

引文格式:王萌萌,王晶晶,尹会,苏韩,龙辉,贾鑫,等. Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的FS-LASIK 手术并发症处理和长期疗效评价[J]. 眼科新进展,2021,41(3):227-230. doi:10.13389/j.cnki.rao.2021.0047

【应用研究】

Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术并发症处理和长期疗效评价[△]

王萌萌 王晶晶 尹会 苏韩 龙辉 贾鑫 李明然 李丽艳

作者简介:王萌萌(ORCID:0000-0002-4939-611X),男,1982年7月出生,河北邢台人,博士,副教授,副主任医师,硕士研究生导师。主要研究方向:屈光与白内障。E-mail:wangmengmg@163.com

收稿日期:2020-09-16

修回日期:2021-01-26

本文编辑:方红玲

[△]基金项目:国家自然科学基金项目(编号:81700873);河北省重点研发计划项目(编号:18277754D);河北省医学科学研究课题计划项目(编号:20200842);河北省中医药管理局科研项目(编号:2020553);邢台市科技支撑计划项目(编号:2016ZC262)

作者单位:054001 河北省邢台市,河北省眼科医院激光近视治疗科,河北省眼科学重点实验室

【摘要】目的 评估 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术的并发症处理及长期治疗效果。方法 回顾性临床研究。对我院 2016 年 1 月至 6 月采用 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术治疗近视并有至少 3 年的术后随访资料患者的临床数据进行分析。统计角膜瓣相关各种并发症的发生率,并比较术前及术后 6 个月、1 a、3 a 的视力、等效球镜度等。结果 本研究共纳入 1741 例(3158 眼)患者,其中 49 眼发生并发症,并发症总体发生率为 1.55%,与角膜瓣相关的并发症 41 眼,占总体并发症的 83.67%,占总手术眼数的 1.30%。术中和术后均未见严重影响术后视力的并发症发生。术后不同时间裸眼远视力和等效球镜度均较术前有明显改善(均为 $P=0.00$);术后不同时间点间的裸眼远视力差异无统计学意义($P>0.05$);术后 3 年等效球镜度较术后 6 个月有一定回退($P=0.00$),但仍保持在轻度过矫远视状态。结论 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术并发症均比较轻微;患眼在术后 3 年内能够保持良好和稳定的裸眼远视力。

【关键词】 飞秒激光;角膜瓣;准分子激光原位角膜磨镶术;并发症;近视

【中图分类号】 R779.6

目前,准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)仍然是我国屈光矫正手术的主流手术方式^[1];尤其是飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)已经被我国越来越多的屈光手术医师所使用^[2]。我们科研团队曾在 2016 年发表的一篇文章中介绍了 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣 LASIK 术后 6 个月的临床效果,引起了广大屈光手术医师的关注^[3]。经过近几年的发展,我们科研团队实施了大量的由 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术,现将该手术的并发症处理以及该手术的长期治疗效果报告如下,以期为广大屈光手术医师提供关于该手术的更多参考资料和并发症处理经验。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性临床研究。选取河北省眼科医院 2016 年 1 月至 6 月行采用 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术治疗近视并有至少 3 年的术后随访资料患者纳入研究。入选标准:(1)年龄 > 18 周岁;(2)球镜度 < -6.00 D,散光度 < -1.00 D;(3)角膜前表面屈光度为 41.00 ~ 44.99 D;(4)术前停戴软性角膜接触镜 2 周、硬性角膜接触镜 1 个月以上。排除标准:(1)伴有其他眼部急性、进行性合并症;(2)伴有全身系统性疾病;(3)有眼部感染史;(4)有眼部手术史。本研究经过河北

省眼科医院医学伦理委员会的许可实施,术前每位患者及其家属均知情同意,并自愿签署了知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 主要仪器 纳焦飞秒激光机(Ziemer Femto LDV Z6,瑞士 Ziemer 公司)、准分子激光治疗机(Schwind Amaris 750,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 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术

眼部消毒、铺巾、开睑,表面麻醉,将飞秒激光头置于术眼,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。本研究所有术眼均由同一名手术医师采用相同的纳焦飞秒激光机(Ziemer Femto LDV Z6)和准分子激光治疗机(Schwind Amaris 750)实施手术。

1.2.3 围手术期用药 术前 5 g · L⁻¹左氧氟沙星眼液每天 4 次滴眼,共 3 d。术后 5 g · L⁻¹左氧氟沙星眼液、1 g · L⁻¹玻璃酸钠眼液均为每天 4 次滴眼,共用 14 d;1 g · L⁻¹氟米龙眼液每天 4 次滴眼,每周递减 1 次,共用 4 周。

1.3 术后随访 所有患者术前和术后1周、1个月、3个月、6个月、1 a、3 a进行随访。统计总体并发症发生情况,以及与角膜瓣相关并发症的发生情况。比较患者术前及术后6个月、1 a、3 a的视力、等效球镜度等差异,分析 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术的中长期安全性、有效性、稳定性和可预测性。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计软件包进行数据处理,计数资料的统计描述用百分率表示,计量资料的统计描述用均数 \pm 标准差表示。采用单因素方差分析比较不同时间点之间参数差异。检验水准: $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 一般结果 本研究共纳入 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术患者 1741 例(3158 眼);其中,男 974 例,女 767 例,年龄为 18~45(20.56 \pm 3.51)岁。

2.2 并发症发生情况 本研究中共有 49 眼发生并发症,总体发生率为 1.55%。角膜瓣相关并发症 41 眼,占总体并发症的 83.67%,占总手术眼数的 1.30%;其中,术中角膜瓣相关并发症 39 眼,占角膜瓣相关并发症总体的 95.12%;术后角膜瓣相关并发症 2 眼,占角膜瓣相关并发症总体的 4.88%。具体角膜瓣相关并发症发生情况如下。

2.2.1 球结膜下出血 共 24 眼,占角膜瓣相关并发症总体的 58.54%,一般为点状出血,术后出血点逐渐扩大并消散,消散时间为 2~3 周,均未影响术后的最佳矫正远视力。一般无需药物处理,向患者做好解释工作即可。

2.2.2 不透明气泡层 共 9 眼,占角膜瓣相关并发症总体的 21.95%。这种并发症多发生在角膜中周部,且气泡量少,如果在严密监控下进行准分子激光切削,未发现其影响术中追踪效果;少数患者的气泡层集中在瞳孔区域,影响术中追踪效果,需等待气泡消散或用器械压迫驱赶。

2.2.3 角膜瓣偏位 共 3 眼,占角膜瓣相关并发症总体的 7.32%。这种并发症一般偏位量不大,且角膜瓣理论上没有等效球镜,所以较小的角膜瓣偏位一般不影响术后效果。未见发生较大偏位量且接近瞳孔区的角膜瓣偏位。

2.2.4 角膜瓣掀开困难 共 2 眼,占角膜瓣相关并发症总体的 4.88%。Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作的角膜瓣发生掀开困难均发生在周边切口,而且所有患者均为局部性的(未超过整个周边切口的 1/2)。术中采用显微角膜剪剪开残余的连接部分即可顺利掀开角膜瓣。本研究中的 2 眼均没有因为该并发症而造成术后不良影响。

2.2.5 角膜瓣过小 只有 1 眼,占角膜瓣相关并发症的 2.44%,推测可能由于结膜拥堵负压吸引口造

成假吸引引起的,术中目测角膜瓣直径超过 5.5 mm 且位置相对居中,鉴于该患者急于视力体检,手术医师依据临床经验为其实施了后续的手术步骤。术后该眼的裸眼远视力为 1.0,患者自述感觉良好。

2.2.6 角膜瓣皱褶 只有 1 眼,占角膜瓣相关并发症的 2.44%。该患者术后第 1 天裸眼远视力为 1.0,因术后第 3 天患者不自主揉眼造成角膜瓣皱褶,当天即进手术室复位角膜瓣,复位术后继续抗感染治疗,复位术后 2 d 内角膜瓣极轻微水肿,后恢复清亮,复位术后 1 周裸眼远视力恢复为 1.0,未出现眼部感染。

2.2.7 弥漫性层间角膜炎 只有 1 眼,该患者术后第 1 天裸眼远视力为 0.30 logMAR,主觉验光为 -1.75 D 欠矫,给予抗感染治疗,术后 2 周时裸眼远视力为 0.40 logMAR,主觉验光为 -2.00 D,术后 1 个月时裸眼远视力为 0.30 logMAR,主觉验光为 -1.75 D,术后 2 个月复诊时裸眼远视力恢复至 1.0,主觉验光为 +1.00 D 过矫。

2.2.8 其他 本研究中所有患眼均未见制瓣过程中负压丢失、纽扣瓣、角膜瓣过薄、前房内气泡、黑斑等其他术中并发症;也无 Haze、暂时性光敏综合征、彩虹样眩光、上皮内生、中央角膜瓣坏死、光敏感综合征、黄斑出血等术后并发症。

2.3 中长期疗效结果

2.3.1 有效性分析 术前及术后 6 个月、1 a、3 a 裸眼远视力分别为(1.16 \pm 0.38)logMAR、(-0.02 \pm 0.07)logMAR、(-0.02 \pm 0.06)logMAR、(-0.02 \pm 0.07)logMAR,等效球镜度分别为(-5.09 \pm 1.37)D、(+1.05 \pm 0.49)D、(+1.01 \pm 0.49)D、(+0.96 \pm 0.53)D;与术前相比,术后裸眼远视力、等效球镜度均有明显改善,差异均有统计学意义(均为 $P=0.00$)。术后 1 a 时,有 94.0% 患眼裸眼远视力达到 1.0 以上,与术前矫正远视力(-0.05 \pm 0.08)logMAR 的 95% 接近。

2.3.2 稳定性分析 术后 6 个月与术后 1 a、术后 1 a 与术后 3 a 的等效球镜度相比,差异均无统计学意义($P=0.23, 0.10$);术后 3 a 等效球镜度与术后 6 个月相比有一定回退($P=0.00$),但仍保持在轻度过矫远视状态。术后 6 个月、1 a、3 a 的裸眼远视力相比,差异均无统计学意义($P=0.95, 0.30, 0.63$)。

2.3.3 安全性分析 术后 1 a 时,有 51.4% 患眼手术前后最佳矫正远视力无变化;有 20.6% 患眼最佳矫正远视力下降 1 行,1.2% 患眼下降 2 行;有 20.0% 患眼最佳矫正远视力提升 1 行,6.2% 患眼提升 2 行,0.6% 患眼提升 3 行以上。

2.3.4 可预测性分析 术后 1 a 时,有 3.0% 患眼等效球镜度为 -0.13~+0.13 D,有 17.0% 患眼为 +0.14~+0.50 D,40.0% 患眼为 +0.51~+1.00 D,27.0% 患眼为 +1.01~+1.50 D,11.0% 患眼为 +1.51~+2.00 D,0.9% 患眼 > +2.00 D。

3 讨论

FS-LASIK 是近年来国内外角膜屈光手术的研究热点之一^[4]。Ziemer LDV 系列飞秒激光机具有体积小、移动方便、激光头活动灵活、制作角膜瓣速度快、OBL 少等诸多优点^[5]。其中,Ziemer LDV Z6 飞秒激光机是 Ziemer LDV 系列飞秒激光机中已经在国内上市的最高端机型,具有纵向(Z 轴)切割角膜的能力,可以做出 70°~110°任意倾斜度的角膜瓣边缘,从而制作出更加“个性化”的角膜瓣^[6]。由于 Ziemer LDV Z6 机型较新,目前尚未见有关该机型的角膜瓣相关并发症和长期疗效的报道。

本研究发现,Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 的并发症总体发生率为 1.55%,角膜瓣相关并发症约占总手术眼数的 1.30%。其中,角膜瓣相关并发症中,术中并发症占绝大多数(95.12%)。在这些术中并发症中,发生最多的是球结膜下出血^[7]。我们分析这可能与 Ziemer LDV Z6 的设备特性有关。以往研究显示,Ziemer LDV 系列机型激光对接装置的角膜接触镜为平镜,负压吸引后对角膜形状影响较大;Ziemer LDV 系列机型的负压峰值高于其他几种飞秒激光机型^[8]。因此,尽管本研究中没有出现因眼压过高引起的严重并发症(如视网膜出血、中心凹劈裂等)^[9],在实际手术过程中手术医师依然要注意在手持 Ziemer LDV 系列机型的激光头时不要给患眼过多人为的压力,以防过高的眼压对患眼造成伤害。

不透明气泡层也是一种发生率较高的术中并发症。如何准确评估该并发症的严重程度并选择合适的方法进行处理是对手术医师临床经验的巨大考验。建议初学激光治疗近视手术医师遇到该并发症时不要贸然继续手术,否则容易出现偏心切削等严重并发症^[10]。对于气泡层较厚密且集中在瞳孔区域时,如无把握,建议不要掀瓣,而是去除开睑器闭眼等待,直至气泡层基本消失不影响追踪为止。

角膜瓣偏位可能有手术医师术中瞳孔对位的原因,也可能与术中假吸有关。Ziemer LDV 系列机型激光对接装置的角膜接触镜为平镜,与凹镜相比,平镜会增加手术医师术中角膜顶点居中对位的难度;Ziemer LDV Z6 飞秒激光机在激光扫描过程中不提供实时图像,术中假吸无法及时发现和中止扫描,眼球固定不牢发生移动和偏斜,进而发生角膜瓣偏位。本研究中角膜瓣偏位占角膜瓣相关并发症的 7.32%,但没有发生出现较大偏位量且接近瞳孔区的。

本研究中角膜瓣掀开困难发生率不高,并且对手术效果没有造成明显影响。究其发生的原因,我们推测该并发症可能与术中假吸、眼球固定不牢发生移动有关,也可能是由于角膜表面有黏液等分泌物引起的。

本研究中角膜瓣过小推测是由于结膜拥堵负压吸引口造成假吸引引起的。因为 Ziemer LDV Z6 在飞秒激光运行过程中没有实时监控视频,所以不能在激光运行过程中随时观察运行效果并及时中止手术。因此,尽管该并发症的发生率不高,建议生产厂家改进该激光设备,增加术中实施监控视频系统^[11]。本研究中出现的两种术后并发症所占比例极小,且并非 Ziemer LDV Z6 机型所独有^[12-13],故本文未作过多分析。

本研究术后随访结果显示,术后 1 a 患眼裸眼远视力与术前最佳矫正远视力相接近,有 78.2% 患眼术后 1 a 时最佳矫正远视力较术前视力行数无变化或提升,只有 1.2% 患眼术后 1 a 最佳矫正远视力下降 2 行以上,说明采用该手术矫治近视是安全有效的。由于本研究中患者年龄偏小,且部分患者涉及体检需求,所以术后目标屈光度为轻度远视,术后 3 a 等效球镜度比术后 6 个月有一定回退($P=0.00$),但仍保持在轻度过矫远视状态,说明了该手术的中长期疗效是稳定且可预测的。以上中长期疗效结果也证实了 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术的可靠性。

本研究的主要不足之处在于术后随访指标较少,只有裸眼远视力、最佳矫正远视力和等效球镜度三个指标^[2]。这是由于本研究历时较长、病例数较大、其他指标数据不完整等原因的限制。但我们认为三个随诊指标和并发症统计数据两者互为印证,已经证明 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机具备了良好的制作角膜瓣效果。

综上所述,采用 Ziemer LDV Z6 飞秒激光机制作角膜瓣的 FS-LASIK 手术尽管术中出现了一些与角膜瓣相关的并发症,但这些并发症均比较轻微,没有影响手术效果;术后随访 3 a,临床疗效显示了良好和稳定的术后裸眼视力。因此,Ziemer LDV Z6 飞秒激光机具有良好的制作角膜瓣效果。

参考文献

- [1] 侯思梦,张景尚,万修华.高度近视手术矫正及治疗方法研究进展[J].眼科新进展,2018,38(10):921-924.
HOU S M,ZHANG J S,WAN X H. Research progress on surgical correction and treatment of high myopia[J]. Rec Adv Ophthalmol,2018,38(10):921-924.
- [2] 钱志刚,毛晓春.飞秒激光制瓣与机械板层刀制瓣的 LASIK 术后临床疗效的比较[J].国际眼科杂志,2019,19(1):121-124.
QIAN Z G,MAO X C. Comparison of postoperative clinical effects of femtosecond laser flap making and LASIK of mechanical lamellar knife[J]. Int Eye Sci,2019,19(1):121-124.
- [3] 王萌萌,王晶晶,李瑞芳,李明然,李丽艳. Ziemer LDV Z6 纳焦飞秒激光机制作角膜瓣 LASIK 手术的效果评价[J].国际眼科杂志,2016,16(11):2162-2165.
WANG M M,WANG J J,LI R F,LI M R,LI L Y. Evaluation of Ziemer LDV Z6 effect of nano-focal femtosecond laser on corneal flap LASIK surgery[J]. Int Eye Sci,2016,16(11):2162-2165.
- [4] ZHENG C H,AN Y,WU X,HE W. Effect of FS-LASIK combined with rapid keratoplasty on correction of high myopia[J]. Int Eye Sci,2019,19(7):1201-1204.
- [5] VARGA Z,BERGIN C,ROY S,NICOLAS M,TSCHUOR P,MA-

- JO F. 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) [J]. *Curr Eye Res*, 2016, 41 (10) : 1302-1309.
- [6] MARIACHER S, MARIACHER M, SEUTHE A M, SZURMAN P, SEITZ B, BODEN K T. Impact of patient interface diameter and vacuum level on suction stability using a flat applanating interface for femtosecond laser-assisted LASIK [J]. *Curr Eye Res*, 2020, 45 (7) : 789-796.
- [7] Dos SANTOS A M, TORRICELLI A A, MARINO G K, GARCIA R, NETTO M V, BECHARA S J, et al. Femtosecond laser-assisted LASIK flap complications [J]. *J Refract Surg*, 2016, 32 (1) : 52-59.
- [8] EBNER M, MARIACHER S, JANUSCHOWSKI K, BODEN K, SEUTHE A, SZURMAN P, et al. Comparison of intraocular pressure during the application of a liquid patient interface (FEMTO LDV Z8) for femtosecond laser-assisted cataract surgery using two different vacuum levels [J]. *Br J Ophthalmol*, 2017, 101 (8) : 1138-1142.
- [9] PRAT D, BERGER Y, AVNI-ZAUBERMAN N, MATANI A, BA-REQUET I S. Epithelial in growth after late traumatic femto-second laser-assisted laser in situ keratomileusis flap dislocation [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2019, 45 (12) : 1830-1832.
- [10] REINSTEIN D Z, CARP G I, ARCHER T J, GOBBE M. Transitioning from mechanical microkeratome to femtosecond laser flap creation; visual outcomes of an experienced and a novice LASIK surgeon [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2012, 38 (10) : 1788-1795.
- [11] 李莹. 重视激光角膜屈光手术快速发展中的手术并发症问题 [J]. *中华眼科杂志*, 2018, 54 (10) : 721-725.
- LI Y. Attention should be paid to the complications in the rapid development of laser corneal refractive surgery [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2018, 54 (10) : 721-725.
- [12] BALESTRAZZI A, BALESTRAZZI A, GIANNICO M I, MICHIELETTA P, BALESTRAZZI E. Diagnosis, clinical trend, and treatment of diffuse lamellar keratitis after femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; A case report [J]. *Case Rep Ophthalmol*, 2018, 9 (3) : 457-464.
- [13] HIRABAYASHI K E, MANCHE E E. Hydrogel sealant to prevent recurrent epithelial in growth in the setting of a LASIK flap button hole [J]. *Am J Ophthalmol Case Rep*, 2019, 15 : 100518.

Complication management and long-term efficacy evaluation of FS-LASIK using Ziemer LDV Z6 femtosecond laser

WANG Mengmeng, WANG Jingjing, YIN Hui, SU Han, LONG Hui, JIA Xin, LI Mingran, LI Liyan

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

[Abstract] Objective To evaluate the incidence and management of complications of laser in situ keratomileusis (LASIK) using Ziemer LDV Z6 femtosecond laser, and to evaluate the long-term therapeutic effect of this surgery. **Methods**

Retrospective clinical study. The clinical data of patients who underwent LASIK using Ziemer LDV Z6 femtosecond laser for treating their myopia with 3 years follow-up from January 2016 to June 2016 were analyzed. The incidence of corneal-flap-related complications was calculated. The differences in visual acuity and diopter were compared before and 6 months, 1 year, 3 years after operation. **Results** Totally, 1741 patients (3158 eyes) were included in this study. The overall incidence of complications was 1.55% (49 eyes). Complications related to corneal flap accounted for 83.67% (41 eyes) of the total complications and 1.30% of the total number of eyes. There were no intra- and postoperative complications seriously affecting postoperative vision. The uncorrected distance visual acuity and diopter in postoperative period were significantly improved compared with their preoperative data (all $P=0.00$); there was no difference in uncorrected distance visual acuity at different time points postoperatively ($P>0.05$). There was a regression in diopter 3 years after operation ($P=0.00$), but mild hyperopia remained at the end of 3-year follow-up. **Conclusion** The complications of LASIK using Ziemer LDV Z6 femtosecond laser were mild. The patient can get good and stable uncorrected distance visual acuity for 3 years postoperatively. Ziemer LDV Z6 has a good effect on creating corneal flap for LASIK.

[Key words] femtosecond; corneal flap; laser in situ keratomileusis; complication; myopia