

SMILE 矫正超高度近视的临床研究

陈国府, 赵霞

作者单位: (230000) 中国安徽省合肥市, 合肥爱尔眼科医院屈光手术中心

作者简介: 陈国府, 硕士, 主治医师, 研究方向: 屈光手术。

通讯作者: 陈国府. chenguofu565@126.com

收稿日期: 2017-02-20 修回日期: 2017-05-05

Clinical study on small incision lenticule extraction surgery for super high myopia

Guo-Fu Chen, Xia Zhao

Refractive Surgery Center, Aier Eye Hospital (Hefei), Hefei 230000, Anhui Province, China

Correspondence to: Guo-Fu Chen. Refractive Surgery Center, Aier Eye Hospital (Hefei), Hefei 230000, Anhui Province, China. chenguofu565@126.com

Received: 2017-02-20 Accepted: 2017-05-05

Abstract

• **AIM:** To investigate the clinical effect of small incision lenticule extraction (SMILE) for super high myopia.

• **METHODS:** Totally 64 cases (128 eyes) patients with super high myopia, were randomly divided into observation group and control group, 32 cases (64 eyes) in each group. The two groups were separately treated with SMILE or femtosecond laser LASIK (FS-LASIK). We calculated the effectiveness index and safety index by contrastive observation of clinical effects in all patients included uncorrected visual acuity, best corrected visual acuity and postoperative spherical equivalent at preoperative and postoperative 1d, 1wk, 1, 3 and 6mo.

• **RESULTS:** The safety index: the observation group and the control group at 6mo after operation were respectively 1.10 ± 0.10 and 1.08 ± 0.12 , the difference between the two groups was not statistically significant ($P > 0.05$). The validity index: the observation group and the control group at 6mo after operation were respectively 1.08 ± 0.12 and 1.06 ± 0.14 and there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). Postoperative spherical equivalent at 6mo in the observation group was $0.09 \pm 0.36D$, that in the control group was $0.36 \pm 0.46D$. After 6mo, the count of spherical equivalent refraction within $\pm 0.50D$ were 58 eyes (90.1%) in observation group and 49 eyes (76.6%) in the control group, within $\pm 1.0D$ were 64 eyes (100%) and 60 eyes (93.8%).

• **CONCLUSION:** SMILE is safe and effective in the treatment for super high myopia. The postoperative visual acuity and diopter can be stabilized earlier by comparing with FS-LASIK.

• **KEYWORDS:** super high myopia; small incision lenticule extraction; femtosecond laser

Citation: Chen GF, Zhao X. Clinical study on small incision lenticule extraction surgery for super high myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017;17(6):1130-1132

摘要

目的: 观察飞秒激光角膜基质小切口透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 矫正超高度近视的临床疗效。

方法: 选取超高度近视患者 64 例 128 眼, 随机分为 SMILE 组与 FS-LASIK 组各 32 例 64 眼, 分别给予 VisuMax 飞秒激光系统下 SMILE 治疗和飞秒激光制瓣的 LASIK (femtosecond laser LASIK, FS-LASIK), 观察术前, 术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo 裸眼视力、最佳矫正视力、等效球镜, 计算有效性指数及安全性指数等。

结果: 安全性指数: SMILE 组与 FS-LASIK 组术后 6mo 时分别为 1.10 ± 0.10 和 1.08 ± 0.12 , 两组相比差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。有效性指数: SMILE 组与 FS-LASIK 组术后 6mo 时分别为 1.08 ± 0.12 和 1.06 ± 0.14 , 两组相比差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。术后 6mo 时的等效球镜 SMILE 组为 $0.09 \pm 0.36D$, FS-LASIK 组为 $0.36 \pm 0.46D$, 两组患者等效球镜在 $\pm 0.50D$ 者 SMILE 组有 58 眼 (90.1%), FS-LASIK 组有 49 眼 (76.6%); 在 $\pm 1.0D$ 者 SMILE 组有 64 眼 (100%), FS-LASIK 组有 60 眼 (93.8%)。

结论: 采用 SMILE 治疗超高度近视安全有效, 与 FS-LASIK 相比 SMILE 术后视力和屈光度能更早稳定下来。

关键词: 超高度近视; 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术; 飞秒激光

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2017.6.31

引用: 陈国府, 赵霞. SMILE 矫正超高度近视的临床研究. 国际眼科杂志 2017;17(6):1130-1132

0 引言

近年来飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 采用飞秒激光在角膜基质中立体切削, 制作微透镜, 通过 2~4mm 长的微小切口取出, 全程无需准分子激光, 避免了角膜瓣相关并发症的风险, 有望维持更优的角膜生物力学, 从而迅速发展, 使角膜屈光手术进入全飞秒时代。SMILE 自开展来, 已有较多文献报道, 其矫正低中高度近视及近视散光的有效性和安全性^[1-3]。近年来, 全飞秒又扩大了手术适应证, 近视度数可以矫正到 -10.00DS, 同时联合散光矫正可达到

-5.0DC,但目前对于超高度数的矫正报道较少,2016年来我们对治疗等效球镜大于-9.0DS的近视进行了有效性和安全性的研究,为超高度近视的治疗提供参考。现报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取合肥爱尔眼科医院 2016-01/07 就诊的超高度近视患者 64 例,男 38 例,女 26 例,年龄 18~39 岁,并随机分为两组,SMILE 组:接受 SMILE 矫正高度近视的患者 32 例 64 眼,其中男 18 例、女 14 例,平均年龄 24.67 ± 6.0 岁;术前裸眼视力 3.50 ± 0.28 ,最佳矫正视力为 4.99 ± 0.06 ;术前等效球镜为 -9.59 ± 0.57 D;FS-LASIK 组:接受 FS-LASIK 术的患者 32 例 64 眼,其中男 20 例、女 12 例,平均年龄 25.1 ± 6.2 岁;术前裸眼视力 3.45 ± 0.27 ,最佳矫正视力为 4.99 ± 0.08 ;术前等效球镜分别为 -9.77 ± 0.56 D,两组间患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。纳入标准:(1)高度近视等效球镜 ≥ -9.0 DS;(2)在 2a 内屈光度稳定;(3)患者知情同意,自愿进行手术治疗,无手术禁忌证。

1.2 方法 两种手术方式均采用 500kHz VisuMax 飞秒激光仪进行基质透镜切除或角膜瓣制作,FS-LASIK 组另采用 Amaris 准分子激光仪进行基质切削。所有病例均由同一位手术医师完成。SMILE 组采用上方 3mm 弧形切口,角膜帽厚度设定为 $110 \mu\text{m}$,透镜直径为 $6.2 \sim 6.5$ mm,根据切削度数略有调整。FS-LASIK 组采用蒂位于正上方、厚度为 $110 \mu\text{m}$ 的角膜瓣,瓣缘切口方向 90° ,光学区直径根据度数调整在 6.2mm 左右。两组术后均使用 5g/L 左氧氟沙星滴眼液滴眼,4 次/d,共 1wk;1g/L 氟米龙滴眼液滴眼,第 1wk 4 次/d,以后每周递减 1 次,共 4wk;玻璃酸钠滴眼液 4 次/d,共 4wk。分别于术后 1d,1wk,1,3,6mo 观察裸眼视力、最佳矫正视力、术后等效球镜及其绝对值、眼压、裂隙灯显微镜、Pentacam 眼前节分析仪检查等。视力表采用标准对数视力表(GB-11533-2011),视力记录采用 5 分计分法。计算有效性指数及安全性指数。有效性指数 = 术后裸眼视力/术前最佳矫正视力;安全性指数 = 术后最佳视力/术前最佳视力。记录术中及术后并发症发生情况,包括术中负压丢失、术后角膜感染、出血、角膜瓣移位、上皮内生等。

统计学分析:应用 SPSS 13.0 统计软件进行统计学处理,采用 χ^2 检验及独立样本 t 检验进行统计学分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术后并发症情况 两组患者手术均顺利完成,未出现术中负压丢失、术后角膜感染等并发症。

2.2 两组患者安全性与有效性比较 两组患者术后 6mo 裸眼视力均达到最佳矫正视力。安全性指数:SMILE 组与 FS-LASIK 组术后 6mo 时分别为 1.10 ± 0.10 和 1.08 ± 0.12 ,两组相比差异无统计学意义 ($\chi^2 = 5.084, P = 0.279$)。有效性指数:SMILE 组与 FS-LASIK 组术后 6mo 时分别为 1.08 ± 0.12 和 1.06 ± 0.14 ,两组相比差异无统计学意义 ($\chi^2 = 6.634, P = 0.085$)。SMILE 组裸眼视力在术后 1d,1wk,1,3,6mo 时分别为 $4.96 \pm 0.06, 5.02 \pm 0.05, 5.03 \pm 0.05, 5.03 \pm 0.04, 5.03 \pm 0.04$;FS-LASIK 组则分别为 $4.84 \pm 0.08, 4.99 \pm 0.07, 5.02 \pm 0.06, 5.03 \pm 0.06, 5.03 \pm 0.06$ 。

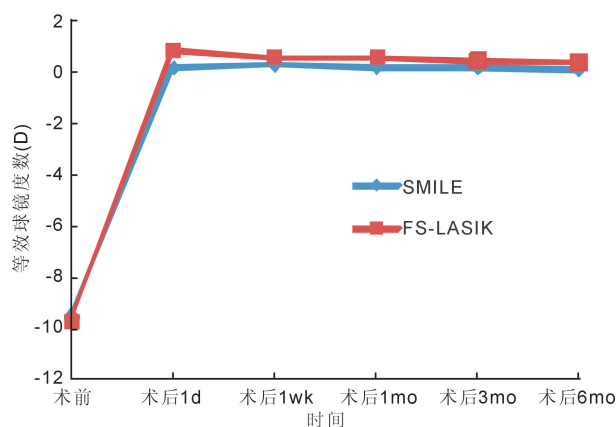


图 1 两组患者等效球镜度数变化曲线图。

2.3 两组患者可预测性比较 术后 6mo 时的等效球镜在 SMILE 组为 0.09 ± 0.36 D,FS-LASIK 组为 0.36 ± 0.46 D,两组患者等效球镜 SMILE 组在 ± 0.50 D 者 58 眼 (90.1%),FS-LASIK 组在 ± 0.50 D 者 49 眼 (76.6%);SMILE 组在 ± 1.0 D 者 64 眼 (100%),FS-LASIK 组在 ± 1.0 D 者 60 眼 (93.8%),两组患者之间差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.94, P = 0.026$)。

2.4 两组患者稳定性比较 SMILE 组的等效球镜在术后 1d,1wk,1,3,6mo 时分别为 $0.12 \pm 0.57, 0.26 \pm 0.45, 0.16 \pm 0.59, 0.12 \pm 0.41, 0.09 \pm 0.36$ D;FS-LASIK 组则分别为 $0.85 \pm 0.58, 0.58 \pm 0.62, 0.55 \pm 0.56, 0.43 \pm 0.50, 0.36 \pm 0.46$ D。两组患者等效球镜的变化曲线见图 1。

3 讨论

飞秒激光制瓣的 LASIK 手术是目前治疗近视的主要方式^[4],具有良好的安全性和有效性,同时对角膜损伤较轻,术后恢复较快。但是依然存在角膜瓣的潜在风险^[5],临床经常遇见术后十余年外伤后角膜瓣移位等问题。SMILE 手术作为新型的手术方式,不用制作角膜瓣,不用暴露角膜基质床,避免了准分子激光能量波动、周围环境温湿度变化对手术效果的影响;保留更好的角膜完整性,也保留了更好的角膜的生物力学。

虽然临床上报道 SMILE 治疗近视的较多,但是对超高度近视的治疗的有效性和安全性研究相对较少。本研究对 SMILE 治疗超高度近视的有效性和安全性进行观察,结果显示 SMILE 在治疗超高度近视方面与飞秒制瓣的 LASIK 具有同样的有效性和安全性,且 SMILE 在术后早期视力恢复得更快,并且在术后 1wk 时视力就基本稳定下来,而飞秒制瓣的 LASIK 在术后 1mo 视力才基本恢复到正常。Ganesh 等^[6]比较 SMILE 和 LASIK 术后疗效:术后 SMILE 视力恢复更快,且稳定下来的时间更早,与本研究一致。

从术后的等效球镜变化可以看到,SMILE 术后屈光度变化较小,飞秒制瓣的 LASIK 的术后早期远视漂移较多。周行涛等^[7]研究表明 SMILE 矫正高度近视 10mo 稳定性好,没有明显回退,与本研究一致。而飞秒制瓣的 LASIK 术后屈光度从术后 1d 的 0.85 ± 0.58 到 6mo 时的 0.36 ± 0.46 ,远视现象逐渐消退,并且处于向近视的方向发展,屈光度的稳定性没有 SMILE 好,这可能与本研究对象度数较高、准分子激光时间相对较长有关^[8];同时 SMILE 手术

保留了角膜基质的前板层,角膜基质前板层被认为是基质层最坚固的区域^[9],保留其完整性对于角膜生物力学稳定性具有重要作用,所以这有可能是 SMILE 术后屈光度能够更早稳定下来的原因之一。

综上所述,SMILE 治疗超高度近视的有效性和安全性均较为肯定,与 FS-LASIK 相比 SMILE 术后的屈光度和裸眼视力能够更早地稳定下来,对于超高度近视患者行激光手术矫正,SMILE 是一种更加理想的选择方式。随着全飞秒技术的普及和全飞秒的相关研究进一步深入,可能会显示出更好的应用前景。本研究只观察术后 6mo,SMILE 治疗超高度近视长期的有效性和安全性需要进一步研究。

参考文献

1 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
2 Kunert KS, Melle J, Sekundo W, *et al.* One-year results of small incision lenticule extraction (SMILE) in myopia. *Klin Monbl Augenheilkd* 2015;232(1):67-71
3 Blum M, Täubig K, Gruhn C, *et al.* Five-year results of small incision

lenticule extraction (ReLEx SMILE). *Br J Ophthalmol* 2016;100(9):1192-1195
4 McLaren JW, Bourne WM, Maguire LJ, *et al.* Changes in keratocyte density and visual function five years after laser *in situ* keratomileusis: femtosecond laser versus mechanical microkeratome. *Am J Ophthalmol* 2015;160(1):163-170
5 张媛,吕刚,谷树严,等.飞秒激光制瓣 LASIK 术后外伤致角膜瓣移位伴上皮植入一例. *中国实用眼科杂志* 2012;30(6):762
6 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
7 周行涛,董子献,姚佩君,等.飞秒激光透镜切除术矫正近视眼的临床研究. *中华眼科杂志* 2011;47(7):584-588
8 Patel S, Alió JL, Artola A. Changes in the refractive index of the human corneal stroma during laser *in situ* keratomileusis. Effects of exposure time and method used to create the flap. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(7):1077-1082
9 Randleman JB, Dawson DG, Grossniklaus HE, *et al.* Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. *J Refract Surg* 2008;24(1):S85-89