

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Cận thị là tật khúc xạ hay gặp nhất, chiếm 1/4 dân số trên thế giới. 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] và nguy cơ trở thành một trong những nguyên nhân hàng đầu gây mù lòa ở Trung quốc 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 (PRK, LASIK, SMILE...), lên thể thủy tinh (Phaco, Phakic...). Mỗi phương pháp đều có ưu nhược điểm riêng. Vì vậy đứng trước mỗi trường hợp cụ thể, người thầy thuốc cần cân nhắc thận trọng để điều trị thích hợp.

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. Đến nay, phương pháp này tỏ ra phù hợp sinh lý hơn cả. Ngoài việc đặt một TTTNT xen giữa mắt sau mông mắt và mắt trước thể thủy 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.

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 nghiên cứu ***“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.**

### **Ý nghĩa thực tiễn và đóng góp mới của luận án:**

Đây là nghiên cứu mô tả tiến cứu, không có nhóm chứng, thực hiện lần đầu cho phẫu thuật Phakic ICL đặt TTTNT hậu phòng điều trị cận thị nặng. Nghiên cứu theo dõi kết quả lâu dài trên 99 mắt của 54 bệnh nhân, thời gian theo dõi lên tới 5 năm.

### **Cấu trúc của luận án**

#### **Luận án dày 124 trang, gồm:**

- Đặt vấn đề: 2 trang
- Tổng quan: 36 trang
- Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: 17 trang
- Kết quả nghiên cứu: 37 trang
- Bàn luận: 28 trang
- Kết luận: 2 trang
- Đóng góp mới của luận án: 1 trang
- Hướng nghiên cứu tiếp của đề tài 1 trang
- Luận án gồm 44 bảng, 22 biểu đồ, 15 hình
- Luận án sử dụng 82 tài liệu tham khảo

## **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

#### **1.1.2. Các nguy cơ của cận thị nặng**

Thoái hoá dịch kính, teo hắc mạc, giãn lồi củng mạc, tân mạch dưới võng mạc, 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. Bong võng mạc ở mắt cận thị: cận thị càng cao càng dễ bị bong võng mạc, 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%), làm tăng nguy cơ có vết rách lên 90 lần, bong võng mạc hai bên từ 8 đến 32% ở 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**

Chỉnh kính gọng, đặt kính tiếp xúc

### **1.2.2. Các phương pháp phẫu thuật**

**1.1.2.1. Tác động lên củng mạc:** nhiều biến chứng, hiện nay không làm nữa

**1.2.2.2. Tác động lên giác mạc:** các phẫu thuật giác mạc đơn giản, nhanh, không xâm lấn, phổ biến, nhưng không thực hiện được khi cận thị cao trên 10D, giác mạc mỏng, giác mạc hình chóp, sẹo giác mạc, khô mắt...

- *Rạch giác mạc hình nan hoa (Radial incisional surgery)*
- *Đặt thấu kính vào trong chiều dày giác mạc*
- *Cắt gọt giác mạc dưới vạt*
- *Phương pháp PRK (Photo Refractive Keratectomy)*
- *Phương pháp LASIK (Laser in Situ Keratomileusis)*

### **1.2.2.3. Tác động lên thể thủy tinh (TTT)**

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

Gần đây, do sự tiến bộ vượt bậc của phẫu thuật phaco (tán nhuyễn thể thủy tinh bằng siêu âm), chất nhầy và TTTNT, phương pháp này đã được sử dụng rộng rãi trên thế giới. Phẫu thuật tương đối an toàn, hiệu quả và thị lực thường tăng theo tiên lượng trước mổ. Tuy nhiên, mắt mất thể thủy tinh sẽ không điều tiết được. Có thể gặp một số biến chứng như đục, rách bao sau thể thủy tinh, bong võng mạc, giảm thị lực nhìn gần....

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

Bảo tồn được khả năng điều tiết của bệnh nhân, dài điều trị rộng, cả cận thị, viễn thị và loạn thị. Biến chứng như một phẫu thuật xâm lấn, đục TTT, tăng nhãn áp, mất tế bào nội mô giác mạc. Có 3 loại: Phakic IOL tiền phòng, cài mỏng mắt, hậu phòng.

## **1.3. PHẪU THUẬT PHAKIC ICL HẬU PHÒNG:**

Thực hiện từ năm 1997, trên 400.000 ca trên thế giới. Nguyên lý đặt 1 TTTNT vào sau mống mắt và mắt trước thể thủy tinh, phù hợp sinh lý hơn cả

### 1.3.1. 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  $\leq 2000$  tế bào / mm<sup>3</sup>, độ sâu tiền phòng  $\leq 2,8$ mm.

### 1.3.2. 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 mỏng 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...

## 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, độ sâu tiền phòng, công suất thể thủy tinh, trục nhãn cầu

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

Tuổi, khúc xạ trước mổ, thị lực trước mổ

## 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.

**Tiêu chuẩn lựa chọn:** tuổi từ 18 đến 45, độ cận thị trên 6D hoặc trên 3D nhưng chiều dày giác mạc quá mỏng, ổn định khúc xạ trước mổ 6 tháng, thị lực cải thiện bằng kính  $\geq 1$  hàng, độ sâu tiền phòng  $\geq 2,8$ mm, số lượng tế bào nội mô  $\geq 2000$  tế bào /mm<sup>2</sup>

**Tiêu chuẩn loại trừ:** mắt độc nhất, bệnh nhân có các bệnh khác về mắt, 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

## 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

$$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \times p \times q}{d^2} = \frac{1,96 \times 1,96 \times 0,70 \times 0,30}{0,1^2} = 80,67$$

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

### 2.2.3. Phương pháp thu thập số liệu

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, 1 năm, 2 năm, 5 năm.

## 2.3. PHƯƠNG TIỆN VÀ CÁCH THỨC NGHIÊN CỨU

**2.3.1. Phương tiện nghiên cứu:** là các phương tiện sẵn có tại BV mắt Trung Ương

### 2.3.2. Cách thức nghiên cứu

#### \*Thu thập thông tin trước phẫu thuật

Hỏi bệnh, khám mắt, đo khúc xạ, thị lực, nhãn áp, các yếu tố giải phẫu:

Độ vault (khoảng cách giữa mặt sau giác mạc và mặt trước ICL), độ sâu tiền phòng, khúc xạ giác mạc, bán kính cong giác mạc, trục nhãn cầu, độ sâu tiền phòng, đường kính giác mạc (white to white), chiều dày giác mạc, đếm tế bào nội mô giác mạc. Cận lâm sàng: điều âm, điện võng mạc, OCT bán phần trước.

#### \*Chuẩn bị bệnh nhân trước mổ

- Điều trị dự phòng: trước phẫu thuật 1 tháng, chỉ định cho những mắt có tổn thương thoái hóa võng mạc chu biên như: thoái hóa rào, thoái hóa dạng bọt sên.

- Trước phẫu thuật: 02 tuần cắt móng mắt chu biên bằng laser YAG

\*Tiền hành phẫu thuật: phương pháp Phakic ICL

\*Ghi nhận các khó khăn, biến chứng trong và sau phẫu thuật

**2.3.3. Đánh giá kết quả lâu dài sau phẫu thuật:** 1 ngày, 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng, 6 tháng, 1 năm, 2 năm, 5 năm....

Kết quả chủ quan (mức độ hài lòng của bệnh nhân) và kết quả khách quan: **khúc xạ** (cầu, trụ, tương đương cầu sau mô, tồn dư khúc xạ sau mô trong khoảng  $\pm 0.5D$ ,  $\pm 1.0D$ ,  $\pm 2D$ ,  $>2D$ , tồn dư khúc xạ theo mức độ tật khúc xạ trước mô), **thị lực** (có kính, không kính, nhóm thị lực  $\geq 20/40$ ,  $\geq 20/20$ , số hàng thị lực tăng sau mô), **chỉ số hiệu quả** (thị lực không kính sau mô/ thị lực có kính trước mô). Biến chứng sau mổ, thay đổi về nhãn áp, giải phẫu sau mổ, độ sâu tiền phòng, tế bào nội mô giác mạc, Vault sau mổ, **chỉ số an toàn** (thị lực có kính sau mô/ thị lực có kính trước mô).

Các yếu tố liên quan: các yếu tố về giải phẫu ( độ sâu tiền phòng, chiều dày, bán kính cong, đường kính giác mạc...), tuổi, trục nhãn cầu, khúc xạ trước mô, thị lực trước mô...liên quan đến kết quả sau phẫu thuật

**2.2.4. 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...

## **Chương 3**

### **KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

#### **3.1. ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN**

**3.1.1. Đặc điểm chung:** Thời gian nghiên cứu từ tháng 05/2007 đến tháng 10/2012, 54 bệnh nhân, trong đó có 19 nam (35,2%) và 35 nữ (64,8), 99 mắt, 9 bệnh nhân được mổ 1 mắt và 45 bệnh nhân được mổ 2 mắt. Tuổi trung bình của bệnh nhân là  $24,35 \pm 6,18$ , chỉ có 4 mắt của 2 bệnh nhân 41 và 45 tuổi.

#### **3.1.2. Đặc điểm về chức năng**

Thị lực không kính trước mổ từ BBT 0,1m đến 0,08, thị lực trung bình trước mổ khoảng 0.037. Thị lực có kính trước mổ từ 0,04 đến 0,32.

Chức năng võng mạc: 21/99 mắt (21,2%) điện võng mạc giảm sút trầm trọng, 68/99 mắt (68,7%) điện võng mạc giảm sút còn một nửa ngưỡng sinh lý, 10/99 mắt (10,1%) ở ngưỡng giới hạn bình thường. 52/99 mắt (52,5%) thoái hóa võng mạc chu biên có nguy cơ cao nên phải laser rào chắn trước mổ.

**3.1.3. Kết quả về khúc xạ:** Khúc xạ cầu trước liệt điều tiết là

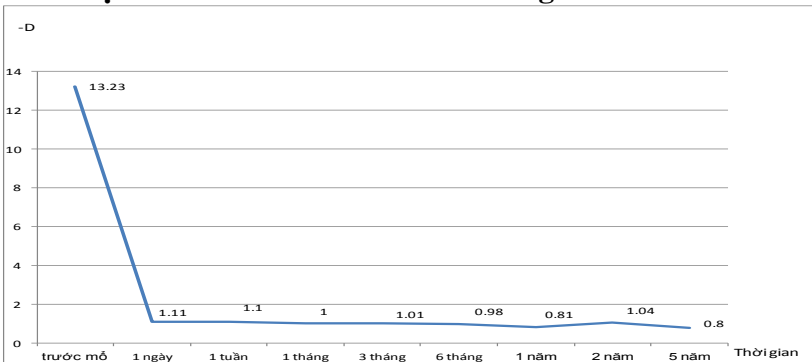
- 14D (-3.5D đến -27.5D), khúc xạ cầu sau liệt điều tiết là
- 13.23D (-3.5D đến -26.75D), khúc xạ tương đương cầu là
- 14.54D (-4.25D đến -28.12D).

**Bảng 3.3: Mức độ tật khúc xạ trước mổ**

Loại khúc xạ	Mức độ khúc xạ	Số mắt	Tỷ lệ (%)	Trung bình (D)
Khúc xạ trụ (-D)	$\geq 5D$	5	5,0	-2.37
	3D $\rightarrow$ 4.9D	17	17,2	
	dưới 3D	77	77,8	
Khúc xạ cầu (Độ cận -D)	$\geq 19D$	15	15,2	-13.23
	10D $\rightarrow$ 18.9D	54	54,5	
	6D $\rightarrow$ 9.9D	21	21,2	
	dưới 6D	9	9,1	
Khúc xạ tương đương cầu (-D)	$\geq 19D$	25	25,3	-14.54
	10D $\rightarrow$ 18.9D	51	51,5	
	6D $\rightarrow$ 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	

### 3.2. KẾT QUẢ PHẪU THUẬT

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

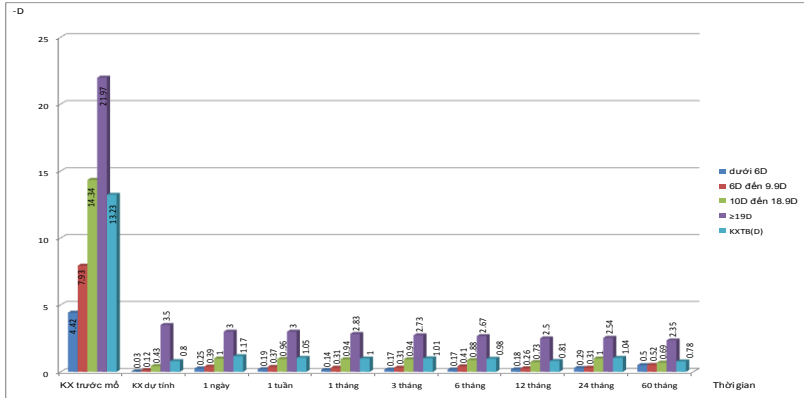


**Biểu đồ 3.1: Khúc xạ cầu trước và sau mổ theo thời gian**

Khúc xạ cầu giảm từ -13.23D còn -1.17D sau ngày mổ, xấp

xi ở 1D, chênh lệch khúc xạ 12D, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê, với  $P < 0,05$

**\*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**

Nhóm cận thị dưới 10D còn tồn dư khúc xạ sau mổ thấp nhất, khoảng 0.5D, nhóm 10D- 18.9D còn khoảng -1D, nhóm >19D còn từ 2.35 – 3.5D

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

**Bảng 3.5. Khúc xạ cầu tồn dư sau mổ**

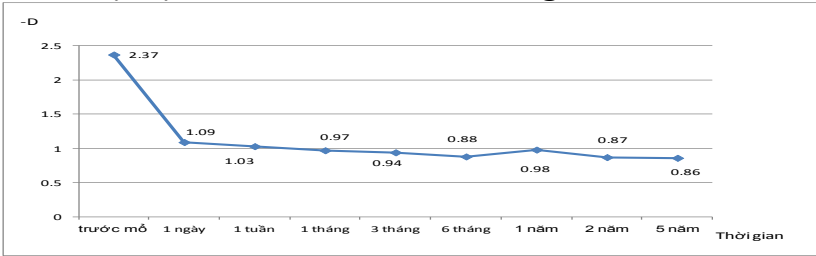
KX tồn dư	±0.5D		±1.0		±2.0		>±2.0	
	số mắt	%	số mắt	%	số mắt	%	số mắt	%
Thời gian sau mổ								
1 ngày	59	59,6	73	73,7	83	83,8	16	16,2
1 tuần	63	63,6	73	73,7	83	83,8	16	16,2
1 tháng	63	63,6	74	74,7	83	83,8	16	16,2
3 tháng	64	66,0	74	76,3	81	83,5	16	16,5
6 tháng	56	62,2	69	76,7	77	85,6	13	14,4
12 tháng	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

Ngày ngày đầu sau mổ, có 59,6% đạt khúc xạ trong khoảng ±0.5D, đạt cao nhất sau mổ 1 năm (71.7%). Khúc xạ tồn dư ±1D



đạt khoảng 75%, cao nhất sau 5 năm 84,8%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng  $\pm 2D$  đạt xấp xỉ 84%, cao nhất ở thời điểm 5 năm 93,7%.

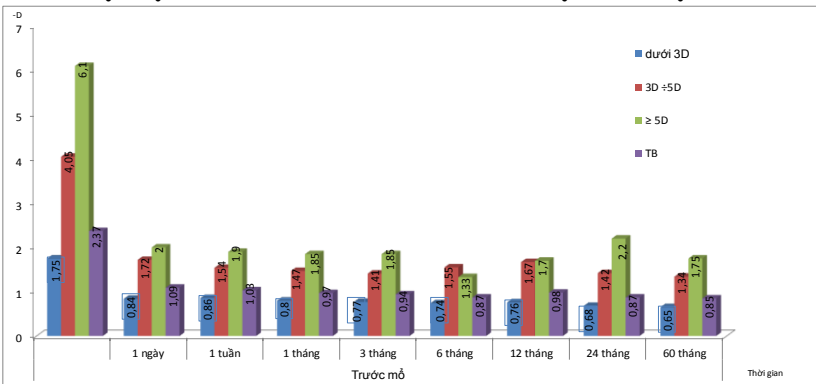
**\* Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo thời gian**



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

Khúc xạ trụ trước mổ là  $-2.37 \pm 1.43D$ , 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  $-5D$ )

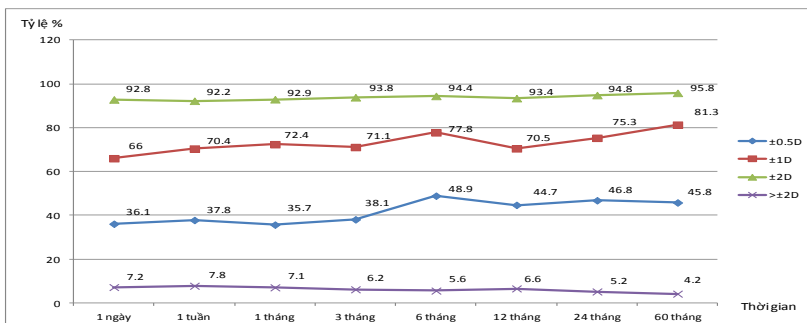
**\* Khúc xạ trụ trước và sau mổ theo mức độ khúc xạ**



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

Nhóm khúc xạ trụ dưới  $3D$ , khúc xạ tồn dư sau mổ là  $-0.65$  đến  $-0.84D$ . Nhóm  $-3$  đến  $-5D$  có mức tồn dư sau mổ xấp xỉ  $-1.5D$ , còn nhóm  $\geq 5D$ , khúc xạ trụ dao động từ  $-1.33$  đến  $-2.20D$ , sau mổ 60 tháng ở mức  $-1.75D$ .

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



**Biểu đồ 3.5. Khúc xạ trụ tồn dư sau mổ**

Có 36,1% đến 48,9% đạt khúc xạ trụ trong khoảng  $\pm 0.5D$ , khúc xạ tồn dư  $\pm 1D$  đạt khoảng 70%, cao nhất sau 60 tháng 81,3%. Khúc xạ tồn dư trong khoảng  $\pm 2D$  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.

Kết quả khúc xạ tương đương cầu cũng tương tự xạ cầu, trụ

### 3.2.3. Kết quả thị lực sau mổ

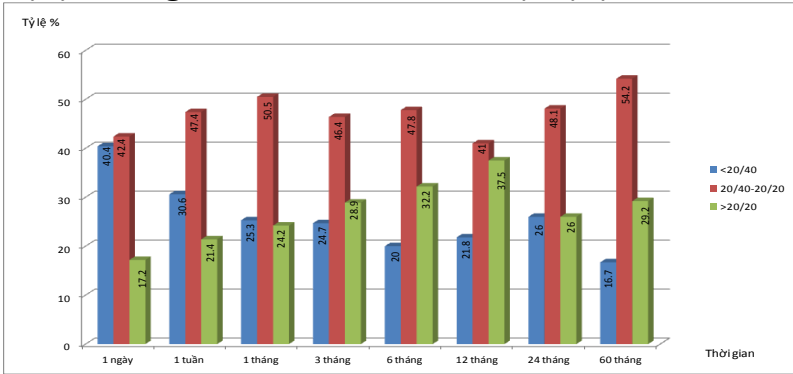
\* Thị lực không kính (TLKK) sau mổ so với thị lực không kính, thị lực có kính (TLCK) trước mổ

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

Thời gian	Số mắt	Thị lực không kính (TLKK)		Chênh TLKK trước, sau mổ	Chênh TLKK sau mổ và TLCK trước mổ	
		Trước mổ	Sau mổ			
Sau mổ	1 ngày	99	0,0370	0,610	0,573	0,291
	1 tuần	99	0,0370	0,746	0,709	0,244
	1 tháng	99	0,0370	0,688	0,651	0,369
	3 tháng	97	0,0304	0,708	0,678	0,390
	6 tháng	90	0,0317	0,742	0,710	0,409
	12 tháng	78	0,0288	0,735	0,706	0,410
	24 tháng	77	0,0323	0,721	0,689	0,381
	60 tháng	48	0,0313	0,752	0,721	0,450

TLKK sau mổ tăng so với trước mổ từ 0.573 đến 0.721. TLKK sau mổ tăng hơn TLCK trước mổ từ 0.291 đến 0.450.

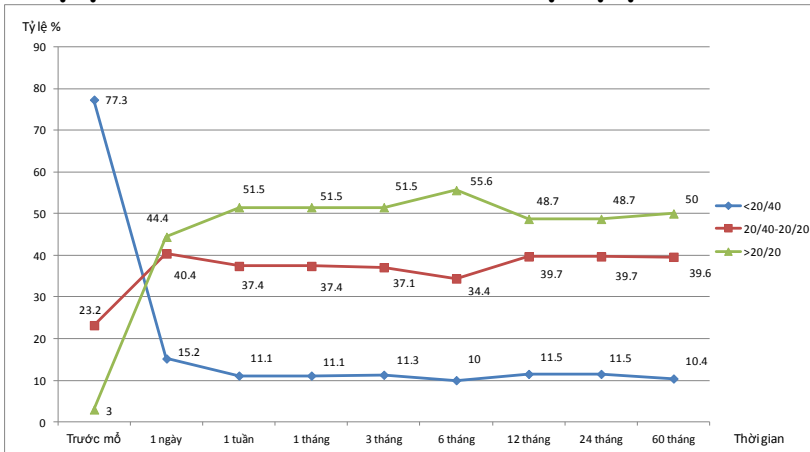
**\*Thị lực không kính sau mổ theo mức độ thị lực**



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

Thị lực không kính trước mổ là 0.37. Thị lực <20/40 đạt sau mổ 1 ngày, 6 tháng, 5 năm giảm dần 40.4%- 20%- 16.7%. Thị lực 20/40- <20/20 đạt cao nhất, xấp xỉ 50%, thị lực ≥20/20 tăng dần từ 3% đến 32.2% sau 6 tháng, 37,5% sau 1 năm.

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



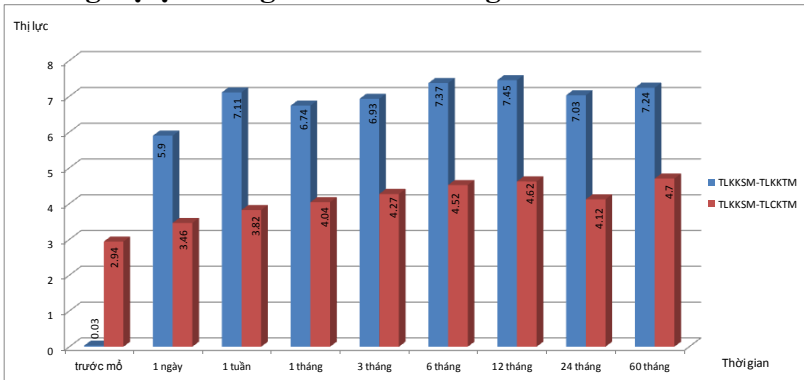
**Biểu đồ 3.12. Kết quả thị lực có kính sau mổ theo nhóm thị lực**

Đồ thị cho thấy sự chuyển dịch từ nhóm thị lực thấp có tỷ lệ giảm dần, nhóm thị lực cao có tỷ lệ tăng dần theo thời gian

**\* 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 có kính trước mổ**

**3.2.4. Tình trạng giải phẫu sau phẫu thuật**

**Tế bào nội mô giác mạc và độ sâu tiền phòng, độ vault**

Tế bào nội mô giác mạc qua các thời điểm theo dõi lần lượt là 3059-3025-3019-3008-3008-2996- 2912- 2921. Trước khi phẫu thuật số lượng tế bào nội mô giác mạc/mm<sup>2</sup> 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).

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  $P < 0,05$

Độ Vault (khoảng cách từ mặt sau ICL đến mặt trước thể thủy tinh của bệnh nhân) tương đối ổn định qua các thời điểm 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 hoặc quá cao.

### **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 mỏng mắt chu biên cũng như các biến chứng trong mổ như: tổn thương mỏng 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, 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 mỏng 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 mũ chỉ giác mạc cho bệnh nhân sau mổ 2 tuần. Có 1 mắt (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 thủy tinh, tuy nhiên ở mức độ nhẹ, thị lực còn tương đối so với trước mổ nên cũng chưa can thiệp gì. Chúng tôi chưa gặp biến chứng viêm nội nhãn, bong võng mạc...

Nhãn áp trung bình trước mổ là  $18,12 \pm 1,26$ . Tại các thời điểm theo dõi, nhãn áp lần lượt là 18,12-18,22-18,04-17,95-17,71-17,86-17,70-17,83. Sự khác biệt về nhãn áp không có ý nghĩa thống kê ( $P > 0,05$ ) ở các thời điểm sau mổ.

### **3.2.6. Chỉ số an toàn và chỉ số hiệu quả:**

Chỉ số an toàn = thị lực chỉnh kính tốt nhất sau mổ/ thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ. Chỉ số hiệu quả = thị lực không kính sau mổ / thị lực chỉnh kính tốt nhất trước mổ.

**Bảng 3.15: Chỉ số an toàn và chỉ số hiệu quả 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
Chỉ số hiệu quả	1.912	2.338	2.156	2,226	2,228	2,262	2,121	2,490

Các chỉ số này đều đạt mức độ đạt yêu cầu, nói lên tính an toàn và hiệu quả của phẫu thuật.

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

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

Thời gian Mức độ	1 ngày (%)	1 tháng (%)	3 tháng (%)	6 tháng (%)	12 tháng (%)	24 tháng (%)	60 tháng (%)
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 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 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  $P < 0,05$ ,  $r = 0,25$

### 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 mật tế bào nội mô sau phẫu thuật.

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

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

### 3.3.2. Khúc xạ trước mổ

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.

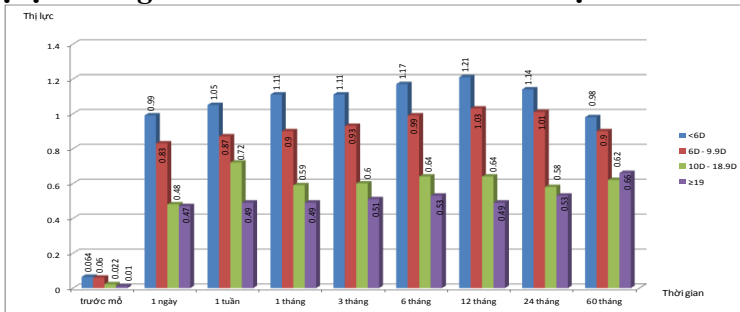
**Bảng 3.17. Khúc xạ cầu tồn dư theo nhóm mức độ khúc xạ trước mổ**

Nhóm khúc xạ (-D) Thời gian sau mổ	Số mắt	dưới 6D	6D đến 9.9D	10D đến 18.9D	$\geq 19D$	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

Với khúc xạ trước mổ dưới 6D, 6D đến 9.9D, 10D đến 18.9D, trên 19D khúc xạ tồn dư sau mổ lần lượt là  $\leq 0.5D$ , xấp xỉ 0.5D,  $\leq 1D$ , từ 2.35 đến 3D. Như vậy, khúc xạ trước mổ càng thấp thì khúc xạ tồn dư sau mổ càng thấp.

Tương tự, khúc xạ tương đương cầu trước mổ càng cao thì khúc xạ tồn dư sau mổ càng cao, Khúc xạ trụ trước mổ cao thì khúc xạ tồn dư sau mổ cũng cao.

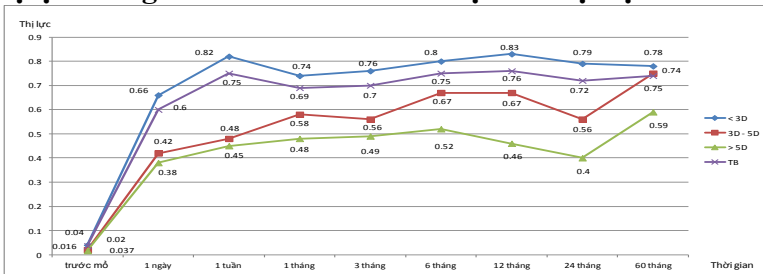
**\*Thị lực không kính sau mổ theo nhóm khúc xạ cầu**



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

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 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**

Khúc xạ trụ trước mổ càng cao thì thị lực không kính sau mổ càng thấp.



### 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
0.06-1.00	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.

## 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  $24,35 \pm 6,18$ , 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. 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..

Khúc xạ cầu trước liệt điều tiết trung bình là  $-14 \pm 5.98D$  (từ -3.5D đến -27D), sau liệt điều tiết là  $-13.23D \pm 5.56D$  (từ -3.5 D đến -26.75 D). Khúc xạ trụ trung bình là  $-2.37D \pm 1.44D$  cá biệt có 1 bệnh nhân khúc xạ trụ lên tới -7D. Khúc xạ tương đương cầu trước mổ trung bình là  $-14.54D \pm 5.61D$  (từ -4.25 D đến -28.12 D), trong đó chỉ có 3 mắt (3%) là cận thị đơn thuần. Chức năng võng mạc: 21/99 mắt (21.2%) điện võng mạc giảm sút trầm trọng,

68/99 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, 52/99 mắt (52,5%) thoái hóa võng mạc chu biên có nguy cơ cao nên phải laser rào chắn võng mạc trước mổ

## 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, cũng tương tự như các tác giả khác trên thế giới..

### 4.2.2. Kết quả lâu dài của khúc xạ sau mổ

*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 2004	526	(-3 đến -20)	36		67,5	88,8
FDA 2005	210	- 9.36 ± 2.66 (-2 đến -19.5)	12	0.05 ± 0.46	76,9	97,3
FDA 2003	523	- 10.05 (-3 đến -20)	12		61,6	84,7
John SC 2007	61	- 14.54 ± 3.61 (-7 đến -24.5)	13	- 0.1 (cầu) - 0.97 (trụ)	72,5	88
Vincenzo 1996	15	- 15.3 ± 3.1 (-10.8 đến -24)	7	- 2 ± 1.6	31	44
Roberto Z 1998	124	- 13.38 ± 2.23 (-8 đến -19)	11	- 0.75 ± 0.87	44	69
NTThủy 2008	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 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 John SC, Roberto Z, Vincenzo cùng tiến hành trên nhóm cận thị nặng thì kết quả của chúng tôi cao hơn một chút.

**Bảng 4.4: Kết quả khúc xạ trụ 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 <math>\leq \pm 0,5D</math> (%)	Kh. xạ <math>\leq \pm 1D</math> (%)
Sander RD, 2007	210	$1.94 \pm 0.84$	12	0.51	62,9	89,2
Arturo GB, 2014	349	$-2.63 \pm 1.44$	12	-0.97	42,67	71
Kazutaka K, 2013	50	$-2.23 \pm 1.09$	36	-0.49	82	98
NTThủy, 2008	60	$-2.39 \pm 0.21$	12	-0.95	48,27	75,86
NTThủy, 2015	99	$-2.37 \pm 1.43$	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, chúng tôi có tới 5 mắt có khúc xạ trụ trên 5D, 1 mắt 7D. Khúc xạ trụ sau mổ của chúng tôi có kết quả tương tự Arturo GB, 2014, nhưng thấp hơn của Sander RD 2007 và Kazutaka K, 2013.

#### 4.2.3. Kết quả lâu dài về thị lực sau mổ

**Bảng 4.5: Kết quả thị lực sau mổ**

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

Trong nghiên cứu của chúng tôi, thị lực có kính trước mổ  $\geq 20/20$  chỉ đạt 3%, 25,2% bệnh nhân có khúc xạ trên -19D và

52,5% (52/99) bệnh nhân có thoái hóa võng mạc chu biên phải làm laser rào chắn võng mạc trước mắt. Thị lực có kính trước mắt  $\geq 20/40$  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  $\geq 20/40$ . Thị lực  $\geq 20/20$  từ 3% có chỉnh kính trước mắt lên tới 37,5%, 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.

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

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

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, 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 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		Risto JU 2002		ITM group 2001		NTThủy 2015	
KXTĐC tr mổ	-14.50D		-15D		-3÷-20 D		-14.54 D	
<b>Biến chứng</b>	<b>Số mắt</b> 76	%	<b>Số mắt</b> 38	%	<b>Số mắt</b> 523	%	<b>Số mắt</b> 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

Tỷ lệ đục bao trước của chúng tôi cho tới thời điểm hiện tại là 1 mắt (1%), đục nhẹ và chưa thành đục tiền triển cũng như chưa ảnh hưởng đến kết quả thị lực. Kết quả này tương tự các tác giả khác và thấp hơn nhiều so với Britgit L. 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 thể hệ cũ V1, V2, V3, chấn thương vào thể thủy tinh, giảm tế bào nội mô sau mổ... Độ vault không liên quan đến đục thể thủy tinh.

Trong nghiên cứu của chúng tôi, có 3 bệnh nhân (4 mắt – 4%) nhãn áp tăng, 2 mắt chỉ dùng thuốc hạ nhãn áp, 1 mắt phải bắn laser màng mắt bổ sung, 1 mắt phải phẫu thuật cắt bè. Tỷ lệ này cũng tương đương với Risto JU, 2002, 7,9% (3/38), FDA, 2003 cũng gặp 4% (21/523), thấp hơn nhiều so với John SC, 2007, 26,2% (16/61) tăng nhãn áp sau mổ. Biến chứng tăng nhãn áp theo Risto JU, 2002 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, 2003 gặp 4% (21/523) bệnh nhân tăng nhãn áp sau mổ. Các biến chứng khác như viêm nội nhãn, bong võng mạc ... chưa gặp trong nghiên cứu.

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

#### 4.3.1. Tuổi của bệnh nhân khi phẫu thuật

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 mắt tế bào nội mô sau phẫu thuật. Kết quả này cũng phù hợp với các nghiên cứu của các tác giả khác

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

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, khúc xạ trụ  $> 5D$ , kết quả còn hạn chế do TTTNT không khử hết được khúc xạ của bệnh nhân.

Các nghiên cứu của FDA, 2007 [6], khúc xạ trước mổ từ -2D đến -19.5D (trung bình là  $-9.36 \pm 2.66D$ ) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng  $\pm 0.5D$  và  $\pm 1D$  là 76,9% và 97,3%, trong khi các nghiên cứu có khúc xạ trước mổ cao hơn như Roberto, 1998 có khúc xạ trước mổ từ -8D đến -19D (trung bình là  $-13.88 \pm 2.23D$ ) thì có khúc xạ tồn dư sau mổ trong khoảng  $\pm 0.5D$  và  $\pm 1D$  thấp hơn hẳn là 44% và 69%, Vincenzo 1996 có khúc xạ trước mổ từ -10.8D đến -24D (trung bình là  $-13.88 \pm 2.23D$ ) thì có khúc xạ tồn dư sau

mỏ trong khoảng  $\pm 0.5D$  và  $\pm 1D$  là 31% và 44%. Khúc xạ cầu trên 19D, khúc xạ trụ trên 5D, vượt 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.

## 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, cá thời điểm theo dõi là 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, trụ, tương đương cầu trung bình sau mổ giảm lần lượt từ - 11D đến -12.22 D, từ -1.28D đến -1.65 D, 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 chính kính tốt nhất trước mổ.

- Thị lực chính kính sau mổ tăng từ 4,5 đến 5,6 hàng so với thị lực chính 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.

- Chi 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% 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. Chi 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 mật 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, khúc xạ trụ trên 5D 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.

Tóm lại, đây là một phương pháp phẫu thuật mới trên thế giới cũng như ở Việt nam. Với ưu điểm là có khả năng điều trị các trường hợp cận thị rất cao, loạn thị khá cao, giác mạc mỏng, bảo tồn được khả năng điều tiết, ít biến chứng, phương pháp này ngày càng được áp dụng phổ biến và rộng rãi.



**MINISTRY OF EDUCATION AND TRAINING      MINISTRY OF HEALTH**

**HANOI MEDICAL UNIVERSITY**



**NGUYEN THANH THUY**

**LONG - TERM EFFECTIVENESS OF PHAKIC POSTERIOR  
CHAMBER INTRAOCULAR LENS**

**TO TREAT HIGH MYOPIA**

**Major : OPHTHALMOLOGY**

**Code : 62720157**

**MEDICAL DOCTOR DISSERTATION SUMMARY**

**HA NOI – 2015**

**THE DISSERTATION IS COMPLETED AT  
HANOI MEDICAL UNIVERSITY**

**Scientific guidance:**

**Pro. Ph.D Do Nhu Hon**

**Assoc. Pro. Ph.D Vu Thi Bich Thuy**

**Reviewer 1: Assoc. Pro. Ph.D Vu Thi Thai**

**Reviewer 2: Assoc. Pro. Ph.D Hoang Nang Trong**

**Reviewer 3: Assoc. Pro. Ph.D Nguyen Van Dam**

The dissertation will be presented to the Board of Ph.D dissertation at University level at Hanoi Medical University.

*At date month year 2015.*

The dissertation can be found at:

- National Library of Vietnam.
- Library of Hanoi Medical University.
- Library of Vietnam National Institute of Ophthalmology
- Library of Vietnam Medical Information.

## **LIST OF PUBLIC SCIENTIFIC WORKS RELATED TO THE DISSERTATION**

1. Nguyen Thanh Thuy, Do Nhu Hon, (2009). Research of implantable collamer lens (ICL) for high myopia treatment. Vietnamese Journal of Ophthalmology, 15, 42-49.
2. Nguyen Thanh Thuy, Do Nhu Hon, (2011). The result of implantable collamer lens (ICL) for high myopia in Vietnam National Institute of Ophthalmology. *Journal of Medical Research*, 74(3), 74-82.
3. Nguyen Thanh Thuy, Do Nhu Hon, Vu Thi Bich Thuy (2012).The clinic and sub clinic characteristics of high myopia in Vietnam National Institute of Ophthalmology *Journal of practical medicine*, 2(806), 18-22.

## INTRODUCE

Myopia is the most common refractive errors, accounting for 1/4 of the world population. Myopia including school myopia and myopic progression or high myopia. High myopia accounted for 2.1% of the world population and is the seventh leading cause of blindness in the US and in danger of becoming one of the leading causes of blindness in China. High myopia increased risk of serious problems in the eye such as retinal detachment, cataract, and glaucoma, which can lead to vision loss and blindness. So treat high myopia is one of the top concerns of ophthalmologists worldwide.

There are many methods of treatment for high myopia, from the non-surgical methods like wearing glasses, contact lenses ... to surgical methods such as effects on the cornea (PRK, LASIK, SMILE ..), artificial lens (Phaco. Phakic ...). Each method has advantages and disadvantages. So with each specific case, the doctor should consider prudently for choose the treatment.

Recently the authors in the world have studied a method for enhancing ocular refractive power, which is surgery to put artificial lens (IOL) posterior chamber on the eye can also to treat myopia. This method appeared since 1997 and has made more than 400.000 cases worldwide. To date, this approach proved more physiologically appropriate. In addition to placing an interlayer IOL backside iris and front lens can replace a diverging lens for external use. This method did not impact heavily to any component of the eye. Also, according to the research results, this method results in improved vision and low complications.

In Vietnam, this is a new procedure, with not much more depth research report comprehensively and systematically and evaluates long-term results. So we conducted the study "Research long-term effectiveness of methods phakic posterior chamber intraocular lens to treat high myopia" to two objectives:

1. Assessment of the long term effects of phakic surgical procedures on the eye to treatment high myopia.
2. Analysis of some factors related to the outcome of the surgery.

### **Practical significance and contributions of the thesis:**

This is a prospective descriptive study, no control group; perform for the first time for surgery Phakic ICL to treat high myopia in Viet Nam. High myopia treatment at long-term follow-up results on 99 eyes of 54 patients, the follow-up time up to 5 years.

### **The structure of the thesis**

Thesis includes 124 pages, including:

- Background: 2 pages
- Overview: 36 pages
- Subjects and research methods: 17 pages
- Research results: 37 pages
- Comment: 28 pages
- Conclusion: 2 pages
- New contribution of thesis 1 page
- The further study of thesis 1 page
- The thesis includes 45 tables. 22 charts, 15 pictures
- Thesis using 82 references

## Chapter 1

### **OVERVIEW**

#### **1.1. HIGH MYOPIA**

**1.1.1. Definition of high myopia:** Myopia 6D or more.

#### **1.1.2. The risk of high myopia**

Vitreous degeneration, choroid atrophy, sclera ectasy, below retinal neovascularization, macular degeneration, macular hole, retinal detachment. The peripheral retinal degeneration: 5-7% of patients with myopia have a tear in the peripheral retina. The degenerative need preventive treatment is degraded barrier, retinal tear or hole in the retina. High myopic eye: higher myopia susceptible retinal detachment, myopic more than 5D have the risk of retinal detachment was 2.4% higher than 40 times the market whose main eye (0.06%), which increases the risk to 90 times the tear, retinal detachment two sides 8-32% of people with high myopia.

#### **1.2. THE METHODS OF TREATMENT HIGH MYOPIA**

##### **1.2.1. The method of non-surgical treatment**

Correction glasses, contact lens set: simple and cheap, but some people cannot wear the glasses or contact lens: too high myopia, too different refraction between 2 eyes.

## **1.2.2. The surgical approach**

**1.1.2.1. *Impact on the sclera*:** many complications, do not present anymore

**1.2.2.2. *Impact on the cornea*:** corneal surgery is simple, rapid, non-invasive but failed when high myopia more than 10D, thin cornea, keratoconus, corneal scarring, dry eyes...

- Radial incision surgery
- Put the lens in the corneal thickness
- Methods PRK (Photo Refractive Keratectomy)
- Methods LASIK (Laser in situ Keratomileusis)

### **1.2.2.3. *Impact on lenticular***

\* Surgery of Phaco IOL

Recently, due to the tremendous progress of phaco surgery (lenticular softened by ultrasound), viscoat and artificial lens (IOL), this method has been widely used around the world. The surgery is relatively safe, effective and generally increases visual acuity before surgery prognosis. However, eyes without lens can loss accommodation, has some complications such as lens capsular tear, retinal detachment, decreased near visual acuity....

\* Surgery Phakic ICL:

The ability of accommodation of the patient was conserved, treating a wide range of myopia, hypemetropia and astigmatism. Complications are such an invasive surgery, cataract, glaucoma, loss of corneal endothelial cells. There are 3 types of Phakic: IOL angle-supported phakic, iris-fixed phakic, posterior chamber phakic (PIOLs).

## **1.3. POSTERIOR CHAMBER PHAKIC ICL**

Implementation since 1997, over 400.000 cases worldwide. Originally put an ICL behind the iris and in front lenticular eyes, suited more physiologic.

**1.3.1. Indications and contraindications** of Posterior chamber Phakic surgery:

Indications Phakic surgery is indicated for all cases of myopia. including the cases of high myopia on 10D

Contraindications: age over 45, cataract, have other eye diseases,  $\leq 2000$  endothelial cells / mm<sup>3</sup>, the anterior chamber depth  $\leq 2.8$  mm .

### 1.3.2. Complications of surgery Phakic ICL

According to the literature, surgical complications including pre-operative complications such as bleeding from the iris laser, complications during surgery as lens touch, rotate ICL and postoperative complications such as lens injury, glaucoma, incision leakage, loss of endothelial cells, retinal detachment, intraocular inflammation...

## 1.4. FACTORS RELATED TO THE RESULTS OF SURGICAL PHAKIC ICL

**1.4.1. Several factors related** to the refractive capacity of the cornea, the anterior chamber depth, can power glass ocular axis

**4.1.2. Factors related to the surgical results:** age, pre operative refraction, visual acuity before surgery.

## Chapter 2

### SUBJECTS AND METHODS

#### 2.1. RESEARCH SUBJECTS

High myopia patients were treated according to the method implant ICL posterior chamber (Phakic ICL) at the Viet nam National Institute of Ophthalmology from 05/2007 to 10/2012.

Selection criteria: aged patients 18 to 45. the myopia equal or more than 6D or 3D but the thickness of the cornea is too thin, stable preoperative refraction 6 months, visual acuity improved by correction glasses  $\geq 1$  line. anterior chamber depth  $\geq 2.8$  mm, endothelial cell count  $\geq 2000$  cells / mm<sup>2</sup>

Exclusion criteria: unique eye, patients with other eye diseases, chronic or systemic diseases: system diseases, diabetes, hypertension, malignant diseases, pregnant women and nursing mothers.

#### 2.2. RESEARCH METHODS

**2.2.1. Design research:** Research clinical trials, without control group.

##### 2.2.2. Sample size

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

Number eye study performed in 99 eyes, post operative 5 years follow- up was 48 eyes

### 2.2.3. Methods of data collection

The document sample (Appendix).

Patients were examined and measured pre operative and post operative 1 day. 1 week. 1 month. 3 month. 6 month. 1 year, 2 years and 5 years.

## 2.3. FACILITY AND METHOD OF RESEARCH

**2.3.1. Equipments:** as the facilities available at Vietnam National Institute of Ophthalmology

### 2.3.2. Research Method

\* Gather information before surgery

Ask patients about the disease, eye exams: refract meters, visual acuity, intraocular pressure, anatomical elements: vault (distance between the back of the cornea and the front ICL), corneal refractive, corneal curvature radius, ocular axis, anterior chamber depth, corneal diameter (white to white), corneal thickness, endothelial cornea cell, subclinical: ultra sound, ERG and anterior segment OCT

\* Prepare the patient before surgery

- Prophylaxis: indicated for eye damage peripheral retinal degeneration
- Before surgery 02 weeks: peripheral iris YAG laser

\* Conducting surgery: methods Phakic ICL

\* Noting the difficulties, complications during and after surgery

**2.3.3. Evaluate long-term results after surgery:** 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, 1 year, 2 years, 5 years....

Result subjective (level of patient satisfaction) and objective results: refraction (sphere, cylinder and SE requirements, residual post operative refraction within  $\pm 0.5D$ ,  $\pm 1.0D$ ,  $\pm 2D$  and  $> 2D$ , residual refraction on the degree of refractive) ; visual acuity (with glasses, no glasses, vision group  $\leq 20/40$ ,  $20/40 < 20/20$  and  $\geq 20/20$  ; the increase of post operative visual acuity lines), performance indicators ( pre and post operative visual acuity, post operative complications, changes in eye pressure, anterior chamber depth, corneal endothelial cells, Vault post operatively; safety indicators (UCVA post – op /BCVA pre – op). efficacy index (BCVA post – op/ BCVA pre - op)



The relevant factors: anatomical factors (anterior chamber depth, thickness, cornea radius, corneal diameter ...). age, ocular axis, preoperative refraction, visual acuity before surgery ... related outcomes after surgery

2.2.4. Data processing: Data collected is processed using SPSS 16.0 software, test when squared, T-test, ANOVA test, the linear regression equation...

## **Chapter 3 RESULTS**

### **3.1. PATIENT CHARACTERISTICS**

**3.1.1. General characteristics:** Time study from 05/2007 to 10/2012. 54 patients including 19 male (35.2%) and 35 female (64.8). 99 eyes. 9 patients were operated 1 eye surgery and 45 patients were operated 2 eyes. Age average of  $24.35 \pm 6.18$  patients, only 4 eyes of 2 patients 41 and 45 years old.

#### **3.1.2. Characteristics of function**

Preoperative vision from Count Finger 0.1m. the average visual acuity before surgery about 0.037. Pre operative vision glasses from 0.04 to 0.32.

Retinal function: 21/99 eyes (21.2%) electronic retinal serious decline. 68/99 eyes (68.7%), electricity reduction in half of physiological threshold, 10/99 eyes (10.1%) in normal threshold. 52/99 eyes (52.5%) had peripheral retinal degeneration at high risk should be retinal fenced laser before surgery.

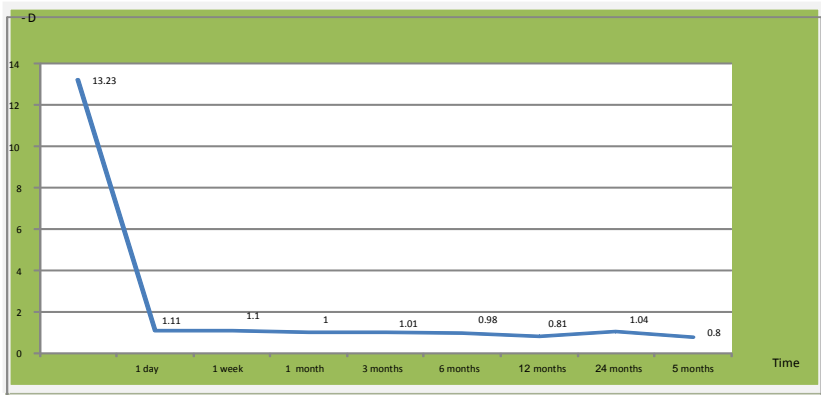
**3.1.3. Refractive outcomes:** pre - op refraction is -14D (-3.5D to -27.5D), with accommodation paralysis is -13.23D (-3.5D to -26.75D), sphere equivalent refraction was -14.54D (-4.25D to -28.12D)

**Bảng 3.3: The results of refractive degree**

Refraction	refractive degree	Number of eyes	Rate (%)	Average refractive (D)
Cylinder (-D)	$\geq 5D$	5	5.0	-2.37
	3D $\rightarrow$ 4.9D	17	17.2	
	$< 3D$	77	77.8	
Sphere (-D)	$\geq 19D$	15	15.2	-13.23
	10D $\rightarrow$ 18.9D	54	54.5	
	6D $\rightarrow$ 9.9D	21	21.2	
	$< 6D$	9	9.1	
SE (-D)	$\geq 19D$	25	25.3	-14.54
	10D $\rightarrow$ 18.9D	51	51.5	
	6D $\rightarrow$ 9.9D	17	17.2	
	$< 6D$	6	6.0	
Refractive deviation	Number of deviation	73	73.7	
	deviation $\geq 3D$	14	14.1	

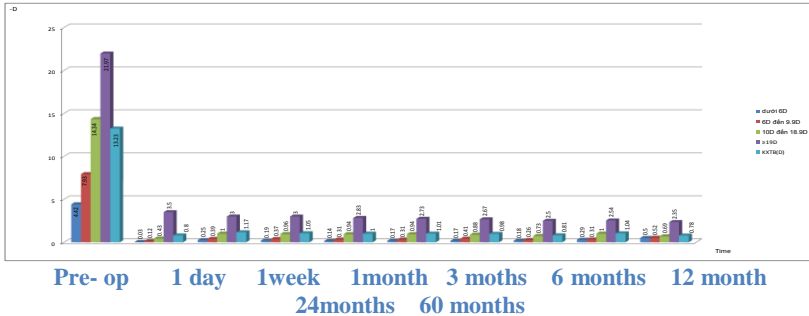
### 3.2. RESULTS OF SURGERY

#### \* Refractive sphere pre and post operation months

**Figure 3.1: Sphere pre and post operation**

Sphere pre and post operation changes from -13.23D to -1.17D after 1 day post operation about 1D. the difference 12D ( $P < 0.05$ )

**\* Refractive sphere pre and post operation by refractive sphere degree pre-op**



**Figure 3.2. Refractive sphere pre and post operation by sphere refractive degree pre-operative**

Group of refractive sphere  $< 10D$ . mean manifest refractive sphere are lowest. about  $0.5D$ . Group of refractive sphere  $10D - 18.9D$  mean manifest refractive sphere about  $-1D$ . Group of refractive sphere  $> 19D$  mean manifest refractive sphere are highest. about  $2.35 - 3.5D$

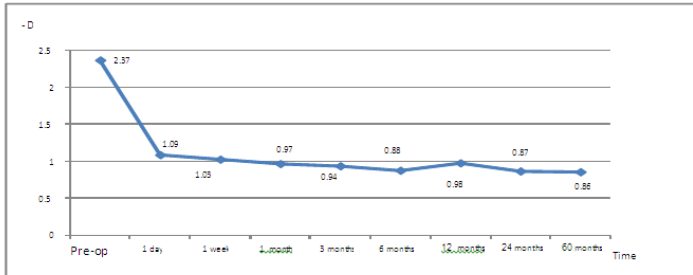
**\* Refractive sphere by sphere by group of refractive degree post-operative**

**Table 3.5. Mean manifest refractive sphere post-operative**

Refraction	$\pm 0.5D$		$\pm 1.0$		$\pm 2.0$		$> \pm 2.0$	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Time after surgery								
1 day	59	59.6	73	73.7	83	83.8	16	16.2
1 week	63	63.6	73	73.7	83	83.8	16	16.2
1 month	63	63.6	74	74.7	83	83.8	16	16.2
3 months	64	66.0	74	76.3	81	83.5	16	16.5
6 months	56	62.2	69	76.7	77	85.6	13	14.4
12 months	56	71.7	62	79.4	68	87.1	10	12.9
24 months	44	57.9	57	75.0	64	83.1	13	16.8
60 months	32	69.6	39	84.8	45	93.7	3	6.3

On the 1 post-operative day 59.6% mean manifest refractive sphere is  $\pm 0.5D$  at a post-operative year is 71.7%. Mean manifest refractive sphere  $\pm 1D$  gains about 75%. after 5 years are 84.8%. Mean manifest refractive sphere  $\pm 2D$  about 84%, after 5 years is 93.7%.

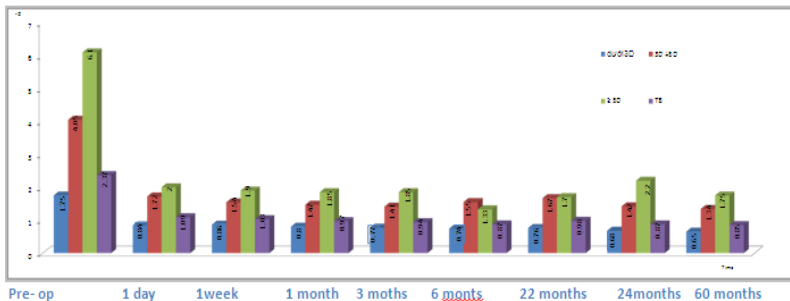
**\* Refractive cylinder pre and post operation**



**Figure 3.3. Refractive cylinder pre and post operation**

Refractive cylinder pre operation is  $-2.37 \pm 1.43D$ , just 1 day after surgery. Mean refractive cylinder post operation is  $-1.09D$ . stable  $< -1D$  ( $P < 0.05$ ). (Limit of treatment refractive cylinder of ICL is  $5D$ )

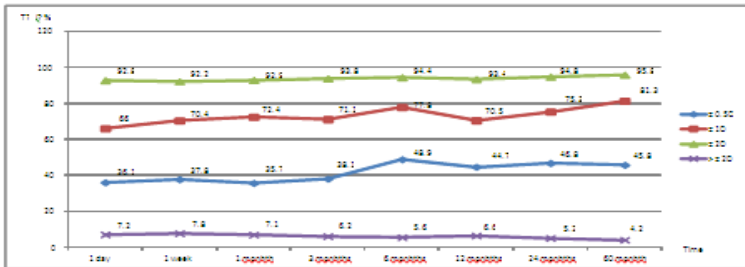
**\* Refractive cylinder pre and post operation by refractive cylinder degree pre-operative**



**Figure 3.4. Refractive cylinder pre and post operation by refractive cylinder degree**

Group refractive cylinder < 3D. mean manifest refractive cylinder from -0.65D to -0.84D group of refractive cylinder -3 to -5D mean manifest refractive cylinder -1.5D, group of refractive  $\geq$ -5D. mean manifest refractive cylinder is from 1.33 to -2.20D, after 5 years is -1.75D.

**\*Refractive cylinder by group of cylinder refractive degree post-operative**



**Figure 3.5. Refractive cylinder by group of cylinder refractive degree post-operative**

From 36.1% to 48.9% gains means manifest refractive cylinder  $\pm$ 0.5D, 70% gains  $\pm$ 1D, 81.3% gains  $\pm$ 1D, after 5 years, 92% gains mean manifest refractive cylinder  $\pm$  2D, after 5 years is 95.5%. Mean manifest refractive cylinder >2D often in group of refractive cylinder pre operative more than 5D

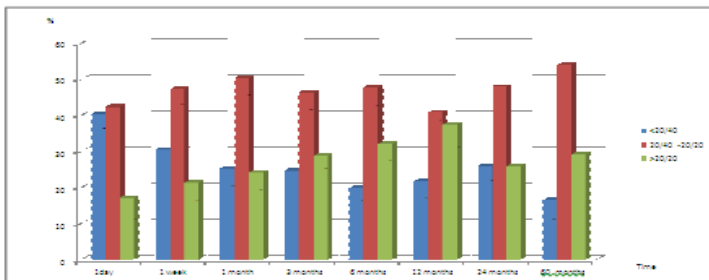
### 3.2.3. Visual acuity outcomes

**\* Uncorrected visual acuity (UCVA2) post operative and UCVA1. BCVA1 (Best corrected visual acuity) pre operative**

**Table 3.6: UCVA post operative and UCVA. BCVA pre operative**

Time		N	UCVA		The different UCVA2 – UCVA1	The different UCVA2 – BCVA1
			pre operative	Post operative		
<i>post operative</i>	1 day	99	0.0370	0.610	0.573	0.291
	1 week	99	0.0370	0.746	0.709	0.244
	1 month	99	0.0370	0.688	0.651	0.369
	3 months	97	0.0304	0.708	0.678	0.390
	6 months	90	0.0317	0.742	0.710	0.409
	12 months	78	0.0288	0.735	0.706	0.410
	24 months	77	0.0323	0.721	0.689	0.381
	60 months	48	0.0313	0.752	0.721	0.450

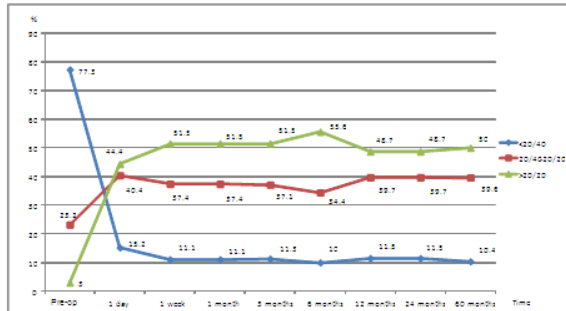
**\*UCVA2 post operative by group of visual acuity degree**



**Figure 3.9 UCVA2 post operative by group of visual acuity degree**

UCVA1 pre operative is 0.37. UCVA2 <20/40 after surgery 1 day, 6 month, 5 years reduces from 40.4% to 20% and 16.7%. UCVA2 from 20/40 to <20/20 more popular about 50%. UCVA2 increases from 3% pre operative to 32.2% after 6 months, 37.5% after 1 year.

**\*BCVA2 post operative by group of visual acuity degree**



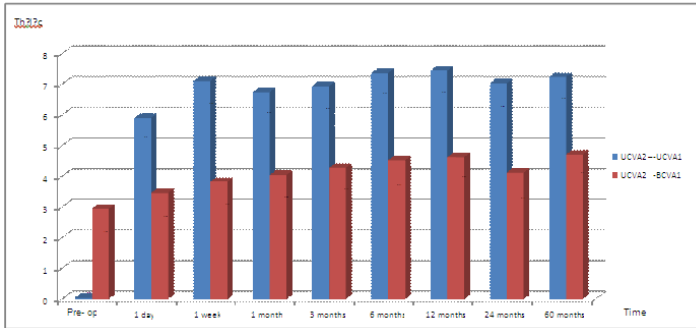
*Figure 3.12. \*UCVA2 post operative by group of visual acuity degree*

The figure shows the shift from low vision group have a decreasing rate. high vision group have an increasing rate day after day.

**\*The number of lines increased postoperative visual acuity:**

Due to increased acuity levels differ between the study groups (the majority of patients in the study had high myopia with high astigmatism, or refraction deviation is too large to be wearing glasses, or amblyopia, or retinal damage ... should acuity increased less than the refractive case usual). thus increasing the number of lines of vision after surgery had more the value of evaluates

\* The number of rows of glass not postoperative visual acuity increased compared with before surgery:



**Figure 3.13.** *The number of lines increased postoperative of visual acuity*

### 3.2.4. Anatomy outcomes after surgery

#### *Corneal endothelial cells, the anterior chamber depth, the vault*

Corneal endothelial cells through the time: 1 week, 1 month, 3 months, 6 months, 12 months, 24 months and 60 months were 3059-3025-3019-3008-3008-2996-2912-2921. Pre operative, number of corneal endothelial (cells / mm<sup>2</sup>) was  $3059 \pm 205$ , after surgery for up to 3 months, the number has not decreased much until the time of 6 months and fell by about 1.9 to 4.8% at 5 year, the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ).

Anterior chamber depth (from the back corneal endothelial cells to the front of lens) before surgery was 3.17mm, decreasing post operative and reach 2.982mm after 2 years. This change has significant at  $P < 0.05$

Vault (distance from the back of ICL to the front of lenticular patients) relatively stable over the period time, the average vault 1 week, 6 months, 2 years and 5 years 0.69-0.68-0.68-0.67. None of the patients had levels too low or too high vault.



### 3.2.5. Complications of surgery

#### 3.2.5.1. Complications before and during surgery:

We do not meet a pre-operative complications related to laser peripheral iris and intraoperative complications such as iris lesions, ICL rotation...

#### 3.2.5.2. Postoperative Complications

4 eyes (4%) in 3 patients have phenomenon glare. 3 patients (4 eyes) have headache, eye pain after surgery from 3 days to 1 week (due to increased eye pressure). 2 eyes only used lowering IOP drugs, 1 eye needed iris additional laser shot, 1 eye used surgery. 10% of patients feel after surgery critical problems. The feeling lost after removal of corneal sutures postoperative patients at 2 weeks. There 1eye (1%) after a day found was rotating ICL, but patients with uveitis in 1 day post operative time rotate ICL. 1 eye (1%) prior to opacity capsular of lens, however at mild degree. The vision still better than before surgery should also not interfere with anything. We have not encountered complications intraocular inflammation. retinal detachment...

The average preoperative IOP was  $18.12 \pm 1.26$ . At the time of follow-up, IOP were 18.12-18.22-18.04-17.95-17.71-17.86-17.70-17.83 respectively. The differences in intraocular pressure have no statistical significance ( $P > 0.05$ ) in the postoperative time.

### 3.2.6. Safety index and efficacy index

$$\text{Safety Index} = \frac{\text{Best corrected visual acuity post operation}}{\text{Best corrected visual acuity pre operation}} = \frac{\text{BCVA2}}{\text{BCVA1}}$$

$$\text{Efficacy Index} = \frac{\text{Uncorrected visual acuity post operation}}{\text{Best corrected visual acuity pre operation}} = \frac{\text{UCVA2}}{\text{BCVA1}}$$

Table 3.15: Safety index and efficacy index

Time	1day	1 week	1 month	3 months	6 months	12 months	24 months	60 months
<i>Safety Index</i>	2.406	2.563	2.563	2.563	2.868	2.625	2.656	2.750
<i>Efficacy Index</i>	1.912	2.338	2.156	2.226	2.228	2.262	2.121	2.490

These indicators have reached satisfactory levels, shows the safety and effectiveness of surgery.

### 3.2.8. Overall assessment results according to the degree of surgery

*Table 3:16: Overall assessment results according to the extent of surgery*

Time Results	1 day (%)	1 month (%)	3 months (%)	6 months (%)	12 months (%)	24 months (%)	60 months (%)
<b>Good</b>	73.7	74.7	76.3	76.7	79.4	75	84.4
<b>Miderate</b>	10.1	9.1	6.9	8.9	7.7	8.1	8.9
<b>Everage</b>	14.2	14.2	14.8	12.4	10.9	14.8	4.7
<b>Poor</b>	2	2	2	2	2	2	2

Good results achieved in 73% (from 73.7 to 84.4%), the moderate results were achieved from 6.9 to 10.1%, resulting in an average of 4.7 to 14.8%. and only 2 eyes (2%) achieved poor results.

### 3.3. FACTORS RELATED TO THE RESULTS OF SURGERY

SPSS 16.0 software used to test the correlation seen: age of surgical patients, corneal refractive, corneal curvature radius, corneal thickness ... no relation with IOP, UCVA and BCVA after surgery, manifest refraction, anterior chamber depth, the vault and postoperative endothelial cells ( $P > 0.05$ ).

The anterior chamber depth and the vault room had no correlation ( $P > 0.05$ ), the corneal diameter (white to white) and the vault are connected loosely with  $P < 0.05$ ,  $r = 0.25$ .

#### 3.3.1. Ocular axis

Ocular axis related with UCVA, BCVA after surgery, manifest refraction, anterior chamber depth, loosely associated with postoperative vault the vault and not related to the anterior chamber depth and endothelial cell loss after surgery.

Ocular axis and preoperative refractive sphere had closely correlated,  $P < 0.001$ ,  $r^2 = 0.690$ , linear equation  $y = -2.112x + 47.06$

Ocular axis and postoperative refraction is linked fairly closely,  $P < 0.001$ ,  $r^2 = 0.442$ , linear equation  $y = -0.327x + 8.332$

### 3.3.2. Preoperative refraction

Preoperative refraction related UCVA, BCVA with  $P < 0.001$ ,  $r = 0.67$  and  $0.687$  respectively.

**Table 3.17. The residual refractive sphere by group pre- op refraction degree**

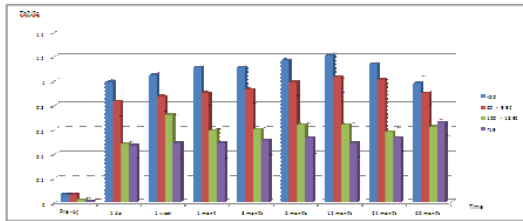
Group (-D) Time post operative	N	<6D	6D to 9.9D	10D to18.9D	≥19D	SE(D)Sphere equivalent
Number of eyes	99	9	21	54	15	
SE pre operation		-4.42	-7.93	-14.34	-21.97	-13.23
SE predictable	99	-0.03	-0.12	-0.43	-3.50	-0.80
1 day	99	-0.25	-0.39	-1.00	-3.00	-1.17
1 week	99	-0.19	-0.37	-0.96	-3.00	-1.05
1 month	99	-0.14	-0.31	-0.94	-2.83	-1.00
3 months	97	-0.17	-0.31	-0.94	-2.73	-1.01
6 months	90	-0.17	-0.41	-0.88	-2.67	-0.98
12 months	78	-0.18	-0.26	-0.73	-2.50	-0.81
24 months	77	-0.29	-0.31	-1.00	-2.54	-1.04
60 months	48	-0.50	-0.52	-0.69	-2.35	-0.78

With preoperative refraction under 6D, from 6D to 9.9D, 10D to 18.9D and  $\geq 19D$  residual postoperative refraction respectively  $\leq 0.5D$ , approximately  $0.5D$ ,  $\leq 1D$  and from

2.35D to 3D. Thus, if the preoperative refraction is lower, the residual postoperative refraction is lower.

Similarly, if the equivalent refraction preoperative is higher, the postoperative refraction is higher residues. Refractive cylinder pre operative is higher and the residual postoperative is higher.

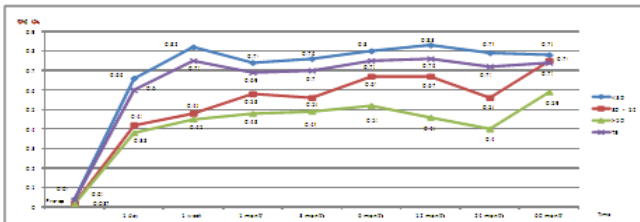
**\* Postoperative UCVA2 by refractive sphere group months**



**Figure 3:10. Postoperative UCVA2 by preoperative refractive sphere group**

Preoperative refractive sphere is inversely proportional to the UCVA2 postoperative visual acuity. If the refraction preoperative is higher, the postoperative UCVA2 is lower.

**\* Postoperative UCVA2 by refractive cylinder group**



**Figure 3:11. Postoperative UCVA2 by preoperative refractive cylinder group**

If the preoperative refractive cylinder is higher. the postoperative UCVA2 is lower.

### 3.3.3. Visual acuity before surgery:

**Table 3.18. Post operative UCVA2 according to preoperative visual acuity level**

Preoperative UCVA1	Rate %	1 day	1 week	1 months	3 months	6 months	12 months	24 months	60 months
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

The table above shows the level of pre-operative UCVA1 affects postoperative visual acuity. Preoperative UCVA1 is higher. *Post operative UCVA2* is higher.

## Chapter 4 DISCUSS

### 4.1. PATIENT CHARACTERISTICS

The number of surgical patients 54 patients, including 19 male (35.2%) and 35 female (64.8%), a total of 99 eye surgery, while 9 patients were operated 1eye and 45 patients were operated 2eyes

The average age of  $24.35 \pm 6.18$  patients, the lowest age of 18, the highest of 45, mainly concentrated in the 18-24 age group (63.3%). This is the age with stable refraction and is in working age with high intensity so it needs to improve vision especially for patients with severe myopia. For patients over 45, we also excluded from the study due to the high risk of cataract and presbyopia.

Refraction before accommodative paralysis are  $-14 \pm 5.98D$  (from  $-3.5D$  to  $-27D$ ). Refraction after accommodative paralysis are  $-13.23D \pm 5.56D$  (from  $-3.5 D$  to  $-26.75 D$ ). Cylindrical refraction  $-2.37D \pm 1.44D$  average, individual 1 patient amounted to  $-7D$  cylindrical refraction. Equivalent refraction preoperative average is  $-14.54D \pm 5.61D$  (from  $-4.25$

D to -28.12 D), of which only 3 eyes (3%) is simply myopic. Retinal function: 21/99 eyes (21.2%) electronic retinal serious decline, 68/99 eyes (68.7%) electricity reduction retina in half physiological threshold, the remaining 10 eyes (10. 1%) in the normal threshold. 52/99 eyes (52.5%), peripheral retinal degeneration at high risk should have retinal laser barrier before surgery

## 4.2. RESULTS OF SURGERY

### 4.2.1. Results of subjective symptoms

In our study, 90.1% of patients have very satisfied and 7.9% of patients are satisfied, 2% of patients are not satisfied.

### 4.2.2. Long-term outcomes of postoperative refraction

Such residual postoperative refraction our sphere equivalent is higher than of 3 study results of the FDA, though this is on the 3 study groups from very mild myopia (-2D. -3D) to -20D. Compared with John SC, Roberto Z, Vincenzo and conducted on the group high myopia, our results a little higher.

*Table 4.2: Results of long-term postoperative residual refractive*

Authors	N	(SE)(D)	Time (months)	Post- op SE (D)	Refraction $\leq \pm 0.5D$ (%)	Refraction $\leq \pm 1D$ (%)
FDA 2004	526	(-3 to -20)	36		67.5	88.8
FDA 2005	210	- 9.36 $\pm$ 2.66 (-2 to -19.5)	12	0.05 $\pm$ 0.46	76.9	97.3
FDA 2003	523	- 10.05 (-3 to -20)	12		61.6	84.7
John SC 2007	61	- 14.54 $\pm$ 3.61 (-7 to -24.5)	13	- 0.1 (sphere) - 0.97 (cylinder)	72.5	88
Vincenzo 1996	15	- 15.3 $\pm$ 3.1 (-10.8 to -24)	7	- 2 $\pm$ 1.6	31	44
Roberto Z 1998	124	- 13.38 $\pm$ 2.23 (-8 to -19)	11	- 0.75 $\pm$ 0.87	44	69
NTThùy 2008	60	-13.63 $\pm$ 5.76 (- 4.75 to -27.5)	12	- 0.92 $\pm$ 0.21	48.27	75.86
NTThùy. 2015	99	-14.54 $\pm$ 5.61	60	-1.31 $\pm$ 1.17	69.6	84.8

**Table 4.4: Results of residual refractive cylinder after surgery**

Authors	N	Pre- op Ref.cylinder (D)	Time (months))	Post- op Ref cylinder (D)	Refraction < $\pm$ 0.5D(%)	Refraction < $\pm$ 1D(%)
Sander RD. 2007	210	1.94 $\pm$ 0.84	12	0.51 $\pm$ 0.48	62.9	89.2
Arturo GB.2014	349	-2.63 $\pm$ 1.44	12	-0.97 $\pm$ 0.89	42.67	71
Kazutaka K .2013	50	-2.23 $\pm$ 1.09	36	-0.49 $\pm$ 0.31	82	98
NTThùy. 2008	60	-2.39 $\pm$ 0.21	12	- 0.95	48.27	75.86
NTThùy. 2015	99	-2.37 $\pm$ 1.43	60	-0.85	45.8	81.3

Preoperative cylindrical refraction of us have the same average value as other authors, we have up to 5 cylindrical refraction eye on 5D, 7D 1 eye. Postoperative refraction our offices have similar results Arturo GB. 2014, but lower than Sander RD,2007 and Kazutaka Sander RD, 2013.

#### 4.2.3. Long term outcomes of postoperative vision

**Table 4.5: Results of vision after surgery**

Tác giả	N	SE (D)	Time (months)	Pre – op BCVA1 (%)		Post – op UCVA2 (%)	
				$\geq$ 20/20	$\geq$ 20/40	$\geq$ 20/20	$\geq$ 20/40
RobertoZ.1998	124	- 13.38 $\pm$ 2.23 (- 8 $\div$ - 19)	11	5	80	2	68
FDA .2004	526	(-3 $\div$ -20)	36			59.35	94.7
FDA .2005	210	- 9.36 $\pm$ 2.66 (- 2 $\div$ -19.5)	12	4.8		37.6	96.8
FDA.2003	523	- 10.46 (- 3 $\div$ - 20)	12			60.1	92.5
John SC .2007	61	- 14.54 $\pm$ 3.61 (- 7 $\div$ -24.5)	13	52.5		75	100
NTThùy. .2008	60	- 13.63 $\pm$ 5.76 (-4.25 $\div$ -27.5)	12	3.4	24.1	36.2	84.5
NTThùy. 2015	99	-14.54 $\pm$ 5.61 (-3.50 $\div$ -27.5)	60	3	23.2	29.2	83.4

In our study, preoperative visual acuity  $\geq$  20/20 with glasses only 3%, 25.2% of patients on -19D refraction and 52.5% (52/99) of patients with retinal degeneration must to do laser peripheral retinal barrier before surgery. Preoperative BCVA1

$\geq 20/40$  in our study reached only 23.2%, lower than Roberto Z,1998 [35]. But after surgery, 83.4% of our patients achieved  $\geq 20/40$ , 3% with preoperative BCVA1  $\geq 20/20$  up to 37.5%, after 5 years the rate is 29.2%. The results of our slightly lower than with other authors for the same reasons mentioned above.

**Table 4.6: Number of lines post – op UCVA2 increased compare to pre – op BCVA1**

Tác giả	Số mắt	(SE) (D)	Time (months)	Lines lost pre – op BSCVA		Lines gains pre- op BSCVA	
				$\geq 2$ lines (%)	1 line (%)	1 line(%)	$\geq 2$ line (%)
Roberto Z.1998	124	$-13.38 \pm 2.23$ (- 8 ÷ - 19)	11	0.8			36
FDA. 2004	526	(-3 ÷ -20)	36	0.8			10.8
FDA. 2005	210	$-9.36 \pm 2.66$ (- 2 ÷ -19.5)	12	1.6	7.5	76.4	18.9
FDA. 2003	523	(- 3 ÷ - 20)	12	0.2	3.3		9.6
John SC.2007	61	$-14.54 \pm 3.61$ (- 7 ÷ -24.5)	13	0	3.3	70.5	
NT Thủy. 2008	60	$-13.63 \pm 5.76$ (-4.25 ÷ -27.5)	12	1.72	0	70.7	12.07
NT Thủy. 2015	99	$-14.54 \pm 5.61$ (-3.50 ÷ -27.5)	24	1	0	97.4	92.2

In this study, one eye lost 2 lines of vision compared with BCVA1 before surgery, 4 eyes gained 1 line of vision and 71 eyes (72%) had postoperative vision increase of 2 lines compared with BCVA before surgery. This result is higher than other authors, can be caused of their pre operation BCVA lower than of us and so patients do not wear the correct glasses to adjust windshield surgery is not high.



#### 4.2.4. Post operative complication

*Table 4.7. Post operative complication*

Authors	Brigit 2004		Riots JU2002		ITM group2001		NTThÿ2015	
Pre – op SE (D)	-14.50D		-15D		-3÷-20 D		-14.54 D	
<b>Complication</b>	N = 76	%	N = 38	%	N= 523	%	N= 99	%
Opacity anterior capsular	11	14.5			11	2.1	1	1
Cataract			1	2.7			0	0
Retinal detachment					1		0	0
Lost of BSCVA	3	3.9	2	5.3	0		1	1
Unstable ICL			2	5.3			0	0
IOP			3	7.9	0		4	5

Rate our previous lens capsular opacity until the present time is one eye (1%), slightly opaque and opaque juvenile progression no affect visual results, similar other authors and less than Brigit L. According to the authors, previous rate lenticular opaque capsular-related injury during surgery, cataract eye had started before surgery, age patients (over 50 years), older generation ICL V1. V2. V3, possible injury to the lens, reducing endothelial cells after surgery ... The vault is not related to cataract.

In our study, 3 patients (4 eyes - 4%) increased intraocular pressure eye, 2 eye pressure lowering medication only, 1 to shoot laser eye additional 1 eye must surgery. This rate is equivalent to Risto JU, 2002, 7.9% (3/38 patients), FDA, 2003 also meets 4% (21/523), much lower than John SC, 2007, 26.2 % (16/61) after glaucoma surgery. Glaucoma complications follow Risto JU, 2002 meeting 7.9% (3/38). John SC, 2007 [36] in a study in Asian patients, also met 26.2% (16/61) after glaucoma surgery, the FDA, in 2003 to meet 4% (21/523) of patients glaucoma postoperative.

### 4.3. FACTORS RELATED TO THE RESULTS OF SURGERY

#### 4.3.1. The age of patients when surgery

Age of surgical patients had no association with acuity and refraction after surgery ( $P > 0.05$ ).

#### 4.3.2. The patient's condition before surgery

Ocular axis related UCVA, BCVA, residual postoperative refraction, loosely associated with postoperative vault, not related to

the anterior chamber depth and endothelial cell loss after surgery. This result is consistent with studies of other authors.

Preoperative refraction related UCVA. BCVA with  $P < 0.001$ .  $r = 0.67$  and  $0.687$  respectively. The severity of refraction sphere related to surgical results. Equivalent refractive sphere group  $\geq 19D$  on the results is limited by power of ICL not get rid of the patient's refraction. Our results are similar to the results of the author.

The study by the FDA, in 2007, preoperative refraction from  $-2D$  to  $-19.5D$  ( $-9.36 \pm 2.66D$  average) then residual postoperative refraction within  $\pm 0.5D$  and  $1D \pm$  were  $76.9\%$  and  $97.3\%$ , while the study had higher preoperative refraction as Roberto, 1998, preoperative refraction from  $-8D$  to  $-19D$  ( $-13.88 \pm 2.23D$  average) is then refracted the residual postoperative within  $\pm 0.5D$  and  $\pm 1D$  were  $44\%$  and  $69\%$ . Vincenzo, 1996, preoperative refraction from  $-10.8D$  to  $-24D$  ( $-13.88 \pm 2.23D$  average) then refracted the residual postoperative within  $\pm 0.5D$  and  $\pm 1D$  were  $31\%$  and  $44\%$ .  $19D$  refraction is the limit of ICL treatment is also a limiting factor in the surgical result. This is similar to our comments.

Visual acuity before surgery also involves postoperative visual acuity. Low preoperative vision because of inability wearable glasses or refraction deviation caused by amblyopia. Low visual acuity before surgery will affect postoperative visual acuity.

## CONCLUDE

During the study period from 05/2007 to 10/2012, at Viet nam National Institute of Ophthalmology, we have examined, surgery and follow-up 54 patients, 19 male and 35 female, with 99 eyes, while 9 patients were operated 1 eye and 45 patients were operated 2 eyes, and we get some conclusions as follows:

### **1. Assess the effectiveness of the surgery:**

**The final result:** Good results achieved from  $73.7 - 84.4\%$ , the moderate results were achieved from  $7.7$  to  $10.1\%$ , resulting in an average of from  $4.7$  to  $14.8\%$ . poor result were  $2\%$

### **• Refraction outcomes:**

Refractive sphere, cylinder or sphere equivalent postoperative decreased respectively from  $-11D$  to  $-12.22D$ , from  $-1.28D$  to  $-1.65$

D, from -12.7 D to -13.03D. Stable refraction after 1 to 3 months after surgery.

• **Visual acuity outcomes:**

- Visual acuity increased from count finger 2m before surgery to from 0.61 to 0.75 postoperatively. Postoperative UCVA increased from 5.9 to 7.21 lines versus preoperative UCVA. increasing from 3.46 to 4.7 lines compared to BCVA before surgery.

- BCVA after surgery increased from 4.5 to 5.6 lines compared to BCVA before surgery.

- The effectiveness of treatment was highest among the lower refractive 10D, 10D -19D group decreasing in very severe myopia group  $\geq 19D$ .

- Efficacy index were from 1.875 to 2.350

• **The degree of patient satisfaction:**

98% of patients are satisfied and very satisfied, 2% dissatisfied

• **Complications of surgery:**

- 4% of patients seen glare after surgery, 4% had glaucoma, there is one case anterior capsular lens opacity, with 1 case of uveitis. no case of retinal detachment or intraocular inflammation ...

- The number of corneal endothelial cells decreased at 2.1- 4.8% after 5 years. No cases of edema. corneal dystrophy after 5 years.

- The safety index reached 2.406 to 2.750.

**2. The factors related to surgical results:**

- Ocular axis related UCVA, BCVA, residual postoperative refraction, loosely associated with postoperative vault not related to the anterior chamber depth and endothelial cell loss after surgery.

- Refraction before surgery related postoperative UCVA, BCVA, with  $P < 0.001$ ,  $r = 0.67$  and  $0.687$  respectively. The severity of refractive sphere related to surgical results. Equivalent sphere refraction of group  $\geq 19D$  had limited results because of ICL limited power.

- The age of surgical patients without association with acuity and refraction after surgery ( $P > 0.05$ ).

- Anterior chamber depth and the vault (distance between the back of ICL and front of lens) had no correlation ( $P > 0.05$ ). Corneal diameter (white to white) and the vault are connected loosely. Anterior chamber depth and corneal diameter has important implications to the size of ICL