

暗瞳直径与光学区直径关系对 SMILE 术后视觉质量的影响

钟文倩^{1,2}, 卢镇章³, 安宁⁴, 陈仪乐², 李金瑛²

引用: 钟文倩, 卢镇章, 安宁, 等. 暗瞳直径与光学区直径关系对 SMILE 术后视觉质量的影响. 国际眼科杂志, 2025, 25(8): 1336-1342.

作者单位: (518000) 中国广东省深圳市, 深圳大学附属华南医院¹眼科; ³耳鼻咽喉头颈外科; ²(518000) 中国广东省深圳市, 北京大学深圳医院眼科; ⁴(510630) 中国广东省广州市, 暨南大学
作者简介: 钟文倩, 硕士研究生, 主治医师, 研究方向: 屈光手术、视觉质量。

通讯作者: 李金瑛, 博士, 主任医师, 硕士研究生导师, 研究方向: 近视防治、屈光手术、白内障. Ljyszbddy@163.com

收稿日期: 2025-02-19 修回日期: 2025-06-26

摘要

目的: 观察暗瞳直径与光学区直径关系对飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE) 术后短期主客观视觉质量的影响。

方法: 本研究采用前瞻性队列研究, 纳入 2021 年 9 月至 2023 年 6 月行 SMILE 手术的患者 98 例 196 眼, 依据暗瞳直径与手术光学区直径比值分为: A 组比值 >1 (70 眼)、B 组比值 ≤1 (126 眼)。观察并且记录患者术前及术后裸眼视力 (UCVA)、等效球镜 (SE)、瞳孔中心直径 4、6、8 mm 角膜高阶像差、客观散射指数 (OSI)、术前术后主观视觉质量问卷 (QoV) 调查, 分析不同组别患者术前与术后不同时间点屈光情况、主客观视觉质量指标差异, 同时分析两组组间术后不同时间点主客观视觉质量变化量 (术后-术前) 差异。

结果: 术后 3 mo 两组患者视力及屈光情况均无差异。A 组和 B 组术后 1 mo 以角膜为中心 8 mm 角膜总高阶像差变化量有差异 ($P < 0.05$), 术后 3 mo 以角膜为中心 8 mm 角膜总高阶像差及角膜球差变化量有差异 (均 $P < 0.05$)。术后 3 mo A 组发生率最高的前四大症状为眩光、星芒、视觉朦胧、光晕, B 组发生率最高的前四大症状为视觉朦胧、光晕、星芒、眩光。两组患者术后 3 mo 眩光、视力波动严重程度评分与术前比较有差异 (均 $P < 0.05$), 但术后 3 mo 光晕、星芒、视觉朦胧、视力模糊、重影、聚焦困难严重程度评分与术前比较均无明显差异 (均 $P > 0.05$)。

结论: 暗瞳直径大于光学区直径时, SMILE 术后可能增加术后角膜像差, 体现为术后以角膜为中心的 8 mm 范围角膜高阶像差变化量增大, 术后眩光发生率增大, 眩光、视力波动症状严重程度术后增高, 但症状较轻, 在安全范围。

关键词: 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE); 视觉质量; 角膜高阶像差; 暗瞳; 光学区

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2025.8.22

Effect of the relationship between scotopic pupil and optical zone diameters on visual quality after small incision lenticule extraction

Zhong Wenqian^{1,2}, Lu Zhenzhang³, An Ning⁴, Chen Yile², Li Jinying²

¹Department of Ophthalmology; ³Department of Otorhinolaryngology, South China Hospital of Shenzhen University, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China; ²Department of Ophthalmology, Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China; ⁴Jinan University, Guangzhou 510630, Guangdong Province, China

Correspondence to: Li Jinying. Department of Ophthalmology, Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China. Ljyszbddy@163.com

Received: 2025-02-19 Accepted: 2025-06-26

Abstract

• **AIM:** To investigate the effect of the relationship between scotopic pupil and optical zone diameters on short-term subjective and objective visual quality after small incision lenticule extraction (SMILE).

• **METHODS:** In this prospective cohort study, 98 patients (196 eyes) who underwent SMILE from September 2021 to June 2023 were included. Participants were divided into two groups based on the ratio of scotopic pupil diameter to optical zone diameter: group A (ratio >1, 70 eyes) and group B (ratio ≤1, 126 eyes). The preoperative and postoperative uncorrected visual acuity (UCVA), spherical equivalent (SE), total corneal high-order aberrations at 4, 6, and 8 mm of pupil diameters, objective scatter index (OSI), pre- and post-operative QoV subjective visual quality questionnaire were observed and recorded. The refractive status of different groups of patients at different time points before and after surgery, and differences in subjective and objective visual quality indices were analyzed. Furthermore, the changes in subjective and objective visual quality (postoperative - preoperative) at different postoperative time points were analyzed between the two groups.

• **RESULTS:** No significant differences in visual acuity or refractive state were observed between the two groups at 3 mo postoperatively. In both the group A and the group

B, there was a difference in the changes of corneal total higher-order aberration centered on 8 mm cornea at 1 mo postoperatively ($P < 0.05$), and there was a difference in the changes of total higher-order aberration and corneal spherical aberration centered on 8 mm cornea at 3 mo postoperatively (all $P < 0.05$). At 3 mo after surgery, the most commonly reported symptoms in the group A were glare, starburst, hazy vision, and halo. In the group B, the most common symptoms were hazy vision, halo, starburst, and glare. Statistically significant differences were observed in the severity of glare and visual fluctuation between groups before surgery and at 3 mo postoperatively (all $P < 0.05$). However, no significant differences were found in the severity of halo, starburst, blurred vision, double vision, or focusing difficulty at 3 mo postoperatively (all $P > 0.05$).

• **CONCLUSION:** When the scotopic pupil diameter exceeds the optical zone, SMILE may increase postoperative corneal aberrations, as evidenced by an increase in high-order corneal aberrations within an 8-mm central corneal range, a higher incidence of postoperative glare, and more severe glare and visual fluctuation symptoms. Nevertheless, these symptoms are mild and remain within a safe range.

• **KEYWORDS:** small incision lenticule extraction (SMILE); visual quality; corneal high-order aberrations; scotopic pupil; optical zone

Citation: Zhong WQ, Lu ZZ, An N, et al. Effect of the relationship between scotopic pupil and optical zone diameter on visual quality after small incision lenticule extraction. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2025,25(8):1336-1342.

0 引言

近视是最常见的眼科疾病,近年来,全球近视患病率显著增加^[1-2],预计将在2040年达到36.59%,2050年达到39.80%,全球近视发病将超过7.4亿例^[3],角膜屈光手术已成为解决近视的有效方法,飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)是目前先进的角膜屈光手术方式之一^[4-5],由Sekundo等于2008年首次提出,这种手术方式从根本上避免了角膜瓣的掀开,维护了角膜前表面结构的稳定性,增加了角膜瓣的均匀性,减少了对基底下神经丛和角膜基质神经的损伤^[6-8],凭借手术切口更小、无瓣、术后无角膜瓣移位等风险的优势,已经成为角膜屈光手术的主流术式。但部分患者尽管裸眼视力已达到目标,术后仍出现眩光、光晕等视觉症状,研究报告50%~70%的患者术后出现眩光或光晕^[9-11]。这一系列症状可能与术后角膜高阶像差、调制传递函数截止频率、客观散射指数(OSI)等光学质量参数变化有关,SMILE术后视觉质量已成为评估现代屈光手术有效性的重要因素^[12]。光学区大小的设定是SMILE手术中重要的一环,手术光学区的选择是否应该依据瞳孔大小仍然存在争议,在临床工作中手术医生希望能有足够大的光学区以维护术后的视觉质量,但在实际临床工作中,往往

需要减小光学区的大小,以保证周边角膜的厚度,增加手术的安全性^[13],黄梓伦^[14]研究发现当暗瞳直径大于光学区直径时,低、中度近视患者SMILE术后角膜总高阶像差、彗差、球差增加量比暗瞳直径小于光学区直径时更为明显,该研究纳入患者暗瞳直径均大于6 mm,对于暗瞳直径大于光学区患者,选取6 mm瞳孔直径时角膜像差不能覆盖角膜切削区域周边的过渡区,可能低估了暗瞳大小对于角膜高阶像差的影响,目前对于暗瞳直径与光学区大小关系对SMILE术后视觉质量的影响研究尚不明确,为此,了解暗瞳直径与光学区直径关系对SMILE术后视觉质量变化影响,对指导手术医生个体化手术方式选择,进一步有效避免术后视觉质量的干扰及下降,从而改善患者的舒适度和满意度,提升生活质量具有重要作用。本研究根据暗瞳直径与光学区直径的比值大小进行分组,并进一步比较患者术前术后客观视觉质量包括以角膜为中心不同直径的角膜高阶像差动态变化情况,进一步了解研究暗瞳直径与光学区直径大小的关系对SMILE术后视觉质量的影响,现汇报如下。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究前瞻性纳入2021年9月至2023年6月于北京大学深圳医院眼科行SMILE手术矫治的近视患者,患者选择遵循《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(2018年)》标准^[15],患者选择符合手术适应证、禁忌证要求。依据暗瞳直径与光学区直径的比值,将术眼分为两组:即A组(暗瞳直径与光学区直径比值大于1)、B组(暗瞳直径与光学区直径比值小于或等于1)。本研究遵守《赫尔辛基宣言》基本原则,并取得北京大学深圳医院伦理委员会审查批准(批准号:北大深医审(研)[2023]第(126)号),所有患者均签署知情同意书。

1.1.1 纳入标准 (1)年龄18-40岁;(2)球镜屈光度为-0.5--10.0 D,散光屈光度不大于5.0 D;(3)屈光状态稳定至少2 a,球镜度数每年增加不超过0.5 D,术前最佳矫正视力 ≥ 0.8 ;(4)中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT) $> 480 \mu\text{m}$,角膜地形图形态正常,切削后角膜基质床厚度 $> 280 \mu\text{m}$;(5)术前软性角膜接触镜、硬性角膜接触镜及角膜塑形镜至少分别停戴2 wk,1,3 mo;(6)泪液分泌试验 $> 10 \text{ mm}^3/5 \text{ min}$ 。

1.1.2 排除标准 (1)有眼科屈光手术史及眼内手术史;(2)有角膜外伤、圆锥角膜、白内障、青光眼、视网膜脱离等引起视力下降的其他眼病;(3)有眼部活动性炎症;(4)合并重度干眼、干燥综合征的患者;(5)有重度眼附属器疾病,如睑裂闭合不全、眼睑缺损、慢性泪囊炎等;(6)有面部疖肿或其他化脓性病灶,炎症反应影响局部愈合;(7)有结缔组织病或其他全身免疫性疾病患者;(8)有不能控制的精神性疾病、心理疾病患者,不能配合、影响问卷填写;(9)处于孕期及哺乳期的患者,为手术相对禁忌证,且影响随访可能。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 SMILE手术由同一位技术成熟的眼科主任实施,术前冲洗患者双眼结膜囊,滴表面麻醉眼药水(盐酸丙美卡因滴眼液)3次,嘱患者放松仰卧于手术床,

调整患者头位及眼位,再次核对患者术眼数据后,碘尔康行眼周皮肤消毒,铺洞巾,上开睑器,采用飞秒激光角膜屈光治疗仪(规格型号 VisuMax)手术,手术参数设置如下:脉冲能量 120 nJ,角膜帽直径为 7.3-7.7 mm,角膜帽厚度为 110-120 μm ,光学区直径 6.0-7.0 mm,侧切角 90 度,角膜切口位于 120 度,切口大小 2 mm,嘱患者注视眼部正上方闪烁指示灯,中心定位,负压环吸附固定眼球,使瞳孔中心和负压环中心一致,待负压稳定后,脚踏启动,行飞秒激光角膜切削,切削完毕后取下负压环,将角膜透镜从侧切口分离并完整取出,冲洗角膜层间,吸水海绵擦拭角膜,吸除残余平衡盐液,抚平角膜,妥布霉素地塞米松滴眼液滴眼。

1.2.2 围手术期用药 于术后使用左氧氟沙星滴眼液、妥布霉素地塞米松滴眼液、小牛血去蛋白提取物眼用凝胶、氟米龙滴眼液,根据患者情况酌情使用卡替洛尔滴眼液、玻璃酸钠滴眼液。

1.2.3 检查方法 (1) 视力:采用国际标准对数视力表测量裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA),保持室内光线明亮,固定检查距离为 5 m,双眼平齐视力表 1.0 行视标高度,遮挡板严格遮挡对侧眼,自上而下逐行阅读视标,记录视力检查结果,并对所有视力均转化为 LogMAR 形式表达,LogMAR 视力= $\lg(1/\text{小数})$ 。(2) 电脑验光:采用自动电脑验光仪(TOPCON KR 800)进行客观验光,按照先右后左的顺序进行测量,测量时操作定位杆,使被检眼瞳孔位于屏幕中央,调整焦距到聚焦最清晰状态,连续测量 3 次,取平均值。该检查包括小瞳验光、散瞳验光。(3) 主观验光:采用综合验光仪(TOPCON CV5000)由同一名经验丰富的验光师测量进行综合主观验光,获得球镜度、柱镜度及最佳矫正视力,并计算得出等效球镜度数(spherical equivalent, SE)=球镜度数+柱镜度数 $\times 1/2$,单位为 D。(4) 客观视觉质量:采用第三代光程差分析系统 OPD-Scan III 测量患者客观视觉质量,OPD-Scan III 是五机一体的真实屈光工作站,OPD 波前像差分析仪是基于 Scheiner 原理设计的一种主观像差分析仪,通过扫描视网膜上网格状图案中发射的测量光线,并根据视网膜反射光到达接收系统的实际时间与理论时间的偏差来计算波前像差值,像差定量表达为 Zernike 多项式。本研究检查时,将患者置于暗室环境下 10 min 后分别测量选取以角膜为中心 4、6、8 mm 区域内第 3-6 阶角膜总高阶像差(total corneal higher-order aberrations, corn-tHOA),包括角膜总彗差(corneal coma aberrations, corn-COMA)、角膜三叶草差(corneal trefoil aberrations, corn-Tre)、角膜球差(corneal spherical aberrations, corn-SA),同时测量 OSI。(5) 暗瞳大小、CCT、Kappa 角、角膜曲率 K1、K2、角膜直径测量:采用 Sirius 角膜地形图(CSO)进行检测,检查时,将患者置于暗室环境下,坐位,固定头位,嘱患者眨眼几次以使泪膜分布均匀,随后嘱其睁大被检测眼,注视前方固视灯,分别进行暗瞳大小、CCT、Kappa 角、角膜曲率 K1、K2、角膜直径等相关眼部参数的测量,检查过程中应避免眨眼,或用棉签辅助提拉上眼睑,但需注意避免加压眼球,以免影响角膜形状。(6) 主观视觉质量问卷(quality of vision, QoV):采用 QoV 量表收集患者的视觉症状信息,分别于术前和

术后 3 mo 完成问卷,该问卷内容包括眩光、光晕、星芒、视力模糊等 10 个视觉症状,按出现的频率、严重程度及影响生活程度 3 个维度进行评分,每个维度根据程度的不同,由无到重可分为 4 个等级,得分分别记为 0-3 分,各项症状总分为 9 分,整体问卷总分为 90 分,分数越低,患者主观视觉质量越好^[16],完成问卷前由同一技师向患者解释每种视觉症状的具体含义,要求患者对每只眼睛的夜间视觉症状程度分别进行评分。

1.2.4 随访 对于纳入研究的患者分别在术前,术后 1、3 mo 时进行随访观察如下指标:UCVA、柱镜度、球镜度、等效球镜、以角膜为中心 4、6、8 mm 区域内第 3-6 阶角膜像差(总高阶像差、角膜彗差、角膜三叶草差、角膜球差)、OSI,客观视觉质量变化量=术后客观视觉质量-术前客观视觉质量,如术后 1 mo Δ 角膜总高阶像差=术后 1 mo 角膜总高阶像差-术前角膜总高阶像差,并于术前和术后 3 mo 完成 QoV 评分。

统计学分析:使用统计学软件 SPSS26.0 进行数据分析,计量资料先使用 Kolmogorov-Smirnov 检验进行正态性检验,对于满足正态分布的计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 进行描述,两组间比较采用独立样本 *t* 检验,两组组内术前术后比较采用配对样本 *t* 检验;不符合正态分布者采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表达,两组比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料使用频数或百分比表示,两组间比较采用卡方检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一般临床资料比较 本研究最终纳入患者 98 例 196 眼,其中 A 组 35 例 70 眼, B 组 63 例 126 眼。A 组和 B 组平均年龄分别为 27.99 ± 4.85 、 28.70 ± 4.54 岁,术前球镜度分别为 -4.50 ± 1.48 、 -4.69 ± 1.31 D,柱镜度分别为 -0.58 ± 0.39 、 -0.59 ± 0.48 D,等效球镜分别为 -4.79 ± 1.45 、 -4.99 ± 1.33 D,UCVA 分别为 1.36 ± 0.17 、 1.38 ± 0.10 ,Kappa 角分别为 0.20 ± 0.09 、 0.17 ± 0.10 mm,角膜曲率 K1 分别为 42.65 ± 1.61 、 42.90 ± 1.34 D,角膜曲率 K2 分别为 43.67 ± 1.65 、 43.84 ± 1.45 D,角膜直径分别为 11.93 ± 0.34 、 11.87 ± 0.36 mm,CCT 分别为 547.79 ± 24.62 、 551.96 ± 22.60 μm ,光学区直径分别为 6.61 ± 0.19 、 6.46 ± 0.15 mm,暗瞳直径分别为 6.90 ± 0.35 、 6.03 ± 0.47 mm。两组患者术前基线年龄、球镜度、柱镜度、等效球镜、UCVA、Kappa 角、角膜曲率 K1、K2、角膜直径、CCT 比较,差异均无统计学意义($P = 0.305$ 、 0.338 、 0.892 、 0.328 、 0.146 、 0.214 、 0.275 、 0.442 、 0.298 、 0.232)。两组患者术前光学区直径、暗瞳直径比较,差异有统计学意义(均 $P < 0.001$)。

2.2 两组患者术后屈光状态比较 A 组与 B 组两组患者术后 3 mo 球镜度、柱镜度、等效球镜、UCVA 比较,差异无明显统计学意义(均 $P > 0.05$,表 1),提示暗瞳大小与术中设置的光学区直径比值对术后的视力及屈光度无明显影响。

2.3 两组患者术后 1 mo 和 3 mo 客观视觉质量变化量比较 术后 1 mo, A 组患者以角膜为中心 8 mm 角膜总高阶像差变化量及 OSI 变化量大于 B 组,差异具有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表 2,提示 SMLIE 术后 1 mo 时 A 组可能引入更多的角膜总高阶像差,这种增加的角膜总高阶像差体现在以 8 mm 为直径时。术后 3 mo, A 组以角膜为中心

8 mm 角膜总高阶像差变化量及角膜球差变化量、OSI 变化量大于 B 组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 3,提示 SMLIE 术后 3 mo A 组患者可能引入更多的角膜总高阶像差、球差,这种亦体现在选取 8 mm 直径时。

2.4 两组患者术前和术后 3 mo QoV 各症状的发生率及严重程度比较 术前 A 组发生率最高的前四大症状为视觉朦胧(18 眼,25.7%)、眩光(17 眼,24.3%)、星芒(17 眼,24.3%)、光晕(16 眼,22.9%),而术前 B 组发生率最高的前四大症状为视觉朦胧(32 眼,25.4%)、视力模糊(30 眼,23.8%)、星芒(28 眼,22.2%)、光晕(26 眼,20.6%),术前两组患者眩光、光晕、星芒、视觉朦胧、视力模糊、重影、视力波动、聚焦困难发生率差异均无明显统计学意义($P = 0.467, 0.716, 0.741, 0.961, 0.704, 0.879, 0.768, 0.900$),见表 4,图 1A。术后 3 mo, A 组发生率最高的前四大症状为眩光(28 眼,40.0%)、星芒(24 眼,34.3%)、视觉朦胧(24 眼,34.3%)、光晕(23 眼,32.9%), B 组发生率最高的前四

大症状为视觉朦胧(42 眼,33.3%)、光晕(34 眼,27.0%)、星芒(33 眼,26.2%)、眩光(33 眼,26.2%)。术后 3 mo,两组患者眩光发生率比较,差异具有统计学意义($P = 0.045$),而光晕、星芒、视觉朦胧、视力模糊、重影、视力波动、聚焦困难发生率差异均无明显统计学意义($P = 0.386, 0.232, 0.892, 0.898, 0.688, 0.719, 0.67$),见表 5,图 1B。

A 组中,术后 3 mo 眩光、视力波动严重程度评分与术前比较,差异有统计学意义($P = 0.003, 0.026$),而术后 3 mo 光晕、星芒、视觉朦胧、视力模糊、重影、聚焦困难严重程度评分与术前比较,差异均无明显统计学意义($P = 0.118, 0.195, 0.094, 0.087, 1.000, 0.180$),见表 6,图 2A。B 组中,术后 3 mo 眩光、视觉朦胧、视力波动严重程度评分与术前比较,差异有统计学意义($P = 0.044, 0.004, < 0.001$),而术后 3 mo 光晕、星芒、视力模糊、重影、聚焦困难严重程度评分与术前比较,差异均无明显统计学意义($P = 0.154, 0.088, 0.145, 0.317, 0.157$),见表 7,图 2B。

表 1 两组患者术后 3 mo 屈光状态比较

组别	眼数	$\bar{x} \pm s$			
		球镜度(D)	柱镜度(D)	等效球镜(D)	UCVA(LogMAR)
A 组	70	0.18±0.57	-0.27±0.26	0.04±0.58	-0.06±0.03
B 组	126	0.08±0.66	-0.28±0.29	-0.06±0.62	-0.05±0.04
<i>t</i>		1.047	0.345	1.121	-0.116
<i>P</i>		0.296	0.730	0.264	0.908

注:A 组暗瞳直径与光学区直径比值大于 1; B 组暗瞳直径与光学区直径比值小于或等于 1。

表 2 两组患者术前术后 1 mo 视觉质量变化量比较

组别	Δ 角膜总高阶像差(μm)			Δ 角膜彗差(μm)		
	4 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	6 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	8 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	4 mm ($\bar{x} \pm s$)	6 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	8 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]
A 组	0.045(0.0,0.1)	0.194(0.1,0.3)	1.362(1.1,1.9)	0.06±0.06	0.190(0.1,0.3)	0.403(0.2,0.7)
B 组	0.047(0.0,0.1)	0.212(0.1,0.3)	1.217(0.8,1.7)	0.05±0.08	0.195(0.0,0.3)	0.385(0.1,0.7)
<i>t/Z</i>	-0.102	-0.819	-2.105	0.844	-0.452	-0.200
<i>P</i>	0.918	0.413	0.035	0.400	0.651	0.842

组别	Δ 角膜球差(μm)			Δ 角膜三叶草差 [$M(P_{25}, P_{75}), \mu\text{m}$]			$\Delta\text{OSI}[M(P_{25}, P_{75})]$
	4 mm ($\bar{x} \pm s$)	6 mm ($\bar{x} \pm s$)	8 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	4 mm	6 mm	8 mm	
A 组	0.02±0.03	0.12±0.12	1.204(0.9,1.8)	0.013(-0.0,0.0)	0.018(-0.0,0.1)	0.003(-0.1,0.1)	0.610(0.2,0.9)
B 组	0.02±0.04	0.11±0.12	1.230(0.8,1.6)	0.014(-0.0,0.0)	0.024(-0.1,0.1)	0.030(-0.0,0.1)	0.095(-0.1,0.4)
<i>t/Z</i>	0.806	0.292	-0.43	-0.139	-0.248	-1.632	-5.137
<i>P</i>	0.421	0.771	0.667	0.889	0.804	0.103	<0.001

注:A 组暗瞳直径与光学区直径比值大于 1; B 组暗瞳直径与光学区直径比值小于或等于 1。

表 3 两组患者术前术后 3 mo 视觉质量变化量比较

组别	Δ 角膜总高阶像差 [$M(P_{25}, P_{75}), \mu\text{m}$]			Δ 角膜彗差(μm)		
	4 mm	6 mm	8 mm	4 mm ($\bar{x} \pm s$)	6 mm ($\bar{x} \pm s$)	8 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]
A 组	0.052(0.0,0.1)	0.251(0.1,0.3)	1.443(1.2,2.1)	0.06±0.07	0.20±0.18	0.345(0.1,0.6)
B 组	0.056(0.0,0.1)	0.228(0.1,0.4)	1.266(0.9,1.7)	0.05±0.07	0.19±0.19	0.406(0.1,0.7)
<i>t/Z</i>	-0.021	-0.748	-2.943	0.748	0.225	-0.827
<i>P</i>	0.983	0.455	0.003	0.456	0.822	0.409

组别	Δ 角膜球差(μm)			Δ 角膜三叶草差 [$M(P_{25}, P_{75}), \mu\text{m}$]			$\Delta\text{OSI}[M(P_{25}, P_{75})]$
	4 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	6 mm ($\bar{x} \pm s$)	8 mm [$M(P_{25}, P_{75})$]	4 mm	6 mm	8 mm	
A 组	0.020(0.0,0.0)	0.14±0.11	1.481(1.2,1.7)	0.024(-0.0,0.1)	0.033(-0.0,0.1)	0.007(-0.0,0.0)	0.600(0.2,1.2)
B 组	0.019(-0.0,0.0)	0.12±0.12	1.223(0.9,1.7)	0.036(-0.0,0.1)	0.052(-0.1,0.1)	0.016(-0.0,0.0)	0.095(-0.1,0.4)
<i>t/Z</i>	-0.955	0.91	-3.079	-0.389	-0.555	-0.993	-4.932
<i>P</i>	0.339	0.364	0.002	0.697	0.579	0.32	<0.001

注:A 组暗瞳直径与光学区直径比值大于 1; B 组暗瞳直径与光学区直径比值小于或等于 1。

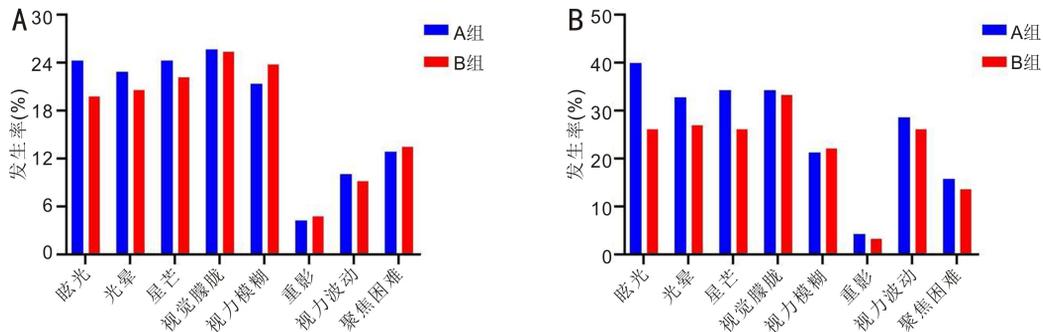


图1 手术前后两组各症状发生率比较 A:术前;B:术后3 mo。

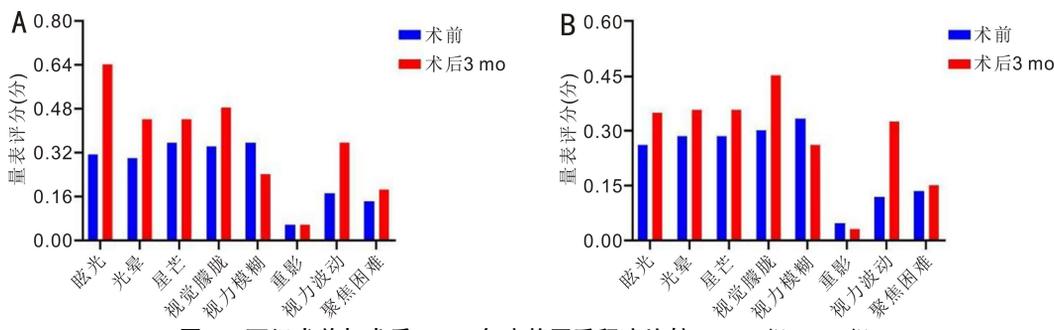


图2 两组术前与术后3 mo 各症状严重程度比较 A:A组;B:B组。

表4 两组术前各症状发生率

组别	眩光	光晕	星芒	视觉朦胧	视力模糊	重影	视力波动	聚焦困难
A组	24.3	22.9	24.3	25.7	21.4	4.3	10.0	12.9
B组	19.8	20.6	22.2	25.4	23.8	4.8	9.2	13.5

注:A组暗瞳直径与光学区直径比值大于1;B组暗瞳直径与光学区直径比值小于或等于1。

表5 两组术后3 mo 各症状发生率

组别	眩光	光晕	星芒	视觉朦胧	视力模糊	重影	视力波动	聚焦困难
A组	40.0	32.9	34.3	34.3	21.4	4.3	28.6	15.7
B组	26.2	27.0	26.2	33.3	22.2	3.2	26.2	13.5

注:A组暗瞳直径与光学区直径比值大于1;B组暗瞳直径与光学区直径比值小于或等于1。

表6 A组术前与术后3 mo 各症状严重程度比较

时间	眩光	光晕	星芒	视觉朦胧	视力模糊	重影	视力波动	聚焦困难
术前	0.31±0.63	0.30±0.60	0.36±0.72	0.34±0.63	0.36±0.80	0.06±0.29	0.17±0.56	0.14±0.39
术后3 mo	0.64±0.90	0.44±0.71	0.44±0.69	0.49±0.76	0.24±0.49	0.06±0.29	0.36±0.64	0.19±0.46

表7 B组术前与术后3 mo 各症状严重程度比较

时间	眩光	光晕	星芒	视觉朦胧	视力模糊	重影	视力波动	聚焦困难
术前	0.26±0.58	0.29±0.63	0.29±0.59	0.30±0.56	0.33±0.67	0.05±0.21	0.12±0.43	0.13±0.34
术后3 mo	0.35±0.65	0.36±0.66	0.36±0.66	0.45±0.72	0.26±0.54	0.03±0.18	0.33±0.60	0.15±0.40

3 讨论

目前,随着临床视觉质量研究的进一步深入及客观检测设备的不断研发改进,已有研究发现 SMILE 术前患者的屈光状态、年龄、瞳孔直径、Kappa 角大小,术中角膜帽厚度、瞳孔大小、光学区、飞秒能量,术后干眼的程度等多种因素均可影响术后视觉质量^[17-18]。评价屈光手术后的治疗效果目前已不仅仅局限于视力的恢复,更重要的是追求视觉质量的提高,了解 SMILE 术后视觉质量变化及影响因素对指导手术医生个体化手术方式选择,并进一步有

效避免术后视觉质量的干扰及下降有重要意义。本研究发现暗瞳直径大于光学区直径时,术后 1 mo 以角膜为中心的 8 mm 角膜总高阶像差、术后 3 mo 以角膜为中心的 8 mm 角膜总高阶像差和角膜球差较暗瞳小于光学区增大变化明显,暗瞳大于光学区术后 3 mo 眩光症状发生率较暗瞳小于光学区高,提示暗瞳大于光学区时,SMILE 手术后可能引入更多角膜总高阶像差、球差可能,术后眩光发生可能性增大,此外,本研究发现不管暗瞳与光学区直径比值大小,患者眩光、视力波动症状严重程

度评分术前与术后 3 mo 比较差异有统计学意义(均 $P < 0.05$),提示 SMILE 术后可能加重眩光、视力波动不适感,但严重程度评分偏低,提示症状较轻。

本研究结果表明,无论暗瞳孔与光学区比值关系如何,SMILE 手术均可以获得满意的视力及屈光度,这与既往研究结果一致,如彭娇等^[19]回顾 SMILE 手术矫治的近视及散光患者 49 例 96 眼,依据手术光学区直径-暗瞳孔直径的差值分组,术后 3 mo 三组间 UCVA 及 SE 差异亦无统计学意义(均 $P > 0.05$),黄梓伦^[14]纳入满足 SMILE 手术适应证且术前双眼暗瞳直径在 6.2-6.6 mm,根据暗瞳大于或小于光学区直径分组,两组术后 1、3 mo UCVA、最佳矫正视力、球镜度、柱镜度、等效球镜度均无差异。

屈光手术可以矫正低阶像差但同时会引入高阶像差,高阶像差增加可能会降低患者术后视觉质量^[20],在评估视觉质量中,高阶像差中球差和彗差是影响人眼视觉质量的下降的主要因素,屈光手术引起的高阶像差增加在准分子激光原位角膜磨镶术(LASIK)术后较为常见^[21],Zhao 等^[22]在比较 SMILE 和飞秒激光辅助原位角膜切除术(FS-LASIK)时,发现术后两组总高阶像差、球差和彗差的均方根值(RMS)在术后早期显著增加,并在 3 mo 后下降,但仍然高于术前水平。目前暗瞳孔与光学区直径的关系对 SMILE 术后视觉质量的研究较为鲜见,黄梓伦等^[23]研究纳入行 SMILE 手术患者 28 例 56 眼,术后 3 mo 发现两组间光学区小于暗瞳孔直径组球差变化量大于光学区大于或等于暗瞳孔直径组($P < 0.05$),彭娇等^[19]依据手术光学区直径-暗瞳孔直径的差值分为 3 组:A 组 < 0 mm (30 眼)、B 组 0-1 mm (36 眼)、C 组 > 1 mm (30 眼),其中高度近视患者的角膜球差组间的两两比较显示 A 组和 B 组高于 C 组,差异均具有统计学意义($P = 0.045, 0.047$);低中度近视患者的角膜球差和角膜总高阶像差组间的两两比较显示, A 组高于 B 组,差异均具有统计学意义($P = 0.003, 0.006$),可见光学区直径大于暗瞳直径时,术后 3 mo 近视患者术后主观满意度明显提升,同时角膜彗差、角膜球差及角膜总高阶像差的增加均能相应减少,上述两组研究中均选择 5 mm 或 6 mm 时角膜的高阶像差作为研究,在本研究发现暗瞳孔大于光学区时可能会引入更多以角膜为中心 8 mm 的角膜高阶像差及球差,但在暗瞳下以角膜为中心 4、6 mm 区域测量角膜高阶像差两组间变化量未见差异,可能是屈光手术术后有效光学区小于实际光学区,靠近有效光学区的光线偏折度增大,当光学区减小时,有效光学区无法完全覆盖暗瞳孔,导致引入的角膜像差增加,同理可猜测当光学区小于暗瞳时,暗瞳不能被彻底覆盖,从而导致角膜像差增加^[24]。以角膜为中心 8 mm 区域测量角膜高阶像差时,其范围可完全覆盖住暗瞳,以及角膜切削区域边缘的过渡区,可能可以反映真实术后角膜像差。

OSI 是评价视觉质量重要的指标之一,光线通过眼球的光学体系后不仅仅聚焦到视网膜上形成物像,还有部分光线会向各个方向发散,成为眼内的散射光,OSI 数值越大表明眼内发生的散射越严重,影响视网膜上的成像质量。彭娇等^[19]研究发现光学区大小-暗瞳大小 < 0 mm 时,患者术前术后 3 mo OSI 有明显变化,差异具有统计学意义,然而对于高度近视及低中度近视患者,不同光学区与

暗瞳孔大小关系,患者术前术后 OSI 变化量组间均无统计学差异。本研究与先前结果不同,发现暗瞳孔与光学区大小比值大于 1 时,在 1、3 mo OSI 变化量均较暗瞳孔与光学区大小比值小于或等于 1 组大,提示暗瞳孔与光学区大小比值大于 1 组可能对眼内散射影响更大,考虑可能是由于暗瞳孔较大时光线在进入瞳孔前穿过角膜切削区域周边的过渡区导致散射增加导致。

评价患者术后主观视觉质量,目前主要以问卷的形式进行,国内外应用频次较高的视功能量表有屈光矫正者生活质量(quality of life impact of refractive correction, QIRC)等^[25],本研究采用 QoV 量表,该量表的特色是不仅包含文字描述,而且有说明图片,该调查问卷适用于评估所有类型包括屈光矫正手术和其余眼部疾患的视觉质量,近年来在白内障及屈光手术相关研究中也逐渐多见^[26-27],本研究结果显示,术后 3 mo A 组发生率最高的前四大症状为眩光(28 眼,40.0%)、星芒(24 眼,34.3%)、视觉朦胧(24 眼,34.3%)、光晕(23 眼,32.9%),B 组发生率最高的前四大症状为视觉朦胧(42 眼,33.3%)、光晕(34 眼,27.0%)、星芒(33 眼,26.2%)、眩光(33 眼,26.2%),这与既往研究类似,例如 Yu 等^[11]在研究 33 例 SMILE 术后患者,发现眩光是最常见的症状,Schmelter 等^[28]研究也发现 SMILE 术后最常见的长期视觉症状是视力波动(73%)和眩光(66%),但既往研究多缺乏 SMILE 术前的基线视觉症状数据,缺乏这些测量可能会导致高估和夸大实际手术引起的视觉症状,无法准确评估 SMILE 手术带来的视觉症状的真实情况,因此 Chen 等^[29]研究患者 73 例 146 眼术前视觉症状,发现如眩光、光晕和星芒很常见(分别为 55%、48%和 44%),SMILE 术后报告的大多数视觉症状在术前也存在,该研究发现眩光和光晕发生率和程度评分在 1 mo 时显著上升,并在 3 mo 时恢复到基线水平,至于视物模糊,其发生率和程度评分也在 1 mo 时出现暂时恶化,随后在 3 mo 时恢复到术前水平,提示 SMILE 引起的视觉症状较轻且可逆。本研究症状变化与既往研究亦存在差异^[26],本研究中术后 3 mo 时,两组眩光、光晕、星芒、视觉朦胧、视力波动等症状发生率较术前仍增高,可能是由于在既往研究中相关症状术前发生概率较高,纳入研究患者视觉症状基线存在区别,从而导致结论的差异。

综上所述,暗瞳直径大于光学区时,SMILE 术可能增加术后角膜像差,体现在术后以角膜为中心的 8 mm 角膜高阶像差变化量增大,且术后眩光发生率增大,眩光、视力波动症状严重程度术后增高。暗瞳直径与光学区直径比值可以提示 SMILE 手术术后主客观视觉质量的变化具有一定临床应用价值,在 SMILE 术中需保证光学区大于暗瞳大小,在客观条件如飞秒激光工作系统预设光学区直径有最大值限制或者患者角膜厚度不足时,需进一步评估患者需求及告知术后眩光等并发症增加可能,但症状较轻,在安全范围。本研究也存在一定不足,如研究设计参照既往对 SMILE 术后视觉质量研究,随访时间只有 3 mo,需要进一步随访跟踪增加研究的随访时间,全面评估 SMILE 术后长期的视觉质量变化,此外,纳入样本量较少,后续将开展多中心临床研究继续纳入更多的参与者进行真实世界研究,进一步研究暗瞳与光学区的关系对 SMILE 术后视觉质量的影响,并对不

同因素如年龄、术前屈光度、切削中心定位等对 SMILE 术后视觉质量的影响进行研究。

利益冲突声明: 本文不存在利益冲突。

作者贡献声明: 钟文倩论文选题与修改, 数据收集, 初稿撰写; 卢镇章、安宁数据分析, 论文关键性讨论修改; 陈仪乐、李金瑛选题指导, 论文修改及审阅。所有作者阅读并同意最终的文本。

参考文献

[1] Huang Y, Chen X, Zhuang J, et al. The role of retinal dysfunction in myopia development. *Cell Mol Neurobiol*, 2023,43(5):1905-1930.

[2] Modjtahedi BS, Ferris FL 3rd, Hunter DG, et al. Public health burden and potential interventions for myopia. *Ophthalmology*, 2018, 125(5):628-630.

[3] Liang JH, Pu YQ, Chen JQ, et al. Global prevalence, trend and projection of myopia in children and adolescents from 1990 to 2050; a comprehensive systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol*, 2025,109(3):362-371.

[4] Blum M, Täubig K, Gruhn C, et al. Five-year results of small incision lenticule extraction (ReLEx SMILE). *Br J Ophthalmol*, 2016, 100(9):1192-1195.

[5] Zhang YJ, Shen Q, Jia Y, et al. Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: a meta-analysis. *J Refract Surg*, 2016, 32(4):256-265.

[6] Miao HM, Tian M, Xu Y, et al. Visual outcomes and optical quality after femtosecond laser small incision lenticule extraction: an 18-month prospective study. *J Refract Surg*, 2015,31(11):726-731.

[7] Wong AHY, Cheung RKY, Kua WN, et al. Dry eyes after SMILE. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*, 2019,8(5):397-405.

[8] Wu D, Wang Y, Zhang L, et al. Corneal biomechanical effects: small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser *in situ* keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 2014,40(6):954-962.

[9] Wei RY, Li MY, Zhang HH, et al. Comparison of objective and subjective visual quality early after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction. *Acta Ophthalmol*, 2020,98(8):e943-e950.

[10] Aruma A, Li MY, Choi J, et al. Visual outcomes after small incision lenticule extraction and implantable collamer lens V4c for moderate myopia: 1-year results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021,259(8):2431-2440.

[11] Yu M, Chen M, Wang B, et al. Comparison of visual quality after SMILE and LASEK for mild to moderate myopia. *J Refract Surg*, 2015, 31(12):795-800.

[12] Wen D, McAlinden C, Flitcroft I, et al. Postoperative efficacy, predictability, safety, and visual quality of laser corneal refractive surgery: a network meta-analysis. *Am J Ophthalmol*, 2017,178:65-78.

[13] 吴艳, 陆燕, 杨丽萍, 等. 不同直径光学区对飞秒激光小切口角膜基质内透镜取出术(SMILE)后患者早期视觉质量的影响. *眼科新进展*, 2018,38(8):736-741.

[14] 黄梓伦. 暗瞳孔与光学区直径的大小差异对小切口角膜基质透镜取出术后视觉质量的影响. 广州医科大学, 2023.

[15] 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(2018年). *中华眼科杂志*, 2018,54(10):729-736.

[16] Du H, Zhang B, Wang Z, et al. Quality of vision after myopic refractive surgeries: SMILE, FS-LASIK, and ICL. *BMC Ophthalmol*, 2023,23(1):291.

[17] 林燕, 吕洋. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后并发症. *国际眼科杂志*, 2024,24(8):1229-1233.

[18] 樊朕宏, 高萌蔓, 张欣茹, 等. 角膜屈光术后角膜上皮重塑及其影响因素. *国际眼科杂志*, 2024,24(11):1743-1746.

[19] 彭娇, 钟定娟, 陈蛟, 等. 光学区直径与暗瞳直径的关系对不同程度近视患者 SMILE 术后视觉质量的影响. *山东大学耳鼻喉眼学报*, 2022,36(2):100-107.

[20] 张娟, 易湘龙, 杨超, 等. SMILE 术后主导眼转变及对视觉质量的影响. *国际眼科杂志*, 2024,24(7):1132-1138.

[21] 姚佩君, 李美燕, 赵婧, 等. 全飞秒小切口透镜取出术矫正高度近视术后像差初步分析. *中国眼耳鼻喉科杂志*, 2015,15(6):399-402.

[22] Zhao PF, Hu YB, Wang Y, et al. Comparison of correcting myopia and astigmatism with SMILE or FS-LASIK and postoperative higher-order aberrations. *Int J Ophthalmol*, 2021,14(4):523-528.

[23] 黄梓伦, 齐文娟, 罗琰, 等. 大光学区透镜设计条件下暗瞳孔直径大小对 SMILE 术后视觉质量的影响. *临床眼科杂志*, 2023, 31(6):539-543.

[24] Mok KH, Lee VW. Effect of optical zone ablation diameter on LASIK-induced higher order optical aberrations. *J Refract Surg*, 2005, 21(2):141-143.

[25] 中华医学会眼科学分会眼视光学组, 中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会. 屈光手术视觉质量评价的专家共识. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2019,21(8):561-568.

[26] Makhotkina NY, Nijkamp MD, Berendschot TTJM, et al. Measuring quality of vision including negative Dysphotopsia. *Acta Ophthalmol*, 2024,102(4):e510-e519.

[27] Mohr N, Dirisamer M, Siedlecki J, et al. Determinants of subjective quality of vision after phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg*, 2022,38(5):280-287.

[28] Schmelter V, Dirisamer M, Siedlecki J, et al. Determinants of subjective patient-reported quality of vision after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2019,45(11):1575-1583.

[29] Chen H, Mao XY, Xu DY, et al. The dynamic changes and influencing factors of visual symptoms after small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol*, 2023,23(1):223.