

·论著·

·全飞秒近视激光手术·

SMILE 术与波前像差引导的 LASIK 术后视觉质量的短期疗效比较

董海曙 林芳宇 杨亚波

【摘要】 目的 比较 SMILE 与波前像差引导的个体化角膜切削(WASCA)LASIK 治疗近视的短期临床效果。方法 对照研究。随机选取于浙江大学附属第二医院眼科中心行 SMILE 术的近视患者 17 例(34 眼, SMILE 组)和 WASCA 术的患者 20 例(39 眼, WASCA 组)。随访 3 个月, 比较 2 组术后 1 个月和术后 3 个月 UCVA、BCVA、等效球镜度和高阶像差的变化。组内手术前后比较采用配对样本 *t* 检验, 组间比较采用独立样本 *t* 检验及卡方检验。**结果** 术后 3 个月 UCVA 达到或超过术前 BCVA 的百分比 2 组均达到 100%; 术后 3 个月无一例 BCVA 较术前下降; 比较术后 1 个月和 3 个月等效球镜度, 2 组 2 个时间点差异均无统计学意义, 术后 3 个月等效球镜度在 ±0.50 D 范围内的百分比, SMILE 组为 97%, 高于 WASCA 组(90%), 但差异没有统计学意义($\chi^2=1.524, P>0.05$), 2 组无一眼术后等效球镜度在 ±1.00 D 以外, 术后残留柱镜度 2 组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=2.359, P>0.05$); 2 组术后 1 个月、3 个月总高阶像差和球差与术前相比均增大, 并且差异有统计学意义($P<0.05$), 术后 1 个月、3 个月总高阶像差引入量 2 组比较差异无统计学意义; 术后 1 个月、3 个月球差引入量 SMILE 组小于 WASCA 组, 2 组比较差异有统计学意义($t=-6.23, -6.98, P<0.01$)。**结论** SMILE 手术与 WASCA LASIK 手术治疗近视有效、安全、稳定和预测性佳。前者比后者引入的术后球差更少, 准确性和疗效更佳。

【关键词】 飞秒激光; 飞秒激光小切口基质透镜取出术; 波前像差引导的个体化角膜切削; 高阶像差

Comparison of visual quality of SMILE surgery and wavefront-guided LASIK surgery in treating myopia

Dong Haishu*, Lin Fangyu, Yang Yabo. * Department of Ophthalmology,

the First Affiliated Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, China

Corresponding author: Yang Yabo, Email: yabyang@hotmail.com

【Abstract】 Objective To compare the outcomes of small incision lenticule extraction surgery (SMILE) and wavefront supported corneal ablation (WASCA) LASIK surgery in treating myopia.

Methods In this cases control study, 34 eyes of 17 patients who underwent SMILE and 39 eyes of 20 patients who underwent WASCA LASIK were included. Before surgery there were no significant differences between the two groups in spherical equivalent, age, gender and scotopic pupil diameter.

All patients were followed up for more than 3 months. UCVA, BCVA, spherical equivalent and higher order aberrations before surgery and 1 month and 3 months after surgery were compared between the two groups.

Results There were no statistically significant differences in uncorrected or best corrected visual acuity and spherical equivalence after the two surgical procedures ($P>0.05$). Three months after surgery, the SMILE group had a significantly higher percentage of eyes whose SE range was -0.50 D to +0.50 D compared with the WASCA group ($P<0.05$).

There were no statistically significant differences in higher-order aberrations induced by SMILE and WASCA 1 month and 3 months after surgery ($P>0.05$).

However, SMILE induced far fewer spherical aberrations than WASCA LASIK ($P<0.01$).

Conclusion Both SMILE and WASCA LASIK have good efficacy, safety, stability and predictability in treating myopia. However, SMILE induces far fewer spherical aberrations and results in better visual quality.

【Key words】 Femtosecond laser; Small incision lenticule extraction; Wavefront supported corneal ablation; Higher order aberration

DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.07.010

作者单位:325000 温州医科大学附属第一医院眼科(董海曙);310000 杭州,浙江大学医学院临床医学(眼科学)(林芳宇);310000 杭州,浙江大学医学院附属第二医院眼科中心(杨亚波)

通信作者:杨亚波,Email:yabyang@hotmail.com

自 2002 年飞秒激光应用于临床以来在眼科的各个领域得到了重视和应用,尤其在角膜屈光手术领域中更以其精确性、安全性、有效性等优点成为屈光手术界备受瞩目的焦点。近期开发的频率达 500 kHz 的 VisuMax 飞秒激光系统(德国蔡司公司)使一种新的屈光手术 SMILE 成为了现实。SMILE 利用飞秒激光的光裂解爆破(photo-decomposing)作用,分离出基质内透镜,再通过 2~4 mm 的周切口将其取出,以减小角膜屈光力,达到治疗近视的效果^[1-2]。SMILE 术式无需制作角膜瓣,使角膜前节结构基本保存完好,实现了真正意义上的微创化,减少了术后角膜刺激症状,其角膜生物力学稳定性更佳^[3],并且避免了因制作角膜瓣引起的并发症。目前在国内,LASIK 仍是治疗近视及近视散光的主流选择,然而手术引入的高阶像差导致术后视觉质量和患者满意度下降的问题不容忽视。对于高度近视的患者,激光切削越多,角膜越扁平,引入的高阶像差越多,尤其是球差^[4]。为了弥补这个不足,衍生出了波前像差引导的(wavefront supported corneal ablation, WASCA) LASIK。许多学者通过研究发现与传统的 LASIK 相比,WASCA 能有效减少因手术引入的高阶像差,并且在术后视觉效果上有所进步^[5-7]。为了探讨 SMILE 的临床疗效,本研究选择波前像差引导的 LASIK 术式与之对比,为 SMILE 的广泛开展提供临床依据。

1 对象与方法

1.1 对象

选取 2012 年 7~12 月在浙江大学附属第二医院眼科中心行 SMILE 术的患者 17 例(34 眼, SMILE 组),波前像差引导 LASIK 术的患者 20 例(39 眼, WASCA 组)。入选条件为:①年龄 18 周岁以上;②术前验光球镜度为-1.00~-8.00 D,柱镜度在 0~-2.50 D;③屈光度稳定 1 年以上;④ BCVA \geq 0.9;⑤暗视下瞳孔直径 \geq 5.8 mm;⑥既往无眼部手术外伤史,排除圆锥角膜或可疑圆锥角膜、眼底病及严重干眼等眼部疾病,排除结缔组织病、糖尿病等全身性疾病,排除疤痕体质、精神过分紧张等不适合手术的患者。本研究通过浙二眼科中心伦理委员会论证,术前患者均签署知情同意书。

SMILE 组患者平均年龄(23.1 \pm 4.9)岁(18~40 岁)。术前平均球镜度为(-4.67 \pm 1.66)D(-2.00~-8.25 D),平均柱镜度(-0.64 \pm 0.55)D(0.00~-2.50 D)。WASCA 组患者平均年龄(22.7 \pm 4.6)岁(18~40 岁)。术前平均球镜度为(-4.37 \pm 1.46)D(-2.00~-8.25 D),平均柱镜度(-0.66 \pm 0.45)D(0.00~-2.50 D)。术前各项 2 组比

较差异均无统计学意义。

1.2 术前检查

术前进行 UCVA、主觉验光、BCVA、裂隙灯眼前节检查、非接触性眼压计测量眼压、干眼测定、角膜地形图(Orbscan II, 美国 Bausch & Lomb 公司)、角膜内皮、眼部 B 超、波前像差(德国蔡司公司)、散瞳眼底检查、超声角膜厚度测量。检查前患者如有戴软性角膜接触镜需停戴 2 周以上,硬性角膜接触镜需停戴 4 周以上。

1.3 手术方法

所有手术均由同一位经验丰富的医生完成。SMILE 组均采用 VisuMax 飞秒激光系统,飞秒激光的能量为 120 nJ。主要步骤包括:①基质内透镜后表面的扫描;②对透镜边缘 360°垂直扫描;③基质内透镜前表面的扫描;④在角膜表面 10 到 12 点钟方向制做一个约 2~4 mm 的垂直于角膜表面的切口。基质内透镜的厚度根据手术矫正屈光度来计算,直径为 6.1~6.6 mm,透镜上表面的深度(即 cap 的厚度为 100 μ m),cap 的直径为 7.0~7.5 mm。最后钝性分离,通过微小切口取出基质内透镜。术毕平衡盐液冲洗,抗生素点眼,硬质眼罩包眼。WASCA 组均通过 CRS Master 软件生成切削软件后与德国蔡司公司的 Mel 80 准分子激光系统联机,采用 110 μ m 刀头的 Moria 角膜刀制作上方角膜瓣。全程启动眼球跟踪系统跟踪眼球运动。基质切削采用准分子激光,直径为 6.0~6.5 mm,复位角膜瓣。

1.4 术后随访

2 组患者术后用药一致,术后第 1 天常规检查角膜瓣复位情况,术后 1 个月、3 个月随访 UCVA、BCVA、主觉验光度数、波前像差、角膜地形图及 A 超角膜测厚。检查均由眼科中心专业技术人员完成。

1.5 统计学方法

临床对照研究。采用 SPSS 19.0 软件进行统计分析,数据资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示。对同一组手术前后各项指标采用配对样本 *t* 检验,对 2 组间手术前后各项指标采用独立样本 *t* 检验及卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 视力

术后 3 个月 SMILE 组 34 眼(100%)UCVA 达到或超过术前 BCVA,其中 UCVA 达到 1.0 的有 21 眼(62%),1.2 的有 8 眼(24%),1.5 的有 5 眼(15%);WASCA 组 39 眼(100%)UCVA 达到或超过术前 BCVA,其中 UCVA 达到 1.0 的有 27 眼(69%),1.2 的

有 9 眼 (23%), 1.5 的有 3 眼 (8%)。无一眼术后 UCVA 低于术前 BCVA。术后 3 个月, 无一眼 BCVA 低于术前 BCVA。

2.2 屈光度

术后 1 个月 SMILE 组等效球镜度为 $(-0.01 \pm 0.29)D$, WASCA 组为 $(0.23 \pm 0.26)D$; 术后 3 个月 SMILE 组为 $(0.04 \pm 0.32)D$, WASCA 组为 $(0.27 \pm 0.31)D$ 。术后 3 个月, 等效球镜度在 $\pm 0.50 D$ 以内的 SMILE 组有 33 眼 (97%), WASCA 组有 35 眼 (90%), 2 组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=1.524, P>0.05$); SE 在 $\pm 1.00 D$ 以内的 SMILE 组 34 眼 (100%), WASCA 组 39 眼 (100%)。柱镜度在 $\pm 0.50 D$ 以内的 SMILE 组 32 眼 (94%), WASCA 组 39 眼 (100%), 2 组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=2.359, P>0.05$); 柱镜度在 $\pm 1.00 D$ 以内的 SMILE 组 34 眼 (100%), WASCA 组 39 眼 (100%)。图 1 显示了术后 1 个月实际矫正等效球镜和预期矫正等效球镜度的回归方程。SMILE 组, $\hat{Y}=0.952X+0.223 (R^2=0.970)$; WASCA 组, $\hat{Y}=0.934X+0.484 (R^2=0.945)$ 。

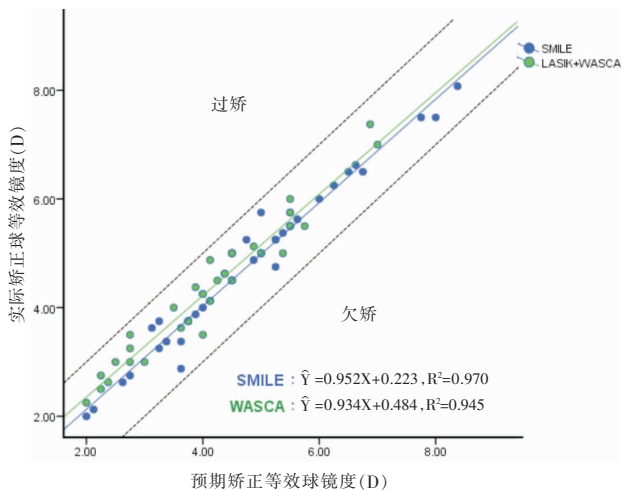


图 1 SMILE 组和 WASCA 组术后 1 个月实际矫正等效球镜度与术前拟矫正等效球镜度的关系

2.3 高阶像差

术前总高阶像差均方根 (RMS) 值 SMILE 组为 $(0.29 \pm 0.09) \mu m$, WASCA 组为 $(0.35 \pm 0.14) \mu m$, 2 组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$)。术后 3 个月总高阶像差 RMS 值 SMILE 组平均 $(0.41 \pm 0.18) \mu m$, WASCA 组平均 $(0.55 \pm 0.16) \mu m$, 与术前相比, 2 组都增大, 且差异都有统计学意义 ($P<0.05$)。因此我们比较 2 组术后总高阶像差引入量 ($\Delta HOA = \text{术后 HOA} - \text{术前 HOA}$) 和球差 (Z_4^0) 引入量 ($\Delta Z_4^0 = \text{术后 } Z_4^0 - \text{术前 } Z_4^0$) 发现: 术后 1 个月、3 个月 2 组 ΔHOA 比较差异

无统计学意义 ($P>0.05$); 术后 1 个月、3 个月 2 组 ΔZ_4^0 比较 SMILE 组小于 WASCA 组, 并且差异有统计学意义 ($P<0.05$, 见表 1)。

表 1 SMILE 组和 WASCA 组术后总高阶像差和球差引入量比较 ($\mu m, \bar{x} \pm s$)

组别	术后 1 个月		术后 3 个月	
	ΔHOA	ΔZ_4^0	ΔHOA	ΔZ_4^0
SMILE 组	0.11 ± 0.16	0.21 ± 0.18	0.12 ± 0.17	0.26 ± 0.20
WASCA 组	0.17 ± 0.20	0.67 ± 0.40	0.20 ± 0.21	0.76 ± 0.37
t 值	-1.56	-6.23	-1.75	-6.98
P 值	>0.05	<0.01	>0.05	<0.01

3 讨论

不同于传统的 LASIK 和飞秒 LASIK, SMILE 是一种全新的手术, 它使用飞秒激光切割透镜, 是一项不需要使用准分子激光进行角膜切削, 不需要制作角膜瓣, 切口只有 2~4 mm 的新型微创技术。不使用准分子切削, 故避免了激光能量不稳、光斑分布差异、过渡区与修边不足等问题。准分子激光的精确度很大程度上依赖于术中环境和角膜组织特性, 而 SMILE 是在上皮屏障完整性未受影响的前提下进行透镜切除, 为基本密闭空间的稳定操作, 术中及术后不良反应少, 切除的透镜厚薄均匀一致、边缘整齐, 它应用于临床以来, 已有不少学者证实了其有着和飞秒激光制瓣 LASIK 相媲美的有效性、安全性和可预测性^[1-2]。微小切口意味着切断角膜感觉神经的可能性更小, 术后干眼的可能性小于传统的 LASIK, 这一理论在 Sekundo 等^[2]的研究中得到了支持。由于全过程不需要制作角膜瓣, 使得对角膜的创伤达到了最小化, 相比其他手术方式, 角膜知觉敏感性不受影响, 角膜上皮和内皮损伤更小, 术后炎症反应更轻, 角膜愈合速度更快^[8-12], 同时也避免了瓣相关的并发症。

3.1 有效性、安全性和稳定性

在本次研究结果里, SMILE 组和 WASCA 组全部术眼术后 3 个月 UCVA 达到或超过术前 BCVA, UCVA 达到 1.2 或 1.5 的 2 组分别为 38% 和 31%。术后 1 个月、3 个月 2 组均达到了比较满意的屈光度。数据显示: SMILE 治疗近视及近视散光有着和 LASIK 相同的有效性、安全性和稳定性, 这一结论与之前报道的研究相一致^[13-14]。值得补充的是, 周边激光能量丢失、角膜水化特性及手术环境 (如湿度) 都会影响到准分子激光切削效果, 而 SMILE 则似乎不受影响^[1]。此外, Hjortdal 等^[15]的研究认为 SMILE 的安全性和有效性不受患者年龄、角膜曲率等因素的

影响。表明 SMILE 的应用前景似乎更加广泛。

3.2 准确性和可预测性

术后 3 个月, 等效球镜度在 ± 0.50 D 以内的 SMILE 组显著多于 WASCA 组。直线拟合方程显示 2 种手术可预测性都较好。数据显示: SMILE 治疗近视及近视散光在有着和波前像差引导的 LASIK 一致的可预测性的同时, 显示出了更高的精确性。可能是因为 SMILE 微小切口无瓣式的手术方式使得术后角膜结构和生物力学的完整性保证了术后角膜拟定的屈光力所需要维持的形状^[8]。

3.3 高阶像差

屈光手术后, 角膜周边的曲率变大, 周边光线聚焦在轴旁光线焦点之前, 引起术后高阶像差增大^[9]。亚临床的偏中心切削也是屈光手术后彗差和球差增大的主要原因。此外, LASIK 术中角膜瓣的制作可不同程度地造成角膜瓣的轻度移位和皱褶, 改变角膜原有的形状, 导致不规则散光, 且瓣下或多或少存在的组织碎片和角膜层间沙漠反应等, 均可对波前像差, 特别是彗差造成影响^[10]。伤口愈合反应也是影响术后波前像差改变的因素之一。在本次研究中, 术后 3 个月总高阶像差 RMS 值 SMILE 组为 $(0.41 \pm 0.18) \mu\text{m}$, WASCA 组为 $(0.55 \pm 0.16) \mu\text{m}$, 与术前相比, 2 组都增大, 且差异都有统计学意义。我们比较 2 组术后总高阶像差均方根引入量 ΔRMS 和球差引入量 ΔZ_4^0 后发现: 术后 1 个月、3 个月 2 组 ΔRMS 比较差异无统计学意义; 术后 1 个月、3 个月 2 组 ΔZ_4^0 比较 SMILE 组小于 WASCA 组, 并且差异有统计学意义。该结果显示, SMILE 和 WASCA 引入的总高阶像差比较差异无统计学意义, 但球差的引入 SMILE 要显著少于 WASCA, 可能源于其切口小, 伤口愈合反应小, 无需制瓣的优势使角膜结构及形状保持地更好, 角膜生物力学改变的更小, 此结果与 Kamiya 等^[13]的研究结果一致。我们猜测, SMILE 采用的是负压吸引的方式, 而 WASCA 则拥有眼球跟踪系统, 在一定程度上, SMILE 可能产生亚临床的偏中心切削的机会相比 WASCA 要大一点, 因此 SMILE 可能引入了比 WASCA 更高的彗差, 使得总高阶像差引入的量与 WASCA 无差异。

参考文献:

[1] Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: all-in-one femtosecond laser refractive surgery[J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37:127-137.
[2] 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[J]. Br J Ophthalmol, 2011, 95:335-339.
[3] Ortiz D, Alio J, Pinero D. Measurement of corneal curvature change after mechanical laser in situ keratomileusis flap creation and femtosecond laser flap creation[J]. J Cataract Refract Surg, 2008, 34:238-242.
[4] Yoon G, Macrae S, Williams D, et al. Causes of spherical aberration induced by laser refractive surgery[J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31:127-135.
[5] Kim T, Yang S, Tchah H. Bilateral comparison of wavefront-guided versus conventional laser in situ keratomileusis with Bausch and Lomb Zyoptix[J]. J Refract Surg, 2004, 20:432-438.
[6] He R, Qu M, Yu S. Comparison of NIDEK CATz wavefront-guided LASIK to traditional LASIK with the NIDEK CXII excimer laser in myopia[J]. J Refract Surg, 2005, 21:S646-649.
[7] Brint SF. Higher order aberrations after LASIK for myopia with alcon and wavelight lasers: a prospective randomized trial[J]. J Refract Surg, 2005, 21:S799-803.
[8] Wei S, Wang Y. Comparison of corneal sensitivity between FS-LASIK and femtosecond lenticule extraction (ReLEx flex) or small-incision lenticule extraction (ReLEx smile) for myopic eyes[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2013, 251:1645-1654.
[9] Mohamed-Noriega K, Toh K, Poh R, et al. Cornea lenticule viability and structural integrity after refractive lenticule extraction (ReLEx) and cryopreservation[J]. Mol Vis, 2011, 17:3437-3449.
[10] Salomao MQ, Wilson SE. Corneal molecular and cellular biology update for the refractive surgeon[J]. J Refract Surg, 2009, 25:459-466.
[11] Riau AK, Angunawela RI, Chaurasia SS, et al. Early corneal wound healing and inflammatory responses after refractive lenticule extraction (ReLEx)[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52:6213-6221.
[12] Kunert K, Blum M, Duncker GI, et al. Surface quality of human corneal lenticules after femtosecond laser surgery for myopia comparing different laser parameters[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2011, 249:1417-1424.
[13] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Comparison of visual acuity, higher-order aberrations and corneal asphericity after refractive lenticule extraction and wavefront-guided laser-assisted in situ keratomileusis for myopia[J]. Br J Ophthalmol, 2013, 97:968-975.
[14] Gertnere J, Solomatin I, Sekundo W. Refractive lenticule extraction (ReLEx flex) and wavefront-optimized Femto-LASIK: comparison of contrast sensitivity and high-order aberrations at 1 year[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2013, 251:1437-1442.
[15] Hjortdal JØ, Vestergaard A, Ivarsen A, et al. Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for myopia[J]. J Refract Surg, 2012, 28:865-871.
[16] 王雁, 赵堪兴. 波前像差与临床视觉矫正[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011:161.

(收稿日期: 2014-03-20)

(本文编辑: 季魏红, 毛文明)