

不同程度近视和散光患者行飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术的早期临床疗效评估

赵伟 王雁 李华 窦瑞 张佳媚 李浏洋 危平辉

300020 天津医科大学眼科临床学院 天津市眼科医院 天津市眼科学与视觉科学重点实验室 天津市眼科研究所

通信作者:王雁, Email:wangyan7143@vip.sina.com

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.04.013

【摘要】 背景 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)已广泛用于屈光不正的矫正,但是关于 SMILE 对不同程度屈光不正,尤其对不同程度近视及散光矫正后的早期临床效果评估研究较少。目的 探讨和比较 SMILE 矫正低、中、高度近视的安全性、有效性、可预测性、早期稳定性及术眼角膜恢复特点。方法 采用系列病例观察研究方法。纳入 2012 年 5—12 月在天津市眼科医院拟行 SMILE 手术的近视患者 108 例 195 眼。根据临床近视分类标准将患眼分为低度近视组(≤ -3.00 D)、中度近视组($> -3.00 \sim -6.00$ D)和高度近视组(> -6.00 D),其中低度近视组 39 例 57 眼,中度近视组 38 例 76 眼,高度近视组 31 例 62 眼,所有术眼均接受 SMILE 手术,分别于术前及术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月行裸眼视力(UCVA)(LogMAR)、最佳矫正视力(BCVA)(LogMAR)、屈光度、眼压、眼前节和角膜地形图检查,比较各组间术眼的有效性指数、安全性指数、等效球镜度(SE)、可预测性和稳定性。结果 术后 3 个月时,低、中、高度近视组术眼 UCVA(LogMAR) < 0.1 者分别占 100%、97.1% 和 92.8%;所有术眼术后 BCVA 均达到术前 BCVA;低、中、高度近视组术眼残余 SE 分别为(-0.07 ± 0.16)、(-0.05 ± 0.20)和(-0.08 ± 0.27)D;低、中、高度近视组术眼的残余 SE 在 ± 0.5 D 间者分别占 100%、98.7% 和 93.6%,所有术眼残余 SE 均在 ± 1.0 D 内。低、中、高度近视组术眼实际矫正 SE 均随着术前预计矫正 SE 的增加而增加($r = 0.942, 0.959, 0.957$, 均 $P < 0.001$)。结论 SMILE 矫正低、中及高度近视均有较好的安全性、有效性、可预测性和早期稳定性。低度近视眼术后 1 周以内角膜创伤恢复时间较中度、高度近视眼略慢;少数高度近视眼在 SMILE 术后 3 个月表现出轻度屈光度回退,而中度近视眼 SMILE 矫正的安全性更好。

【关键词】 近视/手术;角膜激光手术/方法;准分子激光/治疗用途;视力;安全性;可预测性;稳定性;飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

基金项目: 国家自然科学基金项目(81470658);天津市应用基础与前沿技术研究计划重点项目(14JCZDJC35900);天津市卫生局科技基金项目(2014KY36)

Early clinical outcomes of small incision lenticule extraction for different refractive myopia and astigmatism

Zhao Wei, Wang Yan, Li Hua, Dou Rui, Zhang Jiamei, Li Liuyang, Wei Pinghui

Clinical College of Ophthalmology, Tianjin Medical University, Tianjin Eye Hospital, Tianjin Key Lab of Ophthalmology and Visual Science, Tianjin Eye Institute, Tianjin 300020, China

Corresponding author: Wang Yan, Email:wangyan7143@vip.sina.com

[Abstract] **Background** Small incision lenticule extraction (SMILE) is increasingly applied in the correction of myopia and astigmatism. However, the early clinical outcomes of SMILE for different refractive myopia and astigmatism is seldom reported. **Objective** This study was to investigate the safety, efficacy, predictability and early stability after SMILE in low, moderate and high myopia. **Methods** A series of cases-observational study was carried out. A total of 195 eyes of 108 myopic patients were enrolled in Tianjin Eye Hospital from May to December 2012 under the informed consent. The patients were divided into the low (≤ -3.00 D), moderate (> -3.00 to -6.00 D) and high myopia (> -6.00 D) groups according to different diopters, with 57 eyes, 76 eyes and 62 eyes, respectively. SMILE was performed on all the eyes. The uncorrected visual acuity (UCVA) (LogMAR), best corrected visual acuity (BCVA) (LogMAR), equivalent sphere (SE), intraocular pressure, anterior segment and corneal topography were examined before operation and 1 day, 1 week, 1 month and 3 months after operation to evaluate the effective index

(postoperative UCVA/preoperative BCVA), safety index (postoperative BCVA/preoperative BCVA), predictability and early stability of SMILE. The linear regression analysis was used to analyze the relationships between the attempted refraction and the achieved refraction postoperative 3 months in three groups. **Results** The percentage of UCVA (LogMAR) < 0.1 was 100%, 97.1% and 92.8% in the low, moderate and high myopia group, respectively in 3 months after SMILE. The postoperative BCVA of all the operated eyes reached preoperative one. The residual SE was (-0.07±0.16), (-0.05±0.20) and (-0.08±0.27)D in the low, moderate and high myopia group, respectively in 3 months after SMILE. The percentage of residual SE±0.5 D was 100%, 98.7% and 93.6% in the low, moderate and high group, and that of SE±1.0 D was 100% in all of the groups. The postoperative corrected SE was gradually increased with the raise of predicted SE in the low, moderate and high myopia groups ($r=0.942, 0.959, 0.957$, all at $P<0.001$). **Conclusions** SMILE is safe, effective, predictable and stable for the correction of low, moderate and high myopia. The corneal wound healing was slightly slower in the low myopia group than that in the moderate and high group. A slight regression of myopic power appears in high myopia eyes 3 months after SMILE.

[Key words] Myopia/surgery; Corneal surgery, laser/methods; Laser, excimer/therapeutic use; Visual acuity; Safety; Predictability; Stability; Small incision lenticule extraction

Fund program: National Natural Science Foundation of China (81470658); Tianjin Research Program of Application Foundation and Advanced Technology (14JCZDJC35900); Tianjin Public Health Bureau of Science and Technology Foundation (2014KY36)

随着人们对屈光手术的不断探索,新的技术不断出现。飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 无需制作角膜瓣,更大程度上保留了角膜的基本形态和生物力学等特性^[1-2],其临床应用越来越多,因此关于 SMILE 的术后视觉质量研究已成为近年来临床研究的热点。目前已有关于 SMILE 术后患者早期临床特点的研究,但多局限于低度或高度近视患者^[3-5],而鲜见 SMILE 矫正不同屈光度数近视后早期临床结果对比分析的研究报道。本研究对低度、中度及高度近视患者 SMILE 术后的安全性、有效性、可预测性及早期稳定性进行比较,探讨 SMILE 矫正不同屈光度近视及散光的早期临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采取系列病例观察研究方法,纳入 2012 年 5—12 月在天津市眼科医院屈光手术中心行 SMILE 的患者

108 例 195 眼。患者纳入标准:(1)年龄 ≥ 18 岁;(2)2 年内术眼屈光度数稳定,屈光度变化范围小于 ±0.50 D;(3)软性角膜接触镜停戴 2 周以上,硬性角膜接触镜停戴 1 个月以上;(4)参照文献[3]的标准,术眼柱镜度数 ≤ -1.50 D;(5)角膜形态正常,角膜透明。排除标准:(1)年龄 < 18 岁者;(2)有角膜云翳、斑翳和明显血管翳者;(3)圆锥角膜或可疑圆锥角膜患者;(4)患有严重全身疾患或青光眼、白内障者;(5)眼前节疾病、活动性病变及眼底病变患者。所有患者充分了解手术获益和风险,自愿签署手术知情同意书。

根据术前屈光检查结果将患者分为低度近视组 (≤ -3.00 D)、中度近视组 (> -3.00 ~ -6.00 D) 和高度近视组 (> -6.00 D),各组患者的基本信息及参数见表 1,术前各组间年龄、柱镜度、中央角膜厚度 (central corneal thickness, CCT)、平均中央角膜曲率 (Km) 值的差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$),球镜度和等效球镜度 (spherical equivalent, SE) 的差异有统计学意义 ($F=665.655, 606.546$, 均 $P=0.000$)。

表 1 各组患者术前基线特征比较

组别	例数/眼数	年龄 ^a [($\bar{x} \pm s$, 范围)岁]	性别 ^b (男/女, n)	球镜度 ^a [($\bar{x} \pm s$, 范围)D]	柱镜度 ^a [($\bar{x} \pm s$, 范围)D]	SE ^a [($\bar{x} \pm s$, 范围)D]	CCT ^a [($\bar{x} \pm s$, 范围)D]	Km ^a [($\bar{x} \pm s$, 范围)D]
低度近视组	39/57	23.75 ± 4.48, 18.00 ~ 33.00	20/19	-2.59 ± 0.46, -1.25 ~ -3.00	-0.63 ± 0.45, 0.00 ~ -1.50	-2.91 ± 0.45, -1.50 ~ -3.62	548.65 ± 22.82, 505.00 ~ 595.00	42.9 ± 22.8, 40.1 ~ 45.7
中度近视组	38/76	24.66 ± 4.97, 18.00 ~ 36.00	18/20	-4.98 ± 0.65, > -3.00 ~ -6.00	-0.48 ± 0.44, 0.00 ~ -1.50	-5.22 ± 0.62, -4.00 ~ -6.53	542.62 ± 27.46, 463.0 ~ 597.0	43.2 ± 27.5, 38.6 ~ 46.3
高度近视组	31/62	24.03 ± 5.36, 18.00 ~ 36.00	13/18	-7.25 ± 0.90, > -6.00 ~ -9.50	-0.58 ± 0.39, 0.25 ~ -1.50	-7.54 ± 0.89, -6.23 ~ -9.63	547.63 ± 29.48, 435.00 ~ 592.00	43.2 ± 29.5, 35.6 ~ 46.6
F/χ^2 值		0.592	0.667	665.655	2.198	606.546	0.998	0.449
P 值		0.554	0.881	0.000	0.114	0.000	0.373	0.639

注:SE:等效球镜度;CCT:中央角膜厚度;Km:中央角膜平均曲率(a:单因素方差分析;b: χ^2 检验)

1.2 方法

1.2.1 术前检查 所有术眼术前均接受主觉验光、客观电脑验光、角膜地形图 (Pentacam-HR, Oculus GmbH, Wetzlar, Germany) 检查、裂隙灯显微镜检查、间接检眼镜检查、扩瞳验光及小瞳孔复验显然验光。

1.2.2 手术方法 所有手术均由同一经验丰富的术者完成。手术在局部麻醉下进行,术眼术前常规用质量分数 0.3% 氧氟沙星或质量分数 0.5% 左氧氟沙星滴眼液点眼,每天 4 次,连续 3 d。术前结膜囊用生理盐水冲洗,眼周皮肤常规消毒,术中用质量分数 0.5% 盐酸奥布卡因滴眼液点眼 2 次行表面麻醉。采用 VisuMax 飞秒激光系统 (Carl Zeiss, Meditec AG, Jene, Germany) 完成所有患者的 SMILE 手术,激光脉冲频率为 500 kHz,脉冲能量为 115 nJ,光斑大小为 1.5 μm。先应用飞秒激光预设厚度为 110 μm 或 120 μm、直径为 7.5 ~ 7.9 mm 的角膜帽,再在其下制作直径为 6.5 ~ 6.9 mm 的透镜,其基底加厚 10 ~ 15 μm,散光患者过渡带均设置为 0.1 mm,在角膜上方作一宽度为 2.50 ~ 4.17 mm 的切口,弧度为 65° ~ 82°,透镜及小切口边切角均为 90°。激光扫描完成后,利用显微分离器分离并掀开角膜帽边缘,进一步分离靠近角膜帽附近的部分透镜边缘,然后依次轻柔并彻底分离透镜前表面和后表面,利用显微镊将其从角膜帽下小切口处取出,并仔细检查其是否完整。用平衡盐溶液适度冲洗角膜基质床,无菌海棉吸出多余水分,完成手术。

1.2.3 术后处理及随访 术后用 0.3% 氧氟沙星或 0.5% 左氧氟沙星滴眼液点眼,每天 4 次,连续 2 d。质量分数 0.1% 氟米龙滴眼液点眼,每天 4 次,连续 2 周,以后每 2 周递减 1 次,持续用药 2 个月。分别于术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月常规随访复查,用国际标准视力表测得最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) (LogMAR)、裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA) (LogMAR)、电脑验光、检影验光、眼压及角膜地形图等。用裂隙灯显微镜观察患者术后角膜愈合情况、角膜透明度及炎症反应等情况。

1.2.4 手术评价 术后评价指标包括安全性指数、手术前后 BCVA 变化百分比、有效性指数、可预测性和稳定性。安全性指数 = 术后 BCVA/术前 BCVA;以术后 BCVA 每降低或升高视力表的 1 行认为 BCVA

发生变化;有效性指数 = 术后 UCVA/术前 BCVA;可预测性为患者手术前后不同时间点实际矫正屈光度与术前预期矫正值的关系,描述术后不同时间点屈光度的过矫或欠矫;稳定性为患者手术后不同时间点 SE 变化。

1.3 统计学方法

采用 Excle 2007 软件进行数据收集和录入,并绘制表格,应用 SPSS 20.0 统计学软件进行统计分析,本研究中检测的不同等级 BCVA、UCVA 眼数比例以百分数表达,检测的 SE 数据资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。采用均衡分组三水平研究设计,低、中、高度近视组术眼在手术前后不同时间点 SE 变化的差异比较采用重复测量两因素方差分析,组间两两比较采用 LSD-t 检验。各组术眼术后实际矫正 SE 值随着术前预测 SE 的变化评估采用 Pearson 直线相关分析。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术眼手术前后视力与屈光度变化

2.1.1 各组术眼安全性 术后 3 个月低、中、高度近视组术眼的安全性指数分别为 1.13±0.13、1.13±0.12 和 1.12±0.15,术后 3 个月术眼的 BCVA 均明显提高 (图 1),随着随访时间的延长,术眼视力降低者所占的比例均逐渐降低,视力提高者的比例逐渐升高。术后 1 d 中度近视组达到术前 BCVA 的术眼所占比例为 84.2%,明显高于低度近视组的 77.1% 和高度近视组的 79.1%;术后 1 周中度近视组达到术前 BCVA 的比例为 97.4%,高于低度近视组的 92.7% 和高度近视组的 83.3%;术后 1 个月中度近视组达到术前 BCVA 的比例为 97.4%,高于低度近视组的 96.5% 和高度近视组的 93.3%;术后 3 个月时,3 个组所有术眼均达到术前 BCVA。低、中、高度近视组术后 BCVA 较术前提高 >2 行者分别占 5.6%、2.6% 和 8.6% (图 2)。

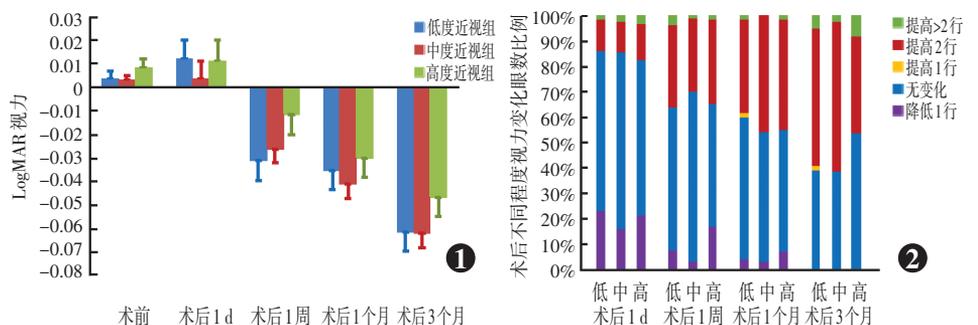


图 1 3 个组患者 SMILE 术后不同时间点 BCVA (LogMAR) 分布 图 2 3 个组患者 SMILE 术后不同时间点 BCVA (LogMAR) 与术前 BCVA 差值的比例构成

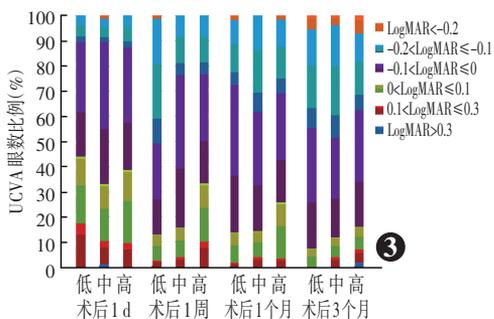
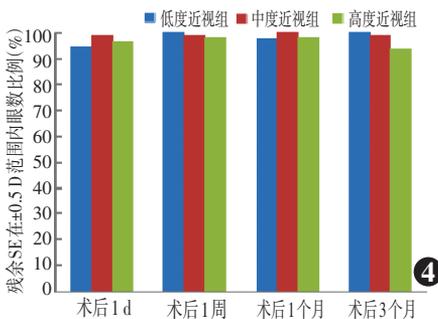


图 3 3 个组患者 SMILE 术后不同时间点 UCVA (LogMAR) 的比例构成 UCVA: 裸眼视力 图 4 3 个组患者 SMILE 术后不同时间点术眼残余 SE 在 ± 0.5 D 范围内的眼数分布 SE: 等效球镜度



3 讨论

SMILE 由 Blum 和 Sekundo 于 2007 年开始用于临床, 中国自 2011 年以来开始逐渐开展应用^[6-7]。基于飞秒激光可经过透明组织精确聚焦于一目标深度的特性, SMILE 可对目标靶组织进行精确地几何形状切割, 从而达到矫正屈光不正的

2.1.2 各组术眼的有效性 术后 3 个月时, 低、中、高度近视组有效性指数分别为 1.09 ± 0.15 、 1.09 ± 0.17 和 1.07 ± 0.21 ; 3 个组术眼 UCVA (LogMAR) ≤ 0.1 的比例分别为 100%、96.1% 和 92.8%。3 个组术眼术后 1 d 时 UCVA (LogMAR) > 0.1 的术眼比例分别为 17.5%、10.5% 和 9.7%; 3 个组术后 3 个月时, 低、中、高度近视组 UCVA (LogMAR) < -0.2 的百分比分别为 5.6%、3.9% 和 7.1% (图 3)。术后 3 个月时低、中、高度近视组术眼残余 SE 在 ± 0.5 D 间者分别占 100%、98.7% 和 93.6%, 所有术眼残余 SE 均在 ± 1.0 D 之间 (图 4)。

2.1.3 各组术眼屈光稳定性 低、中、高度近视组术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月时 SE 总体比较差异有统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 269.814, P < 0.001$; $F_{\text{时间}} = 6839.633, P < 0.001$; $F_{\text{交互作用}} = 464.327, P < 0.001$)。术后 1 d 低度近视组与中度、高度近视组间差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。术后 1 周时, 中度近视组与低度近视组间差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后 3 个月时各组屈光状态稳定, 不同时间点各组 SE 间的差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$) (表 2)。

效果。为了研究 SMILE 手术的临床效果, 本研究根据屈光度的不同对 SMILE 手术的有效性、安全性和可预测性进行了亚组分析。

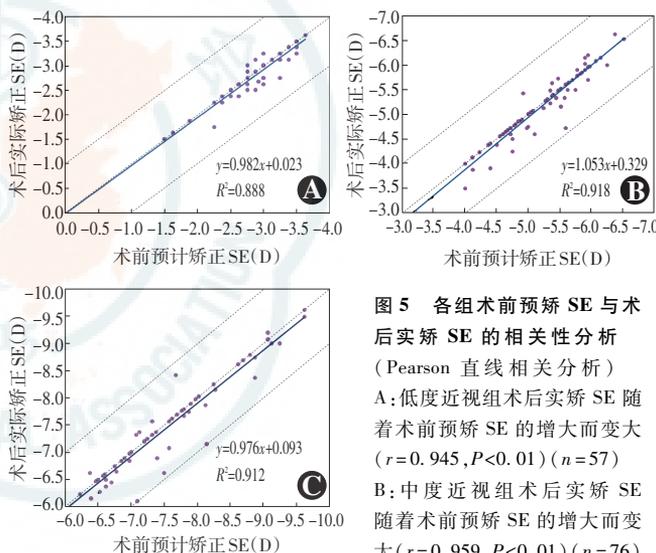


图 5 各组术前预矫 SE 与术后实际 SE 的相关性分析 (Pearson 直线相关分析) A: 低度近视组术后实际 SE 随着术前预矫 SE 的增大而变大 ($r = 0.945, P < 0.01$) ($n = 57$) B: 中度近视组术后实际 SE 随着术前预矫 SE 的增大而变大 ($r = 0.959, P < 0.01$) ($n = 76$) C: 高度近视组术后实际 SE 随着术前预矫 SE 的增大而变大 ($r = 0.955, P < 0.01$) ($n = 62$) SE: 等效球镜度

表 2 3 个组术眼不同时间点 SE 比较 ($\bar{x} \pm s, D$)

组别	眼数	术前 SE	术后不同时间点 SE			
			1 d	1 周	1 个月	3 个月
低度近视组	57	-2.91 ± 0.45	-0.11 ± 0.25	-0.10 ± 0.17	-0.06 ± 0.21	-0.07 ± 0.16
中度近视组	76	-5.22 ± 0.71	-0.05 ± 0.24 ^a	-0.02 ± 0.17 ^a	-0.05 ± 0.18	-0.05 ± 0.20
高度近视组	62	-7.54 ± 0.90	-0.03 ± 0.25 ^a	-0.06 ± 0.22	-0.07 ± 0.20	-0.07 ± 0.27

注: $F_{\text{分组}} = 269.814, P < 0.001$; $F_{\text{时间}} = 6839.633, P < 0.001$; $F_{\text{交互作用}} = 464.327, P < 0.001$ 。与低度近视组比较, ^a $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) SE: 等效球镜度

2.1.4 各组术眼 SE 可预测性 低、中、高度近视组术眼术后 3 个月时实际矫正 SE 与术前预计矫正 SE 均呈正相关 ($r = 0.942, 0.959, 0.955$, 均 $P < 0.001$) (图 5)。

本研究中纳入了低、中、高度近视患者, 术前术眼的球镜度数为 $-1.25 \sim -9.50$ D, SE 为 $-1.50 \sim -9.63$ D, SMILE 术后 3 个月时低、中、高度近视组患者均有较好的安全性、有效性、可预测性及早期稳定性, 验证了相关研究的结果^[5,7-9]。本研究还发现, SMILE 术后 1 d 时术眼 UCVA 尚未完全恢复, 其原因可能与 SMILE 手术时飞秒激光对扫描平面上方和下方组织作用基本相同, 透镜取出后飞秒激光对正常活体人眼角膜组织的瞬间损伤作用有关, 这一点也曾有研究证实^[10]。研究显示, 在光学显微镜下, SMILE 手术透镜前后表面可见一组织深染层, 推测是激光扫描时组织表面产生的热损伤^[11], 特别是近视度数越低时, 透镜越薄, 对透镜前后表面的扫描近乎叠加效应, 所以前后表面所承受的额外热量和扰动等都较高度近视患者

多,这些热量、振动或是声波等可以烧灼、融合或者改变激光扫描区域周围的角膜组织,引起术后角膜水肿等反应^[12],这些反应可能是近视患者术后早期视力恢复稍慢的原因之一。此外,有研究认为透镜产生的位置、术后瞬目及术中结膜囊冲洗对杯状细胞的影响等也是基质水肿的影响因素^[13]。

本研究结果显示,SMILE 术后 1 个月时低、中、高度近视组术眼 UCVA (LogMAR) ≤ 0.1 的百分比术后 1 d 均明显增加,其中低度近视组的 UCVA 与中度、高度近视组接近,说明 SMILE 手术后角膜水肿轻微且于术后约 1 周消退,术后残余 SE 的变化趋势也能证明这一点,低度近视组术后 1 d 时平均残余 SE 为 -0.11 D,之后总体变化趋势逐渐减小,而中度、高度近视组的总体趋势逐渐增大并趋于平稳,这一残余 SE 的变化趋势与 Reinstein 等^[4]的报道一致,说明术后 1 周内低度近视组较中度、高度近视组恢复略慢。当然,许多其他因素也可能影响角膜组织的早期恢复,如术中能量设置^[10]、点间距大小、是否失吸等因素均会影响术后的视力恢复,有待于进一步研究。

高度近视患者行 SMILE 手术受到角膜厚度等诸多因素的限制,因近视度数较高,因此透镜越厚,剩余的角膜越薄,对术后角膜的生物力学影响就越大^[1]。有研究表明,近视度数越高,剩余基质床厚度越小,角膜厚度越薄,越易引起术后角膜扩张,甚至发展为圆锥角膜^[14-15]。本研究中,在术后 3 个月时,7.1% 高度近视 UCVA (LogMAR) > 0.1 , 1.8% 的患眼 UCVA (LogMAR) > 0.3 ,这些结果与相关研究结果具有相同之处^[16-18]。屈光度的回退原因是多方面的,研究报道 LASIK 术后角膜剩余基质床厚度与屈光回退有关^[19],术前屈光度的稳定性、术前双眼屈光参差、年龄也是屈光回退的影响因素。角膜前弹力层和基质层是提供角膜张力的主要部分,其中角膜基质层是角膜受损时生物力学改变的主要的组织结构^[1]。高度近视组 SMILE 术后基质层的丢失较多,因此,角膜的抗张力作用受影响最大,术后周边角膜板层松弛,引起角膜周边细胞外基质的减压和切削区域外基质厚度的增加,对角膜中央曲率的影响较大。目前关于角膜生物力学与视力变化有无相关性仍未阐明,还需进一步研究。此外,角膜切削厚度过深可能会影响到角膜内皮细胞,进而影响角膜的透明性及后弹力层的再生功能,对视力的恢复产生一定影响。我们先前的研究结果未发现角膜内皮细胞损伤与屈光度的回退之间有明确关系^[20],但仍需要进一步研究。

本研究发现,高度近视组术后 3 个月时有 8.6%

的术眼 BCVA 提高 > 2 行,这与我们的临床经验相符。眼镜相对倍率公式为 $R = 1/(1-dF)$,其中 F 为屈光力,d 为镜眼距,一般情况下,d = 0.012 m。由公式可以看出,当 $F = -6.00$ D 时, $R < 1$,且随着 F 增大,R 不断减小;近视眼镜会使视网膜成像缩小,且屈光力越大,成像缩小越明显。高度近视时术前配戴凹透镜看到的像缩小,术后摘掉凹透镜后消除了眼镜相对倍率产生的作用,故术后看到的是正常大小的像,与术前相比物像放大,术后 BCVA 也就随之提高。这一作用在高度近视组较低度、中度近视组更为明显,这或许是其主要原因之一。

本研究发现,术后 3 个月时,低、中、高度近视组分别有 100%、98.7%、93.6% 的术眼 SE 在 ± 0.50 D 之间,所有术眼 SE 在 ± 1.00 D 范围内。就高度近视组而言,术后 3 个月时 Vestergaard 等^[5]的报道中有 77% 的术眼 SE 在 ± 0.50 D 范围内,95% 的术眼在 ± 1.00 D 范围内,本研究结果明显优于 Vestergaard 等^[5]的结果,分析其原因:(1)本研究是在 Vestergaard 等^[5]研究的基础上进行的,避免了一些经验上的失误;(2)本研究所用的仪器为多次改良的产品,精确性更高;(3)本研究中手术操作均由同一经验丰富的术者完成。此外,Sekundo 等^[16]和 Blum 等^[17]的手术方式与本研究略有不同,他们术中均用 2 个切口,分别位于鼻侧和颞侧,而本研究中只在角膜上方做一约 3 mm 的切口。角膜板层间黏附力是指平行于板层、往切割平面垂直方向牵引的、使基质层分离的力量,是板层间在横向上抵抗分离的力,周边部大于角膜中央,而颞侧和鼻侧角膜周边水平子午线上的层间黏附力相同,是在垂直子午线上,上边较下边大^[13]。有研究报道,大多数人眼存在顺规散光^[21],在角膜上方的小切口更利于缓解垂直子午线上这种力量的非对称性,抵消一部分顺规散光,而 2 个切口是否引入斜轴方向散光,需要进一步研究。

综上所述,SMILE 用于矫正低度、中度和高度近视均有较好的安全性、有效性、早期稳定性和可预测性。低度、中度和高度近视眼 SMILE 早期角膜恢复的时间不同,低度近视眼较中度、高度近视眼的恢复速度略慢,提示不同屈光度眼术后恢复时间是不一致的;高度近视组 3 个月时有极少术眼表现出轻度回退,中度近视组则表现出较好的安全性。本研究可为不同屈光度眼手术参数的设定和术后患者视力的恢复情况提供参考依据。当然,本研究的结果还需有更多动物实验结合 SMILE 术后角膜超微愈合反应机制研究进行验证。

参考文献

- [1] Wu D, Wang Y, Zhang L, et al. Corneal biomechanical effects: small-

- incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis[J]. J Cataract Refract Surg, 2014, 40(6): 954-962. DOI:10.1016/j.jcrs.2013.07.056.
- [2] 周跃华, 张晶. 正确看待全飞秒激光角膜屈光手术的临床优势与局限[J]. 中华实验眼科杂志, 2014, 32(5): 385-387. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2014.05.001.
- Zhou YH, Zhang J. Put into perspective clinical advantages and limitations of all-in-one femtosecond laser corneal refractive surgery[J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2014, 32(5): 385-387. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2014.05.001.
- [3] 王雁, 武志清, 汤欣, 等. 飞秒激光 2.0 mm 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[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50(9): 671-680. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.09.008.
- Wang Y, Wu ZQ, Tang X, et al. Two millimeter micro incision lenticule extraction surgery with minimal invasion; a preliminary clinical report[J]. Chin J Ophthalmol, 2014, 50(9): 671-680. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.09.008.
- [4] Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, et al. Outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) in low myopia[J]. J Refract Surg, 2014, 30(12): 812-818. DOI:10.3928/1081597X-20141113-07.
- [5] Vestergaard A, Ivarsen AR, Asp S, et al. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: predictability, safety, and patient satisfaction[J]. J Cataract Refract Surg, 2012, 38(11): 2003-2010. DOI:10.1016/j.jcrs.2012.07.021.
- [6] 王雁. “全飞秒激光技术”的最新发展及其在 SMILE 手术中的应用[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2014, 16(7): 388-393. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.07.002.
- Wang Y. Latest developments of the all-in-one femtosecond laser and its applications in SMILE surgery[J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2014, 16(7): 388-393. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.07.002.
- [7] 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[J]. 中华眼科杂志, 2013, 49(4): 292-298. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.04.002.
- Wang Y, Bao XL, Tang X, et al. Clinical study of femtosecond laser corneal small incision lenticule extraction for correction of myopia and myopic astigmatism[J]. Chin J Ophthalmol, 2013, 49(4): 292-298. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.04.002.
- [8] Hjortdal JØ, Vestergaard AH, Ivarsen A, et al. Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for myopia[J]. J Refract Surg, 2012, 28(12): 865-871. DOI:10.3928/1081597X-20121115-01.
- [9] Sekundo W, Gertner J, Bertelmann T, et al. One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-incision lenticule extraction (ReLEx SMILE)[J]. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol, 2014, 252(5): 837-843. DOI:10.1007/s00417-014-2608-4.
- [10] 魏升升, 王雁, 王璐, 等. 飞秒激光制作角膜瓣对猪眼角膜表面特征的影响[J]. 中华实验眼科杂志, 2013, 31(6): 524-528. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.06.002.
- Wei SS, Wang Y, Wang L, et al. Influence of femtosecond laser making-flap on surface characteristics of porcine cornea[J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2013, 31(6): 524-528. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.06.002.
- [11] 王雁, 赵堪兴. 飞秒激光屈光手术学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 71-126.
- [12] 董子献, 周行涛, 赵婧, 等. 飞秒激光透镜切除术后角膜反应的激光扫描共焦显微镜观察[J]. 中华实验眼科杂志, 2013, 32(11): 1059-1060. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.11.013.
- [13] 王勤美. 屈光手术学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 8-21.
- [14] 祖培培, 王雁, 吴迪, 等. 角膜屈光手术后早期角膜生物力学特性变化研究[J]. 中国实用眼科杂志, 2013, 31(7): 866-871. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2013.07.017.
- Zu PP, Wang Y, Wu D, et al. Short-term influence of different refractive surgery on corneal biomechanical properties[J]. Chin J Pract Ophthalmol, 2013, 31(7): 866-871. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2013.07.017.
- [15] 周行涛, 董子献. 进一步提高激光角膜屈光手术后患者满意度[J]. 中华实验眼科杂志, 2013, 31(6): 521-523. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.06.001.
- Zhou XT, Dong ZX. Further enhancing patient satisfaction after laser corneal refractive surgery[J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2013, 31(6): 521-523. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.06.001.
- [16] 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[J]. Br J Ophthalmol, 2011, 95(3): 335-339. DOI:10.1136/bjo.2009.174284.
- [17] Blum M, Kunert K, Schröder M, et al. Femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: preliminary 6-month results[J]. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol, 2010, 248(7): 1019-1027. DOI:10.1007/s00417-009-1293-1.
- [18] Vestergaard A, Ivarsen A, Asp S, et al. Femtosecond (FS) laser vision correction procedure for moderate to high myopia: a prospective study of ReLEx(®) flex and comparison with a retrospective study of FS-laser in situ keratomileusis[J]. Acta Ophthalmol, 2013, 91(4): 355-362. DOI:10.1111/j.1755-3768.2012.02406.x.
- [19] 王丹梅, 孟觉天, 庄云, 等. LASIK 角膜基质床厚度与术后的屈光回退[J]. 眼科研究, 2002, 20(1): 58-58.
- [20] Zhang H, Wang Y, Xie S, et al. Short-term and long-term effects of small incision lenticule extraction (SMILE) on corneal endothelial cells[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2015, 38(5): 334-338. DOI:10.1016/j.clae.2015.03.011.
- [21] 梁丹, 关征实, 林健民. 角膜散光晶体散光与总散光关系的研究[J]. 眼科学报, 1995, 11(2): 70-72.
- Liang D, Guan ZS, Lin JM. The relations of corneal, lenticular and total astigmatism[J]. Eye Science, 1995, 11(2): 70-72.

(收稿日期: 2016-07-22)

(本文编辑: 尹卫靖 张宇)

读者 · 作者 · 编者

本刊对来稿中组织病理学彩色图片及电子显微镜图片中标尺的要求

如果作者稿件中包含有组织病理图、免疫荧光染色图、免疫组织化学图、电子显微镜图片, 为了反映组织标本大小的最精确尺度, 请在电子版图片的左下方附注标尺。

(本刊编辑部)