

FLEx 治疗中高度近视和近视散光术后视觉质量的研究

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,研究方向:眼表疾病(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:2014-10-24

Subjective visual sensation research after FLEx for the correction of moderate and high myopia and myopic astigmatism

Jing Zhou, Xiao-Jin Huangfu

Department of Ophthalmology, Shenyang the 4th Hospital, Shenyang 110031, Liaoning Province, China

Correspondence to: Jing Zhou. Department of Ophthalmology, Shenyang the 4th Hospital, Shenyang 110031, Liaoning Province, China. 277104877@qq.com

Received:2014-06-17 Accepted:2014-10-24

Abstract

• AIM: To discuss the subjective visual sensation of femtosecond lenticule extraction (FLEx) in treatment of moderate and high myopia and myopic astigmatism for 6mo follow-up, compare the efficacy with standard laser *in situ* keratomileusis (LASIK) and confirm FLEx had more advantages on improving visual quality after surgery.

• METHODS: In a prospective study 86 (172 eyes) moderate and high myopia and myopic astigmatism patients were involved. 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 higher-order aberrations and 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 tension, corneal topography were noted.

• RESULTS: All of operations on 172 eyes were successful without severe complications after 6mo follow-up. The total higher order aberration and spherical aberration induced by FLEx were lower than that by LASIK.

• CONCLUSION: FLEx for high myopia and myopic astigmatism has obvious superiority in the aspect of improving visual quality.

• KEYWORDS: femtosecond laser; femtosecond lenticule extraction; higher order aberration

Citation: Zhou J, Huangfu XJ. Subjective visual sensation research after FLEx for the correction of moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2014;14(11):2034-2036

摘要

目的:飞秒微透镜切除术(femtosecond lenticule extraction, FLEx)治疗中高度近视及近视散光并与标准的准分子激光原位角膜磨镶术(laser *in situ* keratomileusis, LASIK)比较并随访观察6mo,证实飞秒微透镜切除术提高患者术后视觉质量更有优越性。

方法:随机选取行角膜屈光手术的中高度近视及近视散光(球镜度数 $-3.00 \sim -10.00D$,散光度 $\leq -6.00D$)患者共86例172眼,分为两组进行研究,86眼使用FLEx(A组),86眼使用标准的LASIK(B组),跟踪随访6mo,记录术后总高阶像差、球差、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、眼压、角膜地形图。

结果:所有患者手术均成功,FLEx术后总高阶像差和球差的增加量较LASIK术少。

结论:飞秒微透镜切除术矫正高度近视和近视散光在提高视觉质量方面有明显优越性。

关键词:飞秒激光;飞秒微透镜切除术;高阶像差

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2014.11.33

引用:周晶,皇甫晓瑾.FLEx治疗中高度近视和近视散光术后视觉质量的研究.国际眼科杂志2014;14(11):2034-2036

0 引言

随着准分子激光原位角膜磨镶术(Laser *in situ* keratomileusis, LASIK)的开展,满足了绝大部分屈光不正患者术后无痛并快速提高视力的要求,但是其中一部分患者在术后得到较好裸眼视力的同时并未感到视物清晰舒服,尤其是在阴天或黄昏等视觉环境下^[1],主要表现为眩光、光晕、夜间视力下降等危害视觉质量的有关症状。人们由单纯追求裸眼视力的提高逐渐转向对视觉质量的关注,传统的视力表不能全面准确地反应各种自然条件下的视觉质量,于是人们引入高阶像差(主要是总高阶像差和球差)这种评价视觉功能的客观指标^[2,3]。近几年随着激光设备的更新屈光手术技术有了突飞猛进的发展,飞秒激光作为一种新型的技术用于角膜屈光手术,在角膜屈光手术中发挥了越来越重要的作用,飞秒激光较准分子激光有明显的优越性,理论上认为飞秒激光基质透镜切除术在提高术后患者的视觉质量方面有明显的优越性。

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并有6mo以上完整随访记录的近视及近视散光(球镜度数 $-3.00 \sim -10.00D$,散光度 $\leq -6.00D$)

表1 瞳孔直径 6.0mm 下两组手术前后不同时间的总高阶像差的 RMS 值 ($n=172, \bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
A 组	0.28±0.02	0.58±0.03	0.55±0.03	0.54±0.05
B 组	0.27±0.02	0.59±0.05	0.58±0.06	0.58±0.02
<i>t</i>	0.99	-4.04	-4.98	-6.12
<i>P</i>	0.57	0.00	0.00	0.00

表2 瞳孔直径 6.0mm 下两组手术前后不同时间的球差的 RMS 值 ($n=172, \bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
A 组	0.09±0.022	0.25±0.03	0.21±0.07	0.18±0.03
B 组	0.09±0.017	0.32±0.06	0.27±0.06	0.20±0.07
<i>t</i>	0.87	-3.89	-4.54	-4.98
<i>P</i>	0.46	0.00	0.00	0.00

患者共 86 例 172 眼,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 ± 3.5 (18 ~ 35) 岁,术前最佳矫正视力 ≥ 1.0 ,Visante™-OCT (CZM) 测量中央角膜厚度 $\geq 500\mu\text{m}$,治疗后剩余角膜基质床厚度 $\geq 290\mu\text{m}$,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。本研究均已获得患者的知情同意,跟踪随访患者 6mo。

1.2 方法

1.2.1 分组 满足以上条件的患者(术前明显角膜缘新生血管及角膜瘢痕的患者剔除本研究)分为两组共 172 眼,分别接受飞秒微透镜切除术 (femtosecond lenticule extraction, FLEx) (A 组 86 眼) 和准分子激光原位角膜磨镶术 LASIK (B 组 86 眼)。A 组平均年龄 26.7 ± 5.8 岁, B 组 27.1 ± 4.8 岁,两组间年龄差异无统计学意义 ($P=0.72$)。A 组术前等效球镜度数 $-4.86 \pm 1.78\text{D}$, B 组术前等效球镜度数 $-4.46 \pm 1.62\text{D}$,两组间差异无统计学意义 ($P=0.391$)。

1.2.2 一般情况检查 验光、测量角膜中央厚度、裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA)、眼压、角膜地形图检查、裂隙灯检查及散瞳后详细检查晶状体及眼底情况,并排除眼部其他疾病。

1.2.3 高阶像差检查 采用德国 Zeiss 公司生产的 WASCA Analyser 波阵面像差仪客观测量两组患者手术前后眼的高阶像差。测量在暗室环境里、自然瞳孔状态下进行,所有检查均由同一个人操作。每眼重复检查 5 次,最后选择高阶像差图形及均方根 (RMS) 重复性最好、像差仪验光球镜度数与主观验光球镜度数差异小 (-0.50D 以内)、原始摄图中心三轴 (X, Y, Z) 对焦理想的一次检查结果,录入该研究,记录瞳孔直径为 6.0mm 时眼总高阶像差值以及球差均方根值。

1.2.4 跟踪内容 跟踪时间为术前、术后 1wk; 1, 3, 6mo, 所有跟踪检查项均由同一名医师完成。跟踪随访记录内容为:总高阶像差、球差、裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA)、球镜度数、柱镜度数和等效球镜度数、角膜瓣厚度、角膜地形图、眼压、术后的并发症也一起记录。

1.2.5 LASIK 术手术方法 两组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,预设角膜瓣厚度 $140\mu\text{m}$,计划

保留角膜中央基质床厚度不少于 $290\mu\text{m}$ 。所有患者的切削直径均为 6mm。术前患者点左氧氟沙星滴眼液每日 4 次,共 3d,术后左氧氟沙星滴眼液、氟米龙滴眼液术眼每日 4 次,共 4 ~ 5wk。

1.2.6 FLEx 术手术方法 两组手术均由经验丰富的同一医师完成,术前应用质量分数为 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,负压吸引开始后患者仍能看见闪烁灯。VisuMax 飞秒激光系统能产生超短波光脉冲频率 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形成点间距约 3 ~ $5\mu\text{m}$ 光滑的角膜切割平面。飞秒激光切削分四步: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 $110\mu\text{m}$,角膜瓣直径 7.0 ~ 8.5mm,所有患者角膜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 $15\mu\text{m}$,没有过渡区。术后点不含防腐剂的左氧氟沙星滴眼液每日 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。术后随访记录时间为术后 1wk; 1, 3, 6mo。

统计学分析:采用 SPSS 11.5 对所搜集数据采用 *t* 检验进行统计学分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

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。术后 6mo 两组间残余屈光度数、最佳矫正视力、裸眼视力均无明显差异 ($P < 0.05$)。

2.2 高阶像差的变化 高阶像差是评价视觉质量的最重

要的指标之一,高阶像差越小视觉质量越好^[3]。本研究比较了6.0mm瞳孔直径下两组手术前后不同时间的高阶像差值,术前两组的总高阶像差、球差无显著性差异($P>0.05$);术后1mo时所有患者的总高阶像差和球差较术前明显增加,以后逐渐减少,但不能恢复至术前水平。如表1,2所示,术后6mo时两组间总高阶像差和球差均方根值有显著性差异,A组总高阶像差值和球差值较B组小($P<0.05$)。

3 讨论

作为目前角膜屈光手术的主流,传统的LASIK手术已逐渐普及,取得相当好的临床疗效,但仍有部分患者反映术后视觉质量下降,例如眩光、光晕、夜间驾驶困难等,视觉质量的问题受到了越来越多的关注。FLEX是目前临床十分关注的一项新技术,FLEX术的优越性表现在两个方面:(1)飞秒激光能制作出优质的角膜瓣,角膜瓣厚度均匀一致;(2)飞秒激光切削角膜基质更平滑,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^[4]。角膜瓣的制作和角膜基质的激光切削是LASIK的重要步骤,而术中、术后并发症的发生和术后效果也多与这两方面相关,制作一个优质的角膜瓣和能量稳定的角膜基质激光切削直接关系到术后能否获得良好的视觉质量以及减少并发症发生。微型角膜刀制作的角膜瓣厚度不均匀,越靠近角膜中央区角膜瓣越薄,且部分患者制瓣过程中角膜缘血管出血,使角膜瓣下角膜基质床潮湿,潮湿环境下角膜基质床吸收激光能量,激光能量衰减。近几年随着激光设备的更新屈光手术技术有了突飞猛进的发展,飞秒激光作为一种新型的技术用于角膜屈光手术,在角膜屈光手术中发挥了越来越重要的作用,飞秒激光较准分子激光有明显的优越性,其制作的角膜瓣光滑且厚度均匀且切削角膜基质透镜矫正近视和近视散光不受激光能量大小等不稳定因素的制约,矫正度数更准确;因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行微透镜切除,为基本密闭空间的稳定操作,对周围组织损伤程度较经典LASIK术式明显减小,故术后干眼的发生率低。因此FLEX技术成为目前临床上十分关注的新技术,其理论上的优越性已经被许多医师接受。但是与传统的板层刀制瓣相比较,飞秒激光基质透镜切除术能否带来更好的术后视觉质量,是否更有优越性,目前临床尚无报道。目前公认的评价视觉质量的指标是高阶像差^[3]。

评价波阵面像差与视觉质量相关的指标主要有总高阶像差,3阶像差中的水平彗差、垂直彗差和4阶像差中的球差。目前的研究显示,角膜屈光术后眼总高阶像差、球差和彗差均较术前明显增加,其中球差增加更为显著^[5,6]。Nio等^[7]也研究发现在传统的近视眼准分子激光切削中,中央切削的角膜和周边未切削的角膜陡度的突然显著的变化是术后球差增加的主要原因,也是术后视觉质量下降的主要原因。本研究中FLEX组86位患者术中经过顺利无1例发生严重的并发症,结果显示FLEX术具有良好的精确性、安全性和有效性,这与以往报道高度相似。术后两组的总高阶像差和球差均增加,但FLEX术后1,3,6mo的总高阶像差及球差值均低于LASIK组,提示FLEX组高阶像差的增加幅度要小于LASIK组($P<0.05$)。

综上所述,FLEX术治疗中高度近视及近视散光术后效果精确、安全、有效的同时,术后视觉质量的提高远远优于LASIK术。由于低度近视及近视散光的患者需切除的基质透镜较薄增加了FLEX术的难度,本研究中未将低度近视及近视散光纳入研究,随着FLEX术在临床的广泛应用低度近视及近视散光术后的疗效仍需进一步研究。

参考文献

- 1 Freedman KA, Brown SM, Mathews SM, et al. Pupil size and the ablation zone in laser refractive surgery: considerations based on geometric optics. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(10):1924-1931
- 2 Chan JW, Edwards MH, Woo GC, et al. Contrast sensitivity after laser in situ keratomileusis. one-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(12):1774-1779
- 3 周晶,夏丽坤,高殿文.波前像差联合Q值优化的非球面切削治疗中低度近视的临床研究. *国际眼科杂志* 2008;8(4):766-768
- 4 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
- 5 程振英,褚仁远,周行涛.准分子激光原位角膜磨镶术治疗近视后眼高阶像差变化的研究. *中华眼科杂志* 2006;42(9):772-776
- 6 Moreno-Barriuso E, Lloves JM, Marcos S, et al. Ocular aberrations before and after myopic corneal refractive surgery: LASIK-induced changes measured with laser ray tracing. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001;42(6):1396-1403
- 7 Nio YK, Jansonius NM, Fidler V, et al. Spherical and irregular aberrations are important for the optimal performance of the human eye. *Ophthalmol Physiol Opt* 2002;22(2):103-112