

FS-LASIK 与 SMILE 对近视患者术后早期角膜生物力学影响的差异

包刀知漫^{1,2}, 燕振国³

引用:包刀知漫,燕振国. FS-LASIK 与 SMILE 对近视患者术后早期角膜生物力学影响的差异. 国际眼科杂志, 2026, 26(2): 221–227.

作者单位:¹(730000)中国甘肃省兰州市,甘肃中医药大学第一临床医学院;²(730000)中国甘肃省兰州市,甘肃省人民医院眼科;³(730000)中国甘肃省兰州市,甘肃中医药大学附属兰州眼科中心 兰州华夏眼科医院

作者简介:包刀知漫,甘肃中医药大学在读硕士研究生,住院医师,研究方向:眼表疾病、眼视光学、屈光手术。

通讯作者:燕振国,毕业于兰州大学,硕士,主任医师,教授,硕士研究生导师,研究方向:眼表疾病、眼视光学、屈光手术.
13309487333@163.com

收稿日期:2025-08-06 修回日期:2025-12-30

摘要

目的:应用眼反应分析仪(ORA)观察不同近视程度患者行飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK)或飞秒激光小切口微透镜取出术(SMILE)术前术后不同时间角膜生物力学的变化情况,探讨两种手术方式及近视程度对角膜生物力学的影响是否存在差异。

方法:病例系列研究。选取2023年12月至2024年6月在兰州华夏眼科医院接受FS-LASIK或SMILE手术的近视患者共132眼。根据术式不同分为FS-LASIK组和SMILE组,再根据等效球镜度数(SE)分为高度近视组(-10.00 D<SE≤-6.00 D)和低中度近视组(-6.00 D<SE≤-0.50 D)。比较不同分组间患者术后不同时间的裸眼视力(UCVA)、最佳矫正视力(BCVA)、SE、中央角膜厚度(CCT)、角膜补偿眼压(IOPcc)、角膜滞后量(CH)和角膜阻力因子(CRF)等参数变化情况。

结果:FS-LASIK组和SMILE组角膜生物力学状态具有良好的可比性。术后3 mo,FS-LASIK组与SMILE组患者SE较术前显著升高,UCVA值、CCT、IOPcc较术前显著降低(均P<0.05),但两组间上述指标比较无差异(均P>0.05)。术后1 d,FS-LASIK组与SMILE组患者CH和CRF均显著下降(均P<0.05),与SMILE组相比,FS-LASIK下降更显著(P<0.05);术后1、3 mo,两组患者CH和CRF均较术后早期有所回升并趋于稳定,但仍低于术前(均P<0.05),且FS-LASIK组低于SMILE组(均P<0.05)。SMILE组内,高度近视组与中低度近视组相比,术后1 d,1 wk时的CH和CRF下降更显著(均P<0.05)。

结论:FS-LASIK与SMILE手术术后具有较好的安全性、可预测性和有效性,但均会导致角膜生物力学降低,且FS-LASIK降低更显著。术后早期高度近视组患者角膜生物力学降低更显著,而术后3 mo,近视程度对角膜生物力学的影响无差异。

关键词:激光;飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术(FS-LASIK);飞秒激光小切口微透镜取出术(SMILE);角膜生物力学;眼反应分析仪

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2026.2.06

Differences in the impact of femtosecond laser *in situ* keratomileusis and small incision lenticule extraction on early postoperative corneal biomechanics in myopic patients

Baodao Zhiman^{1,2}, Yan Zhenguuo³

¹First School of Clinical Medical, Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 730000, Gansu Province, China; ²Department of Ophthalmology, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou 730000, Gansu Province, China; ³Lanzhou Eye Center Affiliated to Gansu University of Chinese Medicine; Lanzhou Huaxia Eye Hospital, Lanzhou 730000, Gansu Province, China

Correspondence to: Yan Zhenguuo. Lanzhou Eye Center Affiliated to Gansu University of Chinese Medicine; Lanzhou Huaxia Eye Hospital, Lanzhou 730000, Gansu Province, China. 13309487333@163.com

Received:2025-08-06 Accepted:2025-12-30

Abstract

• AIM: To evaluate corneal biomechanical changes before surgery and different postoperative time in patients with varying degrees of myopia undergoing either femtosecond laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK) or small incision lenticule extraction (SMILE) procedures by ocular response analyzer (ORA), and to investigate potential differences in how these two surgical techniques and varying degrees of myopia affect corneal biomechanical properties.

• METHODS: Case series study. A total of 132 eyes that underwent FS-LASIK or SMILE surgery at Lanzhou Huaxia Eye Hospital between December 2023 and June 2024 were enrolled. Based on the surgical procedure, they were categorized into FS-LASIK and SMILE groups and further stratified into a high myopia group (-10.00 D < SE ≤ -6.00 D) and a moderate-to-low myopia group (-6.00 D < SE ≤ -0.50 D) according to spherical equivalent (SE). Changes in parameters including uncorrected visual acuity (UCVA), best - corrected visual acuity (BCVA), SE, central corneal thickness (CCT), cornea - compensated

intraocular pressure (IOPcc), corneal hysteresis (CH), and corneal resistance factor (CRF) were compared among groups at different postoperative time.

- **RESULTS:** The corneal biomechanical status in the FS-LASIK group and the SMILE group was well comparable. At 3 mo postoperatively, both the FS-LASIK and SMILE groups showed a significant increase in SE compared with preoperative values, whereas UCVA, CCT, and IOPcc were significantly decreased (all $P < 0.05$). No statistically significant differences were observed in these parameters between the two groups (all $P > 0.05$). At 1 d after surgery, both CH and CRF decreased significantly in the FS-LASIK and SMILE groups (all $P < 0.05$). The reduction was more pronounced in the FS-LASIK group than in the SMILE group ($P < 0.05$). By 1 and 3 mo postoperatively, CH and CRF in both groups exhibited recovery relative to early postoperative levels and tended to stabilize, though they remained lower than preoperative values (all $P < 0.05$). Furthermore, the FS-LASIK group had lower CH and CRF than the SMILE group at these time points (all $P < 0.05$). Within the SMILE group, the high myopia subgroup demonstrated more pronounced decreases in CH and CRF at 1 d and 1 wk after surgery compared with the moderate-to-low myopia subgroup (all $P < 0.05$).

- **CONCLUSION:** Both FS-LASIK and SMILE procedures demonstrated good safety, predictability, and effectiveness postoperatively. However, both techniques resulted in reduced corneal biomechanical parameters, with FS-LASIK causing a more significant decrease. In the early postoperative period, patients in the high myopia group showed a more pronounced reduction in corneal biomechanics. By 3 mo after surgery, no statistically significant difference was observed in the effect of myopia degree on corneal biomechanical properties.

- **KEYWORDS:** laser; femtosecond laser-assisted *in situ* keratomileusis (FS-LASIK); small incision lenticule extraction (SMILE); corneal biomechanics; ocular response analyzer

Citation: Baodao ZM, Yan ZG. Differences in the impact of femtosecond laser *in situ* keratomileusis and small incision lenticule extraction on early postoperative corneal biomechanics in myopic patients. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2026, 26(2):221–227.

0 引言

目前,近视已逐渐发展成一个亟待解决的重大社会公共卫生问题^[1],其患病率逐年上升的同时呈现低龄化的趋势^[2]。随着现代眼科技术的不断进步,角膜屈光手术因其良好的安全性、可预测性及有效性^[3]已成为世界范围内治疗近视的主要方法之一。飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser *in situ* keratomileusis, FS-LASIK)和飞秒激光小切口透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)是目前最主流的两种角膜屈光手术方式。医源性角膜扩张是角膜屈光术后最严重的并发症之一^[4],角膜生物力学是近年来评估角膜力学状态的新型指标,是临床医生及研究者们重点关注的问题。本研

究采用眼反应分析仪(ocular response analyzer, ORA)进行检测,探讨不同近视程度患者行 SMILE 或 FS-LASIK 术后的视力恢复情况,并分析角膜生物力学指标的变化,现报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 病例系列研究。选取 2023 年 12 月至 2024 年 6 月在兰州华夏眼科医院接受 FS-LASIK 或 SMILE 手术的近视患者。本研究以术前等效球镜度数(spherical equivalent, SE)为唯一分级依据,未采用眼轴长度划分标准。根据 SE 对所有纳入眼进行近视程度分组。具体分组如下:高度近视组($-10.00 \text{ D} < \text{SE} \leq -6.00 \text{ D}$)和中低度近视组($-6.00 \text{ D} < \text{SE} \leq -0.50 \text{ D}$)。本研究主要终点为角膜生物力学参数,以眼为统计单位进行分析,因此如双眼近视程度不一致,则两眼分别根据各自的 SE 值归入不同的近视程度亚组用于生物力学指标的比较;而患者层面的基线资料(如性别、年龄等)均按例进行统计,不重复计数。纳入标准:(1)年龄 18~49 岁;(2)SE 不超过 -10.00 D ;(3)屈光状态稳定,每年屈光度数变化 $\leq 0.5 \text{ D}$;(4)术前停戴角膜塑形镜 $\geq 3 \text{ mo}$,硬性角膜接触镜 $\geq 1 \text{ mo}$,软性角膜接触镜 $\geq 1 \text{ wk}$;(5)眼压 $10\text{--}21 \text{ mmHg}$ ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$);(6)对手术有合理预期,理解手术风险及预后。排除标准:(1)存在由感染、外伤、营养不良、变性或免疫因素引起的角膜病变,及视网膜脱离、视网膜色素变性、其他任何眼底病变;(2)存在角膜移植、角膜修复、角膜表面重建、角膜肿瘤切除等眼部手术史;(3)存在引起眼部并发症的代谢性疾病、血液系统疾病、自身免疫性疾病及其他全身性疾病;(4)存在重度抑郁及人格障碍等严重的心灵疾病或精神疾病;(5)瘢痕体质或重度干眼;(6)依从性较差的患者。本研究遵循《赫尔辛基宣言》的伦理准则,已获得医院伦理委员会的批准(No. LZHXYK-LL-2023003),参与者均知情并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 术前检查 所有患者术前均以国际标准视力表检查裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)及最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA);全自动电脑验光仪测量 SE; SIRIUS 三维眼前节分析系统测量中央角膜厚度 (central corneal thickness, CCT) 和角膜曲率; ORA 测量角膜的滞后量 (corneal hysteresis, CH)、角膜阻力因子 (corneal resistance factor, CRF) 及角膜补偿眼压 (cornea-compensated intraocular pressure, IOPcc), 检查患者眼位和主视眼,常规裂隙灯检查,散瞳后前置镜查眼底。术前术后同一检查室内光照及温度恒定并由同一操作者完成。

1.2.2 手术方法 术前用药:术前 3 d 使用左氧氟沙星滴眼液点术眼,每日 4 次。术前保持面部清洁,避免眼部及面部化妆。术前 2~5 min 以盐酸丙美卡因行术眼表面麻醉,常规消毒铺巾、开睑器开睑。SMILE 手术:采用 ZEISS 飞秒激光手术系统(型号:VisuMax)完成。(1)负压吸引固定眼球;(2)使用飞秒激光扫描制备角膜基质透镜及角膜微切口,角膜帽直径为 7.6 mm,角膜帽厚度为 120 μm ,角膜基质透镜直径为 6.5 mm,微切口长 2 mm;(3)利用显微分离器分别分离透镜的前表面和后表面,并用显微镊将其取出,检查透镜完整性,使用裂隙灯检查角膜切口和角膜层间情况。确认无异常后,结束手术。FS-LASIK 手术:采用 ZEISS 飞秒激光手术系统(型号:VisuMax)和 ZEISS

准分子激光系统(型号:MEL-90)完成。(1)负压吸引固定眼球,以飞秒激光制备角膜瓣,角膜瓣的厚度为120 μm,角膜瓣直径8~8.5 mm;(2)掀开角膜瓣,应用MEL-90准分子激光系统进行角膜基质消融;(3)将角膜瓣复位,使用海绵或冲洗液清除角膜层间的气泡和碎屑,用裂隙灯检查角膜瓣的位置和贴合情况。确认无异常后,结束手术。

1.2.3 观察指标 随访期间记录患者术后不同时间的UCVA、BCVA、SE、CCT、IOPcc、CH、CRF等参数。

统计学分析:采用SPSS26.0软件进行统计学分析。符合正态分布或者近似正态分布的计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数间距)表示。两组间比较,正态分布资料采用独立样本t检验,非正态分布资料采用Mann-Whitney U检验;计数资料采用 χ^2 检验。术前及术后不同时间点各指标的变化采用重复测量数据的方差分析,进一步两两比较采用LSD-t检验。 $P < 0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 FS-LASIK组和SMILE组患者基线资料比较 本研究共纳入行角膜屈光手术患者68例132眼,所有表中“眼数”为手术眼数。其中男29例,女39例。按术式分组:行FS-LASIK术为FS-LASIK组(27例52眼),其中高度近视15例29眼,中低度近视12例23眼;行SMILE术为SMILE组(41例80眼),其中高度近视14例28眼,中低度近视27例52眼。部分患者双眼均纳入本研究,以眼为统计单位进行分析。同一患者双眼均采用相同的屈光手术方式。FS-LASIK和SMILE组患者术前UCVA、BCVA、

SE、角膜曲率、CCT、IOPcc、CH、CRF等基线资料差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),提示两组角膜生物力学状态具有良好的可比性,见表1。

2.2 FS-LASIK组和SMILE组患者术后3 mo各指标情况

术后3 mo,FS-LASIK组和SMILE组患者视力显著改善,SE显著升高,IOPcc、角膜曲率、CCT显著下降,与术前相比,差异具有统计学意义(均 $P < 0.05$),但组间各指标差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),见表1、2。

2.3 FS-LASIK组与SMILE组患者不同时间CH比较

术前术后不同时间FS-LASIK组与SMILE组患者CH比较,差异具有统计学意义($F_{\text{时间}} = 1661.757, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{组间}} = 13.313, P_{\text{组间}} < 0.001; F_{\text{交互}} = 6.096, P_{\text{交互}} = 0.005$)。术后1 d,FS-LASIK组与SMILE组患者CH均显著下降(均 $P < 0.05$);术后1、3 mo,两组患者CH均较术后早期有所回升并趋于稳定,但仍低于术前(均 $P < 0.05$);术后1、3 mo,与SMILE组相比,FS-LASIK下降更显著($t = -3.426, -3.025$,均 $P < 0.05$),见表3。

2.4 FS-LASIK组与SMILE组患者不同时间CRF比较

术前术后不同时间FS-LASIK组与SMILE组患者CRF时间效应、组别效应差异具有统计学意义($F_{\text{时间}} = 1309.810, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{组间}} = 14.130, P_{\text{组间}} < 0.001$),而交互效应差异无统计学意义($F_{\text{交互}} = 1.498, P_{\text{交互}} = 0.216$)。术后1 d,FS-LASIK组与SMILE组患者CRF显著下降(均 $P < 0.05$);术后1、3 mo,两组患者CRF均较术后早期有所回升并趋于稳定,但仍低于术前(均 $P < 0.05$);术后1、3 mo与SMILE组相比,FS-LASIK下降更显著($t = -2.764, -2.816$,均 $P < 0.05$),见表4。

表1 FS-LASIK组和SMILE组患者基线资料比较

指标	FS-LASIK组	SMILE组	$t/\chi^2/Z$	P
眼数	52	80		
男/女(例)	10/17	19/22	1.217	0.270
年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	27.00±3.71	27.21±3.69	0.323	0.747
UCVA($\bar{x} \pm s$,LogMAR)	1.31±0.19	1.24±0.32	1.516	0.132
BCVA($\bar{x} \pm s$,LogMAR)	0.01±0.04	0.00±0.03	0.904	0.368
SE[$M(P_{25}, P_{75})$,D]	-6.13(-6.94,-5.00)	-5.50(-6.25,-5.25)	-1.827	0.068
角膜曲率($\bar{x} \pm s$,D)	43.50±1.46	43.10±1.20	-1.620	0.109
CCT($\bar{x} \pm s$,μm)	539.75±19.08	540.74±20.55	0.277	0.782
IOPcc($\bar{x} \pm s$,mmHg)	15.84±0.86	16.02±0.66	1.314	0.191
CH($\bar{x} \pm s$)	10.40±0.52	10.44±0.49	-0.412	0.681
CRF($\bar{x} \pm s$)	10.22±0.51	10.38±0.57	-1.720	0.088

表2 FS-LASIK组和SMILE组患者术后3 mo各指标情况

组别	眼数	UCVA($\bar{x} \pm s$,LogMAR)	SE[$M(P_{25}, P_{75})$,D]	角膜曲率($\bar{x} \pm s$,D)	IOPcc($\bar{x} \pm s$,mmHg)	CCT($\bar{x} \pm s$,μm)
FS-LASIK组	52	0.00±0.03	0.25(0.00,0.25)	38.57±1.46	13.55±0.87	452.96±17.8
SMILE组	80	-0.00±0.04	0.25(0.00,0.25)	38.21±1.19	13.76±0.58	459.11±21.21
t/Z		0.759	-0.604	1.481	-1.625	-1.731
P		0.449	0.546	0.142	0.107	0.086

表3 FS-LASIK组与SMILE组患者CH变化

($\bar{x} \pm s$,mmHg)

组别	眼数	术前	术后1 d	术后1 wk	术后1 mo	术后3 mo
FS-LASIK组	52	10.40±0.52	6.79±0.45 ^a	7.21±0.44 ^a	8.25±0.40 ^a	8.40±0.40 ^a
SMILE组	80	10.44±0.49	7.18±0.71 ^a	7.67±0.59 ^a	8.57±0.65 ^a	8.67±0.62 ^a

注:^a $P < 0.05$ vs 术前。

2.5 FS-LASIK 组和 SMILE 组内不同近视程度患者 CH 和 CRF 的变化情况 FS-LASIK 组和 SMILE 组内中低度近视组和高度近视组患者术前 UCVA 和 SE 差异具有统计学意义(均 $P<0.05$), 年龄、BCVA、角膜曲率、CCT、IOPcc、CH、CRF 差异无统计学意义(均 $P>0.05$), 提示两组角膜生物力学状态具有良好的可比性, 见表 5、6。

2.5.1 FS-LASIK 组内不同近视程度患者 CH 变化 术前术后不同时间高度近视组与中低度近视组患者 CH 时间效应、交互效应差异具有统计学意义($F_{\text{时间}} = 1051.944$, $P_{\text{时间}} < 0.001$; $F_{\text{交互}} = 5.348$, $P_{\text{交互}} = 0.011$), 而组间主效应差异无统计学意义($F_{\text{组间}} = 2.741$, $P_{\text{组间}} = 0.104$)。与术前相比, 两组术后 1 d CH 均显著降低(均 $P<0.05$), 术后 1 wk 逐渐恢复, 术后 1 mo 后恢复趋于稳定, 但术后 3 mo 仍低于术前(均 $P<0.05$), 见表 7。

2.5.2 FS-LASIK 组内不同近视程度患者 CRF 比较 术前术后不同时间高度近视组和中低度近视组患者 CRF 时间效应、交互效应差异具有统计学意义($F_{\text{时间}} = 1353.687$, $P_{\text{时间}} < 0.001$; $F_{\text{交互}} = 6.997$, $P_{\text{交互}} = 0.005$), 组间主效应差异无统计学意义($F_{\text{组间}} = 1.915$, $P_{\text{组间}} = 0.173$)。与术前相比, 两组术后 1 d CRF 均显著降低(均 $P<0.05$), 术后 1 wk 逐渐恢复, 术后 1 mo 后恢复趋于稳定, 但术后 3 mo 仍低于术前(均 $P<0.05$), 见表 8。

2.5.3 SMILE 组内不同近视程度患者 CH 变化 术前术后

不同时间高度近视组和中低度近视组患者 CH 比较, 差异具有统计学意义($F_{\text{时间}} = 839.728$, $P_{\text{时间}} < 0.001$; $F_{\text{组间}} = 7.259$, $P_{\text{组间}} = 0.009$; $F_{\text{交互}} = 6.849$, $P_{\text{交互}} = 0.003$)。与术前相比, 高度近视组和中低度近视组患者术后 1 d CH 值均显著降低(均 $P<0.05$), 术后 1 wk 逐渐恢复, 术后 1 mo 恢复趋于稳定, 术后 3 mo 时仍低于术前, 差异具有统计学意义(均 $P<0.05$)。术后 1 d, 1 wk, 高度近视组 CH 比中低度近视组降低更甚($t = 4.029, 3.378$, 均 $P<0.05$); 术后 1, 3 mo, 高度近视组和中低度近视组 CH 差异无统计学意义($t = 1.595, 1.699$, 均 $P>0.05$), 见表 9。

2.5.4 SMILE 组内不同近视程度患者 CRF 变化 术前术后不同时间高度近视组和中低度近视组患者 CRF 时间效应、组别效应差异具有统计学意义($F_{\text{时间}} = 555.155$, $P_{\text{时间}} < 0.001$; $F_{\text{组间}} = 4.732$, $P_{\text{组间}} = 0.033$), 而交互效应差异无统计学意义($F_{\text{交互}} = 1.997$, $P_{\text{交互}} = 0.116$)。与术前相比, 高度近视组和中低度近视组患者术后 1 d CRF 值均显著降低(均 $P<0.05$), 术后 1 wk 逐渐恢复, 术后 1 mo 恢复趋于稳定, 术后 3 mo 时仍低于术前, 差异具有统计学意义(均 $P<0.05$)。术后 1 d, 1 wk, 高度近视组 CRF 比中低度近视组降低更甚($t = 2.945, 2.701$, 均 $P<0.05$); 术后 1, 3 mo, 高度近视组和中低度近视组 CRF 差异无统计学意义($t = 1.203, 0.536$, 均 $P>0.05$), 见表 10。

表 4 FS-LASIK 组与 SMILE 组 CRF 变化

组别	眼数	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo	($\bar{x} \pm s$, mmHg)
FS-LASIK 组	52	10.22±0.51	6.76±0.49 ^a	7.14±0.49 ^a	8.34±0.47 ^a	8.38±0.45 ^a	
SMILE 组	80	10.38±0.57	7.18±0.69 ^a	7.39±0.51 ^a	8.59±0.52 ^a	8.64±0.54 ^a	

注:^a $P<0.05$ vs 术前。

表 5 FS-LASIK 组内中低度近视组和高度近视组患者基线资料比较

指标	中低度近视组(23 眼)	高度近视组(29 眼)	t/Z	P
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	26.96±3.51	27.03±3.92	-0.075	0.941
UCVA($\bar{x} \pm s$, LogMAR)	1.20±0.18	1.40±0.14	-4.498	<0.01
BCVA($\bar{x} \pm s$, LogMAR)	0.00±0.56	0.01±0.03	-0.489	0.627
SE[$M(P_{25}, P_{75})$, D]	-5.00(-5.50, -4.50)	-6.75(-7.88, -6.25)	-6.129	<0.01
角膜曲率($\bar{x} \pm s$, D)	43.41±1.54	43.56±1.43	-0.369	0.714
CCT($\bar{x} \pm s$, μm)	536.30±16.15	542.48±19.50	-1.222	0.227
IOPcc($\bar{x} \pm s$, mmHg)	15.60±0.99	16.03±0.70	-1.853	0.070
CH($\bar{x} \pm s$)	10.30±0.60	10.48±0.45	-1.212	0.231
CRF($\bar{x} \pm s$)	10.19±0.49	10.23±0.54	-0.299	0.766

注:高度近视组-10.00 D<SE≤-6.00 D; 中低度近视组-6.00 D<SE≤-0.50 D。^a $P<0.05$ vs 术前。

表 6 SMILE 组内中低度近视组和高度近视组患者基线资料比较

指标	中低度近视组(52 眼)	高度近视组(28 眼)	t/Z	P
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	27.13±3.68	27.36±3.76	-0.256	0.799
UCVA($\bar{x} \pm s$, LogMAR)	1.09±0.27	1.52±0.17	-8.812	<0.01
BCVA($\bar{x} \pm s$, LogMAR)	0.00±0.31	0.00±0.04	0.242	0.810
SE[$M(P_{25}, P_{75})$, D]	-5.38(-5.50, -5.00)	-6.75(-7.00, -6.25)	-7.330	<0.01
角膜曲率($\bar{x} \pm s$, D)	42.94±1.02	43.41±1.45	-1.509	0.139
CCT($\bar{x} \pm s$, μm)	539.75±23.23	542.57±14.51	-0.667	0.507
IOPcc($\bar{x} \pm s$, mmHg)	15.98±0.67	16.09±0.63	-0.727	0.469
CH($\bar{x} \pm s$)	10.44±0.52	10.43±0.43	-0.038	0.970
CRF($\bar{x} \pm s$)	10.40±0.57	10.36±0.59	-0.263	0.794

注:高度近视组-10.00 D<SE≤-6.00 D; 中低度近视组-6.00 D<SE≤-0.50 D。^a $P<0.05$ vs 术前。

2.6 FS-LASIK 组和 SMILE 组角膜生物力学参数变化趋势 FS-LASIK 组和 SMILE 组中,高度近视组和中低度近视组 CH 和 CRF 的变化趋势为术后 1 d 显著降低,后逐渐恢复,术后 1 mo 后趋于稳定,但术后 3 mo 时仍然低于术前(图 1、2)。

3 讨论

现代科技发展使电子设备成为生活必需品,长时间使用导致眼疲劳加剧,近视等屈光不正眼病发病率逐年上升,全球约 1/3 的儿童和青少年受到了严重的影响。预计到 2050 年,全球近视发病率将超过 7.4 亿例^[5]。角膜独

表 7 FS-LASIK 组内不同近视程度患者 CH 变化

($\bar{x} \pm s$, mmHg)

组别	眼数	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo
中低度近视组	23	10.30±0.60	6.98±0.44 ^a	7.37±0.41 ^a	8.37±0.39 ^a	8.49±0.37 ^a
高度近视组	29	10.48±0.45	6.65±0.41 ^a	7.09±0.44 ^a	8.17±0.40 ^a	8.34±0.42 ^a

注:高度近视组-10.00 D<SE≤-6.00 D;中低度近视组-6.00 D<SE≤-0.50 D。^aP<0.05 vs 术前。

表 8 FS-LASIK 组内不同近视程度患者 CRF 变化

($\bar{x} \pm s$, mmHg)

组别	眼数	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo
中低度近视组	23	10.19±0.49	6.97±0.50 ^a	7.35±0.50 ^a	8.37±0.49 ^a	8.42±0.47 ^a
高度近视组	29	10.23±0.54	6.60±0.43 ^a	6.98±0.42 ^a	8.33±0.47 ^a	8.35±0.43 ^a

注:高度近视组-10.00 D<SE≤-6.00 D;中低度近视组-6.00 D<SE≤-0.50 D。^aP<0.05 vs 术前。

表 9 SMILE 组内不同近视程度患者 CH 变化

($\bar{x} \pm s$, mmHg)

组别	眼数	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo
中低度近视组	52	10.44±0.52	7.40±0.62 ^a	7.82±0.56 ^a	8.65±0.69 ^a	8.76±0.65 ^a
高度近视组	28	10.43±0.43	6.78±0.70 ^a	7.38±0.55 ^a	8.41±0.54 ^a	8.51±0.53 ^a

注:高度近视组-10.00 D<SE≤-6.00 D;中低度近视组-6.00 D<SE≤-0.50 D。^aP<0.05 vs 术前。

表 10 SMILE 组内不同近视程度患者 CRF 变化

($\bar{x} \pm s$, mmHg)

组别	眼数	术前	术后 1 d	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo
中低度近视组	52	10.40±0.57	7.31±0.77 ^a	7.50±0.51 ^a	8.64±0.52 ^a	8.66±0.50 ^a
高度近视组	28	10.36±0.59	6.92±0.43 ^a	7.19±0.46 ^a	8.50±0.51 ^a	8.59±0.63 ^a

注:高度近视组-10.00 D<SE≤-6.00 D;中低度近视组-6.00 D<SE≤-0.50 D。^aP<0.05 vs 术前。

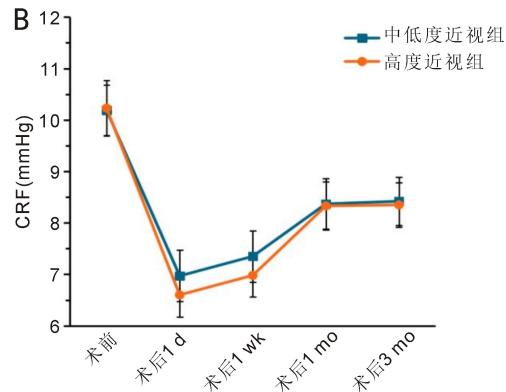
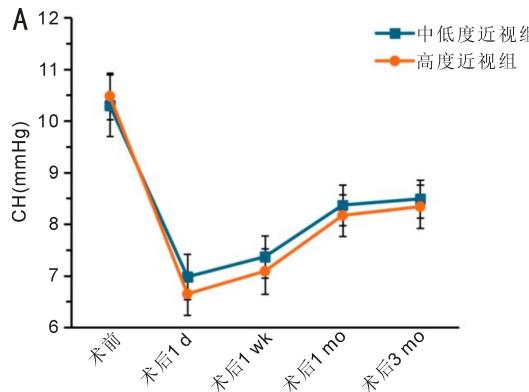


图 1 FS-LASIK 组 CH 和 CRF 变化趋势 A:CH;B:CRF。

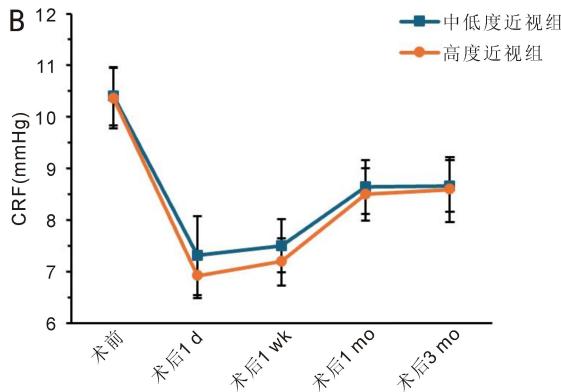
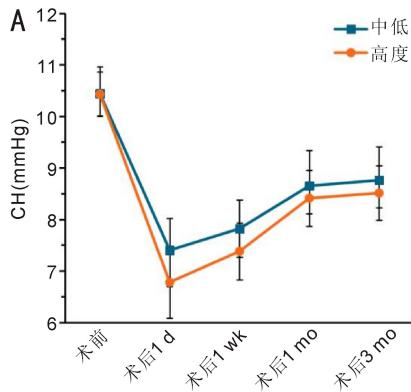


图 2 SMILE 组 CH 和 CRF 变化趋势 A:CH;B:CRF。

特的生理结构在维持视觉清晰度和保障光学性能方面发挥着决定性作用^[6]。角膜共分为五层,与生物力学相关的主要因素是前弹力层和基质层,前者为相对均一、无细胞的胶原纤维层,与维持角膜生物力学的稳定性有关^[7],后者主要由致密的胶原纤维、角膜细胞和蛋白聚糖组成,其内部纤维直径、数量以及交联程度分布不均匀,承载了最主要的生物力学特性^[8],如各向异性、非线弹性、黏滞性等。

角膜屈光手术通过改变角膜的厚度和曲率实现光学矫正,从而矫正屈光不正。SMILE 采用低能量激光聚焦,在角膜基质层精准制作光滑均匀的透镜,通过切口一片式摘除,从而改变角膜屈光度。FS-LASIK 则先用飞秒激光制作角膜瓣,掀开瓣膜后,再用准分子激光精准切削角膜基质层,最后复位角膜瓣完成光学矫正。在本研究中,SMILE 和 FS-LASIK 组患者术后 1 d CH 和 CRF 均显著下降。该现象的可能机制在于角膜屈光手术对组织进行切削,角膜变薄,角膜胶原纤维被切断,富含高密度胶原且排列规则的前基质层减少,角膜黏性和弹性下降,角膜抗张力强度显著降低,当角膜黏弹性越低,越容易发生形变,CH、CRF 变化越明显,这也是导致角膜异常扩张的原因^[9]。角膜厚度减少、形态学改变及基质层分离-再附着的病理生理过程也是导致其力学性能降低的原因^[10]。

在本研究中,与 SMILE 相比,FS-LASIK 组生物力学下降更显著。有研究发现,在校正相似的 SE 时,FS-LASIK 比 SMILE 需要更多的角膜基质^[11],且角膜神经损伤更严重^[12]。FS-LASIK 不仅术后角膜基质变薄,且角膜瓣制作时切断了周边的纤维组织,被分离的角膜瓣生物力学作用很小,因此就术后短期生物力学稳定性而言,SMILE 优于 FS-LASIK。这与既往研究结果一致^[13-14]。而且 SMILE 采用非压平式负压吸引技术,全程由一台设备完成,过程几乎不产生热效应和冲击波,对周围组织的损伤极小,可有效减少因眼球运动导致的术后高阶像差,确保术后视觉质量与屈光状态稳定;相较于 FS-LASIK 治疗中度近视,SMILE 组术后总高阶像差、球差更低,视觉质量更优^[15],也在一定程度上避免发生干眼和角膜瓣移位。Ahluwalia 等^[16]也得出了相似的结论。韩宝军等^[17]结果显示,相比经上皮准分子激光角膜切削术(TransPRK),SMILE 不仅早期视力恢复效果更好,而且对角膜生物力学的影响较小,因此说明 SMILE 与其它术式相比,也存在优势。

本研究显示,术后 1、3 mo 角膜生物力学逐渐回升并趋于稳定,这与 Hou 等^[18]结论一致。这可能因为角膜生物力学的改变与角膜组织损伤修复的过程有关^[19],术后 1 mo 为角膜基质重塑阶段^[20],生物力学稳定性逐渐恢复,由于角膜水肿消退,生物力学有一定程度的提高,本研究两组角膜生物力学表明仍然低于术前,说明屈光手术后角膜上皮有着更长时间的恢复与重塑。因此,需要更长时期的随访来评估术后晚期角膜生物力学的变化情况。

高度近视患者眼轴延长,眼球壁变薄,角膜承受的机械应力增加,胶原排列紊乱或交联减少,与正常眼相比,高度近视眼在测量时表现出更大的变形幅度,黏弹性更大^[21],随着近视的加深,角膜硬度逐渐下降^[22-23]。本研究表明,SMILE 组组内相比,术后 1 d,1 wk,高度近视组手术引起的生物力学变化大于中低度近视组,在术后 1、3 mo 时近视程度对角膜生物力学的影响没有差异。Qazi 等^[24]研究发现组织去除厚度是屈光手术中影响生物力学最重

要的因素,由于更高程度的近视矫正通常需要更多的组织切除,组织去除厚度越多,角膜抗张强度减弱,角膜生物力学性能改变越明显,这与本研究结论一致。FS-LASIK 不仅要制作角膜瓣而且需要更多的角膜基质,所以 FS-LASIK 高度近视组角膜生物力学变化最显著。魏嘉等^[25]研究发现,大切削比角膜生物力学稳定性下降更为明显,并且大切削比术后角膜生物力学恢复所需时间更长,这也支持本研究的结论。既往有研究表明,SMILE 和 FS-LASIK 在中低度近视之间角膜生物力学差异无统计学意义,在高度近视中 FS-LASIK 对角膜生物力学的影响比 SMILE 大^[26],这与本研究结果不完全一致,可能原因在于差异显著性受研究人群基线特征(如年龄、角膜厚度、曲率)及样本量影响:前者不均会放大手术影响的相对差异;后者不足则因检验效能低而无法识别真实差异。此外,本研究随访时间为术后 3 mo,主要反映早期角膜生物力学变化。既往有研究提示,SMILE 与 FS-LASIK 在术后 6-12 mo 的角膜生物力学指标变化趋势并不完全一致^[27],但目前相关长期随访结果仍存在一定争议,而且大多研究聚焦于术式对角膜生物力学的影响,对于近视程度对角膜生物力学的影响的研究相对较少。本研究从不同术式和不同近视程度两个因素出发,为该领域的研究提供了独特的视角和有价值的参考。因此,仍需开展更大样本、长期随访的前瞻性研究,以进一步明确两种术式及近视程度对角膜生物力学的远期影响。

综上所述,FS-LASIK 与 SMILE 安全可靠,但均会导致角膜生物力学降低,且 FS-LASIK 降低更显著。术后早期高度近视组患者角膜生物力学降低更显著,而术后 3 mo,近视程度对角膜生物力学的影响没有显著差异。本研究局限性为因近视程度进一步分组时样本量减少,对一些结果的验证强度存在影响;随访时间短,无法对角膜生物力学参数进行长期的有效性和安全性进行研究。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。

作者贡献声明:包刀知漫论文选题与修改,初稿撰写,文献检索,数据分析;燕振国选题指导,论文修改及审阅。所有作者阅读并同意最终的文本。

参考文献

- [1] Baird PN, Saw SM, Lanca C, et al. Myopia. Nat Rev Dis Primers, 2020, 6(1):99.
- [2] Arnoldi K. Growing pains: the incidence and prevalence of myopia from 1950 to 2050. J Binocul Vis Ocul Motil, 2024, 74(4):118-121.
- [3] Teo ZL, Ang M. Femtosecond laser-assisted *in situ* keratomileusis versus small-incision lenticule extraction: current approach based on evidence. Curr Opin Ophthalmol, 2024, 35(4):278-283.
- [4] Torricelli AAM, Giglio VB, Garcia R, et al. Photorefractive keratectomy: technical evolution, refractive outcomes, corneal wound healing response, and complications. J Refract Surg, 2024, 40(10):e754-e767.
- [5] Liang JH, Pu YQ, Chen JQ, et al. Global prevalence, trend and projection of myopia in children and adolescents from 1990 to 2050: a comprehensive systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol, 2025, 109(3):362-371.
- [6] Du Y, Meng JQ, He WW, et al. Complications of high myopia: an update from clinical manifestations to underlying mechanisms. Adv Ophthalmol Pract Res, 2024, 4(3):156-163.
- [7] Dawson DG, Grossniklaus HE, McCarey BE, et al. 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? J Refract Surg, 2008, 24 (S1):S90-S96.
- [8] Raut AK, Mohapatra S, Siddiqui G, et al. The human Cornea: unraveling its structural, chemical, and biochemical complexities. Chem Biodivers, 2025, 22(4):e202402224.
- [9] Vought R, Greenstein SA, Gelles J, et al. The pathophysiology of keratoconus. Cornea, 2025, 44(2):137-143.
- [10] 董子献, 周行涛. 激光角膜屈光手术生物力学效应的研究进展. 中华眼科杂志, 2012, 48(11):1053-1056.
- [11] Hou XT, Chen P, Yu N, et al. A comparative and prospective study of corneal consumption and corneal biomechanics after SMILE and FS-LASIK performed on the contralateral eyes with high myopic astigmatism. Transl Vis Sci Tech, 2024, 13(11):29.
- [12] Jiang XD, Wang YR, Yuan H, et al. Influences of SMILE and FS-LASIK on corneal sub-basal nerves: a systematic review and network meta-analysis. J Refract Surg, 2022, 38(4):277-284.
- [13] Xin Y, Lopes BT, Wang JJ, et al. Biomechanical effects of tPRK, FS-LASIK, and SMILE on the Cornea. Front Bioeng Biotechnol, 2022, 10:834270.
- [14] 杨浩铭, 梁刚. 不同类型角膜屈光手术对角膜生物力学的影响. 国际眼科纵览, 2024, 48(3):217-223.
- [15] 朱丹, 周丹, 王青夏, 等. FS-LASIK 与 SMILE 治疗中度近视的疗效比较. 国际眼科杂志, 2025, 25(10):1672-1677.
- [16] Ahluwalia A, Manche EE. Comparing femtosecond LASIK and small-incision lenticule extraction (SMILE). Curr Opin Ophthalmol, 2025, 36(4):276-281.
- [17] 韩宝军, 史芳荣, 华剑楠. SMILE 治疗近视患者效果及对角膜生物力学的影响. 国际眼科杂志, 2024, 24(4):522-527.
- [18] Hou XT, Chen P, Yu N, et al. A Comparative and Prospective Study of Corneal Consumption and Corneal Biomechanics After SMILE and FS-LASIK Performed on the Contralateral Eyes With High Myopic Astigmatism. Transl Vis Sci Technol, 2024, 13(11):29.
- [19] Lim M, Goldstein MH, Tuli S, et al. Growth factor, cytokine and protease interactions during corneal wound healing. Ocul Surf, 2003, 1(2):53-65.
- [20] Cao KW, Liu LN, Yu T, et al. Changes in corneal biomechanics during small-incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond-assisted laser *in situ* keratomileusis (FS-LASIK). Lasers Med Sci, 2020, 35(3):599-609.
- [21] Liu MX, Zhu KY, Li DL, et al. Corneal biomechanical characteristics in myopes and emmetropes measured by corvis ST: a meta-analysis. Am J Ophthalmol, 2024, 264:154-161.
- [22] Sedaghat MR, Momeni-Moghaddam H, Azimi A, et al. Corneal biomechanical properties in varying severities of myopia. Front Bioeng Biotechnol, 2021, 8:595330.
- [23] Sun YX, Guo YQ, Pang RQ, et al. Corneal biomechanical properties and potential influencing factors in varying degrees of myopia. Sci Rep, 2024, 14:20626.
- [24] Qazi MA, Sanderson JP, Mahmoud AM, et al. Postoperative changes in intraocular pressure and corneal biomechanical metrics: Laser *in situ* keratomileusis versus laser-assisted subepithelial keratectomy. J Cataract Refract Surg, 2009, 35(10):1774-1788.
- [25] 魏嘉, 施渝珊, 马雅玲. SMILE 不同切削比对角膜生物力学的影响. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2025, 27(12):910-916.
- [26] Wang DY, Liu ML, Chen YL, et al. Differences in the corneal biomechanical changes after SMILE and LASIK. J Refract Surg, 2014, 30(10):702-707.
- [27] Chai J, Wang Y, Zhang X, et al. Corneal Biomechanics After SMILE, Femtosecond-Assisted LASIK, and Photorefractive Keratectomy: A Matched Comparison Study. Transl Vis Sci Technol, 2024, 13(10):24.