

# SMART 与 TransPRK 术后早期疗效的比较

易允娣<sup>1</sup>, 王 静<sup>2</sup>, 陶黎明<sup>2</sup>

引用: 易允娣, 王静, 陶黎明. SMART 与 TransPRK 术后早期疗效的比较. 国际眼科杂志 2019; 19(5): 870-873

作者单位:<sup>1</sup>(230022) 中国安徽省合肥市, 安徽医科大学研究生学院;<sup>2</sup>(230601) 中国安徽省合肥市, 安徽医科大学第二附属医院眼科

作者简介: 易允娣, 在读硕士研究生, 研究方向: 视光学。

通讯作者: 陶黎明, 主任医师, 教授, 博士研究生导师, 中华医学会眼科学会会员, 安徽省眼科学会常委, 研究方向: 白内障、视光学. Lmtao9@163.com

收稿日期: 2018-11-21 修回日期: 2019-04-09

## 摘要

**目的:** 比较 SMART 和 TransPRK 术矫正近视的早期疗效。

**方法:** 回顾性非随机对照研究。选取 2018-01/08 于我院行 SMART 和 TransPRK 术的近视伴散光患者各 60 例 120 眼, 比较两组患者术后裸眼视力 (UCVA)、视觉质量、主观疼痛评分、角膜上皮愈合情况及角膜上皮混浊 (haze) 发生情况。

**结果:** 术后 5d, 1, 3mo 两组患者 UCVA  $\geq 1.0$  眼数所占比例均无差异 ( $P > 0.05$ ), 但术后 5d SMART 组患者视觉质量优于 TransPRK 组 ( $P < 0.05$ ), 且随着时间的延长, 两组患者视觉质量逐渐提高。术后 1, 3d, TransPRK 组和 SMART 组患者主观疼痛评分 ( $3.56 \pm 0.96$  分 vs  $3.07 \pm 1.07$  分;  $1.22 \pm 0.61$  分 vs  $0.84 \pm 0.59$  分) 均有差异 ( $P < 0.01$ )。术后 5d, TransPRK 组患者角膜上皮完全愈合率低于 SMART 组 ( $69.2\%$  vs  $83.3\%$ ,  $P < 0.05$ )。术后 1, 3mo, 两组患者 haze 发生率 ( $5.0\%$  vs  $5.0\%$ ;  $8.3\%$  vs  $10.0\%$ ) 均无差异 ( $P > 0.05$ )。

**结论:** SMART 与 TransPRK 术后视力恢复速度和稳定性无明显差别, 但 SMART 术后早期疼痛较轻, 角膜上皮愈合速度快, 视觉质量更好。

**关键词:** 近视; 经角膜上皮准分子激光表层切削术; 智能脉冲技术; 双通道视觉质量分析系统

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2019.5.40

## Comparison of early postoperative effects between SMART and TransPRK

Yun-Di Yi<sup>1</sup>, Jing Wang<sup>2</sup>, Li-Ming Tao<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Graduate Faculty of Anhui Medical University, Hefei 230022, Anhui Province, China; <sup>2</sup>Department of Ophthalmology, the Second Hospital of Anhui University, Hefei 230601, Anhui Province, China

**Correspondence to:** Li-Ming Tao. Department of Ophthalmology, the Second Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230601, Anhui Province, China. Lmtao9@163.com

Received: 2018-11-21 Accepted: 2019-04-09

## Abstract

• **AIM:** To evaluate the early postoperative efficacy of SMART for myopia and compare it with TransPRK.

• **METHODS:** Retrospective non-randomized controlled study. Totally 120 eyes of 60 patients with myopia who underwent SMART and TransPRK in our hospital from January to August 2018 were selected respectively. The uncorrected visual acuity (UCVA), visual quality, pain score, corneal epithelial healing and subepithelial haze were compared between two groups.

• **RESULTS:** There was no statistical differences between two groups regarding the proportion of UCVA reaching or exceeding 1.0 at 5d, 1mo and 3mo after operation ( $P > 0.05$ ), but the visual quality of SMART group was better than that of TransPRK group at 5d after operation ( $P < 0.05$ ), and with the prolongation of time, the visual quality of the two groups gradually improved. There was a significant difference in pain scores between the TransPRK group and SMART group ( $3.56 \pm 0.96$  vs  $3.07 \pm 1.07$ ;  $1.22 \pm 0.61$  vs  $0.84 \pm 0.59$ ) on the 1<sup>st</sup> day and 3<sup>rd</sup> day after operation ( $P < 0.01$ ). 5d after operation, the complete recovery rate of corneal in TransPRK group was lower than that in SMART group ( $69.2\%$  vs  $83.3\%$ ,  $P < 0.05$ ). At 1<sup>st</sup> and 3 mo after operation, there was no difference in haze between the two groups ( $5.0\%$  vs  $5.0\%$  and  $8.3\%$  vs  $10.0\%$ ;  $P > 0.05$ ).

• **CONCLUSION:** There is no significant difference between SMART and TransPRK in the speed and stability of visual acuity recovery, but the early postoperative pain of SMART is lighter, the corneal epithelium is healed faster, and the visual quality is better.

• **KEYWORDS:** myopia; transepithelial photorefractive keratectomy; smart pulse technology; double-pass optical quality analysis system

**Citation:** Yi YD, Wang J, Tao LM. Comparison of early postoperative effects between SMART and TransPRK. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019; 19(5): 870-873

## 0 引言

表层屈光手术通过切割角膜和改变角膜前表面矫正近视, 是临床应用时间最长的角膜屈光手术方式。术中无需制作角膜瓣, 术后角膜力学形态保留更多, 最小程度地影响角膜本身的力学性能, 是一种安全有效矫正近视的手术方式<sup>[1]</sup>。同时随着技术和设备的创新、手术方式的革新以及手术安全性和稳定性的提高, 表层屈光手术能满足更

多患者矫正近视的需要。经角膜上皮准分子激光表层切削术 (transepithelial photorefractive keratectomy, TransPRK) 是全激光非接触式,角膜上皮的去除联合 PRK 一步进行的表层角膜屈光手术。2014 年,智能脉冲技术 (smart pulse technology, SPT) 开始用于辅助 TransPRK 术,即 SMART 术 (smart pulse technology-assisted transepithelial photorefractive keratectomy),其通过改变激光切削的几何形状使术中脉冲排布精密,术后基质床更平滑,易于角膜上皮迁移生长,促进视力的早期恢复<sup>[2]</sup>。本研究纳入 SMART 术和 TransPRK 术的患者进行比较,分析两种手术方式术后早期效果。

## 1 对象和方法

### 1.1 对象

回顾性非随机对照研究。选取 2018-01/05 在我院屈光手术中心行 TransPRK 手术治疗的近视伴散光患者 60 例 120 眼 (TransPRK 组),其中女 39 例,男 21 例;平均年龄  $25.60 \pm 5.43$  岁;术前平均等效球镜度  $-4.14 \pm 1.24$ D,角膜中央厚度  $525 \pm 32.61 \mu\text{m}$ 。另选取 2018-06/08 在我院行 SMART 手术治疗的近视伴散光患者 60 例 120 眼 (SMART 组),其中女 33 例,男 27 例;平均年龄  $24.25 \pm 5.18$  岁;术前平均等效球镜度  $-4.34 \pm 1.24$ D,角膜中央厚度  $524 \pm 31.30 \mu\text{m}$ 。纳入标准<sup>[3]</sup>: (1) 年龄  $\geq 18$  岁; (2) 术前屈光度不超过  $-6.00$ D,近 1a 内波动小于 0.5D; (3) 角膜透明,术前角膜厚度  $>480 \mu\text{m}$ ; (4) 停戴软性角膜接触镜 1wk 以上,硬性角膜接触镜 4wk 以上; (5) 术后随访时间  $\geq 3$ mo。排除标准: (1) 眼表急性炎症期、白内障、青光眼等眼部疾患者; (2) 瘢痕体质; (3) 既往有角膜屈光手术史; (4) 圆锥角膜或不能耐受手术的全身疾病患者。两组患者术前年龄、等效球镜度、角膜中央厚度等一般资料差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

## 1.2 方法

### 1.2.1 术前检查

术前两组患者均进行裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) 检查,客观及综合验光,采用裂隙灯检查眼表组织,非接触式眼压计检查眼压,检查眼位和眼球运动,采用前置镜检查眼底,必要时使用三面镜, Pentacam 测量角膜曲率、中央角膜厚度。

### 1.2.2 手术方法

术前告知患者相关风险,自愿手术,并签署手术知情同意书。所有手术操作均由同一位经验丰富的医生进行。术前采用温平衡液冲洗结膜囊,碘伏消毒,铺一次性无菌巾,盐酸丙美卡因滴眼液滴眼麻醉,开睑器完全暴露角膜,并用三角棉擦干表面。SMART 和 TransPRK 术均应用同一台 500Hz 激光仪 ORK-CAM 软件中的切削程序,切削角膜上皮及基质,其中 SMART 组患者采用的激光为智能脉冲技术。根据系统默认的光学区进行切削。术毕予以配戴角膜软性接触镜,妥布霉素地塞米松滴眼液点眼 1 次,无需包扎。术后 1d 开始使用左氧氟沙星滴眼液、溴芬酸钠滴眼液、玻璃酸钠滴眼液点眼,每日口服 1000mg 维生素 C。氟米龙滴眼液点术眼,每日 4 次,逐月递减点眼次数至停药,共 4mo,用药过程中注意监测眼压,眼压高时及时调整用药,出现角膜上皮混浊 (haze) 时按需增加激素使用次数。术后 5~7d 取出角膜接触镜。

表 1 两组患者术后 UCVA  $\geq 1.0$  的眼数分布情况 眼 (%)

组别	眼数	术后 5d	术后 1mo	术后 3mo
TransPRK 组	120	10(8.3)	105(87.5)	115(95.8)
SMART 组	120	19(15.8)	114(95.0)	117(97.5)
$\chi^2$		3.177	4.227	0.517
<i>P</i>		0.112	0.065	0.722

### 1.2.3 术后随访

分别于术后 5d, 1, 3mo 检查两组患者 UCVA,同时使用双通道视觉质量分析系统 (OQAS) 检查视觉质量,视觉质量观察指标包括 MTF 截止频率 (MTF cut off)、斯特列尔比 (strehl ratio, SR) 和客观散射指数 (objective scatter index, OSI),其中 MTF cut off 表示达到分辨率极限时的空间频率,截止频率越高,人眼成像质量越好<sup>[4]</sup>; SR 指瞳孔直径固定时检查点扩散函数 (PSF) 中心峰值在有像差与无像差状态下的比值,其值越接近 1,提示光学质量越好<sup>[5]</sup>; OSI 值为周边光强度与中央峰值光强度的比值,其值越大,表示散射越严重,对视觉质量影响越大<sup>[6]</sup>。术后 1, 3d 采用疼痛评分问卷<sup>[7]</sup>评估疼痛情况,以 0~10 分表示,数值越大疼痛越剧烈。术后 5d 使用生理盐水沾湿荧光素钠试纸对术眼进行染色,观察角膜上皮愈合情况,角膜愈合以角膜创面平整光滑,荧光素钠染色检查不着色为标准。术后 1, 3mo 由两位有经验的医师经裂隙灯检查,按照 haze 相关分级标准<sup>[8]</sup>对术眼进行评估,  $\geq 0.5$  级诊断为 haze。

统计学分析:采用 SPSS 16.0 软件分析数据。计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,重复测量数据采用重复测量数据的方差分析,两组间比较采用独立样本 *t* 检验,组内不同时间点的两两比较采用 LSD-*t* 检验。计数资料采用率表示,组间比较采用卡方检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者术后视力情况

术后 5d, 1, 3mo, 两组患者 UCVA  $\geq 1.0$  的眼数所占比例比较,差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组术后视觉质量情况

术后不同时间,两组患者 MTF cut off、SR、OSI 值差异均有统计学意义 ( $F_{\text{组间}} = 4.107, 4.667, 8.638, P_{\text{组间}} = 0.044, 0.032, 0.004$ ;  $F_{\text{时间}} = 184.260, 164.511, 166.076$ , 均  $P_{\text{时间}} < 0.01$ ;  $F_{\text{交互}} = 7.331, 1.690, 4.771$ , 均  $P_{\text{交互}} < 0.05$ ),随着术后时间的延长,两组患者视觉质量逐渐提高。术后 5d, 两组患者 MTF cut off、SR、OSI 值差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), SMART 组患者视觉质量优于 TransPRK 组。术后 1, 3mo 两组患者 MTF cut off、SR、OSI 值差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组患者术后疼痛情况

术后 1d, TransPRK 组和 SMART 组患者主观疼痛评分分别为  $3.56 \pm 0.96, 3.07 \pm 1.07$  分;术后 3d 分别为  $1.22 \pm 0.61, 0.84 \pm 0.59$  分,差异均有统计学意义 ( $t = 3.753, 4.822$ , 均  $P < 0.01$ )。

### 2.4 两组患者术后角膜上皮愈合情况

术后 5d, TransPRK 组患者角膜上皮完全愈合率为 69.2% (83/120), SMART 组为 83.3% (100/120),差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 6.649, P = 0.015$ ), SMART 组患者术后角膜上皮愈合更快。

表2 两组术后视觉质量情况  $\bar{x} \pm s$

组别	眼数	MTF cut off (c/d)		
		术后 5d	术后 1mo	术后 3mo
TransPRK 组	120	19.95±9.51	31.03±7.44 <sup>b</sup>	34.13±6.99 <sup>b</sup>
SMART 组	120	24.21±9.12	30.65±7.65 <sup>b</sup>	34.43±6.34 <sup>b</sup>
<i>t</i>		-3.546	-0.396	-0.349
<i>P</i>		<0.01	0.692	0.727

  

组别	眼数	SR		
		术后 5d	术后 1mo	术后 3mo
TransPRK 组	120	0.15±0.05	0.21±0.05 <sup>b</sup>	0.24±0.05 <sup>b</sup>
SMART 组	120	0.17±0.06	0.21±0.05 <sup>b</sup>	0.24±0.05 <sup>b</sup>
<i>t</i>		-4.157	-0.032	0.313
<i>P</i>		<0.01	0.975	0.755

  

组别	眼数	OSI		
		术后 5d	术后 1mo	术后 3mo
TransPRK 组	120	1.76±0.91	0.88±0.30 <sup>b</sup>	0.82±0.27 <sup>b</sup>
SMART 组	120	1.46±0.85	0.82±0.30 <sup>b</sup>	0.79±0.25 <sup>b</sup>
<i>t</i>		2.673	1.362	0.926
<i>P</i>		0.008	0.175	0.356

注:<sup>b</sup>*P*<0.01 vs 同组术后 5d。

**2.5 两组患者术后 haze 发生情况** 术后 1mo, 两组患者 haze 发生率均为 5.0% (6/120), 差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.00, P = 1.000$ )。术后 3mo, TransPRK 组患者 haze 发生率为 8.3% (10/120), SMART 组为 10.0% (12/120), 差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.20, P = 0.824$ )。

### 3 讨论

长久以来近视缺乏有效的治疗方法, 而表层屈光手术 PRK 的出现开启了角膜屈光手术时代。但与此同时, 表层屈光手术也存在一些缺点, 如术后刺激症状明显、恢复时间较长、早期视物模糊、haze 的发生等<sup>[9]</sup>。随后出现的角膜板层准分子激光手术 (LASEK) 在改善术后疼痛、加快角膜上皮愈合、减少 haze 方面相比表层激光手术有着较大的优势, 但因其制瓣过程中的负压吸引, 有引起眼底并发症和上皮瓣并发症等风险<sup>[10-11]</sup>。如何规避两种手术方式的弊端, 更大程度地造福广大近视患者, 成为众多屈光手术医生和科学家亟待解决的问题。TransPRK 是表层角膜切削的手术方式, 其不需要机械刀片或者乙醇去除角膜上皮, 激光直接在角膜表面切削上皮和基质层, 整个过程一步完成, 角膜生物力学改变少, 术后角膜组织稳定。其中无需制瓣, 术后不会发生有关板层手术瓣的各项并发症, 如不规则瓣、不全瓣等, 有效缩短手术时间, 减轻患者疼痛, 提高术后早期视力<sup>[12-13]</sup>。SMART 手术应用智能脉冲技术联合准分子机的小光斑和非球面切削模式, 在 TransPRK 基础上重新设计激光切削方案, 采用 3D 结构的几何模型, 使切削面更加光滑。研究表明, 准分子激光术后角膜前表面的不平整, 不仅诱导 haze 发生, 也影响屈光矫正的准确性, 引入医源性的高阶像差, 影响患者术后视觉质量<sup>[2]</sup>, 而光滑的角膜前表面会促进视力恢复。Serrao 等<sup>[14]</sup>研究表明角膜上皮细胞的迁移生长极大程度受角膜基质床的光滑度影响, 这与本研究中 SMART 组患者角膜上皮愈合更快的结果相符。

本研究结果显示, 两组患者术后 3mo 内裸眼视力均恢复较快, 且稳定性良好。术后 5d, 1、3mo, TransPRK 组患者 UCVA  $\geq 1.0$  的眼数分别占 8.3%、87.5%、95.8%, SMART 组分别占 15.8%、95.0%、97.5%, 两组患者术后 5d, 1、3mo UCVA  $\geq 1.0$  的眼数比例差异均无统计学意义, 这与张军燕等<sup>[15]</sup>研究结果相符, 但与 Aslanides 等<sup>[16]</sup>研究结果不符, 分析可能与纳入患者的种族、屈光度以及观察时间段不同有关, 但 SMART 组患者上皮愈合时间更短, 术后疼痛感更轻微, 患者满意度较高的结果与 Aslanides 等<sup>[16]</sup>研究结果相符。

利用 OQAS 系统检查视觉质量的观察指标包括 MTF cut off、SR 和 OSI, SR 值可以代表 MTF 曲线下面积, 因此 SR 联合 MTF cut off 值可以分析人眼的分辨率情况, OSI 反映眼内散射情况。本研究中, SMART 组与 TransPRK 组患者术后 5d MTF cut off、SR 和 OSI 三项指标差异均具有统计学意义, 这与两组患者术后 5d 角膜上皮愈合情况的结果相符合, 但术后视力结果显示两组无明显差异。考虑与智能脉冲技术对于基质床的改变可以改善术后早期分辨率和减少眼内散射, 提高视觉质量, 但尚不足以改变视力以及本研究样本量较少有关。随着术后时间的延长, 两组患者视觉质量均有逐步提高的趋势, 但术后 1、3mo 两组患者 MTF cut off、SR 和 OSI 值无统计学差异。目前, 关于智能脉冲技术对视觉质量的影响鲜有报道, 以后将需要更大样本量, 更严格的光线控制环境, 以及高阶像差等指标或检查仪器进一步研究两种手术方式在视觉质量方面的差别。

此外, 我们发现术后 1、3mo 两组患者 haze 发生率差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 这与 Aslanides 等<sup>[16]</sup>和 Vinciguerra 等<sup>[2]</sup>研究结果均相符, 经有效治疗, 2wk 后复查角膜情况均稳定。进一步观察发现, 本研究中出现 haze 的患者均为男性, 考虑与男性患者依从性低, 户外运动多以及性激素等因素有关, 但具体原因仍需进一步研究探讨。

综上所述, 与单纯 TransPRK 术相比, 智能脉冲技术的应用在一定程度上具有促进角膜上皮愈合、减少术后刺激的效果, 其可能通过减少残留基质床的不规则性提高短期预后, 但 SMART 术的远期疗效仍需进一步研究。

#### 参考文献

- 1 Xi L, Zhang C, He Y. Clinical outcomes of Transepithelial photorefractive keratectomy to treat low to moderate myopic astigmatism. *BMC Ophthalmol* 2018;18(1):115
- 2 Vinciguerra P, Camesasca FI, Vinciguerra R, et al. Advanced Surface Ablation With a New Software for the Reduction of Ablation Irregularities. *J Refract Surg* 2017;33(2):89-95
- 3 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 激光角膜屈光手术临床诊疗专家共识 (2015 年). *中华眼科杂志* 2015;51(4):249-254
- 4 Saad A, Saab M, Gatinel D. Repeatability of measurements with a double-pass system. *J Cataract Refract Surg* 2010;36(1):28-33
- 5 肖显文, 张红, 田芳. 双通道视觉质量分析系统在眼科的应用. *国际眼科纵览* 2013;37(2):77-82
- 6 Bal T, Coeckelbergh T, Looveren JV, et al. Influence of cataract morphology on straylight and contrast sensitivity and its relevance to fitness to drive. *Ophthalmologica* 2011;225(2):105-111

7 Pastor - Vivas AI, Alejandre - Alba N, García - Vega MI, *et al.* Quantifying and classifying postsurgical pain in pterygium surgery with conjunctival autografts. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2011;86(6):176-179

8 Fantes FE, Hanna KD, Waring GO 3rd, *et al.* Wound healing after excimer laser keratomileusis (photorefractive keratectomy) in monkeys. *Arch Ophthalmol* 1990;108(5):665-675

9 Vestergaard AH. Past and present of corneal refractive surgery: a retrospective study of long-term results after photorefractive keratectomy, and a prospective study of refractive lenticule extraction. *Acta Ophthalmol* 2014;92(5):492-493

10 Katsanevaki VJ, Kalyvianaki MI. One-year clinical results after epi-LASIK for myopia. *Ophthalmology* 2007;114(6):1111-1117

11 Luger MHA, Ewering T, Arba - Mosquera S. Consecutive myopia correction with transepithelial versus alcohol - assisted photorefractive keratectomy in contralateral eyes; one - year results. *J Cataract Refract*

*Surg* 2012;38(8):1414-1423

12 徐婧,李莹,王忠海,等.经上皮准分子激光角膜切削术治疗近视的临床疗效.中华眼视光学与视觉科学杂志 2015;17(12):717-721

13 Celik U,Bozkurt E,Celik B,*et al.* Pain,wound healing and refractive comparison of mechanical and transepithelial debridement in photorefractive keratectomy for myopia;results of 1 year follow-up. *Cont Lens Anterior Eye* 2014;37(6):420-426

14 Serrao S, Lombardo M. Corneal epithelial healing after photorefractive keratectomy; analytical study. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(5):930-937

15 张军燕,李莹.智能脉冲技术辅助的激光角膜屈光手术早期效果.中华眼视光学与视觉科学杂志 2016;18(12):709-713

16 Aslanides IM, Kymionis GD. Trans advanced surface laser ablation (TransPRK) outcomes using Smart Pulse Technology. *Cont Lens Anterior Eye* 2016;40(1):42-46