

中高度近视患者飞秒激光微小切口角膜基质透镜取出术后视觉质量变化

邢 星,李世洋,赵爱红,刘雪雁,裴 洁

基金项目:洛阳市科技发展计划项目(No. 1401086A-4)
作者单位:(471031)中国河南省洛阳市,中国人民解放军第150
中心医院眼科

作者简介:邢星,博士,主治医师,研究方向:眼视光学。

通讯作者:李世洋,主任医师,硕士研究生导师,研究方向:眼视
光学. xxfly@163.com

收稿日期:2015-08-31 修回日期:2015-12-17

Clinical study on the visual quality in patients with moderate or high myopia after small incision lenticule extraction

Xing Xing, Shi-Yang Li, Ai-Hong Zhao, Xue-Yan Liu, Jie Pei

Foundation item: Science and Technology Development Planning Project of Luoyang(No. 1401086A-4)

Department of Ophthalmology, the 150th Hospital of Chinese PLA, Luoyang 471031, Henan Province, China

Correspondence to: Shi-Yang Li. Department of Ophthalmology, the 150th Hospital of Chinese PLA, Luoyang 471031, Henan Province, China. xxfly@163.com

Received:2015-08-31 Accepted:2015-12-17

Abstract

• **AIM:** To compare the visual quality between patients with moderate or high myopia and myopic astigmatism (SE -3.00 ~ -9.00D) after femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) and laser *in situ* keratomileusis (LASIK).

• **METHODS:** The prospective study was applied. Eighty four patients (168 eyes) were divided into two groups: 42 patients (84 eyes) with myopia underwent SMILE was group I, 42 patients (84 eyes) with myopia underwent LASIK was group II. The myopia degree of the patients was -3.00 ~ -8.00D and astigmatism was -0.25 ~ -2.00D before treatments and they were followed for 6mo. Uncorrected visual acuity (UCVA), spherical equivalent (SE), high order aberration (HOA), contrast sensitivity (CS) were compared and statistically analyzed at preoperatively, 1,3 and 6mo postoperatively.

• **RESULTS:** All operations were successful without serious complications that damaged vision. The UCVA in group I was higher than that in group II, and the SE was lower than that in group II postoperatively ($P < 0.05$). The HOA in both groups increased compared with those preoperative ($P < 0.05$), but the increase of spherical aberration (SA) in group II were significantly higher than that in group I ($P < 0.05$). The CS at each spatial frequency in both groups decreased compared with those

preoperative ($P < 0.05$). At 3 and 6mo postoperatively, the CS in both groups was improved.

• **CONCLUSION:** Moderate or high myopia and astigmatism can be effectively corrected by SMILE. Better visual acuity, more stable refractive state, less increase on SA, the recovery of CS and the improvement on visual quality, are the advantage of SMILE, but investigation with larger sample size and long term observation are needed.

• **KEYWORDS:** myopia; femtosecond laser; small incision lenticule extraction; visual quality

Citation: Xing X, Li SY, Zhao AH, *et al*. Clinical study on the visual quality in patients with moderate or high myopia after small incision lenticule extraction. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2016; 16(1):45-47

摘要

目的:比较分析 VisuMax 飞秒激光微小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 和准分子激光原位角膜磨镶术 (laser *in situ* keratomileusis, LASIK) 治疗中高度近视及近视散光患者 (等效球镜 -3.00 ~ -9.00D) 术后的视觉质量。

方法:采用前瞻性病例对照研究,选取我院行角膜屈光手术的近视及近视散光患者共 84 例 168 眼分为两组: I 组为接受 SMILE 手术的患者 42 例 84 眼; II 组为接受准分子激光 LASIK 手术的患者 42 例 84 眼。两组患者术前近视度数在 -3.00 ~ -8.00D, 散光 -0.25 ~ -2.00D。术后跟踪随访 6mo, 分别对术前、术后 1、3、6mo 的裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、等效球镜 (spherical equivalent, SE)、高阶像差 (higher order aberration, HOA)、对比敏感度 (contrast sensitivity, CS) 进行比较并作统计学分析。

结果:全部患者手术进行顺利,术中和术后均无危害视力的并发症发生。术后 I 组 UCVA 好于 II 组,且 SE 低于 II 组 ($P < 0.05$)。两组患者术后高阶像差均较术前增加, II 组球差高于 I 组 ($P < 0.05$)。术后两组患者低、中、高频率空间点对比敏感度较术前相比均下降 ($P < 0.05$); 3、6mo 对比敏感度均有所恢复。

结论:SMILE 手术能够有效矫正中高度近视和散光,与 LASIK 手术相比术后视力较好、屈光度更稳定、球差增加较少、在对比敏感度的恢复及提高视觉质量方面优于 LASIK 手术,但需加大样本量及延长随访时间做远期观察。

关键词:近视;飞秒激光;微小切口角膜基质透镜取出术;视觉质量

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.1.11

引用:邢星,李世洋,赵爱红,等.中高度近视患者飞秒激光微小切口角膜基质透镜取出术后视觉质量变化.国际眼科杂志 2016; 16(1):45-47

0 引言

近视矫治手术从最早的放射状角膜切开术 (radial keratotomy, RK) 到准分子激光光学角膜切削术 (photorefractive keratectomy, PRK)、准分子激光原位角膜磨镶术 (laser *in situ* keratomileusis, LASIK)、准分子激光上皮下角膜磨镶术 (laser assisted subepithelial keratomileusis, LASEK) 再到目前更先进的飞秒激光技术,持续向着更加舒适、安全、精确、术后视觉质量进一步提高和并发症减少的方向发展。随着科学技术的不断进步,飞秒激光已从最早单纯用于制作角膜瓣,发展到能够实现全程飞秒的微小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE)^[1]。全飞秒 SMILE 手术具有切口极小 (只有 2~5mm)、无需制作角膜瓣等优势,使得手术的安全性大大提高。然而,SMILE 手术的临床研究尚处于早期阶段,与传统的准分子激光手术相比,患者术后的视觉质量方面是否具有优势还有待进一步研究。我们通过观察比较 SMILE 与 LASIK 治疗中高度近视及近视散光的术后视力、高阶像差及对比敏感度变化,对 SMILE 术后患者的视觉质量进行评估。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性研究。选取 2014-03/2015-01 就诊我科行飞秒激光 SMILE 手术和准分子激光 LASIK 手术的近视及近视散光患者共 84 例 168 眼,其中男 51 例 102 眼、女 33 例 66 眼;年龄 18~35 岁,SE -3.00~-9.00D,其中球镜 -3.00~-8.00D,柱镜 -0.25~-2.00D。按照非随机自愿原则分为 I 组 (SMILE 组) 42 例 84 眼和 II 组 (LASIK 组) 42 例 84 眼,各组术前基本资料见表 1。所有入选患者符合常规准分子/飞秒激光手术适应证,无其他眼部疾病史,并签署激光角膜屈光手术知情同意书。术前两组患者年龄、UCVA、BCVA 及 SE 差异无统计学意义 ($P>0.05$,表 1)。

1.2 方法

1.2.1 常规术前检查 裂隙灯显微镜检查、裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA)、自然瞳孔及散瞳主觉验光、角膜地形图、眼压、眼轴长度、波前像差、CS、散瞳眼底检查、眼球 B 超、角膜厚度测量。以上检查分别由同一名检查者完成。

1.2.2 手术方法 所有患者均由同一名医师完成手术。I 组:采用 VisuMax 飞秒激光仪,频率 500kHz,设定角膜帽厚度 120 μ m,帽直径 7.3mm,切削光学区为 6.28 \pm 0.17mm,切口长度 4mm。采用快速切削模式。激光切削完成后,将基质透镜从切口取出,平衡液冲洗。II 组:采用 Moria M3 自动旋转式微型角膜刀,配 110 μ m 一次性刀头,制作角膜瓣。切削光学区为 6.21 \pm 0.24mm,两组差异无统计学意义 ($P>0.05$)。采用 MEL-80 准分子激光仪基质切削,采用小光斑飞点扫描, TSA 模式。切削完成后用平衡液冲洗角膜基质床,复位角膜瓣。两组患者近视及近视散光度数给予全部矫正,预留角膜厚度均 $>280\mu$ m。

1.2.3 术后处理及随访内容 术后滴 3g/L 氧氟沙星滴眼液 4 次/d,共 7 d。1g/L 氟米龙滴眼液,用药频率从 4 次/d 起每周递减 1 次,共 4 wk。术后 1d,1wk,1,3,6mo 随访检查 UCVA、眼压、电脑验光、角膜地形图、角膜厚度、波前像差、对比敏感度。

1.2.4 波前像差的测量 采用波前像差仪待暗室下瞳孔放大至 6mm 时进行测量,每眼至少重复检查 3 次,取图像佳、泪膜完整者进行分析。分别记录 6mm 瞳孔分析直径

表 1 两组患者术前基本资料

组别	眼数	年龄 (岁)	UCVA	BCVA	SE (D)
SMILE 组	84	23.22 \pm 4.65	4.19 \pm 0.11	4.89 \pm 0.16	-5.98 \pm 1.23
LASIK 组	84	22.84 \pm 3.50	4.22 \pm 0.14	4.93 \pm 0.31	-5.96 \pm 0.81
<i>t</i>		0.589	-1.480	-1.060	-0.096
<i>P</i>		0.557	0.141	0.291	0.924

下总高阶像差均方根值 (RMS_H) 及各阶像差的 Zernike 系数,计算水平彗差 Z(3,1)、垂直彗差 Z(3,-1)、球差 Z(4,0)。所有检查均由同一技师完成。

1.2.5 对比敏感度的测量 分别检查术前 1d (框架眼镜矫正至最佳视力后测量)、术后 1、3、6mo 对比度值 (CS 值);具体测试方法如下:在暗室中适应 10min 左右进行测试,当出现干涉条纹后,测试眼对准窥孔,按照 XK84 CSF 多功能色觉对比敏感度仪程序,先选择 IVA=0.05,即条纹最粗的光栅视标开始测量,从最低对比度开始逐渐增加,直到患者能判断出光栅的方向时记录对比度值,然后让患者闭上眼睛,改变条纹的方向和 IVA,再睁开眼睛,分别检测出 IVA=0.05、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8 时的 CS 值。所有检查均由同一技师完成。

统计学分析:应用 SPSS 22.0 统计软件处理数据,所有结果均采用 $\bar{x}\pm s$ 的形式表示。两组患者视力、SE、HOA、CS 经检验呈正态分布后行独立样本 *t* 检验进行比较分析,重复测量设计资料的比较采用重复测量设计方差分析,通过球形检验进行主体内、主体间和不同时间点的比较, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术后视力和等效球镜值 两组患者术后不同时间点 UCVA 水平不全相同 ($F=3.190, P=0.042$),不同时间和不同组别间存在明显交互作用 ($F=9.651, P=0.000$);不同时间点 SE 有差异 ($F=3.997, P=0.000$),时间和组别呈明显交互作用 ($F=3.997, P=0.019$)。进一步两两比较发现, SMILE 组 UCVA 高于 LASIK 组 ($F=20.115, P=0.005$),术后 1mo 和 3mo 时水平最高,6mo 时水平下降。SMILE 组 SE 低于 LASIK 组 ($F=82.881, P=0.000$),术后 1mo 时最低,6mo 时最高 (表 2)。

2.2 手术前后两组高阶像差变化情况 两组患者术后 1、3、6mo 总高阶像差、水平彗差、垂直彗差、球差与术前相比均有所增加;II 组水平彗差低于 I 组 ($F=4.252, P=0.041$)、球差高于 I 组 ($F=75.147, P=0.000$),见表 3。

2.3 手术前后两组对比敏感度变化情况 两组患者术后低、中、高频 CS 值较术前相比均下降 ($P<0.05$);术后 3、6mo,各频段 CS 值均有所恢复。I 组低、中频对比敏感度好于 II 组 (表 4)。

3 讨论

SMILE 手术是飞秒激光在角膜屈光手术中创新应用的最新代表。目前国内外已研究证实,SMILE 手术具有良好的安全性、稳定性及可预测性^[2-3]。现代角膜屈光手术,不仅要使患者获得良好的裸眼视力,同时也要保证患者术后的视觉质量。SMILE 手术革新了传统的角膜屈光手术方式,不制作传统意义上的角膜瓣,而是利用飞秒激光直接在角膜基质层间进行透镜形状的切割,再利用周边的一个微小切口将透镜取出。对于中高度近视及近视散光的患者来说,术中取出的透镜厚度相应增加,理论上对术后高阶像差变化的影响较大,这种新型的手术方式与传统的 LASIK 手术相比,对患者术后视觉质量变化的影响有待进一步评价。

表 2 术后不同时间两组裸眼视力和 SE 情况

时间	UCVA		SE	
	SMILE 组	LASIK 组	SMILE 组	LASIK 组
	术前	5.032±0.093	5.009±0.012	-0.344±0.019
术后 1mo	5.038±0.110	5.012±0.011	-0.450±0.031	-0.681±0.204
术后 3mo	5.024±0.091	5.002±0.008	-0.461±0.021	-0.720±0.189

$\bar{x} \pm s$

表 3 手术前后不同时间两组患者波前像差比较

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

时间	总高阶像差		水平彗差		垂直彗差		球差	
	SMILE 组	LASIK 组						
术前	0.397±0.015	0.399±0.012	0.090±0.009	0.087±0.010	0.139±0.009	0.137±0.011	0.112±0.011	0.109±0.009
术后 1mo	0.688±0.020	0.690±0.014	0.162±0.015	0.159±0.009	0.161±0.010	0.157±0.013	0.317±0.012	0.366±0.015
术后 3mo	0.703±0.019	0.702±0.018	0.144±0.009	0.140±0.012	0.157±0.009	0.161±0.014	0.337±0.013	0.369±0.014
术后 6mo	0.689±0.017	0.694±0.021	0.139±0.011	0.135±0.009	0.164±0.018	0.159±0.019	0.339±0.011	0.371±0.014

表 4 两组患者手术前后不同时间对比敏感度 (CS 值) 比较

$\bar{x} \pm s$

IVA	SMILE 组				LASIK 组			
	术前	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo	术前	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
0.05	67.75±1.889	58.63±1.96	60.25±1.872	64.53±1.794	70.25±1.85	61.5±1.88	65±1.944	67.1±1.891
0.1	103.5±2.437	97.28±2.266	99.15±2.259	99.47±2.332	101.1±2.371	89.98±2.307	96.33±2.418	96.67±2.339
0.2	112.9±2.47	103.88±2.38	106.35±2.42	108.42±2.55	109.4±2.33	98.12±2.51	102.14±2.37	103.76±2.41
0.4	74.19±1.611	64.5±1.505	66.44±1.629	68.80±1.77	73.25±1.37	59.25±1.45	63.45±1.53	64.32±1.68
0.6	20.78±1.17	12.95±1.12	16.17±0.84	17.09±0.99	23.13±1.21	14.08±1.03	15.62±0.98	16.82±1.04
0.8	19±1.84	13.13±1.91	11.19±1.58	15.63±1.77	17.56±1.36	13.56±1.61	11.4±1.55	14.53±1.52

目前公认的评价视觉质量的客观指标包括视力、对比敏感度和高阶像差。以往的研究表明 LASIK 术后部分患者出现视觉质量下降的问题主要与术后高阶像差的增加、对比敏感度下降有关^[4-5]。本研究中,两组手术患者术前最佳矫正视力无明显差别,术后绝大多数患者均获得了良好的视力,SMILE 组术后裸眼视力略好于 LASIK 组,且术后屈光度明显低于 LASIK 组,显示出 SMILE 在术后屈光状态的稳定性和可预测性方面优于 LASIK。

此外,我们比较两组患者术后高阶像差的变化发现:两组患者术后总体高阶像差均方根 (RMS_H)、水平彗差 (level coma)、垂直彗差 (vertical coma) 和球差 (SA) 均较术前增加,但 SMILE 组 SA 较 LASIK 组增加少,提示 SMILE 切削模式与 LASIK 相比,在减少术后角膜非球面性改变方面更具优势。对比敏感度观察结果显示,术后早期两组患者对比敏感度与术前相比有所降低,随时间延长逐渐恢复,且 SMILE 组低、中频对比敏感度好于 LASIK 组。

角膜屈光手术高阶像差增加的一个主要来源为角膜瓣的制作过程^[6-7]。SMILE 手术不制作传统意义上的角膜瓣,避免了绝大部分角膜瓣的相关并发症,可能减少了角膜瓣的制作及复位过程引入的医源性像差。此外,Visumax 飞秒激光系统采用低负压和非压平式吸引模式,使得患者在激光扫描过程中能透过锥镜看清指示灯,有效减少了因眼球转动带来的散光及偏心切削,从而减少高阶像差的产生^[2]。同时,SMILE 手术切口极小,切断的角膜基质胶原纤维大大减少,对于剩余角膜组织的生物力学影响更小,手术更安全,术后角膜恢复更迅速^[2,8]。飞秒激光聚焦精确,切割出的透镜表面光滑度高^[9]。动物实验已证实 SMILE 术后较普通 LASIK 术后引起的角膜地形图变化更小、早期炎症反应更轻及细胞外基质沉积较少^[10]。SMILE 手术的这些特点,可能是其术后视力好,屈光度数稳定,球差增加较小的原因。

术后 6mo 视力、高阶像差及对比敏感度的变化情况,显示了 SMILE 术后早期,在安全有效地矫正近视和散光、提高裸眼视力的同时,还可以较 LASIK 手术减少部分高阶像差的产生,术后对比敏感度恢复较好,提高了患者的视觉质量。因本次研究入选病例数量和随访时间有限,对于 SMILE 手术的远期效果评价,还有待加大样本量做长期随访观察。

参考文献

- 1 Soong HK, Malta JB. Femtosecond lasers in ophthalmology. *Am J Ophthalmol* 2009;147(2):189-197
- 2 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
- 3 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
- 4 Chalita MR, Xu M, Krueger RR. Correlation of aberrations with visual symptoms using wavefront analysis in eyes after laser *in situ* keratomileusis. *J Refract Surg* 2003;19(6):682-686
- 5 Nanba A. Corneal higher order wavefront aberrations after hyperopic laser *in situ* keratomileusis. *J Refract Surg* 2005;21(1):46-51
- 6 Pallikaris IG, Kymionis GD, Panagopoulou SI, et al. Induced optical aberrations following formation of a laser *in situ* keratomileusis flap. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(10):1737-1741
- 7 Porter J, MacRae S, Yoon G, et al. Separate effects of the microkeratome incision and laser ablation on the eye's wave aberration. *Am J Ophthalmol* 2003; 136: 327-337
- 8 Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. 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
- 9 Holzer MP, Rabsilber TM, Auffarth GU. Femtosecond laser-assisted corneal flap cuts: morphology, accuracy, and histopathology. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006; 47: 2828-2831
- 10 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

本研究随访观察了两组中高度近视及近视散光患者