

SMILE 和飞秒激光制瓣 LASIK 矫正近视效果的 Meta 分析

刘 珊¹, 易湘龙²

作者单位:¹(830001)中国新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市,新疆维吾尔自治区人民医院体检健康管理中心;²(830054)中国新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市,新疆医科大学第一附属医院眼科
作者简介:刘珊,硕士,主治医师,研究方向:眼视光学、青光眼。
通讯作者:易湘龙,博士,主任医师,研究方向:眼视光学、眼底病。xly1010@sina.com

收稿日期:2016-08-23 修回日期:2016-12-09

SMILE and femtosecond LASIK treatment of myopia effect: a Meta-analysis

Shan Liu¹, Xiang-Long Yi²

¹Medical Health Management Center, Xinjiang Uygur Autonomous Region People's Hospital, Urumqi 830001, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China; ²Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

Correspondence to: Xiang - Long Yi. Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China. xly1010@sina.com

Received:2016-08-23 Accepted:2016-12-09

Abstract

• **AIM:** To review the efficacy of SMILE and femtosecond laser - guided LASIK (FS - LASIK) in correction of myopia.

• **METHODS:** The PubMed, Cochrane Library, SciVerse, WanFang Data and CNKI databases were searched for Meta - analysis of literature comparing FS - LASIK and SMILE outcomes.

• **RESULTS:** A total of 5 literatures met the inclusion criteria of this study, a total of 689 cases (999 eyes). Meta - analysis showed: SMILE and FS - LASEK myopia treatment effectiveness [$OR = 0.83$, 95% $CI = (0.52, 1.33)$], predictability [$OR = 0.54$, 95% $CI = (0.22, 1.29)$] and security [$OR = 1.10$, 95% $CI (0.80, 1.51)$] no statistically significant difference.

• **CONCLUSION:** SMILE and FS - LASIK correction of myopia is safe, effective, have good vision correction effect. However, due to the low quality of the included studies and the instability of the statistical results, the above conclusions need to be further validated by more rigorous randomized controlled trials.

• **KEYWORDS:** small incision lenticule extraction; femtosecond laser; *in situ* keratomileusis surgery; myopia; Meta-analysis

Citation: Liu S, Yi XL. SMILE and femtosecond LASIK treatment of myopia effect: a Meta-analysis. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2017;17(1):54-58

摘要

目的:系统评价 SMILE 和飞秒激光制瓣的 LASIK (FS-LASIK) 矫正近视后疗效的差异。

方法:检索 PubMed、The Cochrane Library、Sciverse、万方和 CNKI 数据库,对比较 FS-LASIK 和 SMILE 术后疗效的文献进行 Meta 分析。

结果:共有 5 篇文献符合本研究的纳入标准,共 689 例 999 眼。Meta 分析结果显示: SMILE 和 FS-LASIK 治疗近视在有效性 [$OR = 0.83$, 95% $CI (0.52 \sim 1.33)$]、可预测性 [$OR = 0.54$, 95% $CI (0.22 \sim 1.29)$] 和安全性 [$OR = 1.10$, 95% $CI (0.80 \sim 1.51)$] 比较差异均无统计学意义。

结论: SMILE 和 FS-LASIK 矫正近视安全、有效,都有较好的视力矫正效果。但受纳入研究质量低、统计结果不稳定等因素的限制,上述结论尚需更多设计严谨的大样本随机对照试验进一步验证。

关键词:飞秒激光小切口基质透镜取出术;飞秒激光;角膜原位磨镶术;近视;Meta 分析

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.1.13

引用:刘珊,易湘龙. SMILE 和飞秒激光制瓣 LASIK 矫正近视效果的 Meta 分析. 国际眼科杂志 2017;17(1):54-58

0 引言

近年来,飞秒激光技术在眼科中的应用日益广泛,尤其是在各类屈光不正手术中使用普遍。飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond assisted laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK)在临床上得到了广泛应用,但术后患者干眼症状较为明显^[1-2]。随着飞秒激光小切口角膜基质微透镜摘出术(small incision lenticule extraction, SMILE)^[3-4]在屈光手术中的逐渐开展,微创无瓣的优点,保留了角膜组织的完整性,降低对角膜生物力学的影响^[5],理论上术后发生干眼等并发症可能性更低,视觉治疗更优。本文通过检索相关文献,进行 Meta 分析,力求客观评价 SMILE 和 FS-LASIK 两种手术矫正近视的疗效。

1 资料和方法

1.1 资料

1.1.1 研究类型 包含 SMILE 和 FS-LASIK 术式比较术后疗效的随机对照试验和非随机临床对照试验。无论是否采用盲法。

1.1.2 研究对象 (1) 年龄 18 ~ 32 周岁;(2) 近视度在 -2.0 ~ -10D;(3) 术前两组 UCVA (裸眼视力) 和

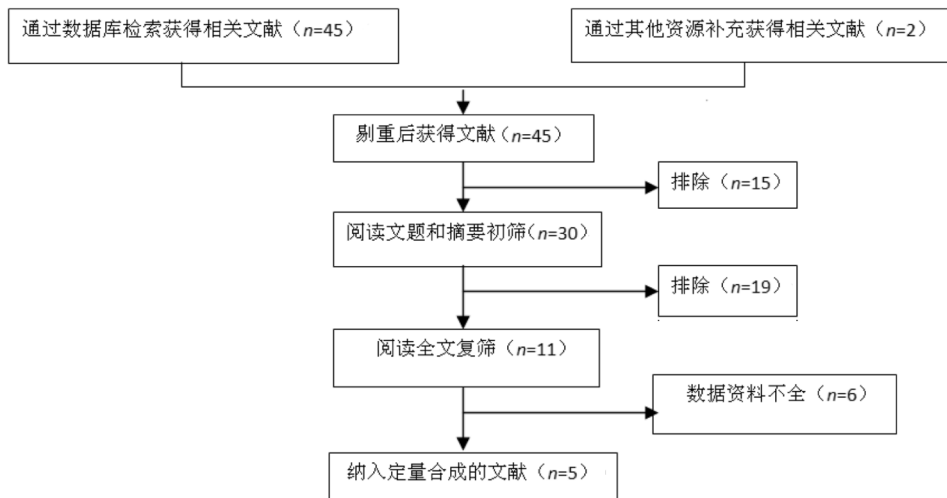


图1 文献筛选流程与结果。

BCVA(矫正视力)差异无统计学意义;(4)随访时间在3mo以上;(5)屈光稳定2a以上,同时排除患有角膜疾病(圆锥角膜及角膜瘢痕)、白内障、青光眼、视网膜病变等眼部疾病及糖尿病、结缔组织病等全身疾病者。

1.1.3 干预措施 研究组行SMILE治疗,对照组行FS-LASIK治疗。其他干预措施两组间一致。

1.1.4 结局指标 主要研究指标包括:(1)术后UCVA;(2)术后BCVA;(3)术后等效球镜度;

1.1.5 排除标准 (1)重复发表文献;(2)非中、英文文献;(3)未公开发表文献;(4)数据报道有误或不完整,无法提取四格表的文献。

1.2 方法 计算机检索PubMed、The Cochrane Library、Sciverse、万方和CNKI数据库,搜集SMILE和FS-LASIK两种术式矫正近视的相关文献,检索时限均从建库至2016-02。此外,追溯纳入文献的参考文献,以补充获取相关文献。英文检索词包括:Small incision lenticule extraction, Femtosecond laser - assisted laser *in situ* keratomileusis, Myopia, 中文检索词包括:飞秒激光小切口基质透镜取出术;飞秒激光,角膜原位磨镶术;近视。如在PubMed中检索文献的检索式为:(((("small" [All Fields]) AND incision [All Fields] AND lenticule [All Fields] AND extraction [All Fields]) AND (Femtosecond [All Fields] AND "lasers" [MeSH Terms])) AND (Situ [All Fields] AND keratomileusis [All Fields] AND ("surgery" [Subheading] OR "surgery" [All Fields] OR "surgical procedures, operative" [MeSH Terms] OR ("surgical" [All Fields] AND "procedures" [All Fields] AND "operative" [All Fields]) OR "operative surgical procedures" [All Fields] OR "surgery" [All Fields] OR "general surgery" [MeSH Terms] OR ("general" [All Fields] AND "surgery" [All Fields]) OR "general surgery" [All Fields])) AND ("myopia" [MeSH Terms] OR "myopia" [All Fields])根据具体数据库调整改变,采用主题词与自由词相结合的方式,所有检索策略通过多次预检索后确定。为了尽量减少漏查文献,同时结合手工检索,并对纳入文献的参考文献进行二次检索。若发现文献再次报道,则纳入最近发表的文献。

1.2.1 文献筛选及资料提取 由两名评价者独立按照预先制定的纳入、排除标准筛选文献,首先阅读所获文献的摘要,在排除明显不符合纳入标准的文献后,对可能符合纳入标准的文献全文阅读,以确定是否符合纳入标准。在筛选文献过程中,如有不一致,通过协商解决或与第三者讨论解决。提取的信息主要包括:作者、国家、时间、年龄、纳入样本数、研究类型、评价指标(BCVA、UCVA、SE等)。

1.2.2 文献质量评价 采用Jadad量表^[6]对纳入的文献质量进行评价。

统计学分析:采用RevMan 5.3统计学软件进行统计分析。计量资料采用加权均数差(weight mean difference, WMD)及95%CI为统计分析量。首先对纳入文献的进行异质性检验(检验水准设为 $\alpha=0.05$), I^2 评价异质性大小。若纳入文献间无统计学异质性(即 $P \geq 0.1$, $I^2 < 50\%$),采用固定效应模型进行统计分析;反之使用随机效应模型进行统计分析。研究结果间合并检验结果以Z值表示,根据Z值得到对应P值。纳入文献的发表偏倚用漏斗图体现。

2 结果

2.1 文献检索结果 共检出相关文献45篇,符合纳入标准的文献11篇,剔除数据资料不全的文章,最终纳入5篇^[7-11]文献均为临床对照试验。文献筛选流程与结果见图1。

2.2 纳入研究的基本特征 符合纳入标准的5文献中,共包括受试者689例999眼。其中SMILE组354例516眼,正常对照组335例483眼,见表1。

2.3 纳入研究的质量评价 纳入的5篇文献中,临床随机对照试验2篇^[10-11],Jadad量表评分为3分,文献质量较高;临床非随机对照试验3篇^[7-9],Jadad量表评分为1分,文献质量欠佳,存在选择偏倚可能性较大。如表2所示,由于FS-LASIK和SMILE矫正近视的临床研究很难达到完全随机及双盲,故纳入文献质量虽不高,仍对临床有一定的意义。

2.4 Meta分析结果

2.4.1 两种手术方式术后UCVA ≥ 1.0 的眼所占百分比比较 纳入5篇文献均描述SMILE和FS-LASIK矫正近视后随访3mo时UCVA ≥ 1.0 的眼数,共999眼,其中516

表1 纳入文献基本特征

纳入文献	发表语种	分组	男/女(例)	眼数	平均年	术前平均	BCVA	随访时间
					龄($\bar{x}\pm s$,岁)	SE($\bar{x}\pm s$,D)	($\bar{x}\pm s$)	($\bar{x}\pm s$,mo)
乔宝迪等 ^[7]	中文	FS-LASIK 组	103/97	184	26.57±5.13	-5.24±1.72	-0.05±0.06	3
		SMILE 组	108/92	188	25.41±4.56	-4.92±1.85	-0.03±0.08	
李凯等 ^[8]	中文	FS-LASIK 组	16/19	35	24.8±4.6	-5.94±1.73	-	6
		SMILE 组	16/20	36	24.3±4.8	-6.06±1.80	-	
胡玉坤等 ^[9]	中文	FS-LASIK 组	23/24	94	23.27±5.25	-6.26±2.33	0.96±0.07	3
		SMILE 组	20/22	83	25.89±6.65	-4.91±1.29	0.95±0.11	
Liu 等 ^[10]	英文	FS-LASIK 组	-	84	24±5	-5.18±1.93	-0.12±0.05	6
		SMILE 组	-	113	25±5	-5.22±1.70	-0.13±0.05	
Lin 等 ^[11]	英文	FS-LASIK 组	-	51	24.8±6.19	-5.58±2.41	0.00±0.01	3
		SMILE 组	-	60	25.92±6.35	-5.13±1.75	0.00±0.00	

表2 纳入文献质量评价

纳入研究	随机方法	分配隐藏	盲法	退出/失访	其他偏倚	Jadad 评分
乔宝迪等 ^[7]	非随机	不详	不详	无	无	1
李凯等 ^[8]	非随机	不详	不详	无	无	1
胡玉坤等 ^[9]	非随机	不详	不详	无	无	1
Liu 等 ^[10]	随机	不详	不详	无	无	3
Lin 等 ^[11]	随机	不详	不详	无	无	3

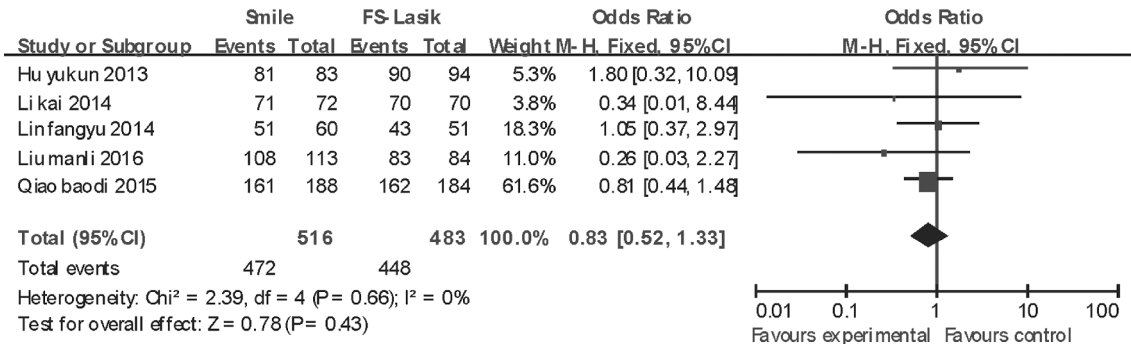


图2 SMILE 和 FS-LASIK 术后 UCVA ≥ 1.0 的眼所占百分比比较的 Meta 分析。

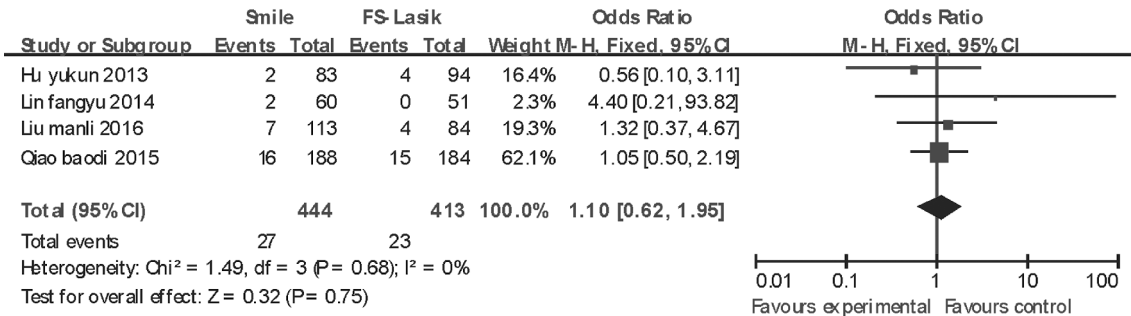


图3 SMILE 和 FS-LASIK 术后 BCVA 下降 1 行及以上眼所占百分比比较的 Meta 分析。

眼行 SMILE 手术,483 眼行 FS-LASIK 手术。各研究间无异质性 ($P=0.66, I^2=0$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示两种方法的术后 UCVA ≥ 1.0 差异无统计学意义 [$OR=0.83, 95\% CI(0.52 \sim 1.33)$], 见图 2。

2.4.2 SMILE 和 FS-LASIK 术后 BCVA 变化的比较 所纳入的文献中有 4 篇^[7,9-11] 描述了术后 3mo 时 BCVA 的变化。

2.4.2.1 两种手术术后 BCVA 下降 1 行及以上眼所占百分比的比较 两种手术术后 BCVA 下降 1 行及以上共 50

眼,其中 SMILE 组 27 眼,FS-LASIK 组 23 眼。各研究间无异质性 ($P=0.68, I^2=0$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示两种手术术后 BCVA 下降 1 行及以上眼所占百分比的比较差异无统计学意义 [$OR=1.10, 95\% CI(0.62 \sim 1.92)$], 见图 3。

2.4.2.2 两种手术术后 BCVA 不变眼所占百分比的比较 两种手术术后 BCVA 不变共 636 眼,其中 SMILE 组 335 眼,FS-LASIK 组 305 眼。各研究间无异质性 ($P=0.35, I^2=10\%$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示两

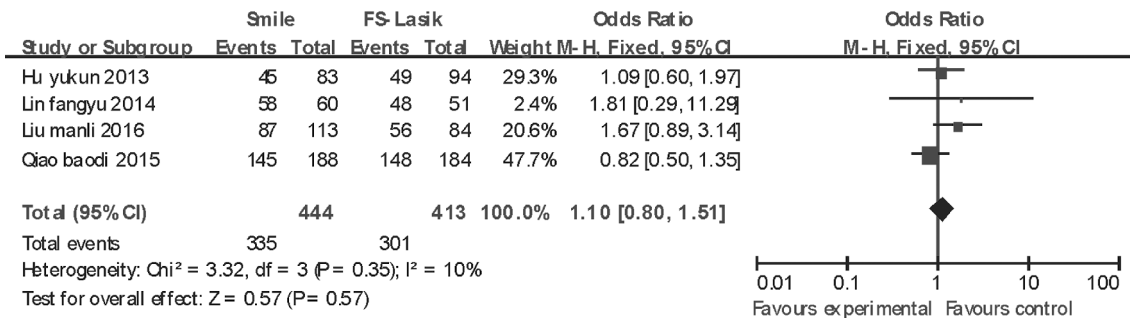


图4 SMILE 和 FS-LASIK 术后 BCVA 不变眼所占百分比比较的 Meta 分析。

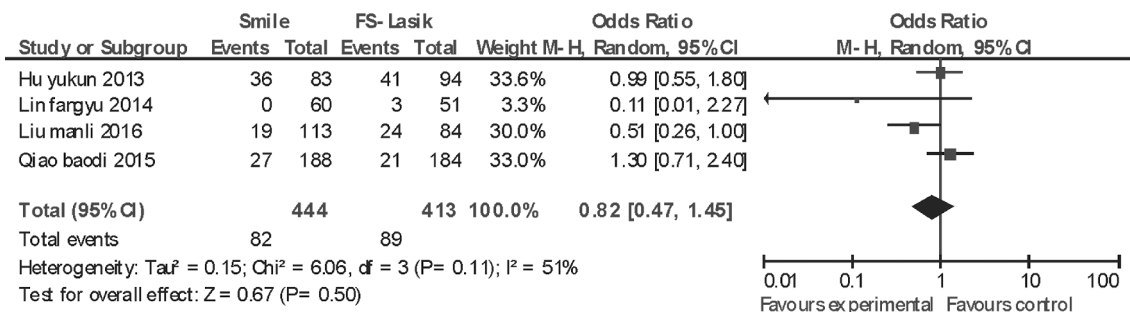


图5 SMILE 和 FS-LASIK 术后 BCVA 提高 1 行及以上眼所占百分比比较的 Meta 分析。

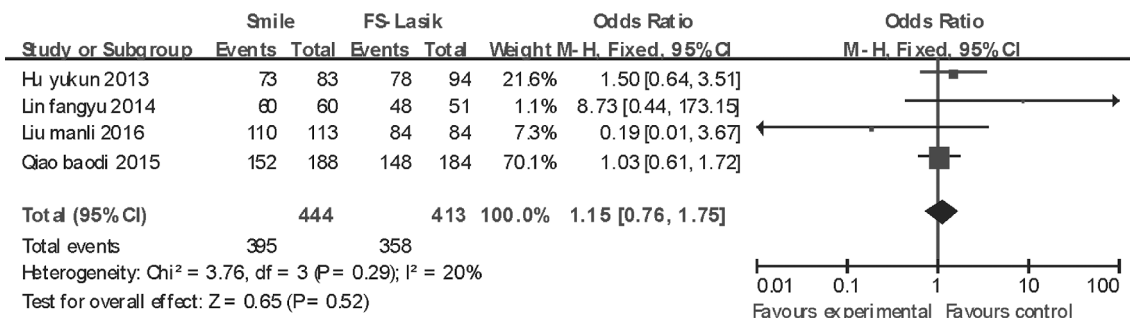


图6 SMILE 和 FS-LASIK 术后 SE 在±0.5D 范围内的百分比比较的 Meta 分析。

种手术术后 BCVA 不变眼所占百分比的比较差异无统计学意义 [$OR = 1.10$, $95\% CI (0.80 \sim 1.51)$], 见图 4。

2.4.2.3 两种手术术后 BCVA 提高 1 行及以上眼所占百分比的比较 两种手术术后 BCVA 提高 1 行及以上共 171 眼, 其中 SMILE 组 82 眼, FS-LASIK 组 89 眼。各研究间有异质性 ($P = 0.11$, $I^2 = 51\%$), 采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示两种手术术后 BCVA 提高 1 行及以上眼所占百分比的比较差异无统计学意义 [$OR = 0.82$, $95\% CI (0.47 \sim 1.45)$], 见图 5。

2.4.3 两种手术术后等效球镜度在±0.50D 范围内的百分比的比较 所纳入的文献中有 4 篇^[7,9-11]描述了术后 3mo 时等效球镜度在的±0.50D 的变化, 共 753 眼, 其中 SMILE 组 395 眼, FS-LASIK 组 358 眼。各研究间无异质性 ($P = 0.29$, $I^2 = 20\%$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示两种手术术后等效球镜度在±0.50D 范围内的百分比的比较差异无统计学意义 [$OR = 1.15$, $95\% CI (0.76 \sim 1.75)$], 见图 6。

2.4.4 两种手术术后等效球镜度在±1.0D 范围内的百分比的比较 所纳入的文献中有 4 篇^[7,9-11]描述了术后 3mo 时等效球镜度在的±1.0D 的变化, 共 836 眼, 其中 SMILE 组 430 眼, FS-LASIK 组 406 眼。各研究间无异质性 ($P =$

0.48 , $I^2 = 0$), 采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示两种手术术后等效球镜度在±1.0D 范围内的百分比的比较差异无统计学意义 [$OR = 0.54$, $95\% CI (0.22 \sim 1.29)$], 见图 7。

2.4.5 术中及术后并发症 纳入研究中, 乔宝迪等^[7]研究中发生术中并发症, 经积极纠正, 术后视力恢复良好。余手术患者手术过程顺利, 术后无感染、角膜瓣移位、角膜瓣皱褶、上皮植入、准分子激光偏中心切削等并发症。

2.4.6 偏倚分析 基于两种手术术后等效球镜度的漏斗图(图 8), 显示图形基本对称, 提示存在发表偏倚的可能性较小。

2.4.7 敏感性分析 通过去除大样本量的纳入文献, 再次进行数据分析, 将各个研究数据对比发现, 数值结果与之前变化不明显。

3 讨论

SMILE 和飞秒激光制瓣 LASIK 是目前主要的屈光的手术方式。FS-LASIK 需制瓣, 虽从蒂部进入瓣的神经被保留, 但是制瓣和基质切削时, 破坏了密集的基质浅神经丛及基质角膜神经, 将导致术后角膜敏感性下降及干眼的发生^[12]。SMILE 仅在基质透镜边缘制作约 2.5~3mm 的周切口, 无需制瓣, 既保留了角膜结构的完整性, 对角膜神

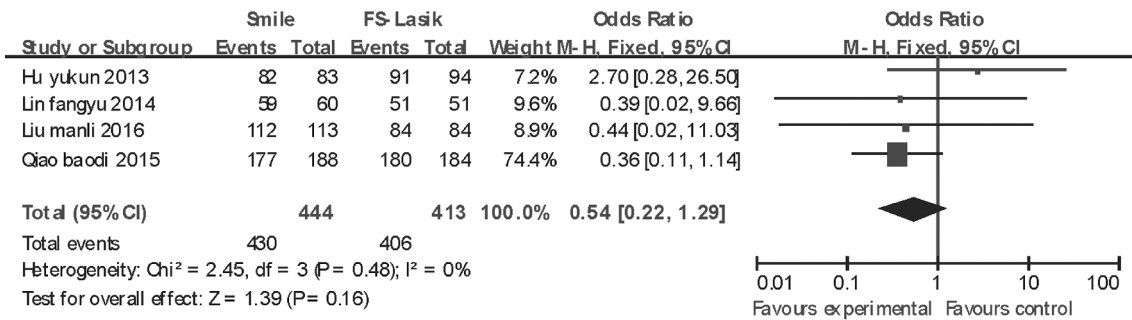


图7 SMILE 和 FS-LASIK 术后 SE 在 ±1.0D 范围内的百分比比较的 Meta 分析。

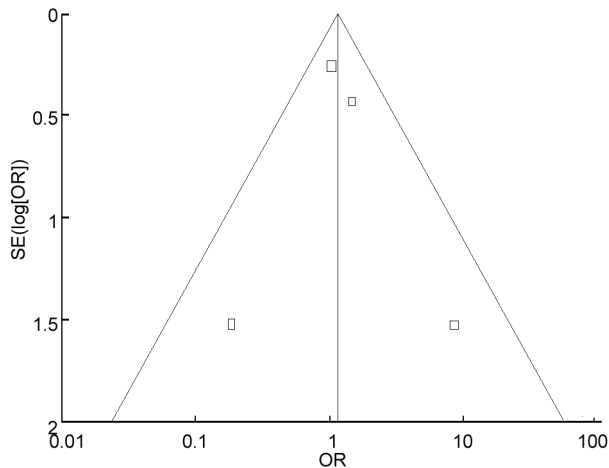


图8 基于两种手术术后等效球镜度的漏斗图。

经损伤更少^[13-14],同时最大程度保留角膜生物力学的稳定性^[15-16],并且降低屈光术后干眼的发生率^[17]。

许多学者对 FS-LASIK 和 SMILE 术后疗效进行研究^[7-11]比较;上述研究均显示 FS-LASIK 和 SMILE 术后疗效较好。因此本文对 FS-LASIK 和 SMILE 术后效果进行 Meta 分析,结果发现:FS-LASIK 和 SMILE 术后 UCVA ≥ 1.0 差异无统计学意义,表明两种手术方式有效性较好;FS-LASIK 和 SMILE 术后 BCVA 下降 1 行及以上眼所占百分比的比较差异无统计学意义,表明两种手术方式安全性较好;FS-LASIK 和 SMILE 术后等效球镜度在 ±0.50D 范围内的百分比的比较差异无统计学意义,表明两种手术方式可预测性较好;除乔宝迪等^[7]外余手术均顺利,术后视力恢复良好,无严重并发症发生。但此结论仍需大样本随机对照试验进一步分析。

本研究结果存在一定的局限性:(1)纳入文献篇数较少,文献质量参差不齐;(2)纳入文献发表语言为中英文,可能存在语言偏倚;(3)纳入文献具有样本量较小,随机方法描述不清楚、盲法及统计学处理不明确等不足。因此,对于 FS-LASIK 和 SMILE 术后疗效的比较仍需更多中心、高质量、大样本的随机对照双盲试验来进一步分析。

参考文献

1 Mian SI, Li AY, Dutta S, et al. Dry eyes and corneal sensitivity after laser *in situ* keratomileusis with femtosecond laser flap creation. Effect of hinge position, hinge angle, and flap thickness. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(12):2092-2098
 2 Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, et al. Laser *in situ* keratomileusis for myopia and astigmatism; safety and efficacy—report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2002; 109

(1):175-187

3 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
 4 Sekundo W, Kunert K, 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
 5 Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JR. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2013;29(7):454-460
 6 Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary. *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12
 7 乔宝迪, 帖彪, 赵宏, 等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜摘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;32(4):261-264
 8 李凯, 王育良, 张传伟, 等. SMILE 与飞秒激光制瓣 LASIK 矫正近视的疗效对比. *中华眼视光学与视觉科学杂志* 2014;16(8):478-481
 9 胡裕坤, 李文静, 高晓维, 等. SMILE 与飞秒激光制瓣 LASIK 治疗近视的疗效对比. *国际眼科杂志* 2013;13(10):2074-2077
 10 Liu M, Chen Y, Wang D, et al. Clinical outcomes after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia and myopic astigmatism; a prospective randomized comparative study. *Cornea* 2016;35(2):210-216
 11 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
 12 Belmonte C. Eye dryness sensations after refractive surgery; impaired tear secretion or “phantom” cornea? *J Refract Surg* 2007;23(6):598-602
 13 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 months prospective study. *Br J Ophthalmol* 2011;95(3):335-339
 14 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
 15 Wang D, Liu M, Chen Y, et al. Differences in the corneal biomechanical changes after SMILE and LASIK. *J Refract Surg* 2014;30(10):680-686
 16 Xu Y, Yang Y. Dry eyes after small incision lenticule extraction and LASIK for myopia. *J Refract Surg* 2014;30(3):186-190
 17 Sinha Roy A, Dupps WJ Jr, Roberts CJ. Comparison of biomechanical effects of small-incision lenticule extraction and laser *in situ* keratomileusis: finite-element analysis. *J Cataract Refract Surg* 2014;40(6):971-980