

·论著·

·飞秒激光手术·

飞秒激光制瓣 LASIK 手术并发症的临床分析

郭宁 张丰菊

【摘要】 目的 分析 FEMTO LDV 飞秒激光制瓣的 LASIK(飞秒 LASIK)手术并发症的发生原因,寻求相应对策。方法 回顾性系列病例研究。总结 2009 年 12 月至 2013 年 10 月在我院行 FEMTO LDV 飞秒 LASIK 手术治疗近视及近视散光的患者共 1187 例 (2352 眼),对其手术并发症进行临床分析。结果 术后 3 个月,UCVA 达 1.0 以上者为 94.64%,等效球镜度在 ± 0.5 D 内者为 92.81%。共发生并发症 35 例 (38 眼,1.6%),术中并发症有角膜瓣偏心或超小瓣 11 眼 (0.47%),角膜瓣形成不全 2 眼 (0.08%),游离瓣 1 眼 (0.04%),角膜瓣边缘切割不完全 3 眼 (0.13%),角膜瓣边缘切割不规整 3 眼 (0.13%),角膜瓣层间切割不完全而掀瓣困难 2 眼 (0.08%),术中角膜上皮剥脱 2 眼 (0.08%),气体垂直爆破 3 眼 (0.13%),角膜缘气泡或层间气泡 4 眼 (0.17%)。术后并发症有黄斑出血 1 眼 (0.04%),病毒性角膜炎复发 2 眼 (0.08%),角膜上皮混浊 4 眼 (0.17%)。以上并发症经过恰当的术中和(或)术后处理均获得满意的临床效果。结论 FEMTO LDV 飞秒 LASIK 手术虽然具有较高的安全性、有效性和可预测性,但仍需防范并发症的发生。

【关键词】 飞秒激光; 角膜; 角膜磨镶术,激光原位; 并发症

A clinical study on complications from femtosecond laser flap creation for LASIK

Guo Ning, Zhang Fengju. Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Ophthalmology & Visual Sciences Key Lab, Beijing 100730, China

Corresponding author: Zhang Fengju, Email: wxw93@hotmail.com

【Abstract】 Objective To investigate the causes and the treatments of the complications from femtosecond laser flap creation for LASIK. **Methods** This clinical study of intraoperative and postoperative complications involved 2352 eyes of 1187 myopic and astigmatic patients who underwent FEMTO LDV femtosecond laser flap creation for LASIK between December 2009 and October 2013. **Results** Three months postoperatively, 94.64% of UCVA reached 1.0 or above and 92.81% of spherical equivalent refractions were ± 0.5 D. Thirty-eight eyes of 35 patients developed complications, among them, 11 eyes had decentered or short flaps (0.47%), 2 eyes had button holes (0.08%), 1 eye had a loose flap (0.04%), 3 eyes had flaps with an incomplete margin (0.13%), 3 eyes had flaps with an irregular margin (0.13%), 2 eyes had an incomplete interlayer keratectomy (0.08%), 2 eyes had major epithelial sloughing (0.08%), 3 eyes had a vertical gas breakthrough (0.13%), 4 eyes had an opaque bubble layer (0.17%), 1 eye had a postoperative macular hemorrhage (0.04%), 2 eyes had viral keratitis (0.08%), and 4 eyes had subepithelial haze (0.17%). All patients had satisfactory clinical results with proper intraoperative and/or postoperative treatment. **Conclusion** Although FEMTO LDV femtosecond laser flap creation for LASIK is relatively safe, efficacious and predictable, the prevention of complications is still important.

【Key words】 Femtosecond laser; Cornea; Keratomileusis, laser in situ; Complication

LASIK 以其良好的安全性、有效性和稳定性已成为角膜屈光手术的主流术式。而角膜瓣的制作是手术的关键步骤之一。近年来,飞秒激光应用于

LASIK 手术中制作角膜瓣,大大提高了角膜瓣切割的精确性、均匀性和可预测性,保障了手术的安全^[1-2]。但是由于飞秒激光的学习曲线较长,不同设备的特点各异,以及患者的个体差异较大,因此与飞秒激光制瓣相关的并发症仍不可避免^[3-4]。现对我院 2009 年 12 月至 2013 年 10 月应用 FEMTO LDV 飞秒激光制作角膜瓣的 LASIK(飞秒 LASIK)手术发生的并发

DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.04.006

基金项目:北京市卫生系统高层次卫生技术人才基金项目 (2013-2-023)

作者单位:100730 首都医科大学附属北京同仁医院 北京同仁眼科中心 北京市眼科学与视觉科学重点实验室

通信作者:张丰菊,Email:wxw93@hotmail.com

症进行分析,阐述如下。

1 对象与方法

1.1 对象

回顾性系列病例研究。选取2009年12月至2013年10月在我院接受FEMTO LDV飞秒激光制作角膜瓣的LASIK手术治疗近视及近视散光的患者,共1187例(2352眼)。其中男442例(875眼),女745例(1477眼)。年龄18~46岁,平均 (25.5 ± 5.9) 岁。球镜度 $-1.0 \sim -14.5$ D,平均 (-5.82 ± 2.46) D;柱镜度 $0.0 \sim -4.5$ D,平均 (-0.81 ± 0.87) D;等效球镜度 $-1.12 \sim -15.86$ D,平均 (-6.23 ± 2.59) D。角膜厚度 $459 \sim 639$ μm ,平均 (538.7 ± 32.3) μm 。角膜中央最大曲率 $39.12 \sim 48.21$ D,平均 (43.72 ± 1.47) D。所有患者均签署手术知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 检查方法 所有患者术前进行常规检查并记录相关资料,包括:UCVA、BCVA、电脑验光、显光验光、散瞳验光、角膜曲率、眼压、角膜地形图、超声角膜测厚、裂隙灯眼前节检查、间接眼底镜检查 and OCT检查。术后1 d、1周复查UCVA、电脑验光;术后1个月复查UCVA、电脑验光和眼压;术后3个月复查UCVA、电脑验光、角膜曲率、超声角膜测厚、角膜地形图和眼压。

1.2.2 手术方法 采用瑞士Ziemer公司的FEMTO LDV飞秒激光制作角膜瓣。常规设定角膜瓣厚度为 110 μm ,角膜瓣蒂位于角膜上方。采用美国VISX公司的VISX S4型准分子激光机进行角膜基质消融。术后常规皮质类固醇激素滴眼液每天4次点眼,每3天减量1次;抗生素滴眼液和人工泪液每天4次点眼,2周后停用。所有手术均由同一手术技术娴熟的医师完成。

2 结果

2.1 术后视力及屈光度

术后1周、1个月及3个月,UCVA达到1.0及以上者分别为93.49%、94.94%和94.64%,等效球镜度在 ± 0.5 D范围内者分别占90.26%、92.43%和92.81%。

2.2 手术并发症

手术共发生并发症35例38眼(1.6%)。

2.2.1 术中并发症 共30例31眼(1.3%)。

角膜瓣偏心或超小瓣11例(11眼,0.47%)。由于角膜瓣偏心或直径过小而不能完全覆盖角膜光学区,所以均未掀瓣,等待片刻待层间气泡消失后重新

制瓣。其中6眼仍采用飞秒激光进行,但厚度设定为 140 μm ;5眼改用 90 μm 抛弃型M2板层角膜刀。术后UCVA均达到了术前的BCVA。

角膜瓣形成不全2例2眼(0.08%)。患者制瓣后掀瓣过程中发现瓣较薄,部分破损,形成“纽扣瓣”,立即原位对合复位后终止手术。1例术后1周改为 90 μm 抛弃型M2板层角膜刀重新制瓣,1例术后2周仍采用飞秒激光制瓣,术后视力均恢复良好。

游离瓣1例(1眼,0.04%)。由于患者游离瓣的位置及大小均正常,做角膜标记后继续手术,术后配戴角膜绷带镜3 d,恢复良好。

角膜瓣边缘切割不完全3例(3眼,0.13%)。其中2例为角膜瓣边缘部分切割不全,先把角膜瓣层间全部分离,再用显微角膜剪剪开未切开的瓣边缘后继续手术。1例为角膜瓣边缘完全未切开,无法分离及掀瓣,终止手术,2周后飞秒激光重新制瓣。3例术后视力均恢复良好。

角膜瓣边缘切割不规整3例(3眼,0.13%)。未影响手术及术后恢复。

角膜瓣层间切割不完全而掀瓣困难2例(2眼,0.08%)。1例角膜瓣粘连范围较小,应用显微月形隧道刀进行层间分离后,继续激光消融。1例角膜瓣粘连位置位于瞳孔区并且瓣较薄,终止手术,2周后改为 90 μm 抛弃型M2板层角膜刀重新制瓣。2例术后视力均恢复良好。

术中角膜上皮剥脱1例(2眼,0.08%)。患者双眼飞秒激光制瓣后均出现大片上皮剥脱,呈囊袋状,左眼伴角膜瓣较薄,继续进行激光消融,去除部分剥脱上皮后复位角膜瓣。术后配戴角膜绷带镜3 d。右眼视力恢复良好。左眼术后1个月出现片状角膜上皮混浊,延长皮质类固醇滴眼液使用时间至2个月,角膜上皮混浊减轻,BCVA较术前无下降。

气体垂直爆破3例(3眼,0.13%)。由于3例角膜瓣的点状破损均位于瞳孔区外,所以手术继续进行。术后视力良好,但检查可见角膜点状混浊。

角膜缘气泡或层间气泡4例(4眼,0.17%)。2例层间气泡较多影响瞳孔识别,用掀瓣器轻柔按摩至气泡消失后继续手术。其他2例未影响手术。术后视力均恢复良好。

2.2.2 术后并发症 共5例(7眼,0.3%)。

黄斑出血1例(1眼,0.04%)。1例高度近视患者1眼术后第7天自觉眼前黑影遮挡,UCVA从术后第1天的0.9下降为0.5,OCT提示黄斑区视网膜下局限性出血。未给予处理。术后1个月复查OCT

显示出血明显吸收,UCVA恢复到0.8,BCVA较术前下降1行。

病毒性角膜炎复发1例(2眼,0.08%)。患者术后第3天出现双眼病毒性角膜炎复发,给予抗病毒治疗,2周后痊愈,未影响视力。

角膜上皮混浊3例(4眼,0.17%)。3例均为术后1个月内出现角膜上皮混浊,应用皮质类固醇激素滴眼液至术后3个月,haze明显减轻,未影响视力。

3 讨论

制作优质的角膜瓣是LASIK手术成功的前提和基础。LASIK手术并发症大部分与角膜瓣的制作相关。因而改进制瓣方式,提高角膜瓣质量是改善术后视觉质量的重要途径。飞秒激光是目前唯一可用于角膜瓣制作的激光。它是一种以脉冲形式运转的红外线激光,由于其超短的脉冲持续时间(只有几个到几百个飞秒),能够在聚焦点产生极高的瞬间功率,而对周边组织的热效应很少,从而能够极其精密地切割角膜组织。相对于传统的板层角膜刀而言,飞秒激光制瓣具有更高的精确性、均一性和可预测性^[9],从而减少了瓣相关并发症的发生,提高了术后视觉质量。本组患者在术后3个月,UCVA达1.0以上者为94.64%,等效球镜在 ± 0.5 D内者为92.81%,表明飞秒激光制瓣的LASIK手术可达到较好的视觉效果。但是不同的飞秒激光设备的学习曲线长短不一,并且即使术者对手术设备的熟悉和掌握程度较好,但由于患者的个体差异较大,手术并发症仍不能完全避免。故临床如何减少并发症的发生、出现并发症后应如何合理应对则是临床医生需要关注的问题。

目前临床上使用的飞秒激光主要有IntraLase(AMO)、Femtec(Technolas)、FEMTO LDV、FS200(Alcon)和VisuMax(Zeiss)5种,各自具有不同的特点。本研究所使用的FEMTO LDV飞秒激光由于体积小,灵活实用而应用较为广泛。它属于小光斑、低能量,制瓣过程中产生气泡小,掀瓣后气泡立即消失,不需等待便可直接进行准分子激光消融。制瓣过程中先切割角膜瓣边缘,再进行层间的切割。角膜瓣的厚度由激光发射器的垫片厚度所控制,分90 μm 、110 μm 及140 μm 等3种,但不能行个性化设定。制瓣过程不能实时显示监测,属于“盲切”。因此笔者对出现的并发症分别作详细阐述,旨在为临床工作提供参考。

3.1 角膜瓣形成不良相关的并发症

3.1.1 角膜瓣偏心或超小瓣 有11例(11眼)出现。发生这种并发症的原因主要是制瓣过程中负压消失,或者负压吸引固定不良而出现了眼球转动。常见于角膜直径大而曲率较低、角膜表面形态不规则或者散光较大的患者。由于飞秒激光负压吸引环的压力(<40 mmHg)远低于板层角膜刀吸引环的压力(70~80 mmHg)^[6],因此这些患者在术中易出现负压吸引困难,反复吸引,引起结膜水肿,造成“假吸”现象。所以术中要充分考虑角膜直径和曲率,选择合适的负压环,避免反复吸引,吸引固定后应轻提激光手柄以确认固定眼球完全及确实。当出现角膜瓣偏心或较小瓣时,如果能够完全覆盖角膜的光学区,则可以继续手术;否则切勿掀瓣,待气泡消失后重新制瓣。可根据情况仍采用飞秒激光制瓣,角膜瓣厚度设定为140 μm ,也可改用板层角膜刀制瓣,一般不影响术后恢复。如果已经掀瓣,则必须复位角膜瓣,待至少2周后再重新制瓣。

3.1.2 角膜瓣形成不全 有2例2眼发生。术中制瓣后角膜瓣貌似完整,但在掀瓣过程中发现角膜瓣较薄,部分破损,形成“纽扣瓣”。“纽扣瓣”的原因可能与术中负压吸引异常、术前角膜薄、角膜表面不规则、垫片有杂质(如油脂、棉丝等)、垫片下有气泡等因素有关。“纽扣瓣”出现后若勉强继续手术,则极易造成上皮混浊和上皮植入,严重影响视力。所以应立即原位对合复位角膜瓣后终止手术,待角膜愈合后再重新制瓣。

3.1.3 游离瓣 有1眼发生。游离瓣的出现可能是由于角膜的曲率较低同时角膜直径又较小,当选择较大的负压吸引环时有可能出现游离瓣或角膜瓣蒂部过窄。如果游离瓣的大小和位置均正常,可以先做角膜标记,再小心分离角膜瓣,注意上方蒂部的位置不要完全分开,准分子激光消融后仔细对合复位。术后配戴角膜绷带镜,仍可获得较好的效果。如果游离瓣过小或偏心,则需要重新制瓣。

3.2 与飞秒激光特性有关的并发症

3.2.1 角膜瓣层间切割不完全而掀瓣困难 有2例2眼发生。这种并发症是飞秒激光制瓣所特有的,表现为角膜瓣与基质床之间局限的小片状的粘连而导致掀瓣困难。可能与角膜瘢痕、激光能量不稳定、垫片有杂质等因素有关。如果角膜瓣厚度正常并且粘连范围小,可使用显微月形隧道刀进行层间分离,继续手术。若粘连范围较大且位于瞳孔区或角膜瓣过薄,则不能强行分离,易造成角膜瓣破裂。应立即复位角膜瓣,2周后重新制瓣。需要注意的是由于角膜瘢痕导致的粘连,瘢痕较深时再次制瓣应改用板层

角膜刀。原则上应在术前进行角膜 OCT 的检查,充分了解瘢痕的部位和深度,合理设定角膜瓣的形状、大小及厚度,从而避免分离困难低质量角膜瓣的产生。

3.2.2 角膜瓣边缘切割不完全 共 3 例 3 眼发生。主要是由于负压吸引环选择不当、角膜曲率大、角膜表面形态不规则、患者眼窝较深等导致负压吸引固定眼球不到位,周围留有激光切割不到的“白边”。所以应注意选择恰当的负压吸引环,根据患者的情况适当倾斜头位以及术者激光手柄的倾斜调整,以保证负压吸引到位。当出现角膜瓣边缘部分切割不全时,可先分离角膜层间,再用显微角膜剪剪开未切开的瓣边缘。若瓣的边缘完全未切开,则无法掀瓣,只能终止手术,待 2 周后重新制瓣。

3.2.3 角膜瓣边缘切割不规整 有 3 例 3 眼发生。由于 FEMTO LDV 飞秒激光制瓣要进行 2 次边缘切割,如果在此过程中患者用力转动眼球,则会导致角膜瓣边缘切割不规则。掀瓣后角膜瓣一侧边缘不规整,有毛刺。不影响手术进行,但是在角膜瓣复位时应注意仔细对合复位。伤口愈合后角膜瓣边缘痕迹会较明显。

3.2.4 气体垂直爆破 有 3 例 3 眼发生。飞秒激光通过光爆破来分离角膜组织。当产生的 CO₂ 气体发生垂直爆破时,就会导致角膜瓣的点状破损^[7]。若破损点在瞳孔区外,则可以继续手术,但要注意角膜瓣复位时要仔细对合,延长干燥时间,以保证对位良好。若破损点在瞳孔区内,则应改期手术避免影响术后的视觉质量。

3.2.5 角膜缘气泡或层间气泡 有 4 例 4 眼发生。FEMTO LDV 飞秒激光制瓣是先切割瓣边缘,再进行层间切割,因此角膜缘和层间积聚大量气泡的情况较少见。角膜缘气泡的出现多数与患者角膜直径小而负压吸引环较大有关,一般不影响手术的进行,术后自行吸收。层间积聚大量气泡可能与术中激光手柄施压过重、激光能量过高或角膜瓣边缘切割不良等有关。如果影响瞳孔识别,可以用掀瓣器轻柔按摩气泡至消失或等待片刻再行手术。

3.3 可能与患者自身状况相关的并发症

3.3.1 术中角膜上皮剥脱 1 例患者飞秒激光制瓣后双眼出现大片角膜上皮剥脱,呈囊袋状。这种情况多与患者角膜基底膜功能不良有关,常为双眼出现。也可能与表面麻醉剂的应用、术前清洁眼睑时酒精进入眼内等有关。如果角膜瓣的厚度正常,则不影响手术继续进行。但由于角膜上皮水肿剥脱而瓣的厚度设定不变,则多数会伴有角膜瓣过薄。所以掀瓣时

应格外小心,发现瓣过薄应改期手术。再次手术时注意缩短应用表面麻醉药和手术之间的时间。

3.3.2 黄斑出血 1 例高度近视患者 1 眼术后第 7 天出现黄斑出血,是否与手术有关不能确定。但已有文献报道飞秒激光制瓣后黄斑出血的病例^[8]。考虑与负压吸引时间较长及眼压波动有关,多见于高度近视患者。提示我们对于高度近视患者应加强术前沟通及告知,并在术前和术后酌情进行 OCT 眼底检查,以及时发现已有的潜在病变,从而有效地防范医疗纠纷及隐患的发生。

3.3.3 病毒性角膜炎复发 患者术后第 3 天双眼出现角膜散在点状浸润。追问病史,了解到患者术前 1 个月曾患病毒性角膜炎。手术引起眼局部抵抗力下降应该是导致病毒性角膜炎复发的原因。提示术前病史的详细询问和体征检查。

3.4 其他并发症

有 3 例 4 眼术后早期(1 个月内)出现 haze,均为 I 级。应用皮质类固醇激素滴眼液至术后 3 个月, haze 明显减轻,不影响视力。角膜瓣过薄是导致 haze 的主要原因。有研究表明,角膜上皮基底膜和前弹力层的破坏是 haze 形成的主要启动因素。当角膜瓣过薄(90 μm)时,激光诱导的临近组织光致破裂,导致了上皮细胞和基底膜损伤,释放的细胞因子和趋化因子触发了角膜基质细胞的激活,引起了角膜损伤愈合反应^[9-10]。所以角膜瓣过薄时,角膜的愈合反应更接近于表层角膜切削手术,术后应适当延长皮质类固醇激素的使用时间。同时也提示我们不能一味追求“超薄瓣”,角膜瓣的设定至少需要超过 90 μm 为宜。

总之,相对于显微板层角膜刀而言,飞秒激光制作角膜瓣的精确性、均匀性、可预测性以及安全性均大大提高了。但是由于手术费用的增加,患者对手术效果的期望值也大大提高。这就对屈光手术医师提出了更高的要求。首先,详细的术前筛查和充分的医患沟通是预防手术并发症发生的前提保障。而医生全面了解掌握飞秒激光设备的特点,不断提高手术操作技术,根据患者的特点进行个性化的手术设计则是预防手术并发症,保障手术效果的关键。特别需要注意的是虽然飞秒激光的学习曲线较长,但是由于早期选择病例比较谨慎,往往不易出现并发症,而熟练掌握后患者的选择更为宽泛,并发症出现的几率反而可能增加了。因此增强术中应变能力以及术后正确的治疗处理则能够大大减少手术并发症的危害,提高术后视觉质量,减少医患纠纷的发生。

参考文献:

[1] Sutton G, Hodge C. Accuracy and precision of LASIK flap thickness using the Intralase femtosecond laser in 1000 consecutive cases[J]. J Refract Surg, 2008, 24: 802-806.

[2] von Jagow B, Kohnen T. Corneal architecture of femtosecond laser and microkeratome flaps imaged by anterior segment optical coherence tomography[J]. J Cataract Refract Surg, 2009, 35: 35-41.

[3] Chang JSM. Complications of sub-Bowman's keratomileusis with a femtosecond laser in 3009 eyes[J]. J Refract Surg, 2008, 24: S97-S101.

[4] Esparadar L, Meyer J. Intraoperative and postoperative complications of laser in situ keratomileusis flap creation using Intralase femtosecond laser and mechanical microkeratomes[J]. Middle East Afr J Ophthalmol, 2010, 17: 56-59.

[5] Stonecipher K, Ignacio TS, Stonecipher M. Advances in refractive surgery: microkeratome and femtosecond laser flap creation in relation to safety, efficacy, predictability, and biomechanical stability[J]. Curr Opin Ophthalmol, 2006, 17: 368-372.

[6] Dhaliwal DK, Mather R. New developments in corneal and external disease—LASIK[J]. Ophthalmol Clin North Am, 2003, 16: 119-125.

[7] Srinivasan S, Herzig S. Sub-epithelial gas breakthrough during femtosecond laser flap creation for LASIK[J]. Br J Ophthalmol, 2007, 91: 1373.

[8] Principe AH, Lin DY, Small KW, et al. Macular hemorrhage after laser in situ keratomileusis (LASIK) with femtosecond laser flap creation[J]. Am J Ophthalmol, 2004, 138: 657-659.

[9] Hafezi F, Seiler T. Persistent subepithelial haze in thin-flap LASIK[J]. J Refract Surg, 2010, 26: 222-225.

[10] Rocha KM, Kagan R, Smith SD, et al. Thresholds for interface haze formation after thin-flap femtosecond laser in situ keratomileusis for myopia[J]. Am J Ophthalmol, 2009, 147: 966-972.

(收稿日期: 2014-01-29)
 (本文编辑: 季魏红, 毛文明)

· 消息 ·

“儿童视力早期筛查与儿童眼病早期干预”培训班通知

由全国儿童弱视斜视防治中心、北京大学第一医院小儿眼科主办, 贵阳医学院附属医院承办的国家级继续教育基地项目“儿童视力早期筛查与儿童眼病早期干预”培训班, 将于 2014 年 5 月 23-25 日在贵州省贵阳市新联酒店召开。本次培训班邀请了国内多位著名小儿眼科专家, 针对儿童视觉发育研究最新进展, 各种发育期眼病的诊断和治疗, 包括光学矫正、手术治疗以及视觉保健的最新技术, 小儿眼科最新理论及热点问题等进行学术讲座。

联系人: 北京大学第一医院小儿眼科 田甜 18710030337, 刘晓静 010-64004150, 郑翔 18910163829
 贵阳医学院附属医院 王春燕 13984102761

Email: ertongyanke8@126.com, 请发邮件至该邮箱索要会议日程及报名回执单

全国儿童弱视斜视防治中心 北京大学第一医院小儿眼科
 贵阳医学院附属医院