

飞秒激光微小切口基质透镜取出术基质切削可预测性研究

李跃祖, 梁刚, 李俊, 胡竹林

引用: 李跃祖, 梁刚, 李俊, 等. 飞秒激光微小切口基质透镜取出术基质切削可预测性研究. 国际眼科杂志 2021; 21(11): 1974-1979

基金项目: 国家自然科学基金项目 (No.82160204)

作者单位: (650021) 中国云南省昆明市, 云南大学附属医院 云南省眼科医院 云南省眼部疾病临床医学研究中心 云南省眼病临床医学中心

作者简介: 李跃祖, 毕业于昆明医科大学, 硕士, 医师, 研究方向: 屈光手术、眼视光学。

通讯作者: 胡竹林, 毕业于华中科技大学, 博士, 主任医师, 科主任, 博士研究生导师, 研究方向: 眼表疾病、角膜病、眼科疑难病。hzl77@263.net

收稿日期: 2021-05-10 修回日期: 2021-10-09

摘要

目的: 比较飞秒激光微小切口基质透镜取出术 (SMILE) 术后角膜基质实际切削量与术前预测量间差别, 评估 SMILE 基质切削的可预测性与精确性。

方法: 前瞻性研究。选取 2019-01/07 在云南大学附属医院行 SMILE 术近视矫正患者 113 例 220 眼, 术前, 术后 1、3mo 行常规检查, 包括视力、非接触式眼压、等值球镜度 (SE)、角膜平均曲率、角膜前表面球面系数、Pentacam 眼前节分析。随机选取研究对象中 102 眼于术前及术后 3mo 运用 A 超角膜测厚仪测量角膜中央厚度 (CCT)。术后实际切削量为术前角膜最薄点厚度与术后角膜最薄点厚度的差值, 误差量为术前预计切削量与术后实际切削量的差值。观察切削误差大小, 并对误差量与术前各生理参数进行相关性分析。

结果: SMILE 术后效果良好, 术后 1、3mo 角膜形态和视力相对稳定。A 超角膜厚度测厚仪测量数据与 Pentacam 眼前节分析系统中角膜最薄点数据一致性较好。术前预计切削量 $101.36 \pm 18.91 \mu\text{m}$, 术后 1、3mo 实际切削量 88.89 ± 18.69 、 $84.95 \pm 18.64 \mu\text{m}$ 比较有差异 ($F = 334.65, P < 0.01$), 术后 1、3mo 时切削误差量为 12.59 ± 9.78 、 $16.50 \pm 9.21 \mu\text{m}$, 两者间比较有差异 ($t = -8.370, P < 0.01$)。术后 1、3mo 切削误差量均只与术前 SE 具有相关性 ($r = 0.299, P < 0.01$; $r = 0.305, P < 0.01$)。术后 1、3mo SE 与同时间点切削误差量具有相关性 ($r = -0.275, P < 0.01$; $r = -0.306, P < 0.01$), 随着切削量误差增加, 术后等值球镜向负镜度偏移。

结论: SMILE 术后角膜基质实际切削量小于术前预测切削量, 随着术前屈光度增大, 预测切削误差亦增大; 随着误差量增大, 术后屈光度逐渐呈负向偏移, 但此误差在术后早期并未影响目标视力。

关键词: 屈光手术; 飞秒激光微小切口基质透镜取出术; 切削误差; 预测性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2021.11.28

Predictability of matrix cutting in femtosecond laser micro-incision matrix lens extraction

Yue-Zu Li, Gang Liang, Jun Li, Zhu-Lin Hu

Foundation item: National Natural Science Foundation of China (No.82160204)

Affiliated Hospital of Yunnan University; Yunnan Eye Hospital; Yunnan Clinical Medical Research Center of Eye Diseases; Yunnan Clinical Medical Center of Eye Diseases, Kunming 650021, Yunnan Province, China

Correspondence to: Zhu-Lin Hu. Affiliated Hospital of Yunnan University; Yunnan Eye Hospital; Yunnan Clinical Medical Research Center of Eye Diseases; Yunnan Clinical Medical Center of Eye Diseases, Kunming 650021, Yunnan Province, China. hzl77@263.net

Received: 2021-05-10 Accepted: 2021-10-09

Abstract

• **AIM:** To compare the difference between the actual cutting amount and the preoperative predicted amount of corneal stroma after the small incision lenticule extraction (SMILE), and evaluate the predictability and accuracy of SMILE for corneal stroma.

• **METHODS:** Prospective study. A total of 113 myopic patients (220 eyes) who had taken SMILE in the Affiliated Hospital of Yunnan University were selected, and routine examinations were carried out before and 1, 3mo after operation, including visual acuity, non-contact tonometer (NCT), spherical equivalents (SE), mean corneal curvature, spherical coefficient of anterior corneal surface and Pentacam anterior segment analysis. All the 102 eyes in the research objects were randomly selected to measure the central corneal thickness (CCT) with the A-supersonic cornea thickness gauge before and 3mo after operation. The actual cutting amount after operation is the difference between the thickness of the thinnest spot of the cornea before and after operation, and the error amount is the difference between the predicted cutting amount before operation and the actual cutting amount after operation. The cutting error amount was observed and its correlation with physiological parameters before operation was analyzed.

• **RESULTS:** SMILE had a good performance and the corneal morphology and visual acuity were relatively stable 1 and 3mo after operation. The consistency was good between the data measured by the A-supersonic

cornea thickness gauge and the data of the thinnest spot of the cornea in the Pentacam anterior segment analysis, where the difference had no statistical significance ($t = -1.877$, $P = 0.063$). The difference between the predicted cutting amount before operation (101.36 ± 18.91) μm , and the actual cutting amount 1mo after operation (88.89 ± 18.69) μm and 3mo after operation (84.95 ± 18.64) μm ($F = 334.65$, $P < 0.01$) had statistical significance; There was statistical difference between the cutting amount 1 and 3mo after operation, and the predicted errors before operation [(12.59 ± 9.78) μm and (16.50 ± 9.21) μm]. The cutting amount errors were only correlated with the preoperative equivalent diopter ($r = 0.299$, $P < 0.01$) and ($r = 0.305$, $P < 0.01$). The equivalent diopter at 1 and 3mo after operation was correlated with the cutting amount error at the same time ($r = -0.275$, $P < 0.01$) ($r = -0.306$, $P < 0.01$). With the increase of the cutting amount error, the postoperative spherical equivalent shifted to negative.

• **CONCLUSION:** The actual cutting amount of corneal stroma after SMILE is smaller than the predicted preoperative cutting amount, and the predicted cutting amount error increases with the increase of preoperative diopter. As the cutting amount error increases, postoperative diopter gradually shifted to negative. The error, however, does not influence the target's visual acuity in the early postoperative period.

• **KEYWORDS:** refractive surgery; small incision lenticule extraction; ablation error; predictability

Citation: Li YZ, Liang G, Li J, et al. Predictability of matrix cutting in femtosecond laser micro-incision matrix lens extraction. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2021;21(11):1974-1979

0 引言

角膜屈光手术通过对角膜基质切削达到矫正屈光度的目的,术前对切削量的预测将直接影响手术的精确性和安全性。既往对各类准分子激光手术的研究显示,无论是表层、板层刀制瓣或者飞秒激光制瓣的准分子激光磨镶术,手术实际切削量与术前预测切削量存在一定误差,且各类激光设备切削精准性也不尽相同,不同研究机构的各类手术方式得出的观察结果亦有不同^[1],在手术设备、手术方式的选择也因更加精确^[2]。

飞秒激光微小切口基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 全程采用飞秒激光完成,在角膜基质层间制作相应厚度的基质透镜,并通过角膜微小切口“一片式”完整取出基质透镜即完成手术^[3],关于 SMILE 切削精确性和预测性的研究一直是临床中的热点。汤勇等^[4] 2014 年的文章表示,SMILE 对于基质透镜实际切削量与术前预期切削深度基本一致,并且可预测性优于包括准分子原位角膜磨镶术 (laser-assisted laser in situ keratomileusis, LASIK)、准分子激光前弹力层下角膜磨镶术 (sub-bowman's keratomileusis, SBK)、飞秒激光准分子激光原位磨镶术 (femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis, FS-LASIK) 在内的其他角膜屈光手术术式。然而不同的声音更多一些;Luft 等^[5] 对 21 例 42 眼 SMILE 手术后 1a 的随访观察显示实际切削深度低于预计

深度,徐雯等^[6] 对 69 例 138 眼 SMILE 手术后 1wk 的随访观察也得到了同样的结果;Wang 等^[7] 观察显示中、高及超高度近视 SMILE 患者术后角膜基质的实际切削量均小于术前预测量,上述几项研究采用的设备均为光学相干断层扫描仪 (optical coherence tomography, OCT),所得到的切削误差量不尽相同。SMILE 的手术设计在临床中并非一尘不变,本中心通过总结分析,于 2017 年开始对 SMILE 的 Nomogram 进行了调整^[8],本次观察亦是通过对总结临床实践,希望对更完善的 Nomogram 提供数据参考,同时针对之前研究病例数少、随访时间较短的问题进行优化,并且采用临床中运用更为广泛的 Pentacam 设备收集数据,旨在观察 SMILE 术前基质预测切削量与实际切削量是否存在误差,以提高手术精确性与有效性。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性研究。选取 2019-01/07 在云南省第二人民医院眼科屈光中心行 SMILE 的患者 113 例 220 眼为研究对象。纳入标准:(1) 年龄 ≥ 18 岁,屈光状态稳定 2a 以上 (变化 $\leq -0.50\text{D}$); (2) $-1.00\text{D} \leq$ 球镜度 $\leq -9.00\text{D}$, 散光 $\leq 1.50\text{D}$; (3) 角膜最薄点厚度 $\geq 450\mu\text{m}$; (4) 最佳矫正视力 ≥ 0.8 ; (5) 软性角膜接触镜停戴 2wk 以上、硬性角膜接触镜停戴 4wk 以上、角膜塑形镜停戴 3mo 以上。排除标准:(1) 全身系统疾病;(2) 眼部屈光不正以外其他眼病;(3) 眼部手术外伤史患者;(4) 妊娠及哺乳者。本研究通过云南大学附属医院伦理委员会论证,所有患者均自愿接受 SMILE 术并对拟行手术方式充分了解,并签署书面手术知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 常规检查 电脑验光、综合验光仪验光、眼压、等值球镜度 (spherical equivalents, SE)、散瞳验光、裂隙灯眼前段检查、散瞳眼底检查。

1.2.2 眼前节分析系统检查 采用 Pentacam 设备。于暗室环境中,被检者双眼尽量睁大注视前方闪烁的蓝色指示灯,检查者使用操纵杆,根据屏幕显示的箭头方向对图像进行调整和对焦,每次对焦完毕自动开始扫描。Seheimpflug 摄像机在 2s 内完成 360° 的旋转扫描获得数据点,然后生成完整的眼前节三维图像。测量时最佳拟合球面 (best fit sphere, BFS) 直径设定 8mm,每眼进行 3 次重复测量,选取成像质量 $> 95\%$ 、重复性较好、分析直径 $> 9\text{mm}$ 的测量结果,收集其中角膜前表面曲率数据、前表面球面性 (E 值) 数据、角膜最薄点数据。

1.2.3 接触式 A 超角膜中央厚度检测 对入选对象随机抽取 102 眼于术前及 3mo 进行角膜中央厚度 (central corneal thickness, CCT) 检测。在小瞳孔下,常规检查除散瞳检查部分之后进行。患者眼表滴入一滴盐酸奥布卡因滴眼液局部浸润麻醉,75% 无水乙醇消毒探头,无菌棉签擦拭干残留消毒液。嘱患者目视正前方并固定眼位,检查探头垂直轻接触角膜中心位置,避免压陷角膜。每眼进行 8 次,取最小值为最终数据。

1.2.4 手术方式 以 VisuMax 飞秒激光系统完成所有 SMILE 手术,术前 1~3d 至少滴用 0.5% 左氧氟沙星滴眼液。角膜帽厚度设定为 $120\mu\text{m}$,光学区直径设定 $6.0 \sim 6.5\text{mm}$,角膜帽边缘 90° 方向制作 2mm 切口,侧切角为 110° 。术前于眼表滴入盐酸奥布卡因表面麻醉剂,常规消

表1 手术前后一般资料

时间	SE(D)	视力(LogMAR)	角膜前表面曲率(D)	E值	眼压(mmHg)
术前	-5.38±1.63	-0.079±0.03	43.03±1.77	0.44±0.17	14.73±2.69
术后 1mo	-0.12±0.50	-0.072±0.04	38.62±1.62	-0.76±0.34	8.92±1.94
术后 3mo	-0.15±0.45	-0.072±0.04	38.76±1.61	-0.76±0.34	8.42±1.78
<i>F</i>	1306.64	1.792	740.31	1391.75	1196.40
<i>P</i>	<0.01	0.168	<0.01	<0.01	<0.01

毒铺无菌孔巾,置入开睑器,嘱患者注视上方固视灯,调整对位后负压吸引环吸引角膜,飞秒激光开始基质透镜及角膜侧切口制作,飞秒激光切削过程完成后,负压吸引环自动关闭吸引,手术医生显微镜下用合适手术器械分离透镜,从侧切口取出透镜后详细检查完整性,适当冲洗,拭干并检查角膜情况后术毕。详细操作方式参考 SMILE 术 2016 年专家共识进行^[9]。所有手术均由同一经验丰富临床医师完成。

1.2.5 术后用药 手术结束后于手术室中滴入妥布霉素地塞米松滴眼液,硬质透明眼罩包眼。术后第 1d 开始常规用药,0.5%左氧氟沙星滴眼液、0.1%氟米龙滴眼液每天 4 次,共 2wk,0.1%玻璃酸钠滴眼液,每天 4~6 次,根据患者干眼情况调整用量,持续 1~3mo。

1.2.6 术后检查 于术后 1、3mo 复查时检查患者裸眼视力、电脑验光、SE、眼压、Pentacam 眼前节分析、CCT 检测,检查方式同术前。术前术后检查均由同一熟练检查技师操作完成。

统计学分析:对术前及术后所收集的各项数据,采用 SPSS19.0 统计软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,所有数据样本的正态性检验采用 Kolmogorov-Smirnov 检验;对术前和术后各时间点数据比较采用重复测量数据的方差分析,两两比较采用 LSD-*t* 检验;对切削误差量采用配对 *t* 检验;相关性分析采用 Pearson 法;采用 MedCalc 软件进行 Bland-Altman 一致性分析。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 本研究共收集 220 眼,患者年龄为 18~45 岁。患者术后 1、3mo 的 SE、角膜前表面曲率、E 值、眼压均明显降低,差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。术前最佳矫正视力 (LogMAR) -0.079 ± 0.03 与术后 1、3mo 的裸眼视力 -0.072 ± 0.04 、 -0.073 ± 0.04 比较,差异无统计学意义 ($F = 1.792, P = 0.168$)。术后 1mo 眼压较术后 3mo 高 0.5mmHg,术后 1mo 角膜前表面曲率较术后 3mo 小 0.14D,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),其余几项数据资料在术后 1mo 和 3mo 两时间点组间比较差异无统计学意义 (均 $P > 0.05$),见表 1。

2.2 CCT 进行 A 超测量 CCT 的 102 眼病例结果显示,术前 A 超 CCT 检测与 Pentacam 角膜最薄点数值分别为 540.28 ± 23.94 、 $541.98 \pm 23.75 \mu\text{m}$,差异无统计学意义 ($t = -1.877, P = 0.063$),Bland-Altman 分析见图 1,4.9% (5/102) 点在 95% 一致性界限之外,一致性较好;术后 3mo A 超 CCT 检测与 Pentacam 角膜最薄点数值分别为 451.66 ± 26.48 、 $451.70 \pm 27.01 \mu\text{m}$,差异无统计学意义 ($t = -0.047, P = 0.963$),Bland-Altman 分析见图 2,3.9% (4/102) 点在 95% CI 之外,一致性较好。显示术前及术后用两种方式所

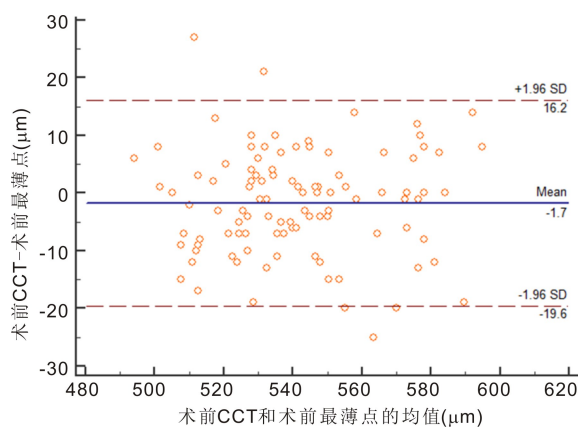


图1 术前 A 超测厚仪 CCT 值与 Pentacam 最薄点厚度值的 Bland-Altman 散点图。

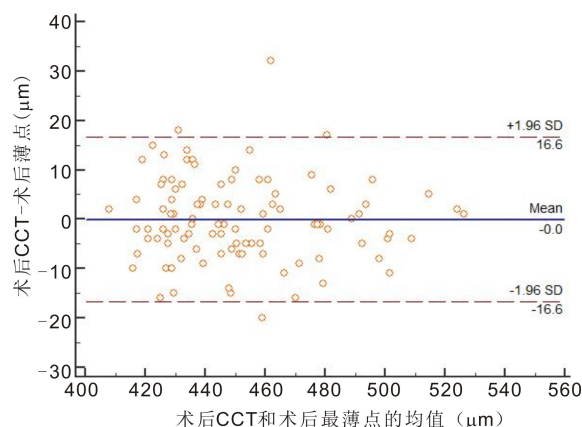


图2 术后 3mo A 超测厚仪 CCT 值与 Pentacam 最薄点厚度值的 Bland-Altman 散点图。

得角膜最薄点数值具有良好一致性。全体对象 Pentacam 角膜最薄点厚度为 $539.54 \pm 25.75 \mu\text{m}$,术后 1、3mo 分别为 450.65 ± 30.11 、 $454.60 \pm 29.40 \mu\text{m}$,见表 2。

2.3 切削量 两种角膜厚度检测方法具有良好的一致性,为统一数据来源,保证研究可靠性,故本次研究切削量采用 Pentacam 眼前节分析系统中角膜最薄点厚度数据作为研究对象。术前预计切削量为 SMILE 设备预设量 $101.36 \pm 18.91 \mu\text{m}$;实际切削量为 SMILE 透镜最大厚度即术前角膜最薄点与术后角膜最薄点的差值。根据术后 Pentacam 检查中角膜最薄点厚度结果计算得出,术后 1mo 实际切削量为 $88.89 \pm 18.69 \mu\text{m}$,术后 3mo 实际切削量为 $84.95 \pm 18.64 \mu\text{m}$,与术前预计量比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后 1、3mo 时切削量与术前预计误差量分别为 12.59 ± 9.78 、 $16.50 \pm 9.21 \mu\text{m}$ 。术后 1mo 实际切削量、切削误差与术后 3mo 比较差异均有统计学意义 (均 $P < 0.01$),见表 2、3。

表2 手术前后角膜最薄点厚度和实际切削量的比较 ($\bar{x}\pm s, \mu\text{m}$)

时间	最薄点厚度	实际切削量
术前	539.54±25.75	101.36±18.91
术后 1mo	450.65±30.11	88.89±18.69
术后 3mo	454.60±29.40	84.95±18.64
<i>F</i>	2490.34	334.65
<i>P</i>	<0.01	<0.01

表3 术后不同时间点切削误差量比较 ($\bar{x}\pm s, \mu\text{m}$)

时间	切削误差量
术后 1mo	12.59±9.78
术后 3mo	16.50±9.21
<i>t</i>	-8.370
<i>P</i>	<0.01

表4 术后不同时间点切削误差量相关性分析

时间	年龄	SE	角膜最薄点厚度	角膜前表面曲率	E 值	眼压	
术后 1mo	<i>r</i>	-0.386	0.299	-0.067	-0.005	0.041	0.086
	<i>P</i>	0.700	<0.01	0.322	0.937	0.542	0.202
术后 3mo	<i>r</i>	-1.728	0.305	-0.074	-0.042	0.024	0.006
	<i>P</i>	0.087	<0.01	0.129	0.532	0.718	0.929

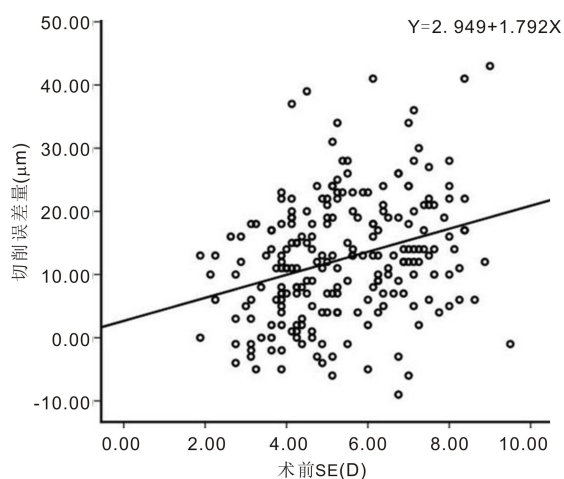


图3 术后 1mo 时切削误差量与术前 SE 相关性散点图。

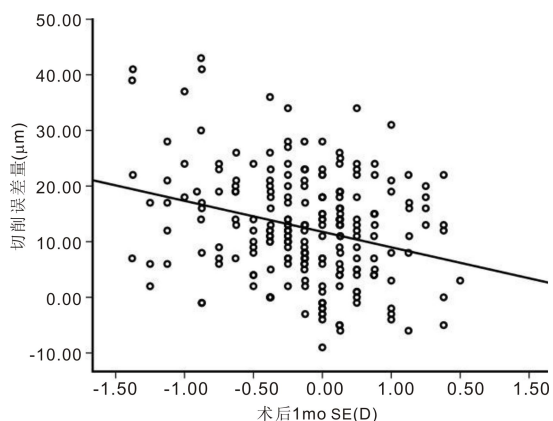


图5 术后 1mo 时切削误差量与术后 SE 相关性散点图。

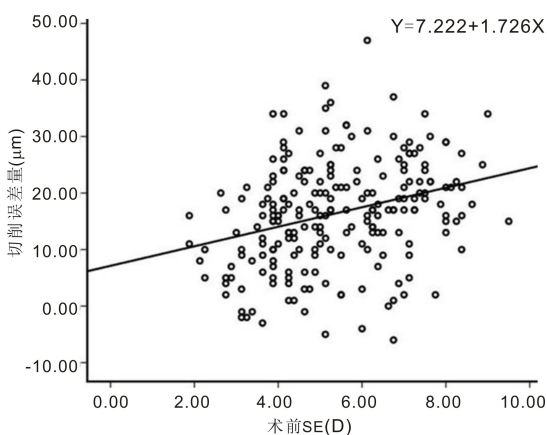


图4 术后 3mo 时切削误差量与术前 SE 相关性散点图。

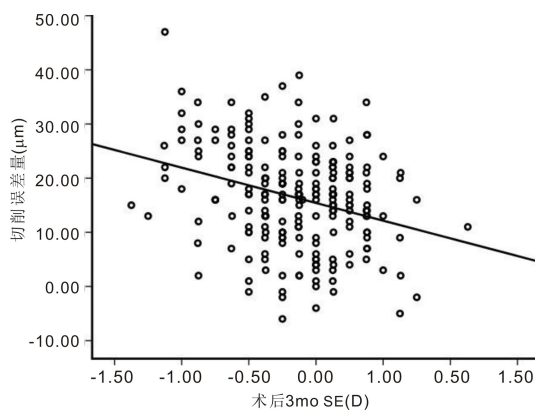


图6 术后 3mo 时切削误差量与术后 SE 相关性散点图。

2.4 相关性分析

2.4.1 误差量与术前资料相关性 术后 1、3mo 时手术切削误差量与术前资料包括年龄、SE、角膜最薄点厚度、角膜前表面曲率、E 值、眼压的相关性分析可见,切削误差量均只与术前 SE 具有相关性 ($r=0.299, P<0.01; r=0.305, P<0.01$), 与其他术前资料参数均无相关性, 见表 4。

由于研究对象屈光不正均为近视及近视散光, 屈光度表示方法为“-”, 为避免统计过程中数学运算符号规则对数据的影响, 在相关性分析中, 将术前等值球镜数值做绝对值处理, 即去除运算符后, 数值越大表示屈光度数越高。

对术后 1、3mo 切削误差量与术前 SE 进行线性回归分析, 显示两时间点切削误差量与术前 SE 呈正相关性, 但相关性在两时间点不同, 回归方程存在差异, 见图 3、4。

2.4.2 切削误差量与术后 SE 相关性 术后 1、3mo SE 与同时间点切削误差量具有相关性 ($r=-0.275, P<0.01; r=-0.306, P<0.01$)。随着术后切削量误差增加, 术后 SE 向负镜度偏移, 但整体范围较为集中, 术后 1mo 时 95% CI 位于 $-1.25\sim 0.88\text{D}$, 术后 3mo 时 95% CI 位于 $-1.13\sim 0.63\text{D}$, 见图 5、6。

3 讨论

SMILE 矫正近视、散光的有效性在过去几年的临床观察中得到充分证实, 术后 1~5a 的多项长期随访调查显示

手术从视觉效果到患者满意程度方面都有较好的反馈^[10-12]。既往对于 SMILE 有效性、安全性的研究往往基于对手术前后视力效果的观察,手术效果的预测性也多基于对手术前后屈光度的观察。在取得良好术后视觉效果时候,对术前基质切削的预测量没有给予足够的重视,而术前基质切削预测量准确与否恰恰是手术精确性的重要评价标准,也是手术安全性的重要保证^[13]。

首先,SMILE 对近视、散光矫正的效果在本次研究中得到验证,术后达到目标视力,SE 及前表面球面系数的变化符合预期效果,并且在术后 1、3mo 时没有发生显著改变,显示了手术具有较好的稳定性,与之前相关报道相符^[12]。术后角膜厚度减小,造成的眼压测量值下降程度与预期相符,虽然术后两时间点眼压和角膜平均曲率存在差异,但差异平均值较小,且差异未对其余统计分析造成影响,考虑与术后初期激素用药有关^[14]。正是基于手术的有效性和稳定性,才保证了本次研究其他相关参数研究的可靠性。

其次,本研究发现 SMILE 术后基质透镜实际切削量低于术前预测切削量,切削误差在术后 1、3mo 时分别为 12.59 ± 9.78 、 $16.50 \pm 9.21 \mu\text{m}$,两时间点间比较切削误差量存在差异。此结果与汤勇等^[4]的观察不符,其观察到 SMILE 的实际切削量与预计切削量基本一致。但本次结果与 Luft 等^[5]和徐雯等^[6]的研究结果相似,均反映出 SMILE 实际切削量小于术前预计切削量,其中 Luft 等^[5]的研究中切削误差为 $18.7 \pm 5.7 \mu\text{m}$,徐雯等^[6]的研究中切削误差为 $20.55 \pm 8.51 \mu\text{m}$,两项研究的切削误差量不相同,且均高于本次研究结果。Luft 等^[5]的结果数据来源于 SMILE 术后 1a 的检查,由于术后角膜基质重塑及角膜上皮增生,可能是造成与本研究差异的主要原因,在 Luft 等^[15]的另外一项研究中显示,SMILE 术后患者与正常人的上皮厚度比较,SMILE 后角膜中央上皮厚度平均大 $6 \mu\text{m}$ 。Yu 等^[16]研究发现 SMILE 术后角膜上皮明显增生,中央区域增厚最大,且上皮代偿增厚程度与残余散光呈正相关。Ryu 等^[17]的研究显示,SMILE 术后 3mo 时,角膜中央 2mm 上皮增厚 $3.0 \mu\text{m}$,旁中心 2~5mm 范围内上皮增厚 4.2mm 。上皮的增厚对角膜厚度检测的影响也反映在本次研究的其他几项结果中,术后 3mo 的角膜厚度 $454.60 \pm 29.40 \mu\text{m}$ 高于术后 1mo $450.65 \pm 30.11 \mu\text{m}$,两时间点的差值与上述研究中上皮增生量较为接近,证明本次研究中上皮增生的存在,并对研究结果产生了影响。而在徐雯等^[6]的研究中,为了避免类似的干扰,她们采用了 SMILE 术后 1wk 的检查结果进行分析,然而在术后早期,由于手术的愈合反应过程及基质水肿的影响,可能同样会对研究结果造成影响。此外 SMILE 在基质透镜制作中,对胶原纤维结构的破坏,可能导致胶原纤维张力松懈,中央基质扩张,基质发生结构重构,尤其对于高度数矫正患者,角膜基质组织切削得更多,角膜滞后量、角膜阻力因子的变化将更加明显^[18]。这是术后各时间点均对切削误差造成影响的另外一个因素。

同时,本次研究还发现切削误差量仅与术前 SE 呈正相关,随着手术需矫正屈光度的增大,切削误差量亦增大(图 3、4)。在 Luft 等^[5]的观察中同样得到误差与基质透

镜厚度相关的结论,由于高度屈光度的矫正即表明需要制作更厚的基质透镜,因此本次研究结论也与之相符。Wang 等^[7]对不同屈光度的 SMILE 手术对象的观察显示,术后角膜基质的实际切削量均小于术前预测,中度近视、高度近视、超高度近视的误差量分别为 9.7 ± 6.4 、 12.3 ± 8.8 、 $17.9 \pm 6.9 \mu\text{m}$,也反映出随着屈光度的增大,产生了更大的切削误差。由于飞秒激光制作角膜帽具有良好的精确性^[19],并且切削误差是随着切削最大深度的增加而增加,故推测误差产生于基质透镜的制作有直接关系。从激光的光学特性出发,由于飞秒激光是以光爆破的原理作用于角膜组织,使其产生二氧化碳和水混合的微小气泡,通过气泡的联合,达到层间分离的效果,在这一过程中,形成的不透明气泡层可能会对飞秒激光在角膜不同层次的切割造成干扰^[20],同时,上下两层进行的两个切割可能造成误差的叠加。此外,术前表面麻醉剂的使用,以及激光制作透镜过程中,角膜组织发生的水肿,一定程度上将影响角膜的密度,从而对激光的定位和能量造成干扰。

另外,本次研究还发现随着误差量的增大,术后屈光度逐渐向负度数偏移,目标屈光度尚欠理想,但偏移量在 $\pm 1.00\text{D}$ 之间,未发生明显的欠矫,并且术后均达到了目标视力,说明术前 SMILE 手术的 Nomogram 调整取得了良好的效果,与切削误差相关的术后屈光度并未对目标视力造成明显干扰。在 Liang 等^[8]的研究中,优化的 Nomogram 调整虽然对术后视力无明显改变,却使术后目标屈光度更加理想,本次研究也证实了这一观点。由于目前关于 SMILE 手术的 Nomogram 并无完全统一量标准,根据设备运行情况、临床医师手术习惯等,可能做出不同的调整,参照准分子激光 Nomogram 的调整研究可以看出,合理的调整可以得到更优质的临床效果,但 Nomogram 的相关因素包括患者的眼压、度数、年龄、角膜状态等。本次研究资料来源于相对恒定的时间,并且由同一手术医师完成手术,故研究结果提示虽然在现行 Nomogram 的运行基础上,取得了良好的手术效果,仍需对不同患者进行个性化调整,尤其对于较高度数屈光不正的患者,未来将以本次研究为基础对其调整的内容和程度进行深入探讨。

最后,关于对本次研究中切削误差造成影响的其他固有因素可能还包括检查测量因素、环境因素等。由于目前难以对离体角膜基质透镜进行准确测量,故本次研究尤其注重手术前后角膜厚度的测量。本次研究采用了接触式 A 超与 Pentacam 两种检查设备对手术前后角膜厚度进行测量,分析了两种设备对角膜厚度的检查,力求尽量避免设备测量误差对结果造成干扰,结果显示两种设备检查结果具有良好的一致性,与之前临床观察研究结果一致^[21]。然而也有学者认为,术后检查设备的测量误差是造成术前预测切削量与实际切削量不一致的原因,Reinstein 等^[22]采用 Artemis 三维超高频超声检测仪对 SMILE 的观察显示,实际切削量小于预测切削量 $8 \mu\text{m}$,其原因可能主要手术前后检测设备对齐中心不一致所致。

云南地区地处高海拔区域,环境具有空气中氧含量相对较低、紫外线强、气压低等特点,角膜组织的氧含量、术后泪膜改变以及角膜愈合过程均可能因不同环境因素而产生差异。既往对高海拔区域准分子激光近视治疗的报

导,低气压可能导致负压环不能形成较高吸引力,引起角膜瓣并发症增高,显示高海拔地区屈光手术具有独特的特点^[23]。究竟是环境因素对角膜组织的影响造成切削误差,还是环境因素对手术过程中操作及设备产生干扰需要更全面的研究来验证,高海拔区域 SMILE 的独特性具有一定的临床意义,需要进一步观察。

综上所述,SMILE 术后角膜基质实际切削量与术前预测切削量存在一定误差,误差与术前屈光度具有显著相关性,并且此误差对术后的屈光度同样造成影响,提示在临床工作中应该充分考虑切削误差的存在,以治疗的精确性和有效性。虽然在本次观察的时间内目标视力未产生显著影响,但术后更长时间的观察,值得临床给予更多的重视。

参考文献

- 郭惠玲,黄一飞,杜改萍,等.三种准分子激光角膜切削术后中央角膜厚度变化的对比研究.中国激光医学杂志 2010;19(1):6-9
- 周跃华.重视准分子激光角膜屈光手术方式的精准个性化选择.中华实验眼科杂志 2019;37(7):497-500
- 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.中华眼科杂志 2016;52(1):68-72
- 汤勇,刘才远.LASIK、Epi-LASIK、SBK、Fem-LASIK 及 SMILE 术中角膜切削误差的对比研究.眼科新进展 2013;33(9):851-854
- Luft N, Priglinger SG, Ring MH, et al. Stromal remodeling and lenticule thickness accuracy in small-incision lenticule extraction: One-year results. *J Cataract Refract Surg* 2017;43(6):812-818
- 徐雯,周跃华,张丽,等.SMILE 与 FS-LASIK 对近视眼角膜基质切削深度可预测性的比较.中华实验眼科杂志 2017;35(6):532-536
- Wang D, Li Y, Sun M, et al. Lenticule thickness accuracy and influence in predictability and stability for different refractive errors after SMILE in Chinese myopic eyes. *Curr Eye Res* 2019;44(1):96-101
- Liang G, Chen X, Zha X, et al. A nomogram to improve predictability of small-incision lenticule extraction surgery. *Med Sci Monit* 2017;23:5168-5175
- 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(2016年).中华眼科杂志 2016;52(1):15-21
- 张旭,王雁,徐路路,等.评价 SMILE 术后视觉质量与光学调制

传递函数的关系.国际眼科杂志 2020;20(5):834-837

- Zhong Y, Li M, Han T, et al. Four-year outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) to correct high myopic astigmatism. *Br J Ophthalmol* 2021;105(1):27-31
- Burazovitch J, Naguzeswski D, Beuste T, et al. Visual outcomes four years after small incision lenticule extraction (SMILE) surgery on highly myopic eyes [French version]. *J Fr Ophthalmol* 2017;40(7):561-570
- 王雁,刘晶.重视生物力学对于角膜屈光手术的作用.中华眼科杂志 2021;57(2):81-85
- Li H, Wang Y, Dou R, et al. Intraocular pressure changes and relationship with corneal biomechanics after SMILE and FS-LASIK. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2016;57(10):4180-4186
- Luft N, Ring MH, Dirisamer M, et al. Semiautomated SD-OCT measurements of corneal sublayer thickness in normal and post-SMILE eyes. *Cornea* 2016;35(7):972-979
- Yu N, Ye YM, Chen P, et al. Corneal epithelial thickness changes following SMILE for myopia with high astigmatism. *J Refract Surg* 2021;37(4):224-230
- Ryu IH, Kim BJ, Lee JH, et al. Comparison of corneal epithelial remodeling after femtosecond laser-assisted LASIK and small incision lenticule extraction (SMILE). *J Refract Surg* 2017;33(4):250-256
- Wu Z, Wang Y, Zhang J, et al. Comparison of corneal biomechanics after microincision lenticule extraction and small incision lenticule extraction. *Br J Ophthalmol* 2017;101(5):650-654
- 钱晓文,戴国林,蒋伟.飞秒激光与机械板层刀制瓣 LASIK 对角膜瓣厚度稳定性的影响.国际眼科杂志 2019;19(6):920-923
- Ma J, Wang Y, Li L, et al. Corneal thickness, residual stromal thickness, and its effect on opaque bubble layer in small-incision lenticule extraction. *Int Ophthalmol* 2018;38(5):2013-2020
- 成拾明,李岩,黄锦海,等.Pentacam 与 A 型超声测量正常人中央角膜厚度比较的 meta 分析.中华实验眼科杂志 2013;31(2):172-176
- Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Lenticule thickness readout for small incision lenticule extraction compared to Artemis three-dimensional very high-frequency digital ultrasound stromal measurements. *J Refract Surg* 2014;30(5):304-309
- 昌宏发,白宗禧,曲迅雷,等.西藏高原地区 LASIK 治疗近视过矫的临床分析.国际眼科杂志 2015;15(2):311-313