

SMILE 与 EVO-ICL 植入术矫正中度近视的短期视觉质量观察

姚浩英^{1*}, 栾静林^{2*}, 张少斌², 张浩润², 王锐², 赵静静², 付梦军²

引用:姚浩英,栾静林,张少斌,等. SMILE 与 EVO-ICL 植入术矫正中度近视的短期视觉质量观察. 国际眼科杂志 2023; 23(4):567-572

作者单位:¹(264000)中国山东省烟台市,滨州医学院第二临床医学院;²(261000)中国山东省潍坊市,潍坊眼科医院

*:姚浩英和栾静林对本文贡献一致。

作者简介:姚浩英,硕士,研究方向:眼视光学;栾静林,主管护师,研究方向:眼科护理。

通讯作者:付梦军,硕士,副主任医师,研究方向:眼视光学、屈光手术. doctmengjunfu@163.com

收稿日期:2022-10-11 修回日期:2023-03-16

摘要

目的:探讨飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)与中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体(EVO-ICL)植入术矫正中度近视术后短期视觉质量表现。

方法:前瞻性对照研究。选取 2021-04/2022-02 在潍坊眼科医院行 SMILE 和 EVO-ICL 植入术的中度近视患者 51 例 51 眼,根据手术方式分为 SMILE 组(30 例 30 眼)和 EVO-ICL 组(21 例 21 眼)。分别于术前、术后 1wk,1,3mo 观察两组患者视力[裸眼远视力(UDVA)、矫正远视力(CDVA)]、屈光度[等效球镜度(SE)]及双通道客观视觉质量分析系统(OQAS II)相关参数的变化,并填写视觉质量(QoV)调查问卷。

结果:术后 3mo,SMILE 组和 EVO-ICL 组安全性指数(术后 CDVA/术前 CDVA)分别为 1.20(1.00,1.20)和 1.20(1.00,1.38),有效性指数(术后 UDVA/术前 CDVA)分别为 1.00(1.00,1.20)和 1.00(1.00,1.20);SE 在 $\pm 0.50D$ 以内的比例分别为 87%和 100%。SMILE 组术后客观散射指数(OSI)值增加,术后 1wk,1mo 调制传递函数截止频率(MTF cutoff)、对比度视力(VA)100%、VA20%及术后各时间点斯特列尔比(SR)、VA9%均较术前降低(均 $P < 0.05$);EVO-ICL 组术后各时间点 OSI、MTF cutoff、SR、VA 与术前相比均无差异(均 $P > 0.05$)。SMILE 和 EVO-ICL 植入术后最常见的视觉症状分别为视觉朦胧和光晕。

结论:SMILE 和 EVO-ICL 植入术矫正中度近视术后短期均有良好的安全性、有效性及可预测性,两种手术术后均有视觉症状的发生,但患者总体满意度高,且 EVO-ICL 植入术后具有更好的客观视觉质量表现。

关键词:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE);中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体(EVO-ICL)植入术;中度近视;视觉质量;短期;双通道客观视觉质量分析系统

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2023.4.07

Short-term visual quality observation of femtosecond laser small incision lenticule extraction and evolution implantable collamer lens implantation in the correction of moderate myopia

Hao - Ying Yao^{1*}, Jing - Lin Luan^{2*}, Shao - Bin Zhang², Hao - Run Zhang², Rui Wang², Jing - Jing Zhao², Meng - Jun Fu²

¹The 2nd Medical College of Binzhou Medical University, Yantai 264000, Shandong Province, China; ²Weifang Eye Hospital, Weifang 261000, Shandong Province, China

Co-first authors: Hao-Ying Yao and Jing-Lin Luan

Correspondence to: Meng-Jun Fu. Weifang Eye Hospital, Weifang 261000, Shandong Province, China. doctmengjunfu@163.com

Received:2022-10-11 Accepted:2023-03-16

Abstract

• **AIM:** To investigate the short-term visual quality outcomes after femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) and evolution implantable collamer lens (EVO-ICL) implantation for the correction of moderate myopia.

• **METHODS:** Prospective control study. A total of 51 cases (51 eyes) with moderate myopia who underwent SMILE or EVO-ICL implantation surgery at Weifang Eye Hospital from April 2021 to February 2022 were selected. They were divided into SMILE group (30 patients, 30 eyes) and EVO-ICL group (21 patients, 21 eyes) according to the surgical methods. The changes of visual acuity [uncorrected distance visual acuity (UDVA), corrected distance visual acuity (CDVA)], diopter [spherical equivalent (SE)] and related parameters of optical quality analysis system (OQAS II) were observed before surgery and at 1wk, 1 and 3mo after surgery, and the quality of vision (QoV) questionnaire was completed.

• **RESULTS:** At 3mo after surgery, the safety index (postoperative CDVA/preoperative CDVA) of SMILE group and EVO-ICL group were 1.20 (1.00, 1.20) and 1.20 (1.00, 1.38), respectively, the efficacy index (postoperative UDVA/preoperative CDVA) were 1.00 (1.00, 1.20) and 1.00 (1.00, 1.20), respectively, and the percentage of SE within $\pm 0.50D$ was 87% and 100%, respectively. In SMILE group, the objective scattering index (OSI) was increased after surgery, while modulation transfer function cutoff frequency (MTF

cutoff), contrast visual acuity (VA) 100%, and VA20% at 1wk and 1mo after surgery, and Strehl ratio (SR) and VA9% at each time point after surgery were all decreased compared with those before surgery (all $P < 0.05$). The OSI, MTF cutoff, SR and VA of EVO-ICL group showed no difference at each time point after surgery compared with those before surgery (all $P > 0.05$). The most common visual symptoms after SMILE and EVO-ICL implantation were visual haze and halos, respectively.

• **CONCLUSION:** Both SMILE and EVO-ICL implantation have good safety, efficacy and predictability in the short term after the correction of moderate myopia. Both groups had visual symptoms after surgery, but the overall satisfaction of patients was high. Furthermore, EVO-ICL implantation has better objective visual quality performance.

• **KEYWORDS:** femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE); evolution implantable collamer lens (EVO-ICL) implantation; moderate myopia; visual quality; short-term; optical quality analysis system

Citation: Yao HY, Luan JL, Zhang SB, *et al.* Short-term visual quality observation of femtosecond laser small incision lenticule extraction and evolution implantable collamer lens implantation in the correction of moderate myopia. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2023;23(4):567-572

0 引言

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (femtosecond laser small incision lenticule extraction, SMILE) 因无瓣、微创、恢复好等特点,成为角膜屈光手术的主流手术方式之一。中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体 (evolution implantable collamer lens, EVO-ICL) 植入术作为一种新型的屈光矫正型人工晶状体植入术,在保持角膜完整性的基础上,具有可逆性、矫正范围广、视觉质量好等优势,成为眼内屈光手术的主流术式。目前已有多项研究表明 SMILE 在近视矫正方面具有良好的安全性、有效性及稳定性^[1-3], EVO-ICL 植入术也被证实不同程度近视矫正中具有自身优势^[4-5]。而在中度近视的矫正中,虽有研究表明 SMILE 和 EVO-ICL 植入术后 1a 均具有良好的安全性、有效性及稳定性^[6],但目前关于二者术后短期视觉质量动态变化及对比的研究相对较少。本研究通过 SMILE 和 EVO-ICL 植入术矫正中度近视,术后随访观察 3mo,利用客观视觉质量检查和主观视觉质量问卷相结合的方式,全面评估中度近视 SMILE 和 EVO-ICL 植入术后短期视觉质量的变化,为临床工作提供参考。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性对照研究。连续选取 2021-04/2022-02 在潍坊眼科医院行 SMILE 和 EVO-ICL 植入术的中度近视患者 51 例 51 眼 (均选取单眼患者,双眼患者均选取右眼数据进行分析)。根据手术方式将纳入患者分为 SMILE 组 (30 例 30 眼) 和 EVO-ICL 组 (21 例 21 眼),两组患者性别构成、年龄、术前等效球镜度 (spherical equivalent, SE)、矫正远视力 (corrected distance visual acuity, CDVA)、眼压等基线资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),见表 1。本研究通过潍坊眼科医院伦理审查委员会审批,遵循《赫

尔辛基宣言》的原则。医务人员详细向每位患者介绍了不同手术方式的优势、适应人群、术后不良反应及结合患者自身各项检查结果、眼部条件等,由患者本人自行选择手术方式,并在研究人员详细解释研究风险和益处后,每位患者均签署知情同意书。

1.1.1 纳入标准 (1) 自愿要求手术; (2) 年龄 18~40 岁; (3) SE 为 -3.00~-6.00D, 散光 ≤ 1.50 D; (4) 屈光不正度数稳定 $\geq 2a$, 且每年屈光度数变化 ≤ 0.50 D; (5) SMILE 术者术后残余角膜基质床厚度 $\geq 280\mu\text{m}$, EVO-ICL 植入术者术前角膜内皮细胞计数 $\geq 2000/\text{mm}^2$, 前房深度 $\geq 2.8\text{mm}$; (6) 软性角膜接触镜停戴 1wk 以上, 散光软镜及硬性角膜接触镜停戴 3wk 以上, 角膜塑形镜停戴 3mo 以上。

1.1.2 排除标准 (1) 可疑圆锥角膜及其他角膜扩张性疾病; (2) 眼部活动性炎症或感染; (3) 患有白内障、青光眼以及明显影响视力的眼底疾病; (4) 合并严重的眼附属器病变; (5) 重度干眼; (6) 患有影响眼部的全身系统性疾病。

1.2 方法

1.2.1 术前检查

1.2.1.1 常规检查 裂隙灯生物显微镜及扫描激光眼底镜检查; 非接触眼压计测量眼压; 裸眼远视力 (uncorrected distance visual acuity, UDVA)、CDVA 检查; 电脑验光、医学验光及散瞳验光; 眼轴测量; Pentacam 三维眼前节分析仪检查; 超声生物显微镜 (UBM) 及角膜内皮镜检查 (EVO-ICL 组)。

1.2.1.2 视觉质量评估 (1) 客观视觉质量: 采用双通道客观视觉质量分析系统 (optical quality analysis system, OQAS II) 检查, 瞳孔直径设置为 4mm, 收集数据包括客观散射指数 (objective scattering index, OSI)、调制传递函数截止频率 (modulation transfer function cutoff frequency, MTF cutoff)、斯特列尔比 (strehl ratio, SR) 及 3 种不同对比度 (100%、20%、9%) 下的对比度视力 (visual acuity, VA)。(2) 主观视觉质量: 采用视觉质量 (QoV) 调查问卷^[7]进行评估, 该问卷内容包括眩光、光晕、星爆、视觉朦胧等 10 个视觉症状, 每个症状包括发生频率、严重程度、困扰程度 3 个项目, 每个项目根据程度的不同由轻到重可分为 4 个等级。为了避免患者理解偏差, 研究过程中提供相关视觉症状图片给患者以帮助选择。

1.2.2 手术方法 所有手术均由同一位经验丰富的眼科医师完成。

1.2.2.1 SMILE 手术 采用 VisuMax 飞秒激光系统进行手术, 所有术眼均采用 s 号透镜, 设置重复频率为 500kHz, 脉冲能量为 130nJ, 光学区直径为 6.0~6.5mm, 角膜帽厚度为 120 μm , 基底厚度为 10 μm , 切口位置选择 11:00 方向, 2.0mm 宽度, 透镜切割及角膜帽切割使用的点间距为 2.5 μm , 透镜和角膜帽侧切使用的点间距为 2.0 μm 。术后使用盐酸左氧氟沙星滴眼液 (每天 4 次, 用药 1wk)、氯替泼诺混悬滴眼液 (第 1wk 每天 4 次, 每周减量 1 次, 用药 1mo)、酒石酸溴莫尼定滴眼液 (每天 2 次, 用药 1mo)、玻璃酸钠滴眼液 (每天 4 次, 用药 3~6mo)。

1.2.2.2 EVO-ICL 植入术 EVO-ICL 参数选择综合考虑患者角膜水平直径、睫状沟直径、前房深度、用眼习惯等指标, 通过 STAAR 官方网站获得相应度数及尺寸。术前 30min 使用复方托吡卡胺滴眼液适度散瞳。选用 11:00 方向做透明角膜切口, 使用推注器缓慢将可植入人工晶状体

表1 两组患者术前基本资料比较

组别	例数/男/女 眼数 (例)	年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	球镜 [$M(P_{25},P_{75}),D$]	柱镜 [$M(P_{25},P_{75}),D$]	SE [$M(P_{25},P_{75}),D$]	CDVA [$M(P_{25},P_{75}),\text{LogMAR}$]	眼压 ($\bar{x}\pm s$,mmHg)	
SMILE组	30/30	5/25	25.53±5.28	-4.25(-5.06,-3.50)	-0.50(-0.81,0.00)	-4.56(-5.41,-3.88)	0.00(0.00,0.00)	17.07±1.78
EVO-ICL组	21/21	4/17	26.57±6.67	-5.00(-5.50,-3.75)	-0.50(-0.88,-0.25)	-5.25(-5.82,-3.88)	0.00(-0.10,0.00)	15.29±2.43
<i>t/Z</i>	-	-0.620	-1.414	-0.461	-1.325	-1.411	3.023	
<i>P</i>	1.000	0.538	0.157	0.645	0.185	0.158	0.004	

注:-表示采用 Fisher 精确检验。

(implantable collamer lens, ICL) 推注入前房,在 ICL 上方注入黏弹剂并将脚襻调整至后房,使其位置居中。若为散光矫正型人工晶状体(Toric implantable collamer lens, TICL),则需在术前做好散光轴位标记并根据轴位旋转图调整 TICL 位置。术后使用盐酸左氧氟沙星滴眼液(每天4次,用药1wk)、妥布霉素地塞米松滴眼液(第1wk每天4次,第2wk每天2次,用药2wk)、普拉洛芬滴眼液(第1wk每天4次,第2wk每天2次,用药1mo)、玻璃酸钠滴眼液(每天4次,用药1mo)。

1.2.3 随访观察 纳入患者分别于术后1wk,1,3mo行UDVA、CDVA、SE、OQAS II等检查,检查方法同前,并填写QoV调查问卷。

统计学分析:使用SPSS 28.0统计学软件进行分析。计数资料采用 *n* 表示,使用 Fisher 精确检验进行两组患者性别差异的比较。使用 Shapiro-Wilk 检验判断计量资料是否满足正态分布,满足正态分布的资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用重复测量方差分析进行手术前后多个时间点重复测量差异的比较,采用独立样本 *t* 检验进行组间差异的比较,采用 LSD-*t* 检验进行组内差异的比较;不满足正态分布的资料,用中位数(四分位间距) [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示,采用 Mann-Whitney *U* 检验进行组间差异的比较。采用 Kendall 相关性分析 OQAS II 各观察指标与视觉症状之间的相关性, $|\tau| \geq 0.70$ 呈高度相关; $0.50 \leq |\tau| \leq 0.69$ 呈中度相关; $0.26 \leq |\tau| \leq 0.49$ 呈低度相关; $|\tau| \leq 0.25$ 则为不相关。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术情况 两组患者手术均顺利完成,术中未出现脱负压、角膜上皮破损等并发症,术后未出现感染、继发性青光眼、前囊性晶状体混浊等并发症。

2.2 安全性和有效性及可预测性 术后3mo, SMILE组和EVO-ICL组安全性指数(术后CDVA/术前CDVA)^[8]分别为1.20(1.00,1.20)和1.20(1.00,1.38),有效性指数(术后UDVA/术前CDVA)分别为1.00(1.00,1.20)和1.00(1.00,1.20),两组安全性和有效性指数组间差异均无统计学意义($P=0.129,0.677$),见表2。术后3mo, SMILE组和EVO-ICL组UDVA ≤ 0 (LogMAR)者占比分别为90%(27眼)和100%(21眼);术后UDVA等于或优于术前CDVA者占比分别为83%(25眼)和81%(17眼);术后UDVA较术前CDVA提高1行者占比分别为37%(11眼)和28%(6眼);两组均无CDVA下降1行及以上者。术后3mo, SMILE组残余SE在±0.50D和±1.00D范围内者占比分别为87%(26眼)和100%(30眼);EVO-ICL组所有患者(21眼)残余SE均在±0.50D范围内。

2.3 OQAS II 观察指标情况 术前两组OQAS II各项观察指标组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。手术前

后各时间点两组OSI、MTF cutoff、SR、VA100%、VA20%、VA9%比较均具有时间差异性(均 $P < 0.01$);两组VA100%比较无组间差异性($P > 0.05$),其余各观察指标比较均具有组间差异性(均 $P < 0.05$);两组OSI、SR、VA9%比较各时间点和分组之间均存在交互作用(均 $P < 0.05$),而MTF cutoff、VA100%、VA20%比较各时间点和分组之间均无交互作用(均 $P > 0.05$),见表3、4。

SMILE组术后各时间点OSI值均较术前明显增加($P < 0.05$),术后1wk增加至最高,术后1,3mo递减,且术后3mo尚未恢复至术前水平($P=0.017$),术后各时间点两两比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);术后1wk,1mo MTF cutoff、VA100%、VA20%均较术前明显降低($P_{\text{MTF cutoff}} = 0.001, 0.036, P_{\text{VA100\%}} = 0.001, 0.043, P_{\text{VA20\%}} < 0.001, = 0.002$),术后3mo与术前比较差异无统计学意义($P = 0.093, 0.110, 0.077$),且术后3mo与术后1wk比较差异有统计学意义($P = 0.028, 0.025, 0.027$);术后各时间点SR、VA9%均低于术前($P < 0.05$),且术后3mo尚未恢复至术前水平($P_{\text{SR}} < 0.001, < 0.001, = 0.025, P_{\text{VA9\%}} < 0.001, < 0.001, = 0.013$),术后1,3mo与术后1wk比较差异均有统计学意义($P_{\text{SR}} = 0.025, 0.036, P_{\text{VA9\%}} = 0.019, 0.026$)。EVO-ICL组术后各时间点OSI、MTF cutoff、SR、VA100%、VA20%、VA9%与术前相比以及术后各时间点两两相比,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。

术后各时间点EVO-ICL组OSI值显著低于SMILE组($t = 3.328, 3.158, 2.166, P = 0.002, 0.003, 0.035$),术后1wk MTF cutoff,术后1wk,1mo SR和VA20%以及术后各时间点VA9%均显著高于SMILE组($t_{\text{MTF cutoff}} = -2.020, P_{\text{MTF cutoff}} = 0.049; t_{\text{SR}} = -3.357, -3.597, P_{\text{SR}} = 0.002, 0.001; t_{\text{VA20\%}} = -2.612, -2.706, P_{\text{VA20\%}} = 0.012, 0.009; t_{\text{VA9\%}} = -3.471, -4.002, -2.177, P_{\text{VA9\%}} = 0.001, < 0.001, = 0.034$)。

2.4 QoV 调查问卷评估情况 随访期间,SMILE组患者28例完成QoV调查问卷的填写;EVO-ICL组患者20例完成QoV调查问卷的填写。SMILE组术后最常见的视觉症状是视觉朦胧,术后1wk,1,3mo发生频率分别为79%、64%、36%,除视力模糊术后1wk发生频率为54%,其余视觉症状各时间点的发生频率均 $\leq 50\%$;EVO-ICL组术后光晕的发生频率最高,术后1wk,1,3mo发生频率分别为90%、95%、65%,其余视觉症状各时间点的发生频率均 $\leq 35\%$,见图1。视觉症状的严重程度及对患者的困扰程度大多在轻度以下,患者术后满意度较高,SMILE组和EVO-ICL组术后分别有79%和100%的患者表示术后视觉质量得到了显著或极大改善。

使用 Kendall 相关法分析 SMILE 术后视觉朦胧、EVO-ICL 植入术后光晕与 OQAS II 各观察指标之间的相关性,结果显示,SMILE 组术后各时间点视觉朦胧的发生

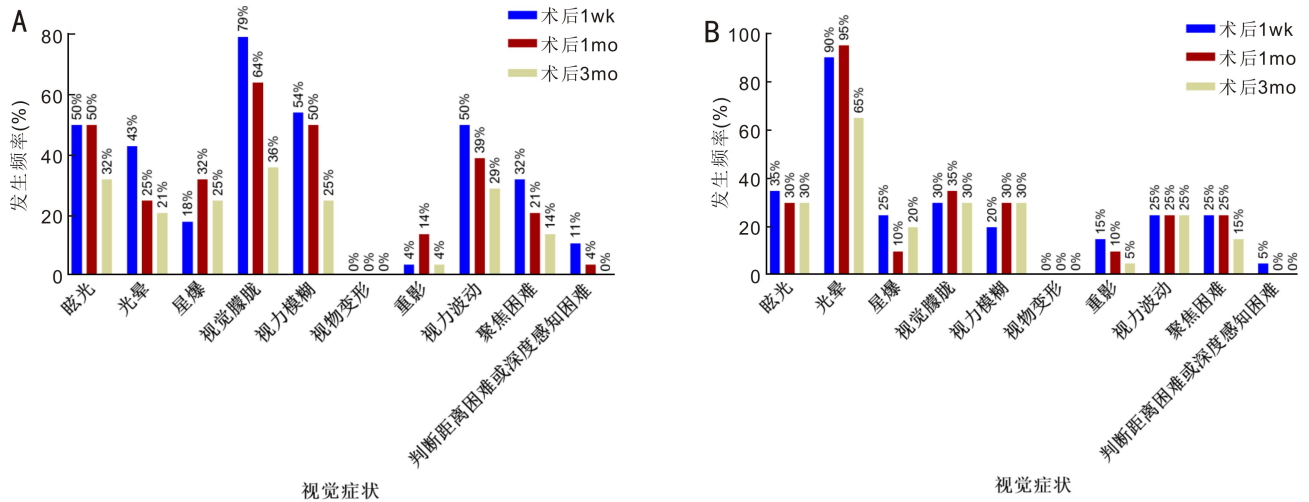


图1 两组患者术后视觉症状及发生率 A:SMILE组;B:EVO-ICL组。

表2 两组患者术后3mo视力和屈光状态比较

组别	眼数	UDVA	CDVA	安全性指数	有效性指数	残余 SE
		$[M(P_{25}, P_{75}), \text{LogMAR}]$	$[M(P_{25}, P_{75}), \text{LogMAR}]$	$[M(P_{25}, P_{75})]$	$[M(P_{25}, P_{75})]$	$(\bar{x} \pm s, D)$
SMILE组	30	-0.05(-0.10, 0.00)	-0.10(-0.10, -0.10)	1.20(1.00, 1.20)	1.00(1.00, 1.20)	0.03±0.36
EVO-ICL组	21	0.00(-0.10, 0.00)	-0.10(-0.20, -0.10)	1.20(1.00, 1.38)	1.00(1.00, 1.20)	-0.01±0.23
<i>t/Z</i>		-0.194	-2.705	-1.516	-0.417	0.401
<i>P</i>		0.846	0.007	0.129	0.677	0.690

表3 两组患者手术前后OQAS II观察指标比较

指标	组别	眼数	术前	术后1wk	术后1mo	术后3mo
OSI	SMILE组	30	0.54±0.26	1.10±0.49 ^a	0.88±0.41 ^{a,c}	0.66±0.24 ^{a,c,c}
	EVO-ICL组	21	0.51±0.25	0.68±0.39	0.57±0.23	0.54±0.17
MTF cutoff(c/deg)	SMILE组	30	40.10±8.26	32.34±9.53 ^a	35.62±8.70 ^a	37.15±8.26 ^c
	EVO-ICL组	21	41.79±7.42	37.58±8.50	39.56±9.05	39.20±5.94
SR	SMILE组	30	0.24±0.06	0.17±0.06 ^a	0.19±0.05 ^{a,c}	0.20±0.05 ^{a,c}
	EVO-ICL组	21	0.22±0.05	0.22±0.05	0.23±0.04	0.23±0.03
VA100%	SMILE组	30	1.34±0.28	1.08±0.32 ^a	1.19±0.29 ^a	1.24±0.27 ^c
	EVO-ICL组	21	1.39±0.25	1.24±0.29	1.31±0.30	1.31±0.20
VA20%	SMILE组	30	0.99±0.26	0.74±0.25 ^a	0.82±0.21 ^a	0.88±0.24 ^c
	EVO-ICL组	21	1.03±0.23	0.92±0.23	1.00±0.24	0.98±0.18
VA9%	SMILE组	30	0.64±0.19	0.41±0.17 ^a	0.47±0.15 ^{a,c}	0.52±0.16 ^{a,c}
	EVO-ICL组	21	0.61±0.16	0.58±0.15	0.63±0.11	0.60±0.97

注:^a*P*<0.05 vs 同组术前;^c*P*<0.05 vs 同组术后1wk;^c*P*<0.05 vs 同组术后1mo。

表4 两组患者手术前后OQAS II观察指标比较重复测量数据方差分析结果

指标	<i>F</i> _{时间}	<i>P</i> _{时间}	<i>F</i> _{组间}	<i>P</i> _{组间}	<i>F</i> _{组间×时间}	<i>P</i> _{组间×时间}
OSI	12.484	<0.001	11.102	0.002	4.427	0.008
MTF cutoff	5.390	0.002	4.561	0.038	0.619	0.603
SR	5.164	0.004	8.605	0.005	3.852	0.015
VA100%	5.537	0.001	3.861	0.055	0.556	0.645
VA20%	6.865	<0.001	7.859	0.007	1.230	0.301
VA9%	7.021	0.001	9.996	0.003	4.418	0.008

频率、严重程度及对患者的困扰程度与OQAS II各观察指标均无线性相关关系(均*P*>0.05)。EVO-ICL组术后1wk时光晕的严重程度与OSI呈低度正相关($\tau = 0.426, P =$

0.030),术后3mo时光晕对患者的困扰程度与VA9%呈低度负相关($\tau = -0.436, P = 0.039$),其余与光晕的发生、严重程度及困扰程度均无相关关系(均*P*>0.05)。

表 5 EVO-ICL 组角膜内皮细胞密度及术后拱高变化

指标	术前	术后 1wk	术后 1mo	术后 3mo	$F_{\text{时间}}$	$P_{\text{时间}}$
ECD (cells/mm ²)	2718.07±301.76	2713.75±286.86	2776.35±242.56	2649.08±324.76	1.434	0.242
拱高 (μm)	-	632.10±221.61	606.99±213.10	600.43±212.41	4.930	0.012

$\bar{x} \pm s$

2.5 EVO-ICL 组角膜内皮细胞密度及拱高变化 EVO-ICL 组手术前后各时间点角膜内皮细胞密度无显著变化 ($P=0.242$), 术后拱高则呈降低趋势 ($P=0.012$), 且术后 3mo 拱高较术后 1wk 明显下降 ($P=0.005$), 见表 5。

3 讨论

视觉质量作为评价屈光手术的重要标准之一, 屈光术后视力表现是其早期研究的重点, 多项研究表明 SMILE 和 EVO-ICL 植入术后短期及长期随访中均具有良好的视力表现, 安全性指数及有效性指数均 ≥ 1.00 ^[9-11]。而 OQAS II 的出现使视觉质量的评估更加全面、便捷, 对视觉质量的研究也逐步深入至 OSI、MTF cutoff、SR 等多个指标。目前关于 SMILE 和 EVO-ICL 植入术后视觉质量的研究多集中在中低度近视和高度近视, 而中度近视二者术后视觉质量的相关研究较少。本研究对 SMILE 和 EVO-ICL 植入术矫正中度近视术后 3mo 内视觉质量变化进行观察, 根据主客观视觉质量表现, 全面评估 SMILE 和 EVO-ICL 植入术的矫正效果。

屈光手术的安全性、有效性及可预测性可通过安全性指数、有效性指数及残余 SE 的变化进行评估。本研究显示, SMILE 组和 EVO-ICL 组术后 3mo 的安全性指数分别为 1.20(1.00, 1.20) 和 1.20(1.00, 1.38), 有效性指数分别为 1.00(1.00, 1.20) 和 1.00(1.00, 1.20), 两组对比差异无统计学意义。术后 3mo 时, SMILE 组和 EVO-ICL 组 SE 在 $\pm 0.50D$ 以内的占比分别为 87%(26 眼) 和 100%(21 眼), 在 $\pm 1.00D$ 以内的占比均为 100%, 这与既往研究^[10,12] 结果相似。刘逾等^[13] 对行 SMILE 手术和 ICL 植入术的近视患者随访 1a, 发现 SMILE 组和 ICL 组安全性指数分别为 1.05 ± 0.16 、 1.06 ± 0.16 , 有效性指数分别为 0.99 ± 0.16 、 0.99 ± 0.13 , 两组对比差异均无统计学意义; SE 在 $\pm 0.50D$ 以内的比例分别为 86.2% 和 88.1%, 在 $\pm 1.00D$ 以内的比例均为 100%, 与本研究结果相似, 表明中度近视患者 SMILE 和 EVO-ICL 植入术后短期内均具有良好的安全性、有效性及可预测性, 可以得到令人满意的结果。

OQAS II 是在双通道技术的基础上标记分析点光源在视网膜上的成像形态及能量分布, 进而获得 OSI、MTF cutoff、SR 及 VA 等一系列参数。瞳孔直径的大小与客观视觉质量表现具有一定的相关性, 为保证测量的统一性、可比性, 本研究瞳孔直径设为 4mm。本研究中 SMILE 组术后早期 OSI 升高, MTF cutoff、SR、VA100%、VA20%、VA9% 等降低, 这王红霞等^[14] 和 Yin 等^[15] 研究结果相似。OSI 升高表明 SMILE 术后产生了较多散射, 与角膜轻度水肿、规则指数改变、层间炎症反应等有关; 而 MTF cutoff、SR、VA100%、VA20%、VA9% 等降低则与术后散射、高阶像差等增加有关, 术后随访期间, 随着炎症的消退及角膜形态的稳定, OSI、MTF cutoff、SR、VA 等均趋向术前水平, 并在术后 3mo 时达到最佳。既往研究表明, EVO-ICL 植入术后 OQAS II 测量参数明显优于术前^[16-17], 与之不同, 本研究中 EVO-ICL 植入术后 OSI 增加及 MTF cutoff、

VA100%、VA20% 降低, 但均为小幅波动, 且与术前相比差异均无统计学意义; VA9% 虽在术后 1wk 降低, 但与术前相比差异无统计学意义, 且术后 1mo 已有所恢复, 均表明 EVO-ICL 植入术后所诱导产生的散射及高阶像差等较少。除 OSI 表现不同, 其余均与 Yu 等^[18] 研究结果相似, 同样提示 EVO-ICL 植入术后短期内具有较为理想的视觉质量。此外, 本研究发现, EVO-ICL 组术后各时间点 OSI 明显低于 SMILE 组, 术后 1wk MTF cutoff, 术后 1wk, 1mo SR 和 VA20% 以及术后各时间点 VA9% 则高于 SMILE 组。Qin 等^[5] 研究认为 SMILE 和 EVO-ICL 植入术后的 OQAS II 测量参数, 除术后 3mo 时 SMILE 组 MTF cutoff 低于 EVO-ICL 组, 其余术后任何时间点两组之间均没有显著差异。而本研究中 EVO-ICL 组 OQAS II 所测参数结果较优于 SMILE 组, 考虑与 EVO-ICL 有效光学区大、更接近视网膜成像有关。综合而言, SMILE 和 EVO-ICL 植入术后均有较好的客观视觉质量表现, 但 EVO-ICL 植入术后客观视觉质量更好。

视觉干扰症状是影响患者术后满意度的因素之一。既往研究表明, 眩光、星爆、视力波动、视力模糊等^[19-22] 是 SMILE 术后常见的视觉症状, 与术后角膜形态改变、泪膜不稳定等有关。与以往研究不同, 本研究中 SMILE 术后视觉朦胧的发生频率最高, 考虑可能与角膜基质透镜取出后残留基质间隙使角膜组织处于分离状态有关。而对于 EVO-ICL 植入术后, 目前多数研究认为光晕最为常见^[23-24], 本研究亦是如此。关于光晕的发生, 有报道与中间视瞳孔和人工晶状体光学区直径之间的差值、人工晶状体光学区直径及角膜水平直径有关^[24]。也有研究认为可能与 EVO-ICL 的中央孔有关, 中央孔的存在会产生一个额外的光学表面, 导致眼内反射增加, 进而影响视网膜的成像质量^[25]; 但也有学者认为 EVO-ICL 中央孔的存在并不会对视觉质量产生显著影响, EVO-ICL 植入术后可获得与传统 ICL 植入术相似的视觉质量^[26]。而瞳孔直径作为视觉症状的另一影响因素, 当其直径大于光学区直径时, 易引起视觉症状的发生。为探究 OSI、MTF cutoff、SR 等客观视觉质量的表现是否影响术后视觉症状的发生, 本研究进一步进行相关性分析, 结果显示 OSI、MTF cutoff、SR 及 VA 等与 SMILE 术后视觉朦胧和 EVO-ICL 植入术后光晕的发生频率、严重程度及其对患者的困扰程度基本无相关性, 由此可认为 OSI、MTF cutoff、SR、VA 等一定程度上不会影响术后视觉症状的发生, 而视觉症状的出现可能与术后泪膜不稳定、患者自身认知、个体差异以及生活方式不同有关^[20]。虽然 SMILE 与 EVO-ICL 植入术后有视觉症状的发生, 但患者对手术的总体满意度较高, 视觉症状对其日常生活质量基本无影响。

综上所述, SMILE 和 EVO-ICL 植入术矫正中度近视术后短期均有良好的安全性、有效性及可预测性, 两种手术术后均有视觉症状的发生, 但患者总体满意度高, 且 EVO-ICL 植入术后具有更好的客观视觉质量表现。然而,

本研究具有一定的局限性:(1)仅纳入SE在-3.00~-6.00D、散光 \leq 1.50D的患者,研究结果不能外推到此区间以外的患者;(2)EVO-ICL对散光的矫正取决于散光度数是否影响视力以及患者自身的考虑,而SMILE则同时矫正近视和散光,未考虑EVO-ICL植入术后残余屈光度对视觉质量的影响;(3)未考虑高阶像差的影响,应进一步与高阶像差行综合分析;(4)样本量较小,代表性局限,后期需扩大样本量进行研究。

参考文献

- 1 赵伟,王雁,李华,等.不同程度近视和散光患者行飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术的早期临床疗效评估.中华实验眼科杂志 2017; 35(4): 349-354
- 2 Sánchez - González JM, Alonso - Aliste F. Visual and refractive outcomes of 100 small incision lenticule extractions (SMILE) in moderate and high myopia; a 24-month follow-up study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; 257(7): 1561-1567
- 3 Fu MJ, Li MY, Wei RY, et al. Long-term visual quality after small incision lenticule extraction (SMILE) and laser assisted subepithelial keratomileusis (LASEK) for low myopia. *BMC Ophthalmol* 2022; 22(1): 347
- 4 Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, et al. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis for low to moderate myopia. *Am J Ophthalmol* 2012; 153(6): 1178-1186. e1
- 5 Qin Q, Bao LY, Yang LP, et al. Comparison of visual quality after EVO-ICL implantation and SMILE to select the appropriate surgical method for high myopia. *BMC Ophthalmol* 2019; 19(1): 21
- 6 Aruma A, Li MY, Choi J, et al. Visual outcomes after small incision lenticule extraction and implantable collamer lens V4c for moderate myopia; 1-year results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2021; 259(8): 2431-2440
- 7 McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: the Quality of Vision (QoV) questionnaire. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2010; 51(11): 5537-5545
- 8 Han T, Shang JM, Zhou XY, et al. Refractive outcomes comparing small-incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted laser *in situ* keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46(3): 419-427
- 9 Jin HY, Wan T, Wu F, et al. Comparison of visual results and higher-order aberrations after small incision lenticule extraction (SMILE): high myopia vs. mild to moderate myopia. *BMC Ophthalmol* 2017; 17(1): 118
- 10 陈珣,王晓瑛,缪华茂,等.新型中央孔型有晶状体眼后房型人工晶状体(ICL V4c)用于矫正中高度近视眼的临床结果.复旦学报(医学版) 2017; 44(1): 34-41
- 11 Fu MJ, Li MY, Xian YY, et al. Two-year visual outcomes of

evolution implantable collamer lens and small incision lenticule extraction for the correction of low myopia. *Front Med (Lausanne)* 2022; 9: 780000

- 12 Recchioni A, Hartwig A, Dermott J, et al. Early clinical outcomes after small incision lenticule extraction surgery (SMILE). *Contact Lens Anterior Eye* 2018; 41(1): 132-135
- 13 刘逾,陈海婷,牛广增,等. SMILE与ICL V4c植入术矫正高度近视的临床效果及视觉质量对比分析.河北医科大学学报 2021; 42(2): 186-191
- 14 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.国际眼科杂志 2021; 21(7): 1244-1248
- 15 Yin YW, Lu Y, Xiang AQ, et al. Comparison of the optical quality after SMILE and FS-LASIK for high myopia by OQAS and iTrace analyzer; a one-year retrospective study. *BMC Ophthalmol* 2021; 21(1): 292
- 16 申苑莎,康刚劲,王妍茜,等.高度近视ICL V4c植入术后早期客观视觉质量及视觉相关生活质量分析.国际眼科杂志 2020; 20(6): 1035-1039
- 17 李海武,李金瑛,刘畅,等. ICL V4c治疗高度近视眼双通道系统视觉质量分析.国际眼科杂志 2018; 18(7): 1353-1355
- 18 Yu Z, Li J, Song H. Short-time evaluation on intraocular scattering after implantable collamer lens implantation for correcting high myopia. *BMC Ophthalmol* 2020; 20(1): 235
- 19 谭倩,马代金. SMILE与FS-LASIK术后视觉质量比较.中华眼视光学与视觉科学杂志 2017; 19(8): 468-475
- 20 Reinstein DZ, Archer TJ, Vida RS, et al. Objective and subjective quality of vision after SMILE for high myopia and astigmatism. *J Refract Surg* 2022; 38(7): 404-413
- 21 Ang M, Ho H, Fenwick E, et al. Vision-related quality of life and visual outcomes after small-incision lenticule extraction and laser *in situ* keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41(10): 2136-2144
- 22 Wei RY, Li MY, Zhang HH, et al. Comparison of objective and subjective visual quality early after implantable collamer lens V4c (ICL V4c) and small incision lenticule extraction (SMILE) for high myopia correction. *Acta Ophthalmol* 2020; 98(8): e943-e950
- 23 Mohr N, Dirisamer M, Siedlecki J, et al. Determinants of subjective quality of vision after phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg* 2022; 38(5): 280-287
- 24 李斌,王翠青,郭丽,等.可植入接触镜植入术后夜视力障碍的原因分析.中华眼外伤职业眼病杂志 2015; 37(4): 249-254
- 25 Eppig T, Spira C, Tsintarakis T, et al. Ghost-image analysis in phakic intraocular lenses with central hole as a potential cause of Dysphotopsia. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41(11): 2552-2559
- 26 Tian Y, Jiang HB, Jiang J, et al. Comparison of Implantable Collamer Lens Visian ICL V4 and ICL V4c for high myopia; a cohort study. *Medicine* 2017; 96(25): e7294