

# 不同角膜屈光手术治疗近视及散光患者术后视觉质量和干眼及生物力学稳定性研究

宋建军, 张慧丽

作者单位: (223001) 中国江苏省淮安市, 淮安清河医院眼科  
作者简介: 宋建军, 毕业于南京医科大学, 本科, 副主任医师, 研究方向: 近视眼屈光。

通讯作者: 宋建军. yeah22@163.com

收稿日期: 2017-04-05 修回日期: 2017-09-07

## Study of postoperative visual quality and dry eye and biomechanical stability of patients with myopia and astigmatism treated with different corneal refractive surgeries

Jian-Jun Song, Hui-Li Zhang

Department of Ophthalmology, Qinghe Hospital of Huai'an, Huai'an 223001, Jiangsu Province, China

**Correspondence to:** Jian-Jun Song. Department of Ophthalmology, Qinghe Hospital of Huai'an, Huai'an 223001, Jiangsu Province, China. yeah22@163.com.

Received: 2017-04-05 Accepted: 2017-09-06

### Abstract

• **AIM:** To study the visual quality, dry eye and biomechanical stability of patients with myopia and astigmatism after different corneal refractive surgeries.

• **METHODS:** A total of 986 patients with myopia and astigmatism were selected as the research object in our hospital from July 2015 to July 2016, according to the operation mode of the selection of the research object, the 986 patients were randomly divided into small incision lenticule extraction (SMILE) group, femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) group, sub-bowman-keratomileusis (SBK) group and laser-assisted *in situ* keratomileusis (LASIK) group. The postoperative visual quality was determined by comparing the diopter, uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA) and high-order image difference of 25d, 90d. The postoperative dry eye condition was determined by comparing the postoperative tear secretion test (Schirmer I test), tear film rupture time (BUT) and fluorescence staining (FS). The biomechanical stability of the patients was determined by comparing the corneal hysteresis (CH) and corneal resistance factor (CRF) values of the four groups.

• **RESULTS:** The diopter, UCVA, BCVA and high-order

aberration comparison of FS-LASIK group, SBK group and LASIK group between before and after surgery, showed no significant difference ( $P > 0.05$ ); on diopter, BCVA, UCVA, there was no significant difference between before and after surgery in SMILE group ( $P > 0.05$ ), but statistical significance difference on high order aberration ( $P < 0.05$ ). The BUT and FS value of the four groups decreased obviously after operation, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). In LASIK group St after operation significantly decreased, with statistically significant compared with that before operation ( $P < 0.05$ ). After operation, CH and CRF of the four groups decreased with significant differences ( $P < 0.05$ ).

• **CONCLUSION:** SMILE, FS-LASIK, SBK and LASIK are equally safe, effective and stable in the treatment of myopia and astigmatism.

• **KEYWORDS:** small incision lenticule extraction; femtosecond laser *in situ* keratomileusis; sub-bowman-keratomileusis; laser-assisted *in situ* keratomileusis

**Citation:** Song JJ, Zhang HL. Study of postoperative visual quality and dry eye and biomechanical stability of patients with myopia and astigmatism treated with different corneal refractive surgeries. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017;17(10):1837-1840

### 摘要

**目的:** 研究不同角膜屈光手术治疗近视及散光患者术后视觉质量、干眼和生物力学稳定性。

**方法:** 回顾性分析 2015-07/2016-07 在本院眼科接受治疗的近视和散光患者 986 例, 根据研究对象所选择的手术方式不同, 将 986 例研究对象分为 SMILE 组、FS-LASIK 组、SBK 组和 LASIK 组, 通过对比各组患者术后 25、90d 的屈光度、裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) 和高阶影像差各项指标来判定术后视觉质量; 通过对比四组患者术后泪液分泌试验 (S I t)、泪膜破裂时间 (BUT) 和角膜荧光素染色 (FS) 评分数值来判定患者术后干眼情况; 通过对比四组患者术后的高信号强度角膜滞后量 (corneal hysteresis, CH) 和角膜阻力因子 (corneal resistance factor, CRF), 以判定患者术后生物力学稳定性。

**结果:** FS-LASIK 组、SBK 组、LASIK 组患者手术前后其屈光度、UCVA、BCVA 和高阶像差对比差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); SMILE 组患者手术前后屈光度、UCVA、BCVA 对比差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 高阶像差对比差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。四组患者术后 BUT 时间、FS 数值明显下降, 与术前对比差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),

LASIK组患者术后S I t数值明显降低,与术前对比差异有统计学意义( $P<0.05$ )。四组患者术后CH和CRF值均降低,与术前对比差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。

**结论:**SMILE、FS-LASIK、SBK及LASIK对治疗近视及散光有同样的安全性、有效性和稳定性。

**关键词:**飞秒激光小切口基质透镜取出术;飞秒激光辅助的准分子激光角膜磨镶术;前弹力层下激光角膜磨镶术;准分子激光角膜原位磨镶术

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.10.08

**引用:**宋建军,张慧丽.不同角膜屈光手术治疗近视及散光患者术后视觉质量和干眼及生物力学稳定性研究.国际眼科杂志2017;17(10):1837-1840

## 0 引言

近视和散光都是眼睛屈光不正常的一种表现。近视是指眼睛在放松情况下,平行光线经眼部屈光系统折射后,焦点落在视网膜之前,多因过度用眼造成。散光则与角膜弧度有很大关系,由于角膜厚度不均或是角膜弯曲度不匀使光线经过子午线时不能聚集在同一焦点,导致不能形成清晰物像<sup>[1-2]</sup>。在我国近视和散光是最常见的眼部疾病,对于那些经矫正无效而高度近视或散光的18岁以上患者就可以考虑进行手术治疗。目前,治疗近视及散光的手术方式有很多种,如飞秒激光小切口基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)、飞秒激光辅助的准分子激光角膜磨镶术(femtosecond laser in situ keratomileusis, FS-LASIK)、前弹力层下激光角膜磨镶术(sub-bowman-keratomileusis, SBK)及准分子激光角膜原位磨镶术(laser-assisted in situ keratomileusis, LASIK)等<sup>[3-4]</sup>。SMILE是国际上目前较先进的角膜屈光手术之一,主要是将激光在角膜基质中精确定位,制作角膜基质内镜片后取出,从而改变角膜的屈光度。LASIK是近视患者通过手术恢复视力的一种普通手术途径,是一种通过激光改变角膜弧度,从而改善视力的手术方式,可矫正近视、散光、远视等屈光不正常眼病,但此种手术方式需要根据患者的角膜厚度来确定可以矫正的最高度数。SBK是一种新型的LASIK手术,在技术创新方面有了很大的突破,其与LASIK最大的不同是制作的角膜瓣比LASIK手术的角膜瓣要薄很多,SBK使得制作90~100 $\mu\text{m}$ 厚包含前弹力层及下方少许基质的超薄角膜瓣成为可能<sup>[5-7]</sup>。对这几类手术方式的安全性和有效性很多文献已有相关报道,但关于以上手术方式治疗近视及散光患者后视觉质量、干眼和生物力学稳定性的对比情况尚未见报道,本文将对这四类手术方式对患者术后视觉质量、干眼和生物力学稳定性情况进行研究,现将结果报告如下。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 回顾性分析2015-07/2016-07在本院眼科接受治疗的近视和散光患者986例,年龄18~45(平均26.24 $\pm$ 5.62)岁。纳入标准:近2a屈光度稳定,眼部无手术史、受伤史及其它疾病,角膜形态正常,心理健康且自愿要求实行手术治疗的近视或散光患者。根据研究对象选择手术方式的不同,共分为四组:SMILE组:246例492眼,其中男156例,女90例;FS-LASIK组:198例396眼,

其中男100例,女98例;SBK组:297例594眼,其中男134例,女163例;LASIK组:245例490眼,其中男138例,女107例。四组患者一般资料差异均无统计学意义( $P>0.05$ ,表1)。本研究经本院伦理委员会审批通过,所有患者及家属均知情同意并签署知情同意书。

## 1.2 方法

**1.2.1 手术方法** SMILE术采用VisuMax飞秒激光系统(卡尔蔡司公司,德国),微透镜直径6.0~6.5mm,角膜帽直径6.8~7.5mm,帽厚120~130 $\mu\text{m}$ ,切口宽度2mm;FS-LASIK术使用VisuMax飞秒激光系统完成角膜瓣的制作,MEL80准分子激光仪(卡尔蔡司公司,德国)切削角膜;SBK术使用ZyoptixXP角膜板层刀(博士伦眼睛护理有限公司,美国)制作角膜瓣,MEL80准分子激光仪切削角膜,切削完成后对角膜瓣进行冲洗、复位、干燥;LASIK术使用Hansatome微型角膜板层刀制作角膜瓣,MEL80准分子激光仪切削角膜。

**1.2.2 观察指标** (1)评估视觉质量:术前、术后25d、90d的屈光度、裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)和高阶影像差;(2)评估干眼情况:使用Oculus眼表综合分析仪检测患者泪膜破裂时间(tear break-up time, BUT);泪液分泌试验检测患者泪液分泌功能;角膜荧光素染色(fluorescent staining, FS)检测;无染色为0分;1~30个点状着色为1分;>30个点状着色但染色未融合为2分;出现角膜点状着色融合、溃疡等为3分;(3)生物力学参数:使用眼反应分析仪(reichert ocular response analyzer, ORA)进行测量,取3次相近的高信号强度角膜滞后量(corneal hysteresis, CH)和角膜阻力因子(corneal resistance factor, CRF)。

统计学分析:应用SPSS 20.0软件进行统计分析。计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,不同时间点重复测量数据使用重复测量方差分析,两两比较使用LSD- $t$ 及配对样本 $t$ 检验;计数资料采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 四组患者手术前后视觉质量的比较** FS-LASIK组、SBK组、LASIK组患者手术前后其屈光度、UCVA、BCVA分布和高阶像差对比差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。SMILE组患者手术前后屈光度、UCVA、BCVA分布对比差异无统计学意义( $P>0.05$ ),高阶像差对比差异有统计学意义( $P<0.05$ ),其中HOAS:术后25、90d分别与术前比较,差异有统计学意义( $P=0.013$ 、 $0.008$ ),术后25d与90d对比差异无统计学意义( $P=0.310$ );SA:术后25、90d分别与术前对比,差异有统计学意义( $P=0.021$ 、 $0.029$ ),术后25d与90d对比差异无统计学意义( $P=0.208$ );CA:术后25、90d分别与术前比较,差异有统计学意义( $P=0.006$ 、 $0.012$ ),术后25d与90d对比差异无统计学意义( $P=0.331$ ),见表2。

**2.2 四组患者手术前后干眼情况的比较** 四组患者术后其BUT时间、FS数值均明显下降,与术前对比差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),LASIK组患者术后S I t数值明显降低,与术前对比差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

**2.3 四组患者手术前后生物力学稳定性的比较** 四组患者术后CH和CRF值均降低,与术前对比差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表4。

表 1 患者一般资料的对比分析

组别	平均年龄(岁)	球镜(D)	柱镜(D)	等效球镜(D)	UCVA	BCVA
SMILE 组	25.13±4.73	-4.98±1.69	-0.87±0.35	-5.19±2.34	1.05±1.30	1.55±1.65
FS-LASIK 组	26.74±5.57	-5.64±2.59	-0.64±0.78	-4.88±2.01	0.95±1.50	1.65±1.50
SBK 组	25.86±4.30	-5.37±2.14	-0.85±0.58	-5.37±1.98	0.85±1.40	1.65±1.55
LASIK 组	26.07±5.47	-5.13±1.95	-0.91±0.73	-5.04±2.65	0.95±1.15	1.60±1.55
<i>F</i>	3.105	4.117	2.706	3.746	3.127	3.683
<i>P</i>	0.318	0.318	0.429	0.273	0.387	0.061

表 2 四组患者手术前后视觉质量的比较

组别	眼数	时间	屈光度(眼)		UCVA	BCVA 分布(%)		高阶影像差		
			±1.0D	±0.5D		≥20/20	≥20/25	HOAS	SA	CA
SMILE 组	492	术前	0	0	1.05±1.30			0.29±0.10	0.19±0.15	0.26±0.25
		术后 25d	256	238	0.80±1.10	100.0	100.0	0.96±0.15	0.91±0.31	0.89±0.36
		术后 90d	490	472	0.85±1.10	100.0	100.0	0.97±0.15	0.94±0.32	0.90±0.39
<i>F/χ<sup>2</sup></i>			8.024	9.024	5.903	5.104	6.773	3.054	8.492	9.024
<i>P</i>			0.106	0.154	0.361	1.000	1.000	0.026	0.015	0.020
FS-LASIK 组	396	术前	0	0	0.90±1.50			0.28±0.13	0.18±0.15	0.37±0.19
		术后 25d	196	192	1.00±0.95	98.7	100.0	0.49±0.14	0.78±0.38	0.60±0.46
		术后 90d	392	376	0.95±1.05	98.8	100.0	0.48±0.20	0.79±0.40	0.59±0.41
<i>F/χ<sup>2</sup></i>			6.291	6.288	6.108	5.039	7.499	3.267	2.116	7.406
<i>P</i>			0.227	0.306	0.441	0.294	1.000	0.551	0.394	0.125
SBK 组	594	术前	0	0	0.85±1.25			0.33±0.10	0.18±0.11	0.31±0.25
		术后 25d	286	250	1.00±0.95	95.2	100.0	0.59±0.18	0.79±0.40	0.59±0.34
		术后 90d	584	574	0.90±1.15	96.5	100.0	0.53±0.11	0.80±0.29	0.55±0.39
<i>F/χ<sup>2</sup></i>			6.177	4.608	3.008	6.947	5.031	5.334	5.009	5.105
<i>P</i>			0.306	0.412	0.265	0.624	1.000	0.206	0.339	0.412
LASIK 组	490	术前	0	0	0.95±1.15			0.32±0.15	0.20±0.13	0.39±0.28
		术后 25d	234	232	1.05±1.15	95.1	100.0	0.51±0.19	0.89±0.43	0.58±0.39
		术后 90d	480	474	1.10±0.90	95.1	99.8	0.56±0.20	0.90±0.31	0.60±0.41
<i>F/χ<sup>2</sup></i>			8.024	4.910	5.229	6.175	4.820	5.338	7.162	8.156
<i>P</i>			0.225	0.361	0.418	1.000	0.824	0.265	0.157	0.258

表 3 四组患者在手术前后干眼情况的比较

组别	眼数	时间	S I t(mm/5min)	BUT(s)	FS(分)
SMILE 组	492	术前	16.38±6.89	9.98±3.29	2.97±0.21
		术后 25d	15.88±6.31	6.37±1.99	1.51±0.33
		术后 90d	16.29±6.31	5.39±2.07	0.83±0.05
<i>F</i>			5.167	4.119	5.994
<i>P</i>			0.105	0.016	0.041
FS-LASIK 组	396	术前	17.89±7.15	10.73±3.28	2.85±0.31
		术后 25d	16.88±6.98	6.66±2.58	1.48±0.27
		术后 90d	17.54±8.67	5.38±2.19	0.79±0.07
<i>F</i>			4.672	5.627	4.261
<i>P</i>			0.349	0.009	0.026
SBK 组	594	术前	16.77±7.43	10.23±3.71	2.96±0.23
		术后 25d	16.59±5.47	6.13±2.98	1.45±0.40
		术后 90d	15.98±7.99	5.99±2.41	0.78±0.03
<i>F</i>			3.128	3.155	5.006
<i>P</i>			0.215	0.012	0.011
LASIK 组	490	术前	17.93±7.47	10.18±2.79	2.95±0.22
		术后 25d	16.88±7.58	6.07±2.93	1.55±0.31
		术后 90d	14.68±8.89	6.03±2.79	0.80±0.06
<i>F</i>			5.108	4.007	4.927
<i>P</i>			0.026	0.007	0.023

表4 四组患者手术前后生物力学稳定性的比较

组别	参数	术前	术后 25d	术后 90d	F	P	$\bar{x} \pm s$
SMILE 组	CH	10.64±1.24	6.24±1.26	7.54±1.40	3.528	0.012	
	CRF	10.82±1.64	5.29±1.67	5.82±1.33	2.482	0.003	
FS-LASIK 组	CH	10.24±1.24	6.33±1.08	7.08±1.64	3.296	0.015	
	CRF	10.06±1.82	5.71±1.25	5.94±1.82	1.853	0.031	
SBK 组	CH	10.55±1.34	6.55±1.26	7.67±1.29	1.765	0.032	
	CRF	10.92±1.06	5.37±1.67	5.88±1.42	2.339	0.021	
LASIK 组	CH	10.49±1.15	6.82±1.47	7.67±1.29	1.525	0.040	
	CRF	10.72±1.33	5.22±1.50	5.77±1.06	2.964	0.013	

### 3 讨论

由于人们生活中不注意,过度用眼引起的高度近视和散光越来越常见,对于矫正之后没有效果的患者大多会选择手术,随着屈光手术的不断发展和人们对疗效的要求也越来越高,因而选择哪种屈光手术方式就变得更加重要<sup>[8-9]</sup>。SMILE、FS-LASIK、SBK 及 LASIK 是目前常用的手术方式,SMILE 和 FS-LASIK 是飞秒激光手术进步的表现,和传统手术相比可以大幅度降低手术风险,角膜复位更准确,避免医源性感染,精确度也提高百倍<sup>[10-11]</sup>。LASIK 具有准确性、安全性高,手术时间短,舒适度高的优点,但所使用设备复杂,技术要求高<sup>[12-13]</sup>。SBK 与其它类型的 LASIK 相比,在技术创新方面有很大突破。

有研究显示,在对 SMILE 和 LASIK 进行对比研究后,在治疗近视和散光上两种方式有相同的可预测性<sup>[14]</sup>。这与本研究中四组患者术后屈光度的对比无差异相一致,结果显示等效球镜不会因随访时间的延长而显著下降,表明四种手术方式对患者术后视觉稳定性的影响无差异;屈光手术以术后 UCVA 和 BCVA 的值是否达到 20/25 来评估矫正有效性,以术后 BCVA 和术前比较有无变化来评判手术的安全性,四组患者在术后各时间点 UCVA 和 BCVA 的值无差别,表明四种手术方式在治疗近视及散光上有相同的有效性和安全性;在术后 25d 和 90d SMILE 组的 HOAS、SA、CA 和术前相比显著增加,其它三组无差异,与 Stahl 等研究一致<sup>[15]</sup>,通过对比四组患者术后的 S I t、BUT 和 FS 值发现,术后各组都有不同程度的干眼发生,SMILE 组发生干眼可能是神经源性和炎症性,由于该方式不需要制作角膜瓣术后干眼的可能性会小于其它三组,但四种手术方式都达到了比较满意的视觉质量,并且没有发现手术引起的干眼对视觉的影响。

综上所述,SMILE、FS-LASIK、SBK 及 LASIK 对治疗近视及散光有同样的安全性、有效性和稳定性。

#### 参考文献

- 赵宏,李彩红,帖彪,等.飞秒激光微切口透镜取出术与前弹力层下准分子激光原位角膜磨镶术矫正近视的临床对比研究.中华眼外伤职业眼病杂志 2015;46(7):481-485
- 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):590-600
- Frings A, Richard G, Steinberg J, et al. LASIK for spherical refractive myopia: effect of topographic astigmatism (ocular residual astigmatism, ORA) on refractive outcome. *PLoS One* 2014;10(4):85-89
- Wang D, Liu M, Chen Y, et al. Differences in the corneal biomechanical changes after SMILE and LASIK. *J Refract Surg* 2014;30(10):702-707
- Lazaridis A, Droutsas K, Sekundo W. Topographic analysis of the centration of the treatment zone after SMILE for myopia and comparison to FS-LASIK; subjective versus objective alignment. *J Refract Surg* 2014;30(10):680-686
- Zhang Y, Shen Q, Jia Y, et al. Clinical Outcomes of SMILE and FS-LASIK Used to Treat Myopia: A Meta-analysis. *J Refract Surg* 2016;32(4):256-265
- 吴保华,孙燕,郝颖娟,等.飞秒激光制瓣 LASIK 与前弹力层下 LASIK 矫正远视散光的效果比较.中华眼外伤职业眼病杂志 2015;37(11):840-844
- Shen Z, Shi K, Yu Y, et al. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* 2016;11(7):78-84
- 夏丽坤,马晶,刘鹤南,等.飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术与飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术术后干眼的对比.中国激光医学杂志 2016;14(5):59-63
- 邢星,李世洋,赵爱红,等.飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术与准分子激光原位角膜磨镶术治疗近视对角膜内皮细胞密度影响的比较.眼科新进展 2016;36(3):247-249
- 许叶圣.飞秒激光微切口角膜基质透镜摘除术治疗近视及散光的临床研究.浙江大学 2014
- 张佳媚,王雁,陈晓琴,等. SMILE 与 LASIK 矫正低中度散光效果的矢量分析和比较.中华实验眼科杂志 2016;34(5):12-21
- Gyldenkerne A, Ivarsen A, Hjortdal JØ. Comparison of corneal shape changes and aberrations induced by FS-LASIK and SMILE for myopia. *J Refract Surg* 2015;31(4):223-229
- 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
- 乔宝笛,帖彪,赵宏,等.飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术与飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术的效果比较.中华眼外伤职业眼病杂志 2015;37(4):261-265