

SMILE 和 FS-LASIK 术后 24h 内视力变化

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、角膜病。
通讯作者:景聪荣.ge04b0@163.com
收稿日期:2018-05-24 修回日期:2018-12-05

Clinical observation of visual acuity within 24h after SMILE and femtosecond LASIK

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: 2018-05-24 Accepted: 2018-12-05

Abstract

• AIM: To observe the visual acuity changes within 24h after femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) for myopia.

• METHODS: A retrospective analysis was made of 80 myopic patients (160 eyes) who underwent corneal refractive surgery in our hospital from August 2017 to March 2018. They were divided into two groups according to different surgical methods, 40 cases (80 eyes) in SMILE group and 40 cases (80 eyes) in FS-LASIK group. The visual acuity, intraocular pressure, corneal endothelial cells, intraoperative and postoperative complications were observed within 24h.

• RESULTS: The operation was successfully completed in both groups. The uncorrected visual acuity (UCVA) of SMILE group and FS-LASIK group improved gradually at 2, 4, 6, 8, 12 and 24h after operation. At 2, 4, 6, 8, 12, 24h after operation, the UCVA of FS-LASIK group was better than that of SMILE group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The UCVA of SMILE group was the best 12 and 24h after operation, and that of FS-LASIK group was the best 6 and 24h after operation. The results of intragroup comparison before and after operation showed that the intraocular pressure (IOP) of the two groups was lower than that before operation, the density of corneal endothelial cells, the coefficient of variation were significantly decreased, the area of corneal endothelial cells and the proportion of hexagonal cells were significantly increased; the difference was statistically significant ($P < 0.01$). The results of comparison between groups after operation showed that there was no significant difference in intraocular pressure and corneal endothelial cell related indexes between the

two groups ($P > 0.05$). No serious complications occurred during and after operation in both groups.

• CONCLUSION: Within 24h after SMILE and FS-LASIK, the visual acuity changed greatly, and good visual acuity was obtained.

• KEYWORDS: small incision lenticule extraction; femtosecond laser *in situ* keratomileusis; myopia; visual acuity changes

Citation: Jing CR. Clinical observation of visual acuity within 24h after SMILE and femtosecond LASIK. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019;19(1):172-174

摘要

目的:观察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原位角膜磨镶术(FS-LASIK)治疗近视术后24h内视力变化情况。

方法:回顾性分析2017-08/2018-03于我院行角膜屈光手术的近视患者80例160眼,根据手术方式不同分为两组,其中SMILE组40例80眼接受SMILE手术,FS-LASIK组40例80眼接受FS-LASIK手术。观察两组患者术后24h内裸眼视力情况,手术前后眼压和角膜内皮细胞情况,术中及术后并发症情况。

结果:两组患者手术过程均顺利完成。SMILE组与FS-LASIK组患者术后2、4、6、8、12、24h裸眼视力呈逐渐改善趋势。术后2、4、6、8、12、24h,FS-LASIK组患者裸眼视力均优于SMILE组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。SMILE组患者裸眼视力在术后12、24h最优,FS-LASIK组患者裸眼视力在术后6、24h最优。术后24h,两组患者眼压均低于术前,角膜内皮细胞密度、变异系数均较术前显著下降,角膜内皮细胞面积、六角形细胞比例均较术前显著升高,差异均具有统计学意义($P < 0.01$),但两组患者之间眼压和角膜内皮细胞相关指标比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。两组术中及术后均未发生严重并发症。

结论:SMILE和FS-LASIK术后24h内视力均发生较大变化,术后均能获得良好的视力。

关键词:小切口基质内透镜取出术;飞秒激光原位角膜磨镶术;近视;视力变化

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2019.1.41

引用:景聪荣. SMILE 和 FS-LASIK 术后 24h 内视力变化. 国际眼科杂志 2019;19(1):172-174

0 引言

准分子激光屈光手术是矫正屈光不正的有效方法,临床中已应用20余年,其凭借安全性、可预测性、稳定性受到广大患者和医生的认可^[1-2]。随着人们对术后视觉质量的追求, Sekundo等^[3]首次提出了飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)这一全新的治疗近视的手术方

表1 两组患者术后24h内裸眼视力的比较

组别	眼数	术后 2h	术后 4h	术后 6h	术后 8h	术后 12h	术后 24h
SMILE 组	80	0.21±0.06	0.08±0.02	0.03±0.01	-0.06±0.01	-0.08±0.02	-0.09±0.03
FS-LASIK 组	80	0.06±0.01	0.02±0.01	-0.18±0.06	-0.09±0.02	-0.09±0.03	-0.11±0.03
<i>t</i>		22.056	24.000	30.879	12.000	2.481	4.216
<i>P</i>		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.014	<0.001

式,其凭借着无需制作角膜瓣、切口微小等优势很大程度上提高了屈光手术的安全性和有效性,应用前景可观。但是,SMILE手术自2011年实施后临床研究还处于初级阶段,与主流手术方式飞秒激光制瓣的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)的疗效比较仍有待进一步观察。本研究旨在观察SMILE和FS-LASIK术治疗近视术后24h内视力的变化状况,现报道如下。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性分析2017-08/2018-03于我院行角膜屈光手术的近视患者80例160眼的临床资料,根据手术方式不同分为SMILE组和FS-LASIK组。SMILE组患者40例80眼,其中男24例,女16例;年龄18~44(平均26.3±3.5)岁;术前等效球镜-3.23±0.75D。FS-LASIK组患者40例80眼,其中男22例,女18例;年龄19~42(平均24.3±4.1)岁;术前等效球镜-3.52±0.61D。纳入标准:(1)行SMILE或FS-LASIK手术;(2)近视度数相对稳定1a以上。排除标准:(1)患其它眼部疾病或眼部手术史者;(2)免疫性疾病和眼部器质性病变者。两组患者性别、年龄、术前屈光度等一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经医学伦理委员会批准。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 术前所有患者均接受常规屈光手术前检查,包括裸眼视力(uncorrected visual acuity,UCVA)、裂隙灯检查、散瞳后眼底检查、眼压、角膜厚度、泪道冲洗及综合验光获得最佳矫正视力(best corrected visual acuity,BCVA)等。术前3d常规双眼采用抗生素滴眼液预防感染,每天4次。

1.2.2 手术方法 术前所有患者及家属均知情并签署知情同意书。所有患者均由同一名医师实施屈光手术。常规消毒准备,调整好患者体位及头位,眼表面麻醉下,开睑器开睑。(1)SMILE组:应用Visu Max飞秒激光系统行SMILE术,术眼移至透明的角膜锥镜正下方,嘱患者固视绿色光源后调整高度使角膜与锥镜慢慢接触,启动负压吸引固定眼球,启动预先设计的治疗程序,脉冲频率为500kHz,脉冲能量为155nJ,透镜直径6.5mm,角膜帽厚度为110~120 μ m,帽直径大于透镜1mm,边切角度90°,完成透镜前、后表面、边缘及角膜上方小切口的扫描,切口位置为角膜帽边缘12:00方位,切口长度为2mm。切割完成后负压吸引自动松开。连续分离透镜上下层,以显微镊完整取出透镜。切口以平衡盐溶液冲洗,妥布霉素地塞米松滴眼液滴眼后戴透明眼罩包眼。(2)FS-LASIK组:采用Visu Max全飞秒手术系统制瓣,激光扫描前步骤同上,选择FLAP模式,完成飞秒激光扫描,瓣厚度90 μ m,瓣直径7.5mm,边切角度为90°。完成角膜瓣后采用美视准分子激光机(MicroScan-PIC)行激光消融(设定光学区直径为6.0mm),平衡盐溶液瓣下适度冲洗,接着复位角膜瓣,妥布霉素地塞米松滴眼液滴眼后戴透明眼罩包眼。

1.2.3 观察指标 分别于术后2、4、6、8、12、24h观察两组

患者的裸眼视力,结果采用LogMAR视力进行统计分析。分别于术前和术后24h采用TOEMY EM-3000角膜内皮细胞计数仪检查角膜内皮细胞密度、细胞面积、变异系数、六角形细胞比例,应用非接触式眼压计CT-80A在自然光线条件下,固定头位,嘱患者注视眼压计固视,测量眼压,均重复测量3次取平均值。术后1wk,利用裂隙灯观察两组患者角膜状况。记录术中和术后并发症发生情况。

统计学分析:数据均采用SPSS 22.0统计软件分析。计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 的形式表示,裸眼视力的比较采用重复测量数据方差分析,若差异有统计学意义,进一步组间比较采用独立样本*t*检验,组内比较采用LSD-*t*检验;眼压和角膜内皮细胞相关指标的组间比较采用独立样本*t*检验,治疗前后的比较采用配对样本*t*检验。计数资料采用率表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术后24h内裸眼视力的比较 术后24h内两组患者裸眼视力比较,差异有统计学意义($F_{\text{时间}}=3556.28, P_{\text{时间}}<0.001; F_{\text{组间}}=157.523, P_{\text{组间}}<0.001; F_{\text{交互}}=357.25, P_{\text{交互}}<0.001$)。术后2、4、6、8、12、24h,FS-LASIK组患者裸眼视力均优于SMILE组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。SMILE组患者术后2、4、6、8、12、24h裸眼视力呈逐渐改善趋势,组内两两比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。SMILE组患者裸眼视力在术后12、24h最优。FS-LASIK组患者裸眼视力在术后6、24h最优,见表1。

2.2 两组患者手术前后眼压和角膜内皮细胞的变化 术前两组患者眼压和角膜内皮细胞密度、面积、变异系数、六角形细胞比例比较,差异无统计学意义($t=1.165, 0.022, 0.398, 0.094, 0.636, P=0.246, 0.982, 0.691, 0.925, 0.525$)。术后24h,两组患者眼压均低于同组术前,角膜内皮细胞密度、变异系数均较术前显著下降,角膜内皮细胞面积、六角形细胞比例均较术前显著升高,差异均具有统计学意义($P<0.01$),两组患者眼压和角膜内皮细胞密度、面积、变异系数、六角形细胞比例比较,差异均无统计学意义($t=1.818, 0.035, 0.312, 0.622, 1.886, P=0.071, 0.972, 0.755, 0.535, 0.061$),见表2。

2.3 两组患者术后并发症情况 两组患者均顺利完成手术,均未发生术中负压丢失、术后角膜感染等严重并发症。术中,FS-LASIK组出现不透明气泡层者2眼;SMILE组出现不透明气泡层者4眼,且多位于中央或透镜边缘;FS-LASIK组发生角膜瓣缘出血1眼,由于出血进入角膜瓣下,进行冲洗2次;SMILE组发生出血2眼,术后视力恢复迟缓1眼。术后,SMILE组存在干眼不适症状者4眼;FS-LASIK组存在异物感者2眼,干眼不适症状者8眼。两组患者术后均无角膜上皮混浊、角膜上皮内生、激素性眼压升高、短暂光敏综合征等并发症发生。

3 讨论

在屈光手术中,飞秒激光的应用推动了近视矫正手术

表2 两组患者手术前后眼压和角膜内皮细胞的变化

组别	眼数	时间	眼压(mmHg)	角膜内皮细胞				$\bar{x} \pm s$
				密度(个/mm ²)	面积(μm)	变异系数	六角形细胞比例(%)	
SMILE 组	80	术前	16.24±2.23	2643.24±233.55	374.51±29.37	32.26±2.78	45.66±5.19	
		术后 24h	10.84±1.56	2590.46±207.13	378.25±36.47	31.52±2.32	46.22±5.65	
	<i>t</i>	70.207	14.275	-3.630	12.498	-7.694		
	<i>P</i>	<0.001	<0.001	0.001	<0.001	<0.001		
FS-LASIK 组	80	术前	16.63±1.38	2642.33±193.83	371.26±47.24	32.31±3.02	45.03±5.15	
		术后 24h	10.37±1.01	2591.79±207.65	380.19±29.21	31.21±2.74	44.32±5.40	
	<i>t</i>	133.684	19.769	-4.345	28.892	11.016		
	<i>P</i>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001		

向更高层次的发展。与角膜板层刀相比,飞秒激光作为以脉冲形式运转的红外线激光,具有瞬间功率高、热效应区域级小、脉冲持续时间短等特征,飞秒激光制瓣能够提高准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)的安全性^[4]。SMILE 手术的出现意味着全新的激光近视治疗方法诞生,使屈光手术迈向了微创时代,该术式改变了以往术中依赖于准分子激光进行基质切削的模式,其通过飞秒激光在角膜基质层间直接进行切割,利用微小切口通过显微镊完整取出透镜,避免了周围环境对手术效果的影响,且角膜瓣相关并发症较少^[5-6]。国内外学者已对 SMILE 手术的安全性、稳定性及可预测性进行了证实^[7-8]。王雁等^[9]研究发现,SMILE 手术中缩小切口至 2.0mm,角膜的稳定性及完整性更好,缩小切口能够在很大程度上减少切断角膜基质胶原纤维,尽可能降低剩余角膜组织的生物力学影响。此外,与 3.0~5.0mm 切口相比,2.0mm 的切口还可以减少斜轴上的散光。

SMILE 手术自应用以来,关于该手术与 FS-LASIK 手术的临床疗效比较已有大量研究。李庆和等^[10]以高度近视患者 40 例 80 眼作为研究对象,对 SMILE 和 FS-LASIK 术的有效性、精确性进行比较,结果显示术后 3mo SMILE 组达到术前最佳矫正视力的比例和等效球镜在±0.50D 的比例均明显高于 FS-LASIK 组,提示 SMILE 术比 FS-LASIK 术在有效性、可预测性、精确性上更具优势,且术后角膜形态更为良好。也有学者认为,SMILE 手术在矫正近视和散光上安全性更好,而且与 LASIK 术相比能够降低部分高阶像差的产生,术后早期视觉质量更为良好,但 LASIK 术应用于高度近视患者的视力恢复效果良好,而且安全高^[11-12]。梅波等^[13]研究结果显示,术后 1d FS-LASIK 组患者视力明显优于 SMILE 组,但是长期观察 SMILE 组患者视力更优且更稳定。有学者通过动物实验对两种手术的效果进行了比较,研究结果显示,与常规 LASIK 术相比,SMILE 术后角膜地形图变化更小,而且能够减轻早期炎症反应^[14]。本研究对两组术后 24h 内视力变化进行观察,发现两组患者术后 2、4、6、8、12、24h 裸眼视力呈逐渐改善趋势。此外,本研究发现,术后 24h 两组患者眼压均低于术前,角膜内皮细胞密度、变异系数均较术前显著下降,角膜内皮细胞面积、六角形细胞比例均较术前显著升高,且两组术中及术后均未发生严重并发症,但术后 SMILE 组患者 4 眼存在干眼不适症状,FS-LASIK 组患者 8 眼存在干眼不适症状,尽管切口微小,但还是会对角膜表面的结构造成破坏,导致眼涩不适^[15-16]。

综上所述,SMILE 和 FS-LASIK 术后 24h 内视力均可发生较大变化,术后均能获得良好的视力,两种手术后早期特别是 24h 内观察裸眼视力具有重要意义。

参考文献

- 1 陈跃国. 应重视准分子激光角膜屈光手术对角膜生物力学结构完整性的影响. 中华眼科杂志 2011;47(7):577-579
- 2 霍银平,周利晓,齐若. 准分子激光角膜屈光手术术前检查临床分析. 中国老年学杂志 2013;33(18):4552-4553
- 3 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
- 4 刘淑娟,侯杰,张乐乐,等. SMILE 手术矫治中高度近视术后角膜上皮重塑及其与屈光度的关系. 眼科新进展 2017;37(11):1060-1063
- 5 董子献,何丽,孙周延,等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后角膜组织学观察. 中华眼科杂志 2016;52(7):507-513
- 6 许多,阚秋霞,张国伟,等. SMILE 矫正中度和高度近视散光 6 个月疗效分析. 眼科 2014;23(5):295-300
- 7 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
- 8 王雁,鲍锡柳,汤欣,等. 飞秒激光角膜微小切口基质透镜取出术矫正近视及近视散光的早期临床研究. 中华眼科杂志 2013;49(4):292-298
- 9 王雁,武志清,汤欣,等. 飞秒激光 2.0mm 微切口角膜基质透镜取出术屈光矫正效果的临床初步研究. 中华眼科杂志 2014;50(9):671-680
- 10 李庆和,李岳美,侯红超,等. 小切口基质内透镜取出术及飞秒激光 LASIK 治疗高度近视的临床对比研究. 眼科新进展 2016;36(6):562-565
- 11 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
- 12 武志清,王雁,张琳,等. 飞秒激光小切口角膜基质内透镜取出术与飞秒激光 LASIK 术后高阶像差改变的对比研究. 中华眼科杂志 2015;51(3):193-201
- 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 Riau AK, Angunawela RI, Chaurasia SS, et al. Early corneal wound healing and inflammatory responses after refractive lenticule extraction (ReLEx). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52(9):6213-6221
- 15 李美燕. 准分子激光角膜原位磨镶术和飞秒激光小切口透镜取出术术后的泪液功能障碍. 中华实验眼科杂志 2016;34(9):847-850
- 16 危平辉,王雁,李华,等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术光学学区大小对角膜生物力学特性影响的研究. 中华眼科杂志 2017;53(3):182-187