

飞秒激光微切口角膜基质透镜取出术疗效分析

王跃静,徐新荣,张传伟,吴静,黄海燕

作者单位:(210029)中国江苏省南京市,江苏省中医院眼科
作者简介:王跃静,毕业于南京医科大学,主任医师,研究方向:
眼视光、眼表疾病。
通讯作者:王跃静. wyjcjx@163.com
收稿日期:2015-02-07 修回日期:2015-06-10

Effect analysis of femtosecond laser micro incision corneal stroma lens removal

Yue-Jing Wang, Xin-Rong Xu, Chuan-Wei Zhang,
Jing Wu, Hai-Yan Huang

Department of Ophthalmology, Jiangsu Province Hospital of
Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, Jiangsu
Province, China

Correspondence to: Yue-Jing Wang. Department of Ophthalmology,
Jiangsu Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing
210029, Jiangsu Province, China. wyjcjx@163.com

Received:2015-02-07 Accepted:2015-06-10

Abstract

• **AIM:** To analyze and compare the effect of femtosecond laser micro - incision corneal stromal lens excision (SMILE) and excimer laser *in situ* keratomileusis (LASIK) in the treatment of myopia after operation, to explore the safety, operability and prediction of SMILE.

• **METHODS:** In this prospective clinical controlled study, 100 cases (200 eyes) received SMILE and 100 cases (200 eyes) undergone LASIK in our hospital in the same period were selected. Uncorrected visual acuity, diopter, corrected visual acuity, slit lamp examination, intraocular pressure and corneal anterior segment OCT, corneal topography (Obscan II) of two groups in 1d, 1wk, 1, 3, 6mo, 1a were compared. Independent samples *t* test was used for data analysis.

• **RESULTS:** 1) Postoperative slit lamp examination: after 1d in SMILE group, there were less eyes had corneal layer between mild cloudy or edema; postoperative 1wk corneal layer disappeared, cornea became clear and transparent. 2) Postoperative vision recovery: 1d after operation, vision recovery in LASIK group was better than that in SMILE group, the difference was statistically significant ($P < 0.01$), there were no significant differences at 1wk, 1, 3, 6mo, 1a after operation ($P > 0.05$). 3) Obscan II examination; graphics in the SMILE group was more regular and placed in the center, no eccentric and irregular graphics, better than that in the LASIK group. 4) Anterior segment OCT examination: postoperative corneal flap in the SMILE group was more uniform and accurate, but it was thin in the center and slightly thick the

peripheral part in the LASIK groups. 5) Postoperative visual quality assessment used subjective questionnaire survey. The two groups had statistically significant difference on 4 points and 1 points ($P < 0.05$). Complaints in the LASIK groups were more than that in the SMILE group. While, no complaint of the SMILE group was higher than that of the LASIK group. Glare of postoperative patients with night vision and dark environment in the SMILE group was better than that of the LASIK group.

• **CONCLUSION:** SMILE is safe, effective, stable and predictable for the correction of myopia.

• **KEYWORDS:** myopia; femtosecond laser; matrix lens removal surgery; excimer laser

Citation: Wang YJ, Xu XR, Zhang CW, *et al.* Effect analysis of femtosecond laser micro incision corneal stroma lens removal. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2015;15(7):1223-1225

摘要

目的: 比较飞秒激光微切口角膜基质透镜摘除术 (femtosecond laser micro - incision corneal stroma lens removal, SMILE) 与准分子激光原位角膜磨镶术 (excimer laser *in situ* wear for cornea, LASIK) 治疗近视的术后疗效, 探讨 SMILE 的安全性、可操作性和预测性。

方法: 前瞻性临床对照研究。随机选取我院同时期行 SMILE 患者 100 例 200 眼和行 LASIK 患者 100 例 200 眼。比较两组 1d; 1wk; 1, 3, 6mo; 1a 术后裸眼视力、屈光度、矫正视力、裂隙灯角膜的检查、眼压及前节 OCT、角膜地形图 (Obscan II)。采用独立样本 *t* 检验进行数据分析。

结果: (1) 术后裂隙灯检查: 术后 1d, SMILE 组少部分术眼有轻度角膜层间混浊或水肿; 术后 1wk, SMILE 组角膜层间的混浊水肿均消失, 角膜恢复清亮透明。(2) 术后视力恢复: 术后 1d, LASIK 组视力恢复优于 SMILE 组, 差异有显著统计学意义 ($P < 0.01$), 术后 1wk; 1, 3, 6mo; 1a 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。(3) Obscan II 检查: 术后随访中, SMILE 组角膜前表面图形更加规则和居中, 无偏心和不规则图形, 优于 LASIK 组。(4) 眼前节 OCT 的检查: SMILE 组术后角膜瓣更加均匀和精准; 而 LASIK 组角膜瓣中间薄, 中周部略厚。(5) 术后视觉质量评估采用主观问卷调查。两组 4 分和 1 分差异有统计学意义 ($P < 0.05$), LASIK 组抱怨者多于 SMILE 组, 而完全没有抱怨者 SMILE 组多于 LASIK 组。术后患者夜视力和暗环境下的眩光情况, SMILE 组明显优于 LASIK 组。

结论: SMILE 对于矫正近视安全、有效、稳定、可预测性好。

关键词: 近视; 飞秒激光; 基质透镜取出术; 准分子激光

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2015.7.29

引用: 王跃静, 徐新荣, 张传伟, 等. 飞秒激光微切口角膜基质透镜取出术疗效分析. 国际眼科杂志 2015;15(7):1223-1225

0 引言

准分子激光手术矫正屈光不正的临床应用已经走过了近20a的历程,至今仍以其良好的安全性、预测性和高效性被广大患者和眼科临床医生所认可。但是随着科学技术和更加完美的追求,我们迎来了无刀屈光手术——飞秒激光的时代。飞秒激光微切口角膜基质透镜摘除术(femtosecond laser micro-incision corneal stroma lens removal, SMILE)治疗近视革新了角膜屈光手术,以其微小的切口相对地保持了角膜前表面的完整性而彰显其优越性。本研究旨在观察和报告 SMILE 的临床疗效,并和准分子激光原位角膜磨镶术(Excimer laser *in situ* wear for cornea, LASIK)进行比较和研究。

1 对象和方法

1.1 对象 自2011-06/2013-12 我院共完成 SMILE 患者722例。随机选取其中术后随访完整的 SMILE 患者100例200眼进行研究和观察。设 LASIK 对照组,选取我院同时期的 LASIK 患者100例200眼作为对照组。SMILE 组:男44例,女56例,年龄18~43(平均25±4.52)岁,屈光度(等效球镜):-5.61±1.12D。LASIK 组:男58例,女42例,年龄18~45(平均26±5.71)岁;屈光度(等效球镜):-6.36±2.27D。术前矫正视力均为1.0以上。两组患者年龄、术前屈光度比较均无统计学差异($P>0.05$)。本研究要求所观察患者近视度数相对稳定1a以上,无免疫性疾病和眼部器质性病变者。两组观察患者均由专业屈光手术医生完成手术。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 本研究患者术前均接受如下检查:裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、散瞳检影及矫正视力、裂隙灯检查、眼底检查、眼压、角膜厚度、角膜地形图(Obscan II)及综合验光获得最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)。

1.2.2 手术方法 术前检查的结果是手术方案设计的依据和基础。根据患者的年龄、屈光状态、角膜的条件等情况作个性化的手术方案设计。按眼科手术常规消毒准备,患者仰卧于治疗床上,调整好体位。手术开始前,将一次性角膜锥镜吸附固定到 VisuMax 飞秒激光仪上,机器自检通过后开始手术。在表面麻醉下,常规开睑,将术眼移至透明的角膜锥镜正下方,嘱患者瞄准绿色的注视光源后调整高度使角膜与锥镜逐渐接触,同时启动负压吸引,待到角膜吸附固定,开始启动预先设计好的激光治疗程序,根据手术前预矫的屈光度数和术前设计的角膜瓣的厚度,在角膜的基质内进行两次不同深度的扫描制作角膜基质“透镜”,激光扫描时间约20s余。术者在显微镜下观察到先后完成透镜前、后表面、边缘及微小切口的飞秒激光切割。切割完成后负压吸引自动松开。在显微镜下不需掀开角膜瓣,通过位于12:00位的3mm微小激光切口,以专用的角膜“透镜”分离器进入角膜基质袋,并分离基质“透镜”前、后面及边缘,松解基质间“透镜”,以显微镊完整取出基质“透镜”。角膜基质袋以乳酸林格氏液冲洗,赶出角膜基质袋内的冲洗液平整角膜,术毕。双眼各点3次妥布霉素地塞米松滴眼液,戴透明眼罩护眼,出手术室。LASIK 对照组采用角膜板层刀(Moria SBK)和美国博士伦公司的 KERACOR 217Z100 型准分子激光机进行手术。

1.2.3 术后处理及随访 术后两组患者均使用0.1%氟米龙眼药水和0.5%左氧氟沙星每日3次,1wk后停用抗生

表1 术后裸眼视力 ≥ 1.0 的情况

分组	1d	1wk	1mo	3mo	6mo	1a
SMILE 组	167	190	191	191	190	190
LASIK 组	185	189	189	189	189	188
<i>P</i>	<0.01	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表2 两组术后3mo时 Obscan II 检查中3mm irreg 和5mm irreg 的数值对比

分组	3mm irreg	5mm irreg
LASIK 组	2.50343±0.05404	3.8041±0.05447
SMILE 组	2.2276±0.06657	3.2354±0.04342
<i>P</i>	<0.01	<0.01

素,继用氟米龙并每周递减至停药,同时辅以人工泪液。按屈光手术后的常规:1d;1wk;1,3,6mo;1a 顺序随访。随访内容包括术后裸眼视力、矫正视力、裂隙灯检查、眼压及眼前节光学相干断层扫描系统(anterior segment optical coherence tomography system, OCT)、角膜地形图(Obscan II)等。

统计学分析:本研究应用 SPSS 17.0 软件包,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用独立样本 *t* 检验;计数资料采用卡方检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术完成过程的情况 两组患者的手术过程均顺利完成。

2.2 术后角膜恢复情况 裂隙灯检查:SMILE 组少部分术眼有轻度的角膜层间混浊或水肿,可能和术中基质“透镜”分离时操作较多有关,但患者无明显不适主诉,故未作特殊处理。术后1wk, SMILE 组角膜层间的混浊水肿均消失,角膜恢复清亮透明。SMILE 组没有发现短暂光敏综合征(transient light sensitive syndrome, TLS)或弥漫性板层角膜炎(diffuse lamellar keratitis, DLK);LASIK 组有6例患者(6%)发生不同程度的 DLK,但对视力恢复无明显影响,用药后1wk 角膜恢复清亮透明。

2.3 术后裸眼视力恢复情况 术后裸眼视力 ≥ 1.0 的眼数见表1。术后1d, LASIK 组视力恢复优于 SMILE 组,差异有显著统计学意义($P<0.01$);术后1wk;1,3,6mo;1a 差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2.4 角膜地形图检查 术后随访中, SMILE 组角膜前表面图形更加规则和居中,无偏心和不规则图形,优于 LASIK 组。选取两组术后3mo时 Obscan II 检查中3mm irreg(不规则系数)和5mm irreg 的数值,见表2。

2.5 眼前节光学相干断层扫描系统的检查 术后随访观察 SMILE 组术后角膜瓣的均匀度和厚度。术后1wk 每眼随机选择3~7个位点,术前设置120 μ m者,结果显示角膜瓣的厚度为:120.31±4.998 μ m,术前设置角膜瓣为110 μ m者,结果显示角膜瓣的厚度为110.23±5.11 μ m。同时瞳孔区与中周部的固定位点间数据比较差异无统计学意义($P>0.05$)。同时对对照组的检查显示:110 μ m 的 SBK 刀头制作的角膜瓣,前节 OCT 检查显示的结果为:133.54±15.33 μ m,且瞳孔区与中周部的固定位点间数据比较差异有显著统计学意义($P<0.01$),显示为中间薄,中周部厚。

2.6 术后问卷调查 术后视觉质量评估采用主观问卷调

表3 问卷调查结果 例

分组	5分	4分	3分	2分	1分
SMILE组	8	15	17	26	34
LASIK组	10	25	21	24	20
P	>0.05	<0.01	>0.05	>0.05	<0.01

查,根据程度轻重分别记为5分(主动抱怨的)、4分(大多数会有)、3分(有时候会有)、2分(极少会有,经提示后表示好像有时候有)、1分(没有)。问卷内容具体包括:视物不清、夜间眩光、灯光周围晕环、虚影、夜间驾车困难、精细操作困难、看书阅读电脑屏幕困难及干涩、眼痛、瘙痒等。两组比较,评分为4分和1分的患者,差异有显著统计学意义($P<0.01$),LASIK组抱怨者多于SMILE组,而完全没有抱怨的SMILE组多于LASIK组。术后患者夜视力和暗环境下的眩光情况,SMILE组明显优于LASIK组(表3)。

3 讨论

飞秒激光和准分子激光均是现代科技发展和进步的体现。由于二者均具有作用于组织时对角膜组织的损伤较少,安全性好和准确性高的特性,所以是目前最主要的屈光手术方式。飞秒激光是近年应用于眼科临床的超短脉冲激光,是一种以脉冲形式运转的红外线激光,具有脉冲持续时间短、瞬间功率极高、热效应区域级小等特点^[1]。飞秒激光依靠等离子体的光裂解作用,连续多点的线形扫描而分开角膜组织,从而完成角膜瓣的制作或角膜基质“透镜”的制作。2000年Lubatschowski等^[2]报道以超短脉冲激光器,在离体动物模型中进行角膜内的基质切除,其准确性和安全性方面得到了较为满意的结果。Sekundo等^[3]于2008年最早报告飞秒激光基质透镜切除术是角膜屈光手术的又一新的发展。本研究结果显示术后视力恢复快,患者满意度高,1wk后在 $\pm 1.0D$ 以内者占96%以上。同时SMILE组和LASIK组相比较,术后视力更加易于稳定,从术后6mo和1a的结果显示SMILE视力回退少于LASIK组,因此提示SMILE手术对于矫正近视安全、有效、稳定、可预测性好。当然这可能和我们设计手术方案有关,由于飞秒激光的精确性更高,故而能切出比角膜板层刀更薄的角膜瓣,从而得以保留更多的角膜床,因此SMILE的治疗区相对较大,大多设计在6.5mm左右;而LASIK的手术方案设计时,考虑到角膜消融时过渡区较大,为节省角膜组织,大多有效治疗区设计在6.0mm左右;治疗区域较大者相对于治疗区域较小者不易回退,且暗环境下视觉效果更好。

VisuMax飞秒激光器作为新一代的飞秒激光器,采用的是弧形角膜压平模式,最大限度地保持了角膜的自然弧度。SMILE利用飞秒激光器VisuMax进行角膜基质内“透镜”的制作,有利于获得精确度较高、厚薄均匀一致,术后前节OCT检查结果可见SMILE组的角膜瓣更加均匀精准;而LASIK组的SBK刀制作的角膜瓣中间薄、中周相对较厚^[4]。角膜的感觉神经进入角膜后,行走于基质中1/3层,并向浅表分支走行,在Bowman's膜下吻合,形成上皮神经丛。然后穿过Bowman's膜,进入上皮层,形成上皮

内神经丛,支配上皮层^[5]。LASIK的角膜瓣的制作切断角膜浅层神经,导致角膜的知觉下降和干眼的发生^[6]。而SMILE只在上方12:00点处作一3mm小切口,几乎保留角膜的上皮及上皮下组织的完整,避免了角膜浅层神经的切断,维持原有的角膜生物力学特性,是真正意义上的微创手术。问卷调查结果显示SMILE的满意度更高,术后干眼、眩光等不良反应更少。尤其令人欣慰和乐于接受的是3mm的微小切口,大大减少了感染的机会。同时也没有了术中角膜瓣对位不良和术后角膜瓣移位的风险。飞秒激光制瓣不受角膜曲率影响,偏薄角膜、曲率变异大者也能采用;同时眼睑裂小的患者亦可顺利完成手术,故矫治范围更广泛,适应手术人群范围比LASIK更广。

本研究中,部分患者术后早期角膜间轻度的水肿和术后1d视力恢复不如LASIK组快,大都发生在我们开展SMILE的早期;1wk复查视力均能恢复至术前矫正视力或更好。我们认为这可能与术中“透镜”分离时难易程度及分离时动作是否轻柔准确有很大的关系,随着手术经验的积累和操作技巧的提高,早期术后1d的混浊水肿已是鲜有发生。SMILE的“透镜”是否会出现偏心或“透镜”的碎片残留,是我们开展SMILE初期最大的担心和顾虑,然而本研究中术后角膜地形图检查无1例出现明显的偏心切削,而且角膜前表面的规则性要优于LASIK($P<0.01$)。而“透镜”碎片残留的顾虑,我们手术中的体会是:轻柔地操作,充分地分离,加之角膜基质“透镜”本身所具有的柔韧性是可以避免的;本研究中有1眼手术时曾发生“透镜”边缘有小片残留,我们则进一步分离后,轻松取出。使用准分子激光器治疗时的种种担心,如激光的能量、光斑是否均匀、追踪系统是否良好等关乎术后治疗效果的因素,在使用飞秒激光“透镜”切除术时可以忽略。

由此可见,SMILE和LASIK相比较,SMILE具有更加精准、安全的优势,其微小切口避免了切断大量的角膜浅基质的神经纤维,维持原来的角膜生物力学特性,同时大大减少了术后感染的风险,且术后屈光状态的稳定性更好。故SMILE对于矫正近视安全、有效、稳定、可预测性好。

参考文献

- 1 Chung SH, Mazur E. Surgical applications of femtosecond lasers. *J Biophotonics* 2009;2(10):557-572
- 2 Lubatschowski H, Maatz G, Heisterkamp A, et al. Application of ultrashort laser pulses for intrastromal refractive surgery. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000;238(1):33-39
- 3 Sekundo W, Kunert K, Russmann C, et al. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: six-month results. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(9):1513-1520
- 4 Stonecipher K, Ignacio TS, Stonecipher M. Advances in refractive surgery: microkeratome and femtosecond laser flap creation in relation to safety, efficacy, predictability, and biomechanical stability. *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(4):368-372
- 5 Oliveira-Soto L, Efron N. Morphology of corneal nerves using confocal microscopy. *Cornea* 2001;20(4):374-384
- 6 董子献,周行涛. 飞秒激光透镜切除术的研究进展. *中国实用眼科杂志* 2010;28(10):1051-1053