doi:10.11659/jjssx.07E022090

·临床研究·

# SMILE 和 FLEx 治疗高度近视的效果比较

祁晓君,杨卫国,明春平,张 娟,董坤丽,张雪彬 (沧州市人民医院眼科,河北 沧州 061000)

[摘 要] **目的** 探讨飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)和飞秒激光角膜基质透镜切除术(FLEx)治疗高度近视患者的效果及对角膜形态学参数的影响。**方法** 选取本院收治的121例高度近视患者为研究对象,根据手术方式的不同分为SMILE组(63例126眼)和FLEx组(58例116眼),分别行SMILE和FLEx。比较2组患者术前及术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月裸眼视力、最佳矫正视力、等效球镜(SE)、前表面曲率(ASK)、后表面曲率(PSK)、中央角膜厚度(CCT)、角膜前表面高度、角膜后表面高度、Q值。**结果** 2组患者术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的裸眼视力、最佳矫正视力均高于术前($P<0.05$),且术后1个月、3个月、6个月均高于术后1 d($P<0.05$),术后3个月、6个月均高于术后14 d($P<0.05$),但2组间术后各时间点比较差异无统计学意义($P>0.05$);2组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的SE均依次降低($P<0.05$),且均低于术前($P<0.05$);2组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的CCT均低于术前($P<0.05$),术后6个月的CCT高于术后1个月($P<0.05$),但2组间术后各时间点比较差异无统计学意义($P>0.05$);PSK变化经重复测量方差分析组间、时间、交互方面比较差异均无统计学意义($P>0.05$);SMILE组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的ASK均低于术前($P<0.05$),FLEx组术后1 d、14 d、6个月的ASK均低于术前($P<0.05$),SMILE组术后1 d、1个月、3个月的ASK均低于FLEx组($P<0.05$);FLEx组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的角膜前、后表面高度均低于术前($P<0.05$),SMILE组术后对应各时间点均高于FLEx组($P<0.05$);FLEx组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的Q值均高于术前($P<0.05$),SMILE组术后1 d的Q值高于FLEx组($P<0.05$),SMILE组术后6个月的Q值低于FLEx组($P<0.05$)。**结论** SMILE和FLEx均可改善高度近视患者视力,临床效果显著,但SMILE对角膜形态学的影响更小,安全性更高。

[关键词] 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术;飞秒激光角膜基质透镜切除术;高度近视;角膜形态学

[中图分类号] R778.1+1 [文献标识码] A [收稿日期] 2022-07-25

## Comparison between SMILE and FLEx in treatment of high myopia

QI Xiao-jun, YANG Wei-guo, MING Chun-ping, ZHANG Juan, DONG Kun-li, ZHANG Xue-bin (Department of Ophthalmology, Cangzhou People's Hospital, Cangzhou Hebei 061000, China)

**Abstract: Objective** To investigate the effects of femtosecond small-incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond lenticule extraction (FLEx) in patients with high myopia and the influence on the corneal morphological parameters. **Methods** A total of 121 patients with high myopia in our hospital were selected as the research object. According to the different operation methods, they were divided into SMILE group (63 cases, 126 eyes) and FLEx group (58 cases, 116 eyes), and received SMILE and FLEx respectively. The uncorrected visual acuity, best corrected visual acuity, spherical equivalent (SE), anterior surface curvature (ASK), posterior surface curvature (PSK), central corneal thickness (CCT), anterior corneal surface height, posterior corneal surface height, Q value before and 1 day, 14 days, 1 month, 3 months, 6 months after operation were compared between the two groups. **Results** In the two groups, the uncorrected visual acuity and best corrected visual acuity 1 day, 14 days, 1 month, 3 months and 6 months after operation were higher than those before operation ($P<0.05$), the uncorrected visual acuity and best corrected visual acuity 1 month, 3 months and 6 months after operation were higher than those 1 day after operation ($P<0.05$), the uncorrected visual acuity and best corrected visual acuity 3 months and 6 months after operation were higher than those 14 days after operation ($P<0.05$); but there was no significant difference in the uncorrected visual acuity and best corrected visual acuity at each time point after operation between the two groups ($P>0.05$). The SE decreased successively 1 day, 14 days, 1 month, 3 monthsand 6 months after operation of the two groups ($P<0.05$), which were lower than those before operation ($P<0.05$). The CCT 1 day, 14 days, 1 month, 3 months and 6 months after operation of the two groups were lower than those before operation ($P<0.05$), the CCT 6 months after operation were higher than those 1 month after operation of the two groups ($P<0.05$), however, there was no significant difference in the CCT at each time point after operation between the two groups ($P>0.05$). There was no significant difference in the PSK among the groups, time and interactions by repeated measurement analysis of variance ($P>0.05$). The ASK 1 day, 14 days, 1 month, 3 months and

[基金项目] 河北省医学科学研究课题计划项目(20210295)

6 months after operation of SMILE group were lower than that before operation ($P<0.05$), and the ASK 1 day, 14 days and 6 months after operation of FLEx group were lower than that before operation ($P<0.05$), the ASK 1 day, 1 month and 3 months after operation of SMILE group were lower than those of FLEx group ($P<0.05$). The height of anterior and posterior corneal surface 1 day, 14 days, 1 month, 3 months and 6 months after operation in FLEx group were lower than that before operation ($P<0.05$), the height of anterior and posterior corneal surface at the corresponding time points in SMILE group were higher than those in FLEx group ($P<0.05$). The Q values 1 day, 14 days, 1 month, 3 months and 6 months after operation of FLEx group were higher than that before operation ($P<0.05$), and the Q value 1 day after operation of SMILE group was higher than that of FLEx group ($P<0.05$), and the Q value 6 months after operation of SMILE group was lower than that of FLEx group ($P<0.05$). **Conclusion** Both SMILE and FLEx can improve the visual acuity of patients with high myopia, and the clinical effect is significant. However, SMILE has less effect on corneal morphology and higher safety.

**Keywords**: femtosecond small-incision lenticule extraction; femtosecond lenticule extraction; high myopia; corneal morphology

近视是临床常见的眼科疾病之一,是眼睛松弛状态下,平行光线经眼的屈光系统的折射后焦点落在视网膜之前,遗传和用眼过度是造成近视的两个重要原因[1]。高度近视患者的近视度数均在600度以上,眼轴长度在25~30 mm,主要表现为视力进行性减退,眼球突出等[2]。验光配镜是临床上常用的矫正视力的方法,但配戴眼镜对患者的美观和生活质量均有一定的影响。随着飞秒激光技术在眼科应用越来越广泛,越来越多的患者选择接受手术治疗以摘掉眼镜。飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(femtosecond small-incision lenticule extraction, SMILE)和飞秒激光角膜基质透镜切除术(femtosecond lenticule extraction, FLEx)是全飞秒的经典术式,已有文献报道SMILE和FLEx对于高度近视均具有良好的效果[3-4],但何种术式更加安全、高效尚有待进一步探索。鉴于此,本研究对比了SMILE和FLEx治疗高度近视患者的效果及对角膜形态学参数的影响,以期为临床手术方式的选择提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

纳入标准:①经检查均为高度近视,等效球镜(spherical equivalent, SE)≥ -6.00 D;②停戴角膜接触镜>2周;③2年内屈光度数稳定(增长≤1.0 D);④年龄≥18岁;⑤角膜无云翳、斑翳;⑥依从性好。排除标准:①合并其他眼科疾病;②自身免疫性疾病;③角膜过薄,中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT)<450 μm;④患有精神疾病;⑤合并全身结缔组织病变;⑥有角膜手术史。

选取2021年1~7月本院收治的121例高度近视患者为研究对象,根据手术方式的不同分为SMILE组(63例126眼)和FLEx组(58例116眼)。SMILE组男30例(60眼),女33例(66眼);年龄18~34岁,平均(23.58±4.66)岁;SE为-6.00~-9.25 D,平均(-7.173±0.921)D。FLEx组男28例(56眼),女30例(60眼);年龄18~36岁,平均(24.73±4.92)岁;SE为-9.25~-6.25 D,平均(-7.332±0.951)D。2组患者性别、年龄、SE比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经我院伦理委员会审核批准(K2020-批件-050),患者对本研究内容知情并签署知情同意书。

### 1.2 方法

术前对2组患者进行裸眼视力、矫正视力、综合验光仪验光、裂隙灯、眼压、三面镜眼底检查等。采用眼前节光学相干断层扫描仪测量CCT,Pentacam眼前节分析系统测量角膜形态。2组患者均在术前3 d开始使用左氧氟沙星滴眼液滴双眼,每天4次,术前冲洗结膜囊。患者取平卧位,常规消毒,使用爱尔凯因表面麻醉剂进行麻醉,所有手术均由同一医生进行。

SMILE组:采用德国蔡司VisuMax全飞秒激光仪在角膜层间预扫描2次,同时切割制备角膜基质透镜和帽边微切口。参数设置:激光频率500 kHz,激光能量150 nJ,设计角膜帽直径7.5 mm,帽厚度120 μm,基底透镜直径6.5 mm,边切角90°。激光扫描后撤除负压,在手术显微镜下分离并完整取出透镜,完成手术。

FLEx组:采用德国蔡司VisuMax全飞秒激光仪制作角膜瓣。参数设置:激光频率500 kHz,激光能量150 nJ,角膜瓣直径7.8 mm,厚度120 μm,基底透镜直径6.5 mm,边切角90°,蒂位于颞上方,宽55°。激光扫描后撤除负压,在手术显微镜下分离并完整取出透镜,完成手术。

术后均使用左氧氟沙星滴眼液、玻璃酸钠滴眼液、氟米龙滴眼液,每天4次,连续使用6周。

### 1.3 观察指标

患者术后随访6个月,测量并比较2组患者术前及术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的裸眼视力、最

佳矫正视力、SE；比较2组患者术前及术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的角膜形态学参数、前表面曲率（anterior surface curvature，ASK）、后表面曲率（posterior surface curvature，PSK）、CCT、角膜前表面高度、角膜后表面高度以及Q值。所有测量均由同一经验丰富的医师进行操作，重复测量3次，取平均值。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS 17.0软件进行统计分析，计量资料符合正态分布，采用均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）描述，重复测量的资料比较采用重复测量方差分析和*LSD-t*检验，$P<0.05$为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 2组裸眼视力、最佳矫正视力变化情况比较

裸眼视力、最佳矫正视力变化经重复测量方差分析，时间、交互方面比较差异有统计学意义（$P<0.05$），组间比较差异无统计学意义（$P>0.05$）；2组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的裸眼视力、最佳矫正视力均高于术前（$P<0.05$），术后1个月、3个月、6个月的裸眼视力、最佳矫正视力均高于术后1 d（$P<0.05$），术后3个月、6个月的的裸眼视力、最佳矫正视力均高于术后14 d（$P<0.05$），见图1、2。

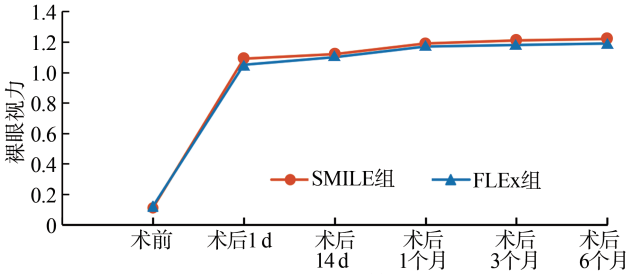



**图1 2组裸眼视力变化趋势图**

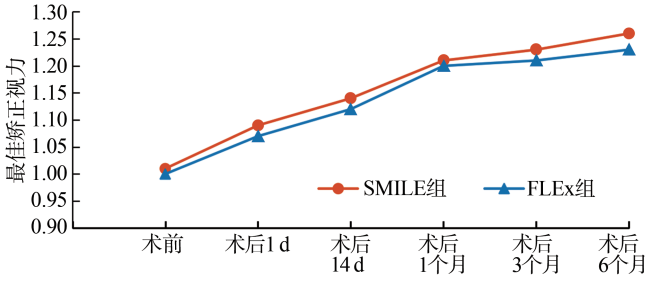



**图2 2组最佳矫正视力变化趋势图**

### 2.2 2组SE变化情况比较

SE变化经重复测量方差分析时间、交互方面比较差异有统计学意义（$P<0.05$），组间比较差异无统计学意义（$P>0.05$），2组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的SE均依次降低（$P<0.05$），且低于术前（$P<0.05$），见图3。

### 2.3 2组PSK、ASK变化情况比较

PSK变化经重复测量方差分析组间、时间、交互方面比较差异均无统计学意义（$P>0.05$）；ASK变化经重复测量方差分析组间、时间、交互方面比较差异均有统计学意义（$P<0.05$），SMILE组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的ASK均低于术前（$P<0.05$）；FLEx组术后1 d、14 d、6个月的ASK均低于术前（$P<0.05$），术后14 d的ASK低于术后1 d（$P<0.05$），术后1个月、3个月的ASK均高于术后14 d（$P<0.05$），术后6个月的ASK低于术后3个月（$P<0.05$）；SMILE组术后1 d、1个月、3个月的ASK均低于FLEx组（$P<0.05$），见图4、5。

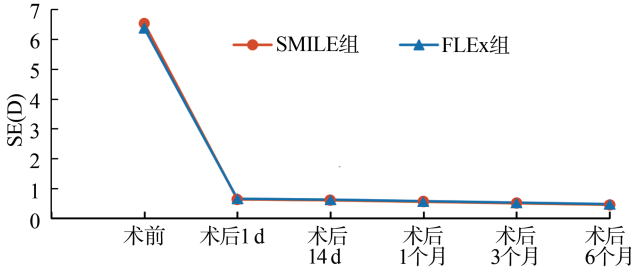



**图3 2组SE变化趋势图**

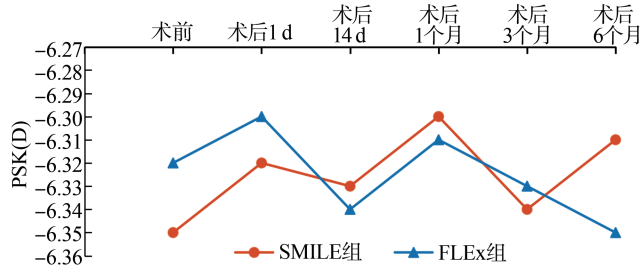
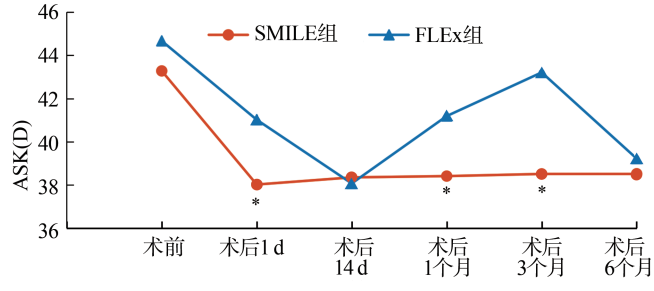



**图4 2组PSK变化趋势图**




*：与FLEx组比较，$P<0.05$

**图5 2组ASK变化趋势图**

### 2.4 2组CCT变化情况比较

CCT变化经重复测量方差分析时间、交互方面比较差异均有统计学意义（$P<0.05$），组间比较差异无统计学意义（$P<0.05$），2组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的CCT均低于术前（$P<0.05$），术后6个月的CCT高于术后1个月（$P<0.05$），见图6。

2.5 2组角膜前、后表面高度变化情况比较

角膜前、后表面高度变化经重复测量方差分析组间、时间交互方面比较差异有统计学意义($P<0.05$),FLEx组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的角膜前、后表面高度均低于术前($P<0.05$),SMILE组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的角膜前、后表面高度均高于FLEx组($P<0.05$),见图7、8。

2.6 2组Q值变化情况比较

Q值变化经重复测量方差分析组间、时间、交互方面比较差异有统计学意义($P<0.05$)。FLEx组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的Q值均高于术前($P<0.05$),术后1个月、3个月、6个月的Q值均高于术后1 d($P<0.05$),术后3个月的Q值低于术后1个月($P<0.05$),术后6个月的Q值高于术后3个月($P<0.05$);SMILE组术后1 d的Q值高于FLEx组($P<0.05$),术后6个月的Q值低于FLEx组($P<0.05$),见图9。

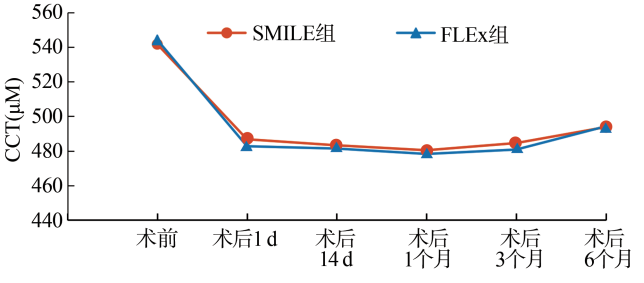
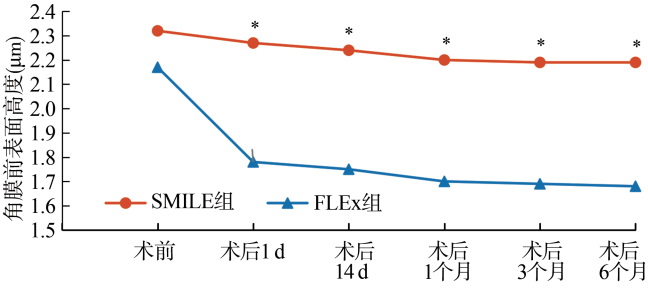
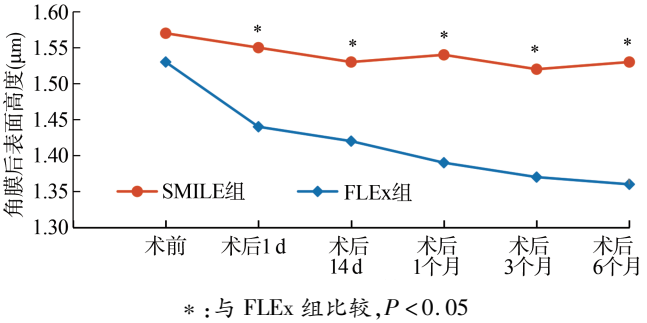



图6 2组CCT变化趋势图



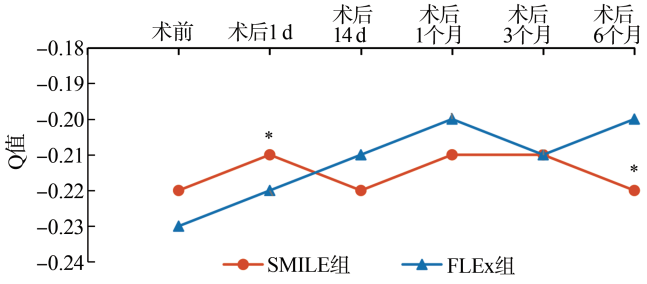

*:与FLEx组对应时间点比较,$P<0.05$

图7 2组角膜前表面高度变化趋势图




*:与FLEx组比较,$P<0.05$

图8 2组角膜后表面高度变化趋势图




*:与FLEx组比较,$P<0.05$

图9 2组Q值变化趋势图

## 3 讨论

我国近视的发病率为33%左右,位居世界第二,其中高度近视占5%~6%[5]。高度近视会导致患者出现眼轴增长、眼球扩张、眼底视网膜和脉络膜萎缩等一系列严重损害眼部健康的并发症[6],严重影响患者的生活质量和身心健康,如何为高度近视患者提供合适的矫正方法一直是临床眼科医师关注的热点问题。

本研究结果显示,2组患者术后裸眼视力、最佳矫正视力、SE均得到改善,且2组间比较无统计学差异,提示SMILE和FLEx对于改善高度近视患者视力效果均良好。SMILE和FLEx均属于飞秒激光,飞秒激光是近红外激光,持续时间短,瞬间功率高,聚集空间小[7]。在脉冲的光爆破的同时会产生含有水和二氧化碳的微等离子体气泡,当空泡融合靠近时,不同空泡间的连接组织越来越少,组织间精确分离,角膜曲率半径和角膜厚度得以改变[8],从而达到矫正近视的效果。吕鹏等[9]的研究结果显示,屈光不正患者在SMILE和FLEx后的疗效相近,本研究结果与之一致。

本研究结果显示,SMILE组术后1 d、14 d、1个月、3个月、6个月的ASK均低于术前,FLEx组术后1 d、14 d、6个月的ASK均低于术前,术后14 d的ASK低于术后1 d,术后1个月、3个月的ASK均高于术后14 d,术后6个月的ASK低于术后3个月,提示SMILE组ASK变化趋于稳定。角膜曲率反映了角膜结构的稳定性,SMILE和FLEx均通过去除角膜中央区域部分组织使屈光度发生变化,进而改变角膜曲率。SMILE属于微创手术,术后愈合时间短,对屈光度影响小,因此SMILE组术后ASK较为稳定[10]。本研究结果中2组术后各时间点的PSK与术前比较无统计学差异,提示SMILE与FLEx对高度近视患者的PSK影响较小,角膜形态稳定。PSK反映角膜向前膨凸的程度,角膜瓣下基质厚度会影响PSK,角膜厚度不变,角膜瓣越薄,剩余角膜基质床越厚,PSK越稳定[11-12]。

SMILE 与 FLEx 后患者角膜瓣变薄,角膜基质床厚度相对变厚,因此 PSK 变化不明显。此外,2 组各时间点的 CCT 亦无统计学差异,术后 1 d、14 d、1 个月、3 个月、6 个月的 CCT 均低于术前,术后 6 个月的 CCT 高于术后 1 个月,提示 2 组患者 SMILE 和 FLEx 后 CCT 均比术前薄。这是由于飞秒激光是通过消融角膜中央前表面的浅层组织,减少 CCT,降低角膜表面曲率,达到矫正视力的效果[13]。术后 6 个月 CCT 高于术后 1 个月可能是由于中央角膜组织的切削对生物力学的分布产生影响,组织的完整性被破坏,基质床与角膜帽之间的间隙变大,角膜基质发生扩张,从而使基质增厚[14],CCT 升高,说明角膜厚度的改变与组织愈合程度有关。而本研究中,SMILE 组手术前后角膜前、后表面高度几乎无变化,FLEx 组术后各时间点的角膜前、后表面高度均低于术前,提示行 SMILE 的高度近视患者手术前后角膜前、后表面高度趋于稳定,而行 FLEx 的高度近视患者角膜前、后表面高度较术前位置发生轻度移动。移动的原因尚未十分明确,可能与术后角膜中央手术区水肿有关,具体原因需要进一步研究。另 SMILE 组手术前后 Q 值变化趋势较为稳定,FLEx 组术后各时间点的 Q 值均高于术前,且随时间延长逐渐升高,提示高度近视患者 SMILE 后 Q 值较为稳定,而行 FLEx 后高度近视患者 Q 值较术前变化较大。Q 值是非球面参数,反映了角膜曲率从中央到四周的变化情况,同时能够对角膜表面的整体形态学进行分析,非球面形态能够减轻瞳孔扩散时光线通过周边角膜产生的球差,从而提高视觉质量[15]。SMILE 未改变角膜的整体形态,而 FLEx 会影响角膜后表面的非球面特性和高阶像差的变化,高阶像差的改变使物体在视网膜上的成像点无法形成一个理想的清晰影像点,而是一个发散的光斑,使物体在视网膜上成像的对比度下降、模糊,从而影响视觉质量。

综上所述,采用 SMILE 与 FLEx 治疗高度近视患者效果相当,术后裸眼视力、最佳矫正视力、SE 均可得到改善,且 SMILE 对角膜形态的影响更小,更能确保角膜形态稳定,手术安全性更高。

## [参考文献]


[1] Baird PN, Saw SM, Lanca C, et al. Myopia[J]. Nat Rev Dis Primers, 2020,6(1):99. doi:10.1038/s41572-020-00231-4.

[2] He X, Sankaridurg P, Xiong S, et al. Prevalence of myopia and high myopia, and the association with education: Shanghai Child and Adolescent Large-scale Eye Study (SCALE): a cross-sectional study[J]. BMJ Open, 2021, 11(12): e048450. doi: 10.1136/bmjopen-2020-048450.

[3] Zhang H, Wang Y, Xie S, et al. Short-term and long-term effects of small incision lenticule extraction (SMILE) on corneal endothelial cells[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2015, 38(5): 334-338. doi: 10.1016/j.clae.2015.03.011.

[4] 赵静静,王 锐,陈元兵,等. 飞秒激光 LASIK 与飞秒激光基质透镜切除术后角膜神经再生的激光扫描共聚焦显微镜观察[J]. 临床眼科杂志, 2018, 26(4): 340-342. doi: 10.3969/j.issn.1006-8422.2018.04.015.

[5] Grzybowski A, Kanclerz P, Tsubota K, et al. A review on the epidemiology of myopia in school children worldwide[J]. BMC Ophthalmol, 2020, 20(1): 27. doi: 10.1186/s12886-019-1220-0.

[6] Bremond-Gignac D. Myopia in children[J]. Med Sci, 2020, 36(8/9): 763-768. doi: 10.1051/medsci/2020131.

[7] 陈 蒙,张晓晗. SMILE 与飞秒激光制瓣的 LASIK 矫正近视散光疗效观察[J]. 贵州医药, 2020, 44(10): 1573-1574. doi: 10.3969/j.issn.1000-744X.2020.10.028.

[8] Lin HY, Chuang YJ, Lin PJ. Surgical outcomes with high and low pulse energy femtosecond laser systems for cataract surgery[J]. Sci Rep, 2021, 11(1): 9525. doi: 10.1038/s41598-021-89046-1.

[9] 吕 鹏,白宁艳,徐 浩,等. 屈光不正患者 SMILE 与 FLEx 治疗后组织去除厚度对角膜生物力学影响的对比研究[J]. 河北医科大学学报, 2020, 41(10): 1172-1175. doi: 10.3969/j.issn.1007-3205.2020.10.012.

[10] Suh SY, Ahn JH. Relationship between visual acuity and corneal curvature change in children after epiblepharon surgery[J]. J Craniofac Surg, 2020, 31(5): e459-e461. doi: 10.1097/SCS.0000000000006448.

[11] Nemet A, Mimouni M, Vainer I, et al. Factors associated with changes in posterior corneal surface following photorefractive keratectomy[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2021, 259(11): 3477-3483. doi: 10.1007/s00417-021-05237-6.

[12] 李鸿钰,李 军,宋 慧. 基于 Pentacam 的角膜后前表面曲率半径比值分布及其对角膜屈光力的影响[J]. 眼科新进展, 2020, 40(11): 1065-1069. doi: 10.13389/j.cnki.rao.2020.0238.

[13] 梁 涛,刘胜男,刘美光,等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后眼压波动的范围与校正[J]. 国际眼科杂志, 2022, 22(1): 14-21. doi: 10.3980/j.issn.1672-5123.2022.1.03.

[14] 刘莉静,肖博文,颜 华. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术后前房形态的变化[J]. 眼科新进展, 2021, 41(6): 549-552. doi: 10.13389/j.cnki.rao.2021.0114.

[15] 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[J]. 国际眼科杂志, 2021, 21(5): 881-884. doi: 10.3980/j.issn.1672-5123.2021.5.27.


(编辑:杨 颖)