

· 论著 ·

波前像差引导的LASIK与SMILE手术对屈光不正患者视觉质量及泪膜稳定的影响

韩宝军*

安阳市眼科医院(河南 安阳 455000)

【摘要】目的 探究波前像差引导的准分子激光原位角膜磨镶术(WF-LASIK)与飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)手术对屈光不正患者视觉质量及泪膜稳定的影响。**方法** 选取2020年1月-2023年1月我院诊治的屈光不正患者60例(120只眼)作为研究对象。根据手术方式不同分为WF-LASIK组(30例, 60只眼)与SMILE组(30例, 60只眼), 比较2组裸眼视力、屈光度、视觉质量、泪膜稳定及并发症。**结果** 经重复测量方差分析: 两组裸眼视力、球镜、柱镜、等效球镜的时间效应均有统计学意义($P<0.05$), 且WF-LASIK组术后1、3mo裸眼视力高于SMILE组($P<0.05$); 两组球差、水平彗差、垂直彗差、总高阶像差、泪膜破裂时间、泪液分泌试验的时间效应、组间效应及交互效应均有统计学意义($P<0.05$), 且WF-LASIK组术后1、3mo球差大于SMILE组($P<0.05$), 水平彗差、垂直彗差、泪膜破裂时间、泪液分泌试验低于SMILE组($P<0.05$)。两组并发症总发生率比较无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 屈光不正患者通过WF-LASIK与SMILE手术均能获得良好视力效果, 其中WF-LASIK手术在视觉质量方面具有较明显优势, SMILE手术在泪膜稳定性方面具有明显优势。

【关键词】 波前像差; 准分子激光原位角膜磨镶术; 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术; 屈光不正; 视觉质量; 泪膜稳定性

【中图分类号】 R339.14

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2024.6.011

Effects of Wavefront Aberration-guided LASIK and SMILE Surgery on Visual Quality and Tear Film Stability in Patients with Refractive Error

HAN Bao-jun*

Anyang Eye Hospital, Anyang 455000, Henan Province, China

Abstract: Objective to investigate the effects of wavefront aberration-guided excimer laser in situ keratomylusis (WF-LASIK) and femtosecond laser small incision corneal stromal lens removal (SMILE) on visual quality and tear film stability in patients with refractive error. **Methods** A total of 60 patients with refractive error diagnosed and treated by our hospital from January 2020 to January 2023 were selected as the study subjects. According to the different surgical methods, they were divided into WF-LASIK group (30 cases, 60 eyes) and SMILE group (30 cases, 60 eyes), and the two groups were compared with naked eye visual acuity, diopter, visual quality, tear film stability and complications. **Results** The ANOVA analysis of repeated measurement data showed that the time effects of naked-eye visual acuity, spherical lenscopy, cylindrical scope and equivalent spherical lens in the two groups were statistically significant ($P<0.05$), and the naked-eye visual acuity in the WF-LASIK group was higher than that in the SMILE group ($P<0.05$). The spherical aberration, horizontal coma, vertical coma, total high-order aberration, tear film rupture time, temporal effect of tear secretion test, between-group effect and interaction effect of the two groups were statistically significant ($P<0.05$), and the 1 and 3 mo spherical aberration in the WF-LASIK group was greater than that in the SMILE group ($P<0.05$), and the horizontal coma, vertical coma, tear film rupture time and tear secretion test were lower than those in the SMILE group ($P<0.05$). There was no significant comparison in the total incidence of complications between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** Patients with refractive error can obtain good visual results through WF-LASIK and SMILE surgery, among which WF-LASIK surgery has obvious advantages in visual quality, and SMILE surgery has obvious advantages in tear film stability.

Keywords: Wavefront Aberration; Excimer Laser Keratomylustu Keratomylus; Femtosecond Laser Small Incision Corneal Stromal Lens Removal; Refractive Error; Visual Quality; Tear Film Stability

近年来, 屈光不正患者人数逐渐攀升, 预计到2025年国内屈光不正人数将达6.2亿人^[1]。因此人们对视觉质量方面的要求逐渐增高, 对于经矫正无效的屈光不正成年患者开始接受屈光手术治疗。现目前关于屈光矫正的手术方式多种多样, 其中WF-LASIK与SMILE因其安全性、有效性、良好可预测性等优势已成为当下热门屈光矫正术式^[2]。其中WF-LASIK是基于LASIK升级而成, 采用计算机引导下个性化切削模式进行角膜基质切削, 能有效矫正低阶像差和高阶像差^[3]; SMILE是利用激光在角膜基质中完成精准定位, 在制作角膜基质内镜片后取出, 以此改变角膜屈光度^[3]; 另外, 该手术实现了“无瓣”手术模式^[4], 损伤患眼角膜神经风险较小, 因而临床上关注度越来越高。目前关于两种术式的安全性、有效性已有广泛报道, 但关于两种术式治疗屈光不正患者后视觉质量、泪膜稳定性的对比研究未见详细确切报道。因此, 本研究重点探讨波前像差引导的LASIK与SMILE手术对屈光不正患者视觉质量及泪膜稳定的影响, 以期为更多屈光不正患者选择最佳术式提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2020年1月-2023年1月我院诊治的屈光不正患者60例(120只眼)作为研究对象, 根据手术方式不同分为WF-LASIK组(30例, 60只眼)与SMILE组(30例, 60只眼)。WF-LASIK组: 男性20例、女性10例, 年龄21~45岁、平均年龄(31.27±5.22)岁, 暗光瞳孔直径(5.94±0.44)mm, 中央角膜厚度(517.73±64.59) μm ; SMILE组: 男性21例、女性8例, 年龄20~46岁、平均年龄(32.04±5.14)岁, 暗光瞳孔直径(6.03±0.51)mm, 中央角膜厚度(518.13±63.84) μm 。两组一般资料比较($P>0.05$)。研究通过本院医学伦理委员会审核。

纳入标准: 术前最佳矫正视力 ≥ 1.0 , 且屈光度稳定 $>2a$; ②眼部无手术史、外伤史; ③角膜形态正常, 硬性角膜接触镜停戴4周以上或软性角膜接触镜停戴2周以上; ④球镜度范围-1.0D~-9.0D, 柱镜度范围0.0D~-3.0D, 眼压10~21mmHg(1 mmHg=0.133 kPa); ⑤符合WF-LASIK、SMILE手术适应证; ⑥心理健康; ⑦患者及家属

【第一作者】 韩宝军, 男, 主治医师, 主要研究方向: 屈光手术。E-mail: hanbaojun0502@126.com

【通讯作者】 韩宝军

均签署知情同意书。排除标准：①存在角膜薄弱、角膜白斑、圆锥角膜；②伴严重干眼症或其他眼部病变；③合并全身系统性疾病、全身器质性病变、慢性全身性疾病。

1.2 方法 两组为相同手术医师团队完成。WF-LASIK手术：首先术前经德国OPTIKON公司生产的SCOUT角膜波前像差仪(Version5.1.0)再次验证高阶像差大小,进行手术设计并导入SD卡,其次将切削方案传输至德国SCHWIND公司生产的阿玛仕750S手术系统(SCHWIND eye-tech-solutions.Version 5.2.23.1904),参数:有效光区控制在6.3-7.2mm,使用德国蔡司飞秒激光flap2.0系统制作角膜瓣,使用S号环,设置瓣直径8.0mm,瓣厚度100μm,所有患者制瓣过程顺利,无失吸和OBL等并发症;阿玛仕750S准分子激光治疗床,SCC比对通过,眼球旋转控制在5度以内,保持手术区域均匀干燥,连续激光扫描。注意:术前根据角膜地形图测量的KAPPA角适当调整后一并输入系统。SMILE手术:按照设定好程序行患眼角膜切削,参数:激光斑间距、角膜帽直径、角膜帽厚度、透镜直径、透镜最薄处厚度分别为4.5μm、7.3~7.5mm、120μm、6.2~6.5mm、10~15μm,切口位置位于120°,切口宽度为2.0mm。术毕均使用左氧氟沙星滴眼液[四川禾亿制药,0.3%(1mL:3mg,以C18H20FN3O4计),批号20191226]、0.3%玻璃酸钠滴眼液[参天制药(中国)有限公司,5mL:15mg,批号H20173249]],4次/d,使用2周;0.1%氟米龙滴眼液[参天制药(中国)有限公司,5mL:5mg,批号H20173249]],4次/d,7d后依次减少用量,使用4周。

1.3 观察指标 观察记录两组术前、术后1、3mo裸眼视力(转化为最小分辨角的对数(logMAR)视力)、屈光度、视觉质量、泪膜稳定,记录术后并发症。其中视觉质量包括球差、水平彗差、垂直彗差、总高阶像差,经波前像差仪测定,使用瞳孔直径6mm条件下数据,其目的是防止瞳孔大小影响视觉质量数据获取;泪

膜稳定:①泪膜破裂时间:于下睑结膜囊处放置标准荧光素滤纸,眨眼3~5次后取出并在裂隙灯钴蓝色灯条件下观察,秒表记录眨眼直至泪膜产生干斑时间,重复测量3次取平均值;②泪液分泌试验:反折5mm×35mm泪液检测滤纸条一端5mm,置于下睑缘中外1/3交界处结膜囊,使另一端垂下,引导患者轻缓闭眼,5min后取滤纸,测定浸湿长度。

1.4 统计学方法 数据资料通过SPSS 24.0软件分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)的形式表示,多组间比较用单因素方差分析,重复测量资料比较用重复测量方差分析,进一步两两比较采用SNK-q检验,计数资料以%表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 两组裸眼视力、屈光度比较 两组手术前后裸眼视力、球镜、柱镜、等效球镜组间和交互比较无统计学意义($P > 0.05$),时间比较有统计学意义($P < 0.05$),WF-LASIK组术后1、3mo裸眼视力高于SMILE组($P < 0.05$)。

2.2 两组视觉质量 两组手术前后球差、水平彗差、垂直彗差、总高阶像差比较有统计学意义($P < 0.05$),且WF-LASIK组术后1、3mo球差大于SMILE组($P < 0.05$),水平彗差、垂直彗差低于SMILE组($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组泪膜破裂时间和泪液分泌试验 两组手术前后泪膜破裂时间和泪液分泌试验比较有统计学意义($P < 0.05$),WF-LASIK组术后1、3mo泪膜破裂时间和泪液分泌试验低于SMILE组($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组并发症 WF-LASIK组2例出现角膜缘出血,SMILE组2例出现术后眩光,两组并发症总发生比较无统计学意义($\chi^2 = 0.175, P > 0.05$)。

表1 两组裸眼视力、屈光度比较

组别	眼数	裸眼视力(LogMAR)			球镜(D)		
		术前	术后1mo	术后3mo	术前	术后1mo	术后3mo
WF-LASIK组	60	0.37±0.07	-0.005±0.04	-0.027±0.005	-3.11±1.11	0.13±0.08	0.10±0.007
SMILE组	60	0.36±0.06	-0.009±0.05	-0.014±0.005	-3.23±1.14	0.14±0.09	0.11±0.09
				F组间=0.033, F时间=92.450, F交互=1.094		F组间=0.022, F时间=83.12, F交互=0.027	
				P组间=0.207, P时间<0.001, P交互=0.336		P组间=0.498, P时间<0.001, P交互=0.753	

续表1

组别	眼数	柱镜(D)			等效球镜(D)		
		术前	术后1mo	术后3mo	术前	术后1mo	术后3mo
WF-LASIK组	60	-1.06±0.21	-0.17±0.02	-0.28±0.07	-3.44±1.15	-0.06±0.01	-0.06±0.03
SMILE组	60	-1.05±0.23	-0.16±0.05	-0.29±0.09	-3.47±1.19	-0.05±0.02	-0.07±0.03
				F组间=0.002, F时间=89.960, F交互=0.013		F组间=0.001, F时间=85.08, F交互=0.002	
				P组间=0.812, P时间<0.001, P交互=0.797		P组间=0.889, P时间<0.001, P交互=0.974	

注:组内不同时间比较FWF-LASIK=149.530、367.840, FSMILE组=146.320、350.780, $P < 0.05$ 。

表2 两组视觉质量

组别	眼数	球差			水平彗差		
		术前	术后1mo	术后3mo	术前	术后1mo	术后3mo
WF-LASIK组	60	0.10±0.03	0.25±0.04	0.26±0.04	0.18±0.03	0.26±0.05	0.27±0.06
SMILE组	60	0.11±0.03	0.14±0.03	0.17±0.03	0.17±0.20	0.37±0.05	0.38±0.07
				F组间=19.680, F时间=44.920, F交互=13.520		F组间=13.120, F时间=50.220, F交互=8.569	
				P组间<0.001, P时间<0.001, P交互<0.001		P组间<0.001, P时间<0.001, P交互<0.001	

注:组内不同时间比较FWF-LASIK组=52.680、8.730, FSMILE组=60.000、53.290, $P < 0.05$ 。

续表2

组别	眼数	垂直彗差			总高阶像差		
		术前	术后1mo	术后3mo	术前	术后1mo	术后3mo
WF-LASIK组	60	0.15±0.04	0.19±0.05	0.21±0.06	0.35±0.06	0.43±0.09	0.44±0.09
SMILE组	60	0.14±0.03	0.30±0.06	0.31±0.05	0.36±0.06	0.47±0.08	0.48±0.08
				F组间=16.190, F时间=37.960, F交互=10.760		F组间=1.527, F时间=30.350, F交互=1.558	
				P组间<0.001, P时间<0.001, P交互<0.001		P组间=0.005, P时间<0.001, P交互=0.017	

注:组内不同时间比较FWF-LASIK组=3.980、22.120, FSMILE组=35.530、48.660, $P < 0.05$ 。

表3 两组泪膜破裂时间和泪液分泌试验

组别	眼数	泪膜破裂时间(s)			泪液分泌试验(mm/5min)		
		术前	术后1mo	术后3mo	术前	术后1mo	术后3mo
WF-LASIK组	60	9.25±2.33	4.22±1.07	5.31±1.05	15.11±2.17	8.41±2.24	10.02±2.34
SMILE组	60	9.29±2.37	5.29±1.11	7.34±1.03	15.07±2.21	9.44±2.15	13.54±2.41
F组间=4.216, F时间=53.920, F交互=2.541				F组间=4.833, F时间=54.280, F交互=4.757			
P组间<0.001, P时间<0.001, P交互<0.001				P组间<0.001, P时间<0.001, P交互<0.001			

注: 组内不同时间比较FWF-LASIK=164.190、144.830, FSMILE组=91.040、99.610, P<0.05。

3 讨论

屈光不正已成为我国甚至全球公共卫生问题和社会问题^[5], 激光角膜屈光手术作为一种矫治屈光不正的主要手段, 出了多种手术矫正方式, 为临床工作者和患者提供更多选择, 选择合适的矫治手术方式, 判断各种方式的有效性及其安全性是临床应用前提条件^[6-7]。WF-LASIK、SMILE是目前临床最常用的屈光矫正术式^[8], 探讨两种术式特点、优势及安全性对术式选择可提供有效参考依据。裸眼视力、屈光度是屈光不正重要手术效果评价指标^[9], 本研究由表1可知, 两种术式术后裸眼视力、球镜、柱镜、等效球镜经重复测量方差比较均无统计学意义, 说明WF-LASIK与SMILE均能较好改善屈光不正, 改善视力, 这一结论与郑燕等^[10]研究报道飞秒激光制瓣的LASIK、WF-LASIK及SMILE均能帮助单纯近视或复性近视散光患者获得理想视力结论一致。

除了术后裸眼视力, 如何获得更好视觉质量也是现目前临床医师及患者共同追求的目标。视觉质量受多种因素影响, 其中波前像差是影响视觉质量关键性因素, 传统LASIK手术主要对低阶像差进行矫正, 不能消除高阶像差, 且切削过程还会引入新高阶像差^[11-12], 另外在高度散光、不规则角膜患者中这些情况尤为明显, 影响术后视觉质量^[13]。考虑到角膜屈光手术是利用切削角膜组织手段纠正角膜表面屈光力实现矫正目标, 术后出现的高阶像差是因角膜本身引起, 因此本研究将角膜高阶像差作为评估WF-LASIK及SMILE手术视觉质量主要观察指标。本研究结果显示, WF-LASIK及SMILE手术后球差、水平彗差、垂直彗差、总高阶像差均高于术前, 提示WF-LASIK及SMILE不可避免增加术后高阶像差。本研究认为, 屈光术后高阶像差增加是由于角膜前表面形态呈非球面, 中间曲率高, 周边曲率低, 通过手术可改变这一特性, 即近视程度越大, 切削后剩余基质床越薄, 角膜形态变化越大, 因而术后高阶像差引入越大^[14]。同时WF-LASIK手术水平彗差、垂直彗差增加较SMILE手术少, 是因为前者能通过术前波前像差仪测量减少术中激光切削引入的球差, 另外在虹膜定位下完成精准切削, 减少因切削偏心增加水平彗差、垂直彗差, 与张丽等^[15]研究报道WF-LASIK手术属于具有个性化特征, 能高效矫正患眼与手术操作引起的高阶像差, 从而促进术后视觉质量、手术效果的提升结论相符。本研究SMILE手术所致的球差较WF-LASIK手术更少, 一是该术式与切削直径相对较大有关, 二是术中激光扫描过程中负压吸引眼球以确保眼球固定牢靠, 减小透镜切削误差; 此外, SMILE手术还加入了降低球差设计, 减少了术后高阶像差的引入, 潘善刚等^[16]指出WF-LASIK术后可出现球差、彗差、水平彗差、垂直彗差、总高阶像差, SMILE术后主要为球差, 两者比较WF-LASIK手术球差高于SMILE手术, 与本研究结果基本相符。

本研究还发现, WF-LASIK组术后1、3mo泪膜破裂时间和泪液分泌试验低于SMILE组, 与国外学者Ang等^[17]报道SMILE手术在角膜完整度及生物力学角度保持具有明显优势类似, 提示SMILE手术相比WF-LASIK手术在维持泪膜稳定性及降低干眼发生风险优势更突出。原因在于角膜由交感神经纤维和三叉神经中的眼神经分支共同支配, 这类神经是以放射状形态进入角膜基质, 且由弹力层至上皮层, 对于WF-LASIK手术在制作角膜瓣及准分

子激光切削过程中均会影响角膜中感觉神经纤维, 引起神经反射弧损伤, 影响神经末梢相关神经营养因子合成分泌减弱角膜上皮细胞营养作用, 从而减少瞬目频率和泪液清除率, 增加干眼风险。而SMILE手术因其“无瓣”手术模式, 使术后出现干眼可能性较小。本研究中, 两组并发症总发生率比较无统计学意义, 与田春雨等^[18]研究报道基本相符, 提示SMILE与WF-LASIK手术安全性较高。

综上所述, 屈光不正患者通过WF-LASIK与SMILE手术均能获得良好视力效果, 其中WF-LASIK手术在视觉质量方面具有明显优势, SMILE手术在泪膜稳定性方面具有明显优势。

参考文献

- [1] 中国医师协会眼科医师分会屈光手术学组. 中国伴年龄相关性调节不足屈光不正患者激光角膜屈光手术专家共识(2021年)[J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(9): 651-657.
- [2] 邹泉, 朱天宇, 程蕾, 等. 利用OQAS和Oculus分析仪评估SMILE与WF-LASIK术后视觉质量的比较[J]. 中华眼外伤职业眼病杂志, 2022, 44(10): 739-745.
- [3] 邵婷, 王雁, 郝维婷, 等. Kappa角大小对SMILE手术前后全眼像差的影响及其意义[J]. 中华实验眼科杂志, 2022, 40(6): 525-532.
- [4] 刘银, 江文册. SMILE手术中角膜切削厚度精确性的研究[J]. 国际眼科杂志, 2020, 20(8): 1413-1417.
- [5] 迟英杰, 王华君, 李霄, 等. 视觉训练系统联合传统综合疗法对屈光不正性弱视治疗的临床效果评价[J]. 中华实验眼科杂志, 2022, 40(6): 541-547.
- [6] 陈跃国, 刘嫣. 高度重视屈光手术的个性化选择与视觉质量评价[J]. 中华眼科杂志, 2022, 58(4): 241-244.
- [7] 杜玉芹, 周春阳, 周跃华, 等. 智能脉冲技术的Trans-PRK矫正近视散光术后角膜形态及视觉质量观察[J]. 中华实验眼科杂志, 2022, 40(11): 1078-1084.
- [8] 李江峰, 侯辰亭, 李金键, 等. 高度近视眼3种角膜屈光手术后角膜神经修复情况及角膜光密度的对比研究[J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(4): 268-276.
- [9] 郑洪玲, 朱冉. 应用眼球自旋控制功能的FS-LASIK与SMILE术后角膜高阶像差的比较[J]. 医学研究杂志, 2023, 52(1): 168-171, 110.
- [10] 郑燕, 周跃华, 张晶, 等. FS-LASIK、WF-LASIK与SMILE术后视觉质量比较的研究[J]. 中华眼科杂志, 2020, 56(2): 118-125.
- [11] 陈跃国, 刘嫣. 高度重视屈光手术的个性化选择与视觉质量评价[J]. 中华眼科杂志, 2022, 58(4): 241-244.
- [12] 张丰菊, 孙明性. 关注年龄相关因素对屈光手术选择及患者满意度的影响[J]. 中华眼科杂志, 2022, 58(4): 245-249.
- [13] 王雁, 马桥楠. 屈光手术未来发展方向及趋势[J]. 中华实验眼科杂志, 2021, 39(12): 1025-1030.
- [14] 冯雨, 赵庆新, 贾新萍. 有效切削光学区的差异对经上皮准分子激光屈光性角膜切削术后高阶像差的影响[J]. 实用医学杂志, 2021, 37(17): 2247-2251.
- [15] 张丽, 周跃华, 翟长斌, 等. 波前像差引导与角膜地形图引导的LASIK术后视觉质量的比较[J]. 眼科, 2022, 31(1): 57-62.
- [16] 潘善刚, 廖荣丰, 高健, 等. 四种角膜屈光手术后角膜后表面高阶像差的变化[J]. 安徽医科大学学报, 2021, 56(3): 486-489.
- [17] Ang M, Farook M, Htoon HM, et al. Randomized clinical trial comparing femtosecond LASIK and small-incision lenticule extraction[J]. Ophthalmology, 2020, 127(6): 724-730.
- [18] 田春雨, 荣丽媛, 黄金峰, 等. LASIK术后20年患者远期视力效果与安全性[J]. 国际眼科杂志, 2022, 22(10): 1707-1711.

(收稿日期: 2023-05-25)
(校对编辑: 韩敏求)