・临床研究・

# FS-LASIK 和 SMILE 术后角膜前表面非球面性变化的 比较

张亚丽,徐湘辉,刘 蕾,李招娜

引用:张亚丽,徐湘辉,刘蕾,等. FS-LASIK 和 SMILE 术后角膜前表面非球面性变化的比较. 国际眼科杂志 2019; 19(12): 2107-2110

基金项目:2018 年济南市卫生和计划生育委员会科技计划项目 (No.2018-1-11)

作者单位:(250001)中国山东省济南市第二人民医院屈光手术 中心

作者简介: 张亚丽, 博士, 副主任医师, 研究方向: 角膜屈光手术与视光学。

#### 摘要

目的:分析并比较飞秒激光制瓣联合准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)与飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)对角膜前表面非球面性的影响。

方法:选取 2016-11/2017-09 在我院行 FS-LASIK 手术 (FS-LASIK 组)和 SMILE 手术 (SMILE 组)的近视患者各 60 例 60 眼,术前和术后 3mo 使用 Pentacam 眼前节分析系 统测量角膜前表面 6、7、8、9mm 直径范围 Q 值和角膜前表面像差。

结果:术前,两组患者角膜前表面各直径范围 Q 值均无差异;术后 3mo,均明显高于术前,且 FS-LASIK 组患者角膜前表面 6mm 直径范围 Q 值明显高于 SMILE 组  $(0.89\pm0.43~vs~0.47\pm0.32,P<0.05)。术前,两组患者角膜总高阶像差和角膜球差均无差异;术后 <math>3\text{mo}$ ,两组患者角膜总高阶像差也无差异,但 FS-LASIK 组患者角膜球差高于 SMILE 组  $(0.43\pm0.23\,\mu\text{m}~vs~0.31\pm0.11\,\mu\text{m},P<0.05)$ 。

结论:FS-LASIK 和 SMILE 术均改变了角膜前表面非球面性,术后角膜前表面 Q 值均向正值方向变化,且 SMILE 术对角膜前表面 Q 值和角膜像差的改变均小于 FS-LASIK 术。

关键词:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术;飞秒激光制瓣联合准分子激光原位角膜磨镶术;非球面;Q值;角膜DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2019.12.25

# Comparative research of FS – LASIK and SMILE on anterior corneal asphericity

Ya-Li Zhang, Xiang-Hui Xu, Lei Liu, Zhao-Na Li

**Foundation item**: Science and Technology Development Plan Project of Health and Family Planning Commission of Jinan Municipality (No.2018-1-11)

Department of Refractive Surgery Center, the Second People's Hospital of Jinan, Jinan 250001, Shandong Province, China Correspondence to: Ya-Li Zhang. Department of Refractive Surgery Center, the Second People's Hospital of Jinan, Jinan 250001, Shandong Province, China. 157184193@qq.com

Received: 2019-05-13 Accepted: 2019-11-05

### **Abstract**

- AIM: To investigate and compare the effect of femtosecond laser assisted *in situ* keratomileusis (FS LASIK) and small incision lenticule extraction (SMILE) surgery on anterior corneal asphericity.
- METHODS: There were sixty eyes of 60 patients in FS-LASIK and SMILE group respectively from November 2016 to September 2017. The Q values of anterior corneal surface for different diameters (6, 7, 8 and 9mm) and corneal aberrations were measured with Pentacam before and 3mo after operation.
- RESULTS: The Q values of anterior corneal surface between FS LASIK and SMILE were no significant differences. After 3mo operation, the values increased significantly; and the post–operative Q-values of 6mm in group SMILE was significant lower than group FS-LASIK  $(0.47\pm0.32~vs~0.89\pm0.43, P<0.05)$ . The higher aberration and spherical aberration in FS-LASIK and SMILE were no significant differences before surgery; after 3mo operation, there were no significant difference between them. However, group FS-LASIK had significant higher spherical aberration than group SMILE  $(0.43\pm0.23\mu\,m~vs~0.31\pm0.11\mu\,m$ , P<0.05).
- CONCLUSION: FS-LASIK and SMILE cause significant changes of anterior corneal asphericity, Q values all increased to positive values after surgeries; and there have less changes of Q-value and corneal aberration in SMILE than in FS-LASIK surgery.
- KEYWORDS: small incision lenticule extraction; femtosecond laser assisted *in situ* keratomileusis; asphericity; Q-value; cornea

Citation: Zhang YL, Xu XH, Liu L, et al. Comparative research of FS-LASIK and SMILE on anterior corneal asphericity. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci) 2019;19(12):2107-2110

# 0 引言

角膜的非球面性即 Q 值,描述角膜曲率由中央到周边的变化趋势。常规的角膜屈光手术后 Q 值发生改变,引起术后高阶像差,尤其是正球差的显著增加,导致视觉质量降低[1-2]。近年飞秒激光小切口角膜基质透镜取出

表 1 两组患者术前基本资料比较

组别	眼数	男/女(例)	年龄(岁	7)	角膜厚度(μm)	角膜曲率(D)	
SMILE 组	60	29/31	23. 65±4. 38(	18~34) 566. 92±2	3. 15 (534. 00~617. 00)	42.96±1.05(39.75~44.50	
FS-LASIK 组	60	32/28	23. 40±4. 76(	18~34) 561.94±2	5. 65 (529. 00 ~ 641. 00)	43. 19±1. 60 (39. 25~46. 00	
$t/\chi^2$		0. 30	-0.30	)	1. 05	-1.37	
P		0. 58	0. 26		0. 98	0. 07	
组别	眼数	球镜度数	数(D)	柱镜度数(D)	等效球镜度(D)	BCVA(LogMAR)	
SMILE 组	60	-4. 77±	1. 26	-0. 47±0. 48	-5. 01±1. 32	0. 01±0. 04	
		(-2.50~	-7. 25)	$(-1.75 \sim 0.00)$	$(-2.88 \sim -7.88)$	$(-0.10 \sim 0.10)$	
FS-LASIK 组	60	-5. 12±	1. 42	$-0.48\pm0.57$	$-5.36\pm1.51$	$0.01\pm0.04$	
		(-1.50~	-8.50)	$(-2.00 \sim 0.00)$	$(-1.50 \sim -8.50)$	(-0.10~0.10)	
t		1. 3	1	0. 10	1. 25	0. 21	
P		0. 9	4	0. 20	0. 97	0. 84	

术(small incision lenticule extraction, SMILE)以其切口小,无需制作角膜瓣,视力恢复快等特点,成为众多眼科专家研究的热点[3-4]。本研究拟分析比较 SMILE 和飞秒激光制瓣联合准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laserassisted *in situ* keratomileusis,FS-LASIK)术后 3mo 角膜前表面 Q 值和球差的变化,并对其相关因素进行分析。

## 1对象和方法

1.1 对象 前瞻性临床对照研究。选取 2016-11/2017-09 在我院行 FS-LASIK 手术(FS-LASIK 组)和 SMILE 手术(SMILE 组)的近视患者各 60 例 60 眼(均纳入右眼数据进行研究)。纳人标准:(1)年龄≥18 周岁;(2)屈光状态稳定 2a 以上;(3)术前停戴隐形眼镜 2wk 以上;(4)无全身性和其它眼部疾病;(5)术后角膜基质床厚度大于280μm;(6)术后遵医嘱定期随诊 3mo 以上。排除标准:(1)存在全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病;(2)孕期和哺乳期女性;(3)活动性眼部疾病,角膜斑翳,圆锥角膜或可疑圆锥角膜等患者。两组患者性别构成比、年龄、术前球镜度数、柱镜度数、等效球镜度、最佳矫正视力(BCVA)、角膜厚度、角膜曲率等基本资料比较,差异均无统计学意义(P>0.05,表1),具有可比性。本研究通过了医院伦理委员会审查,所有检查项目均在被检查者知情同意的基础上进行。

#### 1.2 方法

1.2.1 术前检查 所有患者术前均进行系统的眼科检查,包括裸眼远近视力、最佳矫正远近视力、裂隙灯、散瞳眼底检查、电脑散瞳验光、主觉验光、眼内压测定、角膜测厚、角膜地形图等,并采用 Pentacam 三维眼前节分析系统测量角膜非球面性和角膜前表面像差,其中角膜非球面性检测包括角膜前表面 6、7、8、9、10mm 直径范围 Q值,但由于10mm 范围 Q值存在变异性,可重复性较差,本研究未纳入分析;角膜前表面像差检测包括角膜总高阶像差和角膜球差。Pentacam 检查在暗室自然瞳孔状态下进行,取成像质量结果显示为 OK,并且角膜暴露区域大于9mm 的检测结果。

1. 2. 2 **手术方法** 手术均由同一位资深医师完成。(1) FS-LASIK 术:采用 Intralase 飞秒激光系统制作角膜瓣,蒂部位于上方,直径 8. 30~8. 50mm,厚度  $105~110\mu m$ ;采用 Eye-Q 400Hz 准分子激光系统行角膜切削,目标 Q 值为  $Q_{\pi\dot{\eta}}$  -0. 1,光学区 6. 00~6. 60mm,过渡区为 1. 00mm。(2)

SMILE 术:采用 VisuMax 飞秒激光仪进行激光扫描,帽直径 7.30~7.50mm,厚度 120~130μm,透镜直径 6.30~6.50mm,手术边切口位于 11:00 位,长度 2.50mm,扫描完成后钝性分离基质透镜的上下表面并取出。术后第 1d,两组患者均采用皮质类固醇滴眼液、抗生素滴眼液、人工泪液点眼,4次/d;7d 后皮质类固醇滴眼液减量至 3次/d,持续使用 4wk,同时停用抗生素滴眼液,酌情使用人工泪液。

1.2.3 术后随访 术后 1d,1wk,1、3mo 进行视力、裂隙灯眼前节检查、主觉验光、眼压等眼科检查,术后 3mo 采用Pentacam 眼前节分析系统检测角膜非球面性和角膜前表面像差。

统计学分析:应用 SPSS 24.0 统计软件进行数据分析。计量资料采用  $\bar{x}\pm s$  表示,组间比较采用独立样本 t 检验,手术前后比较采用配对样本 t 检验。计数资料的组间比较采用卡方检验。相关性分析采用 Pearson 相关分析法。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

#### 2 结果

2. 1 两组患者手术情况 两组患者均顺利完成手术,术中和术后均无严重并发症发生,术后均达到术前预矫效果。FS-LASIK 组和 SMILE 组切削深度分别为 77. 70±16. 20、101. 60 ± 21. 91 $\mu$ m, 差异有统计学意义(t = 7. 30, P < 0. 001)。术后 3 $\mu$ m, FS-LASIK 组和 SMILE 组患者裸眼视力( $\mu$ m)分别为 $\mu$ 0. 07±0. 06 和 $\mu$ 0. 05±0. 07,差异无统计学意义( $\mu$ 1. 43,  $\mu$ 2. 05)。

2.2 两组患者手术前后角膜前表面 Q 值情况 术前,两组患者角膜前表面 6、7、8、9mm 直径范围 Q 值差异均无统计学意义(P>0.05);术后 3mo,FS-LASIK 组患者角膜前表面 6mm 直径范围 Q 值明显高于 SMILE 组,差异有统计学意义(P<0.05),其余各角膜前表面直径范围内 Q 值两组间差异均无统计学意义(P>0.05)。两组患者术后 3mo角膜前表面各直径范围 Q 值均明显高于术前,差异均有统计学意义(P<0.05),见表 2,图 1。Pearson 相关分析结果显示,FS-LASIK 组和 SMILE 组患者手术前后角膜前表面 6mm 直径范围  $\Delta$  Q 值( $Q_{*{\it Fi}_{3mo}}$   $-Q_{*{\it fi}_{1}}$ )和切削深度均呈正相关(r=0.726、0.835,均 P<0.01)。

2.3 两组患者手术前后角膜前表面像差情况 术前,两组患者角膜总高阶像差和角膜球差差异均无统计学意义 (*P*>0.05);术后 3mo,两组患者角膜总高阶像差差异无统

表 2 两组患者手术前后角膜前表面 Q 值比较

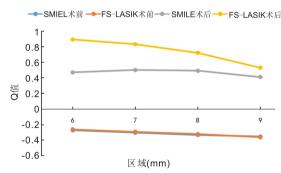
v	+	c

范围	组别	术前	术后 3mo	t	P
6mm	SMILE 组	-0. 27±0. 08	0. 47±0. 32	-16. 27	<0.001
	FS-LASIK 组	$-0.26\pm0.07$	$0.89\pm0.43$	-20. 39	<0.001
	t	-0. 80	-5. 63		
	P	0. 13	0. 03		
7mm	SMILE 组	-0.30±0.09	0.50±0.32	-18. 16	< 0.001
	FS-LASIK 组	$-0.29\pm0.07$	0.83±0.37	-22. 54	<0.001
	t	-0.53	-4. 67		
	P	0.38	0. 35		
8mm	SMILE 组	-0.33±0.10	$0.49\pm0.30$	-19. 37	< 0.001
	FS-LASIK 组	$-0.32\pm0.09$	$0.72\pm0.31$	-24. 59	<0.001
	t	-0.42	-3.80		
	P	0.86	0.80		
9mm	SMILE 组	-0.35±0.11	0. 41±0. 28	-19. 79	< 0.001
	FS-LASIK 组	$-0.36\pm0.10$	$0.53\pm0.27$	-23.71	<0.001
	t	0. 14	-2.05		
	P	0.81	0.36		

表 3 两组患者手术前后角膜前表面相差比较

 $(\bar{x}\pm s, \mu m)$ 

组别	总高阶像差			D	球差			
	术前	术后 3mo	- t	Ρ -	术前	术后 3mo	- t	Ρ
SMILE 组	0. 41±0. 08	0.72±0.21	-9. 26	<0.001	0. 18±0. 08	0. 31±0. 11	-6. 27	<0.001
FS-LASIK 组	$0.41\pm0.09$	$0.83\pm0.27$	-8. 33	< 0.001	$0.20\pm0.07$	$0.43\pm0.23$	-7. 39	<0.001
t	0. 55	-2. 27			-1.54	-3.30		
P	0. 13	0.07			0. 53	< 0.001		



两组患者手术前后角膜前表面 Q 值变化趋势。

计学意义(P>0.05),但 FS-LASIK 组患者角膜球差高于 SMILE 组,差异有统计学意义(P<0.01),见表 3。

#### 3 讨论

角膜 Q 值是用来定量角膜非球面性程度的数值,描 述角膜前表面从顶点到周边的曲率变化趋势,当Q=0时, 角膜为完美的球面; 当 Q>0 时, 角膜为扁球型, 表示角膜 曲率由中心到周边逐渐变陡;当 Q<0 时,角膜为椭球型, 表示角膜曲率由中心到周边逐渐扁平。Molchan 等[5] 研 究中,不同屈光手术的近视患者术前 Q 值为-0.32±0.13 和-0.31±0.11。Zhang 等[6] 研究发现该值为-0.22±0.09 和-0.25±0.10。苏小连等[7]研究发现,近视患者术前角 膜前表面 6~9mm 直径范围 Q 值约为-0.38~-0.24。本 研究发现,术前 SMILE 组和 FS-LASIK 组角膜前表面 Q 值 分别为-0.35~-0.27和-0.36~-0.26,与以往研究结果 相似。

SMILE 手术于 2011 年由 Shah 等专家首次报道,其安 全性、可靠性已得到了广泛认可[3-4]。本研究中, SMILE 组患者手术切口长度为 2.50mm, 术后角膜前表面 6、7、8、 9mm 范围 Q 值均为正值(0.41~0.50), 较术前显著增加。 由此可见,SMILE 手术改变了角膜前表面的非球面性,由 术前的椭球型变为术后的扁球型,术前角膜前表面由中央 至周边 Q 值呈负性增加的趋势,而术后这一趋势发生改 变,这与 Yu 等<sup>[8]</sup> 和张亚丽等<sup>[9]</sup> 研究结果相同,但与苏小 连等[7]研究结果有所不同,考虑与手术方式和光学区的设 定有关,该手术无瓣,手术光学区设定为 6.30~6.50mm, 过渡区为 0.1mm, 所以 7mm 左右的直径范围内应该是角 膜曲率半径变化最大的区域,对Q值的影响也应该是偏 大的,越靠近周边影响相对越小。以往研究表明,角膜椭 球型的非球面性(Q<0)与晶状体的扁球型的非球面性 (Q>0)相互补偿,从而得到眼球整体更小的球差,更好的 视觉质量[10]。SMILE 手术改变了角膜的非球面性,故手 术引入了过多的像差,从而影响了术后的视觉质量。本研 究表明,该组患者术前角膜总高阶像差和角膜球差分别为 0.41±0.08、0.18±0.08μm,术后 3mo 分别为 0.72±0.21、 0.31±0.11μm,均显著增加。此外,通过计算我们发现,术 后 3mo 球差占总高阶像差的比例并没有因手术而发生明 显改变(43.1% vs 43.9%),推测手术导致了角膜总高阶

像差的改变,其球差亦呈比例增加,并没有引入额外过多的球差,角膜基质透镜的设计本身就考虑了角膜非球面性这一因素,但尚需进一步研究。

传统的准分子激光切削在矫正屈光不正的同时,可导 致球差和角膜非球面性增加, 若伴有偏心, 切削不规则, 回 退和角膜膨隆等情况,则更会引入过多的彗差和其它高阶 像差[2,11]。角膜非球面性的改变是引起屈光不正术后视 功能降低的主要因素[12],因而减少术源性Q值变化显得 尤其重要。在临床治疗中,0值引导的屈光手术也取得了 良好的效果[1,5]。本研究中,FS-LASIK 组患者术前角膜 前表面 6~9mm 范围 0 值为-0.36~-0.26.术后均为正值 (0.53~0.89),显著增加,这与 Huang 等[1]研究结果相似, 该研究中 LASIK 组和 LASEK 组患者平均 Q 值均从术前 -0.35±0.15 增加到术后 0.79±0.33 和 0.79±0.30。 Stoianovic 等[13]研究结果显示,Q值引导的切削模式对角 膜非球面性的改变(术前Q值-0.36,术后Q值-0.03)显 著低于像差引导模式(术前 Q 值-0.33, 术后 Q 值 0.06), 究其原因可能是由于目标 O 值的设置不同。目前,目标 O 值的设定尚无统一规定,缺乏规范性。在本研究中,目标 Q 值设定为 Q<sub>\*m</sub> - 0.1, Huang 等[1] 研究中目标 Q 值为 Q<sub>未前</sub>,而 Stojanovic 等<sup>[13]</sup>研究中目标 Q 值为 Q<sub>未前</sub>-0.5 或 Q<sub>未前</sub>-0.6。Koller 等<sup>[14]</sup>研究指出 Q<sub>未前</sub>-0.4 在矫正近视散 光中可以获得和波前像差引导手术一样的视觉效果。值 得注意的是,目标 Q 值的设定并非是指使术后的 Q 值达 到这一目标,而是指准分子激光对角膜从中央至周边的非 球面切削模式的改变,0 值改变越大,切削的角膜组织越 多。Q值引导的准分子激光手术,目标Q值的设定还有待 改进、设计和完善,以达到预期的治疗效果。本研究结果 表明,FS-LASIK 手术能够改变角膜前表面的非球面性,由 术前的椭球型变为术后的扁球型,但术前角膜前表面由中 央至周边 Q 值呈负性增加的趋势在术后未发生改变,这 与侯杰等[15]研究结果一致,考虑除了与切削区域有关外, 亦可能与 FS-LASIK 手术角膜瓣的制作有关, 但角膜瓣的 制作是否影响角膜前表面的非球面性仍需进一步研究证 实。角膜非球面性的改变必然会引入更多的高阶像差,本 研究发现.FS-LASIK 组患者术前角膜总高阶像差和球差 分别为 0.41±0.09、0.20±0.07μm, 术后 3mo 为 0.83± 0. 27、0. 43±0. 23μm, 显著增加, 通过计算发现, 术后 3mo 角膜球差占角膜总高阶像差的比例较术前稍有增加 (51.8% vs 48.8%)

此外,通过对两组患者手术前后 Q 值进行对比发现,术前均无统计学差异,术后 3mo, SMILE 组患者 6mm 直径范围角膜前表面 Q 值显著低于 FS-LASIK 组,其它直径范围内 Q 值也是明显较低,但无统计学差异,表明FS-LASIK 手术对角膜前表面非球面性的影响显著高于 SMILE 手术。我们也发现,FS-LASIK 组患者术后角膜总高阶像差和球差均高于 SMILE 组,在球差方面有显著性差异,表明 SMILE 手术对角膜高阶像差的影响小于 FS-LASIK 手术。Pearson 相关分析结果显示,两组患者角膜前表面 6mm 直径范围 $\Delta$ Q 值和切削深度均呈正相关,分析认为矫正的屈光度数越高,中央切削深度越大,Q 值的变化越显著。本

研究中, SMILE 组患者的切削深度显著高于 FS-LASIK 组,结合 Q 值和像差的分析结果,充分表明与 FS-LASIK 手术相比, SMILE 手术对角膜前表面 Q 值改变较小,这与苏小连等[7] 研究结果相符。

综上所述,FS-LASIK 手术和 SMILE 手术均改变了角膜前表面的非球面性,术后角膜前表面 Q 值均向正值方向变化,且 SMILE 手术对角膜前表面 Q 值和角膜像差的改变均小于 FS-LASIK 手术。

#### 参考文献

- 1 Huang H, Yang J, Bao H, et al. Retrospective analysis of changes in the anterior corneal surface after Q value guided LASIK and LASEK in high myopic astigmatism for 3 years. BMC Ophthalmol 2012; 12: 15
- 2 Hersh PS, Fry K, Blaker JW. Spherical aberration after laser *in situ* keratomileusis and photorefractive keratectomy. Clinical results and theoretical models of etiology. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29 (11): 2096–2104
- 3 Breyer DRH, Beckers L, Hagen P, et al. Comparison of Long-term Results with Small Incision Refractive Lenticule Extraction (ReLEX SMILE) vs. Femto-LASIK. Klin Monbl Augenheilkd 2019; 236 (10): 1201-1207
- 4 Sánchez González JM, Alonso Aliste F. Visual and refractive outcomes of 100 small incision lenticule extractions (SMILE) in moderate and high myopia: a 24 month follow up study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; 257(7): 1561–1567
- 5 Molchan RP, Taylor KR, Panday VA, et al. Retrospective Analysis Comparing the Preoperative and Postoperative "Q" Values for 2 Different Lasers in Refractive Surgery. Cornea 2015; 34(11): 1437–1440
- 6 Zhang H, Wang Y, Li H. Corneal Spherical Aberration and Corneal Asphericity after Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK. *J Ophthalmol* 2017; 2017; 4921090
- 7 苏小连,王雁,吴文静,等. SMILE 和飞秒激光制瓣的 LASIK 术后角膜前表面非球面性的对比研究. 中华眼科杂志 2016;52(9):681-685
- 8 Yu M, Chen M, Liu W, *et al.* Comparative study of wave front aberration and corneal Asphericity after SMILE and LASEK for myopia; a short and long term study. *BMC Ophthalmol* 2019; 19(1): 80
- 9 张亚丽, 曹丽君, 徐湘辉, 等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出 术对角膜前后表面非球面性的影响. 眼科新进展 2019; 39(4): 354-357
- 10 Atchinson D, Smith G. Optics of the Human Eye. Edinburgh, United Kingdom: Butterworth-Heinemann 2003: 11-20
- 11 Sharma M, Wachler BS, Chan CC. Higher-order aberrations and relative risk of symptoms after LASIK. *J Refract Surg* 2007; 23 (3): 252-256
- 12 Holladay JT, Dudeja DR, Chang J. Functional vision and corneal changes after laser *in situ* keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and corneal topography. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25(5): 663–669
- 13 Stojanovic A, Wang L, Jankov MR, et al. Wavefront optimized versus custom—Q treatments in surface ablation for myopic astigmatism with the WaveLight ALLEGRETTO laser. J Refract Surg 2008; 24(8): 779—789 14 Koller T, Iseli HP, Hafezi F, et al. Q-factor customized ablation profile for the correction of myopic astigmatism. J Cataract Refract Surg 2006; 32(4): 584–589
- 15 侯杰, 王雁, 左彤, 等. LASIK 手术对角膜前后表面非球面性的早期影响. 眼科研究 2010; 28(3): 261-266