

近视患者行 SMILE 手术后满意度调查

任胜卫, 庞辰久, 孟志红, 代丽娟, 鲁传琴

基金项目:国家自然科学基金青年基金资助项目(No. 81200664)
作者单位:(450003)中国河南省郑州市,河南省眼科研究所 河南省立眼科医院 河南省人民医院眼科中心
作者简介:任胜卫,男,毕业于青岛大学,眼科学博士,主治医师,研究方向:角膜病、角膜屈光。
通讯作者:庞辰久,男,毕业于河南医科大学,主任医师,研究方向:角膜屈光. pangcj999@sohu.com
收稿日期:2016-08-07 **修回日期:**2016-11-07

Satisfaction survey of myopic patients after SMILE

Sheng-Wei Ren, Chen-Jiu Pang, Zhi-Hong Meng, Li-Juan Dai, Chuan-Qin Lu

Foundation item: National Natural Science Foundation of China (No. 81200664)

Department of Ophthalmology, Henan Eye Institute; Henan Eye Hospital; Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, Henan Province, China

Correspondence to: Chen-Jiu Pang. Department of Ophthalmology, Henan Eye Institute; Henan Eye Hospital; Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, Henan Province, China. pangcj999@sohu.com

Received:2016-08-07 Accepted:2016-11-07

Abstract

• **AIM:** To investigate the satisfaction and satisfaction score of myopic patients after small incision lenticule extraction (SMILE).

• **METHODS:** Myopic patients treated with SMILE were enrolled from Jan. to Dec. 2013 in Henan Eye Institute. The patients were divided into different myopia groups according to spherical equivalent, and were divided into low age group and high age group according to age. The satisfaction survey was performed 18-30mo after SMILE. The differences of response rate and satisfaction score among different myopia groups were performed by Chi-square test and One-way ANOVA, respectively. The differences of satisfaction score between different age groups were performed by sample *t*-test. The differences of satisfaction score between postoperative symptomatic group and asymptomatic group were performed by sample *t*-test.

• **RESULTS:** A total of 239 eyes of 120 patients were enrolled. A total of 183 eyes of 92 patients replied, the response rate was 76.6%. The average age was (25.6±5.3) years, the mean preoperative spherical equivalent was (-4.87±1.37) D. The response rates were not statistically significant among different myopia groups ($\chi^2 = 12.00, P > 0.05$). The percentage of patients that were

very satisfied with surgery was 98.9%, and they would like to recommend the surgery to their families or friends. The satisfaction score of moderate myopia group was significantly higher than that of low myopia group and high myopia group ($P < 0.05$). The satisfaction score of low age group was higher than that of high age group ($t = 2.95, P < 0.05$). The incidence of dry eyes, poor night vision, glare and eye discomfort was 15.3%, 9.8%, 7.7%, and 7.1% after operation. The satisfaction score of dry eye was lower than that of asymptomatic patients ($P < 0.05$). There were no significant differences between asymptomatic patients and poor night vision, glare or eye discomfort patients ($P > 0.05$).

• **CONCLUSION:** The satisfaction extent of myopic patients after SMILE is very high. The satisfaction score of moderate myopia group and low age group was high, and the postoperative satisfaction score of dry eye is low.

• **KEYWORDS:** myopia; small incision lenticule extraction; satisfaction; survey

Citation: Ren SW, Pang CJ, Meng ZH, et al. Satisfaction survey of myopic patients after SMILE. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2016;16(12):2292-2294

摘要

目的:调查近视患者行飞秒激光微小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)后的满意度以及满意度评分。

方法:连续纳入2013-01/12在河南省眼科研究所行SMILE手术的患者,依据患者等效球镜度(SE)分为低度近视组(-3.00<SE≤0D)、中度近视(-6.00<SE≤-3.00D)和高度近视组(SE≤-6.00D)。根据年龄将患者分为低年龄组(18~30岁)和高年龄组(>30岁)。于术后18~30mo采用问卷方式调查患者术后满意度。不同近视程度组之间应答率比较采用卡方检验,满意度评分比较采用单因素方差分析;不同年龄组间满意度评分比较采用独立样本*t*检验;满意度评分在术后有主观症状组与无主观症状组比较采用独立样本*t*检验。

结果:共纳入患者120例239眼进行调查,92例183眼患者应答,应答率为76.6%。患者平均年龄18~46(25.6±5.3)岁,术前平均等效球镜度数为-4.87±1.37D。不同近视组中应答率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 12.00, P > 0.05$)。98.9%患者对手术结果满意,并愿将此手术方式推荐给朋友或家人。中度近视组满意度评分高于低度近视组和高度近视组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。低年龄组患者满意度评分高于高年龄组,差异有统计学意义($t = 2.95, P < 0.05$)。术后眼干涩、夜视力差、眩光及眼部不适感的发生率依次为15.3%、9.8%、7.7%、7.1%。眼干涩患者满意度评分均低于无症状患者,差异有统计学意义($P < 0.05$),眼部不适感、眩光及夜视力差患者满意度评分与无症状之间无统计学差异($P > 0.05$)。

结论:近视患者行 SMILE 术后满意度很高。中度近视组和低年龄组患者满意度评分高,而术后眼干涩患者满意度评分低。

关键词:近视;飞秒激光微小切口角膜基质透镜取出术;满意度;调查

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.12.31

引用:任胜卫,庞辰久,孟志红,等.近视患者行 SMILE 手术后满意度调查.国际眼科杂志 2016;16(12):2292-2294

0 引言

飞秒激光微小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 近年已成为治疗屈光不正的主要方式之一,其治疗近视、散光的有效性、安全性、可预测性等方面已经得到证实^[1-3]。角膜屈光手术是矫正屈光不正的重要方法,无数患者经过手术治疗摆脱了眼镜的束缚。屈光手术后,很多患者虽然视力达到 1.0,客观检查结果均正常,但总有一些患者对手术效果不满意,行 SMILE 术后的患者也存在同样的问题^[4-5]。本研究对 2013-01/12 在河南省眼科研究所连续行 SMILE 手术后患者的满意度以及满意度评分进行分析。

1 对象和方法

1.1 对象 连续收集 2013-01/12 在河南省眼科研究所行 SMILE 的患者 120 例 239 眼。先对患者进行客观检查,包含视力、验光、眼压及裂隙灯等检查。依据患者等效球镜度 (SE) 分为低度近视组 ($-3.00 < SE \leq 0D$)、中度近视 ($-6.00 < SE \leq -3.00D$) 和高度近视组 ($SE \leq -6.00D$)。根据年龄将患者分为低年龄组 (18~30 岁) 和高年龄组 (>30 岁)。于术后 18~30mo 行问卷调查。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 术前所有病例均做详细系统的眼科检查,对无全身及眼部禁忌证者,选择行 SMILE 手术。手术设备均采用德国蔡司 visumax 全飞秒激光行 SMILE 手术,手术步骤如下:飞秒激光先在角膜基质层的深层扫描一次,然后在角膜基质的浅层再扫描一次,扫描后形成一个透镜形状的角膜组织薄片,最后制作一个 3mm 的微小切口,通过切口去除透镜。

1.2.2 问卷调查 问卷参考国外文献^[6-8],并结合本研究中心的实际情况编写问卷调查表(完成问卷调查为应答组;未完成问卷调查为非应答组),内容包括:术前矫正屈光不正方式:框架眼镜、角膜接触镜和不矫正;满意度评分依次为 1~10 分,9~10 为非常满意,6~8 分满意,3~5 分不满意,1~2 分非常不满意;是否愿意将此手术方式推荐给朋友或家人;术后主观症状,如夜视力差、不适感、眼干涩和眩光;满意度评分在不同近视组、年龄组及术后有无主观症状组进行比较。

统计学分析:采用 SPSS 17.0 统计学软件进行统计分析,各组样本的数据资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,不同近视程度组之间应答率比较采用卡方检验,满意度评分比较采用单因素方差分析;不同年龄组间满意度评分比较采用独立样本 t 检验;满意度评分在术后有主观症状组与无主观症状组比较采用独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者基本资料 共纳入患者 120 例 239 眼进行调查,其中无应答组为 28 例 56 眼 (23.3%),男 14 例 28 眼 (50.0%),女 14 例 28 眼 (50.0%)。应答组为 92 例 183 眼,应答率为 76.7%,男 45 例 90 眼 (48.9%),女 47 例 93

表 1 在不同近视组中应答组与无应答组的分布 眼 (%)

分组	眼数	应答组	无应答组
低度近视组	28	22(12.0)	6(10.7)
中度近视组	163	125(68.3)	38(67.9)
高度近视组	48	36(19.7)	12(21.4)

注:应答组:完成问卷调查;非应答组:未完成问卷调查。

表 2 不同近视组中的满意度分布及评分 眼 (%)

组别	眼数	非常满意	满意	不满意	满意度评分 ($\bar{x} \pm s$, 分)
低度近视组	22	14(63.6)	8(36.4)	0	8.1 \pm 0.9
中度近视组	125	102(81.6)	23(18.4)	0	8.6 \pm 1.0
高度近视组	36	22(61.1)	12(33.3)	2(5.6)	7.9 \pm 0.8

注:应答组:完成问卷调查;非应答组:未完成问卷调查。

表 3 术后主观症状中满意度评分的分布 ($\bar{x} \pm s$, 分)

自诉症状	有症状	无症状	t	P
夜视力差	8.28 \pm 1.14	8.53 \pm 0.98	-0.925	>0.05
不适感	8.43 \pm 1.54	8.81 \pm 1.41	-0.364	>0.05
眼干涩	8.09 \pm 1.09	8.94 \pm 1.06	2.262	<0.05
眩光	9.02 \pm 1.31	8.84 \pm 1.15	-0.859	>0.05

注:应答组:完成问卷调查;非应答组:未完成问卷调查。

眼 (51.1%), 平均手术年龄 25.6 \pm 5.3 (18~46) 岁, 平均球镜度数为 -4.62 \pm 1.28 (-7.75~-2.00) D, 平均柱镜度数为 -0.78 \pm 0.38 (0~-2.25) D, 平均等效球镜度数为 -4.87 \pm 1.37 (-8.50~-2.00) D。所有的患者术前都采用框架眼镜或角膜接触镜矫正屈光不正。

2.2 不同近视组中应答组与无应答组的分布 由表 1 可知, 在不同近视组中应答组与无应答组的分布比较差异无统计学意义 ($\chi^2 = 12.00, P = 0.285$), 应答组人群可以代表整个被调查人群。98.9% 患者会将此手术方式推荐给朋友或家人。

2.3 满意度在不同近视组中的分布及评分 在应答组中, 非常满意者占 75.4%, 满意者占 98.9%, 不满意为 1.1%, 不同近视组患者的满意程度见表 2, 中度近视组中非常满意者达 81.6%。低度、中度与高度近视组中满意度评分均数的差异有统计学意义 ($F = 4.146, P < 0.05$), 中度近视组满意度评分高于低度近视组和高度近视组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 低度近视组与高度近视组满意度评分无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.4 满意度评分在不同年龄组的比较 低年龄组满意度评分为 8.88 \pm 1.1 分, 高于高年龄组 (8.39 \pm 0.91 分), 差异有统计学意义 ($t = 3.005, P < 0.05$)。

2.5 满意度评分在术后主观症状中分布 表 3 数据显示, 与术前相比, SMILE 术后 18~30mo, 患者主观症状有眼干涩 30 眼 (15.3%)、夜视力差 18 眼 (9.8%)、眩光 14 眼 (7.7%) 及眼部不适感 13 眼 (7.1%)。眼干涩患者满意度评分均低于无症状患者, 且有统计学差异 ($P < 0.05$)。眩光、眼部不适感及夜视力差患者满意度评分与无症状之间无统计学差异 ($P > 0.05$)。

3 讨论

角膜屈光手术近几年取得重大进展, 如 SMILE 利用飞秒激光直接在角膜基质进行透镜形状的精确切割和制作, 并通过小切口将透镜取出^[1-2], 因其术后视力恢复快、

创伤小、效果佳,该手术赢得了广大近视患者和屈光手术医师的青睐^[3],但任何眼科手术本身都是一种创伤,存在潜在的并发症,SMILE手术也不例外^[4-5]。角膜屈光手术效果的评价包括主观和客观两部分,主观评价指标包含患者术后满意度及视觉质量等,Berry等^[6]与Pesudovs等^[7]分别设计问卷调查表对患者术后满意度及视觉质量进行调查,从主观上评价手术效果。目前,LASIK术后满意度调查的文献报道较多^[8-11],而SMILE术后满意度调查的文献鲜见报道^[12-13]。本研究通过主观指标评价SMILE手术患者的满意度以及影响满意度的相关因素,根据我国屈光不正患者的具体情况和生活习惯,并参考国外的调查问卷设计了主观视觉问卷,从术后满意度及夜视力差、不适感、眼干涩和眩光等方面全面地调查了患者术后的主观感受。主观视觉质量问卷能真实地反映患者的主观感受,问卷前详细解释调查内容是必要的,但同时也可能产生诱导作用,因此我们设计的问卷尽可能简单明了,减少诱导作用,而且手术患者较为年轻,在术前对SMILE有全面的了解,虽然满意度及视觉质量主诉为主观指标,受患者心理因素影响较大,但仍可直接反映患者术后的满意度及视觉状态,所以问卷结果真实可信。本研究问卷调查成功率为76.6%,应答组人数超过调查人数的一半,且男女比例平衡,在等效球镜分组中,无应答组与应答组所占比例相似,应答组能代表整个被调查人群。与国外报道相比^[12-13],本研究患者手术年龄(25.6±5.3岁)相对年轻,且在术后2a进行调查研究,术后时间较长,更能真实反映患者对手术的满意程度。

结果为98.9%患者对SMILE手术结果表示满意,这个结果略高于LASIK术后的95.3%^[10],从主观角度说明SMILE术后效果等同或优于LASIK。98.9%患者会将此手术方式推荐给朋友或家人,略高于之前文献报道^[13]。且在不同的等效球镜分组中,均显示出较高的满意度,其中中度近视组满意度评分最高,高于低和高度近视组,所以近视患者SMILE术后的满意度与近视程度具有相关性。

本研究显示低年龄组满意度评分高于高年龄组,这可能受多种因素影响,这可能与年轻患者调节能力和适应能力强有关,所以低龄近视患者SMILE术后的满意度高。既往客观指标评价SMILE与LASIK术后干眼,研究结果显示SMILE术后干眼程度低于LASIK^[14-15]。本研究显示近视患者行SMILE术后眼部干涩发生率15.3%,低于LASIK术后的27%^[11],这也从主观评价指标说明SMILE术后依然存在干眼问题。虽然SMILE患者术后主观眼部干涩发生率低于LASIK,但是眼部干涩患者的满意评分低于非眼部干涩的患者,提醒SMILE术后干眼仍然影响患者患者对手术结果的满意度,因此SMILE术后干眼治疗应引起重视。文献报道术后SMILE高阶像差低于LASIK^[16-18],对视觉质量影响较小。本研究SMILE术后患者眼夜视力差发生率为9.8%,低于LASIK术后的22%^[11],眼夜视力差患者满意度评分与无症状患者无差异,这可能与数量少有关。既往SMILE满意度研究由于不同原因^[12-13],没有对术前与术后进行比较,本研究把术前也包含在内,让患者目前眼部状态与术前相比,是否有变化,如有症状,请说出是轻度、中度、重度。这省去术前和术后的反复调查,也可减少记忆及术后偏差。

本研究显示患者对SMILE治疗近视有很高的满意

度,中度近视组和低年龄组患者满意度评分高,而术后眼干涩患者满意度评分低。目前关于患者行SMILE手术术后客观结果的文章较多,但关于患者行SMILE手术后主观结果的并不多。随SMILE技术的不断发展,需要从主观和客观等不同方面评估术后疗效,可促使医师与患者之间真诚交流,是患者对术后视力及视觉质量的期盼与实际更切近,还需要更进一步评估患者对SMILE手术的满意度与患者对手术的了解程度及手术方式选择的相关性。

参考文献

- 1 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
- 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 Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 Small - incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014;121(4):822-828
- 4 Pop M, Payette Y. Risk factors for night vision complaints after LASIK for myopia. *Ophthalmology* 2004;111(1):3-10
- 5 Majid M, Michael VM, Dan ZR, et al. Small - incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(2):652-665
- 6 Berry S, Mangione CM, Lindblad AS, et al. Development of the national eye institute refractive error correction quality of life questionnaire. *Ophthalmology* 2003;110(12):2285-2291
- 7 Pesudovs K, Garamendie E, Elliott DB. The quality of life impact of refractive correction (QIRC) questionnaire: development of validation. *Optom Vis Sci* 2004;81(10):769-777
- 8 陈曦,郭海科,杨路,等. 屈光矫正者生活质量量表在评价准分子激光术后近视患者生活质量中的应用. *眼科新进展* 2013;33(3):259-262
- 9 Stephen DH, Anil KP, Balamurali KA. Quality of Vision and Patient Satisfaction after LASIK. *Curr Opin Ophthalmol* 2004;15(4):328-332
- 10 Kerry DS, Luis EF, Helga PS, et al. LASIK World Literature Review: Quality of Life and Patient Satisfaction. *Ophthalmology* 2009;116(3):691-701
- 11 Miller AE, McCulley JP, Bowman RW, et al. Patient Satisfaction after LASIK for Myopia. *CLAO J* 2001;27(2):84-88
- 12 Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, et al. Efficacy, safety, predictability, contrast sensitivity, and aberrations after femtosecond laser lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(3):403-411
- 13 Vestergaard A, Ivarsen AR, Asp S, et al. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: Predictability, safety, and patient satisfaction. *J Cataract Refract Surg* 2012;38(11):2003-2010
- 14 Li M, Zhao J, Shen Y, et al. Comparison of dry eye and corneal sensitivity between small incision lenticule extraction and femtosecond LASIK for myopia. *PLoS One* 2013;8(10):29-35
- 15 Denoyer A, Landman E, Trinh L, et al. Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology* 2015;122(4):669-676
- 16 Gyldenkerne A, Ivarsen A, Hjortdali JØ. Comparison of corneal shape changes and aberrations induced by FS-LASIK and SMILE for myopia. *J Refract Surg* 2015;31(4):223-229
- 17 Ganesh S, Gupta R. Comparison of visual and refractive outcomes following femtosecond laser - assisted lasik with smile in patients with myopia or myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2014;30(9):590-596
- 18 Lin F, Xu Y, Yang Y. Comparison of the visual results after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia. *J Refract Surg* 2014;30(4):248-254