

SMILE 与 FS-LASIK 对纠正高度近视患者视力的效果分析

贾刘才, 侯真真

(济源尖峰眼科医院 眼科, 河南 济源 459000)

摘要: **目的** 探讨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角膜原位磨镶术 (FS-LASIK) 对纠正高度近视患者视力的效果。**方法** 对 2020 年 10 月至 2023 年 10 月济源尖峰眼科医院屈光科矫正的 120 例 (230 眼) 高度近视患者的临床资料进行回顾性分析, 按照手术方法的不同将所有患者分为 SMILE 组 60 例 (117 眼) 和 FS-LASIK 组 60 例 (113 眼)。SMILE 组患者行 SMILE 治疗, FS-LASIK 组患者行 FS-LASIK 治疗, 对比两组患者手术前后裸眼视力 (LogMAR) 值, 客观视觉质量指标, 泪膜稳定性指标以及并发症发生情况。**结果** 术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月两组患者 LogMAR 值均比术前下降, 且 SMILE 组患者术后 1 周、1 个月 LogMAR 值比 FS-LASIK 组低 (均 $P < 0.05$); 术后 1 周、1 个月两组患者 OSI 均比术前高, 且 SMILE 组比 FS-LASIK 组低; 术后 1 周、1 个月两组患者 MTF cut-off 值均比术前下降 (均 $P < 0.05$), 但组间比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$); 术后 1 个月、3 个月两组患者泪膜破裂时间 (BUT)、泪液分泌功能 (SIt) 均呈先下降后上升趋势, 且术后 3 个月 SMILE 组患者 BUT、SIt 比 FS-LASIK 组高 (均 $P < 0.05$); SMILE 组患者并发症总发生率比 FS-LASIK 组低 ($P < 0.05$)。**结论** SMILE 与 FS-LASIK 均可有效纠正高度近视患者的视力水平, 相较于 FS-LASIK, SMILE 更有助于患者视力与视觉质量的恢复, 且可有效维持泪膜稳定性, 降低术后并发症发生率。

关键词: 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角膜原位磨镶术; 高度近视; 视力; 效果

中图分类号: R778.1+1

据相关报道显示, 高度近视可引发严重视功能受损, 我国近年来高度近视的发生率居高不下, 且多发于青少年^[1]。目前, 多数高度近视患者通过屈光手术来对视力进行矫正, 由于在眼球全部屈光系统中角膜屈光力的占比较高, 角膜屈光手术在临床上被广泛应用, 飞秒激光的出现标志着角膜屈光手术的进步^[2]。飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE)、飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术 (FS-LASIK) 属于目前临床上应用较为广泛的两种术式, 其中 FS-LASIK 已经取代了机械刀制瓣的 LASIK 手术, 其临床疗效已获得认可^[3]。SMILE 属于一种较为新型的角膜屈光矫正手术, 该手术主要是指采用飞秒激光做一个基质透镜, 之后再透镜取出, 可使角膜相关并发症的发生率下降^[4]。鉴于此, 本研究回顾性分析了 2020 年 10 月至 2023 年 10 月济源尖峰眼科医院屈光科矫正的 120 例 (230 眼) 高度近视患者的临床资料, 将其按照手术方式的不同分为两组, 重点探讨了 SMILE 与 FS-LASIK 应用于高度近视患

者中的临床效果, 以期临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

对 2020 年 10 月至 2023 年 10 月济源尖峰眼科医院屈光科矫正的 120 例 (230 眼) 高度近视患者的临床资料进行回顾性分析, 按照手术方法的不同将所有患者分为 SMILE 组 60 例 (117 眼) 和 FS-LASIK 组 60 例 (113 眼)。其中 SMILE 组患者中男 37 例, 女 23 例; 年龄 18~41 岁, 平均 (25.02 ± 5.14) 岁; 等效球镜 $-6.20 \sim -9.50$ D, 平均 (-7.45 ± 0.75) D; 左眼 59 只, 右眼 58 只; 角膜中央厚度 $510 \sim 605 \mu\text{m}$, 平均 $(548.21 \pm 24.67) \mu\text{m}$ 。FS-LASIK 组患者中男 38 例, 女 22 例; 年龄 18~40 岁, 平均 (25.95 ± 5.20) 岁; 等效球镜 $-6.25 \sim -10.75$ D, 平均 (-7.70 ± 0.80) D; 左眼 57 只, 右眼 56 只; 角膜中央厚度 $505 \sim 607 \mu\text{m}$, 平均 $(540.35 \pm 24.75) \mu\text{m}$ 。将两组患者性别、年龄、等效球镜等进行比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

纳入标准：符合角膜屈光手术适应证；无手术禁忌证；拟行 SMILE 或 FS-LASIK 手术者等。排除标准：伴有眼部活动炎症者；既往有精神病史者；伴有影响术后恢复的眼部疾患者。

1.2 手术方法

两组患者均在术前对裸眼视力、最佳矫正视力等进行检查，术前采用 0.9% 氯化钠溶液对结膜囊进行冲洗，对眼部及周围皮肤常规消毒，并进行表面麻醉。SMILE 组行 SMILE 治疗，录入术眼手术数据，设置合适的参数包括能量、角膜帽厚度、透镜直径等，表面麻醉后开睑器撑开术眼，告知患者盯住上方固视灯，定位准确后启动负压将眼球吸引固定，采用飞秒激光对角膜基质按照顺序进行扫描，结束后，分离透镜的前表面、后表面，将角膜基质透镜取出，冲洗角膜微切口，术后第 2 天采用 0.1% 氟米龙滴眼液、0.5% 左氧氟沙星滴眼液、0.1% 玻璃酸钠滴眼液滴眼。FS-LASIK 组患者行 FS-LASIK 治疗，术前进行常规消毒及表面麻醉，录入术眼手术数据，在飞秒机器下，开睑器撑开术眼，告知患者盯住上方固视灯，定位准确后启动负压将眼球吸引固定，采用飞秒激光对角膜瓣进行扫描制作，移动治疗床至准分子激光设备下，在显微镜观察下，分离角膜瓣，精准对位启动眼球追踪定位系统，采用准分子激光对角膜基质层进行切削，将残留碎屑冲洗后将角膜瓣复位。

1.3 观察指标

①将两组患者术前、术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月裸眼视力 (LogMAR) 进行对比，采用国际标准视力表对两组患者进行测量，将结果转化为 LogMAR 视力。②将两组患者术前、术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月客观视觉质量指标进行对比，指标有客观散射指数值 (OSI)、调制传递函数截止频率 (MTF cut-off 值) 及斯特列尔比值 (SR)，每个指标均于检测 3 次后取平均值。③对比两组患者术前、术后 1 个月、3 个月泪膜稳定性，包括泪膜破裂时间 (BUT)、泪液分泌功能 (SIt)。④将两组患者术后并发症发生情况进行对比，包括干眼症、感染、眼压升高、单眼复视等。

1.4 统计学方法

应用 SPSS 24.0 软件行统计学分析，计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，采用 *t* 检验，多时间点计量资料比较采用重复测量方差分析；计数资料以百分率 (%) 表示，采用 χ^2 检验。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者 LogMAR 值比较

术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月两组患者 LogMAR 值均比术前下降，且 SMILE 组患者术后 1 周、1 个月 LogMAR 值比 FS-LASIK 组低，差异有统计学意义 (均 *P*<0.05)，见表 1。

表 1 两组患者 LogMAR 值比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	术前	术后 1 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月
SMILE 组	117	1.44±0.43	0.71±0.33 ¹⁾	0.54±0.20 ¹⁾²⁾	0.52±0.19 ¹⁾²⁾	0.52±0.15 ¹⁾²⁾
FS-LASIK 组	113	1.46±0.38	0.88±0.30 ¹⁾	0.69±0.22 ¹⁾²⁾	0.54±0.17 ¹⁾²⁾³⁾	0.55±0.16 ¹⁾²⁾³⁾
<i>t</i>		0.373	4.084	5.414	0.840	1.467
<i>P</i>		0.709	<0.001	<0.001	0.402	0.144

注：1) 与术前比较，*P*<0.05；2) 与术后 1 周比较，*P*<0.05；3) 与术后 1 个月比较，*P*<0.05。

2.2 两组患者客观视觉质量指标比较

术后 1 周、1 个月两组患者 OSI 均比术前高，且 SMILE 组比 FS-LASIK 组低；术后 1 周、1 个月两组患者 MTF cut-off 值均比术前下降 (均 *P*<0.05)，但组间比较，差异均无统计学意义 (均 *P*>0.05)，见表 2。

2.3 两组患者泪膜稳定性指标比较

术后 1 个月、3 个月两组患者 BUT、SIt 均呈

先下降后上升趋势，且术后 3 个月 SMILE 组患者 BUT、SIt 比 FS-LASIK 组高，差异有统计学意义 (均 *P*<0.05)，见表 3。

2.4 两组患者并发症发生情况比较

SMILE 组患者并发症总发生率比 FS-LASIK 组低，差异有统计学意义 ($\chi^2=10.198, P=0.001$)，见表 4。

表 2 两组患者客观视觉质量指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	OSI				
		术前	术后 1 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月
SMILE 组	117	0.57±0.23	0.86±0.32 ¹⁾	0.75±0.20 ¹⁾²⁾	0.60±0.17 ²⁾³⁾	0.53±0.20 ²⁾³⁾
FS-LASIK 组	113	0.56±0.25	1.00±0.35 ¹⁾	0.80±0.18 ¹⁾²⁾	0.60±0.19 ²⁾³⁾	0.54±0.18 ²⁾³⁾
<i>t</i>		0.316	3.168	1.991	0.000	0.398
<i>P</i>		0.752	0.002	0.048	1.000	0.691

组别	眼数	MTF cut-off 值/(c/deg)				
		术前	术后 1 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月
SMILE 组	117	30.95±5.36	27.85±3.05 ¹⁾	29.95±2.35 ¹⁾²⁾	32.03±2.93 ²⁾	32.04±2.31 ²⁾
FS-LASIK 组	113	30.99±5.12	27.64±4.11 ¹⁾	29.72±2.80 ¹⁾²⁾	32.01±3.08 ²⁾³⁾	32.00±2.45 ²⁾³⁾
<i>t</i>		0.058	0.441	0.676	0.050	0.127
<i>P</i>		0.954	0.660	0.500	0.960	0.899

组别	眼数	SR				
		术前	术后 1 周	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月
SMILE 组	117	0.18±0.07	0.18±0.08 ¹⁾	0.19±0.05 ¹⁾²⁾	0.20±0.03	0.20±0.02
FS-LASIK 组	113	0.17±0.05	0.17±0.07 ¹⁾	0.18±0.04 ¹⁾²⁾	0.19±0.06	0.19±0.06
<i>t</i>		1.243	1.007	1.671	1.607	1.707
<i>P</i>		0.215	0.315	0.096	0.109	0.089

注: 1) 与术前比较, $P < 0.05$; 2) 与术后 1 周比较, $P < 0.05$; 3) 与术后 1 个月比较, $P < 0.05$ 。

表 3 两组患者泪膜稳定性指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	BUT/s			SIt/(mm/5 min)		
		术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术前	术后 1 个月	术后 3 个月
SMILE 组	117	9.31±3.22	5.36±2.50 ¹⁾	7.35±3.54 ¹⁾²⁾	14.78±7.66	9.31±4.50 ¹⁾	12.51±6.10 ¹⁾²⁾
FS-LASIK 组	113	9.29±3.16	4.81±2.20 ¹⁾	5.71±2.76 ¹⁾²⁾	14.65±7.23	8.94±4.51 ¹⁾	10.03±2.98 ¹⁾²⁾
<i>t</i>		0.048	1.769	3.909	0.132	0.623	3.371
<i>P</i>		0.962	0.078	<0.001	0.895	0.534	<0.001

注: 1) 与术前比较, $P < 0.05$, 2) 与术后 1 个月比较, $P < 0.05$ 。

表 4 两组患者并发症发生情况比较 [$n(\%)$]

组别	眼数	干眼症	感染	眼压升高	单眼复视	总发生率
SMILE 组	117	3(2.56)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	3(2.56)
FS-LASIK 组	113	9(7.96)	2(1.77)	2(1.77)	3(2.65)	16(14.16)

3 讨论

临床上对于高度近视的发病机制尚不明确, 临床多认为其发生原因与遗传以及用眼习惯、饮食等相关^[5]。目前, 越来越多的高度近视患者选择通过屈光手术来对视力进行矫正, 而如何选择合适的手术方式是临床重点关注的内容。

飞秒激光在角膜屈光手术中应用可迅速对角膜组织进行分离, 准确切割, 且可防止对周围正常组织造成损伤^[6]。随着飞秒激光被广泛应用, SMILE 与 FS-LASIK 也越来越受临床医生和高度近视患者的青睐。FS-LASIK 指的是运用飞秒激光对角膜瓣进行制作, 并对角膜组织切削, 可有效提升手术的精准性, 同时可减少相关并发症的发

生^[7]。SMILE 则属于近年来新发展起来的一种手术方式, 该手术主要是指运用飞秒激光将角膜基质进行切割, 并做一个基质透镜, 采用微创的方式再将其取出, 从而使角膜的屈光力下降, 该手术整个过程由飞秒激光完成且不需要做角膜瓣, 充分体现了微创的特点^[8-9]。本研究中, 术后 1 周、1 个月、3 个月、6 个月两组患者 LogMAR 值均比术前下降, 且 SMILE 组患者术后 1 周、1 个月 LogMAR 值比 FS-LASIK 组低, 表明高度近视患者采用两种手术方式均可有助于视力的恢复, 而 SMILE 组患者的视力恢复效果比 FS-LASIK 组好, 这一研究结果与王红霞等^[10]的基本相符, 这是由于相较于 FS-LASIK, 高度近视患者采用 SMILE 治疗可减轻对角膜神经的损伤, 从而有助于患者术后视力的恢复^[11]。OSI 数值越高, 则散射程度越严重; MTF cut-off 值的数值越大, 则表明患者的视觉质量越高; SR 指的是在同一瞳孔直径下, 有

无像差光强度之比,该指标数值的高低与光学质量呈正比^[12]。本研究中将两组患者客观视觉质量指标进行对比发现,术后 1 周、1 个月两组患者 OSI 均比术前高,且 SMILE 组比 FS-LASIK 组低;术后 1 周、1 个月两组患者 MTF cut-off 值均比术前下降,但组间比较均差异无统计学意义,其可能原因在于相较于 FS-LASIK,SMILE 更有助于高度近视患者视觉质量的提高,这是由于采用该手术方法对患者的神经损伤较轻,患者术后炎性因子水平下降明显^[13]。本研究中对两组患者手术前后泪膜稳定性指标进行对比发现,术后 1 个月、3 个月两组患者 BUT、SI_t 均呈先下降后上升趋势,且术后 3 个月 SMILE 组患者 BUT、SI_t 比 FS-LASIK 组高,表明相较于 FS-LASIK,SMILE 应用于高度近视患者中,可有效维持泪膜稳定性,同时减轻干眼症状,这是由于 FS-LASIK 操作过程中需制作角膜瓣,而在激光切削的过程中,角膜中的传入性感觉神经纤维被切割,可造成角膜上皮的营养受到影响,最终导致术后干眼的出现^[14];而 SMILE 操作过程中则不需要制作角膜瓣,因此可有效预防患者术后出现干眼,泪膜稳定性更佳^[15]。本研究中对两组患者并发症总发生率进行对比得出,SMILE 组患者并发症总发生率比 FS-LASIK 组低,证实了相较于 FS-LASIK,SMILE 应用于高度近视患者中,具有较高的安全性,究其原因在于 SMILE 在操作过程中保留了较多的角膜神经纤维,对角膜敏感性的影响较小,从而可有效减少术后干眼症的发生^[16]。

综上所述,SMILE 与 FS-LASIK 均可有效矫正高度近视患者的视力水平,相较于 FS-LASIK,SMILE 更有助于患者视力与视觉质量的恢复,且可有效维持泪膜稳定性,降低术后并发症发生率,值得临床推广。

参 考 文 献

[1] 严立,阎静,赵燕. 病理性高度近视并发脉络膜新生血管行抗 VEGF 治疗后黄斑厚度的变化[J]. 国际眼科杂志, 2018, 18(2): 386-389.

[2] 张嘉璠,吴洁,刘坤,等. 经上皮准分子激光屈光性角膜切削术(TPRK)及飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)后眼轴长度及角膜光密度的变化[J]. 眼科新进展,

2020, 40(12): 1174-1179.

[3] 景聪荣. SMILE 和 FS-LASIK 术治疗高度近视的疗效及对角膜和泪膜稳定性的影响[J]. 国际眼科杂志, 2018, 18(10): 1866-1869.

[4] 李玉,杨文利,张丰菊. OCTA 观察高度近视眼行 SMILE 与 FS-LASIK 后浅层视网膜血流密度的变化[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2019, 21(6): 401-407.

[5] 罗金香,肖满意,段宣初. OCTA 在评估高度近视眼底形态及血流变化中应用的研究进展[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2020, 22(10): 789-795.

[6] 季红,熊洁,张辰星,等. 飞秒激光辅助 LASIK 联合快速角膜交联巩固术治疗中高度近视的 2 年期疗效观察[J]. 第三军医大学学报, 2020, 42(19): 1957-1964.

[7] 徐建龙,马青. 经上皮准分子激光角膜切削术与准分子激光上皮瓣下角膜磨镶术治疗中高度近视的疗效比较[J]. 中国激光医学杂志, 2020, 29(1): 1-5.

[8] 熊素雅,王宁,白梦天,等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术来源的角膜基质透镜保存方法的研究进展[J]. 实用临床医药杂志, 2023, 27(18): 145-148.

[9] 陈仪乐,杨雅童,陈嘉宝,等. SMILE 手术与 V4c ICL 植入术治疗高度近视的客观视觉质量比较[J]. 国际眼科杂志, 2020, 20(7): 1222-1225.

[10] 王红霞,黄立,胡兆奎. SMILE 和 FS-LASIK 术对高度近视患者术后早期角膜高阶像差的影响[J]. 国际眼科杂志, 2021, 21(7): 1244-1248.

[11] 熊洁,张辰星,王科,等. 全飞秒小切口角膜基质透镜取出术联合快速角膜交联治疗薄角膜中高度近视的临床观察[J]. 第三军医大学学报, 2019, 41(24): 2438-2444.

[12] 张颖,邱乐梅,王顺清,等. 全飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术、飞秒激光制瓣联合准分子激光角膜原位磨镶术及前弹力层下激光角膜磨镶术对术后干眼及角膜知觉的影响研究[J]. 华西医学, 2018, 33(11): 1371-1375.

[13] 邢星,李世洋,赵爱红,等. 小切口角膜基质透镜取出术与飞秒激光辅助准分子原位角膜磨镶术对角膜生物力学特性影响的对比分析[J]. 眼科新进展, 2018, 38(12): 1161-1164.

[14] LUO YQ, HE SY, CHEN P, et al. Predictability of central corneal stromal reduction after SMILE and FS-LASIK for high myopia correction: a prospective randomized contralateral eye study[J]. J Refract Surg, 2022, 38(2): 90-97.

[15] 刘廷,余婷,潘娇,等. 角膜曲率对飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后患者屈光状态影响的临床研究[J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(1): 48-54.

[16] 赵立全,李良毛,刘俊,等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术与飞秒激光制瓣 LASIK 治疗近视及散光术后 1 年随访效果观察[J]. 海南医学, 2019, 30(6): 759-762.

(方丽蓉 编辑)