

SMILE 与 FS-LASIK 术后角膜光密度的变化研究

陆志峰^{1,2}, 周佳佳^{1,2}, 陆嘉君^{1,2}, 程新梁¹, 俞莹^{1,2}, 梁舒^{1,2}

引用: 陆志峰, 周佳佳, 陆嘉君, 等. SMILE 与 FS-LASIK 术后角膜光密度的变化研究. 国际眼科杂志 2023;23(6):1044-1048

基金项目: 江苏省卫健委医学科研面上项目 (No.H2019083); 南通市科技计划项目 (No.MSZ19061)

作者单位:¹(226001) 中国江苏省南通市, 南通大学附属医院眼科;²(226001) 中国江苏省南通市, 南通大学医学院

作者简介: 陆志峰, 在读硕士研究生, 研究方向: 屈光与视光。

通讯作者: 梁舒, 博士, 主任医师, 副教授, 硕士研究生导师, 研究方向: 屈光与眼表疾病. maggie7766@163.com

收稿日期: 2022-06-14 修回日期: 2023-05-17

摘要

目的: 比较飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE) 与飞秒激光辅助制瓣的准分子激光角膜原位磨镶术 (FS-LASIK) 术后角膜光密度的变化, 探讨 SMILE 术后角膜界面混浊对视觉的影响。

方法: 前瞻性队列研究。选取 2020-05/2021-10 在南通大学附属医院眼科屈光手术中心拟行角膜屈光手术的患者 93 例 186 眼, 其中 SMILE 组 48 例 96 眼, FS-LASIK 组 45 例 90 眼, 观察两组患者术前和术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo 时角膜光密度、等效球镜、裸眼视力 (UCVA) 的变化。

结果: 纳入 93 例患者均顺利完成手术, 术中及术后均未出现相关并发症, 无失访病例。FS-LASIK 组在术后 1d, 1wk UCVA 分别为 0.044 ± 0.064 和 -0.001 ± 0.065 优于 SMILE 组 (0.102 ± 0.077 和 0.023 ± 0.064) (均 $P < 0.05$)。两组间术后各随访时间的等效球镜均无差异 ($P > 0.05$)。FS-LASIK 组术后 1d 在距角膜顶点 0~2, 2~6mm 的角膜光密度及总角膜光密度分别为 18.0 (17.5, 18.6)、16.2 (15.6, 16.7)、16.7 (16.1, 17.3), 均低于 SMILE 组 [18.6 (18.1, 19.3)、16.8 (16.4, 17.4)、17.2 (16.6, 17.8)] (均 $P < 0.05$); FS-LASIK 组术后 1wk 在距角膜顶点 0~2, 2~6mm 处的角膜光密度及总角膜光密度分别为 17.2 (16.7, 17.6)、15.5 (15.0, 15.9)、15.9 (15.3, 16.7), 均低于 SMILE 组 [17.6 (17.1, 18.3)、16.0 (15.6, 16.5)、16.6 (15.9, 17.1)] (均 $P < 0.05$)。

结论: SMILE 术后出现的一过性界面混浊是导致其早期角膜光密度高于 FS-LASIK 的原因, 界面混浊的出现或是视觉质量的影响因素。

关键词: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE); 飞秒激光辅助制瓣的准分子激光角膜原位磨镶术 (FS-LASIK); 角膜光密度; 界面混浊

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2023.6.32

Changes of corneal densitometry after small incision lenticule extraction and femtosecond laser *in situ* keratomileusis

Zhi-Feng Lu^{1,2}, Jia-Jia Zhou^{1,2}, Jia-Jun Lu^{1,2}, Xin-Liang Cheng¹, Ying Yu^{1,2}, Shu Liang^{1,2}

Foundation items: Medical Research Project of Jiangsu Commission of Health (No. H2019083); Nantong Municipal Science and Technology Project (No.MSZ19061)

¹Department of Ophthalmology, Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China; ²Medical School of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China

Correspondence to: Shu Liang. Department of Ophthalmology, Affiliated Hospital of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China; Medical School of Nantong University, Nantong 226001, Jiangsu Province, China. maggie7766@163.com
Received: 2022-06-14 Accepted: 2023-05-17

Abstract

• **AIM:** To compare the changes in corneal densitometry after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) and investigate the effect of corneal interface haze on vision after SMILE.

• **METHODS:** Prospective cohort study. A total of 93 patients (186 eyes) who were scheduled to undergo refractive surgery at the Ophthalmic Refractive Surgery Center of the Affiliated Hospital of Nantong University from May 2020 to October 2021 were included in the study, and there were 48 patients (96 eyes) in the SMILE group and 45 patients (90 eyes) in the FS-LASIK group. The changes in corneal densitometry, spherical equivalent (SE), and uncorrected visual acuity (UCVA) were observed and compared between the two groups before and at 1d, 1wk, 1, 3 and 6mo after surgery.

• **RESULTS:** The 93 patients all successfully completed the surgery, and there were no related complications during and after the surgery, and there were no lost cases. The UCVA of FS-LASIK group was 0.044 ± 0.064 and -0.001 ± 0.065 respectively at 1d and 1wk after surgery, which was better than that of SMILE group (0.102 ± 0.077 and 0.023 ± 0.064 ; all $P < 0.05$). There was no statistical difference in the SE between the two groups at the postoperative follow-ups ($P > 0.05$). The corneal densitometry values at 0-2 and 2-6 mm from corneal vertex and total corneal densitometry at 1d postoperatively in the FS-LASIK group were 18.0 (17.5, 18.6), 16.2 (15.6, 16.7) and 16.7 (16.1, 17.3), which were lower than those of SMILE group [18.6

(18.1, 19.3), 16.8 (16.4, 17.4), 17.2 (16.6, 17.8)] (all $P < 0.05$); The corneal densitometry values at 0-2 and 2-6 mm from corneal vertex and total corneal densitometry at 1wk postoperatively in the FS-LASIK group were 17.2 (16.7, 17.6), 15.5 (15.0, 15.9) and 15.9 (15.3, 16.7), which were lower than those of SMILE group [17.6 (17.1, 18.3), 16.0 (15.6, 16.5), 16.6 (15.9, 17.1)] (all $P < 0.05$).

• **CONCLUSIONS:** The transient interface haze after SMILE is responsible for the early higher corneal densitometry than FS-LASIK. The presence of interface haze is probably a factor for the quality of vision.

• **KEYWORDS:** small incision lenticule extraction (SMILE); femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK); corneal densitometry; interface haze

Citation: Lu ZF, Zhou JJ, Lu JJ, *et al.* Changes of corneal densitometry after small incision lenticule extraction and femtosecond laser *in situ* keratomileusis. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2023; 23(6):1044-1048

0 引言

目前飞秒激光角膜屈光术中飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 与飞秒激光辅助制瓣的准分子激光角膜原位磨镶术 (femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK) 是治疗近视的两种主流手术方式,其安全性、有效性和可预测性都已得到广泛认可^[1-2]。以往研究发现 SMILE 术后早期出现的界面混浊^[3-5],可能是导致其视力恢复延迟的原因。然而或是由于轻微的界面混浊无法通过裂隙灯显微镜进行主观分辨,且缺乏客观定量的监测,因此鲜有研究对这一现象进行系统的观察。本研究旨在通过 Pentacam 中的光密度测定法评估 SMILE 术后早期出现的界面混浊并与 FS-LASIK 进行对比,探讨界面混浊对 SMILE 术后早期视觉的影响。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性队列研究。选取 2020-05/2021-10 在南通大学附属医院眼科屈光手术中心拟行角膜屈光手术的患者共 93 例 186 眼。纳入标准:(1) 年龄 18~40 岁;(2) 术前最佳矫正视力 ≥ 1.0 ;(3) 等效球镜度不超过 -10.00D;(4) 2a 内屈光状态稳定(每年屈光度变化 $\leq -0.50D$);(5) 术前软性角膜接触镜停戴时间大于 2wk,硬性角膜接触镜大于 1mo;(6) 自愿接受角膜屈光手术治疗。排除标准:(1) 活动性眼部病变,如青光眼、圆锥角膜;(2) 眼部手术及外伤史;(3) 患有全身免疫性疾病或结缔组织疾病。本研究通过本院伦理委员会审核批准,所有患者均于术前签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 所有患者均于术前行裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) 检查,主客观屈光度和睫状肌麻痹下屈光度、非接触式眼压检查、眼前节、眼底检查。Pentacam 测量角膜光密度。测量距角膜顶点周围直径 12mm 的 4 个区域:0~2、2~6、6~10、10~12mm。由于 10~12mm 处的角膜光密度数值可靠性和重复性最差,且该范围不在术中对角膜的操作范围内^[6],故只选取距角膜顶点 0~2、2~6、6~10mm 处全层角膜光密度以及总角膜光密度

(0~10mm 范围全层) 进行分析。角膜光密度以灰度值 (gray scale units, GSU) 记录,范围 0~100(0 为透明度最大,100 为透明度最小)。

1.2.2 手术方法 患者术眼经结膜囊冲洗,眼周消毒,0.5% 盐酸丙美卡因滴眼液进行表面麻醉后,采用 500kHz VisuMax 飞秒激光系统对术眼中心定位后置负压环吸引固定。SMILE 组患者进行扫描切削制作基质透镜。能量设置为 130nJ,角膜帽厚度 120 μ m,光学区直径设置为 6.0~6.8mm。激光扫描完成后,于角膜 90° 位置制作 2.5mm 微切口通过显微镊将基质透镜取出。FS-LASIK 组患者进行飞秒激光制瓣,角膜瓣位于角膜上方。角膜瓣厚度设置为 100 μ m,直径 8.1mm,光学区直径为 6.0~6.8mm。之后掀开角膜瓣,通过 WaveLight EX500 准分子激光系统对角膜基质进行切削,切削完成后用平衡盐溶液冲洗角膜基质床,将角膜瓣复位。

1.2.3 术后处理及随访 所有患者术后 1d 用妥布霉素地塞米松滴眼液每天 3 次,滴 1d,0.5% 左氧氟沙星滴眼液每天 4 次,连续点 7d,0.1% 氟米龙滴眼液术后 2d 起滴眼,第 1wk 每天 4 次,之后每周递减 1 次,4wk 后停药。术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo 进行随访。检查术后 UCVA、屈光度、眼压、裂隙灯检查、Pentacam 角膜光密度测量。

统计学分析:采用 SPSS26.0 软件进行统计分析。经 Kolmogorov-Smirnov 检验,术前与术后各随访时间的角膜光密度值不服从正态分布,以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示。采用广义估计方程 (generalized estimation equation, GEE) 对两种手术方式于手术前后的角膜光密度进行分析。术后 UCVA 与 SE 服从正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用重复测量数据方差分析,进一步两两比较采用 Bonferroni 法 (检验水准 $\alpha = 0.05$),组间比较采用独立样本 t 检验。两组性别构成以例表示,采用 Pearson 卡方检验进行分析。术后角膜光密度与同期 UCVA、SE 进行 Spearman 相关性分析 ($0 < |r_s| < 0.3$ 为弱相关, $0.3 \leq |r_s| < 0.5$ 为中等相关, $0.5 \leq |r_s| \leq 1.0$ 为强相关),以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术中和术前一般资料比较 本研究共纳入患者共 93 例 186 眼,根据手术方式不同分为两组:SMILE 组患者共 48 例 96 眼,其中男 22 例,女 26 例;FS-LASIK 组患者 45 例 90 眼,其中男 20 例,女 25 例。所有患者均顺利完成手术,术中及术后均未出现相关并发症,无失访病例。两组患者术中和术前一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$, 表 1),具有可比性。

2.2 两组患者术后不同时间 UCVA 比较 两组患者术后不同时间 UCVA 比较差异有统计学意义 ($F_{组间} = 12.92$, $P_{组间} < 0.001$; $F_{时间} = 72.69$, $P_{时间} < 0.001$; $F_{组间 \times 时间} = 4.54$, $P_{组间 \times 时间} = 0.002$)。术后 1d, 1wk 两组间 UCVA 比较差异均有统计学意义 ($t_{1d} = 5.55$, $P_{1d} < 0.001$; $t_{1wk} = 2.55$; $P_{1wk} = 0.012$),其余各时间两组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。SMILE 组患者术后 1d 与 1wk, 术后 1wk 与 1mo UCVA 比较差异均有统计学意义 ($P_{1d-1wk} < 0.001$; $P_{1wk-1mo} = 0.02$),其余各时间点两两比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。FS-LASIK 组患者术后 1d 与 1wk UCVA 比较差异有统计学意义 ($P_{1d-1wk} < 0.001$),其余各时间点两两比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),见表 2。

2.3 两组患者术后不同时间屈光度比较 两组患者术后

不同时间屈光度比较差异均无统计学意义 ($F_{\text{组间}} = 0.16$, $P_{\text{组间}} = 0.69$; $F_{\text{时间}} = 0.11$, $P_{\text{时间}} = 0.98$; $F_{\text{组间} \times \text{时间}} = 0.30$, $P_{\text{组间} \times \text{时间}} = 0.88$), 见表 3。

2.4 两组患者手术前后角膜光密度比较

2.4.1 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度比较

两组患者手术前后在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度比较差异有统计学意义 ($Wald \chi^2 = 93.73$, $P < 0.001$), SMILE 组患者术后 1d, 1wk 在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度高于 FS-LASIK 组, 差异均有统计学意义 ($Wald \chi^2_{1d} = 26.00$, $P_{1d} < 0.001$; $Wald \chi^2_{1wk} = 17.42$, $P_{1wk} < 0.001$), 其余各时间点两组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。SMILE 组患者术后 1d, 1wk, 1, 6mo 在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度与术前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), FS-LASIK 组患者术后 1d, 6mo 在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度与术前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见图 1, 表 4。

2.4.2 两组患者手术前后在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度比较

两组患者手术前后在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度比较差异有统计学意义 ($Wald \chi^2 = 165.31$, $P < 0.001$), SMILE 组患者术后 1d, 1wk 在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度高于 FS-LASIK 组, 差异有统计学意义 ($Wald \chi^2_{1d} = 45.05$, $P_{1d} < 0.001$; $Wald \chi^2_{1wk} = 28.50$, $P_{1wk} < 0.001$), 其余各时间点两组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。SMILE 组患者术后 1d, 1wk, 1, 3mo 在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度与术前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), FS-LASIK 组患者术后 1d, 1wk 在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度与术前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见图 2, 表 5。

2.4.3 两组患者手术前后在距角膜顶点 6~10mm 角膜光密度比较

两组患者手术前后在距角膜顶点 6~10mm 角膜光密度比较差异无统计学意义 ($Wald \chi^2 = 8.23$, $P = 0.14$), 见图 3, 表 6。

表 1 两组患者术中和术前一般资料比较

分组	例数 (眼数)	性别 (男/女, 例)	年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	BCVA ($\bar{x} \pm s$, LogMAR)	等效球镜度 ($\bar{x} \pm s$, D)	角膜厚度 ($\bar{x} \pm s$, μm)	角膜曲率 ($\bar{x} \pm s$, D)	术中光学区直径 ($\bar{x} \pm s$, mm)
SMILE 组	48(96)	22/26	23.45 \pm 5.71	-0.032 \pm 0.047	-5.39 \pm 1.63	544.85 \pm 26.65	43.76 \pm 1.27	6.43 \pm 0.17
FS-LASIK 组	45(90)	20/25	23.58 \pm 4.99	-0.030 \pm 0.046	-5.56 \pm 1.76	540.60 \pm 28.88	44.06 \pm 1.7	6.40 \pm 0.34
χ^2/t		0.02	-0.17	-0.034	0.68	1.05	0.34	0.70
P		0.89	0.87	0.74	0.50	0.30	0.74	0.49

表 2 两组患者术后不同时间 UCVA 比较

分组	眼数	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
SMILE 组	96	0.102 \pm 0.077	0.023 \pm 0.064	0.000 \pm 0.073	-0.013 \pm 0.075	-0.012 \pm 0.065
FS-LASIK 组	90	0.044 \pm 0.064	-0.001 \pm 0.065	-0.018 \pm 0.055	-0.030 \pm 0.063	-0.023 \pm 0.062
t		5.55	2.55	1.87	1.71	1.16
P		<0.001	0.012	0.06	0.09	0.25

表 3 两组患者术后不同时间屈光度比较

分组	眼数	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
SMILE 组	96	-0.11 \pm 0.46	-0.12 \pm 0.41	-0.12 \pm 0.39	-0.13 \pm 0.41	-0.13 \pm 0.45
FS-LASIK 组	90	-0.14 \pm 0.51	-0.09 \pm 0.47	-0.08 \pm 0.43	-0.09 \pm 0.41	-0.11 \pm 0.51

表 4 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度比较

分组	眼数	术前	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
SMILE 组	96	16.8(16.3, 17.3)	18.6(18.1, 19.3) ^a	17.6(17.1, 18.3) ^a	16.9(16.5, 17.7) ^a	16.8(16.1, 17.4)	16.5(15.7, 17.1) ^a
FS-LASIK 组	90	16.9(16.4, 17.5)	18.0(17.5, 18.6) ^a	17.2(16.7, 17.6)	17.1(16.3, 17.6)	16.6(16.0, 17.2)	16.5(15.9, 17.0) ^a

注:^a $P < 0.05$ vs 术前。

表 5 两组患者手术前后在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度比较

分组	眼数	术前	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
SMILE 组	96	15.1(14.6, 15.5)	16.8(16.4, 17.4) ^a	16.0(15.6, 16.5) ^a	15.5(15.1, 16.1) ^a	15.4(14.9, 15.9) ^a	15.0(14.7, 15.8)
FS-LASIK 组	90	15.1(14.7, 15.6)	16.2(15.6, 16.7) ^a	15.5(15.0, 15.9) ^a	15.4(14.9, 16.0)	15.1(14.7, 15.8)	15.0(14.4, 15.7)

注:^a $P < 0.05$ vs 术前。

表 6 两组患者手术前后在距角膜顶点 6~10mm 角膜光密度比较

分组	眼数	术前	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
SMILE 组	96	15.7(14.2, 16.6)	15.9(14.9, 17.0)	15.8(14.8, 16.5)	15.5(14.6, 16.3)	15.3(14.3, 16.5)	15.3(14.3, 16.5)
FS-LASIK 组	90	15.3(13.8, 17.0)	15.4(14.5, 17.6)	15.0(14.1, 17.4)	15.1(13.9, 17.2)	14.8(14.0, 17.0)	14.6(13.9, 16.9)

2.4.4 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~10mm 总角膜光密度比较 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~10mm 处的总角膜光密度比较差异有统计学意义 ($Wald \chi^2 = 73.60, P < 0.001$), SMILE 组患者术后 1d, 1wk 在距角膜顶点 0~10mm 处的角膜光密度高于 FS-LASIK 组, 差异有统计学意义 ($Wald \chi^2_{1d} = 10.85, P_{1d} = 0.001; Wald \chi^2_{1wk} = 10.32, P_{1wk} = 0.001$), 其余各随访时间两组间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。SMILE 组患者术后 1d, 1wk, 1mo 在距角膜顶点 0~10mm 总角膜光密度与术前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), FS-LASIK 组患者术后 1d, 6mo 在距角膜顶点 0~10mm 总角膜光密度与术前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 7, 图 4。

2.5 术后不同时期角膜光密度与同期 UCVA 和 SE 相关性

两组患者术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo 时在距角膜顶点 0~2、2~6、6~10mm 的角膜光密度以及总角膜光密度与同期 UCVA 均无明显相关性 ($P > 0.05$)。SMILE 组患者于术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo 时在距角膜顶点 0~2、2~6、6~10mm 的角膜光密度以及总角膜光密度与同期 SE 均无明显相关性 ($P > 0.05$), FS-LASIK 组患者术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo 时在距角膜顶点 0~2、2~6 的角膜光密度以及总角膜光密度

与同期 SE 均无明显相关性 ($P > 0.05$), 仅在术后 1wk 时, FS-LASIK 组患者在距角膜顶点 6~10mm 的角膜光密度与 SE 存在微弱的负相关性 ($r_s = -0.223, P = 0.034$), 其余时间在距角膜顶点 6~10mm 的角膜光密度均无明显相关 ($P > 0.05$)。

3 讨论

角膜光密度作为客观定量评估角膜健康的方法, 目前已应用于角膜疾病的辅助诊断、角膜手术术后的监测, 此外还能对全身系统性疾病的角膜状态进行评估^[7-8]。角膜组织的透明度对眼睛的视觉功能至关重要, 疾病或手术对角膜状态的影响会导致角膜透明度的降低。角膜基质中致密有序排列的 I 型、V 型胶原纤维是维持角膜透明性的重要结构基础^[9], SMILE 与 FS-LASIK 手术均对角膜基质造成一定的损伤, 使得损伤区的胶原排布出现不同程度的紊乱, 且术后早期出现的角膜水肿和炎症反应都会导致角膜透明度下降。然而由于两种术式对上皮基底膜的影响较小, 角膜基质能够迅速修复并随着水肿和炎症的消退, 角膜透明度又恢复到术前水平^[10-11]。这一过程反映在角膜光密度于术后早期一过性增加后逐渐下降至与术前水平相同。以往研究结果中还发现 SMILE 与 FS-LASIK

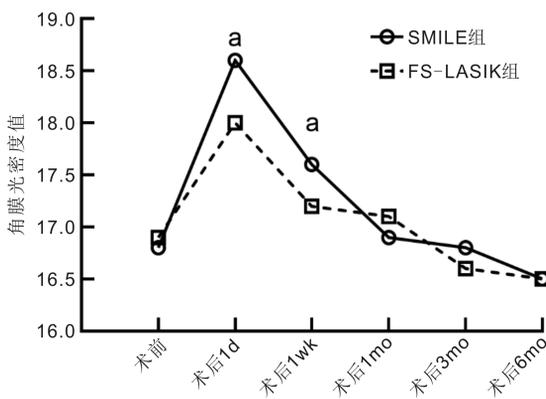


图 1 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~2mm 角膜光密度的变化趋势 ^a $P < 0.05$ vs FS-LASIK 组。

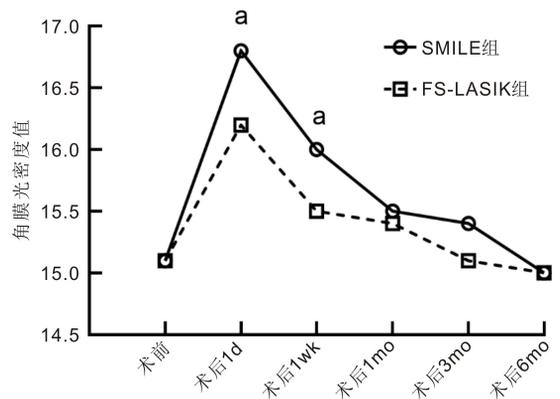


图 2 两组患者手术前后在距角膜顶点 2~6mm 角膜光密度的变化趋势 ^a $P < 0.05$ vs FS-LASIK 组。

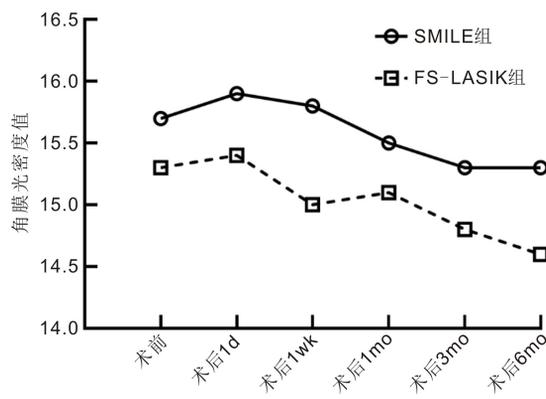


图 3 两组患者手术前后在距角膜顶点 6~10mm 角膜光密度的变化趋势。

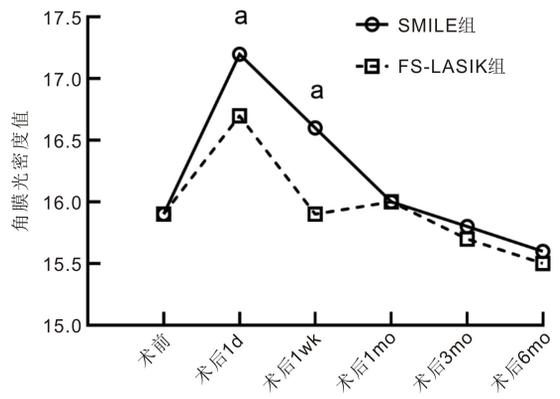


图 4 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~10mm 角膜光密度的变化趋势 ^a $P < 0.05$ vs FS-LASIK 组。

表 7 两组患者手术前后在距角膜顶点 0~10mm 总角膜光密度比较

分组	眼数	术前	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo
SMILE 组	96	15.9 (15.2, 16.4)	17.2 (16.6, 17.8) ^a	16.6 (15.9, 17.1) ^a	16.0 (15.4, 16.8) ^a	15.8 (15.2, 16.5)	15.6 (15.1, 16.4)
FS-LASIK 组	90	15.9 (15.1, 16.7)	16.7 (16.1, 17.3) ^a	15.9 (15.3, 16.7)	16.0 (15.2, 16.8)	15.7 (15.1, 16.6)	15.5 (14.9, 16.2) ^a

注:^a $P < 0.05$ vs 术前。

术后长期的角膜光密度低于术前值^[12],我们也在 SMILE 与 FS-LASIK 术后 6mo 时观察到类似的现象,这可能与术后角膜基质细胞密度下降有关^[13]。

本研究对 SMILE 与 FS-LASIK 术后随访观察中发现在距角膜顶点 0~2、2~6mm 角膜光密度和总角膜光密度于手术前后存在统计学差异。SMILE 组患者的结果与张琳等^[14] 研究结果相似,其同样发现在 0~2mm 与 2~6mm 范围的角膜光密度于手术前后发生改变。另外,我们还将 SMILE 与 FS-LASIK 进行对比,发现在术后 1d,1wk 的随访时间,SMILE 组患者在距角膜顶点 0~2、2~6mm 的角膜光密度以及总角膜光密度均高于 FS-LASIK 组,且在之后的各时间点均不存在统计学差异。以往研究表明飞秒激光透镜切除术 (FLEX) 术后第 1wk 部分角膜会出现轻微的界面混浊,降低激光切削界面的透明度,且随着时间的推移逐渐恢复^[4]。SMILE 术后同样也存在这一现象,但或是由于界面混浊存在时间短暂且细微的混浊无法通过裂隙灯显微镜进行主观分辨,因此并未得到重视。在一项通过角膜共聚焦显微镜对两组术后的观察研究发现,与 FS-LASIK 相比,SMILE 引起角膜前基质的后向散射更大,且在 1wk 时最高,之后逐渐减小^[15],这从另一角度证实了本研究的结果。

多项研究表明 SMILE 手术相较于 FS-LASIK 能减少角膜组织的损伤、水肿和炎症反应^[11,16],理论上而言,出现角膜混浊的风险会降低,但与本研究结果相矛盾的是 SMILE 组在术后 1d,1wk 时出现了更高的角膜光密度值,考虑到 SMILE 术中取基质透镜这一环节相对困难,容易引起 Bowman 层的细微扭曲^[17]。并且由于术中未进行层间冲洗或进行冲洗后因透镜取出切口小,冲洗液残留于角膜层间,可能导致在基质层中留下残余的细胞碎片^[18]。这些由于手术操作引起角膜细微的结构变化都可能是导致 SMILE 术后产生界面混浊的原因。研究显示 Bowman 层的细微扭曲在 1wk 时减少,之后保持稳定,对长期视觉没有影响^[17],同时细胞碎片也会随时间推移而减少,这也解释了两组患者术后角膜光密度于 1、3、6mo 时无明显差异的原因。另外,有研究表明 SMILE 术前不同的激光能量和间距设置对角膜基质透镜的表面粗糙程度存在影响^[19],这或许也是导致不同程度的界面混浊的因素。因此,我们认为优化术前激光设置,提升手术操作能够改善 SMILE 术后早期出现的界面混浊的现象。

研究发现,SMILE 与 FS-LASIK 两组术后各随访时间的 SE 之间无明显差异,然而 FS-LASIK 组患者术后 1d,1wk 的 UCVA 优于 SMILE 组患者,同时,SMILE 组患者术后 1d,1wk 在距角膜顶点 0~2、2~6mm 角膜光密度以及总角膜光密度也显著高于 FS-LASIK。因此我们推测 SMILE 术后早期出现的界面混浊可能是其视力恢复延迟的影响因素,但与 Shajari 等^[6] 相同的是本研究中也未发现角膜光密度与术后同期 UCVA、SE 存在明显相关性。然而 Liu 等^[3] 通过视觉质量分析系统发现 SMILE 术后出现的界面混浊导致其早期视觉质量较 FS-LASIK 更低。另外,在一项经上皮准分子激光角膜表面切削术的研究中发现角膜光密度与高阶像差存在一定相关性^[20],这为我们考虑界面混浊对视觉质量的影响提供了更多的方向。

综上所述,SMILE 术后出现的一过性界面混浊是导致其早期角膜光密度高于 FS-LASIK 的原因。界面混浊对

视觉质量可能存在一定影响,因此对于角膜切削界面的细胞和组织变化有待进一步研究,寻找其术后视力恢复延迟的原因,优化 SMILE 手术程序。

参考文献

- 1 Kim TI, Alió Del Barrio JL, Wilkins M, et al. Refractive surgery. *Lancet* 2019;393(10185):2085-2098
- 2 魏新龙,吕洋,郑鑫,等. SMILE 术后视觉质量的研究进展. *国际眼科杂志* 2022;22(7):1113-1117
- 3 Liu T, Lu GT, Chen KJ, et al. Visual and optical quality outcomes of SMILE and FS-LASIK for myopia in the very early phase after surgery. *BMC Ophthalmol* 2019;19(1):88
- 4 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. *Acta Ophthalmol* 2013;91(4):355-362
- 5 马代金,张青松,蔡望,等. 飞秒激光小切口基质透镜取出术治疗近视及散光. *国际眼科杂志* 2017;17(5):937-940
- 6 Shajari M, Wanner E, Rusev V, et al. Corneal densitometry after femtosecond laser-assisted *in situ* keratomileusis (fs-LASIK) and small incision lenticule extraction (SMILE). *Curr Eye Res* 2018;43(5):605-610
- 7 裴天序,靳琳,于春晶,等. Trans-PRK 联合 0.02% MMC 对中度近视患者角膜光密度的影响. *国际眼科杂志* 2022;22(8):1345-1351
- 8 郭含超,任胜卫,赵东卿. 角膜光密度在临床中的应用. *中华实验眼科杂志* 2021;39(5):454-458
- 9 Xuan M, Wang SR, Liu X, et al. Proteins of the corneal stroma: importance in visual function. *Cell Tissue Res* 2016;364(1):9-16
- 10 Wilson SE, Sampaio LP, Shiju TM, et al. Corneal opacity: cell biological determinants of the transition from transparency to transient haze to scarring fibrosis, and resolution, after injury. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2022;63(1):22
- 11 Dong ZX, Zhou XT, Wu JH, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: comparison of corneal wound healing and inflammation. *Br J Ophthalmol* 2014;98(2):263-269
- 12 Wei RY, Li MY, Yang WM, et al. Corneal densitometry after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser-assisted LASIK (FS-LASIK): 5-year prospective comparative study. *Front Med (Lausanne)* 2020;7:521078
- 13 Li MY, Niu LL, Qin B, et al. Confocal comparison of corneal reinnervation after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK). *PLoS One* 2013;8(12):e81435
- 14 张琳,王雁,崔彤,等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后角膜透明度的临床观察. *中华眼科杂志* 2018;54(1):27-32
- 15 Aega A, Ozgurhan EB, Yildirim Y, et al. Corneal backscatter analysis by *in vivo* confocal microscopy: fellow eye comparison of small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK. *J Ophthalmol* 2014;2014:265012
- 16 Liu YC, Teo EP, Lwin NC, et al. Early corneal wound healing and inflammatory responses after SMILE: comparison of the effects of different refractive corrections and surgical experiences. *J Refract Surg* 2016;32(5):346-353
- 17 Zhao J, Gao Y, Han T, et al. Microdistortions in bowman's layer 3 years after SMILE for myopia. *J Refract Surg* 2019;35(2):96-101
- 18 Wei SS, Wang Y, Wu D, et al. Ultrastructural changes and corneal wound healing after SMILE and PRK procedures. *Curr Eye Res* 2016;41(10):1316-1325
- 19 Weng SB, Xiang DM, Lin LM, et al. Optimal parameters of scanning mode in small incision lenticule extraction (SMILE): clinical results and ultrastructural analysis. *J Refract Surg* 2020;36(1):34-41
- 20 孙玺皓,王保君,杨华,等. 经上皮准分子激光角膜表面切削术 (TransPRK) 对角膜光密度与角膜高阶像差的影响. *眼科新进展* 2019;39(11):1071-1075