

SMILE术后角膜中央后表面高度变化的 远期临床研究

徐新花¹, 张雪梅², 刘 勤^{1,2*}

¹甘肃中医药大学第一临床医学院(甘肃省人民医院), 甘肃 兰州

²甘肃省人民医院眼科, 甘肃 兰州

收稿日期: 2022年6月5日; 录用日期: 2022年6月15日; 发布日期: 2022年6月27日

摘 要

目的: 通过研究中、高度近视患者SMILE术后远期角膜后表面高度的变化趋势, 探讨SMILE手术的安全性、稳定性。方法: 回顾性病例系列研究。收集2017年06月~2018年06月在我院行SMILE手术的100眼, 根据术前等效球镜度将受术者分为中度近视组(-3.00~-6.00 D者, 50眼), 高度近视组(近视度-6.00 D及以上者, 50眼)分别于术前, 术后1年、术后3年行Pentacam系统检查, 比较术后各时间点后表面高度的变化趋势。结果: 中度、高度近视组SMILE术后角膜后表面高度变化分别在术后1年、术后3年无统计学意义(均 $P > 0.05$); 且中度、高度近视组组内比较在术后1年、术后3年角膜后表面高度变化均无统计学差异(均 $P > 0.05$); 术后等效球镜在术后1年、术后3年比较均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。结论: SMILE术后中、高度近视角膜后表面高度在术后1年即达到稳定状态。SMILE手术具有较高的安全性、稳定性。

关键词

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术, 角膜后表面高度, 屈光手术

Long-Term Clinical Study on the Changes of Corneal Posterior Elevation after SMILE Surgery

Xinhua Xu¹, Xuemei Zhang², Qin Liu^{1,2*}

¹Department of The First Clinical, Medical College of Gansu University of Chinese Medicine (Gansu Provincial Hospital), Lanzhou Gansu

²Department of Ophthalmology, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou Gansu

Received: Jun. 5th, 2022; accepted: Jun. 15th, 2022; published: Jun. 27th, 2022

*通讯作者。

Abstract

Objective: To explore the safety and stability of SMILE surgery by studying the change trend of long term corneal posterior elevation after SMILE surgery in moderate and high myopia patients. **Methods:** Retrospective case series study. A total of 100 eyes underwent SMILE surgery in our hospital from June 2017 to June 2018 were collected. According to the preoperative equivalent spherical lens, the subjects were divided into moderate myopia group (-3.00~-6.00 D, 50 eyes) and high myopia group (-6.00 D and above, 50 eyes). Pentacam system examination was performed 1 year and 3 years after surgery to compare the change trend of corneal posterior elevation at each time point after surgery. **Results:** There was no significant difference in the height of corneal posterior elevation after SMILE 1 year and 3 years in moderate and high myopia group (ALL $P > 0.05$). There was no significant difference in the changes of corneal posterior elevation between moderate and high myopia groups 1 year and 3 years after surgery (all $P > 0.05$). There was no statistical significance in postoperative equivalent spherical lens at 1 year and 3 years after surgery (all $P > 0.05$). **Conclusion:** Moderate and high myopia of corneal posterior elevation reached stable state in 1 year after SMILE surgery. SMILE surgery has high safety and stability.

Keywords

Small Incision Lenticule Extraction, Corneal Posterior Elevation, Refractive Surgery

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着社会的发展、经济水平的提高,各种电子产品(如电脑、手机、电视等)在人们的工作学习、生活交往中广泛普及,儿童、青少年近视发病率居高不下[1],进展迅速,已经成为一个不容忽视的问题,造成巨大的社会经济和家庭经济负担[2]。据估计,到2050年屈光不正将影响近60亿人,并且是可矫正视力障碍的最常见原因[3]。传统治疗近视的方法是佩戴框架眼镜和角膜塑形镜,成年人也逐渐选择通过手术治疗近视。成年人在近十几年里选择角膜屈光术矫正屈光不正,其已是最流行的手术方式[4][5]。随着飞秒激光的广泛应用,现已发展到了飞秒激光制作角膜瓣的时代,实现了个性化的制作角膜瓣,拓宽了手术安全性[6],安全指数约为1.0左右,逐渐取代以往手术成为角膜屈光手术的主流方式之一。

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE),根据屈光度类型和程度制作角膜基质微透镜和角膜帽,通过2~5 mm的小切口完整分离并取出角膜基质透镜,角膜表面曲率改变,各类屈光不正得到矫正[7]。该手术方式没有制作角膜瓣,仅在角膜近周边部制作微小切口,与用于皮瓣制作的微型角膜刀相比,减少了术中皮瓣相关并发症,并且患者术中耐受良好,无黑蒙现象,恐惧与不适感评分较其他飞秒设备更低,负压吸引更为温和,眼压升高低,一台设备完成手术,进一步优化了患者的体验[8]。

SMILE自2011年问世以来,SMILE手术的安全性、有效性、稳定性和可预测性已被验证[9][10][11][12][13]。然而,直接影响角膜屈光术后视觉质量的是术后发生医源性角膜扩张。虽然患病率相对罕见,

据报道患病率在 0.04%~0.6%之间,但是它对视力有严重威胁,严重时可能需要角膜移植[14]。在当发生角膜扩张或圆锥角膜时,角膜后表面高度逐渐向前膨隆,即角膜后表面高度抬高[15],是监测术后严重并发症的敏感指标。因此,SMILE 角膜后表面高度的变化是维持手术效果的关键,角膜后表面形态变化是监测和评估 SMILE 手术远期疗效和安全性的关键指标。本研究通过分析 SMILE 手术后角膜后表面高度变化远期变化情况,进一步证实 SMILE 手术的安全性,预防术后发生严重并发症。

2. 研究资料和方法

2.1. 研究资料

收集 2017 年 06 月~2018 年 06 月在我院行 SMILE 手术的 100 眼,根据术前等效球镜度将受术者分为中度近视组(-3.00~-6.00 D 者,50 眼),高度近视组(近视度-6.00 D 及以上者,50 眼),进行回顾性病例系列研究。中度近视组 50 眼中,男 23 例,女 27 例,平均年龄为(25.34±3.60)岁,术前等效球镜平均为(-4.75±0.72) D,术前中央角膜后表面高度为(1.32±2.35) μm;高度近视组 50 眼中,男 25 例,女 25 例,平均年龄为(24.34±3.94)岁,术前等效球镜平均为(-7.49±0.95) D,术前中央角膜后表面高度平均为(0.32±2.32) μm。

2.2. 纳入及排除标准

纳入标准:① 患者有摘镜意愿且年龄在 18 周岁至 50 岁者;② 近 2 年屈光状态稳定(每年屈光度进展速度小于 0.50 D);③ 角膜形态正常,角膜表层、基质及角膜内皮形态正常,无角膜营养不良等疾病[16];④ 眼压在正常范围内,且软镜停戴 1 周以上,硬镜停戴 3 周以上,角膜塑形镜停戴 3 个月以上。

排除标准:① 存在眼表疾病或自身免疫性疾病;② 术前中央角膜厚度过薄,术后剩余角膜基质床厚度小于 250 μm [17];③ 术前存在可疑性角膜扩张或圆锥角膜;④ 患者有心理疾病或其他眼部手术史。

本研究经医院伦理委员会批准(2020-172),所有患者及家属均了解 SMILE 手术的目的、术中应该注意的问题、术后可能出现的并发症,并且均签署知情同意书。

2.3. 术前检查

患者分别于术前和术后 1 年,3 年使用 Pentacam 三维眼前节分析系统(Oculus 公司,德国)测量角膜后表面高度。每眼多次测量,选取最佳图像采集角膜厚度值。选取角膜顶点及以顶点为中心 2 mm 直径范围上 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°及 315°角膜后表面高度,以上 9 点角膜后表面高度的平均值作为中央角膜后表面高度。

2.4. 方法

所有患者术前 3 d 常规给予左氧氟沙星滴眼液进行抗炎治疗,防止术后发生眼内感染。手术均由同一位经验丰富的医生进行操作,使用 VisuMax 3.0 全飞秒角膜屈光手术系统(德国,Carl Zeiss)进行手术,激光能量为 130 nJ,角膜帽的厚度设定为 100~120 μm,确认透镜扫描完成后,分离并从 2 mm 的侧切口取出角膜基质透镜。术后均给予 0.5%左氧氟沙星滴眼液滴眼 4 次/d,1 周;0.1%氟米龙滴眼液滴眼第 1 周,4 次/d,第 2 周,3 次/d,第 3 周,2 次/d,第 4 周,1 次/d 和 0.3%玻璃酸钠滴眼液滴眼 4 次/d,1~3 个月滴眼;术后药物未引起任何并发症。

2.5. 统计学方法

采用 SPSS 25.0 进行统计学数据分析。采用 Kolmogorov-Smirnov 检验方法对所有数据进行正态性检

验,符合正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述。采用单因素 ANOVA 分析比较各组间在术后不同时间的角膜后表面高度;采用独立样本 t 检验比较组内角膜后表面高度变化,术后不同时间眼的屈光状态(等效球镜度)情况采用配对样本 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 术前一般情况

中度及高度近视术前一般情况见表 1,两组间年龄、眼压无统计学差异,而术前中央角膜后表面高度、等效球镜度两组间存在统计学差异。

Table 1. Preoperative general situation of SMILE in moderate and high myopia patients ($\bar{x} \pm s$)

表 1. 中度及高度近视者 SMILE 术前一般情况($\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	年龄(岁)	等效球镜(SE, D)	眼压(IOP, mmHg)	术前角膜后表面高度(μm)
中度近视组	50	25.34 \pm 3.60	-4.75 \pm 0.72	16.18 \pm 2.52	1.32 \pm 2.35
高度近视组	50	24.34 \pm 3.94	-7.49 \pm 0.95	16.03 \pm 2.52	0.32 \pm 2.32
t 值		1.325	16.250	0.298	2.142
P 值		0.188	<0.001	0.767	0.035

3.2. 中度及高度近视组 SMILE 术后组间角膜后表面高度变化比较

中度及高度近视组分别在术后 1 年,术后 3 年比较角膜后表面高度均无统计学意义。在术后 1 年、术后 3 年中度近视组角膜后表面高度为(0.72 \pm 2.47) μm 、(0.58 \pm 2.64) μm ;高度近视组分别为(0.64 \pm 2.15) μm 、(0.96 \pm 2.25) μm ,说明中高度近视组 SMILE 术后均具有较好的稳定性(表 2)。

Table 2. Comparison of corneal posterior elevation after SMILE in moderate and high myopia groups (μm , $\bar{x} \pm s$)

表 2. 中度及高度近视组 SMILE 术后角膜后表面高度组间比较(μm , $\bar{x} \pm s$)

组别	眼数	术后 1 年	术后 3 年
中度近视组	50	0.72 \pm 2.47	0.58 \pm 2.64
高度近视组	50	0.64 \pm 2.15	0.96 \pm 2.25
F 值		0.030	0.600
P 值		0.863	0.441

3.3. 中度及高度近视组组内角膜后表面高度变化比较

中度近视组角膜后表面高度变化在术后 1 年,术后 3 年比较,差异无统计学意义;高度近视组角膜后表面高度变化在术后 1 年,术后 3 年比较,差异无统计学意义。说明中度近视组、高度近视组 SMILE 术后角膜后表面高度均在术后 1 年达到稳定状态(表 3)。

Table 3. Comparison of changes of corneal posterior elevation in SMILE group with moderate and high myopia (μm , $\bar{x} \pm s$)

表 3. 中度及高度近视组 SMILE 组内角膜后表面高度变化比较(μm , $\bar{x} \pm s$)

组别	术后 1 年	术后 3 年	t 值	P 值
中度近视组	0.72 \pm 2.47	0.58 \pm 2.64	0.274	0.785
高度近视组	0.64 \pm 2.15	0.96 \pm 2.25	-0.726	0.469

3.4. 两组术后不同时间等效球镜变化

中、高度近视患者术后不同时间等效球镜变化无统计学意义($P > 0.05$), 即在术后 1 年角膜屈光状态达到稳定(表 4)。

Table 4. Changes of Spherical equivalent in the two groups at different time after SMILE ($\bar{x} \pm s$)

表 4. SMILE 术后两组患者不同时间等效球镜变化($\bar{x} \pm s$)

组别	术后 1 年	术后 3 年	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
中度近视组	0.07 ± 0.44	0.08 ± 0.44	-0.065	0.948
高度近视组	-0.12 ± 0.49	-0.02 ± 0.49	-1.507	0.138

4. 讨论

自 2008 年, Sekundo 等[18]首次报告了全飞秒技术矫正屈光不正方面的临床研究结果, 发现全飞秒具有良好的安全性、可预测性和稳定性, 从此进入了全飞秒激光手术的时代。

角膜扩张和圆锥角膜是 SMILE 术后严重的并发症, 也是角膜屈光手术的绝对禁忌症, 并且眼科手术医生也一直关注角膜屈光术后角膜稳定性及是否发生医源性角膜扩张或圆锥角膜等潜在风险。国外学者发现, 通过观察 SMILE 术后角膜后表面高度的变化, 可防止术后早期医源性角膜扩张的发生[19]。所以, 对 SMILE 术后角膜形态改变的观察是至关重要的[20]。

角膜后表面的检查不易受到泪膜、角膜上皮水肿等因素的影响, 能更好地反映角膜前凸的程度, 角膜后表面高度的精准测量对角膜屈光术后的观察非常重要, 是早期发现角膜扩张的关键[21]。严重的角膜后表面前凸导致屈光回退和继发性圆锥角膜, 术后严重影响患者视力。

角膜屈光术后中央角膜变薄, 角膜的抗张强度和张力会有不同程度的减弱, 在眼压正常的情况下, 可能会导致角膜不同程度的前移, 角膜持续扩张导致继发性圆锥角膜的发生[15], 是术后视力下降的主要原因[22]。张雪梅等[23]研究发现 SMILE 术后角膜中央区后表面高度在术 6 个月即达到稳定状态。而本研究发现术后 1 年、术后 3 年角膜后表面高度比较差异均无统计学意义, 这将更有利说明 SMILE 术后远期的安全性和稳定性更高。Randleman 等[24]和 Dawson 等[25]研究发现在角膜组织结构中, 角膜最坚实的部分是前基质层, 其承担着角膜的抗张力强度和生物力学, 而且周边角膜基质层更具有延展性, 韧性和抗张力强度更强。SMILE 不制作角膜瓣, 对角膜生物力学影响小。Dou 等[26]通过研究角膜生物力学在 SMILE 与 LASEK 术后的改变, 发现两种手术方式都可以降低角膜生物力学强度, 但 SMILE 整个手术过程中前基质层不会被切除, 维持了角膜的拉伸强度, 因此 SMILE 术后改变更小。对于同等的组织切削量, SMILE 术后角膜拉伸强度大于 LASEK 术后的拉伸强度。前弹力层的完整保留是 SMILE 术后角膜后表面没有明显前移的重要原因[27], 较好地维持了角膜后表面形态[28]。

本研究结果显示术后不同时间等效球镜比较差异无统计学意义, 即在术后 1 年屈光度数基本稳定。于长江等[29]对影响 SMILE 术后角膜后表面高度变化的可能因素进行分析, 发现术前眼压、术前等效球镜、平均手术切削深度等因素对角膜后表面的变化没有明显的影响, 进一步验证了 SMILE 手术的安全性和可靠性。以往研究还发现高度近视组切削的角膜组织比低、中度近视组较大[30], 因此高度近视组术前适应症筛查应更加严格, 手术操作需更加规范, 术后剩余角膜基质床厚度不低于 280 μm , 保证 SMILE 术后角膜后表面形态在一定范围内不受屈光状态的影响。

基金项目

本课题由甘肃中医药大学研究生创新基金资助(2021CX63)。

参考文献

- [1] Liu, S., Ye, S., Xi, W., *et al.* (2019) Electronic Devices and Myopic Refraction among Children Aged 6-14 Years in Urban Areas of Tianjin, China. *Ophthalmic and Physiological Optics*, **39**, 282-293. <https://doi.org/10.1111/opo.12620>
- [2] 金凤玲, 王嘉琳, 孟雨婕. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE) [J]. 健康大视野, 2021(1): 38-39.
- [3] Holden, B.A., Fricke, T.R., Wilson, D.A., *et al.* (2016) Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*, **123**, 1036-1042. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>
- [4] Papadopoulos, P.A. and Papadopoulos, A.P. (2014) Current Management of Presbyopia. *Middle East African Journal of Ophthalmology*, **21**, 10-17. <https://doi.org/10.4103/0974-9233.124080>
- [5] Gazieva, L., Beer, M.H., Nielsen, K., *et al.* (2011) A Retrospective Comparison of Efficacy and Safety of 680 Consecutive Lasik Treatments for High Myopia Performed with Two Generations of Flying-Spot Excimer Lasers. *Acta Ophthalmologica*, **89**, 729-733. <https://doi.org/10.1111/j.1755-3768.2009.01830.x>
- [6] 张巧思, 邹吉新, 靳琳, 等. 表层屈光手术的最新进展[J]. 医学综述, 2017, 23(20): 4070-4074.
- [7] Sekundo, W., Gertner, J., Bertelmann, T., *et al.* (2014) One-Year Refractive Results, Contrast Sensitivity, High-Order Aberrations and Complications after Myopic Small-Incision Lenticule Extraction (ReLEx SMILE). *Graefé's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, **252**, 837-843. <https://doi.org/10.1007/s00417-014-2608-4>
- [8] Ahmed, A.A. and Hatch, K.M. (2020) Advantages of Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Mass Eye and Ear Special Issue. *Seminars in Ophthalmology*, **35**, 224-231. <https://doi.org/10.1080/08820538.2020.1807028>
- [9] 王雁, 武志清, 汤欣, 等. 飞秒激光 2.0mm 微切口角膜基质透镜取出术屈光矫正效果的临床初步研究[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50(9): 671-680.
- [10] Wu, W., Wang, Y., Zhang, H., *et al.* (2016) One-Year Visual Outcome of Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) Surgery in High Myopic Eyes: Retrospective Cohort Study. *BMJ Open*, **6**, e010993. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010993>
- [11] Vestergaard, A., Ivarsen, A.R., Asp, S., *et al.* (2012) Small-Incision Lenticule Extraction for Moderate to High Myopia: Predictability, Safety, and Patient Satisfaction. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **38**, 2003-2010. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.07.021>
- [12] 王雁, 鲍锡柳, 汤欣, 等. 飞秒激光角膜微小切口基质透镜取出术矫正近视及近视散光的早期临床研究[J]. 中华眼科杂志, 2013, 49(4): 292-298.
- [13] Wolle, M.A., Randleman, J.B. and Woodward, M.A. (2016) Complications of Refractive Surgery: Ectasia after Refractive Surgery. *International Ophthalmology Clinics*, **56**, 127-139. <https://doi.org/10.1097/IIO.000000000000102>
- [14] 梁刚, 张丰菊. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术在眼科临床应用的新进展[J]. 中华眼科杂志, 2016, 52(1): 68-72.
- [15] 刘俐俐, 陈辉, 程新梁. 飞秒激光小切口基质透镜取出术术后角膜后表面的高度变化[J]. 临床眼科杂志, 2016, 24(6): 531-534.
- [16] 张丰菊. SMILE 角膜屈光手术专家共识的临床解读[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2017, 19(3): 129-130.
- [17] 张丰菊, 李玉. 角膜屈光手术术前的筛查要点[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2020, 34(2): 7-12.
- [18] Sekundo, W., Kunert, K., Russmann, C., *et al.* (2008) First efficacy and Safety Study of Femtosecond Lenticule Extraction for the Correction of Myopia: Six-Month Results. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **34**, 1513-1520. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.05.033>
- [19] Menassa, N., Fitting, A., Auffarth, G.U., *et al.* (2012) Visual Outcomes and Corneal Changes after Intrastromal Femtosecond Laser Correction of Presbyopia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **38**, 765-773. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2011.11.051>
- [20] 林青鸿, 郑林, 王骞. 经角膜上皮的激光角膜切削术矫正 SMILE 术后屈光回退的效果[J]. 中华眼外伤职业眼病杂志, 2018, 40(3): 161-164.
- [21] Seitz, B., Torres, F., Langenbucher, A., *et al.* (2001) Posterior Corneal Curvature Changes after Myopic Laser *in Situ* Keratomileusis. *Ophthalmology*, **108**, 666-672. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(00\)00581-9](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(00)00581-9)
- [22] Kamiya, K., Miyata, K., Tokunaga, T., *et al.* (2004) Structural Analysis of the Cornea Using Scanning-Slit Corneal Topography in Eyes Undergoing Excimer Laser Refractive Surgery. *Cornea*, **23**, S59-S64. <https://doi.org/10.1097/01.icc.0000136673.35530.e3>
- [23] 张雪梅, 杨君, 刘勤, 等. SMILE 术后角膜后表面形态变化临床研究[J]. 国际眼科杂志, 2021, 21(2): 316-320.
- [24] Randleman, J.B., Woodward, M., Lynn, M.J., *et al.* (2008) Risk Assessment for Ectasia after Corneal Refractive Sur-

- gery. *Ophthalmology*, **115**, 37-50. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2007.03.073>
- [25] Dawson, D.G., Grossniklaus, H.F., McCarey, B.E., *et al.* (2008) Biomechanical and Wound Healing Characteristics of Corneas after Excimer Laser Keratorefractive Surgery: Is There a Difference between Advanced Surface Ablation and Sub-Bowman's Keratomileusis? *Journal of Refractive Surgery*, **24**, S90-S96. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20080101-16>
- [26] Dou, R., Wang, Y., Xu, L., *et al.* (2015) Comparison of Corneal Biomechanical Characteristics after Surface Ablation Refractive Surgery and Novel Lamellar Refractive Surgery. *Cornea*, **34**, 1441-1446. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000000556>
- [27] 张旭, 王雁, 徐路路. FS-LASIK 与 SMILE 矫正近视术后角膜后表面高度的变化[J]. 眼科新进展, 2020, 40(5): 435-438.
- [28] 谭倩, 马代金. SMILE 的研究进展[J]. 中华眼视光与视觉科学杂志, 2017, 19(4): 251-256.
- [29] 于长江, 王雁, 苏小连, 等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后角膜后表面高度变化及其影响因素的研究[J]. 中华眼科杂志, 2016, 52(7): 494-498.
- [30] 龙克利, 朱冉, 程蕾, 等. 应用 Pentacam 分析 3 种近视激光矫术后角膜后表面高度和曲率的变化[J]. 眼科新进展, 2015, 35(1): 67-70.