· 临床研究 ·

# 虹膜定位联合波前像差引导的 Epi-LASIK 矫正低中度近视的临床研究

李鹏1,王莉2,高丹宇1,王昕欣1,邓艳群1

作者单位: (710054) 中国陕西省西安市,中国人民解放军第 451 医院眼科; (710021) 中国陕西省西安市,西安医学院医学技术系作者简介:李鹏,男,硕士,主治医师,研究方向:眼科临床。

通讯作者:李鹏. drlipeng@126. com

收稿日期:2010-12-20 修回日期:2011-01-10

Clinical research on correction of low to moderate myopia by iris location combined with wavefront aberrations guided Epi-LASIK

Peng Li<sup>1</sup>, Li Wang<sup>2</sup>, Dan-Yu Gao<sup>1</sup>, Xin-Xin Wang<sup>1</sup>, Yan-Qun Deng<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology, No. 451 Hospital of Chinese PLA, Xi'an 710054, Shaanxi Province, China; <sup>2</sup>Department of Medicine Technology, Xi'an Medical College, Xi'an 710021, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Peng Li. Department of Ophthalmology, No. 451 Hospital of Chinese PLA, Xi'an 710054, Shaanxi Province, China. drlipeng@126.com

Received: 2010-12-20 Accepted: 2011-01-10

### **Abstract**

- AIM: To observe the effect of iris location combined with wavefront aberrations guided Epi-LASIK surgery for low to moderate myopia.
- METHODS: All of 100 patients 179 eyes with low to moderate myopia were randomly divided into two groups, one group of 50 patients 90 eyes received wavefront-guided joint iris location of Epi-LASIK (wavefront group) surgery; the other group of 50 patients 89 eyes received routine Epi-LASIK (control group); postoperative uncorrected visual acuity (UCVA), refraction, aberration, higher order aberrations and the satisfaction of visual quality were analyzed and correlation analysis was carried out during follow-up period.
- RESULTS: After 6 months, there were statistical differences (P < 0.05) between wavefront group and control group patients with UCVA after surgery, preoperative best-corrected visual acuity (BCVA) and postoperative UCVA in wavefront group, preoperative BCVA and postoperative UCVA in control group; postoperative aberrations increased compared with the preoperative aberrations. Postoperative wavefront aberrations and high level aberration of wavefront group were smaller than the control group, the difference was statistically significant (P < 0.05); the overall satisfaction of visual quality in

wavefront group was better than control group, there were significant differences (P < 0.05).

- CONCLUSION: The iris location combined with wavefront guided Epi-LASIK is better than the conventional Epi-LASIK in some aspects of correction of high myopia.
- KEYWORDS: iris location; wavefront; low to moderate myopia; Epi-LASIK

Li P, Wang L, Gao DY, et al. Clinical research on correction of low to moderate myopia by iris location combined with wavefront aberrations guided Epi-LASIK. Gugi Yanke Zazhi( Int J Ophthalma) 2011;11(2):342-345

#### 摘要

目的:观察虹膜定位联合波前像差引导的 Epi-LASIK 手术治疗低、中度近视的效果。

方法:自愿接受手术的低、中度近视患者 100 例 179 眼,将其分为两组,50 例 90 眼接受虹膜定位联合波前引导的Epi-LASIK术(波前组);50 例 89 眼接受常规 Epi-LASIK术(常规组);术后随访期间进行裸眼视力(UCVA)、屈光度、像差及高阶像差、视觉质量满意度调查做以研究,并进行相关性分析。

结果:术后6mo时,波前组和常规组术后裸眼视力,波前组术前最佳矫正视力(BCVA)与术后裸眼视力,常规组术前最佳矫正视力与术后裸眼视力比较有统计学差异(P<0.05);术后像差较术前均有增加;波前组术后像差、高阶像差较常规组术后像差小,差异有统计学意义(P<0.05);波前组的总体视觉质量满意度比常规组好,有统计学差异(P<0.05)。

**结论:**虹膜定位联合波前引导的 Epi-LASIK 矫正低、中度 近视在有些方面优于常规的 Epi-LASIK。

关键词:虹膜定位;波前像差;低中度近视;Epi-LASIK DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2011.02.050

李鹏,王莉,高丹宇,等. 虹膜定位联合波前像差引导的 Epi-LASIK 矫正低中度近视的临床研究. 国际眼科杂志 2011;11(2):342-345

## 0 引言

Epi-LASIK 即机械上皮刀辅助准分子激光上皮瓣下角膜磨镶术,是在 LASEK 的基础上发展起来的,成功的弥补了 LASEK 术中用乙醇来制作角膜上皮瓣的问题,使角膜上皮瓣的成活率更高[1,2],其疗效和安全性得到了医患的认可。但随着技术的不断完善和发展,患者对术后的视觉质量[3]要求亦已成为此类手术关注的热点。为了提高术后视觉质量,我们根据以往 LASIK 术应用虹膜定位联合波前像差引导的经验,对应用虹膜定位联合波前像差引导 Epi-LASIK 治疗低、中度近视患者进行了观察,现将结果报告如下。

#### 1 对象和方法

1.1 对象 患者选择标准:屈光度 2a 内稳定,术前矫正视 力 0.8 以上的, 近期无配戴接触镜史(停戴接触镜时 间 > 2wk), 裂隙灯、Schirmer 试验、BUT 测量无干眼症等眼 前节急、慢性疾病,角膜无外伤及手术史,散瞳查眼底无特 别手术禁忌证者及无全身手术禁忌证;且其自愿接受普通 Epi-LASIK 或虹膜定位 + 波前相差引导的 Epi-LASIK 手术 的低、中度近视患者。采取立意抽样法抽取 2008-03/ 2010-05 在我院自愿接受虹膜定位联合波前像差引导的 Epi-LASIK 手术(波前组, A组)的近视治疗患者 50例 90 眼和常规 Epi-LASIK 手术(常规组,B组)的近视治疗患者 50 例 89 眼。参考国内外近视分类标准[4],将术前参数等 效球镜(spherical equivalence, SE)-1.00D~定为低度近视 组,各20例(A组30眼,B组29眼);-3.00~-6.00D为中 度近视组,各30例(A组60眼,B组60眼),每组男女各 半。为了能够有效的进行研究结果的比较,能有一个基线 做为标准,在术前,对波前组与常规组的近视患者从年龄、 性别、等效球镜、裸眼视力、最佳矫正视力、瞳孔在6mm时 的像差及高阶像差的均方根值(root mean square, RMS)等 方面做以总体上的统计分析。经 t 检验,两组无统计学差 异(P>0.05)。两组的年龄均在18~43岁,在年龄上,波 前组(25.4±6.34岁)和常规组(25.6±6.07岁)经 t 检 验,两组无统计学差异(P>0.05)。

1.2 方法 采用美国威视公司 VISX San 准分子激光治疗 设备, AMO Amadeus II 自动角膜上皮刀联合完成手术, 美 国威视公司 VISX Wave Scan 波前像差检查系统。由同一 术者根据患者年龄、职业、用眼习惯、检影验光结果、主觉 验光结果,行波前检查并设计方案。波前组后将数据通过 U 盘导入激光机。术前滴倍诺喜眼液进行表面麻醉,每 5min 1次,共4次。常规消毒铺巾,开睑。BBS 冲洗结膜 囊。负压环固定眼球。待眼内压达到要求时, Amadeus II 上皮刀沿轨道从颞侧向鼻侧推进,直至完成上皮瓣制作, 整个过程应在角膜表面滴水下进行。轻柔推开上皮瓣至 蒂部,待切削面干湿度合适时启动激光切削,常规手术组 行常规切削,而波前组进行虹膜定位联合预设计的波前 系统跟踪下完成激光切削;将浸透了 0.02g/L 丝裂霉 素(MMC)溶液的 6mm 直径滤纸片覆盖在角膜切削区 10s,然后用平衡盐液彻底冲洗切削表面及结膜囊。上皮 瓣复位,配戴基弧为8.4~8.8mm 软性角膜接触镜(月 抛),术后根据上皮瓣水肿及疗效情况留置 7d。1wk 内抗 生素滴眼液滴眼,4mo内点5g/L 氯替泼诺(露达舒)眼液, 依次减量。术后眼压基本控制在低于术前眼压 5mmHg。 术后1,5d;2wk;1,3,6mo复查,内容与术前相同,详细记 录 2wk; 3mo 及 6mo 复查检查结果,以备统计。

统计学分析: 选取术后 6mo 复查数据资料做分析。 采用 SPSS 13.0 统计软件包对数据进行统计分析, 并行 Pearson 相关分析, 组间比较采用 t 检验, 以 P < 0.05 为有统计学意义。

# 2 结果

- 2.1 视力 如表 1 所示,波前组和常规组术后患者裸眼视力(UCVA)在术后 6mo 相比,有统计学意义(P < 0.05);波前组术后的 UCVA 高于术前 BCVA,有统计学意义(P < 0.05);常规组术后 6mo 的 UCVA 与术前 BCVA 相比,有统计学意义(P < 0.05)。
- **2.2 屈光度数** 波前组与常规组各组术前等效球镜比较 在低、中度近视均无明显统计学差异(t=0.132, P=0.09;

表 1 波前组与常规组术前最佳矫正视力及术后裸眼视力  $\bar{x} \pm s$ 

	波前组 术前 BCVA 术后 UCVA		常规组	
			术前 BCVA	术后 UCVA
低度近视	$1.04 \pm 0.19$	$1.24 \pm 0.29$	$1.04 \pm 0.22$	1.19 ± 0.26
中度近视	$1.14 \pm 0.21$	$1.24 \pm 0.26$	$1.14 \pm 0.21$	$1.21 \pm 0.26$
合计	$1.11 \pm 0.20$	$1.24 \pm 0.27$	$1.09 \pm 0.23$	$1.12 \pm 0.26$

表 2 波前组与常规组术前等效球镜比较  $(\bar{x} \pm s, D)$ 

	波前组		常规组	
	术前	术后	术前	术后
低度近视	-2. 19 ± 0. 60	$0.12 \pm 0.35$	-2.16 ± 0.60	0.11 ± 0.36
中度近视	$-4.60 \pm 0.85$	$0.04 \pm 0.24$	$-4.31 \pm 0.35$	$0.05 \pm 0.43$

表 3 波前组与常规组术前术后总的像差 RMS 值比较  $(\bar{x} \pm s, \mu m)$ 

			常规组		
			术前	术后	
低度近视	$9.34 \pm 5.68$	$16.85 \pm 3.51$	$9.60 \pm 4.83$	25.24 ± 7.91	
中度近视	$4.85 \pm 1.96$	$18.82 \pm 2.14$	$4.37 \pm 1.20$	$23.67 \pm 6.94$	
合计	$7.10 \pm 3.82$	$17.84 \pm 2.83$	$6.99 \pm 3.02$	24.46 ± 7.43	

表 4 波前组与常规组术前术后高阶像差 RMS 比较  $(\bar{x} \pm s, \mu m)$ 

			常规组	
			术前	术后
低度近视	$0.27 \pm 0.11$	$0.10 \pm 0.05$	$0.27 \pm 0.12$	$0.13 \pm 0.05$
中度近视	$0.30 \pm 0.14$	$0.13 \pm 0.05$	$0.34 \pm 0.11$	$0.15 \pm 0.07$
合计	$0.29 \pm 0.13$	$0.12 \pm 0.05$	$0.30 \pm 0.11$	$0.14 \pm 0.06$

t=0.143,P=0.23);术后 6mo 波前组低、中度近视和常规组低、中度近视组等效球镜比较无统计学差异(t=0.675,P=0.094;t=0.241,t=0.154,表 2)。

2.3 像差与高阶像差 波前组与常规组术前各组像差比 较未见有明显统计学差异(t=-0.06,P=0.47;t=-0.6,P= 0.27; t = -0.20, P = 0.37);两组术后 6mo 像差较术前均有 增加,但波前组术后像差较常规组术后像差小,差异有统 计学意义(t = -1.80, P = 0.039)。在低度近视,波前组与 常规组术后像差值有显著性差异(t = -3.90, P = 0.0001); 中度近视中,波前组与常规组术后像差值有统计 学意义(t= -2.21, P=0.017),且随度数增加差异略有减小(表3)。 波前组:术前、术后总高阶像差值二者比较有统计学差异(t= 0.028,P=0.034),低度近视术前、术后高阶像差值均有 显著性差异(t=0.016,P=0.002),中度近视术前、术后高 阶像差值有统计学意义(t=0.032, P=0.021, 表 4);常规 组:术前、术后总高阶像差值二者比较有统计学差异(t= 2.84,*P*=0.023),低度近视术前、术后高阶像差值均有 显著性差异(t=3.90, P=0.003);中度近视术前、术后高 阶像差值有统计学意义(t=2.21, P=0.018,表4)。波前 组与常规组术后6mo总高阶像差值二者比较有显著性差 异(P<0.05)。术后6mo,高阶像差值波前组的低中度近 视组和常规组的低中度近视组比较均有统计学意义(P<

2.4 视觉质量满意度调查 为了比较波前组与常规组的主观效果,采用术后常规复查及问卷联合形式对手术后患者进行复查,问卷内容主要包括:视力总的恢复满意度、术后阅读质量满意度、视疲劳情况、白天及晚上看远近点光源情况、术后驾驶时的视觉质量等。随机抽样调查了79例,其中波前组40例,常规组39例,均为双眼手术,由专人负责指导填写问卷,由本人负责对所有收回问卷逐份检查,

表 5 波前组和常规组年龄与术前术后视力相关性分析

 $\bar{x} \pm s$ 

•		波前组		常规组	
		年龄(岁)	UCVA	年龄(岁)	UCVA
低度近视	术前	25.00 ± 5.12	0.21 ± 0.15	24.00 ± 5.14	0. 22 ± 0. 16
	术后	$25.00 \pm 5.12$	$1.24 \pm 0.29$	$24.00 \pm 5.14$	$1.19 \pm 0.26$
中度近视	术前	$22.30 \pm 3.56$	$0.10 \pm 0.05$	$23.50 \pm 3.10$	$0.09 \pm 0.03$
	术后	$22.30 \pm 3.56$	$1.24 \pm 0.26$	$23.50 \pm 3.10$	$1.21 \pm 0.26$

表 6 低度近视组与中度近视组与像差及高阶像相关性分析

 $(\bar{x} \pm s, \mu m)$ 

	年龄(岁) -	波前组像差		波前组高阶像差	
	牛殴(夕)	术前	术后	术前	术后
低度近视	25.00 ± 5.12	9. 34 ± 5. 68	16.85 ± 3.51	$0.27 \pm 0.11$	$0.10 \pm 0.05$
中度近视	$22.30 \pm 3.56$	$4.85 \pm 1.96$	$18.82 \pm 2.14$	$0.30 \pm 0.14$	$0.13 \pm 0.05$
	年龄(岁) -	常规组像差		常规组高阶像差	
	牛殴(夕)	术前	术后	术前	术后
低度近视	24.00 ± 5.14	9.60 ±4.83	25.24 ± 7.91	$0.27 \pm 0.12$	$0.13 \pm 0.05$
中度近视	$23.50 \pm 3.10$	$4.37 \pm 1.20$	$18.82 \pm 2.13$	$0.34 \pm 0.11$	$0.15 \pm 0.07$

并完成资料录入分别在手术后 6mo 时随访。波前组 40 例 80 眼,常规组 39 例 78 眼;波前对术后视觉质量表示满意 者有 35 例,常规组有 14 例,两组满意度比较有显著统计学意义(P<0.05);波前组有 1 例(1/40)主诉暗环境下有 眩光症状,常规组 9 例(9/39)有眩光主述,两组眩光发生率比较有明显统计学意义(P<0.05,利用列联表卡方检验得出)。总体视觉质量满意度比较,两组视觉质量总体 满意度的比较有统计学意义(P<0.05)。

2.5 瞳孔中心位置和眼球旋转变化情况 在进行虹膜定位联合波前像差手术中,瞳孔中心的位置偏移及眼球的旋转可以在激光机上显示,而常规组手术时不可知其位置偏移及眼球旋转。本波前手术组术中眼球旋转的方向:90眼中有87眼在手术中发生了旋转,发生率为97.7%。其中,22.2%(20/90)发生了逆时针旋转,74.4%(67/90)发生了顺时针旋转。虹膜定位结果显示总体偏移量X轴为0.082±0.333mm,Y轴位偏移量为0.018±0.303mm,瞳孔中心偏移角度为1.327°±2.980°。大多数眼的旋转角度在5°以下。其中,<2°的为46.7%(42/90);2.1°<5°者40.0%(36/90);而旋转角度>5.1°者13.3%(12/90)。术中眼顺时针旋转(+)的发生率要明显大于逆时针旋转(-)。

#### 2.6 相关性分析

- 2.6.1 年龄与视力的相关性分析 从表 5 可见,在低度近视,波前组的术前、术后视力及常规组术前视力与年龄无明显相关性 (r=0.191, P=0.311; r=-0.228, P=0.226); 常规组术后视力与年龄从相关系数 r 分析,为负相关,相关程度中度 (r=-0.453, P=0.013)。在中度近视组,波前组与常规组的术前、术后视力与年龄无明显相关性 (r=-0.199, P=0.126, r=-0.239, P=0.067; r=0.045, P=0.733; r=0.077, P=0.557)。
- 2.6.2 年龄与像差及高阶像差的相关性分析 从表 6 可见,在低度近视组,波前组与常规组的年龄与术前、术后总像差及高阶像差值无明显相关性 (P>0.05)。在中度近视组,波前组的术后高阶像差与年龄从相关系数 r 分析,为正相关,相关程度较低 (r=0.027, P=0.033)。波前组与常规组的年龄与术前总像差及高阶像差值、术后总的像差无明显相关性 (P>0.05)。

#### 3 讨论

角膜屈光手术后的裸眼视力是一项重要的评价指标, Epi-LASIK 也不例外。一般来说, Epi-LASIK 术后屈光状 态多有过矫迹象,在6mo时渐趋稳定,因此,本研究分析 采用了术后 6mo 的结果。本研究结果表明: 在术后 6mo, 波前组和常规组患者的裸眼视力相比,其改变均有显著统 计学意义(P<0.05),波前组裸眼视力明显优于常规组; 波前组的裸眼视力(1.237±0.274)均高于术前最佳戴镜 矫正视力(1.094 ± 0.213), 差异有显著统计学意义(P < 0.05),说明波前像差引导的手术能较好的提高视力, 而且均要优于术前的最佳矫正视力。而常规组术后 6mo 的裸眼视力(1.143 ±0.239)与术前最佳戴镜矫正视 力 $(1.105\pm0.203)$ 改变有显著性统计学意义(P<0.05)。 可见波前组的治疗范围相对较大,总体视敏度较好。本研 究中,采用虹膜定位联合波前像差引导的切削模式和常规 的 Epi-LASIK 术式治疗中低度近视眼患者,波前组明显优 于常规组。

在像差及视觉质量方面。总体讲,无论是波前组还是 常规组,术后的高阶像差都有所增加,提示目前的波前引 导手术系统只能矫正术前已经存在的高阶像差,而对术中 和术后产生的高阶像差,还不能有效预防或矫正。有研 究认为,角膜屈光手术术后视觉质量的下降为其引入大 量高阶像差之故[3,5,6]。因目前虹膜定位联合波前相差 引导的 LASIK 术已经逐渐、广泛的应用于临床,其安全 性、疗效已得到认可。加之 Epi-LASIK 的安全上皮瓣,理 论上应是较为完美之手术。因在治疗过程中,体位从坐位 变成了平卧位,导致接受手术的眼球出现旋转等位置的改 变。治疗时,虹膜定位不仅对眼球在 X 轴和 Y 轴方向的 移动作出了补偿,更重要的是它可以找到每个虹膜上的多 重匹配点,术前检测的波前像差资料与准分子激光扫描已 完全吻合[7],配合手术的缜密设计,提高了治疗的精确 性[8,9]。本组观察中,手术方式采用虹膜定位联合波前像 差引导的切削模式,对患者术前本身的高阶像差有明显的 改善作用;在患者的视觉质量上,扩大了切削范围,并有波 前像差的引导和虹膜定位的精确补偿,使得患者的视觉质 量大大提高。

从理论上来讲,随着年龄增加,人眼的各项组织均慢 慢老化,晶状体变混、视网膜变性等情况逐渐出现,裸眼视 力相应降低。本研究中,低度近视组,波前组的术前、术后 视力及常规组术前视力与年龄无明显相关性 (P>0.05); 常规组术后视力与年龄从相关系数 r 分析, 为负相关, 相 关程度中度。在中度近视组,波前组与常规组的术前、术 后视力与年龄无明显相关性 (P>0.05)。术前裸眼视力 随着年龄增加有所下降,但波前组术后裸眼视力较术前均 有所提高:常规组术后裸眼视力提高不如波前组。从近视 状态的发展来看,应该是近视度数越高,视网膜的视觉细 胞的潜力越差,视敏度越差。本研究基本符合上述理论, 但本研究的观察人群年龄均较小,且在准分子手术前已做 过详细的筛查,能行准分子激光角膜屈光手术的人群基本 都是条件较好,最佳矫正视力较好的"优秀"人群,因此, 在视力的恢复上,与年龄的相关性不大。但从总体上来 说,近视术后的视力恢复可能与年龄有关。

在像差方面,年龄越大,像差改变越大。本研究中,除了在中度近视组,波前组的术后高阶像差与年龄从相关系数r分析,为正相关,相关程度较低外,低度近视组年龄与术前、术后总像差及高阶像差值无明显相关性(P>0.05)。考虑为本研究中取样的人群年龄基本在43岁以下,且均值为波前组(25.4±6.34岁)和常规组(25.6±6.07岁)之间,年龄偏小,与眼球尚未处于老化状态可能有关。

本研究不足之处是随访时间较短,未将上皮手术的常见并发症角膜雾状混浊(haze)作具体分级讨论;未考虑

MMC 因素对术后的影响;未对散光做特别讨论;在视觉质量满意度评估上,应配合对比敏感度测量仪、眩光仪等进行检测会更加理想。因此还期望有多中心、多方面对存在的问题做进一步的研究和解决。

#### 参考文献

- 1 Pallikarls IG, Naoumidi II, Kalyvianaki Mi, et al. Epi-LASIK: comparative histological evaluation of mechanical and alcohol-assisted epithelial separation. J Cataract Refract Surg 2003;29:1496-1501
- 2 陈冲达,周行涛,戴锦晖,等. 微型角膜刀法与乙醇浸润法准分子激光上皮瓣下磨镶术对角膜基质细胞影响的实验研究. 中华眼科杂志 2006;43(9);796-801
- 3 李莹. 直面角膜屈光手术后的生活视觉质量. 眼科 2007;15(3): 161-163
- 4 陈跃国. 准分子激光角膜屈光手术专家释疑. 北京: 人民卫生出版 社 2007:11
- 5 刘峰,黄永健,许曼,等. 眼的高阶像差与视觉质量. 国际眼科杂志 2007;7(4):1113-1115
- 6 Nuijts RM, Nabar VA, Hament WJ, et al. Wavefront-guided Versus standard laser in situkeratomileusis to correct low to moderate myopia. J Cataract Refract Surg 2002;28(11):1907-1913
- 7李耀宇. 眼波前引导屈光手术学. 北京:人民军医出版社 2009:1
- 8 Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW. Laser *in situ*keratomileusis for myopia and astigmatism; safety and efficacy. *Ophthalmology* 2002; 109 (1):175-187
- 9 Wu HK. Astigmatism and LASIK. Curr Opin Ophthalmol 2002;13: 250-255