

准分子激光双面式切削原位角膜磨镶术矫治超高度近视的临床研究

方学军 徐艳春 苏云 莫俊柏 冯宇宁 史天禹

【摘要】 目的 探讨准分子激光双面式 (Both side) 切削原位角膜磨镶术 (excimer laser in situ keratomileuses, LASIK) 治疗超高度近视的可预测性、稳定性及安全性。**方法** 对 63 例 (121 眼) 超高度近视病人行政改良的 LASIK——双面式 LASIK (Both side LASIK, BSL), 观察其术后视力、屈光度、角膜地形图情况, 并同传统手术设计方案的安全系数及损伤指数进行比较。**结果** 瓣膜面最大矫正屈光度达 -6.0D, 最深切削深度达 44.62 μ m, 角膜基质床剩余厚度 (285.97 \pm 22.60) μ m 术后第一天裸眼远视力接近术前最佳矫正视力。术后 1 周、3 周、1 月、3 月、6 月裸眼视力均达到术前最佳矫正视力 ($P > 0.05$)。术后 1 月屈光度平均为 (-0.83 \pm 1.35) D, 术后 6 月为 (-0.87 \pm 0.47) D。角膜地形图均为规则形态。BSL 手术的安全系数大于传统手术设计方式的安全系数 ($P < 0.05$), 而损伤指数小于传统方式 ($P < 0.05$)。**结论** 准分子激光双面式切削原位角膜磨镶术治疗超高度近视是一种安全、有效的手术方法。

【关键词】 双面; 准分子激光原位角膜磨镶术; 超高度近视

The clinical research of surgery on high myopia by both side excimer laser in situ keratomileuses
FANG Xuejun XU Yanchun SU Yun MO Junbai FENG Yuning SHI Tianyu Shenyang Aier Ophthalmic Hospital(110003)

【Abstract】 **Objective** To discuss the predicability, stability and safety of surgery on high myopia by both-side excimer laser in situ keratomileuses (BSL). **Methods** Observing the postoperative vision acuity, diopter and corneal Topography of 63 cases (121 eyes) which treated by BSL. The safety factor and injury index were compared with that of regular LASIK procedure. **Results** The maximal corrected diopter on cornea flap is -6.0D, the deepest ablation is 44.62 μ m, the average residual corneal stroma bed thickness is (283.87 \pm 19.83) μ m, the postoperative visual acuity is close to the best preoperative corrective vision, and 1 week, 3 week, 1 month, 3 months, 6 months of post-operation, the vision was better than before ($P > 0.05$). At 1 month post-operation, the mean value of optometry is (-0.83 \pm 1.35) D, and 6 months later was (-0.87 \pm 0.47) D. Cornea topography is regular configuration. The safety factor of BSL was higher than that of regular procedure ($P < 0.05$), the injury index lower than that of regular procedure ($P < 0.05$). **Conclusion** Surgery on high myopia by both-side excimer laser in situ keratomileuses (BSL) is a safe and effective method.

【Key words】 Both side, Laser in situ; keratomileuses, Cornea; High myopia

本文对 63 例 (121 眼) 超高度近视患者行双面式准分子激光原位角膜磨镶术 (Both side excimer laser in situ keratomileuses Both side LASIK), 并对其预测性、稳定性及安全性进行讨论。

材料与方 法

作者单位: 110003 沈阳, 沈阳爱尔眼视光科医院 (方学军 苏云 莫俊柏 冯宇宁 史天禹); 中国医科大学附属第一临床医院眼科 (徐艳春)

通讯作者: 方学军, E-mail: yingxuanf@163.com

1. 一般资料: 收集 2003 年 9 月~2004 年 5 月在本中心接受准分子激光屈光性角膜手术治疗、术后随房时间 6 个月以上的近视患者 63 例 (121 眼), 其中男 20 例 (38 眼), 女 43 例 (83 眼), 年龄 18~48 岁, 平均 (28.61 \pm 7.53) 岁, 屈光度球镜值: -7.25~14.75D, 平均 (-10.38 \pm 4.23) D; 柱镜 -0.75~-3.75D, 平均 (-2.46 \pm 1.65) D, 等效球镜值 (Spherical Equivalent, SE) 平均 (-11.65 \pm 2.21) D。中心角膜厚度 467~588 (509.41 \pm 29.42)

μm 。术前常规检查术眼外眼、眼前节及间接检眼镜查眼底情况,检查角膜屈光力、角膜厚度及眼轴长度、综合验光仪验光。

2. 手术方法:术前根据患者屈光度及角膜厚度对切削量进行二步分配,以保障术后角膜基质床厚度大于 $250\mu\text{m}$ 、角膜基质床切削光区大于 5mm 、修边大于 7.5mm 为第一设计原则。以常规 LASIK 相同方法进行术前准备、表麻和开睑。用龙胆紫记号笔在角膜上皮面行光学中心定位标记(以红光反射为中心),使用日本 Nidek 公司 MK2000 型平推式自动角膜板层切开刀, 130mm 刀头、 8.5 负压吸引环,做蒂部位于 12 点钟位的垂直方向角膜瓣。翻转角膜瓣使上皮面贴附于自制角膜瓣支撑器上,以中心标记为扫描中心,应用日本 Nidek 公司 EC5000 准分子激光系统,以双十字裂隙光带确定角膜瓣水平面对角膜瓣基质面进行第一步的激光切削(图 1),瞄准中心移至瞳孔光学中心对基质床进行第二步激光切削,角膜瓣下冲洗及复位,术后处理同常规 LASIK 手术。



图 1 角膜瓣平铺于自制瓣膜支撑器上,双十字光带确定水平面,瓣膜面激光消融

3. 传统手术方案设计资料获取:将同一病人的病例资料按常规手术方案输入准分子激光器计

算机系统,按系统给出手术方案模式记录光区、修边及切削深度。计算安全系数 = 基质床剩余厚度 / 中心角膜厚度 $\times 100\%$,损伤指数 = 基质床切削深度 / 中心角膜厚度 $\times 100\%$ 。分别同改良手术方式比较。

4. 统计方法:应用 SPSS11.5 统计软件包,对视力数据、屈光度数据行 t 检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

结 果

1. 一般情况:术后第一天裂隙灯显微镜检查未见异常于常规 LASIK 术后的反应,术后各期角膜均透明,层间清洁。1 例(1 眼)角膜瓣浅基质细碎放射状条纹,其余全部病例未发现角膜瓣皱褶及移位。瓣膜面光区 $3.0 \sim 4.5$ (3.54 ± 0.61) mm ;修边 $4.5 \sim 6.0$ (5.18 ± 0.27) mm 。角膜基质床光区 $4.5 \sim 5.0$ (5.63 ± 7.68) mm ;修边 $7.0 \sim 8.0$ (7.77 ± 0.29) mm 。瓣膜面切削度数 $-2.0 \sim -6.0$ (-4.38 ± 0.96) D ,瓣膜切削度数占拟矫球镜度的比例,平均为 (42.79 ± 7.83)%,瓣膜切削度数占拟等效球镜值的比例平均为 (40.30 ± 6.61)%。瓣膜面切削深度 $15.10 \sim 44.62$ (27.26 ± 9.22) μm 。角膜基质床切削深度 $44.1 \sim 138.4$ (93.45 ± 19.90) μm 。角膜基质床剩余厚度 $252.8 \sim 330.6$ (285.97 ± 22.60) μm 。

2. 同传统手术设计方案比较:角膜基质床光学区大于传统设计方案,但差异无统计学意义, ($P > 0.05$)。角膜基质床修边大于传统方案,角膜基质床切削深度小于传统设计方案,同传统设计方式相比较平均节约角膜厚度 (28.90 ± 16.40) μm 。角膜基质床剩余厚度大于传统手术设计方式,差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。安全系数大于传统设计方式,而损伤指数小于传统设计方案,差异均有统计学意义 ($P < 0.01$),见表 1。

表 1 改良 LASIK (BSL) 同传统手术设计方案比较表 ($\bar{x} \pm s$)

手术方式	基质床光区(mm)	基质床修边(mm)	基质床切削深度(μm)	基质床剩余厚度(μm)	安全系数 (%)	损伤指数 (%)
BSL	5.63 ± 7.68	7.77 ± 0.29	93.45 ± 19.90	285.97 ± 22.60	56.13 ± 3.03	18.26 ± 3.37
LASIK	5.14 ± 0.35	6.56 ± 0.46	122.35 ± 23.28	257.06 ± 15.44	50.52 ± 2.56	23.88 ± 3.34
t 值	0.73	23.60	-19.39	19.39	19.89	-20.20
P	> 0.05	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01

2. 视力:术前裸眼视力为 0.08 ± 0.05 ,最佳矫正视力为 0.86 ± 0.15 。术后第一天裸眼视力较术前

明显提高且接近术前最佳矫正视力,术后各期视力稳定,均达到术前最佳矫正视力,见表 2。

表 2 术后裸眼视力与术前最佳矫正视力比较 ($\bar{x} \pm s$)

术前 最佳矫正视力	术后视力					
	1 天	1 周	3 周	1 月	3 月	6 月
0.86 ± 0.15	0.77 ± 0.27	0.86 ± 0.24	0.85 ± 0.30	0.85 ± 0.30	0.83 ± 0.27	0.85 ± 0.03
t 值	4.94	0.26	0.58	0.07	0.47	1.11
P 值	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05

3. 屈光度: 术后 1 天电脑验光球镜值 (-0.15 ± 1.53) D, 柱镜值 (-0.68 ± 1.30) D, 等效球镜值 (-0.35 ± 1.79) D; 术后 1 周球镜值 (-0.41 ± 1.00) D, 柱镜值 (0.59 ± 0.90) D, 等效球镜值 (-0.67 ± 1.09) D; 术后 3 周球镜值 (-0.66 ± 1.07) D, 柱镜值 (-0.72 ± 0.80) D, 等效球镜值 (-0.67 ± 1.06); 术后 1 月球镜值 (-0.72 ± 1.26) D, 柱镜值 (-0.46 ± 0.66) D, 等效球镜值 (-0.83 ± 1.35) D; 术后 3 月球镜值 (-0.85 ± 1.25), 柱镜值 (-0.53)

± 0.66) D 等效球镜值 (-0.86 ± 1.09) D; 术后 6 月球镜值 (-0.85 ± 1.18) D, 柱镜值 (-0.54 ± 0.56) D, 等效球镜值 (-0.87 ± 0.47) D。

术后各时间点等效球镜值与术前比较差异有统计学意义, ($P < 0.01$); 术后 1、3、6 月组间比较, 差异无统计学意义, ($P > 0.05$); 术后 1、3、6 月与术后 1 天、1 周、3 周比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 见表 3。

表 3 术前、术后电脑验光等效球镜值比较 ($\bar{x} \pm s$) D

术前等效球镜值	术后视力					
	1 天	1 周	3 周	1 月	3 月	6 月
-11.65 ± 2.21	-0.35 ± 1.79	-0.67 ± 1.09	-0.67 ± 1.06	-0.83 ± 1.35	-0.86 ± 1.09	-0.87 ± 0.47
t 值	37.46	29.57	26.81	28.91	27.46	29.63
P 值	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01

4. 角膜地形图: 术后 3 月角膜地形图呈平滑型 112 眼, 占 92.5%; 肾型 4 眼, 占 3.3%; 半圆型 3 眼, 占 2.5%; 不规则型 2 眼, 占 1.7%; 未见钥匙

孔型及中央岛型。角膜地形图经傅立叶分析, BSL 术后未见散光增加 (图 2、图 3)。

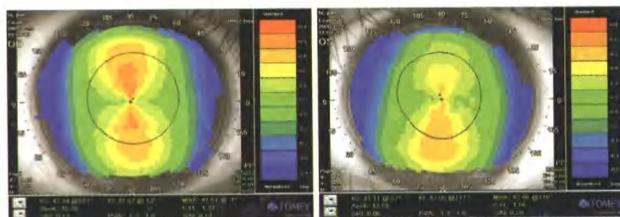


图 2 术前右眼、左眼角膜地形图

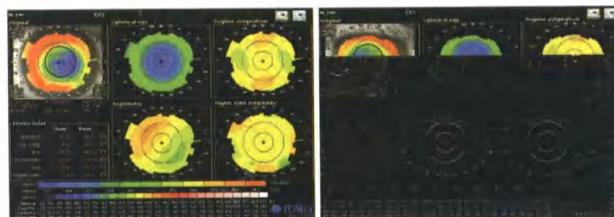


图 3 BSL 术后 3 个月右眼、左眼角膜地形图 (傅立叶分析)

图 3 傅立叶分析指数 (Fourier index) 可见: 0 次部分 (Spherical equ.) 以及 1 次部分 (Asymmetry) 异常改变 (图中分析栏红色部分), 而 2 次部分 (Regular astigmatism) 及 3 次以上部分 (Higher order irregularity) 在正常范围 (图中分析栏绿色部分); 也就是角膜的球面部分和非对称性部分在术后发生了改变, 而规则散光部分和高次非规则散光部分没有发生异常改变。

5. 并发症: 1 例 (1 眼, 占 0.83%), 术后 3 天角膜水肿, 术后 1 月出现浅层 Haze, 于 3 个月后消退, 裸眼视力达 0.5。1 例 (1 眼, 占 0.83%) 角膜瓣浅

基质细碎放射状条纹, 术后 6 个月仍然持续存在, 裸眼视力 0.8, 视物疲劳感。

讨 论

LASIK 对矫正中高度近视 ($-9.0D$ 以下) 已经取得了较为满意的疗效^[1,2], 被认为是现代理想的屈光性角膜手术。但对超高度近视 ($-10.0D$ 以上) 的矫正, 由于术后屈光回退率及回退度数明显增加, 因此对这一组群是否行 LASIK 进行矫正, 尚有不同意见。本研究结果显示, 应用双面切削方式对超高度近视眼行 LASIK 手术, 其术后情况同传统 LASIK

无明显差异, 同样具有反应轻、恢复快的优点。术后第一天裸眼视力恢复良好, 均 > 0.5 , 术后各期裸眼视力达到术前最佳矫正视力, 表明本手术方式同传统 LASIK 一样具有可预测性及安全性。

LASIK 手术方法系角膜基质内消融, 保持了上皮, 前弹力层及整个角膜的正常解剖状态, 因而术后无明显的上皮增生和上皮下混浊, 矫正屈光的预测性和准确性高, 视力恢复快, 但对超高度近视由于手术角膜切削厚度 = 切削直径² × 屈光度 / 3 (1.376-1)^[3]。如角膜厚度改变过大时, 张应力改变超出了角膜床所能承受的能力, 则角膜严重变形, 导致医源性圆锥角膜的发生。本研究结果显示, 瓣膜面最大矫正屈光度可达 -6.0D, 最深切削深度达 44.62 μm 。李赵霞等^[4]研究认为, 角膜瓣对于维持正常角膜强度无直接作用。从本组数据可以看出, 40% 以上的屈光度可以放在瓣膜面上完成, 这样对于高度及超高度近视来说, 相当于降低了其屈光度, 同时为最大限度地保留角膜基质床的剩余厚度创造了条件。临床上医源性圆锥角膜可能的诱发因素有患者年龄、术前眼内压、角膜厚度、切削深度、切削区直径的大小、预矫屈光度及手术保留的瓣下角膜厚度等^[5-8]。其中最为重要的是切削后剩余瓣下角膜厚度^[9]。本组平均角膜基质床剩余厚度大于 280 μm , 提示本方法保留了足够的角膜床厚度, 为防止医源性圆锥角膜的发生提供了条件。LASIK 术后保留的瓣下角膜厚度对维持正常的角膜强度起主要作用。有学者建议, 剩余的瓣下角膜厚度应 $> 300\mu\text{m}$ ^[10]; 还有学者建议该厚度至少要 250 μm , 而 325 μm 是较为安全的保留量^[11, 12], 或要保留角膜原厚度的一半以上^[13]。本方法显示, 改良的 LASIK 手术方式安全系数在 56% 以上, 大于传统设计方法的安全系数, 而损伤指数小于传统设计方式, 表明对超高度近视更具有安全性。而 LASIK 术后角膜变形的程度与角膜床厚度、眼内压以及角膜本身的生物力学性质有关。其中角膜床厚度是最重要的因素。因此, 角膜床厚度要保持在某安全厚度以上, 在实际手术中角膜床相对厚度应控制在角膜厚度的 50% 以上, 绝对厚度应当大于 280 μm 有利于术后屈光状态的稳定。因此, 双面式切削模式更具有稳定性及准确性。

角膜本身的生物力学性质不但有个体的不同, 还因为角膜是一个有生命的组织, 角膜厚度变化直接打破了角膜的力学平衡, 在新的力学平衡形成之前, 角膜的形态改变是一个持续的过程。本组的数据显示, 术后第一天部分病人存在不规则散光, 原

因可能是术后早期角膜水肿的存在以及术中由于病人看不见注视点指示灯而导致配合欠佳, 瓣膜面切削由于瓣膜较薄, 病人眼球的旋转、移动会导致瓣膜面的细小皱褶, 影响激光切削能量的分布。而术后第一天的裸眼视力并不与验光值相匹配, 可能由于 LASIK 后角膜瓣与角膜基质层间潜在的腔隙是一个不可控因素, 而 BSL 手术瓣膜面激光消融后变薄更加紧密贴服于基质床上, 减少了瓣膜与基质床间的界面效应, 改善了病人的术后视觉质量。随时间的推移不规则散光逐渐减小, 并趋于稳定。本研究手术中观察到, 虽然瓣膜面激光消融后变薄, 但复位却很容易, 原因是由于瓣膜面激光消融只是使中心部分变薄, 瓣膜周边部分并没有变薄。因而, 并没有手术原因导致的薄瓣, 及其所致的瓣膜皱褶、破损、不均匀等现象。

近年来, 保留角膜上皮的准分子激光上皮下角膜磨镶术 (Laser subepithelial Keratomileusis, LASEK), 可以明显减少 PRK 后疼痛和角膜 Haze, 同时可以避免 LASIK 术角膜瓣并发症。但 LASEK 术后部分病人还会有疼痛、畏光等症状, 仍然不能解决术后 Haze 问题^[14, 15]。本组双面式 LASIK 病人除 1 例 (0.83%) 由于瓣膜面切削偏深, 术后 1 月发现上皮 0.5 级散在 Haze 外, 其余病人均没有上述现象。提示可能 Haze 的发生与前弹力层损伤有关。

应用角膜地形图检查, 可以详细地了解角膜表面情况, 对手术前后角膜地形图变化进行比较, 客观评估手术的效果。傅立叶分析地形图 (Fourier Map) 是指在直径 $\geq 3\text{mm}$ (1 至 9 环) 到直径 6mm (1 至 20 环) 区域内, 对由 maya 图像分析得到的各个监测点的屈光力进行傅立叶分析, 然后将 0 次部分 (球面部分), 1 次部分 (非对称性部分), 2 次部分 (规则散光部分) 及 3 次以上部分 (高次非规则散光), 以图形方式和定量形式显示出来。本组病例术后角膜地形图均呈现规则形态, 傅立叶分析地图形态表明, Regular astigmatism 以及 Higher order irregularity 形态图及傅立叶指数均在正常范围, 提示 BSL 手术方式不会引起角膜的规则散光以及高次不规则散光, 即 BSL 手术方式没有引起不同于 LASIK 手术的影响视觉质量的因素。

本组角膜基床切削光区同传统设计方式比较, 差异无统计学意义, 而修边却大于传统设计方式 ($P < 0.01$)。原因是由于本手术采用了小光区、大修边的设计模式, 能够使切削面更平滑, 切削曲线更接近于抛物线。同时, 更加节约了角膜厚度, 有利于

术后屈光状态的稳定。

术后并发症也是评价手术安全性的重要指标。在本研究中,手术并发症均发生在屈光度大于 12.0D 的病人,由于瓣膜面切削深度过深导致瓣膜偏薄 Haze 的发生;切削时间过长病人配合难度增加,眼球转动导致瓣膜面细小皱褶。因此,BSL 术式只是 LASIK 手术的一种改良方式,其手术适应症应符合 LASIK 手术适应症,手术病人选择屈光度应小于 12.0D;瓣膜面切削深度应小于 40 μ m;瓣膜面切削光学区直径应大于 4mm。另外,术中瓣膜垫板的使用也是保证瓣膜面平整,切削光滑的关键因素。

总之,LASIK 术后屈光回退与角膜床厚度关系密切,角膜床厚度是影响 LASIK 术后屈光稳定性的主要因素。同时,角膜基质床厚度也是防止 LASIK 术后发生角膜膨隆的重要因素。本研究双面式切削 LASIK 手术方法能够较大限度保留角膜基质床厚度,只要合理选择手术适应症,术中谨慎操作,就能达到同常规 LASIK 一样的满意度,更具有稳定性及安全性。本方法为治疗超高度近视开辟了新的思路。

参考文献

- 1 陈跃国,朱秀安,吕玉环.准分子激光原位角膜磨镶术治疗高度近视.北京医科大学学报,1997,29:399-402.
- 2 Knorz MC,Liermann A,Wiesinger B,etal.Laser in situ keratomileus(LASIK)for correction of myopia.Ophthalmology,1997,94:775-779.
- 3 柳林主编.现代眼屈光手术学.北京:人民军医出版社,1995:215.
- 4 李赵霞,谢立信,胡隆基.准分子激光原位角膜磨镶术后角膜瓣及瓣下角膜厚度对角膜强度影响的实验研究.中华眼科杂志,2003,39(3):150-152.
- 5 Argento C,Cosention MJ,Tytiun A,etal.Corneal ectasia after laser in situ keratomileus.J cataract refract surg,2001,27:1440-1448.
- 6 Maguen E,Zorapapal NC,Zieske JD,etal,Extracellular matrix and matrix metalloproteinase changes in human corneas after complicated laser assisted in situ keratomileus(LASIK).Cornea,2002,21:95-100.
- 7 McLeod SD,Kisla TA,Caro NC,etal,Latrogenic keratoconus: corneal ectasia following laser in situ keratomileus for myopia Arch Ophthalmol,2001,118:282-284.
- 8 Baek T,Lee K,Kagaya F,etal.Factors affecting the forward shift of posterior corneal surface after laser in situ keratomileus. Ophthalmology,2001,108:317-320.
- 9 Pallikaris IG,Kymionis GD,Astyrakakis NI.Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileus J Cataract Refract Surg,2001,27:1796-1802.
- 10 Seitz B,Tirres F,Langenbucher A,etal.Posterior corneal curvature changes after myopic laser in situ keratomileus.Ophthalmology,2001,108:666-672.
- 11 Seiler T,Koufala K,Richter G,Latrogenic keratectasia after laser in situ keratomileus J Refract Surg,1998,14:312-317.
- 12 Probst LE,Machatt JJ,Mathematic of laser in situ keratomileus J Cataract Refract Surg,1998,24:190-195.
- 13 Joo CK,Kim TG.Corneal ectasia detected after laser in situ keratomileus for correction of less than-12 diopters of myopia J Cataract Refract Surg,2000,26:192-195.
- 14 Komilovsky IC Clinical results after subepithelial photorefractive keratectomy(LASEK) J Refract Surg,2001,17:222-223.
- 15 张晓峰,李龙标,马晓玲.准分子激光上皮下角膜磨镶术治疗高度近视.眼外伤职业眼病杂志,2003,25(9):599-600.

(收稿时间:2007-05)