

# 三种不同设备行屈光手术时的角膜切削误差比较

刘才远 汤勇 蒋瑜 潘秀珍 汤元昕 陈萍 虞燕

**【摘要】** 目的 调查 2 种不同的准分子激光设备和 1 种全飞秒激光手术设备用于准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)时对中央角膜厚度切削误差的影响,探索角膜切削误差的变化规律。方法 前瞻性病例对照研究。使用 A 型超声角膜测厚仪测量分别应用 3 种不同设备进行手术治疗的 138 例(274 眼)患者术前及术后 1 个月的中央角膜厚度。其中 51 例(100 眼)使用 Esiris 机器行 LASIK 手术(Esiris-LASIK), 50 例(100 眼)使用 Visx S4-IR 机器行 LASIK 手术(Visx-LASIK 组), 37 例(74 眼)使用 VisuMax 机器行 SMILE 手术(VisuMax-SMILE 组)。所有眼按屈光度分为低、中、高度 3 组,分别计算中央角膜厚度及角膜切削误差,并分析切削误差与不同设备、近视程度、散光程度、角膜切削直径及手术前角膜厚度的关系。采用单样本  $t$  检验、双因素方差分析及 Pearson 相关进行数据分析。结果 3 组病例中,近视程度、术前中央角膜厚度及术前散光度对角膜切削误差均没有显著影响,设备或手术方式对角膜切削误差有显著的影响。在 Esiris-LASIK 组中,角膜的实际切削厚度小于预期切削厚度,差异有统计学意义(低度近视组,  $t=4.672, P<0.01$ ; 中度近视组,  $t=10.629, P<0.01$ ; 高度近视组,  $t=11.021, P<0.01$ ); Visx-LASIK 组中,角膜的实际切削厚度大于预期切削厚度,差异有统计学意义(低度近视组,  $t=3.910, P<0.01$ ; 中度近视组,  $t=4.922, P<0.01$ ; 高度近视组,  $t=4.807, P<0.01$ ); 在 VisuMax-SMILE 组中,角膜的实际切削厚度与预期切削厚度差异无统计学意义(中度近视组,  $t=1.158, P>0.05$ ; 高度近视组,  $t=0.836, P>0.05$ )。结论 不同的手术设备会显著影响屈光手术中中央角膜厚度的切削误差。

**【关键词】** 近视; 屈光外科手术; 中央角膜厚度

## Investigation of central corneal cutting error in corneal refractive surgery using three different devices

LIU Cai-yuan\*, TANG Yong, JIANG Yu, PAN Xiu-zhen, TANG Yuan-xin, CHEN Ping, YU Yan. \* The Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei 230026, China

Corresponding author: LIU Cai-yuan, Email: caiyuanl@ustc.edu.cn

**【Abstract】 Objective** To evaluate the precision of laser in situ keratomileusis (LASIK) using two different devices, the Esiris excimer and Visx S4-IR laser systems, and small incision lenticule extraction (SMILE) surgery with the VisuMax femtosecond laser system. **Methods** This was a prospective case control study. Central corneal thickness was measured by using ultrasonic pachymetry before and 1 month after surgery in 274 consecutive eyes of 138 patients with no previous history of surgery. Corneal refractive surgery was then performed on all patients. Among all eyes, 100(51 patients) underwent LASIK with the Esiris excimer laser system; 100(50 patients) underwent LASIK with the Visx S4-IR excimer laser system; and 74(37 patients) underwent SMILE with the VisuMax femtosecond laser system. The changes in central corneal thickness before and after surgery were compared with their theoretically expected values calculated before surgery. The differences between them were defined as the central corneal cutting error, the index of the surgical precision, and were compared for different types of surgery and different magnitudes of refractive errors. An independent sample  $t$  test, two-way analysis of variance and Pearson correlation were used for data

DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2013.11.010

作者单位:230026 合肥,中国科学技术大学医院(刘才远、蒋瑜、汤元昕、陈萍、虞燕);230027 合肥,中国科学技术大学生命科学学院(汤勇)

通信作者:刘才远,Email:caiyanl@ustc.edu.cn

analysis. **Results** The extent of myopia, the extent of astigmatism and the central corneal thickness before surgery had no significant effects on the central corneal cutting error. In contrast, the cutting error showed significant differences between groups, suggesting a strong effect based on the equipment and procedure used in the refractive surgery. In the Esiris-LASIK group, there were significant differences (low myopia,  $t=4.672$ ,  $P<0.01$ ; moderate myopia,  $t=10.629$ ,  $P<0.01$ ; high myopia,  $t=11.021$ ,  $P<0.01$ ) between the changes in central corneal thickness and their expected values. Similarly, there were significant differences (low myopia,  $t=3.910$ ,  $P<0.01$ ; moderate myopia,  $t=4.922$ ,  $P<0.01$ ; high myopia,  $t=4.807$ ,  $P<0.01$ ) between the changes in central corneal thickness and their expected values in the Visx-LASIK group. In contrast, the central corneal cutting error was statistically equivalent to zero for both moderate ( $t=1.158$ ,  $P>0.05$ ) and high ( $t=0.836$ ,  $P>0.05$ ) myopia in the VisuMax-SMILE group. **Conclusion** There are significant differences in central corneal cutting error when corneal refractive surgeries are performed with different devices.

**[Key words]** Myopia; Refractive surgical procedures; Central corneal thickness

目前,激光屈光手术在国内得到了普及推广,屈光手术设备的引进和发展亦日新月异。这为广大眼科医生和近视患者提供了更多的选择,但同时也带来了许多问题。相关研究表明,角膜的切削误差会受到手术方式的影响<sup>[1]</sup>。不仅如此,即使是准分子激光原位角膜磨镶术(laser in situ keratomileusis, LASIK)这种最常见的手术方式,不同的手术设备也有可能引起不同的角膜切削误差<sup>[2-4]</sup>。因此,评估各种屈光手术设备对角膜切削误差的影响具有重要的意义。它不仅有助于加深临床医师对屈光手术效果的理解,更可为术前适应证的把握和术后安全性的预测提供重要的指导作用。

此外,近年来飞秒激光在临床屈光手术中的应用也越来越广泛。与传统的 LASIK 相比,飞秒微创透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)以其良好的安全性、有效性和稳定性受到了广泛的好评<sup>[5-7]</sup>。但有关其角膜切削误差的调查至今尚未见报道。

在此,本研究采用 A 型超声角膜测厚仪对使用 3 种系统行屈光手术术前和术后 1 个月的角膜厚

度进行测量,评估并比较了这 3 种设备的角膜切削误差。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

收集自 2009 年 2 月至 2012 年 5 月在我院行激光屈光手术的近视患者共 138 例(274 眼)。其中 51 例(100 眼)使用 Esiris 机器行 LASIK 手术,50 例(100 眼)使用 Visx S4-IR 机器行 LASIK 手术,37 例(74 眼)使用 VisuMax 机器行 SMILE 手术。Esiris-LASIK 组病例中男 27 例,女 24 例,平均年龄( $21.4\pm 2.2$ )岁;Visx-LASIK 组病例中男 26 例,女 24 例,平均年龄( $20.2\pm 2.5$ )岁;VisuMax-SMILE 组病例中男 19 例,女 18 例,平均年龄( $21.0\pm 2.0$ )岁。所有眼按等效球镜度分为轻度近视组( $<-3.00$  D),中度近视组( $-3.00\sim -6.00$  D)和高度近视组( $>-6.00$  D) 3 组。术前所有病例的等效球镜度和角膜厚度如表 1 所示。

### 1.2 设备及手术方式

Visx-LASIK 组使用美国雅培眼力健公司生

表 1 3 组病例的相关资料( $\bar{x}\pm s$ )

| 分组            | 眼数 | 术前等效球镜度(D)      | 术后等效球镜度(D)      | 角膜厚度( $\mu\text{m}$ ) | 切削直径(mm) |
|---------------|----|-----------------|-----------------|-----------------------|----------|
| Esiris-LASIK  |    |                 |                 |                       |          |
| 低度近视组         | 20 | $-1.63\pm 0.24$ | $0.04\pm 0.06$  | $514.8\pm 6.4$        | 6.5      |
| 中度近视组         | 40 | $-4.78\pm 0.17$ | $-0.05\pm 0.07$ | $529.4\pm 4.5$        | 6.5      |
| 高度近视组         | 40 | $-7.81\pm 0.17$ | $-0.07\pm 0.08$ | $551.2\pm 4.5$        | 6.5      |
| Visx-LASIK    |    |                 |                 |                       |          |
| 低度近视组         | 20 | $-1.81\pm 0.26$ | $0.03\pm 0.08$  | $535.8\pm 6.5$        | 6.5      |
| 中度近视组         | 45 | $-4.50\pm 0.17$ | $-0.06\pm 0.07$ | $549.9\pm 4.3$        | 6.5      |
| 高度近视组         | 35 | $-7.57\pm 0.20$ | $-0.07\pm 0.09$ | $554.8\pm 4.9$        | 6.5      |
| VisuMax-SMILE |    |                 |                 |                       |          |
| 低度近视组         | 0  | -               | -               | -                     | -        |
| 中度近视组         | 43 | $-4.20\pm 0.18$ | $-0.03\pm 0.07$ | $556.0\pm 4.4$        | 6.5      |
| 高度近视组         | 31 | $-6.77\pm 0.21$ | $-0.05\pm 0.08$ | $566.7\pm 5.2$        | 6.5      |

产的 VISX S4-IR 准分子激光系统作屈光切削, Esiris-LASIK 组中使用德国 Schwind 公司生产的第八代 Esiris 准分子激光系统做屈光切削, 2 组均采用设备系法国 Moria III 型 M2 110 刀头制做角膜瓣。SMILE 由德国蔡司 VisuMax 飞秒屈光手术系统完成。

### 1.3 检查方法

所有患者通过屈光手术前的系统检查, 每例患者术前裸眼视力、近视力、矫正视力、电脑验光、散瞳检影验光、主觉验光、眼压、角膜染色、泪膜破裂时间、角膜地形图、角膜测厚、眼底检查、眼轴、眼球 B 超等详细检查后, 进行屈光手术, 所有患者均由同一名医师完成手术。所有患者分别在术前、术后 1 个月复诊时进行角膜厚度测定。角膜厚度的测量均在自然瞳孔状态下完成, 采用 Tomey SP-3000 A 型超声角膜测厚仪测量中央角膜厚度 10 次, 取最小值, 本操作均由同一技师完成。

### 1.4 统计学方法

前瞻性病例对照研究。角膜切削误差定义为实际切削量与预期切削量之差。采用 SPSS 18.0 对数据进行分析。各组病例中角膜切削误差的检验采用双尾单样本  $t$  检验。术后 3 组病例间屈光状况的比较和角膜切削误差的比较采用双因素方差分析 (two-way ANOVA, 手术分组 $\times$ 近视程度分组, 手术分组和近视程度均定义为组间变量)。角膜切削误差与手术前中央角膜厚度之间关系采用了 Pearson 相关分析。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

术后 3 组病例的屈光状况如表 1 所示。3 组病例间的屈光状况在术后没有表现出有统计学意义的差异 (手术分组的主效应:  $F=0.326, P > 0.05$ ; 近视程度分组的主效应:  $F=0.412, P > 0.05$ ; 手术分组与近视程度分组的交互效应:  $F=0.238, P > 0.05$ )。

### 2.1 角膜切削误差与手术设备及近视程度的关系

3 组病例的角膜切削误差如表 2 所示。在 Esiris-LASIK 组中, 角膜的实际切削厚度小于预期切削厚度, 差异有统计学意义 (低度近视组,  $t=4.672, P < 0.01$ ; 中度近视组,  $t=10.629, P < 0.01$ ; 高度近视组,  $t=11.021, P < 0.01$ ); 在 Visx-LASIK 组中, 角膜的实际切削厚度大于预期切削厚度, 差异有统计学意义 (低度近视组,  $t=3.910, P < 0.01$ ; 中度近视组,  $t=4.922, P < 0.01$ ; 高度近视组,  $t=4.807, P < 0.01$ ); 在 VisuMax-SMILE 组中, 角膜的实际切削厚度与预期切削厚度差异无统计学意义 (中度近视组,  $t=$

1.158,  $P > 0.05$ ; 高度近视组,  $t=0.836, P > 0.05$ )。

双因素方差分析显示: 近视程度对角膜切削误差没有显著影响 (手术方式的主效应:  $F=2.326, P > 0.05$ ; 手术方式与近视程度的二维交互效应:  $F=0.842, P > 0.05$ ), 而手术分组对角膜切削误差的影响有统计学意义 (手术方式的主效应:  $F=126.001, P < 0.01$ )。进一步的分析 (Post hoc analysis, Tukey HSD) 表明 Esiris-LASIK、Visx-LASIK 和 VisuMax-SMILE 3 组彼此之间的差异均有统计学意义 ( $P$  均  $< 0.01$ )。

表 2 3 组病例角膜的切削误差 ( $\mu\text{m}, \bar{x} \pm s$ )

| 组别    | Esiris-LASIK |                   | Visx-LASIK |                  | VisuMax-SMILE |                 |
|-------|--------------|-------------------|------------|------------------|---------------|-----------------|
|       | 眼数           | $\bar{x} \pm s$   | 眼数         | $\bar{x} \pm s$  | 眼数            | $\bar{x} \pm s$ |
| 低度近视组 | 20           | -13.55 $\pm$ 2.91 | 20         | 11.50 $\pm$ 2.91 | 0             | -               |
| 中度近视组 | 40           | -21.40 $\pm$ 2.06 | 45         | 9.51 $\pm$ 1.94  | 43            | 2.30 $\pm$ 1.81 |
| 高度近视组 | 40           | -22.60 $\pm$ 2.06 | 35         | 10.51 $\pm$ 2.20 | 31            | 1.81 $\pm$ 2.13 |

### 2.2 角膜切削误差与术前中央角膜厚度及术前散光度数的关系

相关分析显示, 在 Esiris-LASIK 组 ( $r=0.010, 0.061, P > 0.05$ )、Visx-LASIK 组 ( $r=0.064, 0.053, P > 0.05$ )、VisuMax-SMILE 组 ( $r=0.053, 0.063, P > 0.05$ ) 术前中央角膜厚度及术前散光度数与角膜切削误差不相关。

## 3 讨论

随着现代科技的飞速发展, 屈光手术的技术和设备不断地改进和更新。为了追求更安全的手术方式、更完美的术后视觉质量和减少并发症的发生, 适应于不同需求和条件的手术设备及手术方式不断更新。此外, 随着不同机构之间合作的加强和设备条件的不断改进, 临床医师们还可以从节约角膜组织的角度选择更为合适的设备为患者提供屈光治疗<sup>[8]</sup>。因此, 了解各种手术方式和仪器设备的特点, 特别是这些设备在屈光手术中实际的角膜切削深度, 对于临床医师和患者均具有十分重要的意义。

实际角膜切削深度可通过手术前后角膜厚度的差值推断出来。目前角膜厚度的测量方法有很多种, 如临床上常用的有 A 型超声角膜测厚仪、Orbscan 角膜地形图仪、Pentacam 三维眼前段分析仪、裂隙灯角膜厚度测量仪、激光多普勒干涉仪和共焦显微镜等。这些测量方法的原理和影响因素各不相同。其中, A 型超声角膜测厚仪测量角膜厚度被认为是角膜厚度测量的“金标准”<sup>[9]</sup>。其对角膜厚度的测量精度可达 1  $\mu\text{m}$ , 而且可测量角膜任一位点的厚度。此

外, A 型超声波测厚仪的使用受环境条件的限制较小, 不仅可在术前准确测量角膜厚度, 还可以在术中测量去瓣后的角膜基质床厚度。所以本研究最终采用 A 型超声波测厚仪作为角膜厚度的测量工具。

我们的研究发现 3 组病例中使用 Esiris 机器行 LASIK 手术时存在角膜切削量不足的现象; 使用 Visx 机器行 LASIK 手术时存在角膜切削过度的现象; 而使用 VisuMax 机器行 SMILE 手术时角膜切削量基本符合预期值, 切削误差最小。这说明 SMILE 切削具有显著的优越性, 其精度最为理想。这一结果与以前有关 SMILE 切削具有高度的精确性的报道<sup>[10]</sup>是一致的。

使用不同设备行屈光手术时角膜切削误差存在差异的现象是由多种原因导致的。首先, LASIK 手术和 SMILE 手术具有不同的特点。LASIK 手术通过对角膜基质层的切削矫正屈光不正, 保留了角膜上皮和前弹力层的完整性, 术后没有明显的角膜上皮过度增生和上皮混浊, 是目前常规的手术方式。新兴的 SMILE 手术则利用飞秒激光在角膜基质的层间分别进行 2 次不同深度的飞秒激光扫描以制作基质透镜, 随后利用特殊的器械分离并取出飞秒激光成型的凸透镜式片状角膜组织而完成屈光手术。由于 SMILE 手术整个过程不必掀开角膜瓣, 仅保持微切口状态, 因而能更好地维持角膜生物力学效应<sup>[10]</sup>。其次, 不同手术设备在进行屈光手术计算时所采用的模型眼不同, 切削深度的计算方法也不同。Visx 设备采用大小光斑结合的原理扫描角膜基质层, 进而使角膜变薄; Esiris 设备采用小光斑飞点扫描的原理切削角膜基质层, 使角膜变薄。VisuMax 设备则是利用飞秒激光对角膜组织进行层间切割, 进而完成角膜屈光手术的。此外, 准分子激光机器系统预测的切削深度是假设每一脉冲激光切削深度稳定并叠加, 然后根据 Munnerlyn 公式计算出来的<sup>[11]</sup>, 但实际的角膜切削深度还会受到软件设计、角膜组织生物学特性、温度和湿度等各种因素的影响<sup>[8-12]</sup>。

综上所述, 屈光手术中应注意各种仪器设备的特点, 密切关注如角膜切削误差等指标。这将有助于术后角膜增生<sup>[13-15]</sup>等问题的理解, 还可有效避免因角膜基质床过薄而发生的相关术后并发症<sup>[16]</sup>。

## 参考文献:

- [1] 郭惠玲, 黄一飞, 杜改萍, 等. 三种准分子激光角膜切削术后中央角膜厚度变化的对比研究. 中国激光医学杂志, 2010, 19: 6-9.
- [2] Medeiros FW, Stapleton WM, Hammel J, et al. Wavefront analysis comparison of LASIK outcomes with the femtosecond laser and mechanical microkeratomers. J Refract Surg, 2007, 23: 880-887.
- [3] 李海燕, 孙同, 李莹, 等. 不同品牌准分子激光机对角膜切削深度的比较. 中外医疗, 2007, 43-44.
- [4] 郑秀云, 雷玉琳, 刘素美, 等. 不同准分子激光治疗仪对角膜组织切削深度预测性的评价. 眼科, 2010, 186-188.
- [5] 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: 127-137.
- [6] Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. Br J Ophthalmol, 2011, 95: 335-339.
- [7] 周行涛, 董子献. 飞秒激光角膜屈光手术的意义与发展趋势. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2013, 15: 388-391.
- [8] 庞辰久, 宋晓虹, 张黎, 等. Technolas 217z 准分子激光角膜组织切削深度预测性的评价. 中国实用眼科杂志, 2007, 25: 320-323.
- [9] Iskander NG, Anderson Penno E, Peters NT, et al. Accuracy of Orbscan pachymetry measurements and DHG ultrasound pachymetry in primary laser in situ keratomileusis and LASIK enhancement procedures. J Cataract Refract Surg, 2001, 27: 681-685.
- [10] 赵婧, 陈志, 周行涛. 飞秒激光小切口透镜切除术矫正近视临床进展. 国际眼科纵览, 2012, 36: 8-12.
- [11] Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg, 1988, 14: 46-52.
- [12] 钟广斌, 杨斌, 张敏, 等. LASIK 术中实际角膜切削深度的临床研究. 眼科学报, 2010, 11-15.
- [13] 杨兴华, 王育良, 徐新荣, 等. 准分子激光屈光性角膜切削术后角膜厚度的变化. 临床眼科杂志, 1998, 6: 14-15.
- [14] Kozak I, Hornak M, Juhas T, et al. Changes in central corneal thickness after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. J Refract Surg, 2003, 19: 149-153.
- [15] 李琳, 谢连满, 杨斌, 等. 准分子激光原位角膜磨镶术后角膜厚度变化分析. 中华眼科杂志, 2004, 40: 17-19.
- [16] Wang Z, Chen J, Yang B. Posterior corneal surface topographic changes after laser in situ keratomileusis are related to residual corneal bed thickness. Ophthalmology, 1999, 106: 406-410.

(收稿日期: 2013-09-22)

(本文编辑: 毛文明, 季魏红)