

SMILE 与 FS-LASIK 矫治近视术后功能性光学区及角膜形态变化比较

吴博文 吴加钦 汪凌 陈世豪

温州医科大学 温州医科大学附属眼视光医院,温州 325027

通信作者:陈世豪,Email:13968878892@eye.ac.cn

【摘要】 目的 比较飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)与飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)矫治近视术后功能性光学区(FOZ)及角膜形态的变化特点。**方法** 采用队列研究设计,选取2021年3-12月在温州医科大学附属眼视光医院行SMILE或FS-LASIK手术的近视患者94例94眼,根据手术方式不同将患者分为SMILE组46例46眼和FS-LASIK组48例48眼,随访6个月。评估主要结局指标为术后角膜功能性光学区及Q值变化,次要结局指标为中央角膜厚度(CCT)和平均角膜曲率(Km)变化。采用Pentacam眼前节分析系统记录术前及术后1d、1周、1个月和6个月的角膜Q值、FOZ水平径及垂直径、CCT、Km,比较2个组间各参数差异及变化趋势。**结果** 2个组术后不同时间点FOZ水平径和垂直径总体比较差异均有统计学意义(水平径: $F_{\text{分组}}=7.06, P<0.001; F_{\text{时间}}=64.18, P=0.001$ 。垂直径: $F_{\text{分组}}=11.08, P<0.001; F_{\text{时间}}=77.14, P<0.001$)。SMILE组术后各时间点FOZ水平径和垂直径测量值均显著大于FS-LASIK组,差异均有统计学意义(均 $P<0.001$);SMILE组和FS-LASIK组术后1周、1个月和6个月FOZ水平径测量值均明显低于术后1d,术后1周和1个月FOZ垂直径测量值明显低于术后1d,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。2个组术后不同时间点Q值总体比较差异有统计学意义($F_{\text{分组}}=53.11, P=0.019; F_{\text{时间}}=29.18, P<0.001$)。FS-LASIK组术后1d、1周、1个月Q值显著大于相应时间点SMILE组,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$);SMILE组术后1周Q值明显大于术后1d,差异有统计学意义($P<0.001$);FS-LASIK组Q值随术后时间延长而逐渐减小,各相邻时间点Q值比较差异均有统计学意义(均 $P<0.001$)。各组术眼不同时间点间CCT总体比较差异有统计学意义($F_{\text{时间}}=21.43, P<0.01$)。FS-LASIK组术后1周CCT较术后1d下降,术后6个月CCT较术后1周明显增加,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$);SMILE组术后1周至术后6个月CCT均较术后1d增厚,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。2个组间Km总体比较差异无统计学意义($F_{\text{分组}}=27.29, P=0.41$),2个组术后不同时间点间Km两两比较差异均有统计学意义(均 $P<0.001$)。SMILE组术后6个月Km小于术后1d,FS-LASIK组术后6个月Km大于术后1d,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。**结论** SMILE与FS-LASIK术后FOZ在1个月内呈逐渐减小趋势,且SMILE术后FOZ较FS-LASIK大。SMILE术后FOZ的角膜形态稳定性优于FS-LASIK。

【关键词】 近视; 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术; 飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术; 角膜非球面性; 功能性光学区

基金项目: 浙江省自然科学基金项目(LY20H120005)

DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20230305-00075

Comparison of changes in functional optical zone and corneal morphology between SMILE and FS-LASIK in myopes

Wu Bowen, Wu Jiaqin, Wang Ling, Chen Shihao

Eye Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China

Correspondent author: Chen Shihao, Email: 13968878892@eye.ac.cn

[Abstract] Objective To compare the changes in functional optical zone (FOZ) and corneal morphology in myopes between femtosecond small incision laser lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK). **Methods** A cohort study was performed. A total of 94 patients (94 eyes) who underwent FS-LASIK or SMILE at Eye Hospital, Wenzhou Medical University from March to December 2021 were enrolled. The selected patients were divided into a SMILE group (46 cases, 46 eyes) and an FS-LASIK group (48 cases, 48 eyes) according to the surgical procedure, and the follow-up period was 6 months. The primary outcome measures were postoperative changes in corneal FOZ and Q-value, and the secondary outcome measures were changes in central corneal thickness (CCT) and mean corneal curvature (Km). Corneal Q-value, horizontal and vertical FOZ diameters, CCT, and Km were recorded before surgery and at 1 day, 1 week, 1 month, and 6 months after surgery using

the Pentacam anterior segment analysis system, and the differences in each parameter and the trends of changes between the two groups were compared. This study adhered to the Declaration of Helsinki and was approved by the Ethics Committee of Eye Hospital, Wenzhou Medical University (No. 2021-034-k-27). Written informed consent was obtained from each subject. **Results** There were statistically significant overall differences in the postoperative horizontal and vertical FOZ diameters between the two groups (horizontal diameter: $F_{\text{group}} = 7.06, P < 0.001$; $F_{\text{time}} = 64.18, P = 0.001$; vertical diameter: $F_{\text{group}} = 11.08, P < 0.001$; $F_{\text{time}} = 77.14, P < 0.001$). The horizontal and vertical FOZ diameters were significantly larger in SMILE group than in FS-LASIK group at various postoperative time points, and the differences were statistically significant (all at $P < 0.001$). In the two groups, the postoperative 1-week, 1-month and 6-month horizontal FOZ diameters and the postoperative 1-week and 1-month vertical FOZ diameters were smaller than the postoperative 1-day ones, and the differences were statistically significant (all at $P < 0.05$). There were significant overall differences in Q-values at different postoperative time points between the two groups ($F_{\text{group}} = 53.11, P = 0.019$; $F_{\text{time}} = 29.18, P < 0.001$). The postoperative 1-day, 1-week, and 1-month Q-values of FS-LASIK group were significantly higher than those of SMILE group (all at $P < 0.05$). The postoperative 1-week Q-value was significantly larger than the postoperative 1-day value in SMILE group ($P < 0.001$). The postoperative Q-values gradually decreased with time in FS-LASIK group, with significant pairwise differences at all adjacent time points (all at $P < 0.001$). There were significant differences in CCT at various postoperative time points between the two groups ($F_{\text{time}} = 21.43, P < 0.01$). In FS-LASIK group, the CCT was decreased at 1 week than 1 day after surgery and was increased at 6 months than 1 week after surgery, and the differences were statistically significant (all at $P < 0.05$). In SMILE group, the postoperative 1-week, 1-month and 6-month CCT was increased in comparison with the postoperative 1-day value, and the differences were statistically significant (all at $P < 0.05$). There was no significant overall difference in the Km between the two groups ($F_{\text{group}} = 27.29, P = 0.41$). There were significant pairwise differences in the Km at different postoperative time points between the two groups (all at $P < 0.001$). The postoperative 6-month Km was smaller than the postoperative 1-day value in SMILE group, and the postoperative 6-month Km was greater than the postoperative 1-day value in FS-LASIK group (both at $P < 0.05$). **Conclusions** The FOZ shows a trend of gradual reduction within a month after SMILE and FS-LASIK. The FOZ is larger after SMILE than after FS-LASIK. The morphologic stability of corneal FOZ is better after SMILE than after FS-LASIK.

[**Key words**] Myopia; Femtosecond laser small incision lenticule extraction; Femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; Corneal asphericity; Functional optical zone

Fund program: Zhejiang Provincial Natural Science Foundation (LY20H120005)

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20230305-00075

近年来,角膜屈光手术的安全性及有效性已得到证实,其中飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(femtosecond laser small incision lenticule extraction, SMILE)和飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术(femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis, FS-LASIK)具有激光精确度高、矫正效果确切、组织修复快的特性,成为近年来应用较为广泛的屈光手术方式^[1-4]。然而,角膜屈光手术会改变角膜原本的生理状态,导致角膜形态结构、屈光状态、生物力学的改变,在术后角膜愈合及重塑过程中,角膜相关生物学参数也会不断发生变化,从而影响屈光状态的稳定性^[5-6]。了解不同手术方式术后角膜重塑的特点、评价不同手术的功能性光学区(functional optical zone, FOZ)大小及角膜形态稳定性对手术方式的选择及手术方案设计进而改善患眼的视觉质量具有重要的临床意义。既往对于角膜屈光手术的研究大多聚焦于同一种角膜屈光手术术后 FOZ 的测量方法及相关影响因素分析,或对不同手术某一时间点 FOZ 的大小以及其对视觉质量

产生的影响进行分析,而对不同角膜屈光手术术后 FOZ 及角膜形态随时间的变化特点的观察性研究较少。本研究拟观察并比较 SMILE 和 FS-LASIK 术后 FOZ 及角膜形态随时间变化的特点。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用队列研究设计,纳入 2021 年 3-12 月在温州医科大学附属眼视光医院行 SMILE 或 FS-LASIK 手术的近视患者 94 例 94 眼,均取右眼进行分析。纳入标准:(1)年龄 ≥ 18 岁;(2)角膜透明且形态正常;(3)近 2 年屈光状态相对稳定,即每年增长 < 0.5 D;(4)散光 ≤ -0.50 D,且均为顺规散光;(5)软性角膜接触镜停戴 2 周以上,硬性高透氧性角膜接触镜停戴 1 个月以上,角膜塑形镜停戴 3 个月以上。排除标准:(1)角膜炎症活动期、圆锥角膜、眼底疾病者;(2)近 2 年屈光度不稳定者;(3)存在其他眼部及全身手术禁忌证者。按照接受手术方式的不同将患眼分为 SMILE 组和

FS-LASIK 组。SMILE 组 46 例 46 眼,其中男 24 例 24 眼,女 22 例 22 眼;年龄 19~35 岁,平均(26.09±6.56)岁。FS-LASIK 组 48 例 48 眼,其中男 25 例 25 眼,女 23 例 23 眼;年龄 18~37 岁,平均(28.73±7.36)岁。2 个组间年龄、术前等效球镜度(spherical equivalent, SE)、中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT)、平均角膜曲率(mean keratometry, Km)及角膜 Q 值比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)(表 1)。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,研究方案经温州医科大学附属眼视光医院医学伦理委员会审核批准(批文号:2021-034-k-27)。所有患者均了解研究方法和目的并自愿签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 眼前节图像采集及分析 采用 Pentacam 三维眼前节分析仪(德国 Oculus 公司)进行眼前节图像采集及分析。检查方法:在相对暗室条件下进行检测,受检者取坐位,下颌置于下颌托内,额头贴牢额带,保持头位不动,并嘱其注视正前方蓝色固视灯,瞬目 3 次后尽量睁大眼并保持,对焦后设备自动采集图像,采集图像质量须达到“OK”;收集术前及术后各随访时间点 CCT、角膜 Q 值(6 mm 直径范围)及 Km。FOZ 测量方法:在 compare 2 exam 界面下分别调出术前采集用于手术参数的检查结果,再分别与术后 1 d、1 周、1 个月、6 个月的检查结果对比,选择切向曲率对比,生成差异图,用鼠标在绿色区域分别找到 180°及 0°、90°及 270°方位切向曲率变化为 0.0 D 的边界,记录此时界面左下方显示的坐标值(x, y),将 180°及 0°测量的横坐标绝对值相加,即为 FOZ 水平径,将 90°及 270°测量的纵坐标绝对值相加,即为 FOZ 垂直径,FOZ 水平径及垂直径的测量及计算均由同一经验丰富的医师完成,每个方向重复计算 3 次,取平均值(图 1)。

1.2.2 手术方法 所有手术均由同一医生完成。SMILE 组采用 VisuMax 飞秒激光设备(德国 Carl Zeiss

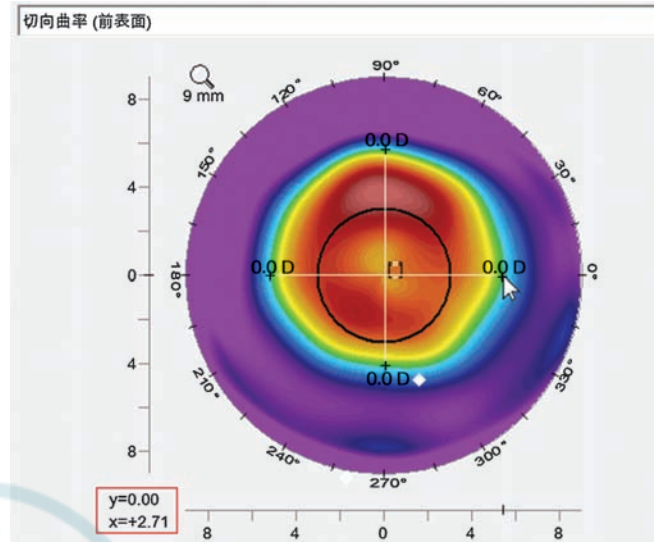


图 1 FOZ 水平径及垂直径测量方法示意图 绿色区域为 180°及 0°、90°及 270°方位切向曲率变化为 0.0 D 的边界

Figure 1 Diagram of FOZ horizontal and vertical diameters measurement The green area was the boundary with a change in tangential curvature of 0.0 D at 180° and 0°, 90° and 270°

公司)进行角膜透镜制作,使用软件版本为 3.0 版,预设光学区直径为 6.5 mm,激光能量为 140 nJ,点间距为 4.5 μm,点直径为 2.0 μm,角膜帽预设厚度为 120 μm,帽直径为 7.6 mm,基底加厚 10 μm,剩余基质床厚度≥280 μm,侧切口为 2 mm。FS-LASIK 组采用 VisuMax 飞秒激光设备(德国 Carl Zeiss 公司)制作角膜瓣,使用软件版本为 Flap 2.0 版,预设光学区直径为 6.5 mm,激光能量为 140 nJ,点间距为 4.5 μm,点直径为 2.0 μm,角膜瓣预设厚度为 120 μm,瓣直径为 8.1 mm,剩余基质床厚度≥280 μm,蒂位于上方;准分子激光采用 Mel 90 准分子激光设备(德国 Carl Zeiss 公司),切削模式为 Triple A,500 Hz,过渡区为设备默认值 1.0~1.5 mm。

1.2.3 随访及评价指标 评估主要结局指标为术后角膜功能性光学区及 Q 值变化,次要结局指标为 CCT

和 Km 变化,共随访 6 个月。分别于术后 1 d、1 周、1 个月、6 个月时进行测量,比较各组术眼随访不同时间点 FOZ 水平径及垂直径测量值、角膜 Q 值(6 mm 区)和 CCT、Km 值的差异。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行统计分析。计量资料经 Shapiro-Wilk 检验证实呈正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。术前 2 个组间

表 1 2 个组患者基线特征比较($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of demographic characteristics between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/眼数	年龄(岁)	SE(D)	CCT(μm)	Km(D)	Q 值
FS-LASIK 组	48/48	28.73±7.36	-5.45±1.56	527.48±36.48	43.22±1.05	-0.23±0.15
SMILE 组	46/46	26.09±6.56	-5.58±1.61	540.96±32.02	43.64±1.32	-0.24±0.10
t 值		0.359	-0.076	-1.437	-1.732	-0.398
P 值		0.627	0.846	0.277	0.078	0.781

注:(独立样本 t 检验) SE:等效球镜度;CCT:中央角膜厚度;Km:平均角膜曲率;FS-LASIK:飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术;SMILE:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

Note:(Independent samples t-test) SE:spherical equivalent;CCT:central corneal thickness;Km:mean keratometry;FS-LASIK:femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis;SMILE:femtosecond laser small incision lenticule extraction

患者基线资料比较采用独立样本 *t* 检验。FOZ 水平径和垂直径测量值、Q 值、CCT 和 Km 值数据符合 Bartlett 球形检验,2 个组术后不同时间点上述指标的总差异比较采用重复测量两因素方差分析,多重比较采用 LSD-*t* 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各组术眼术后不同时间点 FOZ 测量值比较

2.1.1 各组术眼术后不同时间点 FOZ 水平径测量值比较 FS-LASIK 组与 SMILE 组术后不同时间点 FOZ 水平径总体比较差异均有统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 7.06, P < 0.001; F_{\text{时间}} = 64.18, P = 0.001$); SMILE 组术后各时间点 FOZ 水平径测量值均明显大于 FS-LASIK 组,差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$); SMILE 组和 FS-LASIK 组术后 1 周、1 个月和 6 个月术眼角膜 FOZ 水平径测量值均低于术后 1 d,差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$) (表 2)。

2.1.2 各组术眼术后不同时间点 FOZ 垂直径测量值比较 FS-LASIK 组与 SMILE 组术后不同时间点 FOZ 垂直径测量值总体比较差异均有统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 11.08, P < 0.001; F_{\text{时间}} = 77.14, P < 0.001$)。SMILE 组术后各时间点 FOZ 垂直径测量值均明显大于相应时间点 FS-LASIK 组, SMILE 组和 FS-LASIK 组术后 1 周和 1 个月 FOZ 垂直径测量值均小于术后 1 d,差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$); 随着术后时间延长, SMILE 组术眼 FOZ 垂直径测量值逐渐减少; 而 FS-LASIK 组术后 6 个月垂直径测量值较术后 1 周和 1 个月稍增加, 接近术后 1 d (表 3)。

2.2 各组术眼术后不同时间点 Q 值比较

FS-LASIK 组与 SMILE 组术后不同时间点 Q 值总体比较差异均有统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 53.11, P = 0.019; F_{\text{时间}} = 29.18, P < 0.001$)。FS-LASIK 组术后 1 d、1 周、1 个月 Q 值均明显大于相应时间点 SMILE 组, 差异均有统计学意义

(均 $P < 0.05$)。与术后 1 d 比较, SMILE 组术后 1 周 Q 值明显增加, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$); FS-LASIK 组随着术后时间延长 Q 值逐渐减小, 与各自相邻时间点比较差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$) (表 4)。

表 2 2 个组术眼术后不同时间点 FOZ 水平径测量值比较 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)
Table 2 Comparison of FOZ horizontal diameter at different time points after surgery between two groups ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)

组别	眼数	术后 1 d	术后 1 周	术后 1 个月	术后 6 个月
FS-LASIK 组	48	5.10±0.37	5.05±0.32 ^a	5.02±0.38 ^a	5.04±0.33 ^a
SMILE 组	46	5.84±0.42 ^b	5.67±0.39 ^{ab}	5.52±0.32 ^{ab}	5.56±0.30 ^{ab}

注: $F_{\text{分组}} = 7.06, P < 0.001; F_{\text{时间}} = 64.18, P = 0.001; F_{\text{交互作用}} = 14.31, P < 0.001$ 。与各自组内术后 1 d 比较, ^a $P < 0.05$; 与各自时间点 FS-LASIK 组比较, ^b $P < 0.001$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) FOZ: 功能性光学区; FS-LASIK: 飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术; SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

Note: $F_{\text{group}} = 7.06, P < 0.001; F_{\text{time}} = 64.18, P = 0.001; F_{\text{interaction}} = 14.31, P < 0.001$. Compared with postoperative 1-day within each group, ^a $P < 0.05$; compared with FS-LASIK group at corresponding time points, ^b $P < 0.001$ (Two-way repeated measures ANOVA, LSD-*t* test) FOZ: functional optical zone; FS-LASIK: femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; SMILE: femtosecond laser small incision lenticule extraction

表 3 2 个组术眼术后不同时间 FOZ 垂直径测量值比较 ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)
Table 3 Comparison of FOZ vertical diameter at different time points after surgery between two groups ($\bar{x} \pm s, \text{mm}$)

组别	眼数	术后 1 d	术后 1 周	术后 1 个月	术后 6 个月
FS-LASIK 组	48	4.88±0.23	4.78±0.16 ^a	4.76±0.24 ^a	4.82±0.21
SMILE 组	46	5.79±0.40 ^b	5.52±0.39 ^{ab}	5.42±0.42 ^{ab}	5.39±0.38 ^b

注: $F_{\text{分组}} = 11.08, P < 0.001; F_{\text{时间}} = 77.14, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 9.37, P < 0.001$ 。与各自组内术后 1 d 比较, ^a $P < 0.05$; 与各自时间点 FS-LASIK 组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) FOZ: 功能性光学区; FS-LASIK: 飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术; SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

Note: $F_{\text{group}} = 11.08, P < 0.001; F_{\text{time}} = 77.14, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 9.37, P < 0.001$. Compared with postoperative 1-day within each group, ^a $P < 0.05$; compared with FS-LASIK group at corresponding time points, ^b $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, LSD-*t* test) FOZ: functional optical zone; FS-LASIK: femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; SMILE: femtosecond laser small incision lenticule extraction

表 4 2 个组术眼术后不同时间点 Q 值比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison of Q-value at different time points after surgery between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	术后 1 d	术后 1 周	术后 1 个月	术后 6 个月
FS-LASIK 组	48	1.13±0.56	1.09±0.66 ^b	1.03±0.59 ^c	0.91±0.56 ^d
SMILE 组	46	0.57±0.46 ^a	0.73±0.48 ^{ab}	0.75±0.48 ^a	0.73±0.50

注: $F_{\text{分组}} = 53.11, P = 0.019; F_{\text{时间}} = 29.18, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 18.35, P = 0.003$ 。与各自时间点 FS-LASIK 组比较, ^a $P < 0.05$; 与各自组内术后 1 d 比较, ^b $P < 0.001$; 与各自组内术后 1 周比较, ^c $P < 0.001$; 与各自组内术后 1 个月比较, ^d $P < 0.001$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) FS-LASIK: 飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术; SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

Note: $F_{\text{group}} = 53.11, P = 0.019; F_{\text{time}} = 29.18, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 18.35, P = 0.003$. Compared with FS-LASIK group at corresponding time points, ^a $P < 0.05$; compared with postoperative 1-day within each group, ^b $P < 0.001$; compared with postoperative 1-week within each group, ^c $P < 0.001$; compared with postoperative 1-month within each group, ^d $P < 0.001$ (Two-way repeated measures ANOVA, LSD-*t* test) FS-LASIK: femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; SMILE: femtosecond laser small incision lenticule extraction

2.3 各组术眼术后不同时间点 CCT 比较

FS-LASIK 组与 SMILE 组间术后不同时间点 CCT 总体比较差异无统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 12.25, P = 0.38$), 各组不同时间点间 CCT 总体比较差异有统计学意义 ($F_{\text{时间}} = 21.43, P < 0.01$)。FS-LASIK 组术后 1 周 CCT 较术后 1 d 下降, 术后 6 个月 CCT 较术后 1 周明显增加, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$); SMILE 组术后 1 周、1 个月和 6 个月 CCT 均明显厚于术后 1 d, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$) (表 5)。

2.4 各组术眼术后不同时间点 Km 比较

FS-LASIK 组与 SMILE 组间各时间点 Km 总体比较差异无统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 27.29, P = 0.41$), 各组不同时间点间 Km 总体比较差异有统计学意义 ($F_{\text{时间}} = 22.34, P < 0.001$)。FS-LASIK 组术后 1 周至术后 6 个月 Km 逐渐增大, 相邻时间点 Km 比较差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$); SMILE 组术后 6 个月 Km 小于术后 1 d, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$) (表 6)。

表 5 2 个组术眼术后不同时间点 CCT 比较 ($\bar{x} \pm s, \mu\text{m}$)
Table 5 Comparison of CCT at different time points after surgery between two groups ($\bar{x} \pm s, \mu\text{m}$)

组别	眼数	术后 1 d	术后 1 周	术后 1 个月	术后 6 个月
FS-LASIK 组	48	443.46±42.90	434.56±41.11 ^a	439.06±43.25	446.19±43.89 ^b
SMILE 组	46	430.91±23.28	431.05±24.80 ^a	432.85±25.76 ^a	437.91±25.14 ^a

注: $F_{\text{分组}} = 12.25, P = 0.38$; $F_{\text{时间}} = 21.43, P < 0.01$; $F_{\text{交互作用}} = 10.22, P = 0.004$ 。与各自组内术后 1 d 比较, ^a $P < 0.05$; 与各自组内术后 1 周比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) CCT: 中央角膜厚度; FS-LASIK: 飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术; SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

Note: $F_{\text{group}} = 12.25, P = 0.38$; $F_{\text{time}} = 21.43, P < 0.01$; $F_{\text{interaction}} = 10.22, P = 0.004$. Compared with postoperative 1-day within each group, ^a $P < 0.05$; compared with postoperative 1-week within each group, ^b $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, LSD-*t* test) CCT: central corneal thickness; FS-LASIK: femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; SMILE: femtosecond laser small incision lenticule extraction

表 6 2 个组术眼术后不同时间点 Km 比较 ($\bar{x} \pm s, \text{D}$)
Table 6 Comparison of Km at different time points after surgery between two groups ($\bar{x} \pm s, \text{D}$)

组别	眼数	术后 1 d	术后 1 周	术后 1 个月	术后 6 个月
FS-LASIK 组	48	38.48±1.51	38.37±1.44	38.60±1.46 ^a	38.78±1.42 ^{ab}
SMILE 组	46	39.17±1.98	38.71±2.03	38.76±2.01	38.87±2.13 ^c

注: $F_{\text{分组}} = 27.29, P = 0.41$; $F_{\text{时间}} = 22.34, P < 0.001$; $F_{\text{交互作用}} = 8.29, P < 0.001$ 。与各自组内术后 1 周比较, ^a $P < 0.001$; 与各自组内术后 1 个月比较, ^b $P < 0.001$; 与各自组内术后 1 d 比较, ^c $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) Km: 平均角膜曲率; FS-LASIK: 飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术; SMILE: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

Note: $F_{\text{group}} = 27.29, P = 0.41$; $F_{\text{time}} = 22.34, P < 0.001$; $F_{\text{interaction}} = 8.29, P < 0.001$. Compared with postoperative 1-week within each group, ^a $P < 0.001$; compared with postoperative 1-month within each group, ^b $P < 0.001$; compared with postoperative 1-day within each group, ^c $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, LSD-*t* test) Km: mean keratometry; FS-LASIK: femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; SMILE: femtosecond laser small incision lenticule extraction

3 讨论

随着激光技术在角膜屈光手术中的运用及发展, 更好的视觉质量、角膜完整性及更稳定的远期效果将是屈光手术的发展方向^[7-8]。多项研究结果显示, SMILE 和 FS-LASIK 改变角膜前表面曲率的效果确切, 安全性及可预测性相当, 但因手术原理及设计有所不同, 两者在角膜神经损伤、生物力学、视觉质量、远期屈光度稳定性方面有所差异^[9-13]。从屈光及成像的角度看, FOZ 是指角膜切削前后与视觉质量关系最密切的区域^[14-15], 其范围大小、居中性、对称性都会直接影响术后效果^[16]; 而从形态的角度看, FOZ 代表角膜前表面经激光切削后曲率改变最显著的区域, 其大小随测量方式的不同而异^[17]。Pentacam 眼前节分析仪在评估和观察角膜术前及术后角膜形态变化中具有非常重要的作用, 且通过其切向曲率差异图法测得的 FOZ 具有较好的重复性^[18-19]。Hou 等^[20]采用切向曲率差异

图法测量了行 SMILE 或 FS-LASIK 患者术后 1 周、1 个月及 3 个月的 FOZ 大小, 结果提示 SMILE 组术眼术后 FOZ 明显大于 FS-LASIK, 但 2 个组内不同时间点间 FOZ 差异无统计学意义。本研究得出 SMILE 组术眼术后 FOZ 更大的结论, 但 2 个组术后不同时间点 FOZ 变化差异有统计学意义, 与 Hou^[20]等研究结果不一致, 分析可能与这 2 项研究的随访时间节点不同有关; 而导致 2 种手术术后 FOZ 差异的原因可能与垂直发射的准分子激光落在角膜周边区域而产生的余弦效应导致切削效能下降、切削方式及过渡区设计不同以及愈合反应过程中上皮重塑程度不同有关^[21-22]。

通过切向曲率差异图法测得的 FOZ 本质上反映的是角膜曲率在切削前后的改变情况, 其测量值并非为一固定值, 而是会随着角膜愈合过程中曲率梯度改变而发生改变, 而角膜 Q 值则是用来描述人眼角膜前表面非球面形态的一个参数, 代表了角膜中央区和旁中央区曲率不一致的程度, 人眼的正常角膜从中央到周边曲率逐渐变平坦, 为长椭球形, 即非球面性参数 Q 值 < 0; 少部分人角膜从中央区域到周边区域曲率逐渐变陡峭, 呈扁椭球形, 即非球面性

参数 Q 值 >0 ; 通过角膜屈光手术矫正近视后, Q 值较术前增大, 且同样可伴随角膜重塑过程中曲率的变化而改变, 所以角膜曲率梯度变化既可以影响 FOZ 的大小, 也可以导致角膜非球面性发生变化。

屈光手术后角膜的愈合及重塑是一个复杂的过程, 多种因素之间的交互作用及因果关系尚未完全明确^[23]。既往研究, 发现角膜上皮增生和基质重塑是导致术后屈光回退的 2 个重要因素, 两者均可导致角膜不同区域的厚度发生变化, 从而影响角膜曲率分布^[24]。Luft 等^[25-26]借助谱域光学相干断层扫描成像系统先后对 23 例 46 眼及 21 例 42 眼近视患者 SMILE 术后的角膜中央 5 mm 范围内的上皮厚度及基质厚度分别进行了为期 6 个月及 1 年的随访观察, 发现角膜上皮层厚度在术后呈增加趋势并在术后 3 个月开始趋向稳定; 角膜顶点基质厚度则在术后 6 周~1 年的随访中呈现出显著增厚趋势, 但旁中央 1.25 mm 及 2.5 mm 半径区角膜基质厚度均保持稳定, 术后角膜上皮厚度及基质厚度的增加量均与屈光矫正度呈正相关, 且在角膜不同范围内呈现一定的梯度变化。Ryu 等^[22]进行的对照研究结果显示, SMILE 与 FS-LASIK 术后的角膜上皮重建过程存在差异, SMILE 组术后 1 个月和 3 个月角膜中央 2 mm 区和旁中央 2~5 mm 区的上皮厚度增加量均显著低于 FS-LASIK 组, 但角膜中周部 5~6 mm 区的上皮厚度增加量则高于 FS-LASIK 组, 且与 FS-LASIK 相比, SMILE 组术眼角膜中央上皮重塑更快达到相对稳定。杨哲等^[27]通过测量 135 眼 SMILE 术后 3 个月时不同区域角膜上皮厚度发现, 术前近视度数越大, 角膜切削量越大, 术后角膜上皮重塑越明显, 术后 FOZ 越小。本研究观察发现 2 个组 CCT 在术后 1 周~6 个月的时间内均呈增厚趋势, 但术后角膜曲率梯度的变化却呈现出不同的趋势, 分析可能与飞秒激光和准分子激光对角膜组织的作用原理不同以及角膜瓣和角膜帽的边切设计对术后角膜上皮及基质重塑的影响不同有关; 角膜中央区曲率逐渐变平坦, 周边变陡峭, Q 值递增, 这种特点更有利于 FOZ 屈光状态的稳定, 更不容易出现因角膜形态变化导致的屈光回退; 反之, 角膜中央区曲率逐渐变陡峭, 周边变平坦, Q 值递减, 可能不利于 FOZ 屈光状态的稳定。因此, 2 个组术后 K_m 随时间变化的趋势也可在一定程度上反映角膜屈光力的稳定程度。

总之, 本研究结果显示 SMILE 与 FS-LASIK 术后早期角膜形态变化各具特点, SMILE 组术后不同随访时间点 FOZ 水平径及垂直径均较 FS-LASIK 组大; FS-LASIK 组 Q 值显著大于 SMILE 组, 且 2 个组 Q 值随时

间变化情况不同, 对于 FOZ 的屈光稳定性来说, SMILE 术后角膜形态变化特点优于 FS-LASIK。本研究可为角膜屈光手术方式的选择、手术相关参数设计、评估术后角膜屈光稳定性等方面提供一些参考, 例如矫正相同的屈光度情况下, SMILE 或许可以预设相对小的光学区即可达到与 FS-LASIK 同样的 FOZ 范围; 术前屈光矫正量设计方面也可参考 2 种手术的术后形态变化特点, 如行 FS-LASIK 手术时适当过矫, 以便获得更长期的屈光稳定性, 而行 SMILE 手术时则无需过矫太多。本研究尚存在一定局限性, 如本研究样本量较小, 观察时间较短, 需在今后的研究中进一步充实样本量, 并将角膜上皮、基质重塑以及术后生物力学改变等因素对 FOZ 及角膜形态变化的影响进行相关性分析及进行更长期的观察研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在任何利益冲突

作者贡献声明 吴博文: 设计试验、实施研究、采集数据、分析及解释数据、起草文章; 吴加钦: 设计试验、分析及解释数据、统计分析; 汪凌: 对文章的知识性内容作批评性审阅; 陈世豪: 指导试验、对文章的知识性内容作批评性审阅及定稿

参考文献

- [1] Wen D, McAlinden C, Flitcroft I, et al. Postoperative efficacy, predictability, safety, and visual quality of laser corneal refractive surgery: a network meta-analysis [J]. *Am J Ophthalmol*, 2017, 178: 65-78. DOI: 10.1016/j.ajo.2017.03.013.
- [2] Ji Y, Wan W, Zhang Q, et al. Analysis of the effectiveness of SMILE, FS-LASIK, and SBK in myopic patients and the impact in UCVA and tear film stability [J/OL]. *Contrast Media Mol Imaging*, 2022, 2022: 6233232 [2023-02-01]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35965627>. DOI: 10.1155/2022/6233232.
- [3] 王忠海, 李莹, 王若蛟, 等. 三种准分子激光角膜屈光手术后视觉质量的比较 [J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2014, 16(1): 10-14. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.01.003. Wang ZH, Li Y, Wang RJ, et al. A comparative study of visual quality after treatment with three different excimer laser corneal refractive surgeries [J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2014, 16(1): 10-14. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.01.003.
- [4] Kim TI, Alió Del Barrio JL, Wilkins M, et al. Refractive surgery [J]. *Lancet*, 2019, 393(10185): 2085-2098. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)33209-4.
- [5] 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) [J]. *中华眼科杂志*, 2015, 51(4): 249-254. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2015.04.003.
- [6] 吕帆, 王勤美, 瞿佳. 进一步重视屈光手术的安全性和有效性研究 [J]. *中华眼科杂志*, 2005, 41(6): 482-485. DOI: 10.3760/j.issn:0412-4081.2005.06.002. Lyu F, Wang QM, Qu J. Focus on safety and efficiency of refractive surgery [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2005, 41(6): 482-485. DOI: 10.3760/j.issn:0412-4081.2005.06.002.
- [7] 李莹. 重视激光角膜屈光手术快速发展中的手术并发症问题 [J]. *中华眼科杂志*, 2018, 54(10): 721-725. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.10.001. Li Y. Keep an eye on standardized management of laser refractive surgery under its rapid development [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2018, 54(10): 721-725. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.10.001.

- [8] 王雁, 马娇楠. 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. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20210804-00446.
Wang Y, Ma JN. Future developments and trends in refractive surgery [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2021, 39(12): 1025-1030. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20210804-00446.
- [9] Zhao PF, Hu YB, Wang Y, et al. Comparison of correcting myopia and astigmatism with SMILE or FS-LASIK and postoperative higher-order aberrations[J]. Int J Ophthalmol, 2021, 14(4): 523-528. DOI: 10.18240/ijo.2021.04.07.
- [10] Miao H, Tian M, Xu Y, et al. Visual outcomes and optical quality after femtosecond laser small incision lenticule extraction; an 18-month prospective study[J]. J Refract Surg, 2015, 31(11): 726-731. DOI: 10.3928/1081597X-20151021-01.
- [11] Kim JR, Kim BK, Mun SJ, et al. One-year outcomes of small-incision lenticule extraction (SMILE): mild to moderate myopia vs. high myopia [J/OL]. BMC Ophthalmol, 2015, 15: 59 [2023-02-22]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26059895>. DOI: 10.1186/s12886-015-0051-x.
- [12] 赵静静, 王锐, 陈元兵, 等. 飞秒激光 LASIK 与飞秒激光基质透镜切除术后角膜神经再生的激光扫描共聚焦显微镜观察[J]. 临床眼科杂志, 2018, 26(4): 340-342. DOI: 10.3969/j.issn.1006-8422.2018.04.015.
Zhao JJ, Wang R, Chen YB, et al. The morphological observation of corneal nerve regeneration after femtosecond laser in situ keratomileusis and femtosecond lenticule extraction [J]. J Clin Ophthalmol, 2018, 26(4): 340-342. DOI: 10.3969/j.issn.1006-8422.2018.04.015.
- [13] 张耀花, 王雁. 飞秒激光角膜屈光手术生物力学效应研究进展[J]. 中华实验眼科杂志, 2020, 38(6): 534-538. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20200512-00339.
Zhang YH, Wang Y. Advances in biomechanical effects of femtosecond laser corneal refractive surgery [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2020, 38(6): 534-538. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20200512-00339.
- [14] Boxer Wachler BS, Huynh VN, El-Shiaty AF, et al. Evaluation of corneal functional optical zone after laser in situ keratomileusis [J]. J Cataract Refract Surg, 2002, 28(6): 948-953. DOI: 10.1016/s0886-3350(02)01322-6.
- [15] Nepomuceno RL, Boxer Wachler BS, Scruggs R. Functional optical zone after myopic LASIK as a function of ablation diameter [J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31(2): 379-384. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.04.073.
- [16] Taberner J, Klyce SD, Sarver EJ, et al. Functional optical zone of the cornea [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2007, 48(3): 1053-1060. DOI: 10.1167/iovs.06-0867.
- [17] Sun L, Lin HN, Jhanji V, et al. Changes in effective optical zone after small-incision lenticule extraction in high myopia [J]. Int Ophthalmol, 2022, 42(12): 3703-3711. DOI: 10.1007/s10792-022-02367-6.
- [18] Meyer JJ, Gokul A, Vellara HR, et al. Repeatability and agreement of Orbscan II, Pentacam HR, and Galilei tomography systems in corneas with keratoconus [J]. Am J Ophthalmol, 2017, 175: 122-128. DOI: 10.1016/j.ajo.2016.12.003.
- [19] 侯杰, 雷玉琳, 饶丰, 等. 角膜地形图与调制传递函数测量 SMILE 矫治近视术后有效光学区的比较 [J]. 中华实验眼科杂志, 2021, 39(2): 126-132. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20201120-00785.
Hou J, Lei YL, Rao F, et al. Comparison of the effective optical zone after small incision lenticule extraction measured by corneal topography and modulation transfer function in myopia [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2021, 39(2): 126-132. DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20201120-00785.
- [20] Hou J, Wang Y, Lei Y, et al. Comparison of effective optical zone after small-incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis for myopia [J]. J Cataract Refract Surg, 2018, 44(10): 1179-1185. DOI: 10.1016/j.jcrs.2018.06.046.
- [21] Soong HK, Malta JB. Femtosecond lasers in ophthalmology [J]. Am J Ophthalmol, 2009, 147(2): 189-197. DOI: 10.1016/j.ajo.2008.08.026.
- [22] Ryu IH, Kim BJ, Lee JH, et al. Comparison of corneal epithelial remodeling after femtosecond laser-assisted LASIK and small incision lenticule extraction (SMILE) [J]. J Refract Surg, 2017, 33(4): 250-256. DOI: 10.3928/1081597X-20170111-01.
- [23] 赵武校, 李敏. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后角膜组织重建与增强术 [J]. 中华实验眼科杂志, 2019, 37(2): 134-138. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.02.012.
Zhao WX, Li M. Corneal remodeling and enhancement after small incision lenticule extraction [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2019, 37(2): 134-138. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.02.012.
- [24] Spadea L, Giammaria D, Trabucchi P. Corneal wound healing after laser vision correction [J]. Br J Ophthalmol, 2016, 100(1): 28-33. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2015-306770.
- [25] Luft N, Ring MH, Dirisamer M, et al. Corneal epithelial remodeling induced by small incision lenticule extraction (SMILE) [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2016, 57(9): OCT176-OCT183. DOI: 10.1167/iovs.15-18879.
- [26] Luft N, Priglinger SG, Ring MH, et al. Stromal remodeling and lenticule thickness accuracy in small-incision lenticule extraction; one-year results [J]. J Cataract Refract Surg, 2017, 43(6): 812-818. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.03.038.
- [27] 杨哲, 夏丽坤. SMILE 矫正近视术后功能性光学区与角膜上皮重塑的相关性 [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022, 24(12): 902-909. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220513-00200.
Yang Z, Xia LK. Correlation between functional optical zone and corneal epithelial remodeling after small incision lenticule extraction for correcting myopia [J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2022, 24(12): 902-909. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20220513-00200.

(收稿日期:2023-05-08 修回日期:2023-07-29)

(本文编辑:张宇 骆世平)

读者·作者·编者

本刊对来稿中电子版图片的要求

自我刊开通网上投稿以来,作者均采用将 Word 文档从网上在线投稿的方式,但部分来稿中所包含的图片像素较低,这些图片便于网上审稿,并不能用于制版印刷。因为显示器与彩印纸品的色彩形成截然不同,显示器应用红、绿、蓝的三原色原理发射光线形成图像,这种色彩形成的原理被称为 RGB 模式;而彩色印刷品是蓝、红、黄、黑四色油墨印制在纸制品上来形成彩色图像,这种原理被称为 CMYK 模式。那些在显示器上看起来比较清晰但分辨率较低的图片在实际印刷时不能转换为高质量 CMYK 模式的图片。为了保证论文的刊出质量及本刊的印刷出版质量,如果作者的来稿中附有组织病理图、免疫荧光染色图、免疫组织化学图、细胞图,请作者将原图保存为 TIFF 格式或 JPG 格式,图片的分辨率至少 300 dpi。