

# SMILE 不同角膜帽厚度对近视散光患者术后散光及早期视觉质量的影响

张新立<sup>1</sup>, 刘洋<sup>2</sup>, 符建<sup>2</sup>, 刘向玲<sup>3</sup>

引用: 张新立, 刘洋, 符建, 等. SMILE 不同角膜帽厚度对近视散光患者术后散光及早期视觉质量的影响. 国际眼科杂志, 2024, 24(11):1811-1815.

作者单位: <sup>1</sup>(453000) 中国河南省新乡市, 新乡医学院第三临床学院; <sup>2</sup>(570100) 中国海南省海口市, 海南爱尔新希望眼科医院; <sup>3</sup>(453000) 中国河南省新乡市, 新乡医学院第三附属医院眼科

作者简介: 张新立, 在读硕士研究生, 副主任医师。

通讯作者: 刘向玲, 硕士研究生导师, 主任医师. Zxl139496@163.com

收稿日期: 2024-02-15 修回日期: 2024-09-27

## 摘要

**目的:** 比较飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE) 中不同眼角膜帽厚度对近视散光患者术后散光及早期视觉质量的影响。

**方法:** 采用前瞻性对照研究, 选取我院 2020-06/2022-06 接受 SMILE 手术的近视散光患者 54 例 108 眼, 根据随机数字表法分为 A 组、B 组 (各 27 例 54 眼), A 组、B 组角膜帽厚度设计分别为 110、120  $\mu\text{m}$ , 其余手术参数一致。比较两组患者术前及术后 1 d, 1 wk, 1 mo 的裸眼视力 (UCVA)、等效球镜度 (SE)、角膜硬度参数 (SP-A1)、视觉质量和散光矢量分析结果等。

**结果:** 两组患者手术前后各时间点的 UCVA、SE、SP-A1 有时间差异 (均  $P < 0.05$ ), 术后 1 d A 组 UCVA 优于 B 组 ( $P < 0.05$ )。两组患者的散光矢量分析结果比较无差异 (均  $P > 0.05$ )。术后 1 d A 组的客观散射指数 (OSI) 低于 B 组, 斯特列尔比 (SR) 高于 B 组 (均  $P < 0.05$ )。两组间术后调制传递函数截止频率 (MTF cut off)、对比度视力、视觉症状及总体满意度、并发症发生率比较无差异 (均  $P > 0.05$ )。

**结论:** 110  $\mu\text{m}$  或 120  $\mu\text{m}$  的角膜帽厚度在 SMILE 矫正近视散光方面均是安全有效的, 且不影响术后的 SE、散光、SP-A1 以及对对比度视力。110  $\mu\text{m}$  角膜帽厚度术后早期视力恢复更快且早期视觉质量优于 120  $\mu\text{m}$ 。

**关键词:** 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE); 角膜帽厚度; 近视; 散光; 视觉质量

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2024.11.22

## Effect of small-incision lenticule extraction with different corneal cap thicknesses on postoperative astigmatism and short-term visual quality of patients with myopic astigmatism

Zhang Xinli<sup>1</sup>, Liu Yang<sup>2</sup>, Fu Jian<sup>2</sup>, Liu Xiangling<sup>3</sup>

<sup>1</sup>The Third Clinical College of Xinxiang Medical University,

Xinxiang 453000, Henan Province, China; <sup>2</sup>Hainan Aier New Hope Eye Hospital, Haikou 570100, Hainan Province, China; <sup>3</sup>Department of Ophthalmology, the Third Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453000, Henan Province, China

**Correspondence to:** Liu Xiangling. Department of Ophthalmology, the Third Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453000, Henan Province, China. Zxl139496@163.com

Received: 2024-02-15 Accepted: 2024-09-27

## Abstract

• **AIM:** To compare the effect of small-incision lenticule extraction (SMILE) with different corneal cap thicknesses on postoperative astigmatism and short-term visual quality of patients with myopic astigmatism.

• **METHODS:** A total of 54 patients (108 eyes) with myopic astigmatism who underwent SMILE from June 2020 to June 2022 in our hospital were selected for the prospective controlled study, and patients were randomly assigned into two groups, with 27 cases (54 eyes) each. The corneal cap thickness design was 110  $\mu\text{m}$  for the group A and 120  $\mu\text{m}$  for the group B, while other operation parameters were consistent. Additionally, the uncorrected visual acuity (UCVA), spherical equivalent (SE), stiffness parameter A1 (SP-A1), visual quality and vector parameters at baseline, 1 d, 1 wk and 1 mo after surgery were compared between two groups.

• **RESULTS:** There was a statistically significant difference in UCVA, SE, and SP-A1 between the two groups at various time points before and after surgery (all  $P < 0.05$ ), and UCVA in the group A was better than that in the group B at 1 d after surgery ( $P < 0.05$ ). There was no statistically significant difference in the results of astigmatism vector analysis between the two groups of patients (both  $P > 0.05$ ). The objective scattering index (OSI) of the group A was lower than that of the group B, while Strehl ratio (SR) of the group A was higher than that of the group B at 1 d after surgery (both  $P < 0.05$ ). There was no significant difference in modulation transfer function cutoff frequency (MTF cut off), contrast vision, visual symptoms and overall satisfaction, postoperative complications between the two groups (all  $P > 0.05$ ).

• **CONCLUSION:** SMILE procedures with both 110  $\mu\text{m}$  and 120  $\mu\text{m}$  corneal cap thicknesses are safe and effective in

correcting myopic astigmatism without affecting postoperative SE, astigmatism, SP-A1 or contrast visual acuity. Whereas 110  $\mu\text{m}$  corneal cap thickness results in faster early postoperative visual recovery and better early visual quality than 120  $\mu\text{m}$ .

• **KEYWORDS:** small - incision lenticule extraction (SMILE); corneal cap thickness; myopia; astigmatism; visual quality

**Citation:** Zhang XL, Liu Y, Fu J, et al. Effect of small-incision lenticule extraction with different corneal cap thicknesses on postoperative astigmatism and short-term visual quality of patients with myopic astigmatism. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2024, 24(11):1811-1815.

## 0 引言

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)因其无瓣、小切口微创、无角膜瓣相关并发症等优势在临床中得到广泛应用<sup>[1]</sup>。大量研究证实了该手术的安全性、有效性、稳定性和可预测性<sup>[2-4]</sup>。SMILE通过飞秒激光进行切割,将角膜分为了角膜帽和基质床两部分。足够的基质床厚度被认为是手术安全性的关键因素之一<sup>[5]</sup>,因此需要在手术中控制基质床与角膜帽的厚度,以期获得更好的安全性和临床效果。一些研究<sup>[6-7]</sup>已经评估了不同角膜帽厚度对手术效果的准确性、可预测性和可重复性,但对早期视觉质量的影响研究较少。基于此,本研究主要运用Alpins向量分析及主客观视觉质量分析,探究不同角膜帽厚度对于近视散光患者术后散光及早期视觉质量的影响,现将结果报告如下。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 前瞻性对照研究。选取2020-06/2022-06于我院行SMILE手术的近视散光患者54例108眼,其中男25例50眼,女29例58眼,将54例患者按随机数字表法分为A组与B组,每组各27例54眼。纳入标准:(1)年龄 $\geq 18$ 岁的近视及近视散光患者,屈光状态稳定2a以上(每年增长不超过0.5D);(2)术前角膜中央厚度(CCT) $\geq 480 \mu\text{m}$ ,预测术后残余角膜基质床厚度 $\geq 280 \mu\text{m}$ 者;(3)停戴软性角膜接触镜2wk以上、硬性角膜接触镜4wk以上及角膜塑形镜3mo以上;(4)角膜内皮细胞计数 $\geq 2000 \text{ cell}/\text{mm}^2$ 者;(5)无精神障碍、语言障碍、听力障碍者;(6)术前等效球镜度(SE) $< -10.00 \text{ D}$ ,柱镜度 $< -3.00 \text{ D}$ 者;(7)患者均知情同意,并签署知情同意书。排除标准:(1)单眼近视者;(2)严重的眼表疾病,如干眼、圆锥角膜等;(3)严重瘢痕体质者;(4)患有青光眼、白内障、黄斑病变、视网膜脱离等病史者;(5)患有全身结缔组织疾病或自身免疫系统疾病;(6)存在活动性眼部病变或感染;(7)妊娠或哺乳期女性。本研究经医院医学伦理委员会批准。

## 1.2 方法

**1.2.1 常规眼科检查** 所有患者行裸眼远视力(UCVA)、最佳矫正视力、自动电脑验光仪、睫状肌麻痹下散瞳验光、

非接触式眼压、Pentacam角膜地形图检查、裂隙灯显微镜、角膜超声检查、超广角眼底照相等检查。每项检查均由同一经验丰富的眼科技师完成。

**1.2.2 手术方法** 所有手术均由同一名技术熟练的临床医师完成。常规术前冲洗结膜囊,消毒铺巾,行表面麻醉。患者平躺,头位摆正,注视上方绿色固视灯,用负压吸引环压平固定眼球。使用500 kHz VisuMax全飞秒激光仪(Meditec Carl Zeiss)依次对透镜后表面、透镜边缘、透镜前表面和边切口进行激光扫描。激光扫描参数设置:角膜帽厚度:A组设计为110  $\mu\text{m}$ ,B组设计为120  $\mu\text{m}$ 。其余参数均一致:角膜帽直径:7.5 mm,边切角度:90°,切口长度:2 mm。使用分离器进行层间分离出透镜,并用显微镊从切口取出,用生理盐水将角膜基质床冲洗干净。两组患者术后使用盐酸左氧氟沙星滴眼液,4次/天,持续2wk;玻璃酸钠滴眼液,4次/天,持续2mo;氟米龙滴眼液,4次/天,持续2wk。

**1.2.3 观察指标** 比较两组患者术前与术后1d,1wk,1mo的视力、屈光状态、角膜硬度参数(SP-A1)、视觉质量、散光变化以及手术并发症情况。(1)视力与屈光状态:UCVA采用国际标准对数视力表进行检测,以最小分辨角对数LogMAR表示。SE采用自动电脑验光仪测定。(2)SP-A1:采用角膜生物测量仪测量角膜生物力学参数SP-A1。(3)视觉质量:1)客观视觉质量,使用双通道客观视觉质量分析系统(OQAS II)检查,于暗室内进行,瞳孔直径设置为4 mm,检查中嘱患者注视固视目标,保持头部不动,自然瞬目。收集数据包括客观散射指数(OSI)、调制传递函数截止频率(MTF cut off)、斯特列尔比(SR)和客观模拟白天、黄昏、傍晚这3种不同对比度下的对比度视力(VA)记为VA100、VA20、VA9,每项指标各测3次,取平均值。2)主观视觉质量:术后7d填写调查问卷,该问卷根据QoV视觉质量问卷<sup>[8]</sup>作适当改动,以更符合我院患者情况和便于分数统计。填写问卷时均提供相应的图片或文字解释以帮助患者理解判断。问卷包括九项视觉症状(眩光、光晕、星芒、雾视等)及总体满意度10项指标。视觉症状指标分别用1-5表示“无症状、极少、有时、经常、总是”,总体满意度分别用1-5表示“很不满意、不太满意、一般、基本满意、非常满意”。(4)散光变化:结合综合电脑验光仪和主觉验光测定散光。Alpins向量分析描述散光的变化,计算目标散光矢量值(TIA),手术诱导散光矢量(SIA)、差异矢量(DV)、误差角度绝对值(|AEI|)、误差幅度(ME)、矫正指数(CI)、成功指数(IOS)。(5)手术并发症:记录患者在围手术期间出现的不透明气泡层(OBL)、透镜分离困难、切口撕裂、弥漫性层间角膜炎(DLK)等并发症的发生情况。

统计学分析:采用统计学软件SPSS20.0进行比较。计数资料以 $n(\%)$ 表示,采用 $\chi^2$ 检验进行组间比较。计量资料首先采用Shapiro-Wilk检验进行正态性检验,符合正态分布的以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,多个时间点的计量资料比较采用重复测量数据的方差分析,进一步的两两比较采用LSD- $t$ 检验,两组间的比较采用独立样本 $t$ 检验。

$P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者术前基本资料比较** 两组患者术前基本资料比较,差异无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),见表 1。

**2.2 两组患者视力及屈光状态的比较** 两组患者手术前后各时间点的 UCVA 时间、组间和交互效应均有统计学意义 ( $F_{\text{时间}} = 5014.680, F_{\text{组间}} = 4.067, F_{\text{交互}} = 4.738$ , 均  $P < 0.05$ )。两组患者手术前后各时间点的 SE 时间差异有统计学意义 ( $F_{\text{时间}} = 1637.561, P_{\text{时间}} < 0.05$ ),组间和交互效应无统计学意义 ( $F_{\text{组间}} = 1.312, F_{\text{交互}} = 0.329$ , 均  $P > 0.05$ )。两组术后 1 d, 1 wk, 1 mo 的 UCVA 优于术前, SE 均高于术前 (均  $P < 0.05$ ), 术后 1 d 时 A 组 UCVA 优于 B 组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

**2.3 两组患者 SP-A1 比较** 两组患者手术前后各时间点的 SP-A1 时间差异有统计学意义 ( $F_{\text{时间}} = 112.151, P_{\text{时间}} < 0.001$ ),组间和交互效应无统计学意义 ( $F_{\text{组间}} = 1.439, P_{\text{组间}} = 0.233; F_{\text{交互}} = 0.090, P_{\text{交互}} = 0.958$ )。两组术后 1 d, 1 wk, 1 mo 的 SP-A1 均低于术前,差异有统计学意义 (均  $P < 0.05$ ), 见表 3。

**2.4 两组患者散光矢量分析结果比较** 术后 1 mo, 两组患者的散光矢量分析结果比较,差异无统计学意义 (均  $P > 0.05$ ), 见表 4。

**2.5 两组患者视觉质量的比较** 两组患者手术前后各时

间点的 OSI、MTF cut off、SR 时间及组间差异有统计学意义 (OSI:  $F_{\text{时间}} = 16.658, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{组间}} = 4.774, P_{\text{组间}} = 0.031$ ; MTF cut off:  $F_{\text{时间}} = 4.245, P_{\text{时间}} = 0.006; F_{\text{组间}} = 5.969, P_{\text{组间}} = 0.016$ ; SR:  $F_{\text{时间}} = 8.047, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{组间}} = 5.160, P_{\text{组间}} = 0.025$ ),交互效应无统计学意义 ( $F_{\text{交互}} = 2.079, P = 0.103; F_{\text{交互}} = 0.506, P = 0.678; F_{\text{交互}} = 0.181, P = 0.910$ )。手术前后各时间点的 VA100、VA20 时间差异有统计学意义 ( $F_{\text{时间}} = 4.441, P_{\text{时间}} = 0.005; F_{\text{时间}} = 2.883, P_{\text{时间}} = 0.037$ ),组间和交互效应无统计学意义 (VA100:  $F_{\text{组间}} = 0.565, P_{\text{组间}} = 0.454; F_{\text{交互}} = 0.044, P_{\text{交互}} = 0.986$ ; VA20:  $F_{\text{组间}} = 0.483, P_{\text{组间}} = 0.489; F_{\text{交互}} = 0.043, P_{\text{交互}} = 0.987$ ), VA9 时间、组间及交互效应均无统计学意义 ( $F_{\text{时间}} = 2.591, P_{\text{时间}} = 0.053; F_{\text{组间}} = 1.161, P_{\text{组间}} = 0.284; F_{\text{交互}} = 0.017, P_{\text{交互}} = 0.997$ ), 见表 5。A 组术后 1 d 的 OSI 低于 B 组, SR 高于 B 组,差异有统计学意义 (均  $P < 0.05$ )。A 组、B 组视觉症状总评分分别为  $15.47 \pm 0.86, 15.68 \pm 0.93$  分,差异无统计学意义 ( $t = 0.861, P > 0.05$ )。两组各视觉症状及总体满意度比较,差异无统计学意义 (均  $P > 0.05$ ), 见表 6。

**2.6 两组患者手术并发症发生率比较** A 组有 8 眼出现并发症,其中 5 眼 OBL, 2 眼透镜分离困难, 1 眼 DLK; B 组有 4 眼出现并发症,其中 2 眼 OBL, 1 眼透镜分离困难, 1 眼切口撕裂, 见表 7。A 组总并发症发生率为 14.8% 高于 B 组 7.4%, 但差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 1.50, P > 0.05$ )。

表 1 两组患者术前基本资料比较

组别	例数 (眼数)	性别 (男/女,例)	年龄 ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	SE ( $\bar{x} \pm s$ , D)	柱镜度 ( $\bar{x} \pm s$ , D)	角膜曲率 ( $\bar{x} \pm s$ , D)	眼压 ( $\bar{x} \pm s$ , mmHg)	角膜厚度 ( $\bar{x} \pm s$ , $\mu\text{m}$ )
A 组	27(54)	10/17	26.46 $\pm$ 3.72	-4.68 $\pm$ 1.32	-0.84 $\pm$ 0.75	44.19 $\pm$ 1.36	15.27 $\pm$ 2.16	539.73 $\pm$ 19.56
B 组	27(54)	15/12	25.81 $\pm$ 4.16	-4.91 $\pm$ 1.09	-0.93 $\pm$ 0.59	43.97 $\pm$ 1.65	15.18 $\pm$ 2.11	544.06 $\pm$ 18.62
$t/\chi^2$		1.862	0.605	0.987	0.693	0.756	0.218	1.178
$P$		0.172	0.547	0.325	0.489	0.451	0.827	0.241

注: A 组角膜帽厚度设计为 110  $\mu\text{m}$ ; B 组角膜帽厚度设计为 120  $\mu\text{m}$ 。

表 2 两组患者手术前后 UCVA 及 SE 比较

组别	眼数	UCVA(LogMAR)				SE(D)				$\bar{x} \pm s$
		术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	
A 组	54	1.31 $\pm$ 0.16	0.07 $\pm$ 0.06 <sup>a,c</sup>	-0.06 $\pm$ 0.09 <sup>a,c</sup>	-0.06 $\pm$ 0.04 <sup>a,c</sup>	-4.68 $\pm$ 1.32	-0.15 $\pm$ 0.05 <sup>a</sup>	0.02 $\pm$ 0.05 <sup>a</sup>	0.03 $\pm$ 0.04 <sup>a</sup>	
B 组	54	1.34 $\pm$ 0.15	0.14 $\pm$ 0.08 <sup>a</sup>	-0.08 $\pm$ 0.07 <sup>a,c</sup>	-0.07 $\pm$ 0.05 <sup>a,c</sup>	-4.91 $\pm$ 1.09	-0.17 $\pm$ 0.06 <sup>a</sup>	0.02 $\pm$ 0.08 <sup>a</sup>	0.02 $\pm$ 0.05 <sup>a</sup>	

注: A 组角膜帽厚度设计为 110  $\mu\text{m}$ ; B 组角膜帽厚度设计为 120  $\mu\text{m}$ 。<sup>a</sup> $P < 0.05$  vs 术前; <sup>c</sup> $P < 0.05$  vs 术后 1 d; <sup>e</sup> $P < 0.05$  vs B 组。

表 3 两组患者 SP-A1 比较

组别	眼数	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	$\bar{x} \pm s$
A 组	54	107.08 $\pm$ 14.59	77.53 $\pm$ 13.08 <sup>a</sup>	79.26 $\pm$ 13.64 <sup>a</sup>	81.78 $\pm$ 13.82 <sup>a</sup>	
B 组	54	106.71 $\pm$ 14.28	75.62 $\pm$ 13.64 <sup>a</sup>	77.04 $\pm$ 13.57 <sup>a</sup>	80.21 $\pm$ 13.73 <sup>a</sup>	

注: A 组角膜帽厚度设计为 110  $\mu\text{m}$ ; B 组角膜帽厚度设计为 120  $\mu\text{m}$ 。<sup>a</sup> $P < 0.05$  vs 术前。

表 4 两组患者术后 1 mo 散光矢量分析结果比较

组别	眼数	TIA(D)	TIA 轴( $^\circ$ )	SIA(D)	SIA 轴( $^\circ$ )	DV(D)	DV 轴( $^\circ$ )	IAE1( $^\circ$ )	ME(D)	CI	IOS	$\bar{x} \pm s$
A 组	54	0.84 $\pm$ 0.75	104.58 $\pm$ 63.67	0.69 $\pm$ 0.65	92.86 $\pm$ 60.34	0.11 $\pm$ 0.19	93.67 $\pm$ 64.51	2.76 $\pm$ 3.14	0.04 $\pm$ 0.15	0.98 $\pm$ 0.19	0.10 $\pm$ 0.17	
B 组	54	0.93 $\pm$ 0.59	98.75 $\pm$ 67.29	0.74 $\pm$ 0.70	88.76 $\pm$ 62.53	0.13 $\pm$ 0.16	91.24 $\pm$ 62.15	3.21 $\pm$ 2.74	0.03 $\pm$ 0.19	0.97 $\pm$ 0.26	0.09 $\pm$ 0.19	
$t$		0.693	0.426	0.461	0.346	0.591	0.199	0.793	0.303	0.228	0.288	
$P$		0.489	0.644	0.644	0.729	0.555	0.842	0.429	0.762	0.819	0.773	

注: A 组角膜帽厚度设计为 110  $\mu\text{m}$ ; B 组角膜帽厚度设计为 120  $\mu\text{m}$ 。

表5 术前及术后7 d客观视觉质量相关参数比较

组别	眼数	OSI				MTF cut off (c/deg)				$\bar{x} \pm s$
		术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	
		A组	54	0.76±0.52	1.27±1.06 <sup>a,c</sup>	0.95±0.63 <sup>c</sup>	0.89±0.48 <sup>c</sup>	35.31±11.06	32.18±10.27	
B组	54	0.80±0.47	1.79±1.58 <sup>a</sup>	1.04±0.77 <sup>c</sup>	0.93±0.49 <sup>c</sup>	34.75±11.32	28.26±11.09 <sup>a</sup>	31.59±10.49	33.27±10.29 <sup>c</sup>	

  

组别	眼数	SR				VA100				$\bar{x} \pm s$
		术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	
		A组	54	0.21±0.05	0.18±0.04 <sup>a,c</sup>	0.20±0.07	0.21±0.06 <sup>c</sup>	1.26±0.37	1.10±0.43 <sup>a</sup>	
B组	54	0.20±0.07	0.16±0.05 <sup>a</sup>	0.19±0.06 <sup>c</sup>	0.20±0.07 <sup>c</sup>	1.24±0.33	1.06±0.37 <sup>a</sup>	1.15±0.33	1.20±0.32	

  

组别	眼数	VA20				VA9				$\bar{x} \pm s$
		术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	
		A组	54	0.96±0.27	0.85±0.30 <sup>a</sup>	0.91±0.32	0.94±0.33	0.58±0.19	0.51±0.17 <sup>a</sup>	
B组	54	0.95±0.28	0.84±0.27 <sup>a</sup>	0.88±0.26	0.91±0.29	0.56±0.18	0.49±0.15 <sup>a</sup>	0.52±0.19	0.53±0.20	

注:A组角膜帽厚度设计为110 μm;B组角膜帽厚度设计为120 μm。<sup>a</sup>*P*<0.05 vs 术前;<sup>c</sup>*P*<0.05 vs 术后1d;<sup>c</sup>*P*<0.05 vs B组。

表6 两组患者SMILE术后视觉症状和总体满意度比较

组别	眩光	光晕	星芒	雾视	视物变形	重影	视力波动	聚焦困难	距离感知困难	总体满意度	$\bar{x} \pm s$
A组	2.32±0.97	2.08±1.15	1.98±0.90	1.86±0.97	1.16±0.22	1.09±0.47	2.03±0.74	1.38±0.35	1.32±0.45	4.85±0.19	
B组	2.41±0.98	2.15±1.10	2.03±1.07	1.92±0.95	1.20±0.18	1.12±0.50	2.10±0.65	1.39±0.40	1.36±0.44	4.81±0.20	
<i>t</i>	0.339	0.228	0.185	0.229	0.731	0.227	0.369	0.097	0.330	0.753	
<i>P</i>	0.735	0.820	0.853	0.819	0.467	0.821	0.713	0.922	0.742	0.454	

注:A组角膜帽厚度设计为110 μm;B组角膜帽厚度设计为120 μm。

表7 两组患者手术并发症发生率比较 眼(%)

组别	眼数	OBL	透镜分离困难	切口撕裂	DLK
A组	54	5(9.3)	2(3.7)	0	1(1.9)
B组	54	2(3.7)	1(1.9)	1(1.9)	0

注:A组角膜帽厚度设计为110 μm;B组角膜帽厚度设计为120 μm。

### 3 讨论

SMILE是角膜屈光手术中开启微创时代的新术式,该术式保持了角膜的完整性和生物力学的稳定性,在近视和近视散光上的矫治效果临床上已得到充分地认可与肯定<sup>[9]</sup>。目前,理想的角膜帽尚无统一标准,围绕角膜帽厚度设计是临床医师面临的一个重要问题。角膜帽过薄,在机械分离时可能增加角膜撕裂风险以及可能影响角膜生物力学效应,而角膜帽过厚可能对屈光力的矫正产生影响。因此需要将角膜帽厚度控制在一定范围内,以获取最佳治疗效果。临床上SMILE手术中可以选择角膜帽厚度的范围为100-160 μm,但在实际应用中角膜帽厚度多设定在110-120 μm<sup>[10-11]</sup>。基于此,本研究将两组角膜帽分别设定为110、120 μm,对比分析其治疗效果。

手术后良好的视力、屈光度、视觉质量是手术成功的关键指标,术后UCVA直接影响患者对手术的满意度。本研究结果显示,两组患者术后UCVA、SE均优于术前,术后1 d时A组UCVA优于B组,术后1 wk,1 mo两组无明显差异,提示110 μm角膜帽设计时,术后早期的UCVA恢复较快。Lv等<sup>[12]</sup>在关于110、120、130 μm的角膜帽研究中发现,SMILE术中设计角膜帽厚度为110 μm组术后早期的UCVA较好。Liu等<sup>[13]</sup>对比了110、150 μm的角膜帽厚度研究结果发现,110 μm组在术后2、24 h的UCVA优于150 μm组,术后3 mo无差异。上述研究与本研究结果

相似,分析原因可能为较薄的角膜帽与较厚的角膜帽相比表面更为规则,对视力影响更小,UCVA恢复较快,而在术后7 d趋于稳定<sup>[14]</sup>。

SP-A1是评估角膜硬度的一个关键指标,是基于角膜的形变和应力关系,用于量化角膜在受到外力作用时抵抗变形的能力。本研究中两组间手术前后各时间点SP-A1比较无显著差异,提示不同角膜帽设计对术后角膜生物力学行为较小。叶进等<sup>[15]</sup>对比了110、120、130 μm三组角膜帽设计对SMILE术后角膜生物力学的影响,结果显示术后7 d,1、3 mo各组角膜生物力学指标组间均无明显差异,与本研究结果相似,分析其原因可能为110、120 μm角膜帽的微小厚度差异对角膜前部基质层的保留量几乎没有显著区别,而前部基质层是角膜生物力学特性的重要组成部分,故110、120 μm的角膜帽设计对角膜生物力学特性的影响较为接近。Alpins矢量分析法可综合考虑屈光度及散光轴向的变化,能更加全面客观地了解角膜屈光手术矫正散光的治疗效果以及术后散光的变化规律。本结果显示,两组在SMILE术后均能达到令人满意的散光矫正效果,但两组间散光矢量分析参数无显著差异。Chao等<sup>[16]</sup>关于眼残余散光与SMILE矫正散光效果关系的研究结果显示角膜帽厚度、帽直径、切口大小和切口位置与散光无关。Ivarsen等<sup>[17]</sup>的研究中通过双变量分析预测角膜厚度对ME的影响,结果显示角膜帽厚度与ME无明显相关。上述研究与本研究结果相似,说明不同厚度角膜帽对SMILE术后散光影响较小,分析其原因可能为散光矫正的效果主要取决于手术设计和操作技术,而与角膜帽厚度关系不大。

OQAS II是一种能够全面客观评估视觉质量的分析系统,其获取的参数均具有良好的准确性与重复性<sup>[18]</sup>。本研究结果显示,术后1 d时A组的OSI、SR优于B组,在术

后 1 wk, 1 mo 两组间视觉质量参数无明显差异。Liang 等<sup>[19]</sup> 研究指出,不同的角膜帽厚度对视觉质量的影响主要局限于术后第 1 d,在术后稳定期不同角膜帽厚度之间的视觉质量无显著差异。Liu 等<sup>[13]</sup> 对比 110、150  $\mu\text{m}$  的角膜帽厚度发现 110  $\mu\text{m}$  在术后 2、24 h 的 OSI、MTF cut off、SR 的结果优于 150  $\mu\text{m}$ 。上述研究与本研究结果相似,说明 110  $\mu\text{m}$  的角膜帽在术后早期视觉质量优于 120  $\mu\text{m}$ ,分析原因可能为角膜帽越薄,角膜表面越规则,从而减少光散射,提高视觉质量。本研究还显示眩光、光晕、雾视及视力波动是术后主要的视觉症状,结合客观视觉质量分析,其原因可能与术后早期角膜形态发生改变、炎症反应等因素有关<sup>[20]</sup>。但这些视觉症状程度均较轻,对患者的影响较小,两组均有较高的满意度。本研究中两组总并发症的发生率比较差异无统计学意义,且发生率均较低,与既往研究<sup>[21-23]</sup> 一致,说明 110  $\mu\text{m}$  和 120  $\mu\text{m}$  的角膜帽设计均具有良好的安全性。

综上所述,110  $\mu\text{m}$  或 120  $\mu\text{m}$  的角膜帽厚度在 SMILE 矫正近视散光方面均是安全有效的,且不影响术后的 SE、散光、SP-A1 以及对对比度视力。110  $\mu\text{m}$  角膜帽厚度术后早期视力恢复更快且早期视觉质量优于 120  $\mu\text{m}$ 。但本研究样本量较小,且随访时间短,因此结果存在一定的局限性,且还有其他因素可影响视觉质量,未来尚需大样本量进行验证研究。

#### 参考文献

[1] 赵淑娜, 丁磊, 于世辉. 三种屈光手术方法治疗屈光不正患者的疗效比较. 国际眼科杂志, 2022, 22(3): 394-398.

[2] Chang JY, Lin PY, Hsu CC, et al. Comparison of clinical outcomes of LASIK, Trans-PRK, and SMILE for correction of myopia. J Chin Med Assoc, 2022, 85(2): 145-151.

[3] Mao XY, Ji SM, Chen H, et al. Comparison of postoperative safety, efficacy, and visual quality after SMILE for myopic patients with different corneal thicknesses. Curr Eye Res, 2023, 48(1): 18-24.

[4] Chen D, Zhao XY, Chou YY, et al. Comparison of visual outcomes and optical quality of femtosecond laser-assisted SMILE and visian implantable collamer lens (ICL V4c) implantation for moderate to high myopia: a meta-analysis. J Refract Surg, 2022, 38(6): 332-338.

[5] 徐新花, 张雪梅, 刘勤, 等. SMILE 屈光手术切削偏差的影响因素研究进展. 眼科学, 2021, 4: 162-167.

[6] 李金孝, 王雁, 徐路路, 等. SMILE 术后角膜帽的观察研究——基于傅里叶频域光学相干断层扫描(FD-OCT). 眼科新进展, 2020, 40(2): 131-136.

[7] Ganesh S, Brar S, Pereira S. A comparison of safety and clinical outcomes of 100  $\mu$  versus 160  $\mu$  cap in patients undergoing ReLEx-Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). Int Ophthalmol, 2021, 41(8): 2657-2665.

[8] McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: the quality of vision (QoV) questionnaire. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2010, 51(11): 5537-5545.

[9] Huang G, Melki S. Small incision lenticule extraction (SMILE): myths and realities. Semin Ophthalmol, 2021, 36(4): 140-148.

[10] He M, Wang W, Ding H, et al. Comparison of two cap thickness in small incision lenticule extraction: 100 $\mu\text{m}$  versus 160 $\mu\text{m}$ . PLoS One, 2016, 11(9): e0163259.

[11] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 我国飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术规范专家共识(2016年). 中华眼科杂志, 2016, 52(1): 15-21.

[12] Lv XT, Zhang FJ, Song YZ, et al. Corneal biomechanical characteristics following small incision lenticule extraction for myopia and astigmatism with 3 different cap thicknesses. BMC Ophthalmol, 2023, 23(1): 42.

[13] Liu T, Yu T, Liu LN, et al. Corneal cap thickness and its effect on visual acuity and corneal biomechanics in eyes undergoing small incision lenticule extraction. J Ophthalmol, 2018, 2018: 6040873.

[14] Weng SB, Liu ML, Yang XN, et al. Evaluation of human corneal lenticule quality after SMILE with different cap thicknesses using scanning electron microscopy. Cornea, 2018, 37(1): 59-65.

[15] 叶进, 张朝军, 马文圣, 等. 不同厚度角膜帽的 SMILE 术矫正近视散光的临床疗效评价. 黑龙江医药, 2023, 36(2): 458-461.

[16] Chao CC, Lin MY, Chang CK. The association between ocular residual astigmatism and the efficacy of astigmatism correction *via* small incision lenticule extraction (SMILE). Ophthalmol Ther, 2023, 12(5): 2631-2640.

[17] Ivarsen A, Gyldenkerne A, Hjortdal J. Correction of astigmatism with small-incision lenticule extraction: impact of against-the-rule and with-the-rule astigmatism. J Cataract Refract Surg, 2018, 44(9): 1066-1072.

[18] Wan XH, Cai XG, Qiao LY, et al. Effect of refractive correction on ocular optical quality measurement using double-pass system. Chin Med J, 2013, 126(22): 4289-4294.

[19] Liang C, Zhang Y, He YX, et al. Research progress on morphological changes and surgery-related parameters of corneal cap in small-incision lenticule extraction. Ophthalmic Res, 2022, 65(1): 4-13.

[20] 张明悦, 张丰菊, 宋彦铮, 等. SMILE 手术前后角膜形态学和生物力学特性变化的研究. 中华眼科杂志, 2020, 56(2): 103-109.

[21] 刘云川, 侯臻, 王洪娟, 等. 8 600 眼 SMILE 术中术后并发症观察. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(5): 343-347.

[22] Asif MI, Bafna RK, Mehta JS, et al. Complications of small incision lenticule extraction. Indian J Ophthalmol, 2020, 68(12): 2711-2722.

[23] Reinstein DZ, Stuart AJ, Vida RS, et al. Incidence and outcomes of sterile multifocal inflammatory keratitis and diffuse lamellar keratitis after SMILE. J Refract Surg, 2018, 34(11): 751-759.