lỏng lẻo, r^2 = 0,015

3.3.2. Khúc xạ trước mổ

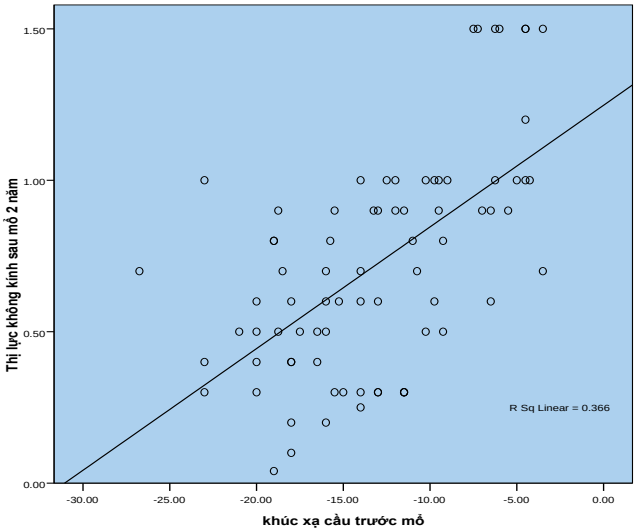
****Mối liên quan giữa khúc xạ cầu trước mổ và khúc xạ cầu tồn dư sau mổ***



Biểu đồ 3.20. Mối liên quan khúc xạ cầu trước mổ và khúc xạ cầu sau mổ 2 năm

Khúc xạ cầu trước mổ và khúc xạ cầu sau mổ 2 năm có mối liên quan tương đối lỏng lẻo, $r^2 = 0,357$

Mối liên quan giữa khúc xạ cầu trước mổ và thị lực không kính sau mổ



Biểu đồ 3.21. Mối liên quan xạ cầu trước mổ và thị lực không kính sau mổ 2 năm

Khúc xạ cầu trước mổ và thị lực không kính sau mổ 2 năm có mối tương quan lỏng lẻo, $P< 0,05$, $r^2 = 0,366$, phương trình đường thẳng tuyến tính $y = 0,04x + 1,248$

Bảng 3.17. Khúc xạ cầu tồn dư theo nhóm mức độ khúc xạ trước mổ

Nhóm khúc xạ(-D) Thời gian sau mổ	Số mắt	dưới 6D	6D đến 9.9D	10D đến 18.9D	≥19D	KXTB(D)
Số mắt	99	9	21	54	15	
KX trước mổ		-4.42	-7.93	-14.34	-21.97	-13.23
KX dự tính	99	-0.03	-0.12	-0.43	-3.50	-0.80
1 ngày	99	-0.25	-0.39	-1.00	-3.00	-1.17
1 tuần	99	-0.19	-0.37	-0.96	-3.00	-1.05
1 tháng	99	-0.14	-0.31	-0.94	-2.83	-1.00
3 tháng	97	-0.17	-0.31	-0.94	-2.73	-1.01
6 tháng	90	-0.17	-0.41	-0.88	-2.67	-0.98
12 tháng	78	-0.18	-0.26	-0.73	-2.50	-0.81
24 tháng	77	-0.29	-0.31	-1.00	-2.54	-1.04
60 tháng	48	-0.50	-0.52	-0.69	-2.35	-0.78

Như vậy, với khúc xạ trước mổ dưới 6D, trung bình là -4.42D, khúc xạ tồn dư sau mổ rất thấp thường ≤0.5D (từ 0.14D đến 0.50D), với khúc xạ trước mổ từ 6D đến 9.9D, trung bình là -7.93D, khúc xạ tồn dư sau mổ cũng ở mức xáp xỉ 0.5D (từ 0.26D đến 0.52D). Ở nhóm khúc xạ 10D đến 18.9D, khúc xạ tồn dư sau mổ ở mức ≤ 1D (từ 0.69D đến 1D). Còn nhóm khúc xạ cao trên 19D, khúc xạ tồn dư sau mổ từ 2.35 đến 3D, nhóm này có khúc xạ tồn dư sau mổ nhỏ hơn và sát với khúc xạ dự tính nhất. Tính trung bình khúc xạ tồn dư sau mổ theo dự tính là -0.8D, cũng xấp xỉ mức khúc xạ tồn dư mà phẫu thuật đạt được (từ 0.78D đến 1.17D). Như vậy, khúc xạ trước mổ càng thấp thì khúc xạ tồn dư sau mổ càng thấp. Nhóm khúc xạ trước mổ < 19D đạt khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng 1D. Nhóm khúc xạ trên 19D do không có TTTNT có công suất phù hợp nên khúc xạ tồn dư sau mổ còn khoảng 2.35D đến 3D.

Khúc xạ trụ tồn dư theo mức độ khúc xạ trước mổ

Bảng 3.18. Khúc xạ trụ theo mức độ khúc xạ

KX trước mổ (-D)		**Số mắt**	**dưới 3D**	**3D ÷5D**	**≥ 5D**	**TB**	**p**
Trước mổ		99	-1.75	-4.05	-6.10	-2.37	0.000
Sau mổ	**1 ngày**	99	-0.84	-1.72	-2.00	-1.09	0.000
	1 tuần	99	-0.86	-1.54	-1.90	-1.03	0.000
	1 tháng	99	-0.80	-1.47	-1.85	-0.97	0.000
	3 tháng	97	-0.77	-1.41	-1.85	-0.94	0.000
	6 tháng	90	-0.74	-1.55	-1.33	-0.87	0.000
	12 tháng	78	-0.76	-1.67	-1.70	-0.98	0.000
	24 tháng	77	-0.68	-1.42	-2.20	-0.87	0.000
	60 tháng	48	-0.65	-1.34	-1.75	-0.85	0.000

Khúc xạ trụ tồn dư sau mổ cũng liên quan đến khúc xạ trụ trước mổ. Ở nhóm khúc xạ trụ dưới 3D, khúc xạ tồn dư sau mổ < 1D (từ 0.65D đến 0.86D). Ở nhóm khúc xạ trụ 3D - 5D, khúc xạ tồn dư sau mổ xấp xỉ 1.50D (từ 1.34D

đến 1.72D). Nhóm khúc xạ trụ trên 5D, khúc xạ tồn dư sau mổ từ 1.33đến 2.2D, khúc xạ trụ của nhóm này vượt qúa công suất của TTTNT có sẵn. Như vậy, khúc xạ trụ tồn dư sau mổ cũng liên quan đến khúc xạ trụ trước mổ.

Khúc xạ tương đương cầu tồn dư theo nhóm mức độ khúc xạ tương đương cầu trước mổ

Tương tự như khúc xạ cầu và khúc xạ trụ, khúc xạ tương đương cầu trước mổ càng cao thì khúc xạ tồn dư sau mổ càng cao. Nhóm khúc xạ tương đương cầu dưới 10D có khúc xạ tồn dư sau mổ thấp nhất, xấp xỉ -0,5D. Nhóm 10D - 19D có khúc xạ tương đương cầu trong khoảng -1D. Nhóm khúc xạ tương đương cầu trên 19D đạt khúc xạ tồn dư từ 2.64D đến 3.43D. Khúc xạ tương đương cầu trước mổ càng cao thì khúc xạ tồn dư sau mổ càng cao.

Bảng 3.19. Khúc xạ tương đương cầu theo mức độ khúc xạ

Trước mổ		**Số mắt**	**dưới 6D**	**6D đến 9.9D**	**10D đến 18.9D**	**≥19D**	**TB**	**p**
Trước mổ		99	-5.00	-7.78	-14.4	-21.73	-14.54	0.000
Khúc xạ dự tính		99	-0.22	-0.14	-0.17	-2.73	-0.80	0.000
Sau mổ	**1 ngày**	99	-0.56	-0.56	-1.03	-3.43	-1.58	0.000
	1 tuần	99	-0.56	-0.56	-1.08	-3.43	-1.58	0.000
	1 tháng	99	-0.44	-0.63	-1.11	-3.24	-1.51	0.000
	3 tháng	97	-0.44	-0.59	-1.10	-3.13	-1.31	0.000
	6 tháng	90	-0.39	-0.59	-1.09	-2.93	-1.38	0.000
	12 tháng	78	-0.47	-0.48	-0.97	-2.83	-1.26	0.000
	24 tháng	77	-0.48	-0.52	-1.18	-2.82	-1.46	0.000
	60 tháng	48	-0.87	-0.77	-1.15	-2.64	-1.31	0.002

Thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ cầu

Bảng 3.20: Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ cầu

Nhóm k xạ / Thời gian		dưới 6D	6D đến 9.9D	10D đến 18.9D	≥ 19D	Thị lực TB	p
Trước mổ		0,064	0,06	0,022	0,01	0,37	0,028
Sau mổ	**1 ngày**	0,99	0,83	0,48	0,47	0,60	0,000
	1 tuần	1,05	0,87	0,72	0,49	0,75	0,042
	1 tháng	1,11	0,90	0,59	0,49	0,69	0,000
	3 tháng	1,11	0,93	0,60	0,51	0,70	0,000
	6 tháng	1,17	0,99	0,64	0,53	0,75	0,000
	12 tháng	1,21	1,03	0,64	0,49	0,76	0,000
	24 tháng	1,14	1,01	0,58	0,53	0,72	0,000
	60 tháng	0,98	0,90	0,62	0,66	0,75	0,013

Nhóm khúc xạ cầu dưới 10D thị lực không kính đạt xấp xỉ 20/20 (từ 0.83 đến 1.14). Nhóm khúc xạ cầu 10D- 18.9D thị lực không kính đạt xấp xỉ 20/30 (từ 0.48 đến 0.72). Nhóm khúc xạ cầu trên 19D thị lực không kính đạt xấp xỉ 20/40 (từ 0.47 đến 0.66). Như vậy, khúc xạ cầu trước mổ tỷ lệ nghịch với thị lực không kính sau mổ, khúc xạ cầu trước mổ càng cao thì thị lực không kính sau mổ càng thấp.

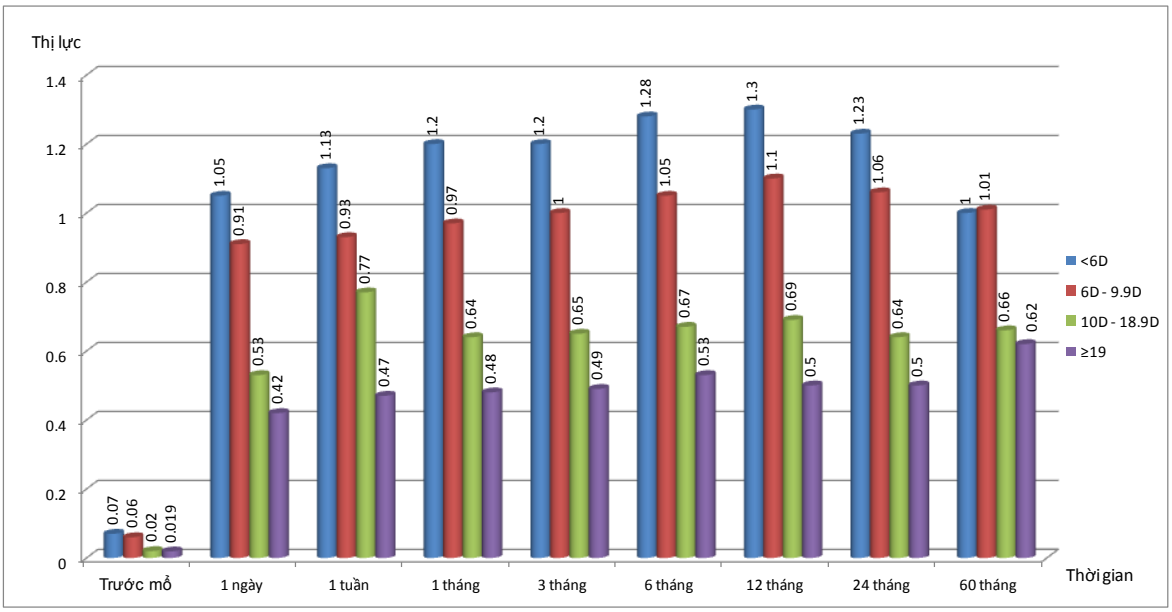
Thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ trụ

Bảng 3.21. Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ trụ

Nhóm khúc xạ (-D) / Thời gian sau mổ		dưới 3D	3D đến 5D	trên 5D	KX chung	p
Thị lực trước mổ		0,04	0,02	0,016	0,37	
Sau mổ	**1 ngày**	0,66	0,42	0,38	0,60	0,001
	1 tuần	0,82	0,48	0,45	0,75	0,028
	1 tháng	0,74	0,58	0,48	0,69	0,003
	3 tháng	0,76	0,56	0,49	0,70	0,002
	6 tháng	0,80	0,67	0,52	0,75	0,008
	12 tháng	0,83	0,67	0,46	0,76	0,001
	24 tháng	0,79	0,56	0,4	0,72	0,002
	60 tháng	0.78	0,75	0.59	0,74	0.338

Nhóm khúc xạ trụ dưới 3D thị lực không kính đạt xấp xỉ 20/30 (từ 0,66 đến 0,83). Nhóm khúc xạ trụ 3D - 5D, thị lực không kính đạt xấp xỉ 20/40 (từ 0,48 đến 0,75). Nhóm khúc xạ trụ trên 5D thị lực không kính đạt xấp xỉ 20/50 (từ 0,38 đến 0,59). Như vậy, khúc xạ trụ trước mổ càng cao thì thị lực không kính sau mổ càng thấp.

Thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tương đương cầu



Biểu đồ 3.22. Thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ tương đương cầu

Nhìn đồ thị ta thấy, nhóm khúc xạ trước mổ <6D đạt thị lực cao nhất từ 20/20 đến 20/15, nhóm khúc xạ 6D- 9,9D đạt thị lực xấp xỉ 20/20, nhóm khúc xạ >10D- 18.9D đạt thị lực 20/40-20/30 (từ 0,53 đến 0,69), nhóm khúc xạ ≥ 19D,chỉ đạt xấp xỉ 20/40. Khúc xạ tương đươngcầu trước mổ càng thấp thì thị lực sau mổ càng cao.

3.3.3. Thị lực trước mổ:

Thị lực không kính sau mổ theo các mức độ thị lực trước mổ

Bảng 3.18. Kết quả thị lực không kính sau mổ theo nhóm thị lực trước mổ

TLtrước mổ	Tỷ lệ %	TLsau 1 ngày	1tuần	1 tháng	3 tháng	6 tháng	12 tháng	24 tháng	60 tháng
0.01	20,2	0,43	0,54	0,54	0,56	0,57	0,56	0,59	0,4
0.02	47,5	0,60	0,83	0,67	0,68	0,71	0,7	0,66	0,71
0.03-0.05	18,2	0,65	0,6	0,65	0,68	0,71	0,9	0,8	0,9
0.06-1	14,1	0,8	0,9	0,9	0,97	0,97	1,11	0,98	0,86

Bảng trên cho thấy, mức độ thị lực không kính trước mổ ảnh hưởng đến thị lực sau mổ. Thị lực trước mổ cao thì thị lực không kính sau mổ cũng cao.

Thị lực không kính sau mổ theo các mức độ thị lực sau mổ

Bảng 3.22. Kết quả thị lực không kính sau mổ theo mức độ thị lực

Thị Lực		**<20/40**		**20/40-20/20**		**>20/20**	
Thời gian sau mổ		**Số mắt**	%	**Số mắt**	%	**Số mắt**	%
Sau mổ	1 ngày	40	40,4	42	42,4	17	17,2
	1 tuần	30	30,6	47	47,4	21	21,4
	1 tháng	25	25,3	50	50,5	24	24,2
	3 tháng	24	24,7	45	46,4	28	28,9
	6 tháng	18	20,0	43	47,8	29	32,2
	12 tháng	17	21,8	32	41	29	37,5
	24 tháng	20	26,0	37	48,1	20	26
	60 tháng	8	16,7	26	54,2	14	29,2

Trước mổ, 77,3% thị lực chỉnh kính tốt nhất <20/40, 22,3% từ 20/40 đến 20/20, chỉ có 3% >20/20. Sau mổ 1 ngày, tỷ lệ này thay đổi lần lượt là 40,4% - 42,4% - 17,2%. Thị lực có kính này cải thiện dần theo thời gian, cao nhất sau 5 năm đạt tỷ lệ theo thứ tự là 16,7% - 54,2% và 29,2%. Thị lực dưới 20/40 giảm từ 77,3% trước mổ xuống còn 40,4% ngay ngày đầu sau mổ, còn 8% sau 5 năm. Thị lực từ 20/40 đến 20/20 tăng từ 22.3% trước mổ lên tới42,4 ngay ngày đầu sau mổ. Thị lực >20/20 tăng từ 3% trước mổ 37,5 % sau 1 năm,19,2% 5 năm sau mổ.Như vậy đã có sự chuyển dịch từ nhóm thị lực thấp có tỷ lệ cao trước mổ thành tỷ lệ thấp, nhóm có thi lực cao trước mổ rất ít, 3%, đã tăng lên đáng kể tới 17,2% đến 37,5%. Thị lực trước mổ cũng ảnh hưởng đến thị lực sau mổ.

Chương 4
BÀN LUẬN

4.1. ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN

Số bệnh nhân được phẫu thuật là 54 bệnh nhân, trong đó có 19 nam (35,2%) và 35 nữ (64,8%), tổng số mắt được phẫu thuật là 99 mắt, trong đó có 9 bệnh nhân được mổ 1 mắt và 45 bệnh nhân được mổ 2 mắt.

Tuổi trung bình của bệnh nhân là 24,35 ± 6,18, tuổi thấp nhất là 18, cao nhất là 45, chủ yếu tập trung ở lứa tuổi 18-24 (63,3%). Đây là độ tuổi có độ khúc xạ ổn định và đang trong độ tuổi lao động với cường độ cao nên rất có nhu cầu cải thiện thị lực, nhất là với bệnh nhân cận thị nặng. Hầu hết bệnh nhân trước mổ có thị lực trung bình ĐNT 2m, rất hạn chế trong công việc sinh hoạt hàng ngày, không tự phục vụ được bản thân, không thể học tập, lao động, công tác. Vì vậy, tư vấn cho bệnh nhân mổ ở lứa tuổi này rất quan trọng. Lý do thứ nhất, bệnh nhân chưa có dấu hiệu đục thể thuỷ tinh, khả năng điều tiết của thể thuỷ tinh còn tốt, chưa có vấn đề về lão thị. Lý do thứ hai, khi có thị lực tốt ở tuổi càng sớm này (đa số bệnh nhân sau mổ có thị lực ≥20/40), càng kéo dài thời gian bệnh nhân học tập tốt, tăng thời gian và khả năng lao động chứ không trở thành tàn phế, gánh nặng gia đình và xã hội. Thực tế, bệnh nhân sau mổ của chúng tôi, nhờ đạt được thị lực rất cải thiện đã hòa nhập tốt với xã hội, có công ăn việc làm, có gia đình, thay đổi chất lượng cuộc sống... Nhóm tuổi từ 18-35 chiếm 95%, chỉ có 4 mắt (4%) của 2 bệnh nhân trên 40 tuổi, 1 bệnh nhân 41 tuổi và 1 bệnh nhân 45 tuổi. Với những bệnh nhân trên 45 tuổi chúng tôi cũng loại trừ ra khỏi nghiên cứu do nguy cơ đục thể thủy tinh và lão thị cao. Y văn thế giới cũng khuyến cáo không chỉ định mổ phakic ICL ở những đối tượng này mà thường thay thế bằng phẫu thật lấy thể thủy tinh, đặt TTTNT, để vừa

giải quyết vấn đề khúc xạ cho bệnh nhân vừa giải quyết vấn đề thể thủy tinh đục sau này cho bệnh nhân.

Tổng số mắt được phẫu thuật là 99 mắt, 9 bệnh nhân chỉ phẫu thuật 1 mắt do các lý do sau: không có điều kiện kinh tế (4), mắt kia đã mổ phẫu thuật khúc xạ khác, hoặc rạch giác mạc hình nan hoa (2), hoặc LASIK (1), hoặc phaco (1), mắt kia không bị cận (1) còn lại 45 bệnh nhân được phẫu thuật 2 mắt. Đa số bệnh nhân mong muốn được phẫu thuật cả hai mắt, nhưng do giá thành thể thủy tinh nhân tạo quá cao nên một số bệnh nhân chỉ định mổ một mắt, nhưng sau khi mổ một mắt, đạt được thị lực mong muốn, bệnh nhân lại tha thiết muốn mổ mắt thứ hai.

Nghề nghiệp của bệnh nhân chủ yếu là trí thức (học sinh, sinh viên hoặc công chức...) chiếm 50,5% tổng số bệnh nhân,sau đó 40,4% là nghề tự do hoặc không có công ăn việc làm, còn lại là các nghề khác. Phân bố địa dư chủ yếu ở thành phố lớn, thị trấn, thị xã (70,7%), tỷ lệ bệnh nhân phẫu thuật ở nông thôn chỉ chiếm 1/3. Điều này cho thấy bệnh nhân cận thị nặng (dù ở khu vực nào, nghề nghiệp nào) đều rất mong mỏi được điều trị nhưng cũng tùy thuộc rất lớn vào hoàn cảnh kinh tế vì giá thành ICL khá cao.

Lý do đi mổ của bệnh nhân chủ yếu là mỏi mắt do cận thị quá cao chiếm 49,5%, lý do còn lại là nghề nghiệp, thẩm mỹ chỉ chiếm 12%, còn lại là các lý do phối hợp.

Tuy cận thị nặng nhưng số bệnh nhân đeo kính chỉ chiếm 67%, còn lại 33% không đeo kính. Số bệnh nhân không đeo kính này thường do nhận thức, do mặc cảm hoặc do không đeo được kính. Trong số đeo kính chỉ có 12% đeo đúng số, chỉ có 3 mắt đạt thị lực 20/20, còn lại 97% tuy đeo kính nhưng thị lực không đạt được tối đa, có thể vì cận thị quá cao và thời gian bị cận thị quá lâu (đa số bị cận thị từ nhỏ), đeo kính không đúng số, tỷ lệ thoái hóa võng mạc rất lớn, nên đa phần bệnh nhân đã có nhược thị. Một số bệnh nhân không thể đeo

được kính vì cận thị trên 20 D và độ lệch khúc xạ lớn trên 3D (62%). Không có bệnh nhân nào dùng kính tiếp xúc, có thể do tật khúc xạ quá cao, do môi trường ô nhiễm hoặc do bệnh nhân không quen sử dụng...

Như vậy, thầy thuốc cần khuyến cáo bệnh nhân cận thị nặng nên đi khám từ nhỏ, đeo kính đúng số, để tránh mắt phải điều tiết quá nhiều, tăng khúc xạ nhanh cũng như nhược thị sớm. Công tác tổ chức khám sàng lọc ở các trường học cũng nên thực hiện thường xuyên và phủ rộng, để phát hiện và chỉnh quang kịp thời cho học sinh, tránh tình trạng cận thị tiến triển nhanh, nặng cũng như tình trạng nhược thị từ nhỏ tuổi.

Tình trạng bệnh nhân trước thời điểm phẫu thuật: có 2 mắt trên cùng 1 bệnh nhân đã được phẫu thuật rạch giác mạc hình nan hoa trên 10 năm, có 1 mắt của 1 bệnh nhân đã được phaco, đặt TTTNT trước khi mắt kia phẫu thuật phakic 1 tháng và 1 mắt của 1 bệnh nhân đã được mổ LASIK trước khi mắt kia mổ phakic 1 tuần. Kết quả cho thấy, bệnh nhân đều hài lòng hơn với mắt được phẫu thuật Phakic nhờ thị lực cao hơn, khúc xạ giác mạc triệt tiêu được nhiều hơn, ít kích thích hơn và chất lượng thị giác tốt hơn.

Khúc xạ cầu trước liệt điều tiết trung bình là -14 ± 5.98D (từ -3.5D đến -27D), sau liệt điều tiết là -13.23D ± 5.56D (từ -3.5 D đến -26.75 D). Khúc xạ trụ trung bình là -2.37D ± 1.44D cá biệt có 1 bệnh nhân khúc xạ trụ lên tới -7D. Khúc xạ tương đương cầu trước mổ trung bình là -14.54D ± 5.61D (từ -4.25 D đến -28.12 D), trong đó chỉ có 3 mắt (3%) là cận thị đơn thuần. Nhóm nghiên cứu của chúng tôi có khúc xạ trước mổ khá cao, vì do điều kiện kinh tế, nếu bệnh nhân có khúc xạ cầu dưới 10D và điều kiện giác mạc cho phép bệnh nhân đều được chỉ định mổ Lasik,vì giá thành rẻ hơn, chỉ những bệnh nhân có khúc xạ giác mạc trên 10D hoặc thấp hơn nhưng có chống chỉ định với mổ LASIK, mới được chỉ định mổ Phakic. Đây cũng là một yếu tố làm giảm kết

quả điều trị so với các tác giả khác, vì bệnh nhân của họ có khúc xạ cầu trước mổ thấp hơn [7] [8] [30].

Chức năng võng mạc: trong số 99 mắt được làm điện võng mạc thì có 21 mắt (21.2%) điện võng mạc giảm sút trầm trọng, 68 mắt (68,7%) điện võng mạc giảm sút còn một nửa ngưỡng sinh lý, còn lại 10 mắt (10,1%) ở ngưỡng giới hạn bình thường. Chúng tôi tiến hành soi đáy mắt chu biên bằng kính 3 mặt gương cho 100% số bệnh nhân, 52/99 mắt (52,5%) thoái hóa võng mạc chu biên có nguy cơ cao nên phải laser rào chắn võng mạc trước mổ. Vì vậy, chức năng thị giác của những mắt này cũng rất kém. Đây cũng là một yếu tố quan trọng ảnh hưởng đến kết quả sau phẫu thuật. Bệnh nhân mổ Phakic ICL không được bỏ qua bước quan trọng là soi đáy mắt chu biên bằng kính 3 mặt gương. Bệnh nhân cận thị càng cao, khả năng bong võng mạc càng lớn, bệnh nhân cận thị nặng có nguy cơ bong võng mạc gấp 90 lần mắt bình thường [18]. Thầy thuốc cần phát hiện những yếu tố nguy cơ như thoái hóa rào, thoái hóa bọt sên ... để kịp thời laser võng mạc. Chúng tôi khuyến nghị 100% bệnh nhân cận thị nặng phải siêu âm nhãn cầu và làm điện võng mạc để loại trừ những bệnh nhân có bong võng mạc, thoái hóa sắc tố võng mạc... và tiên lượng kết quả phẫu thuật. Sau mổ, phẫu thuật viên cũng nên dặn dò bệnh nhân đi kiểm tra định kỳ 6 tháng một lần vì sự tiến triển của mắt cận thị nặng, không phụ thuộc vào tình trạng phẫu thuật. Đồng thời cũng dặn dò bệnh nhân cần hết sức cẩn thận sau phẫu thuật, tránh những vận động mạnh, đối kháng… có thể gây bong võng mạc hay chấn thương gây lệch ICL, đục thể thủy tinh…

4.2. KẾT QUẢ PHẪU THUẬT

4.2.1. Kết quả về triệu chứng chủ quan

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 90,1% bệnh nhân rất hài lòng và 7,9% bệnh nhân thấy hài lòng, 2% bệnh nhân không hài lòng.

Bảng 4.1: Kết quả về tỷ lệ hài lòng của bệnh nhân

Tác giả	Rất hài lòng (%)	Hài lòng (%)	Không hài lòng (%)
ITM study group* [67]	92,4	6,6	1
Donal RS 2006 [6]	89	11	0
N T Thủy 2008 [66]	83,7	16,3	0
NT Thủy 2015	90,1	7,9	2,02

*** ITM study group**: The Implantable Contact Lens in Treatment of Myopia study group

Tỷ lệ bệnh nhân rất hài lòng của chúng tôi thấp hơn các tác giả khác có lẽ vì đối tượng nghiên cứu của chúng tôi tiến hành trên nhóm cận thị nặng và rất nặng, trong khi các tác giả khác tiến hành cả trên nhóm đối tượng cận thị nhẹ và vừa. Trong nghiên cứu của chúng tôi, 98% bệnh nhân hài lòng sau phẫu thuật. Bệnh nhân rất phấn khởi khi thị lực trung bình trước mổ chỉ có ĐNT 2m, đã đạt được thị lực 20/30 sau mổ 5 năm, tức là tăng khoảng 6-7 hàng so với trước mổ. Hơn nữa, chúng tôi làm công tác tư vấn rất kỹ trước mổ giúp bệnh nhân hiểu đươc phẫu thuật và tiên lượng được kết quả sau mổ. 100% bệnh nhân bỏ được kính sau mổ và sinh hoạt dễ dàng hơn nhiều so với trước mổ. Phần lớn bệnh nhân đều vui mừng vì thị lực tăng nhiều ngay ngày đầu sau mổ (≥20/40), nhiều bệnh nhân đạt thị lực tối đa ngay sau mổ. Vì vậy họ rất hài lòng và xin được phẫu thuật tiếp mắt thứ 2.

Công tác tư vấn trước mổ là công tác hết sức quan trọng trước mổ. Vì đây là một phẫu thuật không cấp cứu, mang tính thẩm mỹ, không bắt buộc, bệnh nhân có thể chọn phương pháp điều trị khác như đeo kính hoặc phẫu thuật LASIK, PHACO..., giá thành của TTTNT rất cao so với thu nhập nói chung của người dân, bệnh nhân quá kỳ vọng vào kết quả phẫu thuật... Vì vậy, phẫu thuật mang yếu tố nhậy cảm rất cao, gây sức ép rất lớn cho phẫu thuật

viên. Ngoài việc khám nghiệm cẩn thận, tỷ mỉ, công tác tư vấn cũng phải tiến hành kỹ càng, cặn kẽ, trung thực. Bệnh nhân phải hiểu được phẫu thuật phakic nói chung cũng như các phẫu thuật điều trị tật khúc xạ khác, tiên lượng của phẫu thuật, những rủi ro của phẫu thuật, tuân thủ lịch tái khám... và tự nguyện lựa chọn phương pháp phẫu thuật.

Do công tác tư vấn trước mổ được tiến hành chu đáo nên bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi đạt 98% hài lòng sau mổ, tất cả bệnh nhân rất phấn khởi về cải thiện thị lực sau mổ và đều mong muốn được phẫu thuật tiếp mắt thứ hai.

Chuẩn bị bệnh nhân trước mổ cũng là khâu hết không kém phần quan trọng. Việc chuẩn bị chu đáo trước mổ góp phần mang lại kết quả tốt, độ an toàn cao, tránh được các biến chứng đáng tiếc có thể xảy ra như đục thể thủy tinh, tăng nhãn áp, bong võng mạc, viêm màng bồ đào, viêm nội nhãn... Việc đo đạc và tính toán các thông số trước mổ cần hết sức cẩn thận để tính được chính xác công suất và trục loạn thị của TTTNT, mang lại thị lực tốt nhất cho bệnh nhân. Chúng tôi cũng khuyến nghị một số thông số kỹ thuật như độ dày giác mạc, đường kính giác mạc... nên đo bằng máy OCT bán phần trước sẽ chính xác hơn rất nhiều. Các chú ý trước mổ, khi hỏi tiền sử của bệnh nhân cần chú ý khai thác tiến triển của bệnh, độ cận thị đã ổn định trong vòng 6 tháng chưa, đã điều trị hoặc can thiệp phẫu thuật gì, tiền sử gia đình có tật khúc xạ, Glôcôm, thoái hóa sắc tố võng mạc... không? Nếu bệnh nhân có nhãn áp không cao nhưng có tiền sử gia đình có người ruột thịt bị Glôcôm cũng coi là chống chỉ định. Trong nghiên cứu của chúng tôi có một bệnh nhân, tại thời điểm phẫu thuật, nhãn áp không cao nhưng sau mổ 3 ngày có tăng nhãn áp, sau đó nhãn áp về bình thường sau dùng thuốc hạ nhãn áp. Tuy nhiên khai thác kỹ thì bệnh nhân có mẹ và chị gái có tiền sử tăng nhãn áp. Vì vậy, hỏi bệnh kỹ và thăm khám tỷ mỉ là yêu cầu rất quan trọng. Đo thị lực, khúc xạ, độ sâu tiền phòng,

trục nhãn cầu, chiều dày giác mạc, khúc xạ giác mạc, bán kính cong giác mạc, nhãn áp ...cần lấy trị số trung bình của 3 lần đo để đạt tính chính xác cao. Soi đáy mắt chu biên là bắt buộc để phát hiện các thoái hóa võng mạc có nguy cơ cần làm laser rào chắn trước khi phẫu thuật. Khi tính công suất TTT, trục loạn thị theo phần mềm của STARR Surgical AG Toric ICL, cần đo đạc chính xác các thông số của bệnh nhân và nhập số liệu 1 cách cẩn thận, để có được TTTNT với độ cong và khúc xạ thích hợp.

4.2.2. Kết quả lâu dài của khúc xạ sau mổ

Trong nghiên cứu của chúng tôi, khúc xạ cầu trung bình sau mổ -13.23D (± 5.76D) giảm xuống còn -1.17D (± 1.56D) ngay ngày sau mổ, còn xấp xỉ -1.0D ở các khoảng thời gian kế tiếp, ổn định ở mức -0.8D sau 5 năm theo dõi, chênh lệch khúc xạ sau mổ so với trước mổ đạt trên 12D. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $P < 0,05$.

Ngay ngày đầu sau mổ, có 59,6% đạt khúc xạ trong khoảng ±0.5D, số này tăng dần lên qua các thời điểm theo dõi, đạt cao nhất sau mổ 1 năm (71.7%), sau 5 năm là 69,6%. Khúc xạ tồn dư ±1D đạt khoảng 75%, cao nhất sau 5 năm 84,8%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng ±2D đạt xấp xỉ 84%, cao nhất ở thời điểm 5 năm 93,7%. Khúc xạ tồn dư trên -2D thường rơi vào nhóm có khúc xạ cầu trước mổ trên 19D và khúc xạ trụ trên 3D, chiếm tỷ lệ trung bình khoảng 16% (từ 6,3 đến 16,8).

Bảng 4.2: Kết quả lâu dài khúc xạ tồn dư sau mổ theo một số tác giả

Tác giả	Số mắt	Khúc xạ tương đương cầu (SE)(D)	Thời gian (tháng)	SE sau mổ (D)	Khúc xạ <±0,5D (%)	Kh.xạ <±1D (%)
FDA [7], 2004	526	(-3 đến - 20)	36		67,5	88,8
FDA [30], 2005	210	- 9.36 ± 2.66 (-2 đến -19.5)	12	0.05 ± 0.46	76,9	97,3
FDA [8], 2003	523	- 10.05 (-3 đến -20)	12		61,6	84,7
John SC [36], 2007	61	- 14.54 ± 3.61 (-7 đến -24.5)	13	- 0.1 (cầu) - 0.97 (trụ)	72,5	88
Vincenzo [37], 1996	15	- 15.3 ± 3.1 (-10.8 đến -24)	7	- 2 ± 1.6	31	44
Roberto Z [35],1998	124	- 13.38 ± 2.23 (-8 đến -19)	11	- 0.75 ± 0.87	44	69
NTThủy, 2008 [66]	60	-13.63 ± 5.76 (- 4.75 đến – 27.5)	12	- 0.92 ± 0.21	48,27	75,86
NTThủy, 2015	99	-14.54 ± 5.61	60	-1.31 ± 1.17	69,6	84,8

Như vậy khúc xạ tồn dư sau mổ của chúng tôi có tỷ lệ gần tương đương với kết quả của 3 nghiên cứu của FDA, mặc dù đây là 3 nghiên cứu trên các nhóm cận thị từ rất nhẹ (-2D, -3D) đến -20D. So với các nghiên cứu khác của John SC [35], Roberto Z[34], Vincenzo [36] cùng tiến hành trên nhóm cận thị nặng thì kết quả của chúng tôi cao hơn một chút. Hơn nữa, do công suất của thể thủy tinh nhân tạo (ICL) chỉ có sẵn từ -3 đến -19D (cho bệnh nhân có khúc xạ cầu dưới 19D), khúc xạ trụ dưới 5D nên không phải tất cả các mắt đều đạt được chính thị. Trong nghiên cứu của chúng tôi có 22/99 mắt (22%) khúc xạ tương đương cầu trước mổ trên 19D, số mắt này sẽ không đạt được khúc xạ triệt tiêu hoàn toàn do hạn chế của công suất thể thủy tinh nhân tạo.

Ở từng mức độ khúc xạ, ta thấy nhóm cận thị dưới 10D đạt khúc xạ tồn dư sau mổ thấp nhất, chỉ khoảng dưới 0.5D (-0.17 đến -0.5D), nhóm cận thị trong khoảng -10 đến -19D, đạt khúc xạ tồn dư trong khoảng -1.0D, nhóm cận thị trên 19D đạt khúc xạ tồn dư cao nhất từ -2.35 đến -3.50D. Giới hạn điều trị khúc xạ cầu của ICL là dưới19D. Nhóm khúc xạ cao trên 10D đạt kết quả sau mổ gần với khúc xạ dự tính trước mổ hơn. Nhóm cận thị từ 7D đến 10D có khúc xạ tồn dư sau mổ ≤ ± 0,5D là 61,9%, ≤ ± 1D là 76,2%, trong khi tỷ lệ này ở nhóm cận thị trên 10D lần lượt là 57,1% và 71,4%. Từ số liệu này ta có thể tiên lượng một cách ước lượng tương đối kết quả dự kiến khúc xạ sau mổ.

Bảng 4.3: Khúc xạ tồn dư sau mổ theo nhóm cận thị nặng

Khúc xạ trước mổ / Khúc xạ sau mổ	-7 đến -10D		trên -10 D	
	≤ ± 0,5D (%)	≤ ± 1D (%)	≤ ± 0,5D (%)	≤ ± 1D (%)
ITM study group* 2004 [67]	71	93,1	56,9	80
FDA target [39]	50	75	30	60
NT Thủy, 2015	61,9	76,2	57,1	71,4

Khúc xạ tồn dư sau mổ ở nhóm cận thị dưới 10D, trong nghiên cứu của chúng tôi cũng thấp hơn kết quả của ITM study group (vì đối tượng trước mổ của họ gồm cả nhóm cận thị nhẹ), kết quả của chúng tôi cao hơn khúc xạ mục tiêu của FDA. Điều này nói lên tỷ lệ thành công của phẫu thuật khá cao.

Qua nghiên cứu, chúng tôi thấy khúc xạ tồn dư sau mổ ở nhóm cận thị rất nặng trên 10D, cao hơn của ITM study group, có thể vì tỷ lệ bệnh nhân cận thị nặng của chúng tôi cao hơn (25/99) mắt tương đương 25,2% bệnh nhân có

độ khúc xạ trên 19D nên không có TTTNT thích hợp. Vì vậy, chúng tôi phải giải thích kỹ cho bệnh nhân về tiên lượng thị lực sau mổ.

Khúc xạ trụ trước mổ là -2.37± 1.43D, có tới 5 mắt khúc xạ trụ hơn -5D, nhưng ngay ngày đầu sau mổ, khúc xạ trụ trung bình còn -1.09D, và ổn định ở mức nhỏ hơn -1D ở các thời điểm khác nhau với $P < 0.05$. (Giới hạn điều trị khúc xạ trụ của ICL là -5D). Sau 5 năm khúc xạ trụ còn -0.85D.

Khi phân nhóm khúc xạ trụ trước mổ ta thấy, với nhóm khúc xạ trụ dưới 3D, khúc xạ tồn dư sau mổ là -0.84D ngay ngày đầu tiên, và giảm dần xuống mức -0.65D ở thời điểm cuối (5 năm). Nhóm khúc xạ trụ từ -3 đến -5D có mức tồn dư sau mổ xung quanh giá trị -1.5D, còn nhóm khúc xạ trụ trên -5D, khúc xạ trụ sau mổ dao động từ -1.33 đến -2.20D, sau mổ 5 năm ở mức -1.75D. Nhìn chung khúc xạ ổn định ở 6 tháng với mức -0.87D. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $P < 0.001$. Cụ thể, với nhóm khúc xạ trụ trên 5D, một mắt khúc xạ trụ trước mổ -7D còn -1.50D sau mổ 6 tháng. một mắt khúc xạ trụ trước mổ -5D còn -3D sau mổ 1 tháng, một mắt khúc xạ trụ trước mổ -4.25D còn -2.25D sau mổ 1 ngày, giữ ổn định đến nay. Như vậy, với giá trị khúc xạ trụ trước mổ, ta không thể tiên lượng một cách chính xác nhưng có thể ước lượng một cách tương đối cho bệnh nhân kết quả khúc xạ trụ sau mổ.

Ngày đầu sau mổ, có 36,1% đạt khúc xạ trụ trong khoảng ±0.5D, số này ổn định qua các thời điểm theo dõi, đạt cao nhất sau mổ 6 tháng (48,9%), sau 5 năm là 45,8%. Khúc xạ tồn dư ±1D đạt khoảng 70%, cao nhất sau 60 tháng 81,3%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng ±2D đạt xấp xỉ 92%, cao nhất ở thời điểm 5 năm 95,5%. Khúc xạ tồn dư trên -2D thường rơi vào nhóm có khúc xạ trụ trước mổ trên 5D, chiếm tỷ lệ 4,2 – 7,2%. Như vậy khả năng điều chỉnh khúc xạ trụ của phương pháp này là rất lớn, hơn hẳn các phương pháp khác, do có phần mềm điều chỉnh loạn thị TORIC ICL khá ưu việt. Tuy nhiên phải lưu ý giới hạn điều trị của khúc xạ trụ là dưới 5D.

Bảng 4.4: Kết quả khúc xạ tồn dư sau mổ theo một số tác giả

Tác giả	Số mắt	Khúc xạ trụ trước mổ (D)	Thời gian (tháng)	Khúc xạ trụ sau mổ (D)	Khúc xạ <±0,5D (%)	Kh.xạ <±1D (%)
Sander RD [40], 2007	210	1.94 ± 0.84	12	0.51± 0.48	62,9	89,2
Arturo GB [68],2014	349	-2.63 ±1.44	12	-0.97 ± 0.89	42,67	71
Kazutaka K [69],2013	50	-2.23 ± 1.09	36	-0.49 ± 0.31	82	98
NTThủy, 2008 [66]	60	-2.39 ±0.21	12	- 0.95	48.27	75.86
NTThủy, 2015	99	-2.37± 1.43	60	-0.85	45,8	81,3

Khúc xạ trụ trước mổ của chúng tôi có trị số trung bình tương tự như các tác giả khác, nhưng trong nghiên cứu của của chúng tôi có tới 5 mắt có khúc xạ trụ trên 5D, cá biệt có 1 mắt 7D. Khúc xạ trụ sau mổ của chúng tôi có kết quả tương tự Arturo GB, 2014 [68], nhưng thấp hơn của Sander RD [40], 2007 và Kazutaka K, 2013 [69].

4.2.3. Kết quả lâu dài về thị lực sau mổ

Thị lực không kính trước mổ của bệnh nhân ở mức trung bình Đnt 2m đã tăng lên 0,610 ngay ngày đầu sau mổ, ổn định sau 3 tháng với thị lực >20/30 (0,678) và lần lượt tăng lên 0,710 ở thời điểm 6 tháng và 0,752 ở thời điểm sau 5 năm. Nghĩa là thị lực tăng 7,21 hàng so với thị lực không kính trước mổ. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với P<0,001.

Thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ ở mức 0,319. Thị lực không kính sau mổ tăng từ 3 đến 4 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ (từ 2,4 hàng đến 4,5 hàng), trong khi sự chênh lệch giữa thị lực không kính trước mổ và thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ (2,8 hàng)

Bảng 4.5: Kết quả thị lực sau mổ

Tác giả	Số mắt	Khúc xạ tương đương cầu (D)	Thời gian thdõi (tháng)	Thị lực có kính trước mổ (%)		Thị lực không kính sau mổ (%)	
				≥20/20	≥20/40	≥20/20	≥20/40
RobertoZ [35],1998	124	- 13.38 ± 2.23 (- 8 ÷ - 19)	11	5	80	2	68
FDA [7],2004	526	(-3 ÷ -20)	36			59,35	94,7
FDA [30],2005	210	- 9.36 ± 2.66 (- 2÷-19.5)	12	4,8		37,6	96,8
FDA [8],2003	523	- 10.46 (- 3 ÷ - 20)	12			60,1	92,5
John SC [36],2007	61	- 14.54 ± 3.61 (- 7÷-24.5)	13	52,5		75	100
NTThủy, [66],2008	60	- 13.63 ± 5.76 (-4.25÷-27.5)	12	3,4	24,1	36,2	84,5
NTThủy, 2015	99	-14.54±5.61 (-3.50 ÷-27.5)	60	3	23,2	29,2	83,4

Trong nghiên cứu của chúng tôi, thị lực có kính trước mổ ≥ 20/20 chỉ đạt 3%, thấp hơn các nghiên cứu các tác giả khác, do đối tượng nghiên cứu của chúng tôi là cận thị nặng và rất nặng. Chúng tôi có 25,2% bệnh nhân có khúc xạ tương đương cầu trước mổ trên -19D và 52,5% (52/99) bệnh nhân có thoái hóa võng mạc chu biên có nguy cơ cao phải làm laser rào chắn võng mạc trước mổ. Hơn nữa, do công tác chỉnh quang chưa tốt, nhiều bệnh nhân đã bị nhược thị nên thị lực có kính không thể đạt tối đa. Thị lực có kính trước mổ ≥ 20/40

trong nghiên cứu của chúng tôi cũng chỉ đạt 23,2% thấp hơn nhiều so với Roberto Z, 1998 [35]. Tuy nhiên sau mổ, 83,4% bệnh nhân đạt thị lực ≥ 20/40 . Thị lực ≥ 20/20 từ 3% có chỉnh kính trước mổ lên tới 37,5 % đạt thị lực không kính sau mổ ≥ 20/20 và sau 5 năm tỷ lệ này là 29,2%. Kết quả này của chúng tôi hơi thấp hơn so với các tác giả khác vì cùng lý do nêu trên.

Hiệu quả của điều trị thể hiện ở chỗ chuyển dịch được mức thị lực kém từ cao xuống thấp, thị lực cao từ tỷ lệ thấp trước mổ lên tỷ lệ cao sau mổ. Thị lực đạt được sau mổ giúp bệnh nhân từ khiếm thị có thể sinh hoạt, học tập, lao động gần như người bình thường, hòa nhập được với cuộc sống xã hội. Trong nghiên cứu của chúng tôi, thị lực không kính trước mổ là ĐNT 2m, sau mổ 1 ngày thị lực <20/40 chiếm 40,4%, thị lực này giảm còn 20% sau 6 tháng và 16,7% sau 5 năm. Thị lực trong khoảng 20/40 và 20/20 chiếm tỷ lệ cao nhất, khoảng 40-50%, cao nhất sau 5 năm 54,2%. Tuy thị lực chỉnh kính trước mổ đạt 20/20 chỉ có ở 3 mắt (3%) nhưng sau mổ, thị lực không kính ≥ 20/20 đã đạt 17,2% ngay ngày đầu tiên sau mổ và tăng dần qua các thời điểm theo dõi và đạt cao nhất sau 1 năm 37,5%.

Kết quả thị lực không đánh giá được đầy đủ hiệu quả của phương pháp phẫu thuật vì có sự khác nhau giữa các nhóm nghiên cứu: bệnh nhân cận thị nặng, nhược thị, thoái hóa võng mạc, điện võng mạc giảm sút hoặc tiêu hủy hoàn toàn... không thể tăng thị lực thử kính tối đa được như những nhóm tật khúc xạ thông thường, do đó kết quả thị lực tăng sau mổ cũng không đồng nhất. Vì vậy, đánh giá kết quả phẫu thuật thông qua số hàng thị lực tăng không kính sau mổ so với thị lực thử kính tốt nhất trước mổ sẽ chính xác và toàn diện hơn.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, sau mổ 1 ngày, thị lực không kính sau mổ tăng lên 6 hàng so với trước mổ, sau đó tăng dần lên 7 hàng, và sau 1 năm, thị lực tăng lên cao nhất 7,21 hàng.Trước mổ, thị lực chỉnh kính tốt nhất hơn thị lực không kính là 2,94 hàng. Thị lực chỉnh kính tốt nhất sau mổ tăng hơn thị

lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ là 3,46 hàng ngay ngày đầu sau mổ. Thị lực này tăng dần theo thời gian và đạt cao nhất sau 5 năm là 4.7 hàng.

Bảng 4.6: Số hàng thị lực sau mổ với thử kính tốt nhất trước mổ (BSCVA)

Tác giả	Số mắt	Khúc xạ tương đương cầu (SE) (D)	Thời gian theo dõi (tháng)	Mất thị lực so với BSCVA trước mổ		Tăng thị lực so với BSCVA trước mổ	
				≥2hàng (%)	1 hàng (%)	1 hàng (%)	≥ 2 hàng (%)
Roberto Z [35],1998	124	-13.38 ± 2.23 (- 8 ÷ - 19)	11	0,8			36
FDA [7], 2004	526	(-3 ÷ -20)	36	0,8			10,8
FDA [30], 2005	210	- 9.36 ± 2.66 (- 2÷ -19.5)	12	1,6	7,5	76,4	18,9
FDA [8], 2003	523	(- 3 ÷ - 20)	12	0,2	3,3		9,6
John SC [35], 2007	61	-14.54 ± 3.61 (- 7÷-24.5)	13	0	3,3	70,5	
NTThủy, 2008	60	-13.63 ± 5.76 (-4.25÷-27.5)	12	1,72	0	70,7	12,07
NTThủy, 2015	99	-14.54±5.61 (-3.50÷-27.5)	24	1	0	97,4	92,2

Trong nghiên cứu của chúng tôi, sau mổ 1 ngày, thị lực đã tăng trung bình 3,46 hàng so với thử kính tốt nhất trước mổ, từ mất 3 hàng (ở 3 mắt) tới tăng 7,2 hàng so với thị lực thử kính tốt nhất trước mổ. Trong 3 mắt giảm thị lực này, 2 mắt xảy ra ở 1 bệnh nhân nữ có tiền sử gia đình mẹ và em gái bị Glôcôm, bệnh nhân này sau mổ 1 tuần, nhãn áp tăng nên ảnh hưởng tới thị lực. Bệnh nhân này đã được điều trị bằng thuốc hạ nhãn áp ngay sau đó.Thị lực tăng sau khi nhãn áp ổn định và tăng khoảng 2 hàng so với thị lực chỉnh kính

tốt nhất trước mổ trong suốt thời gian còn lại. Mắt thứ 3 xảy ra ở 1 bệnh nhân không có tiền sử gia đình gì đặc biệt nhưng có tiền sử bị sởi từ năm lên 3 tuổi, sau đó mắt kém dần. Thử kính trước mổ hai mắt được 20/25, sau mổ thị lực MT=20/20, MP: 20/30, với khúc xạ tồn dư sau mổ ở MP là - 0.5D cầu và -1D trụ, thử kính theo khúc xạ thị lực lên tối đa = 20/20. Bệnh nhân không có biến chứng gì trước, trong và sau mổ. Bệnh nhân vẫn hài lòng với kết quả phẫu thuật. Sau mổ 3 tháng chỉ còn 1 bệnh nhân (1,72%) mất thị lực trên 2 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ và đạt thị lực 20/30 (thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ là 20/20). 1 mắt sau mổ bị viêm màng bồ đào tuy nhiên thị lực không kính trước mổ là ĐNT 0,5m, thị lực chỉnh kính là 20/200, sau mổ thị lực không kính vẫn được 20/100, tăng 1 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ. 1 mắt bị đục bao trước TTT sau mổ 2 năm do có chấn thương cơ học từ bên ngoài tá động vào nhãn cầu, trước đó thị lực không kính vẫn được 20/100, cao hơn thị lực chỉnh kính trước mổ là 20/200. Sau khi bị đục bao trước TTT, thị lực vẫn duy trì 20/100.

Trong nghiên cứu này, 1 mắt thị lực mất 2 hàng so với chỉnh kính tốt nhất trước mổ, 4 mắt có thị lực tăng 1 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ, thường là những mắt cận thị trước mổ trên 19D, nên tồn dư khúc xạ sau mổ còn khá cao. Phần lớn trường hợp, 71 mắt (72%) có thị lực không kính sau mổ tăng trên 2 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ. Kết quả này cao hơn các tác giả khác, có thể do thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ của chúng tôi thấp hơn của họ rất nhiều, do bệnh nhân đeo không đúng số từ nhỏ hoặc không đeo kính nên thị lực chỉnh kính tối đa trước mổ cũng không cao.

4.2.4. Các biến chứng sau mổ

Bảng 4.7: Các biến chứng của phẫu thuật

Tác giả	Britgit L 2004 [5]		Risto JU 2002 [48]		ITM group 2001[66]		NTThủy 2015	
KXTĐC trmổ	-14.50D		-15D		-3÷-20 D		-14.54 D	
Biến chứng	**Số mắt** 76	%	**Số mắt** 38	%	**Số mắt** 523	%	**Số mắt** 99	%
Đục bao trước TTT	11	14,5			11	2,1	1	1
Đục TTT			1	2,7			0	0
BVM					1		0	0
Mất BSCVA	3	3,9	2	5,3	0		1	1
Lệch ICL			2	5,3			0	0
Tăng nhãn áp			3	7,9	0		4	5

▪ Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 4 mắt (4%) ở 3 bệnh nhân có hiện tượng lóa, trong đó có 2 bệnh nhân mổ 1 mắt, 1 bệnh nhân mổ 2 mắt, các bệnh nhân đều thấy lóa khi nhìn vào 1 đèn sáng ở trong bóng tối. Tuy nhiên hiện tượng này cũng dễ thích nghi và bệnh nhân không thấy bị cản trở trong sinh hoạt hàng ngày. Hiện tượng nhìn đèn thấy lóa trong tối, có thể giải thích được do kích thước phần quang học (optic) của thể thủy tinh nhân tạo chỉ đạt 5,5 mm. Trong tối, đồng tử bệnh nhân giãn to hơn kích thước này nên bệnh nhân thấy lóa, tuy nhiên hiện tượng này cũng mất đi nhanh chóng ngay sau một thời gian. Cũng cần thiết đo đường kính đồng tử khi có ánh sáng và trong tối, nếu bệnh nhân có đường kính đồng tử giãn rộng trong tối lớn hơn nhiều so với đường kính của optic TTTNT chắc chắn sẽ gây hiện tượng lóa sau phẫu thuật. Cần giải thích cho bệnh nhân trước mổ, vì đây là triệu chứng chính khiến bệnh nhân khó chịu nhất sau mổ.

Cũng chính 3 bệnh nhân này phàn nàn về hiện tượng nhìn hai hình. Một bệnh nhân đã mổ LASIK mắt kia (mắt mổ LASIK có khúc xạ trước mổ là -1.75D, còn mắt mổ phakic là -14D). Một bệnh nhân chỉ mổ 1 mắt trong khi mắt kia cận khá cao (-17D). Bệnh nhân còn lại mất 3 hàng thị lực so với chỉnh kính tốt nhất trước mổ. Có thể thấy hiện tượng hai hình này đều xảy ra ở những mắt có chênh lệch khúc xạ nhiều. Tuy nhiên hiện tượng này cũng mất đi trong thời gian 3 tháng theo dõi sau mổ.

10% bệnh nhân có cảm giác cộm vướng sau phẫu thuật, cảm giác này mất đi sau khi cắt bỏ mũi chỉ giác mạc cho bệnh nhân sau mổ 2 tuần. Không có bệnh nhân nào phàn nàn về các triệu chứng như nhìn quầng, kích thích, chói, cộm, chảy nước mắt, dao động thị lực ... sau phẫu thuật, tỷ lệ này cũng tương tự như các nghiên cứu khác [6],[7], [8],[10]

Theo y văn, các biến chứng của phẫu thuật gồm biến chứng trước mổ như xuất huyết do laser mống mắt, biến chứng trong mổ như chạm bao trước thể thuỷ tinh, xoay TTTNT và biến chứng sau mổ như: tổn thương thể thuỷ tinh, tăng nhãn áp, rò vết mổ, mất tế bào nội mô, bong võng mạc, viêm nội nhãn...

Các biến trước và trong mổ thực tế ít xảy ra và có thể phòng tránh được, chỉ cần phẫu thuật viên chú ý và cẩn thận trong thao tác. Xuất huyết mống mắt sau laser mống mắt không gặp nhiều và tiêu sau vài ngày. Chúng tôi cũng gặp 3 ca xuất huyết mống mắt sau laser mống mắt nhưng máu tiêu ngay ngày thứ hai sau khi khám lại.

Biến chứng chạm bao thể thủy tinh và xoay trục TTTNT, chỉ cần lưu ý không bao giờ được chạm vào vùng optic trung tâm, tất cả các động tác đặt, đẩy, xoay TTTNT đều phải thực hiện ở vùng ngoại vi, cụ thể là haptic của IOL để tránh làm xây xước vùng optic cũng như tổn thương thể thuỷ tinh. Các thao tác trong khi mổ như đánh dấu hoặc đặt không chính xác trục, dịch

chuyển ICL khi tháo nhầy, footplacecoos định kém...gây di lệch TTTNT hoặc đục TTT sau này.

Tỷ lệ đục bao trước của chúng tôi cho tới thời điểm hiện tại là 1 mắt (1%), đục nhẹ và chưa thành đục tiến triển cũng như chưa ảnh hưởng đến kết quả thị lực. Tỷ lệ đục bao trước theo nghiên cứu của FDA [7] là 2,7% trong đó 0,9% tiến triển thành đục thể thủy tinh. Theo Anna U [41], 2005, 7,7 % đục bao trước, tuy nhiên không có mắt nào tiến triển thành đục thể thủy tinh trong thời gian theo dõi hơn 30 tháng. Brigit L, 2004 [5] theo dõi kết quả lâu dài đặt ICL V4 trên 76 mắt cận thị từ 12 đến 36 tháng nhận thấy tỷ lệ đục thể thủy tinh là 14,4%, một nửa số đã giảm 0,5 dòng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ, số còn lại giảm 1,8 dòng và trở thành đục thể thủy tinh tiến triển (6,6%). Nhưng theo ITM group, 2001 [66], tỷ lệ đục bao trước thể thủy tinh chỉ là 2,1%. Theo các tác giả, tỷ lệ đục bao trước thể thủy tinh liên quan đến chấn thương trong phẫu thuật, mắt có đục thể thủy tinh bắt đầu trước khi mổ, tuổi bệnh nhân (trên 50 tuổi), TTTNT thế hệ cũ V1, V2, V3, chấn thương vào thể thủy tinh, giảm tế bào nội mô sau mổ... Độ vault (độ vồng) của ICL được tính bằng khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước thể thủy tinh. Độ vồng của ICL (vault) không liên quan đến đục thể thủy tinh. Model ICL V4 được cải tiến làm giảm tối đa các biến chứng sau mổ so với các model cũ (V1,2,3) do hình dạng phù hợp sinh lý hơn và kích thước vùng quang học (optic) lớn hơn. Kích thước này cũng góp phần làm giảm hiện tượng nhìn lóa sau mổ. Do các mẫu thiết kế cũng như kỹ thuật mổ và chất nhày được cải tiến liên tục nên tỷ lệ đục thể thủy tinh trong khoảng 5, 6 năm gần đây được cải thiện đáng kể.

Bảng 4.8: Tỷ lệ đục thể thuỷ tinh sau đặt ICL

Tác giả	Số mắt bị đục TTT	Tỷ lệ %
Sanders (2008) [41]	7/526	1,3
Alfonso JF (2011) [42]	1/188	0,53
Zhou (2012) [43]	5/933	0,5
Alfonso JF(2012) [44]	20/1507	1,33
Fernandes (2011) [45]	41/2592	1,58
Gimbe HV (2014) [46]	10/1801	0,55
NT Thuỷ, 2015	1/99	1

Như vậy tỷ lệ đục thể thủy tinh mà chủ yếu đục bao trước xảy ra từ 0,5-1,58% tùy từng tác giả, do cải tiến mẫu thiết kế V4 của ICL, đã giảm thiểu một cách đáng kể hiện tượng đục thể thuỷ tinh, so với thiết kế V1, V2, V3 [5]. Tỷ lệ đục thể thuỷ tinh trong nghiên cứu của chúng tôi là 1%, cũng tương tự của Sander [41], Zhou [43], Alfonso[44], Gimbe[46], và thấp hơn nhiều so với Britgit [5], có lẽ do chúng tôi sử dụng 100% mẫu thiết kế V4 của ICL… Nếu thể thuỷ tinh đục nhiều gây cản trở thị lực thì phải lấy ICL ra, mổ lấy thể thủy tinh và đặt TTTNT vào túi bao thể thủy tinh giống như mổ đục thể thủy tinh thông thường.

Trong nghiên cứu này, chúng tôi nhân thấy có một số thao tác kỹ thuật cần phải hết sức chú ý để đảm bảo kết quả tốt, tránh va chạm vào thể thủy tinh, gây biến chứng đục thể thủy tinh sau này. Khi lắp ICL vào injector, cần bơm trước dung dịch BSS và chất nhầy,tuyệt đối tuân thủ nghiêm ngặt qui định về chiều ICL, vị trí ICL (theo các mốc đánh dấu). Việc lắp ICL rất quan trọng cho

sự an toàn của phẫu thuật và thao tác kỹ thuật dễ dàng. Sau đó tiếp tục bơm chất nhầy để duy trì tiền phòng, luôn đảm bảo tiền phòng được duy trì độ sâu trong suốt quá trình phẫu thuật, tránh tổn hại nội mô giác mạc cũng như bao trước thể thủy tinh. Chất nhầy cần được rút hết ra sau khi đã đặt ICL, tránh tăng nhãn áp sau này.Việc rạch giác mạc, đặt kính phải thao tác nhẹ nhàng phía trên mặt phẳng mống, vì vậy đường rạch phía thái dương là bắt buộc. Để bảo vệ thể thủy tinh tránh không bị tổn hại, mọi thao tác phẫu thuật phải tiến hành ở vùng ngoại vi không nên làm ở trung tâm. Không bao giờ đụng chạm lên vùng quang học của kính ICL trong suốt quá trình phẫu thuật vì vùng này rất mỏng, dễ bị thủng, ảnh hưởng tới thể thủy tinh. Việc thao tác cần nhẹ nhàng, tinh tế hơn những phẫu thuật mổ đục thể thủy tinh thông thường, do khoảng thao tác nhỏ hơn với khoảng cách từ lớp tế bào nội mô đến mặt trước thể thủy tinh là 3,5 mm chứ không phải 8mm như trong phẫu thuật phaco, vùng thao tác là chu biên chứ không phải ở trung tâm, bắt buộc phải dùng injector để đưa TTTNT vào tiền phòng chứ không được dùng panh đặt…

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 3 bệnh nhân (4 mắt – 4%) có nhức đầu, nhức mắt sau mổ từ 3 ngày đến 1 tuần (do nhãn áp tăng), 2 mắt chỉ dùng thuốc hạ nhãn áp, 1 mắt phải bắn laser mống mắt bổ sung (do lỗ cắt mống mắt quá nhỏ), 1 mắt phải phẫu thuật cắt bè. Nhãn áp tăng ngay những ngày đầu sau mổ, sau khi sử dụng các biện pháp hạ nhãn áp như trên thì 100% các mắt này hạ nhãn áp về bình thường và duy trì ổn định suốt thời gian theo dõi còn lại. Tỷ lệ này cũng tương đương với Risto JU[48], 200, 7,9% (3/38 bệnh nhân), FDA, 2003 [8] cũng gặp 4% (21/523), thấp hơn nhiều so với John SC, 2007 [36], 26,2% (16/61) tăng nhãn áp sau mổ. Biến chứng tăng nhãn áp theo Risto JU,

2002 [48] gặp 7,9% (3/38). John SC, 2007 [36] trong một nghiên cứu ở bệnh nhân châu Á, cũng gặp 26,2% (16/61) tăng nhãn áp sau mổ, FDA [8], 2003 gặp 4% (21/523) bệnh nhân tăng nhãn áp sau mổ. Số bệnh nhân này sau khi được laser mống mắt bổ sung và dùng thuốc, nhãn áp đều được điều chỉnh tốt. Biến chứng tăng nhãn áp không gặp trong các nghiên cứu khác [5], [8]... Để tránh biến chứng tăng nhãn áp, nhất thiết phải sàng lọc bệnh nhân trước mổ, hỏi kỹ tiền sử gia đình cũng như khám xét cẩn thận loại trừ những trường hợp Glôcôm trước khi phẫu thuật, coi như đây là một chống chỉ định tuyệt đối… Đường kính ngang giác mạc, độ sâu tiền phòng, kích thước của thể thủy tinh nhân tạo cũng liên quan tới nhãn áp sau mổ. Kích thước ICL quá lớn, đường kính ngang giác mạc và độ sâu tiền phòng đo không chính xác có thể gây độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước thể thủy tinh) quá cao gây nghẽn đồng tử hoặc cản trở lưu thông thủy dịch giữa tiền phòng và hậu phòng gây tăng nhãn áp. Vấn đề laser mống mắt trước phẫu thuật phải thực hiện ở 100%, trước mổ 2 tuần, ở vị trí 11giờ 30 và 1 giờ 30, kích thước từ 0.5 đến 1 mm. Nhất thiết phải kiểm tra lại vị trí, kích thước của lỗ cắt mống mắt trước mổ, nếu lỗ cắt quá nhỏ, không đảm bảo lưu thông thủy dịch thì phải bắn laser bổ sung trước mổ, tránh tình trạng tăng nhãn áp sau mổ. Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 1 mắt, lỗ cắt mống mắt chu biên quá nhỏ (0.3mm) nên bị bít kín gây ra tăng nhãn áp (26mm Hg) sau mổ 3 ngày. Bệnh nhân này dùng thuốc hạ nhãn áp (Acetazolamid 250mg đường uống và Timolol 0.5% đường tra mắt) không đỡ, phải laser mống mắt chu biên bổ sung sau mổ 1 tuần. Ngay sau đó nhãn áp hạ và tiền phòng tái tạo được. Chúng tôi khuyến nghị, kích thước của lỗ cắt mống mắt chu biên phải lớn hơn lỗ cắt mống mắt

trong điều trị dự phòng Glôcôm. Kích thước lỗ bắn laser mống mắt tốt nhất là đạt 1 mm. Vị trí ở 11 giờ và 1 giờ 30 để tránh lỗ này bị bít kín khi xoay TTTNT...Trong trường hợp nhãn áp quá cao, không điều chỉnh với thuốc hoặc các phẫu thuật hạ nhãn áp thì có thể phải lấy TTTNT ra, lấy thể thủy tinh, đặt IOL hậu phòng như mổ đục thể thủy tinh thông thường.

Tình trạng giảm tế bào nội mô giác mạc cũng được chúng tôi rất quan tâm. Có một nghiên cứu khá đầy đủ của Henry FE về đánh giá tế bào nội mô giác mạc sau phẫu thuật đặt ICL[33]. Theo tác giả, tế bào nội mô giác mạc mất từ 8,4 - 8,9% sau 3 năm và mất 8,4 - 9,5% sau 4 năm. Tỷ lệ tế bào mất dưới 3 tháng là 2,1%, 3 tháng đến 1 năm là 0,9%, 1 năm đến 2 năm là 2,3%, 2 năm đến 3 năm là 3,2%, 3 đến 4 năm là 0,1% . So sánh với một nghiên cứu khác của Bourne WM, 1997, nghiên cứu sự thay đổi tế bào nội mô giác mạc trong 10 năm ở người bình thường, thấy tỷ lệ mất tế bào nội mô giác mạc trung tâm là 0,5- 0,6% mỗi năm. Theo, FDA [7], tỷ lệ mất tế bào nội mô là dưới 10%. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỷ lệ giảm sau 6 tháng là 1,9%, sau 1 năm là 2%, sau 2 năm là 4,8%, sau 5 năm là 4,5%, cũng tương đồng Henry FE [33], thấp hơn của FDA [7].

Các biến chứng khác như bong võng mạc, rò vết mổ, viêm nội nhãn… chưa gặp trong nghiên cứu của chúng tôi, kết quả này cũng phù hợp với kết quả của các tác giả khác [7], [8], [30], [35]

Theo nghiên cứu của chúng tôi độ vault (khoảng cách từ mặt sau ICL đến mặt trước TTT) trung bình ở các thời điểm 1 tuần, 6 tháng, 2 năm, 5 năm sau mổ lần lượt là 0,6889; 0,6800; 0,6805 và 0,6711. Đa số bệnh nhân ở mức vault trung

bình, không có bệnh nhân nào có độ vault thấp ≤ 0,25mm gây ảnh hưởng đến thể thủy tinh. Có 1 bệnh nhân vault cao gây nghẽn đồng tử.

Takashi và cộng sự [70] nghiên cứu sự thay đổi của độ Vault sau đặt ICl 1 năm trên 36 mắt của 19 bệnh nhân, tác giả nhận thấy độ vault sau mổ là 0,53±0,25mm sau 1 năm. 3 mức độ vaul thấp (≤0,25mm), trung bình (>0,25 đến <0,75mm), cao (≥ 0,75mm) sau mổ 1 ngày lần lượt là 0,22±0,03;0,48 ± 0,14; 0,97 ± 0,23 với tỷ lệ là 11,1-50,1- 38,9%, độ vault này thay đổi sau 1 năm 0,19± 0,06; 0,39± 0,11; 0,78 ± 0,19, tỷ lệ lần lượt là 13,9 – 72,2 – 13,9%, sự thay đổi này có mối tương quan với P< 0,001, r^2= 0,6393. Độ vault không ổn định từ 1 tuần đến 3 tháng vì ICL xoay, sau 3 tháng khi ICL ổn định, độ vault cũng ít thay đổi. Điều này cũng được báo cáo trong nghiên cứu của Oh J và cộng sự [71] là do độ dài sulcus to sulcus lớn hơn đường kính ngang. Chỗ đặt tốt nhất của ICl là sulcus chứ không phải rãnh thể mi. Một báo cáo của Choi KH và cộng sự [72] có 35% ICL đặt vào rãnh thể mi, không phải sulcus có thể gây độ vault giảm. Vault giảm còn do sự tăng thể tích của TTT, báo cáo của Jones và Atchison [73] [74] độ sâu tiền phòng giảm 0,011mm một năm do sự tăng của TTT theo tuổi, đường kính ngang cũng giảm theo tuổi [74] [75] Vì ICL cố định vào mặt sau mống mắt nên khi đồng tử co giãn sẽ làm giảm áp lực, có thể làm giảm vault của ICL. 1 số báo cáo của Fea AM, Guell JL, Petternel V, vault không thay đổi trong quá trình điều tiết mặc dù tiền phòng nông [76] [77] [78]. Tuy nhiên Lege và cộng sự cho rằng độ vault giảm ở một số bệnh nhân trẻ có điều tiết mạnh hơn những bệnh nhân lớn tuổi [79]. Kích cỡ ICL quá lớn (over size) gây vaul cao, kích cỡ ICL quá nhỏ (under size) gây vault thấp. Theo TMSG (Treatment of Myopia Study Group), có đến 0.8% ICL

quá dài hoặc quá ngắn, phải lấy ra [80]. Mặc dù chúng ta chọn ICL theo dường kính ngang giác mạc (white to white) nhưng một số tác giả vẫn tranh cãi về mối tương quan giữa đường kính ngang giác mạc và sulcus to sulcus để chọn chính xác ICL [81]. Trong tương lai có thể phải dùng siêu âm bán phần trước có độ phân giải cao để đo sulcus to sulcus cho kết quả chính xác hơn là đo đường kính ngang giác mạc bằng compa và đèn khe. Nói chung, các tác giả đều cho rằng kích cỡ thủy tinh thể nhân tạo và tuổi bệnh nhân liên quan đến đục thể thuỷ tinh nhiều hơn độ vault của ICL [5], [82]...

4.3. CÁC YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN KẾT QUẢ PHẪU THUẬT

4.3.1. Tuổi của bệnh nhân khi phẫu thuật

Tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi là 24,35 ± 6,18, tuổi thấp nhất là 18, cao nhất là 45, chủ yếu tập trung ở lứa tuổi 18-35 (88,9%). Đây là lứa tuổi đã ổn định tương đối về khúc xạ và có mong muốn cải thiện thị lực cao nhất. Phẫu thuật cũng chỉ nên tiến hành cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên và đã có khúc xạ ổn định trong vòng 6 tháng. Không chỉ định phẫu thuật cho bệnh nhân trên 45 tuổi vì nguy cơ đục TTT và lão thị rất cao. Brigit cho rằng tuổi cao (trên 50) là một trong những nguyên nhân gây đục thể thủy tinh sớm sau phẫu thuật [5]. Độ tuổi trung bình của chúng tôi thấp hơn của 1 số tác giả khác như Donal R Sander [6] 36,4 ± 7,4, FDA [8] là 36,5 ± 5,9. Điều này có thể giải thích do điều kiện phẫu thuật mới được áp dụng ở nước ta khoảng vài năm nay và mong muốn cải thiện thị lực ở người trẻ tuổi cao hơn những người lớn tuổi, những người đã khá thích nghi với điều kiện thị lực kém từ trước đến nay và hạn chế về điều kiện kinh tế cũng như cập nhật kiến thức mới về điều trị cận thị. Tuổi của bệnh nhân phẫu thuật không có mối

liên quan với thị lực và khúc xạ sau mổ (P > 0,05).

4.3.2. Tình trạng bệnh nhân trước phẫu thuật

Trục nhãn cầu có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính, khúc xạ tồn dư sau mổ, có liên quan lỏng lẻo với vault sau mổ, không có liên quan với độ sâu tiền phòng và mất tế bào nội mô sau phẫu thuật. Kết quả này cũng phù hợp với các nghiên cứu của các tác giả khác [30], [31], [32]

Khúc xạ trước mổ có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính sau mổ với P < 0,001, r lần lượt là 0,67 và 0,687. Mức độ nặng của khúc xạ cầu, trụ có liên quan đến kết quả phẫu thuật. Nhóm khúc xạ tương đương cầu trên 19D kết quả còn hạn chế do TTTNT không khử hết được khúc xạ của bệnh nhân. Kết quả của chúng tôi cũng tương đồng với kết quả của các tác giả [5], [6], [7], [8], [30].

Độ sâu tiền phòng trước mổ và độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước TTT) không có mối liên quan (P> 0.05). Đường kính giác mạc (white to white) và độ vault có mối liên quan lỏng lẻo với P<0,05, r = 0,25. Độ sâu tiền phòng và đường kính giác mạc có ý nghĩa quan trọng đến kích thước của TTTNT.

Công suất TTTNT liên quan rất lớn đến kết quả điều trị của nhóm cận thị trên 19 D. Hiện nay chỉ có ICL khử được khúc xạ từ -19D trở xuống.Phần mềm tính toán công suất TTTNT ICL cũng như Toric ICL (điều trị loạn thị) liên tục được thay đổi để ra kết quả sau mổ chính xác nhất, gần với khúc xạ dự tính nhất.

Nhãn áp trung bình trước mổ là 18,12 ± 1,25mm Hg, đo bằng nhãn áp kế Maclakov, tất cả bệnh nhân đều có nhãn áp trong giới hạn bình thường. Không có trường hợp nào nhãn áp cao hoặc glôcôm trước mổ. Có 1 trường hợp có tiền sử gia đình mẹ và chị gái bị glôcôm. Chính bệnh nhân này có tăng nhãn áp sau mổ ở cả hai mắt, sau đã nhãn áp điều chỉnh khi dùng thuốc hạ nhãn áp. Vì vậy chúng tôi kiến nghị, ngoài việc khám nghiệm cẩn thận trước mổ, chúng ta cần phải khai thác rất kỹ tiền sử gia đình và bản thân của bệnh nhân để tránh nhưng trường hợp như trên. Tiền sử gia đình có người cùng huyết thống bị Glôcôm thì cũng coi như là một chống chỉ định với phương pháp này.

Thị lực không kính trước mổ của bệnh nhân rất thấp, từ BBT 0,1m, trung bình là ĐNT 1,5m. Không bệnh nhân nào có thị lực trên 20/200. Thị lực này hạn chế rất lớn đến sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân. Thị lực có kính trước mổ cũng rất hạn chế chỉ đạt trung bình 20/70. Phần lớn bệnh nhân có nhược thị do không đeo kính hoặc không đeo được kính. Điều này cũng ảnh hưởng đáng kể đến thị lực sau mổ của bệnh nhân. Nhiều bệnh nhân kết quả sau mổ dù khúc xạ triệt tiêu gần hoàn toàn nhưng thị lực vẫn kém vì tình trạng nhược thị xảy ra quá lâu không được điều trị gì. Điều này có thể phòng ngừa đực bằng khám sàng lọc, phát hiện sớm và điều trị kịp thời cho bệnh nhân.

Khúc xạ cầu sau liệt điều tiết là -13.23± 5.56, khúc xạ trụ trung bình là -2.37 ± 1.44D, khúc xạ tương đương cầu trước mổ trung bình là -14.54D

± 5.61D. Với khúc xạ này, các phương pháp như rạch giác mạc hình nan hoa, PRK, LASIK không thể triệt tiêu hoàn toàn độ cận được. Khúc xạ cầu, đặc biệt là khúc xạ trụ trước mổ ảnh hưởng rất lớn đến kết quả thị lực sau mổ. Độ cận

thị cũng như độ loạn thị càng lớn thì kết quả sau mổ càng thấp. Điều này có thể giải thích hiện tại công suất TTTNT chỉ thích hợp cho độ cận thị dưới 19D, độ loạn thị dưới 5D, nên bệnh nhân cận thị nặng hoặc loạn thị cao hơn giá trị nói trên thì không thể khử hết khúc xạ. Hơn nữa bệnh nhân cận thị nặng hoặc loạn thị cao thường có thoái hóa võng mạc rất nhiều. Nhiều bệnh nhân khúc xạ triệt tiêu hoàn toàn nhưng thị lực không lên được nhiều do tổn hại hắc võng mạc hoặc tình trạng nhược thị trước mổ. Điều chỉnh độ loạn thị đòi hỏi phải đo đạc kỹ lưỡng, tính toán cẩn thận, thao tác chính xác, xoay TTTNT đúng vị trí trục loạn thị... ảnh hưởng rất nhiều đến kết quả phẫu thuật.

Chức năng võng mạc: trong số 99 mắt được làm điện võng mạc thì có 21 mắt (21.2%) điện võng mạc giảm sút trầm trọng, 68 mắt (68.7 %) điện võng mạc giảm sút còn một nửa ngưỡng sinh lý, còn lại 10 mắt (10.1 %) ở ngưỡng giới hạn bình thường. 52 mắt (52.5%) thoái hóa võng mạc chu biên có nguy cơ cao nên phải laser rào chắn võng mạc trước mổ nên chức năng thị giác của những mắt này cũng rất kém. Điều này cũng ảnh hưởng rất lớn đến kết quả phẫu thuật, nhiều bệnh nhân khúc xạ cầu và trụ triệt tiêu gần hoàn toàn nhưng thị lực cũng không thể đạt được tối đa. Chúng tôi cũng khuyến nghị nên đưa xét nghiệm điện võng mạc cũng như soi đáy mắt chu biên thành khám nghiệm thường qui đối với bệnh nhân cận thị nặng.

Trục nhãn cầu có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính, khúc xạ tồn dư sau mổ, có liên quan lỏng lẻo với vault sau mổ, không có liên quan với độ sâu tiền phòng và mất tế bào nội mô sau phẫu thuật.

Khúc xạ trước mổ có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính sau mổ với $P < 0,001$, r lần lượt là 0,67 và 0,687. Mức độ nặng của khúc xạ cầu,

trụ có liên quan đến kết quả phẫu thuật.khúc xạ trước mổ cao thì khúc xạ tồn dư sau mổ cũng cao. Nhóm khúc xạ tương đương cầu trên 19D kết quả còn hạn chế do TTTNT không khử hết được khúc xạ của bệnh nhân.

Khúc xạ trước mổ càng cao thì tồn dư khúc xạ sau mổ càng cao. Các nghiên cứu của FDA, 2007 [6], khúc xạ trước mổ từ -2D đến - 19.5D (trung bình là -9.36 ± 2.66D) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 0.5D và ±1D là 76,9% và 97,3%, trong khi các nghiên cứu có khúc xạ trước mổ cao hơn như Roberto,1998 [28] có khúc xạ trước mổ từ -8D đến -19D (trung bình là -13.88 ± 2.23D) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 0.5D và ±1D thấp hơn hẳn là 44% và 69%, Vincenzo 1996 [30], có khúc xạ trước mổ từ -10.8D đến – 24D (trung bình là -13.88 ± 2.23D) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng ± 0.5D và ±1D là 31% và 44%. Khúc xạ trên 19D quá giới hạn điều trị của ICL cũng là một trong những yếu tố hạn chế kết quả phẫu thuật. Điều này cũng tương tự như nhận xét của chúng tôi/

Thị lực trước mổ cũng liên quan đến thị lực sau mổ. Thị lực trước mổ thấp hoặc do không đeo được hoặc do lệch khúc xạ gây nhược thị . Thị lực trước mổ thấp sẽ gây ảnh hưởng đến thị lực sau mổ.

Tuổi của bệnh nhân phẫu thuật không có mối liên quan với thị lực và khúc xạ sau mổ (P > 0,05).

Độ sâu tiền phòng và độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước TTT) không có mối liên quan (P> 0,05). Đường kính giác mạc (white to white) và độ vault có mối liên quan lỏng lẻo. Độ sâu tiền phòng và đường kính giác mạc có ý nghĩa quan trọng đến kích thước của TTTNT. Đường

kính ngang giác mạc, độ sâu tiền phòng và tế bào nội mô giác mạc có liên quan rất lớn đến các biến chứng sau phẫu thuật. Đây là những thông số cần phải đo đạc hết sức cẩn thận để tính toán chính xác công suất thể thủy tinh nhân tạo, mang lại thị lực tốt nhất cho người bệnh. Tế bào nội mô giác mạc nhất thiết phải ≥ 2000 tế bào/mm2 để tránh những tổn hại nội mô, gây loạn dưỡng giác mạc sau này. Độ sâu tiền phonhf nhất thiết phải ≥ 2800 mm để tránh biến chứng nghẽn đồng tử, tăng nhãn áp sau này.

Các yếu tố khác như khúc xạ giác mạc, bán kính cong của giác mạc, độ dày giác mạc...cũng được khảo sát với sự liên quan của nhãn áp, thị lực không kính, thị lực có kính, khúc xạ tồn dư sau mổ, độ sâu tiền phòng, độ vault và lượng mất tế bào nội mô sau phẫu thuật, nhưng kết quả kiểm định là không có mối liên quan với P> 0,05.

Nhìn chung, với nhiều ưu điểm vượt trội như : độ an toàn cao, phục hồi thị lực nhanh và ổn định, điều chỉnh được độ cận và độ loạn thị cao, ít biến chứng trong và sau mổ, kỹ thuật mổ tương đối đơn giản... nên phương pháp đặt TTTNT hậu phòng trên mắt còn thể thủy tinh (Phakic ICL) đã được áp dụng ngày càng rộng khắp trên nhiều quốc gia trên thế giới, góp phần cải thiện thị lực cho bệnh nhân cận thị nói chung và cận thị nặng nói riêng.

KẾT LUẬN

Trong thời gian nghiên cứu từ tháng 05/2007 đến tháng 10/2012, tại bệnh viện Mắt Trung Ương chúng tôi đã khám, phẫu thuật và theo dõi 54 bệnh nhân, 19 nam và 35 nữ, với 99 mắt, trong đó có 9 bệnh nhân được mổ 1 mắt và 45 bệnh nhân được mổ 2 mắt. Qua các thời điểm theo dõi, chúng tôi rút ra một số kết luận như sau:

1. **Đánh giá tính hiệu quả của phẫu thuật:**

- **Kết quả chung:**

- Kết quả tốt đạt từ 73.7 – 84.4%
- Kết quả khá đạt từ 7,7 – 10,1%
- Kết quả trung bình đạt từ 4,7 – 14,8%
- Kết quả kém 2%

- **Về khúc xạ:**

- Khúc xạ cầu trung bình sau mổ giảm từ - 11D đến -12.22 D
- Khúc xạ trụ trung bình sau mổ giảm từ -1.28D đến -1.65 D
- Khúc xạ tương đương cầu sau mổ giảm từ -12.7 D đến -13.03D
- Khúc xạ ổn định sau 1 đến 3 tháng sau phẫu thuật.

- **Về thị lực:**

- Thị lực không kính tăng từ ĐNT 2m trước mổ lên 0,61 đến 0,75 sau mổ. Thị lực không kính sau mổ tăng từ tăng từ 5,9 đến 7,21 hàng so với thị lực không kính trước mổ, tăng từ 3,46 đến 4,7 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ.

- Thị lực chỉnh kính sau mổ tăng từ 4,5 đến 5,6 hàng so với thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ.

- Hiệu quả điều trị cao nhất ở nhóm khúc xạ dưới 10D, sau đó đến nhóm 10D -19D, giảm dần ở nhóm cận thị rất nặng trên 19D.

- Chỉ số hiệu quả đạt 1,875 đến 2,350

- **Mức độ hài lòng của bệnh nhân:**

- 98% bệnh nhân thấy hài lòng và rất hài lòng

- 2% bệnh nhân không hài lòng

- **Biến chứng của phẫu thuật:**

- 4% bệnh nhân thấy lóa sau phẫu thuật, 4% có tăng nhãn áp, có 1 trường hợp đục bao trước TTT, có 1 trường hợp viêm màng bồ đào, không ca nào bong võng mạc, viêm nội nhãn...

- Số lượng tế bào nội mô giác mạc giảm ở mức 2,1- 4,8% sau 5 năm. Không có trường hợp nào phù, loạn dưỡng giác mạc sau 5 năm.

- Chỉ số an toàn đạt 2,406 đến 2,750

2. Một số yếu tố liên quan đến kết quả phẫu thuật:

- Trục nhãn cầu có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính, khúc xạ tồn dư sau mổ, có liên quan lỏng lẻo với vault sau mổ, không có liên quan với độ sâu tiền phòng và mất tế bào nội mô sau phẫu thuật.

- Khúc xạ trước mổ có liên quan đến thị lực không kính, thị lực có kính sau mổ với $P < 0,001$, r lần lượt là 0,67 và 0,687. Mức độ nặng của khúc xạ cầu, trụ có liên quan đến kết quả phẫu thuật. Nhóm khúc xạ tương đương cầu trên 19D kết quả còn hạn chế do TTTNT không khử hết được khúc xạ của bệnh nhân.

- Tuổi của bệnh nhân phẫu thuật không có mối liên quan với thị lực và khúc xạ sau mổ ($P > 0.05$).

- Độ sâu tiền phòng và độ vault (khoảng cách giữa mặt sau ICL và mặt trước TTT) không có mối liên quan ($P> 0.05$). Đường kính giác mạc (white to white) và độ vault có mối liên quan lỏng lẻo. Độ sâu tiền phòng và đường kính giác mạc có ý nghĩa quan trọng đến kích thước của TTTNT.

Tóm lại, đây là một phương pháp phẫu thuật mới trên thế giới cũng như ở Viêt nam.Tuy nhiên, với ưu điểm là có khả năng điều trị các trường hợp cận thị rất cao, loạn thị khá cao, những trường hợp giác mạc mỏng không thể phẫu thuật bằng phương pháp khác, cũng như bảo tồn được khả năng điều tiết của thể thủy tinh, ít biến chứng, phương pháp này khá an toàn và đạt được hiệu quả lâu dài nên ngày càng được áp dụng phổ biến và rộng rãi.

ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN

Phương pháp đặt TTTNT trên mắt còn thể thủy tinh điều trị cận thị nặng là một phương pháp mới du nhập vào nước ta từ năm 2007.Số lượng bệnh nhân cận thị nặng ngày càng đông. Nhiều bệnh nhân có giác mạc mỏng, chiều dầy giác mạc không đủ để thực hiện phẫu thuật LASIK, cũng như bệnh nhân ở độ tuổi trẻ ngày càng cao, nếu mổ lấy thể thủy tinh đặt thể thủy tinh nhân tạo thì bệnh nhân mất khả năng điều tiết của thể thủy tinh. Nhu cầu điều trị của bệnh nhân ngày càng cao do không đeo được kính gọng hoặc những bất tiện trong sinh hoạt.Vì vậy, xu hướng điều trị cận thị nặng bằng phương pháp đặt thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh được đặt ra để điều trị những trường hợp chống chỉ định của phương pháp khác hoặc theo nhu cầu của bệnh nhân.

Đây là nghiên cứu can thiệp, tiến cứu, không đối chứng, lần đầu tiên thực hiện ở Việt nam, nghiên cứu một cách có hệ thống và tương đối toàn diện, cho phép đánh giá kết quả lâu dài và các yếu tố liên quan đến kết quả phẫu thuật của phương pháp đặt TTTNT trên mắt còn thể thủy tinh điều trị cận thị nặng. Phương pháp này cũng phù hợp với bệnh nhân cận thị năng, trẻ tuổi, thể thủy tinh còn trong hoặc giác mạc mỏng, có nhu cầu phẫu thuật cao. Nhóm nghiên cứu cũng hy vọng đóng góp một phần nhỏ bé vào một công cuộc điều trị bệnh nhân cận thị nặng, mang lại thị lực tốt hơn cho người bệnh, giúp họ hòa nhập được vào cộng đồng, sinh hoạt, học tập, lao động dễ dàng hơn trong cuộc sống.

HƯỚNG NGHIÊN CỨU TIẾP

Trong khuôn khổ một luận văn tiến sĩ, còn rất nhiều ý tưởng, suy nghĩ của nhóm nghiên cứu chưa thể thực hiện được do hạn chế về thời gian, phương tiện...

1. Với mục tiêu ***"Nghiên cứu hiệu quả lâu dài của phương pháp đặt thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh điều trị cận thị nặng",*** có thể mở rộng hướng nghiên cứu tiếp như sau:

- Chất lượng thị giác: Độ nhạy cảm tương phản, chất lượng hình ảnh thu được...
- Biến đổi của độ Vault theo thời gian, theo mẫu mã thể thủy tinh, trục loạn thị ...
- Biến đổi của tế bào nội mô giác mạc về số lượng, chất lượng...
- Nghiên cứu so sánh ICL V4 và V4c (hiện chưa có ở Việt Nam)

2. Mở rộng phương pháp đặt TTTNT trên mắt còn thể thủy tinh điều trị tật khúc xạ, có thể tiếp tục nghiên cứu phương pháp này không chỉ với cận thị mà còn với viễn thị, loạn thị, tật khúc xạ cao ở trẻ em, lệch khúc xạ, giác mạc hình chóp...

DANH MỤC CÁC BÀI BÁO LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ

1. Nguyễn Thanh Thủy, Đỗ Như Hơn, (2009), Nghiên cứu điều trị cận thị nặng bằng phương pháp đặt thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh tại Bệnh viện Mắt Trung ương. *Tạp chí Nhãn khoa, 10, 2009,* 42-49.

2. Nguyễn Thanh Thủy, Đỗ Như Hơn (2011), Đặt thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh điều trị cận thị nặng. *Tạp chí Nghiên cứu Y học, 03, 2011,* 76 – 81.

3. Nguyễn Thanh Thủy, Đỗ Như Hơn, Vũ Thị Bích Thủy, Hoàng Trần Thanh, (2012), Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của mắt cận thị nặng tại bệnh viện măt Trung ương. *Tạp chí Y học Thực hành, 02,* 18 – 22

PHỤ LỤC 1
BỆNH ÁN NGHIÊN CỨU

I. Hành chính:

1.Họ và tên bệnh nhân: 2.Sinh ngày :

3.Giới: 1.Nam 2.Nữ 4.Nghề nghiệp:

5.Dân tộc: 6. Ngoại kiều:

7.Địa chỉ : Số nhà: Thôn (Phố): Xã (Phường):

Huyện: Tỉnh, thanh phố:

8.Số ĐT NR: DTDĐ:

9.Nơi làm việc: 10. Đối tượng:

11.Họ tên, địa chỉ người nhà khi cần báo tin:

12.Khám bệnh ngày: tháng năm2008

13. Chẩn đoán của nơi giới thiệu: 1. Y tế: 2. Tự đến:

II. Lý do khám bệnh: 1. Mờ 2. Nhức mỏi 3.Khác

III. Hỏi bệnh:

1. Lý do xin mổ: 1.Nghề nghiệp 2.Thẩm mỹ

3.Mỏi, khó chịu khi đeo kính 4. Phối hợp

2. Thời gian phát hiện tật khúc xạ:

3. Đang đeo kính: MP = /10 MT = /10

4. Không đeo kính:

5. Không đeo được kính:

6. Kính tiếp xúc: 1.Không 2.Có 3. Đeo bao lâu:

7. Điều trị thuốc: 1.Không 2.Có 3. Tên thuốc:

8. Đã phẫu thuật: 1.Không 2.Có 3. Tên PT:

9. Tiến triển khúc xạ:

1. Không tăng 2.Tăng chậm 3.Tăng nhanh

10.Bệnh mắt phối hợp:

11.Tiền sử: 1.Bệnh mắt 2. Bệnh toàn thân:

12.Những người trong gia đình cũng bị tật khúc xạ:

10. Đó cắt mống mắt chu biên: 1.vị trí 2.kích thước 3.khác

IV. Khám mắt :

1.Thị lực không kính: MP: MT:

2. Thị lực thử kính tốt nhất:MP: MT:

3. Khúc xạ giác mạc : MP: K1 K2

MT: K1 K2

4. Chiều dày GMTT: MP: MT:

5. Độ sâu tiền phòng: MP: MT:

6.Số lượng tbnmô GM: MP: MT:

7. White to white: MP: MT:

8. Trục nhãn cầu: MP: MT:

9. Khúc xạ máy: Khi đồng tử co: KXcầu Kxtrụ Trục:

MP:

MT:

Khi đồng tử giãn:

MP:

MT:

10.Soi bóng đồng tử: MP: MT:

11.Nhãn áp: MP: MT:

12. Vận nhãn: MP: MT

13. Mi mắt và lệ đạo: MP: MT:

14. Kết mạc: MP: MT:

15. Giác mạc: MP: MT:

16. Tiền phòng: MP: MT:

17. Mống mắt : MP: MT:

18. Đồng tử: MP: MT:

19. Dịch kính: MP: MT:

20. Đáy mắt : MP: MT:

Gai thị :

Võng mạc:

Liềm cận thị:

Thoái hoá võng mạc chu biên:

Đã laser:

Chưa laser:

V. Bệnh toàn thân: Mạch: HA: Khác:

VI. Chẩn đoán: MP: MT:

VII. Hướng điều trị:

VIII. Tiên lượng:

SAU PHẪU THUẬT

I. Kết quả chủ quan:

Theo bảng hỏi:

BẢNG HỎI Ý KIẾN CỦA BỆNH NHÂN:

a. Bạn có hài lòng với kết quả mổ không?

1. Rất hài lòng 2. Hài lòng 3. Không hài lòng

b. Bạn có hiện tượng nhìn loá không?

1. Không có loá 2.Có loá 3. Lóa ban đêm 4. Lóa ban ngày

c. Có hiện tượng dao động thị lực không?(lúc nhìn rõ, lúc không)

1.Có 2.Không 3. Mức độ

đ. Có hiện tượng nhìn hai hình không?

1. Có 2. Không 3. Mức độ

e. Có hiện tượng nhìn méo hình không?

1. Có 2. Không 3. Mức độ

f. Có hiện tượng cộm chói, chảy nước mắt, kích thích mắt không?

1. Có 2. Không

g. Có cảm giác đau nhức mắt, buồn nôn, nhìn đèn có quầng xanh đỏ không?

1.Có 2.Không

h. Có cảm giác nhìn mờ, vướng không ?

1.Có 3.Không

i. Có tiếp tục muốn mổ mắt cận thị còn lại bằng phương pháp này không?

1.Có 3.Không

II. Kết quả giải phẫu: **MP** **MT**

1. Trục nhãn cầu:
2. Mép mổ:
3. Giác mạc:
   - White to white:
   - Độ dày giác mạc:
   - Số lượng tb nội mô GM:
4. Tiền phòng:

   Độ sâu tiền phòng:

   Đo SHV

   IOLMaster
5. Đồng tử:

   Hình dáng:

   Kích thước:

   Phản xạ:
6. Độ Vault của IOL/độ dày gm:
7. IOL: 1. Đúng vị trí

   i. Cân Không cân

   ii. Dính Không dính

   2.Capture
8. Dịch kính:
9. Võng mạc:
10. Biến đổi đáy mắt so với trước mổ

Kết quả chức năng

Các thông số		Trước mổ	Ra viện	1 tuần	1 tháng	3 tháng	6 tháng
Thị lực xa	Khôngkính						
	Có kính Chênh TL						
Thị lực gần Thị lực màu	Khôngkính Có kính Chênh TL						
Khúc xạ cầu							
Khúc xạ trụ							
KX tương đương cầu							
Chỉ số hiệu quả							
Chỉ số an toàn							
Nhãn áp	<25mmHg						
	≥25mmHg						
UCVA2/BCVA1							
Kết quả theo các mức độ	Tốt						
	Khá						
	TB						
	Xấu						
Biến chứng	Nhìn loá						
	Méo hình						
	Song thị						

	Nghẽn ĐT						
	Dính ĐT						
	Lệch ICL						
	ViêmMBĐ						
	Đục TTT						
	Viêm NN						
	BVM						
	Khác						
	Độ sâuTP						
	Tb nội mụ						
	Vaul						

Phụ Lục 2

Danh sách bệnh nhân tham gia nghiên cứu

tại Bệnh viện Mắt Trung ương

STT	Số hồ sơ	Họ tên bệnh nhân	Tuổi	Giới	Mắt mổ
1	5247/07	Ngô Văn L.	23	Nam	MT
2	5852/07	Phùng Quốc H.	45	Nam	MP
3	5852/07	Phùng Quốc H.	45	Nam	MT
4	5889/07	Nguyễn Thị Th.	35	Nữ	MP
5	5868/07	Nguyễn T Thùy A.	20	Nữ	MT
6	5868/07	Nguyễn T Thùy A.	20	Nữ	MP
7	8632/07	Nguyễn Thu Th.	20	Nữ	MP
8	8632/07	Nguyễn Thu Th.	20	Nữ	MT
9	10036/07	Lê Thị Ng.	24	Nữ	MP
10	10036/07	Lê Thị Ng.	24	Nữ	MT
11	10380/07	Ngô Thị Thu H.	19	Nữ	MP
12	10380/07	Ngô Thị Thu H.	19	Nữ	MT
13	15171/07	Ngô Thị L.	28	Nữ	MP
14	15171/07	Ngô Thị L.	28	Nữ	MT
15	658/08	Nguyễn Thị Ph.	35	Nữ	MP
16	658/08	Nguyễn Thị Ph.	35	Nữ	MT
17	1227/08	Lý Thị A.	21	Nữ	MP
18	1227/08	Lý Thị A.	21	Nữ	MT

19	3493/08	Trần Thị H.	35	Nữ	MP
20	3493/08	Trần Thị H.	35	Nữ	MT
21	5747/08	Tạ Thị Thu H.	30	Nữ	MP
22	5747/08	Tạ Thị Thu H.	30	Nữ	MT
23	5776/08	Lê Đ.	32	Nam	MP
24	5776/08	Lê Đ.	32	Nam	MT
25	6300/08	Nguyễn Văn S.	35	Nam	MP
26	6300/08	Nguyễn Văn S.	35	Nam	MT
27	6712/08	Phạm Văn M.	22	Nam	MP
28	6712/08	Phạm Văn M.	22	Nam	MT
29	8021/08	Vũ Ngọc M.	22	Nam	MP
30	8021/08	Vũ Ngọc M.	22	Nam	MT
31	8127/08	Đàm Xuân O.	41	Nữ	MP
32	8127/08	Đàm Xuân O.	41	Nữ	MT
33	9101/08	Phan Thanh H.	30	Nam	MP
34	9101/08	Phan Thanh H.	30	Nam	MT
35	9299/08	Nguyễn Hoài Gi.	22	Nữ	MP
36	9299/08	Nguyễn Hoài Gi.	22	Nữ	MT
37	9405/08	Đoàn Văn Đ.	28	Nam	MP
38	9405/08	Đoàn Văn Đ.	28	Nam	MT
39	9649/08	Hoàng H.	20	Nam	MP
40	9649/08	Hoàng H.	20	Nam	MT

41	9651/08	Phạm Thị Thu H.	22	Nữ	MP
42	9651/08	Phạm Thị Thu H.	22	Nữ	MT
43	9559/08	Võ Huy C.	21	Nam	MP
44	9559/08	Võ Huy C.	21	Nam	MT
45	10300/08	Nguyễn Văn H.	21	Nam	MP
46	10300/08	Nguyễn Văn H.	21	Nam	MT
47	10301/08	Vũ Thị H.	23	Nữ	MT
48	10302/08	NguyễnT Hạnh D.	31	Nữ	MP
49	821/08	Dương Thị H	18	Nữ	MP
50	821/08	Dương Thị H	18	Nữ	MT
51	11652/08	Nguyễn Văn T.	19	Nam	MP
52	11652/08	Nguyễn Văn T.	19	Nam	MT
53	11958/08	Phạm T Hoàng M.	22	Nữ	MP
54	11958/08	Phạm T Hoàng M.	22	Nữ	MT
55	12159/08	Nguyễn Thị Y.	25	Nữ	MP
56	12159/08	Nguyễn Thị Y.	25	Nữ	MT
57	12146/08	Nguyễn Thị H.	22	Nữ	MP
58	12146/08	Nguyễn Thị H.	22	Nữ	MT
59	11972/08	Lê Đức Q.	18	Nam	MP
60	11972/08	Lê Đức Q.	18	Nam	MT
61	8714/08	Nguyễn Thị Th.	19	Nữ	MP
62	8714/08	Nguyễn Thị Th.	19	Nữ	MT

63	13772/08	Bùi Thị H.	28	Nữ	MP
64	13772/08	Bùi Thị H.	28	Nữ	MT
65	13375/08	Nguyễn Thị T.	25	Nữ	MP
66	13375/08	Nguyễn Thị T.	25	Nữ	MT
67	401/09	Trần Văn D	21	Nam	MP
68	401/09	Trần Văn D	21	Nam	MT
69	684/09	Đinh Tiến T.	22	Nam	MP
70	684/09	Đinh Tiến T.	22	Nam	MT
71	4952/09	Nguyễn Đức M.	24	Nam	MP
72	4952/09	Nguyễn Đức M.	24	Nam	MT
73	7367/09	Nguyễn Thị P.	23	Nữ	MP
74	7367/09	Nguyễn Thị P.	23	Nữ	MT
75	397/09	Hoàng Thị Tuyết N.	28	Nữ	MP
76	397/09	Hoàng Thị Tuyết N.	28	Nữ	MT
77	7486/09	Vũ Thị D.	21	Nữ	MP
78	7486/09	Vũ Thị D.	21	Nữ	MT
79	3439/10	Nguyễn Thị M.	26	Nữ	MP
80	3439/10	Nguyễn Thị M.	26	Nữ	MT
81	1079/10	Vũ Hồng A.	19	Nữ	MP
82	1079/10	Vũ Hồng A.	19	Nữ	MT
83	3242/10	Trần Văn A	27	Nam	MP
84	3242/10	Trần Văn A	27	Nam	MT

85	3224/10	Ngô Thị H.	28	Nữ	MP
86	3224/10	Ngô Thị H.	28	Nữ	MT
87	5278/10	Phạm Thị C.	29	Nữ	MT
88	9048/10	Đỗ Thị L.	23	Nữ	MP
89	3235/10	Hoàng Thị D.	25	Nữ	MT
90	5232/10	Hoàng Thị Cẩm N.	18	Nữ	MT
91	9490/10	Hồ Hoàng Đ.	20	Nam	MP
92	9490/10	Hồ Hoàng Đ.	20	Nam	MT
93	6507/11	Trần Thị H.	22	Nữ	MP
94	6507/11	Trần Thị H.	22	Nữ	MT
95	3511/11	Nguyễn Hữu T.	21	Nam	MP
96	3511/11	Nguyễn Hữu T.	21	Nam	MT
97	7329/11	Nguyễn Quang H.	23	Nam	MP
98	7329/11	Nguyễn Quang H.	23	Nam	MT
99	15649/12	Nguyễn Thanh T.	32	Nữ	MP

Xác nhận của thầy hướng dẫn

Đã ký

PGS.TS.Vũ Thị Bích Thủy

Xác nhận của bệnh viện mắt TW

Đã ký

Ths.Bs. Hoàng Minh Anh

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Brien Holden Vision Institute data. (2010).
2. Hội Nhãn Khoa Mỹ (2001-2002) Quang học, Khúc xạ & kính tiếp xúc- *Tài liệu dịch* – Nguyễn Đức Anh dịch, tập 3, *Nhà xuất bản Đại học quốc gia Hà nội*.
3. Morgan IG, Ohnomatsui K, Saw SM. (2012). Myopia. *The Lancet* Vol 379 May 5.
4. Hoàng Thị Lũy & CS (1999). Khảo sát hình thị lực & tật khúc xạ của học sinh, sinh viên trường Phổ thông trung học và phổ thông chuyên tại TP HCM. *Nội san Nhãn khoa số 2,* 74-83
5. Brigit L, Stefan P, Geral S, Christian S, Carmen F, Irene D, Christian S (2004), Long-term results of implantation of phakic posterior chamber Intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg,* 30: 2269-2276
6. Sander DR, David S, Robert M, David B, John Vukich, Stephen S, Steven S, (2006), Toric Implantable Collamer Lens for Moderate to High Myopic Astigmatism. - *Ophthalmology,* 114. 54-61
7. FDA Mỹ, (2004), United states Food and Drug Administration Clinical Trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for Moderate to High Myopia. Three-year Follow-up, *Ophthalmology,* 111.1683-1692
8. FDA MỸ (2003), U.S Food and Drug Administration Clinical Trial of The Implantable Contact Lens for Moderate to High Myopia, *Ophthalmology,* 110. 255-266.
9. William LJ, Anthony A (2004), Optometric clinical practice guideline care of the patient with retinal detachment and related peripheral vitreoretinal disease, *Healthy people 2010 vision*, 2, 6, 14- 24
10. Philip JP, Jennifer PC (2004), Northern New Zealand Rhematogenous Retinal detachments, *Clinical and experimental Ophthalmology,* vol.32, 603- 606

11. Brian JC (1985). The Myopias Basic Science and clinical management (163-166; 271-284; 169-385)
12. Nguyễn Đức Anh (2000). Nghiên cứu phẫu thuật rạch giác mạc hình nan hoa điều trị cận thị. *Luận án tiến sĩ*. ĐH Y Hà nội
13. Hoàng Trần Thanh (2010). Nghiên cứu đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của cận thị nặng ở người trưởng thành và kết quả điều trị bằng tán nhuyễn thể thủy tinh. *Luận án tiến sĩ*. ĐH Y Hà nội, 54-83
14. Baikoff G, Arne JL et al (1998). Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7D to -19D. *J Refract Surg*.;14: 282-293
15. Alio JL, Perez SJ, Ruis-Moreno JM, Quesada JA (1999). Phakic anterior chamber lenses for correction of myopia: a 7- year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology*.vol 106. 458-466.
16. Barraquer J. (1959) Anterior chamber phakic lenses. Results and conclusions from 5 years experience. *Trans Ophthal Soc UK,* 6. 252-260
17. Budo CJR, Landesz M, Worst JGF: Iris-fixated phakic IOLs. The Artisan lens. In: Alio JL, Perez-Santonja JJ, eds. Refractive surgery with phakic IOLs. *Fundamentals and clinical practice*. Panama: Highlight[4]
18. Fechner PU, Strobel L, Wichmann W (2004). Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 7:286-298 of Ophthalmology International:71-81
19. Landesz M. Worst JG, van Rij G (2000). Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg;* 26:310-316
20. Leccisotti A, Fields SV (2005). Clinical results of ZSAL-4 angle-supported phakic intraocular lenses in 190 myopia eyes. *J Cataract Refract Surg*.;31:318-323.
21. Allemann N, Chamon W, Tanaka HM, et al (2000). Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up. *Ophthalmology*.

107:1549-1554

22. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al.(2000). Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*; 26:1163-1171
23. United States Food and Drug Administration (2005). Summary of Safety and Effectiveness Data. STAAR Vision ICL (Implantable Collamer Lens). *PMA: P030016.*
24. Zaldivar R, Davidorf IM, Oscherow S (1998). Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg*;14:294-305
25. Arne JL, Lesueur LC (2000). Phakic posterior chamber lenses for high myopia: functional and anatomical outcomes. *J Cataract Refract Surg.,* 26:369-374.
26. Vukich JA,Sanders DR, Doney K, Gaston M (2003), Implantable Contact Lens in Treatment of Myopia Study Group. U.S Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Contact Lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology.*;110:255-266
27. Guell JL, Vazquez M, Gris O (2001). Adjustable refractive surgery: 6mm Artisan lens plus laser in situ keratomileusis for the correction of high myopia. *Ophthalmology.*108:945-952.
28. Roberto Z, Jonathan M, Davidorf MD, Susana O (1998). Posterior chamber phakic intraocular lens for Myopia of -8 to -19 Diopters. *J Refract Surg,* 14. 294-305
29. John SC, Andy YM, (2007), Vision Collamer Phakic Intraocular Lens in High Myopic Asian Eyes, *J Refract Surg,* 23. 17-25.
30. Vincenzo A, Stefano B, Paolo P (1996), Collamer intraocular contact lens to correct high myopia, *J Cataract Refract Surg,* vol. 22, 551-556
31. Sander DR, David, Robert M, David B, David D, John V, Stephens (2003). Comparison of implantable contact lens and laser assisted in situ keratomileusis for moderate to high myopia. *Cornea,* 22.324-31

32. Monica K, Amit C, Robert L, Mark GS, Goupei Y (2008), Prospective Evaluation of intraocular Lens Calculation After Myopic Refractive Surgery, *J Cataract Refract Surg,*Vol.24 , No.1

33. Henry FE, Donald RS, Ramzy A, Helene L, IEL in Treatment of Myopia study group (2004), Corneal Endothelial Assessment After ICl Implantation. *J of Cataract & Refract Surg,* Vol 3, $N^0$3.

34. Sander et al. Anterior Sub-capsular Opacities and Cataract 5 year After Surgery in the Visian Implantable Collamer Lens FDA Trial. *J Refract Surg*. 2008, 24: 566-570

35. Alfonso JF et al (2011). Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: a- five-year follow-up. *J Cataract Refract surg*;37;873-880

36. Zou et all (2012). Mid-long term Follow up Result in Correction of Extreme Myopia by Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens. *ChiN J ophtal*, VOL. 48, Nº4

37. Alfonso et al (2012). 1500 ICL: Why is this a Premium. *Refractive Surgery, ESCRS Milan*

38. Fernander et al (2011). Implantable Posterior Chamber intraocular Lenses: A review of Potential Complications. *J refract Surg*.; 27(10) 765-776

39. Ginbel HV (2014). Removal and replacement of Copolymer Phakic IOLs due to Inadequate Vault or Cataract Following FDA Labeling. *ASCRS Boston*. Phakic IOL session: Intraocular Surgery Phakic IOLs.

40. Sander DR, Edwin J (2007), Standardized Analyses of Correction of Astigmatism with the vision Toric Phakic Implantable collamer lens, *J.Refact Surg*, 23.649-660.

41. Risto JH, Esko A, Nida HS, Leila L (2002). Implantable contact lens for high myopia. *J.Catarac Refact Surg*, 28: 29-36
42. Hashem AN et al (2009). Axis Alignment and Rotational Stability After Implantation of the Toric Implantable Collamer Lens for Myopia Astigmatism. *J Refract Surg.*;25:S939-S943
43. Park SC et al (2009). Postoperative Astigmatism and Axis Stability After Implantation of the STAAR Toric Implantable Collamer Lens. *J Refract Surg.*25:403-409
44. Kamiya K et al (2010). One-Year Follow-up of Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantation for Moderate to High Myopia Astigmatism. *Ophthalmology*;117:2287-2294
45. Eliesetal D (2010).VisanToric Implantable Collamer Lens for Correction of Compound Myopic Astigmatism. *J Refract Surg.*;26:251-258
46. Alfonso JF et al (2010). Collagen Copolymer Toric Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens for Myopia Astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 36:568-576
47. Alfonso JF et al (2010). Collagen Copolymer Toric Posterior Chamber Phakic Intraocular Lenses To Correct High Myopia Astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 36:1349-1357
48. Neuhann T (2006). Accumulating Data Demonstrate Favorable Performance Of Toric ICL. *Ophthalmology Times Feb*
49. Neuhann T (2004). Toric Posterior Chamber Phakic IOL Effective over Long Term for Myopic Astigmatism. *Euro times* Vol 11
50. Gundersen K (2008). Long - term results Highlight Toric Implant's Safety and Efficacy. *Eurotime* Vol 13
51. Donal RS (2007) Matched Population Comparison of the Vision Implantable Collamer and Standard Lasik for Myopia of -3.00 to -7.88 D - *Journal of Refractive Surgery,* Volume 23

52. Nikolas ST, George DK, Carol LK, Tatianna N, Aristophanis IP (2007). Nine- year follow-up of a posterior chamber phakic IOL in one eye and LASIK in a follow eye of the same patient. *J Refract Surg,* 5: .1268-1273.
53. Kamiya K et al (2008). Comparison of Collamers Toric Contact Lens Implantation and Wavefront-Guided Laser In Situ Keratomileusis for High Myopic Astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 34: 1687-1693
54. Schallhorn S et al (2007). Randomized Prospective Comparison of Visian Toric Implantable Collamer Lens and Conventional Photorefractive Keratectomy for moderate to high Myopic Astigmatism. *J refract Surg;* 23: 853-867
55. Kamiya K et al (2010). One-Year Follow-up of Posterior chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantation for Moderate to High Myopic Astigmatism. *Ophthalmology*;36:117:2287-2294
56. Babeygy S et al (2011). Wave front-Guided Photorefractive Keratectomy with the VISX Platform for Myopia. *J Refract Surg.* ;27(3):173-180
57. Gambato C (2011). Wavefront-optimized Surface Ablation with the Allegretto Wave Eye-Q Excimer Laser Platform: 12-month Visual and Refractive Results. *J Refract Surg*;27(11):792-795
58. Arne JL et al (2004). Phakic intraocular lens implantation in highly myopic eyes of 30 to 50- year-old patients. *J Cataract Refract Surg* 4; 30: 2092-2096)
59. Santoni A (1952), Sullo spessore della cornea in caso di miopia elevata. *Rass Ital Otta*, 210-219
60. Tokoro T, Hayashi K, Muto M (1976), Central cornea thickness in high myopia. *Folia Ophthamol Jap,* 210.
61. Janson F (1963), Measurement of intraocular distances by ultrasound and comparison between optical and ultrasonic determinations of the depth of anterior chamber. *Acta Ophthamol,* 25,110-112.

62. Stenstrom S (1948). Unter suchugen uber die Variation und Kovariation der opticchen Elemente des menschlichen Auges Woolf D, *Am J Optom* 25. 218

63. Tronz EJ (1940). The optical Elements of refractive power of the eye. *Modern trends of ophthalmology*, London, Butterworth, 245

64. Sorby A, Benjemin B, Davey JB (1957). Emmetropia and its aberrations, *London, Her Majesty, stationery Office,* No. 293.

65. Nhãn khoa tập 1, Đỗ như Hơn (2012) chủ biên, bài Tật khúc xạ, 373-382

66. Nguyễn Thanh Thuỷ (2008). Nghiên cứu điều trị cận thị nặng phương pháp đặt thể thủy tinh nhân tạo trên mắt còn thể thủy tinh tại Bệnh viên Mắt Trung ương. *Luận án Thạc sĩ Y học*.

67. ICL in treatment of Myopia (ITM) study group (2003). Postoperative Inflammation after Implantation of the Implantable Contract Lens, *Ophthalmology,* 110: 2335-2341

68. Arturo GB, Martha J, Enrique OG Hernandez, Tito RL, Arturo RM, Alerjandro N (2014). Long - term refractive outcomes of posterior chamber phakic (spheric and toric implantable collamer lens) intra ocular lens implantation. *Int Ophthalmol* 34 :583-590

69. Kamiya K, Kimiya S, Hidenaga K, Akihito I, Mari K (2013). Three-Year Follow - Up of posterior chamber toric phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopic astigmatism. *PLOS ONE* 8(2): e 56453.*doi:10.1371/journal.pone.*0056453

70. Takashi K, Masahiro M, Yoko Y et al (2010).Posterior Chamber Phakic Implantable Collamer Lens: Change in Vault during 1 years. *J Cataract Refract Surg* 26: 327-332

71. Oh J, Shin HH, Kim JH, Kim HM, Song JS (2007). Direct measurement of the ciliary sulcus diameter by 35-megahertz ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology*.114:1685-1688.
72. Choi KH, Chung SE, Chung TY, Chung ES (2007). Ultrasound biomicroscopy for determining visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Cataract Surg*.23:362-367
73. Jones CE, Atchison DA, Pope JM (2007). Changes in lens dimensions and refractive index with age and accommodation. *Optom Vis Sci*. 84:990-995.
74. Atchison DA, Markwell EL, Kasthurirangan S, Pope JM, Smith G, Swaan PG (2008). Age-related changes in optical and biometric characteristics of emmetropic eyes. *J Vis*.8:29.1-20.
75. Blum M, Tetz MR, Faller U, Volcker HE (1997). Age-related changes of the ciliary sulcus: implications for implanting sulcus-fixated lenses. *J Cataract Refract Surg*.23:91-96.
76. Fea AM, Anetta F, Cirillo S, Campanella D, De Giuseppe M, Regge D, Grignolo FM (2005). Magnetic resonance imaging and Orbcan assessment of the anterior chamber. *J Cataract Refract Surg*.31:1713-1718.
77. Guell JL, Morral M, Gris O, Gaytan J, Sisquella M, Manero F (2007). Evaluation of Verisyse and Artiflexphakic intraocular lenses during accommodation using Visante optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg.* 33:1398-1404.
78. Petternel V, Koppl CM, Dejaco-Rushwurm I, Findl O, Skorpik C, Drexler W (2004). Effect of accommodation and pupil size on the movement of a posterior chamber lens in the phakic eye. *Ophthalmology*;111:325-331.
79. Lege BA, Haigis W, Neuhann TF, Bauer MH (2006). Age-related behavior of posterior chamber lenses in myopic phakic eyes during accommodation measured by anterior segment partial coherence interferometry. *J Cataract Refract Surg*;32: 999-1006.

80. Kim KH, Shin HH, Kim HM, Song JS (2008). Correlation between ciliary sulcus diameter measured by 35 MHz ultrasound biomicroscopy and other ocular measurements. *J Cataract Refract Surg.*34:642-637.

81. Pop M, Payette Y, Mansour M (2001). Predicting sulcus size using ocular measurements. *J Cataract Refract Surg.*; 27:1033 -1038.

82. Ruwan A, Edward E (2008), Prospective long-term evaluation of the efficacy, safety, and stability of the phakic intraocular lens for high myopia, *Arch Ophthalmol,* vol 126, No 6, 775-781.