·临床论著·

# SMILE 治疗近视患者效果及对角膜生物力学的影响

韩宝军,史芳荣,华剑楠

**引用**:韩宝军,史芳荣,华剑楠. SMILE 治疗近视患者效果及对角膜生物力学的影响. 国际眼科杂志, 2024,24(4):522-527.

**作者单位**:(455000)中国河南省安阳市眼科医院屈光手术中心
**作者简介**:韩宝军,本科,主治医师,研究方向:屈光手术。
**通讯作者**:韩宝军. 13707666920@163.com
收稿日期: 2023-08-20　　修回日期: 2024-03-06

**摘要**

**目的**:探讨飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)治疗近视患者的效果及对角膜生物力学的影响。

**方法**:回顾性研究。选择 2020-01/2021-12 在安阳市眼科医院拟行角膜屈光手术的近视患者 120 例 240 眼。根据手术治疗方式分为 SMILE 组 64 例 128 眼,经上皮准分子激光角膜切削术(TransPRK)组 56 例 112 眼。比较两组患者术后 1、7 d,1、3、6 mo,1 a 的裸眼视力、角膜生物力学、角膜内皮细胞数目、角膜后表面高度、角膜表面规则指数、手术并发症。

**结果**:SMILE 组患者术后 1、7 d,1 mo 裸眼视力均优于 TransPRK 组(均 $P<0.001$),但两组术后 3、6 mo,1 a 均无差异(均 $P>0.05$)。与术前相比,两组患者术后的角膜补偿眼压、模拟 Goldmann 眼压、角膜阻力因子、角膜滞后量呈先下降后升高趋势。SMILE 组术后 1、7 d,1 mo 角膜补偿眼压、模拟 Goldmann 眼压、角膜阻力因子、角膜滞后量均高于 TransPRK 组(均 $P<0.05$),但术后 3、6 mo,1 a 均无差异(均 $P>0.05$)。手术前后两组患者角膜内皮细胞数目、角膜后表面高度均无差异(均 $P>0.05$)。与术前相比,两组患者术后角膜表面规则指数呈先升高后降低趋势,但组间比较无差异($P>0.05$)。两组患者术后并发症发生率比较无差异($P>0.05$)。

**结论**:相比 TransPRK,SMILE 对角膜生物力学的影响较小,早期视力恢复效果更好,两种手术的远期视力无差异,均有良好的安全性和有效性。

**关键词**:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE);经上皮准分子激光角膜切削术;角膜生物力学;视力
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2024.4.05

## Effect of small incision lenticule extraction on the treatment of myopia patients and the impact on corneal biomechanics

**Han Baojun, Shi Fangrong, Hua Jiannan**

Refractive Surgery Center, Anyang Eye Hospital, Anyang 455000, Henan Province, China

**Correspondence to**: Han Baojun. Refractive Surgery Center, Anyang Eye Hospital, Anyang 455000, Henan Province, China. 13707666920@163.com
Received:2023-08-20　　Accepted:2024-03-06

## Abstract

• AIM: To investigate the effect of small incision lenticule extraction (SMILE) on the treatment of myopia patients, and the impact on corneal biomechanics.

• METHODS: Retrospective study. A total of 120 myopic patients (240 eyes) who were scheduled to undergo corneal refractive surgery in Anyang Eye Hospital from January 2020 to December 2021 were selected. The patients were divided into SMILE group (64 patients, 128 eyes) and transepithelial photorefractive keratectomy (TransPRK) group (56 patients, 112 eyes) according to the surgical treatment method. The two groups were compared in terms of uncorrected visual acuity, corneal biomechanics, corneal endothelial cell count, posterior corneal surface height and corneal surface regularity index at 1, 7 d, 1, 3, 6 mo and 1 a after surgery, and surgical complications.

• RESULTS: The uncorrected visual acuity of the SMILE group at 1, 7 d and 1 mo after surgery was better than that of the TransPRK group (all $P<0.001$), but there was no statistically significant difference between the groups at 3, 6 mo and 1 a after surgery (all $P>0.05$). Compared with preoperative values, corneal-compensated intraocular pressure, Goldmann-correlated intraocular pressure, corneal resistance factor, and corneal hysteresis in both groups showed a first decreasing and then increasing trend after surgery. The corneal-compensated intraocular pressure, Goldmann-correlated intraocular pressure, corneal resistance factor, and corneal hysteresis in the SMILE group at 1, 7 d and 1 mo after surgery were higher than those in the TransPRK group (all $P<0.05$), but there was no statistically significant difference between the groups at 3, 6 mo and 1 a after surgery (all $P>0.05$). There were no significant changes of corneal endothelial cell count and corneal posterior surface height in the two groups after surgery (all $P>0.05$). Furthermore, corneal surface regularity index of the two groups showed a first increasing and then decreasing trend after surgery, with no statistically significant difference between the groups ($P>0.05$), and

there was no statistically significant difference in the incidence of postoperative complications between the groups ($P$>0.05).

• CONCLUSION: Compared with TransPRK, SMILE has less influence on corneal biomechanics, and better visual recovery in the early stage. There is no difference in long-term visual acuity between the two surgeries, and both have good safety and effectiveness.

• KEYWORDS: small incision lenticule extraction (SMILE); transepithelial photorefractive keratectomy; corneal biomechanics; visual acuity

**Citation**: Han BJ, Shi FR, Hua JN. Effect of small incision lenticule extraction on the treatment of myopia patients and the impact on corneal biomechanics. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci), 2024,24(4):522-527.

## 0 引言

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction,SMILE)和经上皮准分子激光角膜切削术(transepithelial photorefractive keratectomy,TransPRK)是临床治疗近视患者的主流手术,但两者手术原理略有不同。TransPRK 是在角膜表层切削透镜,而 SMILE 仅在角膜基质层切削透镜[1-2]。SMILE 的优势在于微创,角膜切口小,最大程度地保留角膜的完整性[3]。不过 SMILE 对角膜厚度要求高,不适合角膜薄的人群[4]。TransPRK 的优势在于无角膜瓣或角膜帽,对角膜厚度要求低,因此更适合角膜较薄的人群[5-6]。临床还发现,采取 SMILE 术的患者术后获得最佳视力的时间更短,视力恢复更快,而 TransPRK 术后视力恢复时间相比 SMILE 较长[7-8]。角膜生物力学是近年来评估角膜力学状态的新型指标。已有研究发现各种角膜疾病、角膜手术后角膜的形态、病理、力学可能会相互影响,角膜生物力学已成为未来角膜相关疾病诊治的新切点[9]。既往研究发现角膜屈光手术术后视力恢复以及屈光回退可能与角膜生物力学因素有关[10-11]。本研究探讨近视患者行 SMILE 与 TransPRK 术后的近远期视力恢复情况,并分析角膜生物力学指标的变化,报告如下。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 回顾性研究。选择 2020-01/2021-12 在安阳市眼科医院拟行角膜屈光手术的近视患者 120 例 240 眼。纳入标准:(1)年龄 18-40 岁;(2)屈光度≤-8.00 D,散光度数≤-5.00 D,且屈光度数稳定 2 a,每年屈光度变化≤-0.50 D;(3)角膜地形图检查正常;(4)患者自愿接受角膜屈光手术,对手术疗效有合理期望;(5)预期切削后剩余角膜厚度>410 μm。排除标准:(1)圆锥角膜;(2)角膜瘢翳;(3)干眼;(4)眼附属器病变;(5)既往有角膜外伤史、手术史;(6)眼部感染;(7)眼部肿瘤;(8)合并青光眼、白内障、视网膜病变等;(9)合并严重心脑血管疾病;(10)合并自身免疫系统疾病;(11)精神障碍。本研究获得医院伦理委员会批准,所有研究对象均签署知情同意书。

**1.2 方法**

**1.2.1 术前检查** 所有患者完善术前检查,包括裂隙灯、散瞳验光、视力、眼底照相、眼压、光学相干断层扫描、眼前节、眼内超声、角膜地形图。

**1.2.2 手术方式** 术前使用左氧氟沙星滴眼液每日 4 次,连续 3 d。术前练习注视,以便术中良好配合。术前使用盐酸奥布卡因滴眼液表面麻醉,术前 3 min 开始结膜囊内滴药,间隔 2 min 滴眼 1 次,每次 2 滴,连续 3 次后实施手术。SMILE 手术:患者仰卧,调整头位,开睑器开睑,冲洗结膜囊。在激光设备上预先设置预矫屈光度及激光能量参数。嘱咐患者注视机器内置固视灯光,定位角膜光学中心。定位后,启动负压吸引,开始激光扫描,当吸引处于允许的负压范围内时启动自动激光手术程序,开始进行激光扫描。即先进行微透镜的下表面扫描,再扫描上表面,下表面的扫描方式为由外向内,上表面为由内向外。首先飞秒激光先进行角膜微透镜下表面的切削,然后微透镜侧切,完成角膜帽切削,接着进行角膜微小切口的侧切。应用钝性分离器分离器尖端,从角膜切口找到微透镜的上下表面边缘,再用钝性分离器插入切口从周边到中央分别分离微透镜上下表面。冲洗切口周围及操作区,抚平切口并闭合,手术结束。TransPRK 手术:使用阿玛仕 750S 高频准分子激光手术系统。在激光设备上预先设置预矫屈光度及激光能量参数,采用六维眼球跟踪系统结合0.54 mm 微小光斑,设置 750 Hz 切削频率,高速精细切削角膜,激光切削 1.5 s/D,一步法去除角膜上皮并进行度数切削。

**1.2.3 术后处理和观察指标** 术后使用左氧氟沙星滴眼液,每日 4 次,连续 7 d。氟米龙滴眼液,每日 6 次,连续 5 d后改为每日 5 次,每 5 d 减少 1 次,依次递减,连续 1 mo。玻璃酸钠滴眼液每日 4 次,连续 1 mo。术后 1、7 d,1、3、6 mo,1 a,采用国际标准对数视力表检测术眼的裸眼视力,视力转化为最小分辨角对数(LogMAR)进行统计分析。采用 CORVIS ST 角膜生物力学分析仪检测角膜补偿眼压、模拟 Goldmann 眼压、角膜阻力因子、角膜滞后量。采用 EM-3000 角膜内皮细胞计数仪检查单位面积角膜的内皮细胞的数目。采用 Pentacam HR 眼前节分析诊断系统获得眼前节的三维立体图像,以最佳拟合球面为参考面,记录角膜后表面与最佳拟合球面之间的差距,可得出角膜后表面高度。采用 TMS-4 角膜地形图仪测量角膜表面规则指数。随访期间观察患者并发症情况,包括干眼、眩光、感染、角膜基质层间 haze、屈光回退或欠矫等。

统计学分析:使用 SPSS 22.0 统计分析软件。采用 Kolmogorov-Smirnov 检验分析数据的正态性,满足正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 $t$ 检验。多个时间点重复测量数据采用重复测量方差分析,两两比较采用 LSD-$t$ 检验。计数资料以例(%)表示,采用 $\chi^2$检验。以 $P$<0.05 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者术前和术中一般资料比较**　本研究纳入近视患者 120 例 240 眼。根据手术治疗方式分为 SMILE 组 64 例 128 眼,TransPRK 组 56 例 112 眼。两组患者术前和术中一般资料比较差异均无统计学意义($P$>0.05),见表 1。

**2.2 两组患者手术前后裸眼视力比较**　两组患者手术前后裸眼视力比较差异有统计学意义($F_{组间}$=57.490,$P_{组间}$<0.001;$F_{时间}$=2305.150,$P_{时间}$<0.001;$F_{组间\times时间}$=4.562,$P_{组间\times时间}$<0.001)。术前两组患者裸眼视力比较差异无统计学意义($P$>0.05)。SMILE 组患者术后 1、7 d,1 mo 裸眼视力优于 TransPRK 组,差异均有统计学意义($P$<0.001),术后 3、6 mo,1 a 裸眼视力比较差异均无统计学意义($P$>0.05);各组术后 1、7 d,1、3、6 mo,1 a 裸眼视力优于术前,差异均有统计学意义($P$<0.05),见表 2。

**2.3 两组患者手术前后角膜生物力学指标比较**

**2.3.1 两组患者手术前后角膜补偿眼压比较**　两组患者手术前后角膜补偿眼压组间和时间比较差异有统计学意义,但交互作用差异无统计学意义($F_{组间}$=19.105,$P_{组间}$<0.001;$F_{时间}$=58.281,$P_{时间}$<0.001;$F_{组间\times时间}$=1.643,$P_{组间\times时间}$=0.132)。术前两组患者角膜补偿眼压比较差异无统计学意义($P$>0.05)。SMILE 组患者术后 1、7 d,1 mo 角膜补偿眼压均高于 TransPRK 组,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 3、6 mo,1 a 角膜补偿眼压比较差异均无统计学意义($P$>0.05);各组术后 1、7 d,1、3、6 mo 角膜补偿眼压均低于术前,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 1 a 与术前比较差异无统计学意义($P$>0.05),见表 3。

**2.3.2 两组患者手术前后模拟 Goldmann 眼压比较**　两组患者手术前后模拟 Goldmann 眼压组间和时间比较差异有统计学意义,但交互作用差异无统计学意义($F_{组间}$=12.633,$P_{组间}$<0.001;$F_{时间}$=70.472,$P_{时间}$<0.001;$F_{组间\times时间}$=3.709,$P_{组间\times时间}$=0.132)。术前两组患者模拟 Goldmann 眼压比较差异无统计学意义($P$>0.05)。SMILE 组患者术后 1、7 d,1 mo 模拟 Goldmann 眼压均高于 TransPRK 组,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 3、6 mo,1 a 模拟 Goldmann 眼压比较差异均无统计学意义($P$>0.05);各组术后 1、7 d,1、3、6 mo 模拟 Goldmann 眼压均低于术前,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 1 a 与术前比较差异无统计学意义($P$>0.05),见表 4。

**表 1　两组患者术前和术中一般资料比较**

| 组别 | 例数(眼数) | 性别(男/女,例) | 年龄($\bar{x}\pm s$,岁) | 术前球镜($\bar{x}\pm s$,D) | 术前柱镜($\bar{x}\pm s$,D) | 术前眼压($\bar{x}\pm s$,mmHg) | 术前角膜厚度($\bar{x}\pm s$,μm) | 术中角膜切削厚度($\bar{x}\pm s$,μm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 64(128) | 30/34 | 23.61±2.08 | −3.78±1.20 | −1.22±0.21 | 14.67±2.02 | 563.24±22.79 | 54.26±6.73 |
| TransPRK 组 | 56(112) | 25/31 | 24.05±1.97 | −3.69±1.15 | −1.18±0.27 | 15.03±1.96 | 558.27±26.15 | 52.94±7.20 |
| $\chi^2$/ $t$ | | 0.060 | 1.676 | 0.591 | 1.289 | 1.397 | 1.573 | 1.467 |
| $P$ | | 0.807 | 0.095 | 0.555 | 0.199 | 0.164 | 0.117 | 0.144 |

**表 2　两组患者手术前后裸眼视力比较**　($\bar{x}\pm s$,LogMAR)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 0.76±0.18 | −0.09±0.04[a] | −0.10±0.05[a] | −0.08±0.07[a] | −0.10±0.07[a] | −0.11±0.06[a] | −0.10±0.05[a] |
| TransPRK 组 | 112 | 0.73±0.15 | 0.03±0.05[a] | 0.04±0.03[a] | −0.05±0.04[a] | −0.09±0.06[a] | −0.10±0.04[a] | −0.09±0.06[a] |
| $t$ | | 1.391 | 20.637 | 25.837 | 3.999 | 1.179 | 1.497 | 1.408 |
| $P$ | | 0.166 | <0.001 | <0.001 | <0.001 | 0.239 | 0.136 | 0.160 |

注:[a]$P$<0.05 *vs* 术前。

**表 3　两组患者手术前后角膜补偿眼压比较**　($\bar{x}\pm s$,mmHg)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 15.42±1.83 | 13.01±1.66[a] | 13.86±1.59[a] | 14.25±1.66[a] | 14.46±1.80[a] | 14.36±1.74[a] | 14.43±1.59 |
| TransPRK 组 | 112 | 15.58±1.94 | 12.32±1.75[a] | 13.25±1.83[a] | 13.74±1.69[a] | 14.28±1.73[a] | 13.95±1.82[a] | 14.07±1.70 |
| $t$ | | 0.657 | 3.132 | 2.763 | 2.355 | 0.789 | 1.777 | 1.687 |
| $P$ | | 0.512 | 0.002 | 0.006 | 0.019 | 0.431 | 0.077 | 0.093 |

注:[a]$P$<0.05 *vs* 术前。

**表 4　两组患者手术前后模拟 Goldmann 眼压比较**　($\bar{x}\pm s$,mmHg)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 14.55±1.94 | 12.36±1.73[a] | 13.12±1.68[a] | 13.48±1.65[a] | 13.53±1.72[a] | 14.02±1.62[a] | 14.33±1.49 |
| TransPRK 组 | 112 | 14.96±2.02 | 11.71±1.80[a] | 12.55±1.76[a] | 12.63±1.72[a] | 13.26±1.84[a] | 13.94±1.43[a] | 14.25±1.58 |
| $t$ | | 1.602 | 2.850 | 2.565 | 3.903 | 1.174 | 0.403 | 0.403 |
| $P$ | | 0.110 | 0.005 | 0.011 | <0.001 | 0.241 | 0.687 | 0.687 |

注:[a]$P$<0.05 *vs* 术前。

**2.3.3 两组患者手术前后角膜阻力因子比较** 两组患者手术前后角膜阻力因子组间和时间比较差异有统计学意义,但交互作用差异无统计学意义($F_{组间}$ = 18.982, $P_{组间}$ < 0.001; $F_{时间}$ = 30.594, $P_{时间}$ <0.001; $F_{组间\times时间}$ = 1.739, $P_{组间\times时间}$ = 0.108)。术前两组患者角膜阻力因子比较差异无统计学意义($P$>0.05)。SMILE 组患者术后 1、7 d,1 mo 角膜阻力因子均高于 TransPRK 组,差异均有统计学意义($P$< 0.05),术后 3、6 mo,1 a 角膜阻力因子比较差异均无统计学意义($P$>0.05);各组术后 1、7 d,1、3、6 mo 角膜阻力因子均低于术前,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 1 a 与术前比较差异无统计学意义($P$>0.05),见表 5。

**2.3.4 两组患者手术前后角膜滞后量比较** 两组患者手术前后角膜滞后量组间和时间比较差异有统计学意义,但交互作用差异无统计学意义($F_{组间}$ = 39.556, $P_{组间}$ < 0.001; $F_{时间}$ = 31.495, $P_{时间}$ < 0.001; $F_{组间\times时间}$ = 1.608, $P_{组间\times时间}$ = 0.141)。术前两组患者角膜滞后量比较差异无统计学意义($P$>0.05)。SMILE 组患者术后 1、7 d,1 mo角膜滞后量比较均高于 TransPRK 组,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 3、6 mo,1 a 角膜滞后量比较差异均无统计学意义($P$> 0.05);各组术后 1、7 d,1、3 mo 角膜滞后量比较均低于术前,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 6 mo 和 1 a 与术前比较差异无统计学意义($P$>0.05),见表 6。

**2.4 两组患者手术前后角膜内皮细胞数目比较** 两组患者手术前后角膜内皮细胞数目比较差异无统计学意义($F_{组间}$ = 3.058, $P_{组间}$ = 0.081; $F_{时间}$ = 0.816, $P_{时间}$ = 0.558; $F_{组间\times时间}$ = 0.427, $P_{组间\times时间}$ = 0.861),见表 7。

**2.5 两组患者手术前后角膜后表面高度比较** 两组患者手术前后角膜后表面高度比较差异无统计学意义($F_{组间}$ = 0.603, $P_{组间}$ = 0.438; $F_{时间}$ = 1.620, $P_{时间}$ = 0.138; $F_{组间\times时间}$ = 1.174, $P_{组间\times时间}$ = 0.317),见表 8。

**2.6 两组患者手术前后角膜表面规则指数比较** 两组患者手术前后角膜表面规则指数组间和交互作用比较差异无统计学意义($F_{组间}$ = 2.913, $P_{组间}$ = 0.088; $F_{组间\times时间}$ = 1.639, $P_{组间\times时间}$ = 0.133),时间比较差异有统计学意义($F_{时间}$ = 58.212, $P_{时间}$<0.001)。各组术后 1、7 d,1 mo 角膜表面规则指数比较均高于术前,差异均有统计学意义($P$<0.05),术后 3、6 mo 和 1 a 与术前比较差异无统计学意义($P$> 0.05),见表 9。

**2.7 两组患者手术并发症比较** 术后随访期间,SMILE 组术后发生干眼 38 眼(29.7%),眩光 14 例(21.9%),TransPRK 组术后发生干眼 35 眼(31.3%),眩光 16 例(28.6%),两组患者均未见感染、角膜基质层间 haze、屈光回退或欠矫,两组患者术后并发症发生率比较差异无统计学意义($\chi^2$ = 0.588, $P$ = 0.443 )。术后干眼患者给予玻璃酸钠滴眼液每日 4 次,连续用药 1 mo,患者干眼症状均明显改善。

**表 5 两组患者手术前后角膜阻力因子比较** ($\bar{x}\pm s$, mmHg)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 9.16±1.47 | 8.25±1.24[a] | 8.35±1.30[a] | 8.69±1.24[a] | 8.84±1.05[a] | 8.92±1.12[a] | 9.08±1.36 |
| TransPRK 组 | 112 | 9.25±1.33 | 7.72±1.07[a] | 7.94±1.26[a] | 8.25±1.33[a] | 8.65±1.27[a] | 8.77±1.19[a] | 8.86±1.03 |
| $t$ | | 0.495 | 3.520 | 2.473 | 2.651 | 1.268 | 1.005 | 1.397 |
| $P$ | | 0.621 | 0.001 | 0.014 | 0.009 | 0.206 | 0.316 | 0.164 |

注:[a]$P$<0.05 *vs* 术前。

**表 6 两组患者手术前后角膜滞后量比较** ($\bar{x}\pm s$, mmHg)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 10.53±1.43 | 9.64±1.25[a] | 9.66±1.38[a] | 9.91±1.26[a] | 10.13±1.24[a] | 10.35±1.17 | 10.48±1.22 |
| TransPRK 组 | 112 | 10.27±1.58 | 8.98±1.30[a] | 9.04±1.56[a] | 9.33±1.42[a] | 9.96±1.09[a] | 10.09±1.08 | 10.25±0.94 |
| $t$ | | 1.338 | 4.005 | 3.267 | 3.353 | 1.121 | 1.780 | 1.618 |
| $P$ | | 0.182 | <0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.264 | 0.076 | 0.107 |

注:[a]$P$<0.05 *vs* 术前。

**表 7 两组患者手术前后角膜内皮细胞数目比较** ($\bar{x}\pm s$, cells/mm$^2$)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 3327.14±405.48 | 3246.25±368.24 | 3224.30±384.15 | 3290.52±413.26 | 3311.67±425.39 | 3305.34±393.68 | 3317.62±415.93 |
| TransPRK 组 | 112 | 3408.67±434.16 | 3315.17±418.59 | 3309.18±420.65 | 3328.77±411.56 | 3340.93±398.75 | 3320.72±406.18 | 3342.98±376.20 |

**表 8 两组患者手术前后角膜后表面高度比较** ($\bar{x}\pm s$, μm)

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 1.07±0.36 | 1.02±0.23 | 1.04±0.26 | 1.02±0.30 | 1.05±0.27 | 1.07±0.33 | 1.10±0.36 |
| TransPRK 组 | 112 | 1.14±0.32 | 1.05±0.25 | 1.07±0.30 | 1.06±0.23 | 1.03±0.20 | 1.05±0.35 | 1.05±0.38 |

表 9 两组患者手术前后角膜表面规则指数比较 $\bar{x}\pm s$

| 组别 | 眼数 | 术前 | 术后 1 d | 术后 7 d | 术后 1 mo | 术后 3 mo | 术后 6 mo | 术后 1 a |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SMILE 组 | 128 | 0.19±0.07 | 0.28±0.10[a] | 0.26±0.08[a] | 0.24±0.06[a] | 0.19±0.04 | 0.20±0.05 | 0.20±0.05 |
| TransPRK 组 | 112 | 0.18±0.05 | 0.27±0.09[a] | 0.24±0.10[a] | 0.23±0.06[a] | 0.20±0.07 | 0.19±0.04 | 0.21±0.06 |

注:[a]$P<0.05$ *vs* 术前。

## 3 讨论

角膜是一种具有各向异性的非线性应力的生物组织,对于眼科角膜屈光手术而言,除了评价角膜厚度、曲率等形态学指标外,对角膜生物力学的评价也尤为必要[12]。角膜生物力学是评估角膜力学状态的新一代技术,其特性在维持角膜形状和功能具有重要的作用[13]。目前研究证实角膜生物力学异常改变与角膜屈光术后屈光回退有一定关联[14]。通过应用角膜生物力学分析设备可分析角膜生理力学参数、生物学校正眼压,标准化评估角膜生物力学特性。

本研究对比 SMILE 与 TransPRK 术后患者的裸眼视力以及角膜生物力学指标的变化情况,结果显示两组术后裸眼视力均较术前有明显改善,其中术后 1、7 d,1 mo SMILE 组裸眼视力优于 TransPRK 组,而在术后 3、6 mo,1 a两组无差异。说明 SMILE 对近期视力的改善效果更好,但远期视力两者基本相当,这与杜玉芹等[15]研究观点基本一致。进一步比较两组患者的角膜生物力学指标,两组术后的角膜补偿眼压、模拟 Goldmann 眼压、角膜阻力因子、角膜滞后量与术前相比呈先下降后升高趋势,在术后 1 d 的角膜生物力学改变最大。SMILE 术后早期疗效和角膜生物力学变化也发现术后早期的角膜生物力学下降,本研究观点与既往研究相似[16-17]。角膜阻力因子反映角膜的整体硬度,是角膜受气流压迫产生形变时的阻力累积效应。角膜滞后量反映角膜黏性阻力,即角膜吸收或消散能量的能力。本研究发现术后 1、7 d,1 mo 两组患者的角膜生物力学存在差异,SMILE 组角膜补偿眼压、模拟 Goldmann 眼压、角膜阻力因子、角膜滞后量高于 TransPRK 组,但在术后 3、6 mo,1 a 两组无差异。说明 SMILE 术后近期对角膜生物力学的影响相对较小,SMILE 术后的角膜生物力学更加稳定[18-19]。

角膜屈光手术切断了角膜板层间的胶原,改变了角膜的生物力学稳定性,导致周边基质扩张,影响视觉质量,角膜屈光手术引起角膜生物力学改变可能是影响术后视力恢复的因素之一[20]。邹鹏飞等[21]研究对比 SMILE、FS-LASIK 与 SMART3 种角膜屈光手术对角膜生物力学的影响,结果显示 SMILE 在角膜生物力学稳定性具有优势。包芳军等[22]研究对比 SMILE、FS-LASIK 与 TransPRK 对角膜生物力学反应的影响,同样发现术后近期的角膜生物力学明显降低,并且屈光矫正度数越高角膜生物力学变化越大。张醇等[23]研究也认为与 FS-SBK 术和 LASIK 术相比,SMILE 术可显著改善角膜生物力学指标,促进视力恢复。结合本研究结果,我们推测 SMILE 与 TransPRK 术后近期的视力恢复可能与角膜生物力学因素有关,术后角膜生物力学变化越小视力恢复可能会更好。分析机制:TransPRK 是应用准分子激光去除角膜上皮,再使用准分子激光切削角膜来矫正屈光不正,故 TransPRK 切削的角膜范围包含角膜上皮层、前弹力层,最多达到角膜基质层,因为角膜切削的范围广,对角膜生物力学的影响较大。而 SMILE 应用飞秒激光通过光爆破角膜组织,在角膜组织中形成一层微小的气泡,制作角膜瓣,飞秒激光仅在角膜基质层操作,采用浅表层切削方式,不会损伤角膜上皮层,术后上皮完全愈合,能够保留更多的生物力学稳定性,故而对角膜生物力学的影响较小[24-25]。SMILE 术后视力恢复较快,一般术后 2 d 即可恢复正常视力,而 TransPRK 至少需要 15-30 d 才能恢复正常视力。随着 TransPRK 激光切削后角膜上皮层和基质层的逐渐再生,角膜生物力学会慢慢恢复,至术后 3、6 mo,1 a 的角膜生物力学趋向于稳定。

除了角膜生物力学,本研究还评价 SMILE 与 TransPRK 对术后角膜内皮细胞数目、角膜后表面高度以及角膜表面规则指数的影响,结果显示两组患者手术前后角膜内皮细胞数目、角膜后表面高度基本无变化,不受手术影响。不过两组患者术后的角膜表面规则指数呈先升高后降低趋势,至术后 3、6 mo,1 a 角膜表面规则指数趋向于稳定。对于一个规则的角膜来说,角膜表面是光滑且符合简单线性规律的,角膜表面规则指数则较小,若角膜存在上皮缺损、圆锥角膜、角膜瘢痕等情况,角膜表面规则指数会增加。张历浊等[26]研究分析 SMILE 与 FS-LASIK 对角膜表面规则指数的影响,也发现 SMILE 与 FS-LASIK 术后膜表面规则指数增加,说明屈光角膜手术会导致角膜表面的不规则性,但随着远期角膜逐渐恢复,角膜表面规则指数会逐渐降低甚至恢复正常。

综上所述,相比 TransPRK,SMILE 对角膜生物力学的影响较小,早期视力恢复效果更好。不过两种手术的远期视力基本相当,均有良好的安全性和有效性。本研究的局限性为样本量较少、术后仅随访 1 a,考虑到角膜屈光手术对视力的长远影响,后期研究可增加样本量以及更长时间的随访观察。

**参考文献**

[1] 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.

[2] Dowdle TS, Jenkins JC, Bertolio M, et al. Monson small-incision lenticule extraction fixation device. J Cataract Refract Surg, 2021,47(11):e29-e30.

[3] Ahmed AA, Hatch KM. Advantages of small incision lenticule extraction (SMILE) for mass eye and ear special issue. Semin Ophthalmol, 2020,35(4):224-231.

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

[5] von Rüden D, de Ortueta D. TransPRK in general anesthesia-An alternative for anxious patients. Ophthalmologie, 2023,120(1):27-35.

[6] Shao T, Li H, Zhang JF, et al. Comparison of wavefront-optimized

and corneal wavefront-guided transPRK for high-order aberrations (>0.35 μm) in myopia. J Cataract Refract Surg, 2022, 48(12): 1413-1418.

[7] Sharma VK, Sati A, Kumar S. Small incision lenticule extraction (SMILE) refractive surgery: our initial experience. Med J Armed Forces India, 2022,78(Suppl 1):S105-S110.

[8] de Ortueta D, von Rüden D, Verma S, et al. TransPRK treatment for residual refractive error and induced aberrations in eye undergone SMILE treatment. Eur J Ophthalmol, 2021,31(6):NP22-NP25.

[9] Wilson A, Marshall J. A review of corneal biomechanics: mechanisms for measurement and the implications for refractive surgery. Indian J Ophthalmol, 2020,68(12):2679-2690.

[10] Bao FJ, Lopes BT, Zheng XB, et al. Corneal biomechanics losses caused by refractive surgery. Curr Eye Res, 2023,48(2):137-143.

[11] Pniakowska Z, Jurowski P, Wierzbowska J. Clinical Evaluation of Corneal Biomechanics following Laser Refractive Surgery in Myopic Eyes: a Review of the Literature. J Clin Med, 2022,12(1):243.

[12] He SY, Luo YQ, Ye YM, et al. A comparative and prospective study of corneal biomechanics after SMILE and FS-LASIK performed on the contralateral eyes of high myopia patients. Ann Transl Med, 2022,10(13):730.

[13] Salomão MQ, Hofling-Lima AL, Esporcatte LPG, et al. The role of corneal biomechanics for the evaluation of ectasia patients. Int J Environ Res Public Health, 2020,17(6):2113.

[14] 阳珊, 李莹. 重视角膜生物力学特性在提高激光角膜屈光手术远期安全性中的作用. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022,24(10):721-725.

[15] 杜玉芹, 周春阳, 周跃华, 等. 智能脉冲技术的 TransPRK 与 SMILE 矫正近视的疗效比较. 中华实验眼科杂志, 2020,38(6):489-493.

[16] Cao KW, Liu LN, Yu T, et al. Changes in corneal biomechanics during small-incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond-assisted laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK). Lasers Med Sci, 2020,35(3):599-609.

[17] 蒋莎, 雷晓华, 谭维娜, 等. SMILE 联合 CXL 与 SMILE 矫正近视眼术后早期疗效和角膜生物力学变化比较. 中华实验眼科杂志, 2021,39(5):430-438.

[18] Shang JM, Shen Y, Jhanji V, et al. Comparison of corneal biomechanics in post-SMILE, post-LASEK, and keratoconic eyes. Front Med, 2021,8:695697.

[19] Hashemi H, Roberts CJ, Elsheikh A, et al. Corneal biomechanics after SMILE, femtosecond-assisted LASIK, and photorefractive keratectomy: a matched comparison study. Transl Vis Sci Technol, 2023,12(3):12.

[20] Dackowski EK, Lopath PD, Chuck RS. Preoperative, intraoperative, and postoperative assessment of corneal biomechanics in refractive surgery. Curr Opin Ophthalmol, 2020,31(4):234-240.

[21] 邹鹏飞, 赵宏, 赵晓金. 三种角膜屈光手术对角膜生物力学特性影响的比较. 中华眼外伤职业眼病杂志, 2022,44(4):253-259.

[22] 包芳军,王俊杰,郑晓波.FS-LASIK、SMILE 和 tPRK 的在体角膜生物力学反应:6 个月随访匹配混杂因素结果.医用生物力学,2021,36(1):107.

[23] 张醇, 黎明, 应方微, 等. FS-SBK 术、SMILE 术、LASIK 术对近视及近视散光患者角膜生物力学、中央角膜内皮细胞的影响. 实用医学杂志, 2021,37(14):1837-1841,1845.

[24] Fu YY, Yin YW, Wu XY, et al. Clinical outcomes after small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia: a meta-analysis. PLoS One, 2021,16(2):e0242059.

[25] Ang M, Farook M, Htoon HM, et al. Randomized clinical trial comparing femtosecond LASIK and small-incision lenticule extraction. Ophthalmology, 2020,127(6):724-730.

[26] 张历浊, 李忠政, 金蕊, 等. 全飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术对角膜表面规则指数的影响. 国际眼科杂志, 2021,21(5):881-884.