

Ziemer LDV Z6 纳焦飞秒激光机制作角膜瓣 LASIK 手术的效果评价

王萌萌, 王晶晶, 李瑞芳, 李明然, 李丽艳

基金项目:河北省邢台市科技计划项目(No. 2015ZZ050)
作者单位:(054001)中国河北省邢台市,河北省眼科医院屈光治疗科 河北省眼科学重点实验室

作者简介:王萌萌,男,医学博士,主治医师,研究方向:屈光与白内障。

通讯作者:王萌萌. wangmengmg@163.com

收稿日期:2016-07-07 修回日期:2016-09-21

Effect of LASIK using Ziemer LDV Z6 femtosecond laser for creating corneal flaps

Meng-Meng Wang, Jing-Jing Wang, Rui-Fang Li, Ming-Ran Li, Li-Yan Li

Foundation item: Science and Technology Planning Project of Xingtai, Hebei Province (No. 2015ZZ050)

Hebei Provincial Key Laboratory of Ophthalmology; Refractive Treating Department, Hebei Provincial Eye Hospital, Xingtai 054001, Hebei Province, China

Correspondence to: Meng - Meng Wang. Hebei Provincial Key Laboratory of Ophthalmology; Refractive Treating Department, Hebei Provincial Eye Hospital, Xingtai 054001, Hebei Province, China. wangmengmg@163.com

Received:2016-07-07 Accepted:2016-09-21

Abstract

• **AIM:** To evaluate the clinical effects of femto - LASIK using new Ziemer LDV Z6 femtosecond laser machine (Z6).

• **METHODS:** Two - hundred cases (400 eyes) was randomly separated into two groups: Group A included 200 eyes which corneal flaps were made by Z6, and Group B included rest of 200 eyes which corneal flaps were examined by a traditional Ziemer LDV CrystalLine femtosecond laser machine (CrystalLine). Visual acuity, slit lamp, refraction, Sim-K average, intraocular pressure (IOP), non-invasive tear break-up time (NIAvg-BUT), operation difficulty and complications were compared between two groups preoperatively and postoperatively.

• **RESULTS:** There was no significant differences between two groups in visual acuity, refraction, Sim-K average, IOP and NIAvg - BUT either preoperatively or 6mo postoperatively ($P>0.05$). Although there were significant differences in operation difficulty and complications were found between two groups ($P<0.05$), there was no serious complication in any group. Furthermore, a clear demarcation line could be observed in the cornea of Group A postoperatively.

• **CONCLUSION:** More careful and strict requirements are needed when using the new Z6 femtosecond laser for corneal flaps.

• **KEYWORDS:** femtosecond; corneal flap; complication; myopia

Citation: Wang MM, Wang JJ, Li RF, et al. Effect of LASIK using Ziemer LDV Z6 femtosecond laser for creating corneal flaps. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2016;16(11):2162-2165

摘要

目的:评价新型 Ziemer LDV Z6 纳焦飞秒激光机(简称“Z6 飞秒”)制作角膜瓣的 LASIK 手术效果。

方法:随机抽取我院 2015-06/12 飞秒制瓣 LASIK 手术患者 200 例 400 眼,其中 Z6 飞秒制瓣 200 眼(Z6 组),传统 Ziemer LDV CrystalLine 纳焦飞秒激光机(简称“CrystalLine 飞秒”)制瓣 200 眼(CrystalLine 组)。比较两组患者在术前、术后不同时间的视力、屈光度、Sim-K 平均值、裂隙灯表现、眼压、非侵袭平均泪膜破裂时间(NIAvg-BUT)、手术操作难易度等方面的差异。

结果:两组患者在术前和术后 6mo 时的视力、屈光度、Sim-K 平均值、眼压、NIAvg-BUT 等方面无统计学差异($P>0.05$)。Z6 组的部分患者在术中掀瓣方面有一定难度,术中不透明气泡层和不完全切割的发生率较高($P<0.05$),但无严重并发症发生。术后裂隙灯下观察,Z6 组患者角膜瓣边界比 CrystalLine 组更容易辨认。

结论:新型 Z6 飞秒比传统 CrystalLine 飞秒在术中角膜瓣处理方面的要求更为精细和严格,需要引起屈光手术医师的重视。

关键词:飞秒;角膜瓣;并发症;近视

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.11.50

引用:王萌萌,王晶晶,李瑞芳,等. Ziemer LDV Z6 纳焦飞秒激光机制作角膜瓣 LASIK 手术的效果评价. 国际眼科杂志 2016;16(11):2162-2165

0 引言

飞秒激光制作角膜瓣的 LASIK 手术已经被越来越多的中国屈光手术医师所使用。在诸多的飞秒激光手术设备中,瑞士 Ziemer 公司生产的 LDV CrystalLine 纳焦飞秒激光机(简称“CrystalLine 飞秒”)因为其激光速度快、切割面平滑度高、设备体积小、移动方便、激光头活动灵活、基质不透明气泡层(OBL)轻、制瓣后无需等待即可掀瓣等诸多优点,得到了广大屈光手术医师的青睐^[1]。河北省眼科医院屈光治疗科应用 CrystalLine 飞秒已经有 6a 的历史^[2];2015-10 医院再次引进中国第一台 Ziemer LDV

Z6 纳焦飞秒激光机(简称“Z6 飞秒”)。Z6 飞秒的突出优点在于可以进行不同角度和不同部位的角膜纵向(Z 轴)切割,因而可以完成角膜瓣边缘成角度切割、角膜基质隧道切割、角膜环形切开、角膜散光松解切开等手术操作,应用前景广阔。本研究比较了这两种飞秒制作角膜瓣的术中和术后效果,为今后广大屈光手术医师熟练地使用 Z6 飞秒制备角膜瓣提供了一些必要的临床数据和手术经验。

1 对象和方法

1.1 对象 采用随机数字表法随机抽取我院 2015-06/12 因轻度近视而行飞秒制瓣 LASIK 手术患者 200 例 400 眼,并采取随机分组法,将其中 200 眼采用 Z6 飞秒制作角膜瓣(Z6 组),另外 200 眼采用 CrystalLine 飞秒制作角膜瓣(CrystalLine 组)。患者纳入标准:年龄>18 周岁;屈光度球镜度<600 度,散光度<100 度;角膜前表面屈光力在 41.00~44.99D;术前摘软性角膜接触镜 2wk、硬性角膜接触镜 1mo 以上。排除标准:伴有其它眼部急性、进行性合并症;伴有全身系统性疾病;有眼部感染史;有眼部手术史;随访资料不完整。两组患者均符合上述纳入和排除标准,并且两组患者基本资料间无统计学差异($P>0.05$)。本研究经过河北省眼科医院医学伦理委员会的许可实施,手术前每位患者及其家属均充分理解该研究和手术风险,并自愿签署了科研和手术知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 主要仪器 纳焦飞秒激光机 LDV CrystalLine 机型(瑞士 Ziemer 公司)和 LDV Z6 机型(瑞士 Ziemer 公司)、准分子激光治疗机(德国 Amaris 公司)、裂隙灯、直接检眼镜、自动电脑验光仪(ARK-1s,日本 NIDEK 公司)、综合验光仪(RT-600,日本 NIDEK 公司)、非接触眼压计(日本 NIDEK 公司)、眼前节分析仪(Sirius,意大利 CSO 公司)。

1.2.2 飞秒制瓣的 LASIK 手术

1.2.2.1 手术步骤 眼部消毒、铺巾、开睑,表面麻醉,将飞秒激光头放置于手术眼,调整眼位,负压吸引,飞秒激光制作角膜瓣,去除飞秒激光头,掀开角膜瓣,准分子激光对焦,开启虹膜定位,准分子激光磨镶角膜基质床,复位角膜瓣,术毕。所有手术均由同一位医生(通讯作者)实施。

1.2.2.2 手术参数 LDV CrystalLine 机型的角膜瓣为圆形,厚度 110 μ m,蒂位于 90°,蒂宽(Hinge Width)为 0.5mm;LDV Z6 机型的角膜瓣形状、厚度、蒂的位置、蒂宽均与 LDV CrystalLine 机型相同,此外 LDV Z6 机型还可以对角膜纵向(Z 轴)切割的相关参数进行设置,包括角膜瓣边切角度(Angle,本研究为 90°)和角膜瓣前后表面直径(anterior and posterior diameters,本研究前后直径均为 8.80mm)。

1.2.3 围手术期用药和随访 术前 5g/L 左氧氟沙星滴眼液每天 4 次,共 3d;术后 5g/L 左氧氟沙星滴眼液每天 4 次,共 14d,1g/L 玻璃酸钠滴眼液每天 4 次,共 14d;1g/L 氟米龙滴眼液递减,每天 4 次(7d)、每天 3 次(7d)、每天 2 次(7d)、每天 1 次(7d)。对患者术前和术后第 1、7d、1、3、6mo 进行随访。记录并比较两组患者在术前、术后 6mo 时的视力、屈光度、Sim-K 平均值、裂隙灯表现、眼压、非侵袭平均泪膜破裂时间(NIAvg-BUT)、手术操作难易度等方面的差异。

统计学分析:采用 JMP™ 9 统计软件包(美国 SAS Institute 公司),计数资料的统计描述结果用率(%)表示,

计量资料的统计描述结果用均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示。采用四格表卡方检验比较两种飞秒制瓣的 LASIK 手术之间在手术并发症方面的统计学差异;采用独立样本 *t* 检验对术前和术后 6mo 时两种飞秒制瓣的 LASIK 手术之间在各项眼科检查测量值方面的统计学差异。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术中和术后 6mo 并发症 所有手术均顺利,术中和术后 6mo 随访没有出现严重的并发症。Z6 组的部分患者在术中掀瓣方面有一定难度,主要表现在起瓣器首次插入成功率稍低、起瓣器尖端插入角度增大、角膜瓣周边与基质床粘连率稍高、角膜瓣周边基质不透明气泡层(OBL)发生率稍高等,增加了手术操作的难度。并发症统计结果见表 1,结果显示 Z6 飞秒组的不透明气泡层(瓣边缘区)发生率为 26.5%,CrystalLine 组为 18.0%,差异有统计学意义($\chi^2=4.176, P<0.05$);Z6 飞秒组的不完全切割(瓣边缘区)发生率为 14.0%,CrystalLine 组为 6.5%,差异有统计学意义($\chi^2=6.115, P<0.05$)。

2.2 裂隙灯显微镜观察 术后裂隙灯显微镜观察发现,Z6 组患者角膜瓣边界比 CrystalLine 组更容易辨认,呈非闭合的环形反光带。Z6 飞秒使用早期,部分患者可见部分角膜瓣边缘未充分覆盖角膜基质床(图 1),也存在部分角膜瓣边缘超过周边正常角膜区的情况(图 2)。随着手术操作的逐渐熟练,术中能够轻松地观察到角膜瓣和基质床边缘的对位情况,通过改进术中角膜瓣复位操作,这两种情况得到了有效的避免(图 3)。而 CrystalLine 飞秒制作的角膜瓣在术中复位后边缘难于辨认,因此无法做到角膜瓣的精确复位,术后发生角膜瓣偏位的情况较难避免。

2.3 术前和术后 6mo 的眼科检查结果 两组患者在术前和术后 6mo 时的视力、屈光度、Sim-K 平均值、眼压、非侵袭平均泪膜破裂时间(NIAvg-BUT)、手术并发症等方面无统计学差异($P>0.05$,表 2)。

3 讨论

飞秒制瓣的 LASIK 手术是近年来国内外角膜屈光手术相关研究的热点之一^[3]。CrystalLine 飞秒设备具有体积小、推动方便、激光头活动灵活、角膜制瓣速度快、OBL 少等诸多优点。然而,CrystalLine 飞秒只能做水平向(X 轴和 Y 轴)的飞秒激光扫描切割,其制作的角膜瓣边缘角度锐利,角膜瓣横断面边缘形态与传统的机械式显微角膜板层切开刀相似,呈逐渐变薄的梭形^[4]。Z6 飞秒具有纵向(Z 轴)切割角膜的能力,因此可以做出 70°~110°任意倾斜角度的角膜瓣边缘,因此可以制作出更加“个性化”的角膜瓣^[5-7]。

本研究发现,两组手术患者术后 6mo 时的裸眼远视力、屈光度均比术前有明显改善,结果与以往研究相接近^[8];两组患者之间在术后裸眼远视力、屈光度、Sim-K 平均值、眼压、非侵袭平均泪膜破裂时间(NIAvg-BUT)等方面的检查结果无统计学差异($P>0.05$),初步证明 Z6 飞秒制作角膜瓣是安全有效的。

Z6 飞秒的优势在于,除了能够完成水平方向(X 轴和 Y 轴)的角膜基质切割,还能够进行角膜的纵向(Z 轴)切割。因此,Z6 不仅用于角膜屈光手术方面以完成 70°~110°的角膜瓣边缘切角;还可以制作角膜基质内的隧道以满足角膜基质环植入手术和角膜 Inlay 植入手术的需要;

表1 两种飞秒激光制瓣的LASIK手术的术中和术后并发症比较

| 分组 | 眼数 | 垂直气泡突破 | 前房气泡 | 不透明气泡层 | | 不完全切割 | | 瓣穿孔 | 游离瓣 | 弥漫性层间角膜炎 | 眼(%) |
|----------------|-----|--------|------|--------|----------|-------|----------|-----|-----|----------|------|
| | | | | 瓣中央区 | 瓣边缘区 | 瓣中央区 | 瓣边缘区 | | | | |
| Z6飞秒组 | 200 | 0 | 0 | 0 | 53(26.5) | 0 | 28(14.0) | 0 | 0 | 0 | |
| CrystalLine飞秒组 | 200 | 0 | 0 | 0 | 36(18.0) | 0 | 13(6.5) | 0 | 0 | 0 | |

表2 Z6飞秒和CrystalLine飞秒制瓣LASIK手术的各项眼科检查结果

| 指标 | Z6飞秒 | CrystalLine飞秒 | t | P |
|-----------------|------------|---------------|-------|------|
| 术前 | | | | |
| 裸眼远视力(LogMAR) | 1.05±0.31 | 0.95±0.28 | 0.375 | 0.89 |
| 最佳矫正远视力(LogMAR) | 0.01±0.07 | -0.04±0.05 | 0.621 | 0.57 |
| 屈光度(D) | -3.92±1.26 | -3.53±1.49 | 0.313 | 0.91 |
| Sim-K平均值(D) | 43.51±1.14 | 43.03±1.63 | 0.375 | 0.89 |
| 眼压(mmHg) | 16.34±3.77 | 15.28±3.52 | 0.437 | 0.78 |
| 非侵袭平均泪膜破裂时间(s) | 12.51±2.73 | 11.94±2.27 | 0.382 | 0.86 |
| 术后 | | | | |
| 裸眼远视力(LogMAR) | -0.04±0.11 | -0.08±0.09 | 0.289 | 0.96 |
| 最佳矫正远视力(LogMAR) | -0.05±0.07 | -0.09±0.04 | 0.464 | 0.72 |
| 屈光度(D) | +0.73±0.47 | +0.62±0.38 | 0.389 | 0.84 |
| 眼压(mmHg) | 12.38±3.35 | 11.17±2.52 | 0.450 | 0.75 |
| 非侵袭平均泪膜破裂时间(s) | 10.49±1.88 | 10.16±2.04 | 0.389 | 0.84 |

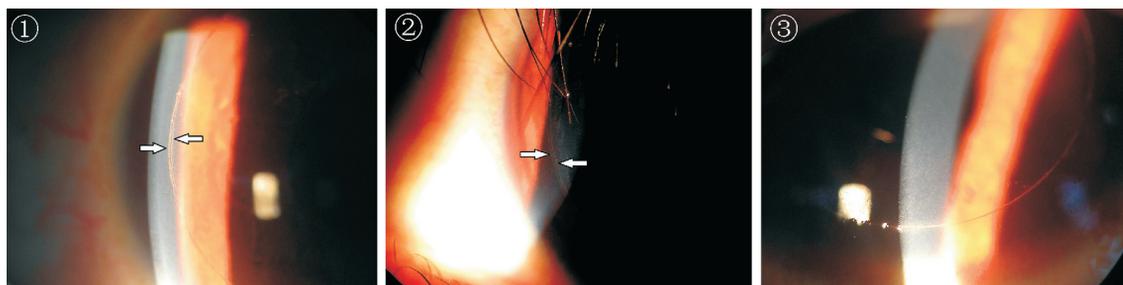


图1 Z6飞秒术后角膜闭合的环形反光带,可见角膜瓣边缘未充分覆盖角膜基质床。左侧箭头示角膜基质床边缘,右侧箭头示角膜瓣边缘,两者之间留有缝隙。

图2 Z6飞秒术后角膜闭合的环形反光带,可见角膜瓣边缘超过基质床并覆盖了部分正常角膜区。左侧箭头示角膜瓣边缘,右侧箭头示角膜基质床,可见两者之间出现了重叠和覆盖。

图3 Z6飞秒术后角膜闭合的环形反光带,可见角膜瓣边缘和角膜基质床边缘紧密贴,对位良好。

可以进行角膜环形切割以代替角膜环钻用于板层或穿透角膜移植^[9]。在本研究中,Z6飞秒角膜瓣边缘切割能够顺利完成,主要是根据CrystalLine组之前总结的经验,手术医生逐渐掌握了掀瓣方法,即起瓣器的插入角度要接近0°角,起瓣器尖端进入角膜基质切开层面后要转为水平;在掀开角膜瓣之前一定要保证其与基质床充分游离,不要暴力掀瓣^[10]。

在手术并发症方面,两种飞秒机型在术中均出现了不透明气泡层(瓣边缘区)和不完全切割(瓣边缘区)现象,其中Z6飞秒发生率较高。通过总结手术经验并与厂方工程师沟通,我们初步认为Z6飞秒较高的发生率与其飞秒切割时的排气口设计有关。Z6飞秒的排气口位于蒂部,其切割顺序是按照先蒂部排气口、再基质床、最后瓣边缘的顺序进行立体切割的。当蒂部排气口受到激光头挤压时,会出现气体排出不畅,从而引起不透明气泡层,进而飞秒激光受到气泡影响,导致瓣边缘不完全切割。而CrystalLine飞秒没有排气口设计,其切割顺序是按照先瓣边缘、再基质床的顺序进行水平切割的,因而产生的气体可以随时从瓣边缘排出,因此不透明气泡层和不完全切割

的发生率相对较低。根据以上特点,我们认为在采用Z6飞秒进行手术时应特别注意使激光头保持垂直,以减少对排气口的挤压,进而减少以上两种并发症的发生。此外,掀起角膜瓣的操作要缓慢轻柔,防止角膜瓣的撕裂损伤。

术后采用裂隙灯显微镜观察发现,Z6飞秒LASIK术后患者的角膜瓣边界比CrystalLine组更容易辨认,呈非闭合的环形反光带,发生率接近100%,而CrystalLine组患者不明显。究其原因,我们认为这种环形反光是由于Z6飞秒的角膜瓣边切角度陡直而引起光线折射造成的,而CrystalLine飞秒的角膜瓣边缘较为水平,因而没有引起显著的光线折射。众所周知,角膜瓣边缘和基质床边缘的良好对合是角膜瓣精准复位的重要指标之一^[11]。当角膜瓣超出基质床过多时会加大术后角膜上皮内生植入的风险,而角膜瓣未覆盖基质床(基质床裸露)时常常同时伴有对侧角膜瓣越位覆盖(超过基质床边缘而覆盖正常角膜上皮)。因此,角膜瓣的精准复位是提高LASIK手术成功率的重要保障之一。Z6飞秒术后角膜出现的这种环形反光带能够帮助手术医生在手术中精确复位角膜瓣,也有助于术后评估角膜瓣的对合状态,还有助于再次手术时确定角

膜瓣的边界。当然,这对飞秒 LASIK 手术医生的角膜瓣复位操作水平也提出了更高的要求,需要手术医师的轻柔操作、精准对合和丰富经验。

理论上讲,Z6 飞秒制作的陡直的角膜瓣边缘有助于防止术后的角膜移位和上皮内生植入。本研究随访 6mo 过程中,所有患者均没有出现角膜移位和上皮内生植入。由于本研究病例数量较少,今后将进一步扩大样本量以进一步比较两种飞秒激光在防止术后并发症方面的差异。

总之,Z6 飞秒尽管在手术治疗效果上与传统 CrystalLine 飞秒没有差别,但在参数设置、设计方案、手术操作、术后表现等方面 Z6 飞秒有特殊要求,需要一定的学习周期。手术医师应该了解 Z6 飞秒的这些特点,并且认真完成每例手术,以获得完美的手术效果。

参考文献

- 1 张秋露,王永华,李颖,等. 飞秒激光 Ziemer FEMTO LDV “Classic”和“Crystal Line”制作 LASIK 角膜瓣的评估. 山东大学耳鼻喉眼科学报 2014;28(3):75-79,85
- 2 申华,李军,董坤峰,等. 角膜磨镶术不同制瓣方式对角膜形态和生物力学指标的影响. 医学临床研究 2015;32(11):2158-2160
- 3 Chen SH, Feng YF, Stojanovic A, et al. IntraLase Femtosecond Laser vs Mechanical Microkeratomes in LASIK for Myopia: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Refract Surg* 2012;28(1):15-24

- 4 曹广义,薛劲松. Ziemer FEMTO LDV 飞秒激光制作角膜瓣的特点分析. 山东大学耳鼻喉眼科学 2013;27(4):36-39

- 5 Varga Z, Bergin C, Roy S, et al. Scanning Electronic Microscopy Evaluation of the Roughness of the Stromal Bed After Deep Corneal Cut with the LDV Femtosecond Laser (Z6) (Ziemer) and the ONE Microkeratome (Moria). *Curr Eye Res* 2016 [Epub ahead of print]

- 6 Pietilä J, Huhtala A, Mäkinen P, et al. Laser-assisted *in situ* keratomileusis flap creation with the three-dimensional, transportable Ziemer FEMTO LDV model Z6 Femtosecond laser. *Acta Ophthalmol* 2014;92(7):650-655

- 7 Bernard A, He Z, Forest F, et al. Femtosecond laser cutting of multiple thin corneal stromal lamellae for endothelial bioengineering. *Cornea* 2015;34(2):218-224

- 8 李远标,刘斐,赵柳宁,等. 飞秒激光制瓣的准分子激光角膜原位磨镶术治疗不同屈光度近视的疗效分析. 中国现代医学杂志 2014;24(20):68-72

- 9 吕菊玲,吴菊芬,张杰. 飞秒激光角膜及晶状体手术应用进展. 河北医科大学学报 2015;36(2):240-243

- 10 侯桂梅,侯桂香,侯亚婧. 初期掌握飞秒激光制瓣 16000 眼 Lasik 临床体会与不理想瓣的处理. 临床医药文献电子杂志 2014;1(10):1771-1772

- 11 贺自力. 飞秒激光制作角膜瓣在 LASIK 术中并发症分析. 广西医科大学学报 2011;28(4):639-640