

飞秒激光角膜基质透镜切除术治疗中高度近视散光的临床研究

周 晶,皇甫晓瑾

作者单位:(110031)中国辽宁省沈阳市第四医院眼科
作者简介:周晶,博士,主治医师,研究方向:角膜病、角膜屈光手术。

通讯作者:周晶. 277104877@qq.com

收稿日期:2014-06-17 修回日期:2014-09-04

Femtosecond lenticule extraction for the correction of moderate and high myopic astigmatism

Jing Zhou, Xiao-Jin Huangfu

Department of Ophthalmology, Shenyang the Forth Hospital, Shenyang 110031, Liaoning Province, China

Correspondence to: Jing Zhou. Department of Ophthalmology, Shenyang the Forth Hospital, Shenyang 110031, Liaoning Province, China. 277104877@qq.com

Received:2014-06-17 Accepted:2014-09-04

Abstract

• **AIM:** To make comparison of the results from the femtosecond lenticule extraction (FLEx) with that from the conventional laser *in situ* keratomileusis (LASIK) for the correction of moderate and high myopia and myopic astigmatism.

• **METHODS:** In the prospective study, 86 cases (172 eyes) with moderate and high myopia astigmatism were enrolled recruited. The myopia degree was $-3.00 \sim -10.00D$, the astigmatism degree $\leq -6.00D$. Eighty-six eyes were treated with FLEx in group A, and 86 eyes were treated with LASIK in group B. All patients in the treatment group completed the final 6mo of follow-up. The uncorrected visual acuity (UCVA) and the best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA), objective and manifest refractions, results of slit-lamp examination, the side effects, the corneal flap thickness, intraocular pressure, corneal topography were noted.

• **RESULTS:** Six months postoperatively, the difference between group A and B in BSCVA increases more than one line had statistical significance ($\chi^2 = 20.67, P < 0.05$). The difference between group A and B in diopters within $\pm 0.50D$ (83.7% in group A, 53.4% in group B) had statistical significance ($P < 0.05$). 100% UCVA was equal or greater than 1.0 in group A, 90.7% in group B, there were significant differences between two groups ($\chi^2 = 16.62, P < 0.05$).

• **CONCLUSION:** FLEx has more perfect accuracy, safety, predictability compared to standard LASIK.

• **KEYWORDS:** femtosecond laser; femtosecond lenticule extraction; corneal refractive operation; myopia

Citation: Zhou J, Huangfu XJ. Femtosecond lenticule extraction for the correction of moderate and high myopic astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2014;14(10):1797-1800

摘要

目的:飞秒激光角膜基质透镜切除(femtosecond lenticule extraction, FLEx)术治疗中高度近视散光并与标准的LASIK术比较,探讨FLEx术的安全性、有效性、可预测性。**方法:**随机选取行角膜屈光手术的中高度近视散光(近视度数 $-3.00 \sim -10.00D$,散光度 $\leq -6.00D$)患者86例172眼,分为两组进行研究,86眼使用FLEx术(A组),86眼使用标准准分子激光原位角膜磨镶术(laser *in situ* keratomileusis, LASIK)(B组),随访6mo,记录术后裸眼视力、最佳矫正视力、客观验光值、裂隙灯检查、术后有无并发症、角膜瓣厚度、眼压、角膜地形图。

结果:术后6mo,两组最佳矫正视力提高一行以上的所占比例差异有统计学意义($P < 0.05$),A组高于B组;两组残余屈光度数在 $\pm 0.50D$ 内所占比例(A组83.7%,B组53.4%)有统计学差异($P < 0.05$);裸眼视力在1.0及1.0以上的A组占100%,B组占90.7%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:**FLEx术比传统的LASIK手术具有更好的安全性、可预测性和有效性。

关键词:飞秒激光;FLEx术;角膜屈光手术;近视

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2014.10.15

引用:周晶,皇甫晓瑾.飞秒激光角膜基质透镜切除术治疗中高度近视散光的临床研究.国际眼科杂志2014;14(10):1797-1800

0 引言

飞秒激光角膜基质透镜切除术(femtosecond lenticule extraction, FLEx)^[1],是将激光精确定位于角膜基质,制作角膜基质内镜片后将其取出,从而改变角膜的屈光度。在治疗过程中完全应用飞秒激光系统,不用准分子激光的参与,这种全飞秒激光是以往屈光手术的一个重要突破。

准分子激光的精确度很大程度上依赖于角膜术中环境和组织特性,而飞秒激光是在上皮屏障完整性未受影响的前提下进行微透镜切除,为基本密闭空间的稳定操作,故术中及术后的不良反应很少,其切除的微透镜厚薄均匀一致、边缘整齐、精确性好、可预测性佳^[2]。本研究中报道了FLEx术与标准准分子激光原位角膜磨镶术(laser *in situ* keratomileusis, LASIK)治疗中高度近视散光患者术后6mo的临床观察。

1 对象和方法

1.1 对象 连续选取2010-01/2012-02于沈阳市第四医院眼科行角膜屈光手术的近视散光(近视度数-3.00~-10.00D,散光度 \leq -6.0D)患者86例172眼,并跟踪随访6mo,屈光度数稳定2a以上,停戴软性角膜接触镜2wk以上或硬性透气性接触镜4wk以上。平均年龄28(18~35)岁,术前最佳矫正视力 \geq 1.0,Visante™-OCT(CZM)测量中央角膜厚度 \geq 500 μ m,治疗后剩余角膜基质床厚度 \geq 290 μ m,每个接受治疗的患者均对手术知情同意并签署知情同意书。满足以上条件的86例172眼患者采用随机数字表法分为两组进行前瞻性研究,分别对86眼使用FLE_x术(A组),86眼使用标准LASIK术(B组)。A组平均年龄26.7 \pm 5.8岁,B组27.1 \pm 4.8岁,两组间年龄差异无统计学意义($P=0.621$)。A组术前等效球镜度数-5.86 \pm 1.78D,B组术前等效球镜度数-5.46 \pm 1.62D,两组间差异无统计学意义($P=0.391$)。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BSCVA)、眼压,主观和客观验光,角膜地形图,角膜厚度,泪液测试,裂隙灯,三面镜检查眼底等。

1.2.2 手术方法

1.2.2.1 飞秒激光角膜基质透镜切除术 所有手术均由经验丰富的同一医师完成,术前4g/L盐酸奥布卡因滴眼液行角膜表面麻醉2~3次,眼部皮肤消毒、铺无菌手术巾后于VisuMax集成手术显微镜下调整术眼位置,术中患者注视显微镜中心的闪烁光点,术者通过操纵杆移动手术床使角膜和负压吸引环接触压平角膜,术中通过显微镜观察并利用操纵杆控制这一过程,当角膜中心点对准后启动负压吸引,负压吸引过程中患者始终能看见闪烁灯。VisuMax飞秒激光系统能产生超短波光脉冲,脉冲频率200kHz,脉冲能量100~150nJ,这种激光能精确聚焦角膜组织中特定的层面产生光爆破切割组织,气化切割组织中产生小气泡,大量小气泡呈螺旋状聚集成点间距约3~5 μ m光滑的角膜切割平面。飞秒激光切割分四步:第一步:于角膜屈光透镜后表面切削;第二步:透镜边缘切削;第三步:透镜前表面切削;最后一步扩大切削面积制作角膜瓣然后行角膜瓣边切掀开角膜瓣。去除负压吸引后,显微镜下观察术眼,于角膜瓣蒂处用分离器分离角膜瓣并掀开,用显微镊夹持角膜基质透镜并去除,然后复位角膜瓣,并用平衡盐溶液冲洗使角膜瓣平整。

术中预设角膜瓣厚度110~120 μ m,角膜瓣直径7.0~8.5mm,所有蒂均位于上方且蒂的弧度为50度,基质透镜直径6.5mm,精确的公式计算基质透镜的厚度和形状,透镜边缘最薄约15 μ m,没有过渡区。术后点不含防腐剂的可乐必妥滴眼液每日4次连用1wk,1g/L氟米龙滴眼液每日4次,每周减1次,共4wk,玻璃酸钠滴眼液每日3次根据病情需要可用到术后3mo。

1.2.2.2 准分子激光原位角膜磨镶术 所有手术均由经验丰富的同一医生完成,术中应用鹰视酷眼准分子激光仪,Amadeus II平推角膜板层刀制作角膜瓣,角膜瓣厚度

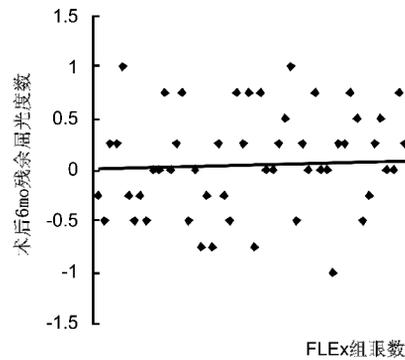


图1 术后6mo FLE_x组残余屈光度数。

140 μ m,计划保留角膜中央基质床厚度不少于280 μ m。所有患者的切削直径均为6mm。术前患者点可乐必妥滴眼液每日4次,共3d,术后可乐必妥滴眼液、氟米龙滴眼液术眼每日4次,共4~5wk。

1.2.3 评估指标 术后1wk;1,3,6mo随访。复查角膜地形图、UCVA、BSCVA、非接触式眼压、主观验光、角膜瓣厚度、术后的并发症。

统计学分析:所有搜集的数据均用统一标准化的表格记录并输入Excel 2003,使用SPSS 11.5软件,采用 χ^2 检验进行统计分析,以 $P<0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况 全部患者手术进行和术后恢复顺利,角膜瓣均制作成功,无碎瓣、游离瓣等不良瓣的情况,术后观察角膜瓣无明显水肿,无危害视力的并发症发生。

2.2 预测性比较 术后残余屈光度数(预期切削与实际切削等效球镜度数的差值)大小代表手术的可预测性,术后残余屈光度数越小代表手术的可预测性越佳,如图1直观地显示FLE_x组术后6mo时虽有少数患者出现过矫或欠矫(纵坐标显示残余屈光度数),但所有患者的屈光度数都在 ± 1.00 D内,术后6mo 83.7%的术眼残余屈光度数在 ± 0.50 D内;LASIK组术后6mo有2例患者残余屈光度数在-2.00~-1.00D,3例在+1.00~+2.00D,其余患者的屈光度数在 ± 1.00 D内,术后6mo 53.4%的术眼残余屈光度数在 ± 0.50 D。

2.3 安全性比较 术后患者最佳矫正视力的大小代表手术的安全性。术后6mo FLE_x组最佳矫正视力无1例下降,术后29眼(33.7%)最佳矫正视力较术前无下降,45眼(52.3%)最佳矫正视力提高一行,12眼(14.0%)眼提高2行(图2)。LASIK组术后6mo有1眼(1.2%)最佳矫正视力比术前下降两行,2眼(2.3%)矫正视力较术前下降一行,其中42眼(48.8%)没有下降,35眼(40.7%)提高一行,6眼(7.0%)术后6mo最佳矫正视力较术前提高2行。术后6mo两组最佳矫正视力提高一行以上的所占比例行 χ^2 检验比较差异有统计学意义($\chi^2=20.67, P<0.05$,图3),数据表明FLE_x组术后最佳矫正视力的提高优于LASIK组。

2.4 有效性比较 术后患者裸眼视力的大小代表手术的有效性。术后6mo FLE_x组所有患者裸眼视力均在1.0及1.0以上(图4),LASIK组裸眼视力在1.0以上的有78眼(90.7%)。统计学比较分析两组裸眼视力在1.0以上所占的百分比:FLE_x组大于LASIK组并有统计学差异($\chi^2=29.13, P<0.05$,图5)。

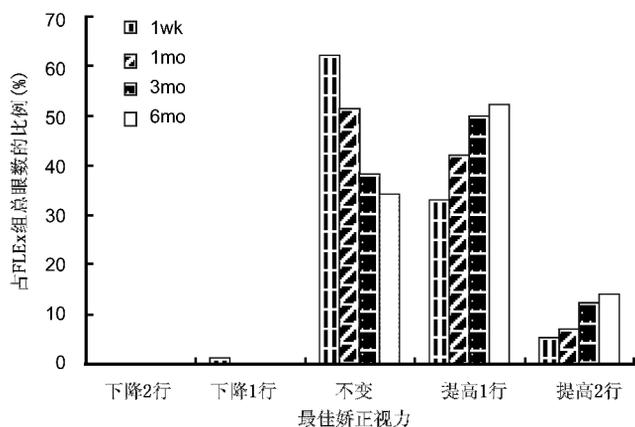


图2 FLEx 组术后 1wk,1,3,6mo 最佳矫正视力的变化。

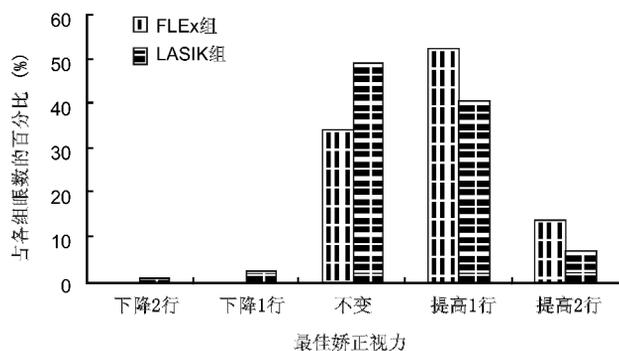


图3 术后 6mo 两组最佳矫正视力的比较。

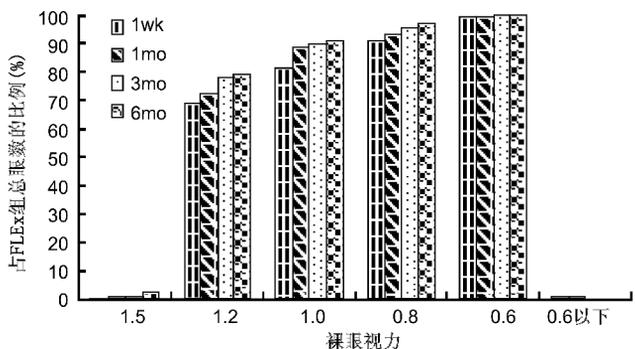


图4 FLEx 组术后裸眼视力分布图。

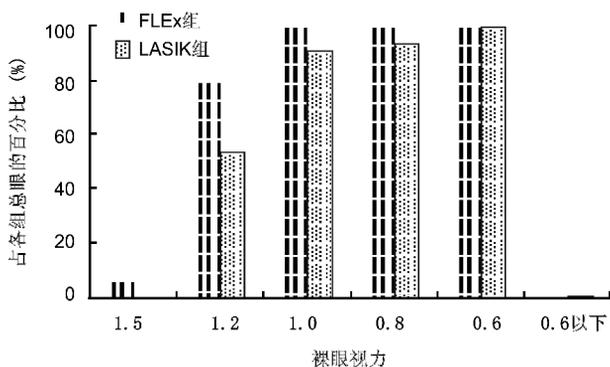


图5 术后 6mo 两组术后裸眼视力比较图。

3 讨论

相对于机械角膜刀而言近年来飞秒激光角膜刀受到了越来越多的关注。飞秒激光角膜刀在手术安全性和术后效果上要优于角膜板层刀^[3-5]。已报道机械微型角膜刀制瓣一些并发症例如:游离瓣、碎瓣、纽扣瓣、负压吸引较长、角膜瓣皱褶、角膜瓣下感染^[6,7]。

飞秒激光技术在其他角膜手术中也发挥了重大的作用,例如角膜移植^[8]、角膜基质环植入^[9]。因为准分子激光到在压平的角膜上进行切削,因此存在着一些并发症,例如偏心切削^[10]、在高度变形压平的角膜上不能进行屈光切削。

在过去的几年里飞秒激光辅助制瓣的 LASIK (FS-LASIK) 一直是研究的热点,但 FS-LASIK 术中使用两种激光增加手术时间、手术费用高限制了 FS-LASIK 术的推广。直到最近(2010-04)德国蔡氏公司开发出的 VisuMax 飞秒激光系统使一种新的屈光手术的应用成为了现实,由于它不再需要准分子激光,为了区别于其他已知的屈光手术,尤其是 FS-LASIK (需要准分子激光行实际屈光消融),这种手术被命名为飞秒微透镜切除术 (femto-second lenticule extraction, FLEx)。FLEx 术式的出现使角膜屈光手术进入了一个崭新的全飞秒激光时代,全飞秒激光系统不但应用飞秒激光制作角膜瓣克服传统 LASIK 手术角膜瓣的不足,而且应用飞秒激光行角膜基质床切削,与准分子激光比较飞秒激光进行切割所需能量很低,几乎没有热传递,不会造成热损害,或将冲击波传递到周围组织,切削表面光滑平整,减少术后高阶像差的产生。

为了精确的屈光切削,VisuMax 飞秒激光系统采用了弧形的治疗界面在负压吸引时眼内压增加幅度减少,VisuMax 飞秒激光系统先进精确的技术参数使飞秒激光切削时产生更薄的气泡层、屈光切削更快速,大大减少了手术可能发生的并发症。

在本研究中跟踪随访行 172 眼手术,结果显示 FLEx 术后获得了非常好的临床疗效。术后 6mo FLEx 组最佳矫正视力无一例下降,术后 29 眼(33.7%)最佳矫正视力较术前无下降,45 眼(52.3%)最佳矫正视力提高一行,12 眼(14.0%)眼提高 2 行。LASIK 组术后 6mo 有 1 眼(1.2%)最佳矫正视力比术前下降两行,2 眼(2.3%)矫正视力较术前下降一行,其中 42 眼(48.8%)没有下降,35 眼(40.7%)提高一行,6 眼(7.0%)术后 6mo 最佳矫正视力较术前提高 2 行。本研究显示 FLEx 组术后最佳矫正视力提高一行以上的高于 LASIK 组($\chi^2=20.67, P<0.05$)。FLEx 组术后 6mo 时虽有少数患者出现过矫或欠矫但所有患者的屈光度数都在 ± 1.00 D 内,术后 6mo 83.7% 的术眼残余屈光度数在 ± 0.50 D 内;LASIK 组术后 6mo 有 2 例患者残余屈光度数在 $-2.00 \sim -1.00$ D,3 例在 $+1.00 \sim +2.00$ D,其余患者的屈光度数在 ± 1.00 D 内,术后 6mo 53.4% 的术眼残余屈光度数在 ± 0.50 D。术后 6mo FLEx 组所有患者裸眼视力均在 1.0 及 1.0 以上,LASIK 组裸眼视力在 1.0 以上的有 78 眼(90.7%),两组裸眼视力在 1.0 以上所占的百分比:FLEx 组大于 LASIK 组,有统计学差异($\chi^2=29.13, P<0.05$)。

综上所述,FLEx 术中飞秒激光全程完成角膜制瓣并行基质透镜切削,术后得到了满意的疗效,与传统的 LASIK 术比较具有更好的精确性、安全性和有效性,提示 FLEx 术是一种安全有效的角膜屈光手术。

参考文献

- Blum M, Kunert KS. Femtosecondlenticule extraction (ReLEx®) for correction of hyperopia - first results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2012;251(1):349-355

2 Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(1) : 127-137

3 Durrie DS, Kezirian GM. Femtosecond laser versus mechanical keratome flaps in wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis: prospective contralateral eye study. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(1):120-126

4 Tran DB, Sarayba MA, Bor Z, *et al.* Randomized prospective clinical study comparing induced aberrations with IntraLase and Hansatome flap creation in fellow eyes: potential impact on wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(1):97-105

5 Binder PS. Flap dimensions created with the IntraLase FS laser. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(1):804-811

6 Biser SA, Bloom AH, Donnenfeld ED, *et al.* Flap folds after femtosecond LASIK. *Eye Contact Lens* 2003;29(4):252-254

7 Muñoz G, Albarran-Diego C. Transient light-sensitivity syndrome after laser *in situ* keratomileusis with the femtosecond laser: Incidence and prevention. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(12):2075-2079

8 Steinert RF, Ignacio TS, Sarayba MA. "Top hat"-shaped penetrating keratoplasty using the femtosecond laser. *Am J Ophthalmol* 2007;143(4):689-691

9 Ertan A, Kamburoğlu G. Analysis of centration of Intacs segments implanted with a femtosecond laser. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(3):484-487

10 Dupps WJ, Oberts C. Effect of acute biomechanical changes on corneal curvature after photokeratectomy. *J Refract Surg* 2001;17(6):658-669

2014 年眼科杂志 SCI 影响因子排名

Rank	Abbreviated Journal Title (linked to journal information)	Impact Factor	Rank	Abbreviated Journal Title (linked to journal information)	Impact Factor
1	PROG RETIN EYE RES	9.897	30	EYE CONTACT LENS	1.679
2	OPHTHALMOLOGY	6.170	31	VISUAL NEUROSCI	1.676
3	ARCH OPHTHALMOL-CHIC	4.488	32	CURR EYE RES	1.663
4	OCUL SURF	4.212	33	OCUL IMMUNOL INFLAMM	1.440
5	AM J OPHTHALMOL	4.021	34	J OCUL PHARMACOL TH	1.420
6	INVEST OPHTH VIS SCI	3.661	35	OPHTHALMIC RES	1.376
7	SURV OPHTHALMOL	3.507	36	OPTOMETRY	1.339
8	RETINA-J RET VIT DIS	3.177	37	OPHTHAL SURG LAS IM	1.318
9	EXP EYE RES	3.017	38	CAN J OPHTHALMOL	1.299
10	BRIT J OPHTHALMOL	2.809	39	OPHTHAL EPIDEMIOL	1.271
11	J REFRACT SURG	2.781	40	CLIN EXP OPTOM	1.256
12	J VISION	2.727	41	OPHTHALMIC GENET	1.233
13	OPHTHAL PHYSL OPT	2.664	42	SEMIN OPHTHALMOL	1.196
14	CURR OPIN OPHTHALMOL	2.638	43	J AAPOS	1.142
15	J CATARACT REFR SURG	2.552	44	DOC OPHTHALMOL	1.108
16	ACTA OPHTHALMOL	2.512	45	BMC OPHTHALMOL	1.075
17	J GLAUCOMA	2.427	46	EUR J OPHTHALMOL	1.058
18	VISION RES	2.381	47	J EYE MOVEMENT RES	1.056
19	CORNEA	2.360	48	INDIAN J OPHTHALMOL	0.927
20	GRAEF ARCH CLIN EXP	2.333	49	CUTAN OCUL TOXICOL	0.920
21	MOL VIS	2.245	50	OPHTHAL PLAST RECONS	0.914
22	OPTOMETRY VISION SCI	2.038	51	J PEDIAT OPHTH STRAB	0.731
23	CONTACT LENS ANTERIO	2.000	52	OPHTHALMOLOGE	0.719
24	CLIN EXP OPHTHALMOL	1.953	53	KLIN MONATSBL AUGENH	0.665
25	J OPHTHALMOL	1.935	54	INT J OPHTHALMOL-CHI	0.500
26	EYE	1.897	55	ARQ BRAS OFTALMOL	0.440
27	OPHTHALMOLOGICA	1.867	56	J FR OPHTALMOL	0.361
28	J NEURO-OPHTHALMOL	1.807	57	REV BRAS OFTALMOL	0.163
29	JPN J OPHTHALMOL	1.795	58	JAMA OPHTHALMOL	