

TOSCA 治疗复杂屈光不正的临床疗效观察

李世洋, 刘雪雁, 赵爱红, 马红利, 蒋骁男

作者单位:(471031)中国河南省洛阳市,中国人民解放军第150中心医院眼科准分子激光治疗中心

作者简介:李世洋,男,主任医师,硕士研究生导师,研究方向:眼视光学。

通讯作者:李世洋. lisy64814@yahoo.com.cn

收稿日期:2010-08-04 修回日期:2010-08-26

Clinical study of TOSCA treatment of complex refractive errors

Shi-Yang Li, Xue-Yan Liu, Ai-Hong Zhao, Hong-Li Ma, Xiao-Nan Jiang

Department of Ophthalmology, the 150th Hospital of Chinese PLA, Luoyang 471031, Henan Province, China

Correspondence to: Shi-Yang Li. Department of Ophthalmology, the 150th Hospital of Chinese PLA, Luoyang 471031, Henan Province, China. lisy64814@yahoo.com.cn

Received:2010-08-04 Accepted:2010-08-26

Abstract

• **AIM:** To evaluate the clinical efficacy of TOSCA treatment of complex refractive errors.

• **METHODS:** Totally 59 patients 113 eyes who received TOSCA were selected. There were complex refractive errors, such as 67 eyes of the high degree of corneal thickness comparative thin, 8 eyes of irregular corneal shapes, 33 eyes of corneal astigmatism large, 6 eyes of eccentric ablation after PRK/LASIK, 5 eyes of re-myopia after PRK/LASIK. The spherical equivalent degree was $-1.25 \sim -13.88D$ with an average of $-6.87 \pm 2.86D$. The uncorrected visual acuity (UCVA), best-corrected visual acuity (BCVA), spherical equivalent, keratometry of corneal curvature, the thickness of corneal, wavefront aberration and eccentric ablation were evaluated postoperatively.

• **RESULTS:** The UCVA was 0.13 ± 0.12 preoperatively and 0.94 ± 0.22 6 months postoperatively, there was statistical difference ($P < 0.05$). The average spherical equivalent was $-0.45 \pm 0.48D$ 6 months postoperatively, it was within $\pm 0.5D$. The preoperative keratometry of corneal curvature was $43.01 \pm 1.56D$, and $37.99 \pm 1.69D$ 6 months postoperatively, there was statistical difference ($P < 0.05$) between preoperation and postoperation. The preoperative average cutting thickness was $88.30 \pm 28.86\mu m$ and $117.93 \pm 32.72\mu m$ in LASIK/LASEK, the former saved about $27.77 \pm 23.24\mu m$, there was no statistical difference between two groups ($P < 0.05$). The total high order aberration, the level of coma, vertical coma and spherical aberration were 0.50 ± 0.23 , 0.10 ± 0.08 , 0.14 ± 0.12 , 0.12 ± 0.09 preoperatively, and 0.68 ± 0.25 , 0.21 ± 0.22 , 0.32 ± 0.18 , 0.38 ± 0.14 6 months postoperatively, there was

statistical difference between them ($P < 0.05$). The eccentric ablation of 6 eyes was more than 1.0mm with an average of $1.33 \pm 0.45mm$ because of PRK/LASIK preoperatively, its average was $0.49 \pm 0.22mm$ postoperatively, there was statistical difference between preoperation and postoperation ($P < 0.05$).

• **CONCLUSION:** In the treatment of complex refractive errors, TOSCA have better safety, effectiveness and predictability, and can save corneal thickness significantly to some extent.

• **KEYWORDS:** topography-guided; customized ablation; refractive errors

Li SY, Liu XY, Zhao AH, et al. Clinical study of TOSCA treatment of complex refractive errors. *Int J Ophthalmol (Guji Yanke Zazhi)* 2010;10(10):1916-1918

摘要

目的:评价角膜地形图引导的个体化切削术治疗复杂屈光不正的临床疗效。

方法:选择接受TOSCA治疗的复杂屈光不正患者共59例113眼。其中近视度数相对高角膜厚度相对薄67眼,角膜形态不规则8眼,角膜散光大33眼,PRK/LASIK术后偏心切削6眼,PRK/LASIK术后再近视5眼。术前等效球镜为平均 $-1.25 \sim -13.88$ (平均 -6.87 ± 2.86)D。观察术后裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(best-corrected visual acuity, BCVA)、等效球镜、角膜曲率、角膜厚度、高阶像差及偏中心切削等。

结果:UCVA术前为 0.13 ± 0.12 ,术后6mo为 0.94 ± 0.22 ,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后6mo时的平均等效球镜为 $(-0.45 \pm 0.48)D$,在 $\pm 0.5D$ 以内。角膜曲率术前为 $(43.01 \pm 1.56)D$,术后6mo为 $(37.99 \pm 1.69)D$,术后与术前比较显著降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术中平均切削厚度为 $(88.30 \pm 28.86)\mu m$,比按照其相同屈光度和切削直径的传统LASIK/LASEK手术的切削厚度 $(117.93 \pm 32.72)\mu m$ 节约了约 $(27.77 \pm 23.24)\mu m$,差异无统计学意义($P > 0.05$)。术前总高阶像差、水平彗差、垂直彗差及球差值分别为 0.50 ± 0.23 , 0.10 ± 0.08 , 0.14 ± 0.12 , 0.12 ± 0.09 ,术后6mo时分别为 0.68 ± 0.25 , 0.21 ± 0.22 , 0.32 ± 0.18 , 0.38 ± 0.14 ,差异有统计学意义($P < 0.05$)。术前6例因PRK和LASIK术后造成的偏中心切削,其偏中心切削距离均 > 1.0 (平均 1.33 ± 0.45)mm,术后偏中心切削平均为 (0.49 ± 0.22) mm,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

结论:TOSCA治疗复杂屈光不正术后有较好的安全性、有效性和预测性,且可以在一定程度上节约角膜厚度。

关键词:角膜地形图引导;个体化切削;屈光不正

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2010.010.024

李世洋,刘雪雁,赵爱红,等.TOSCA治疗复杂屈光不正的临床疗效观察.国际眼科杂志2010;10(10):1916-1918

0 引言

准分子激光角膜屈光手术以其安全性、有效性、预测性好等优点被广大医患所接受,并且发展迅速,得到普及^[1]。随着准分子激光的推广应用,越来越多的复杂屈光不正患者要求摘掉眼镜,如度数高角膜薄常规手术无法完全矫正,角膜瘢痕,穿透性角膜移植术后造成的不规则散光,RK/PRK 术后中央岛,LASIK 术后的偏心切削等。角膜地形图引导的个体化切削术(topography guided customized ablation, TOSCA)是通过角膜地形图仪获得角膜前表面的不规则形态数据,经联机程序转化为个体化的激光切削处方,继而精确的重塑角膜前表面,使角膜前表面平滑规则提高视网膜成像质量。TOSCA 作为治疗复杂屈光不正的新手段,目前国内外关于该方面的报道甚少。本院采用 TOSCA 治疗复杂屈光不正患者共 59 例 113 眼,报告如下。

1.1 对象和方法

1.1 对象 选取 2008-08/2009-06 到我院经全面正规检查因存在复杂屈光问题的患者行 TOSCA 手术,随访 6mo 资料完整者共 59 例 113 眼,其中近视度数相对高角膜厚度相对薄 67 眼,角膜形态不规则 8 眼,角膜散光大 33 眼,PRK/LASIK 术后偏心切削 6 眼,PRK/LASIK 术后再近视 5 眼。男 30 例,女 29 例,年龄 18~40(平均 25.34±6.39)岁,等效球镜度数为-1.25~-13.88(平均为-6.87±2.86)D。所有患者全身状况良好,排除合并系统疾病及眼部疾病者。剩余基质床厚度 LASIK≥270μm,LASEK≥380μm。术前检查包括 UCVA,BCVA、主观和客观验光、眼压、裂隙灯检查眼前节及散瞳检查眼底,并行角膜地形图及波前像差检查。

1.2 方法 应用德国蔡司公司 MEL-80 及 TOSCA 系统行屈光手术。术前常规滴用抗生素滴眼液 3d,术前滴表面麻醉滴眼液。将事先编制好的 TOSCA 治疗程序导入德国蔡司 MEL-80 准分子激光治疗仪。常规按 LASIK 手术方式,若角膜曲率<40.00D 或角膜厚度相对较薄无法保证 LASIK 术后剩余基质床厚度≥270μm 者采用角膜地形图引导的 LASEK 手术。术后泰利必妥滴眼液,4 次/d,滴用 1wk;氟米隆滴眼液,第 1wk,4 次/d,以后每周递减 1 次,共 4wk;瑞新滴眼液,4 次/d,5d 后如无明显干涩等不适可停用。术后随访:分别于术后第 1,3,10d;1,3,6mo 复查裸眼视力、眼压、裂隙灯检查眼前节,其中 1,3,6mo 除复查以上项目外,还需验光、测角膜地形图、波前像差、角膜厚度等。

统计学分析:采用 SPSS 13.0 统计学软件进行分析,方法采用独立样本 *t* 检验及 χ^2 检验,取 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术前术后 UCVA 及 BCVA 变化 术前患者的平均 UCVA 为 0.13±0.12,平均 BCVA 为 0.94±0.17,术后 10d;1,3,6mo 的平均 UCVA 分别为 0.95±0.21,0.95±0.23,0.93±0.25,0.94±0.22,术前术后 UCVA 比较差异有统计学意义($P < 0.05$),术后 UCVA 与术前 BCVA 比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后 6mo 裸眼视力计算术后安全指数(术后裸眼视力/术前最佳矫正视力)为 1.01±0.13。术前术后矫正视力≥0.5 和≥1.0 的百分比及眼数见表 1。

表 1 术前术后矫正视力≥0.5 和≥1.0 的眼数 眼(%)

时间	≥0.5	≥1.0
术前	108(95.6)	82(72.6)
术后		
1mo	109(96.5)	86(76.1)
3mo	104(92.0)	81(71.7)
6mo	108(95.6)	83(73.5)

表 2 术前术后各高阶像差值变化 $\bar{x} \pm s$

时间	总高阶像差	水平彗差	垂直彗差	球差
术前	0.50±0.23	0.10±0.08	0.14±0.12	0.12±0.09
术后				
1mo	0.62±0.19 ^a	0.19±0.15 ^a	0.31±0.18 ^a	0.36±0.14 ^a
3mo	0.66±0.19 ^a	0.17±0.16 ^a	0.35±0.21 ^a	0.36±0.13 ^a
6mo	0.68±0.25 ^a	0.21±0.22 ^a	0.32±0.18 ^a	0.38±0.14 ^a

^a $P < 0.05$ vs 术前。

2.2 术前术后等效球镜变化 术前平均等效球镜为(-6.87±2.86)D,术后 1,3,6mo 时的平均等效球镜分别为(-0.31±0.49)D,(-0.45±0.60)D,(-0.45±0.48)D,均在±0.5D 以内,达到矫正近视的目的。术后 1,3,6mo 时等效球镜在±1.0D 以内的眼数分别占 88%,77%和 78%。

2.3 术前术后角膜厚度变化 术前平均角膜厚度为(542.65±39.09)μm,平均切削厚度为(88.30±28.86)μm,理论剩余厚度为(451.91±50.85)μm,术后 1,3,6mo 的角膜厚度分别为(455.41±49.78)μm,(458.22±45.91)μm,(464.41±46.13)μm。术后实际角膜厚度略厚于术前理论剩余角膜厚度,差异无统计学意义;术后各时间点角膜厚度比较差异无统计学意义,表明术后 6mo 内角膜厚度基本稳定。按照其相同屈光度和切削直径的传统 LASIK/LASEK 手术的切削厚度为(117.93±32.72)μm,TOSCA 较其节约(27.77±23.24)μm,但差异无统计学意义。

2.4 术前术后高阶像差值的变化 瞳孔直径 6mm 时,术前及术后 1,3,6mo 总高阶像差、水平彗差、垂直彗差及球差变化见表 2。术后 1,3,6mo 的各高阶像差值均较术前显著增加,差异有统计学意义($P < 0.05$),术后各时间点之间比较差异无统计学意义,表明术后 6mo 内各高阶像差值基本稳定。

2.5 术前术后偏中心切削距离变化 根据术后角膜地形图,将切削区中心距瞳孔中心的距离分为三组,其中≤0.5mm 者 59 眼(52.2%),0.5~1.0mm 者 39 眼(34.5%),>1.0mm 者 15 眼(13.3%)。该组患者中 6 眼术前因 PRK 和 LASIK 术后造成的偏中心切削,其偏中心切削距离均>1.0(平均 1.33±0.4)mm,术后平均偏中心切削距离为 0.49±0.22mm,与术前比较显著减小,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

随着准分子激光角膜屈光手术的广泛开展以及人们的要求日益提高,个体化手术方式逐渐受到重视。目前个体化切削术主要有两种方式:波前像差引导的个体化切削术和 TOSCA。波前像差引导的个体化切削术主要通过改变角膜的外形来改善整只眼的屈光状态。理论上讲,可以通过改变角膜前表面,而使整个眼屈光状态总和为 0。但实际工作中很多因素可以影响和限制其精确度和期望的切削结果。TOSCA 是通过角膜地形图仪获得角膜前表面

的不规则形态数据,经联机程序转化为个体化的激光切削处方,继而精确的重塑角膜前表面,使角膜前表面平滑规则提高视网膜成像质量^[2,3]。而 TOSCA 治疗复杂屈光不正的安全性、有效性及稳定性究竟如何,目前缺乏系统研究。我们的研究旨在通过对复杂屈光不正患者术后临床疗效进行观察来探讨 TOSCA 的优越性。术后裸眼视力下降通常代表手术的安全性欠佳^[4]。本组病例术后 UCVA 均较术前 UCVA 显著提高,达到并保持 BCVA,与宋德禄等^[2]报道的裸眼视力由术前的 0.10 ± 0.01 变为术后 6mo 的 1.24 ± 0.16 ,大多数患者能保持最佳矫正视力水平相一致。本组患者术中按 TOSCA 模式中切削的角膜厚度比按照其相同的屈光度和切削直径在 LASIK/LASEK 模式中得出的切削厚度节约约 $(27.77 \pm 23.24) \mu\text{m}$ 。MEL-80 的 TOSCA 的模式中运用了新的切削运算法则,对于相同的屈光度在一定程度上减少切削深度,既避免了高度近视患者需减小切削区以保留相对安全的角膜基质床厚度而导致的像差明显增大,以致术后视力尤其是暗视力下降;也相对增加了术后角膜基质床的厚度,降低了因角膜基质床过薄出现圆锥角膜等并发症的发生率,在一定程度上提高了准分子手术的安全性。

术后的有效性以术后裸眼视力为标准。如果视力达到 0.5 (患者可以接受的生活视力)或以上,可以判定手术有效和成功^[5]。美国 FDA 认为治疗有效标准是术后裸眼视力为 0.5 或更好者占 50% 以上(术后 3mo 标准)^[6]。我们的研究中术后 3mo 裸眼视力达到 0.5 者为 92.1%,表明该手术治疗有效。由于本组患者大部分为高度、超高度近视患者,术前矫正视力低于 1.0,虽然这部分患者术后裸眼视力不能达到 1.0,但是由于较术前视物清晰度大幅改善,明显方便了生活和工作,患者仍表示较高的满意度。手术的预测性是以术后屈光度控制在 $\pm 1.0\text{D}$ 以内所占的百分比来表示^[5,7],其百分数越大,预测性越好。我们的研究结果显示:术后 1,3,6mo 时的等效球镜在 $\pm 1.0\text{D}$ 以内的眼数所占百分比分别为 88%,77% 和 78%,与 FDA 批准的各种临床试验的综合结果^[8]显示的术后 6mo 平均等效球镜在 $\pm 1.0\text{D}$ 以内的比例为 80% 相近,说明 TOSCA 治疗复杂屈光不正术后半年预测性好。我们的研究结果显示术后 1,3,6mo 平均等效球镜控制在 $\pm 0.5\text{D}$ 以内,达到矫正近视的目的。

高阶像差和偏中心切削是评价视觉质量的主要指标。

我们的研究术后总高阶像差、垂直彗差、水平彗差及球差均较术前增加,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),其中球差增加最明显,垂直彗差次之。该手术不能从根本上去除引起屈光手术术中、术后高阶像差增大的原因^[9];角膜非球面性的改变、角膜瓣对位不良、角膜偏中心切削、角膜雾状混浊及角膜瓣的愈合反应。我们的研究结果显示 86.7% 的眼偏中心切削距离可控制在 1.0mm 之内,但仍有 13.2% 的眼术后偏中心切削距离 $> 1.0\text{mm}$,分析原因可能为该组患者均存在复杂屈光不正问题,且高度、超高度近视患者较多,术中所需激光切削时间长,患者不能长时间保持固视;另外部分患者为二次手术,精神高度紧张造成头身抖动引起偏中心切削的发生率增加。我们的研究结果显示:TOSCA 在治疗复杂屈光不正术后有较好的安全性、有效性和稳定性,并可以在一定程度上节约角膜厚度,拓展了准分子手术的适应范围,为复杂屈光不正患者提供了手术的可能性。

参考文献

- 1 Alio JL, Artola A, Rodriguez-Mier FA. Selective zonal ablations with excimer laser for correction of irregular astigmatism induced by refractive surgery. *Ophthalmology* 2000;107(4):662-673
- 2 宋德禄,钟勇,施维,等.角膜地形图引导的个体化切削术对不规则散光和高阶像差的影响.眼科新进展 2009;29(7):522-525
- 3 Morchen M, Jankov M, Bueeler M, et al. Correlation between corneal and total wavefront aberrations in myopic eyes. *J Refract Surg* 2003;19(2):104-112
- 4 郝天耕,史秀茹.超薄瓣准分子激光原位角膜磨镶术与准分子激光角膜上皮下角膜磨镶术治疗薄角膜高度近视眼的临床研究.中华眼科杂志 2006;42(6):519-520
- 5 陆文秀.全国医用设备(准分子激光)使用人员上岗考试指南.北京:中华医学会继续教育部 2005:174
- 6 Chayet AS, Assil KK, Montes M, et al. Regression and its mechanism after laser *in situ* keratomileusis moderate and high myopia. *Ophthalmology* 1998;105:1194-1199
- 7 O'Brart DPS, Al-Attar M, Hussein B, et al. Laser subepithelial keratomileusis for the correction of high myopia with the schwind ESIRIS scanning spot laser. *J Refract Surg* 2006;22:253-262
- 8 苏东风,张丰菊,鲁智利,等. LASIK 术后屈光回退的多因素分析.眼科新进展 2006;26(2):130-132
- 9 刘后仓,龙克利,苏丽飞,等.准分子激光上皮下角膜磨镶术治疗超高度近视的临床分析.中华眼科杂志 2008;44:1083-1087