

SMILE 和 FS-LASIK 术治疗高度近视的疗效及对角膜和泪膜稳定性的影响

景聪荣

作者单位: (473000) 中国河南省南阳市, 南阳南石医院眼科
作者简介: 景聪荣, 本科, 副主任医师, 研究方向: 屈光手术、白内障。
通讯作者: 景聪荣, ge04b0@163.com
收稿日期: 2018-04-26 修回日期: 2018-09-05

Clinical effect of SMILE and FS-LASIK and the effect on the stability of cornea and tear film

Cong-Rong Jing

Department of Ophthalmology, Nanyang Nanshi Hospital, Nanyang 473000, Henan Province, China

Correspondence to: Cong - Rong Jing. Department of Ophthalmology, Nanyang Nanshi Hospital, Nanyang 473000, Henan Province, China. ge04b0@163.com

Received: 2018-04-26 Accepted: 2018-09-05

Abstract

• **AIM:** To explore the clinical effect of small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) in correcting high myopia and the effect on cornea and tear film stability.

• **METHODS:** Totally 120 patients with high myopia treated in the hospital from August 2016 to February 2017 were selected as the research subjects. According to the surgical methods, the patients were divided into SMILE group and FS-LASIK group, 67 cases 134 eyes in SMILE group and, and 53 cases 106 eyes in FS-LASIK group. Group SMILE was treated with SMILE, and group FS-LASIK was treated by FS-LASIK. The influence of normal vision and stability of cornea and tear film.

• **RESULTS:** There was no significant difference in uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA) and diopter between two groups after 1mo and 3mo ($P>0.05$). There was no significant difference in BUT and S_t between the two groups of patients before and 1mo after operation ($P>0.05$). After 3mo between the two groups, BUT and S_t in the two groups were statistically different, and the SMILE group was significantly better than the FS-LASIK group ($P<0.001$). There was no significant difference between the two groups of corneal thinning point height and posterior vertex height at preoperative and postoperative 1 and 3mo ($P>0.05$).

• **CONCLUSION:** SMILE and FS-LASIK are equally safe and effective and have good predictability and stability. The postoperative tear film stability is superior to FS-

LASIK, and there is no significant difference in the biomechanical stability of the two kinds of methods.

• **KEYWORDS:** cornea; tear film; small incision lenticule extraction; femtosecond laser *in situ* keratomileusis

Citation: Jing CR. Clinical effect of SMILE and FS-LASIK and the effect on the stability of cornea and tear film. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2018; 18(10): 1866-1869

摘要

目的: 探讨飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)和飞秒激光制瓣的准分子激光角膜原位磨镶术(FS-LASIK)矫正高度近视的临床效果及对角膜、泪膜稳定性的影响。

方法: 选取2016-08/2017-02我院收治的高度近视患者120例240眼作为研究对象,按照手术方式分为SMILE组(67例134眼)和FS-LASIK组(53例106眼)。SMILE组患者行SMILE术治疗,FS-LASIK组患者行FS-LASIK术治疗,比较两组患者术后视力和屈光度情况,分析手术对角膜和泪膜稳定性的影响。

结果: 术后1、3mo,两组患者UCVA、BCVA和屈光度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。术前、术后1mo,两组患者BUT和S_t比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);术后3mo,两组患者BUT和S_t比较,差异均有统计学意义($P<0.001$),且SMILE组明显优于FS-LASIK组。术前和术后1、3mo,两组患者角膜最薄点高度和角膜后表面高度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

结论: SMILE和FS-LASIK术治疗高度近视均安全有效,有很好的可预测性和稳定性,但SMILE术后泪膜稳定性优于FS-LASIK术,两种术式在角膜生物力学稳定性方面无明显差异。

关键词: 角膜; 泪膜; 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术; 飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2018.10.26

引用: 景聪荣. SMILE和FS-LASIK术治疗高度近视的疗效及对角膜和泪膜稳定性的影响. 国际眼科杂志 2018; 18(10): 1866-1869

0 引言

近年来,飞秒激光在眼科领域的应用越来越广泛,尤其在角膜屈光手术方面,其被广泛认可为安全、有效的制作角膜瓣的方式而应用于准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)中,飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)逐渐成为主流角膜屈光手术之一,其良好的

表1 两组患者术前资料的比较

组别	眼数	年龄 (岁)	球镜 度数(D)	柱镜 度数(D)	等效球镜 度数(D)	角膜中央 厚度(μm)	暗光瞳孔 直径(mm)	UCVA (LogMAR)
SMILE 组	134	22.98 $\pm$ 5.37	-5.33 $\pm$ 1.75	-0.91 $\pm$ 0.54	-5.12 $\pm$ 1.19	545.34 $\pm$ 36.71	6.18 $\pm$ 0.41	0.92 $\pm$ 0.14
FS-LASIK 组	106	23.15 $\pm$ 5.45	-5.54 $\pm$ 1.83	-0.92 $\pm$ 0.51	-5.20 $\pm$ 1.12	541.68 $\pm$ 37.25	6.22 $\pm$ 0.44	0.93 $\pm$ 0.13
<i>t</i>		0.171	0.640	0.403	0.375	0.539	0.514	0.567
<i>P</i>		0.432	0.262	0.459	0.354	0.296	0.304	0.571

安全性和稳定性已经获得认可^[1]。2009年,Shah等^[2]首次报道了全飞秒技术矫正近视,宣布屈光手术进入“全飞秒”时代。飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)的应运而生真正实现了“无瓣全飞秒”的手术模式。SMILE手术经飞秒激光在角膜基质层分别进行2次不同深度的扫描,完成透镜切割,具有手术切口极小(2mm)、无需制作角膜瓣等优势^[3],并发症少,安全性高。理论上角膜瓣的存在可能会影响术后角膜、泪膜的稳定性。因此,本次研究拟通过对FS-LASIK和SMILE两种术式的临床效果和术后随访结果进行分析,比较两者在角膜、泪膜稳定性上是否存在差异,以期为临床治疗选择更优的方法提供参考。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性研究。选择2016-08/2017-02期间在我院进行角膜屈光手术的高度近视患者120例240眼作为研究对象。按照患者自愿选择手术方式的不同将其分为SMILE组(67例134眼)和FS-LASIK组(53例106眼)。纳入标准:(1)年龄18~40岁;(2)屈光范围:球镜度数 $\leq -10.0\text{D}$ 、柱镜度数 $\leq -2.50\text{D}$,术前最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA) ≥ 0.6 ,屈光度稳定在 -6.0D 以内至少2a^[4];(3)停止戴软性角膜接触镜至少1wk,停止戴硬性角膜接触镜至少3wk^[5];(4)符合手术条件。排除标准:(1)屈光度数不稳定、重度弱视,合并重度干眼症、干燥综合征等;(2)合并圆锥角膜、其它角膜扩张性疾病、病毒性角膜炎等角膜疾病近期内频繁发作者;(3)合并活动性眼部病变或感染、严重的眼附属器病变;(4)有手术禁忌证者;(5)严重青光眼、白内障、角膜外伤等其它眼部疾病;(6)合并全身免疫性疾病或全身结缔组织疾病;(7)合并认知功能障碍或焦虑、抑郁等严重心理、精神疾病。两组患者年龄、球镜、柱镜、等效球镜、角膜中央厚度、暗光瞳孔直径、裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)等术前资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表1。本研究经本院伦理委员会审批通过,患者均知情同意并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 所有手术均由同一术者完成。(1) SMILE组:行SMILE手术,术前行常规检查和激光准备,取仰卧位,Ag/L盐酸奥布卡因滴眼液表面麻醉术眼,常规消毒、铺巾后使用开睑器开睑。完成中心定位后开启激光扫描,根据角膜瓣厚度和目标屈光度使用Visumax飞秒激光仪在角膜层间进行2次预扫描,扫描的同时切割制备角膜基质透镜和帽边微切口。参数设置:激光能量500kHz,130nJ,设计角膜瓣厚度120 μm ,边切角90°,宽2mm,透镜直径6.5mm。通过微切口分离基质透镜上下层后使用角膜显微镊从微切口将基质透镜取出。最后使用平衡溶液(BSS)冲洗角膜基质床。(2) FS-LASIK组:行

FS-LASIK手术,术前准备同观察组,使用Visumax飞秒激光仪制作角膜瓣,参数设置:激光能量185nJ,角膜瓣厚度90~110 μm ,瓣直径7.9~8.5mm,蒂位于角膜上方,宽4.10mm。掀起角膜瓣后使用MicroScan-PIC准分子激光仪进行标准LASIK切削方式对角膜基质进行切削,激光能量250kHz。完成后使用BSS溶液冲洗去除层间碎屑,复位角膜瓣,吸干水分后采用硬质眼罩包眼。两组患者术后均常规使用妥布霉素地塞米松滴眼液点眼4次/d,术后连续使用7d;玻璃酸钠滴眼液点眼4次/d,术后连续使用2mo。

1.2.2 观察指标 (1)分别于术后1、3mo随访检查UCVA、BCVA、屈光度等,UCVA和BCVA转换为最小分辨角对数(LogMAR)视力进行统计学分析。(2)分别于术前、术后1、3mo随访检查泪膜稳定性。泪膜破裂时间(BUT):将标准荧光素滤纸置于下睑结膜囊,嘱患者眨眼3~5次后取出滤纸,裂隙灯钴蓝色灯照射观察,秒表记录最后一次眨眼到泪膜刚出现干斑的时间,测量3次取平均值。泪液分泌功能检测(Schirmer I test, S I t):采用5mm $\times$ 35mm泪液检测滤纸条,将滤纸一端反折5mm轻轻放置于下睑缘中外1/3交界处的结膜囊中,另一端自然下垂,嘱患者轻闭眼睛,5min后取下滤纸,测量并记录浸湿长度。(3)分别于术前、术后1、3mo随访检查角膜稳定性。使用三维眼前节分析仪测量角膜厚度、前后表面地形图及高度值。角膜最薄点:以术前最佳拟合球面(best fit sphere, BFS)作为参考,记录角膜最薄点高度及5mm直径范围最大的角膜后表面高度值。

统计学分析:使用SPSS20.0软件进行统计分析。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,重复测量数据采用重复测量数据的方差分析,组间差异比较采用独立样本 t 检验,组内两两比较采用LSD- t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术后视力和屈光度比较 术后1、3mo,两组患者UCVA、BCVA和屈光度比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),见表2。

2.2 两组患者泪膜稳定性的比较 手术前后,两组患者BUT和S I t比较,差异有统计学意义(BUT: $F_{\text{组间}} = 640.660$, $P_{\text{组间}} < 0.001$; $F_{\text{时间}} = 10092.477$, $P_{\text{时间}} < 0.001$; S I t: $F_{\text{组间}} = 597.105$, $P_{\text{组间}} < 0.001$; $F_{\text{时间}} = 3970.084$, $P_{\text{时间}} < 0.001$)。术后1、3mo,两组患者BUT和S I t分别与术前比较,差异均有统计学意义($P < 0.001$);术后3mo,两组患者BUT和S I t分别与术后1mo比较,差异均有统计学意义($P < 0.001$)。术后3mo,两组患者BUT和S I t比较,差异均有统计学意义($P < 0.001$),见表3。

2.3 两组患者角膜稳定性的比较 手术前后,两组患者角膜最薄点高度和角膜后表面高度比较,组间差异无统计学意义(角膜最薄点高度: $F_{\text{组间}} = 0.301$, $P_{\text{组间}} = 0.584$;角膜后

表2 两组患者术后视力和屈光度的比较

组别	眼数	UCVA		BCVA		屈光度(D)	
		术后 1mo	术后 3mo	术后 1mo	术后 3mo	术后 1mo	术后 3mo
SMILE 组	134	-0.010±0.05	-0.021±0.05	0.002±0.03	0	-0.04±0.35	-0.05±0.39
FS-LASIK 组	106	-0.001±0.06	-0.025±0.06	0.001±0.02	0	-0.10±0.31	0.00±0.31
<i>t</i>		1.267	0.563	0.295	-	1.386	1.078
<i>P</i>		0.206	0.574	0.768	-	0.167	0.282

表3 两组患者 BUT 和 S I t 的比较

组别	眼数	BUT(s)			S I t(mm/5min)		
		术前	术后 1mo	术后 3mo	术前	术后 1mo	术后 3mo
SMILE 组	134	9.25±4.31	5.21±3.45	7.24±4.18	14.63±7.51	9.25±6.42	12.73±7.16
FS-LASIK 组	106	9.12±4.45	4.73±3.62	5.63±4.27	15.12±7.68	8.83±9.55	9.92±6.87
<i>t</i>		0.438	0.341	0.425	0.765	0.805	0.714
<i>P</i>		0.186	0.200	<0.001	0.309	0.824	<0.001

表4 两组患者角膜最薄点高度和角膜后表面高度的比较

组别	眼数	角膜最薄点高度			角膜后表面高度		
		术前	术后 1mo	术后 3mo	术前	术后 1mo	术后 3mo
SMILE 组	134	4.52±2.35	4.20±2.11	4.12±2.05	1.55±0.73	1.42±0.72	1.39±0.81
FS-LASIK 组	106	4.64±2.27	4.05±2.12	4.23±2.27	1.55±0.67	1.53±0.75	1.50±0.71
<i>t</i>		0.229	0.205	0.221	0.000	1.154	1.103
<i>P</i>		0.598	0.419	0.126	1.000	0.250	0.271

表面高度: $F_{\text{组间}} = 2.612$, $P_{\text{组间}} = 0.078$), 时间差异有统计学意义(角膜最薄点高度: $F_{\text{时间}} = 2234.591$, $P_{\text{时间}} < 0.001$; 角膜后表面高度: $F_{\text{时间}} = 792.767$, $P_{\text{时间}} < 0.001$)。术后 1、3mo, 两组患者角膜最薄点高度分别与术前比较, 差异均有统计学意义($P < 0.001$); 术后 3mo, 两组患者角膜最薄点高度分别与术后 1mo 比较, 差异均有统计学意义($P < 0.001$)。术后 1、3mo, SMILE 组患者角膜后表面高度与分别术前比较, 差异均有统计学意义($P < 0.001$); 术后 1mo, FS-LASIK 组患者角膜后表面高度与术前比较, 差异有统计学意义($P < 0.001$), 见表 4。

3 讨论

飞秒激光是一种近红外激光, 具有以下特点: (1) 持续时间极短, 只有几飞秒, 是人类目前条件下实验室所能获得的最短脉冲^[6]; (2) 瞬时功率高, 可以达到百万亿瓦; (3) 聚焦空间小, 能聚焦到比头发的直径还要小的空间区域内^[7]。飞秒激光每个脉冲的光爆破均会产生含有 H₂O 和 CO₂ 的微等离子体气泡, 空泡融合靠近后不同空泡之间的组织连接越来越少, 最终形成精确的组织分离^[8], 在 FS-LASIK 术中得到大量应用。李庆和等^[9] 研究指出, 飞秒激光制瓣相较于传统机械角膜板层刀能够更加精确地调整角膜的大小、厚度和边缘角度等, 降低并发症的发生率, 使手术更加安全。“全飞秒激光手术”^[10] 从广义上理解是指在整个手术过程中均应用飞秒激光, 利用飞秒激光聚焦空间小的特点, 经过透明组织精确聚焦, 切割手术靶组织, 完成治疗。角膜组织具有高度的透明性, 激光不易损耗、方便传播的特点使其在角膜屈光术的应用具有得天独厚的优势^[11]。SMILE 术是具有代表性的全飞秒激光手术之一。

手术的安全性、有效性、可预测性及稳定性是屈光手术的主要衡量指标^[12]。本研究显示, 术后 1、3mo, 两组患

者 UCVA、BCVA 和屈光度比较均无明显差异, 提示 FS-LASIK 和 SMILE 手术均取得良好的治疗效果, 这与梅波等^[13] 研究的结果一致。王雁^[14] 研究显示, SMILE 手术在生物力学角度及对角膜表面完整性的保持等方面显现出其优势。本研究也发现, 术前、术后 1mo, 两组患者 BUT 和 S I t 比较无统计学差异, 术后 3mo, SMILE 组患者 BUT 明显长于 FS-LASIK 组, S I t 显著优于 FS-LASIK 组, 提示 SMILE 手术维持泪膜稳定性和降低干眼症状方面具有一定的优势。周跃明等^[15] 研究指出, FS-LASIK 术相较于 SMILE 术术后角膜后表面形态稳定性相对略好。本研究结果显示, 两组患者角膜最薄点高度和后表面高度在术前和术后各时间段均无明显差异, 可能是由于本次研究样本量过少所致。

角膜受到交感神经纤维和三叉神经眼神经分支的支配^[16], 该类神经从角膜周边呈放射状进入角膜基质 1/3 层, 由弹力层进入上皮层。FS-LASIK 手术制作角膜瓣及准分子激光切削过程中, 角膜中大量传入性感觉神经纤维遭到切割, 神经反射弧的完整性遭到破坏, 角膜上皮营养作用由于神经末梢神经营养因子分泌的降低而减弱^[17], 造成眼表泪液清除率和瞬目频率下降, 直接体现就是术后干眼。SMILE 手术无需制作角膜瓣, 因此理论上 SMILE 术对于预防术后干眼更具优势。

SMILE 手术相较于 FS-LASIK 手术的差异, 主要体现在以下几点^[18-19]: (1) 原理不同。SMILE 手术利用飞秒激光制作角膜基质透镜, 成型后取出透镜, 激光的主要作用是 2 层预扫描。FS-LASIK 手术则是利用飞秒激光制作角膜瓣, 使用准分子激光多次扫描角膜基质组织进行消融, 对神经组织会有更大的影响。(2) 无需制作瓣膜。SMILE 手术无需制作瓣膜, 因此手术过程相对封闭, 不会暴露于外部环境, 受外界环境影响小。FS-LASIK 手术需要制作

角膜瓣并将其掀开,组织更容易受到干扰,产生脱水等情况,对激光脉冲切削产生影响。(3)术后并发症。SMILE手术不需制作角膜瓣的特点保证其不会引起因角膜瓣制作导致的术中术后并发症。

参考文献

- 1 窦瑞,王雁,吴文静,等.飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术术后角膜生物力学的影响因素分析.中华实验眼科杂志 2016; 34(5): 448-455
- 2 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(1): 127-137
- 3 郑丽,李敏,肖红, Bigbag 及 Rayner 620H 两种不同人工晶状体在白内障合并高度近视眼内的有效性探讨.河北医学 2018; 24(5): 767-771
- 4 谭倩,马代金. SMILE 与 FS-LASIK 术后视觉质量比较.中华眼视光学与视觉科学杂志 2017; 19(8): 468-475
- 5 张娜娜,燕振国.全飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术研究进展.国际眼科杂志 2016; 16(8): 1492-1494
- 6 郭立涛,张铁民,谭小波,等.角膜地形图引导下白内障手术切口的改变对中度角膜散光的影响.河北医学 2017; 23(5): 745-747
- 7 张娜娜,燕振国.高度近视 SMILE 术后眼压变化及其相关因素分析.国际眼科杂志 2017; 17(9): 1646-1649
- 8 吕勇,杨小笛,高莎莎,等.人工晶状体囊袋内单襻缝线固定术治疗晶状体半脱位的临床观察.郑州大学学报(医学版) 2016; 51(2): 282-284
- 9 李庆和,李岳美,宋学英,等.改良飞秒激光和小切口飞秒激光基质内透镜取出术治疗高度近视术后泪膜稳定性研究.眼科新进展 2015; 35(7): 663-666

- 10 吴杰,王小芳.散光型人工晶状体治疗合并角膜散光的白内障临床疗效评价.河北医学 2016; 22(8): 1290-1292
- 11 吴群,郝丽丽,陶雯璇,等.聚维酮碘联合左氧氟沙星滴眼对糖尿病性白内障患者血清、泪液中炎症因子及抗氧化指标的影响.实用临床医药杂志 2017; 21(24): 123-124
- 12 陆斌.准分子激光原位角膜磨镶术与准分子激光上皮下角膜磨镶术治疗近视的疗效比较.中国基层医药 2011; 18(12): 1710-1711
- 13 梅波,张卉卉,段丽,等.2.0mm 小切口飞秒激光角膜基质透镜取出术与飞秒激光辅助的 LASIK 矫正近视的疗效比较.眼科新进展 2016; 36(12): 1133-1137
- 14 王雁.“全飞秒激光技术”的最新发展及其在 SMILE 手术中的应用.中华眼视光学与视觉科学杂志 2014; 16(7): 388-393
- 15 周跃明,陈军,林文,等.FS-LASIK 和 SMILE 矫正高度近视术后角膜后表面高度的变化.国际眼科杂志 2016; 16(10): 1978-1980
- 16 张伟宏,蒋莉莉,汪晓凯,等.黄曲霉菌感染小鼠角膜动物模型的建立及组织病理学变化.郑州大学学报(医学版) 2015; 50(6): 823-827
- 17 赵伟,王雁,李华,等.不同程度近视和散光患者行飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术的早期临床疗效评估.中华实验眼科杂志 2017; 35(4): 349-354
- 18 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(3): 335-339
- 19 袁超峰,陈刚,马成霞,等.共同切口超声乳化联合小梁切除术植入 Toric 人工晶状体疗效观察.郑州大学学报(医学版) 2015; 50(2): 298-301