

不同角膜帽厚度对 SMILE 术后角膜光密度变化的影响

张帆^{1,2}, 姜双¹, 张杨婧², 蒋霞霞², 王瑞夫², 祖丽皮娅²

引用:张帆,姜双,张杨婧,等. 不同角膜帽厚度对 SMILE 术后角膜光密度变化的影响. 国际眼科杂志, 2026, 26 (10): 1717-1724.

基金项目:乌鲁木齐市卫生健康委科技计划项目 (No.202370)
作者单位:¹ (121001) 中国辽宁省锦州市, 锦州医科大学;
² (830000) 中国新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市, 乌鲁木齐爱尔眼科医院
作者简介:张帆,女,本科,主治医师,研究方向:屈光不正与屈光手术。
通讯作者:姜双,女,博士,博士研究生导师,副主任医师,研究方向:角膜及眼表疾病. jia810121@126.com
收稿日期:2026-03-30 修回日期:2026-08-18

摘要

目的:评估飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE) 术中不同角膜帽厚度对术后 1 a 内角膜光密度 (CD)、视觉质量和角膜生物力学的影响,并探讨其安全性。
方法:采用前瞻性随机双眼对照设计,分别于同一接受手术的近视患者两眼实施薄帽 (110-120 μm) 与厚帽 (130-140 μm) SMILE 术。术后 1 wk, 1, 3, 6 mo 及 1 a 复查 CD 值、裸眼视力 (UDVA)、最佳矫正视力 (CDVA)、对比敏感度、波前像差及角膜生物力学等指标,使用线性混合效应模型进行统计分析。
结果:最终 60 例 (120 眼,薄帽组和厚帽组各 60 眼) 患者均顺利完成手术并按时复查,平均年龄 26.3 ± 3.8 岁,其中男 34 例 (57%), 女 26 例 (43%)。薄帽组计划帽厚为 $115.24 \pm 3.10 \mu\text{m}$, 厚帽组为 $135.28 \pm 3.45 \mu\text{m}$, 两组透镜厚度及切削量均差异显著 ($P < 0.001$), 而残余基质床 (RSB) 厚度相近 ($P = 0.301$)。中央 0-6 mm CD 值随时间显著下降 ($P < 0.001$), 薄帽组整体高于厚帽组 ($P < 0.001$), 自术后 1 wk 至 1 a 差异持续显著 (经 Bonferroni 校正后 $P < 0.05$)。1 a 时前层及中间层 CD 值差异最突出 (均 $P < 0.05$), 后层无显著差异。厚帽组术后 UDVA 提升明显 ($P = 0.002$), 对比敏感度更优 (校正后 $P < 0.05$), 薄帽组则在高阶像差总均方根 (HOA RMS)、球差及彗差各项数值更高 (均 $P < 0.05$)。角膜生物力学指标 (DA、CBI、SSI) 组间无差异 (均 $P > 0.05$), 两组的安全性事件发生率亦相近 ($P \geq 0.5$)。
结论:RSB 相同前提下,较厚的角膜帽可降低前层 CD 值,改善对比敏感度与高阶像差表现,无明显生物力学及安全性风险增加,值得作为 SMILE 术中优选策略。
关键词:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (SMILE); 角膜帽厚度; 角膜光密度; 视觉质量
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2026.10.06

Different cap thicknesses on corneal densitometry changes after SMILE surgery

Zhang Fan^{1,2}, Jiang Shuang¹, Zhang Yangjing², Jiang Xiaxia², Wang Ruifu², Zu Lipye²

Foundation item: Science and Technology Program of Urumqi Health Commission Project (No.202370)
¹Jinzhou Medical University, Jinzhou 121001, Liaoning Province, China; ²Urumqi Aier Eye Hospital, Urumqi 830000, Xinjiang Uyghur Autonomous Region, China
Correspondence to: Jiang Shuang. Jinzhou Medical University, Jinzhou 121001, Liaoning Province, China. jia810121@126.com
Received:2026-03-30 Accepted:2026-08-18

Abstract

• **AIM:** To evaluate the effects of different corneal cap thicknesses during small - incision lenticule extraction (SMILE) on corneal densitometry (CD), visual quality, and corneal biomechanics during the first postoperative year, and to explore its safety.
• **METHODS:** A prospective randomized contralateral controlled design was employed. Thin cap (110-120 μm) and thick cap (130-140 μm) SMILE procedures were performed on the two eyes of the same myopic patients undergoing surgery, respectively. Postoperative evaluations at 1 wk, 1, 3, 6 mo, and 1 y included CD, uncorrected distance visual acuity (UDVA), corrected distance visual acuity (CDVA), contrast sensitivity, wavefront aberrations, and corneal biomechanics. A linear mixed - effects model was used for statistical analysis.
• **RESULTS:** A total of 60 patients (120 eyes, 60 eyes in the thin - cap group and 60 eyes in the thick - cap group) completed the surgery successfully and attended scheduled follow-up visits. The mean age was 26.3 ± 3.8 y, including 34 males (57%) and 26 females (43%). The intended cap thickness was $115.24 \pm 3.10 \mu\text{m}$ in the thin-cap group and $135.28 \pm 3.45 \mu\text{m}$ in the thick-cap group. There were significant intergroup differences in lenticule thickness and ablation depth ($P < 0.001$), whereas the residual stromal bed (RSB) thickness was comparable between groups ($P = 0.301$). Central 0 - 6 mm CD significantly decreased over time ($P < 0.001$), and the thin-cap group had overall higher densitometry values than the thick-cap group ($P < 0.001$), with significant differences persisting from 1 wk to 1 y postoperatively (Bonferroni-corrected $P < 0.05$). At 1 y, significant CD differences were most pronounced in the anterior and central layers (both $P < 0.05$), with no significant differences in posterior

layers. The thick - cap group showed a significant improvement in UDVA ($P = 0.002$) and better contrast sensitivity (corrected $P < 0.05$), while the thin-cap group had higher values of total root mean square of higher-order aberrations (HOA-RMS), spherical aberration, and coma (all $P < 0.05$). No statistical differences were observed between groups in corneal biomechanical parameters (DA, CBI, SSI) (all $P > 0.05$), and the incidence of safety events was also comparable between the two groups ($P \geq 0.5$).

• **CONCLUSION:** Given an equivalent RSB thickness, thicker corneal caps can reduce anterior - layer CD, improve contrast sensitivity and higher-order aberration outcomes, without obvious increases in biomechanical risks or safety concerns. Therefore, it warrants consideration as a preferred intraoperative strategy for SMILE.

• **KEYWORDS:** small incision lenticule extraction (SMILE); corneal cap thickness; corneal densitometry; visual quality

Citation: Zhang F, Jiang S, Zhang YJ, et al. Different cap thicknesses on corneal densitometry changes after SMILE surgery. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci), 2026,26(10):1717-1724.

0 引言

激光角膜屈光矫正手术在临床应用日益广泛,飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 因其术后角膜生物力学稳定性优势而逐渐被更多患者接受^[1]。研究显示,SMILE 在减少术后干眼、角膜瓣并发症等方面具有一定益处,但术后角膜光密度 (corneal densitometry, CD) 和视觉质量仍会受到多重因素制约,其中角膜帽厚度对术后光散射、像差和基质愈合过程的影响尚有待明晰^[2]。随着 Pentacam 等 Scheimpflug 成像设备不断成熟,对角膜光学特性的量化分析愈发受到重视^[3-4],但针对不同帽厚度在长期 CD 与安全性方面的对比研究相对不足。既往多数研究集中于基质床厚度或激光能量等主要参数,较少考量角膜帽厚度在浅层愈合和神经分布中的潜在作用,有学者提出薄帽层可能会导致更明显的术后散射和像差增高,但也存在不同观点认为帽厚度变化对视觉质量影响有限^[5-6]。缺乏随机双眼对照与分层分析使研究结论尚未统一,且有关 1 a 以上术后光密度和视觉质量变化的完整数据也较为缺少,尚难为临床提供足够科学依据。探明不同角膜帽厚度对 CD 及视觉质量的持续影响,不仅能完善既有理论,也对满足更高视觉需求的人群具有实用价值^[7]。本研究采用前瞻性随机双眼对照设计,将角膜帽厚度分别设定为 110-120 μm 与 130-140 μm ,以确保残余基质床厚度近似,并在 1 a 随访内对 CD、光学像差、视觉质量及生物力学指标进行系统观察。通过分层定量分析角膜的愈合与散射过程,以期阐明较厚角膜帽能否在维持安全性的同时进一步改善视觉质量,并为 SMILE 手术参数优化及个体化方案制定提供更具针对性的参考。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究为前瞻性随机双眼对照临床试验。全部参与者为 2023 年 6 月至 2024 年 12 月在乌鲁木齐爱尔

眼科医院屈光科接受 SMILE 手术的近视患者。纳入标准:(1) 年龄 18-45 岁;(2) 等效球镜 (SE) 度数 -1.00- -8.00 D,散光不超过 -3.00 D;(3) 最近 2 a 屈光度变化 < 0.50 D;(4) 角膜透明;(5) 术前对手术有合理的预期值且理解手术可能的并发症;(6) 手术前停戴软性角膜接触镜至少 1 wk、停戴硬性角膜接触镜至少 1 mo、停戴角膜塑形镜至少 3 mo;(7) 能理解研究过程并签署书面知情同意书。排除标准:(1) 圆锥角膜或疑似圆锥角膜;(2) 任何角膜或眼内手术史;(3) 中重度干眼,眼表疾病指数问卷 (ocular surface disease index, OSDI, 0-100 分,分数越高干眼越重) > 32 分,且泪膜破裂时间 < 5 s;(4) 活动性角膜炎症或感染、青光眼、葡萄膜炎、糖尿病视网膜病变、Ⅱ级以上白内障 (LOCS-Ⅲ) 等其他眼科疾病;(5) 妊娠或哺乳期、患有焦虑症、抑郁症等精神疾病、自身免疫性疾病或结缔组织病等全身系统性疾病;(6) 术中激光扫描时出现黑斑、不透明气泡层影响扫描质量;(7) 出现术后高眼压、层间积液 (interface fluid syndrome, IFS) 或其他术后并发症;(8) 术后未遵医嘱点药或随访数据丢失。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,经乌鲁木齐爱尔眼科医院伦理委员会批准 (批号 WALL-20230301),所有参与者在了解全部流程与风险后签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 样本量计算方法 样本量计算先导试验显示两种帽厚在术后 1 a 中央 0-6 mm 区域 CD 差异 1.2 GSU、标准差 2.0 GSU。采用配对 t 检验公式,设 $\alpha = 0.05$ (双侧)、功效 = 0.90,最小需求 52 例 104 眼。预留 15% 失访,最终招募 60 例 120 眼。

1.2.2 随机化分配隐藏与盲法 采用 R4.3.0 中的 blockrand() 函数,以区块长度为 4、分配比例为 1:1,随机生成“右眼薄帽/左眼厚帽”和“右眼厚帽/左眼薄帽”两种序列。帽厚分配仅由随机序列决定,不依据术前 SE 或近视程度指定。随机序列生成后,打印并折叠后放入顺序编号的不透明信封中,在封口处加盖医院公章予以封存,手术当日由患者助理在患者进入手术室前拆封并记录具体分配情况。手术医师无法实施盲法,但两名验光师、影像分析师以及数据整理员在数据库锁定之前均不了解患者的具体分组。

1.2.3 手术方法 手术使用 VisuMax® 500kHz 飞秒激光系统 (Carl Zeiss Meditec, 软件版本 3.0)。麻醉采用 0.5% 丙美卡因滴眼液,两滴间隔 30 s 点眼,共 3 次。参数设置方面,薄帽组的计划帽厚为 110-120 μm ,厚帽组为 130-140 μm ^[8];角膜帽直径 7.3 mm,对应透镜直径 6.3-6.8 mm (散光过渡区 0.1 mm),透镜边缘厚度 10-20 μm 。飞秒脉冲能量设定 125 nJ,切口位于 120°,隧道宽度 90°,长度 2 mm。术前输机计算透镜厚度及残余基质床厚度 (RSB),若 RSB 差异超过 10 μm ,则调整角膜帽厚度,调整时不改变随机分组,仅在各自预设帽厚范围内根据双眼预计透镜厚度和角膜中央厚度微调计划帽厚;若无法满足上述条件,则不纳入研究,确保双眼的 RSB 均约为 300 μm ,且差异小于或等于 10 μm 。使用带有弯钩端的 26 G 手术镊,经隧道进入后沿界面分离并完整取出透镜。

1.2.4 术后用药与护理 所有病例均先做右眼,后做左眼。术毕即刻滴妥布霉素地塞米松滴眼液 6 次,每 5 min 1 次。术后次日起滴 0.1% 玻璃酸钠滴眼液 4 次/天持续 1 mo; 0.5% 左氧氟沙星滴眼液 4 次/天持续 1 mo; 0.1% 氟米龙滴

眼液术后次日4次/天,此后每周递减1次,共使用1 mo。术后第1 wk 应避免揉眼并防止水进入眼内,第1 mo 禁止游泳和配戴隐形眼镜。

1.2.5 结果指标与测量方法 每次随访严格按照顺序完成全部检测,以确保数据时序一致。

1.2.5.1 CD 应用 Pentacam 三维眼前节分析仪,在暗室环境下,连续进行3次 Scheimpflug 扫描,每次可获得25张图像从而重建整个角膜的三维模型,内置的CD分析软件能够自动定位角膜顶点,可对角膜中央直径12 mm范围内的不同层次及不同区域的平均CD值进行测量及分析。根据角膜解剖深度可将整个角膜分为前层(anterior layer, AL)、中间层(central layer, CL)、后层(posterior layer, PL)进行分析,AL指角膜上皮层前表面至基质层120 μm;PL指角膜内皮层后表面至基质层60 μm;CL指中间部分,即总角膜厚度减去前层和后层;全层(total layer, TL)为完整的角膜厚度。根据到角膜顶点的距离将12 mm范围的角膜细分为四个同心环:0–2 mm区、2–6 mm区、6–10 mm区、10–12 mm区,大于10 mm的区域因受角膜大小、测量误差、眼睑遮挡影响较大,故不予分析。

1.2.5.2 波前像差 在 iTraceV10.7 上,于自然瞳孔条件测量5 mm孔径高阶像差总均方根(higher-order aberrations root-mean-square, HOA RMS)、球差(Z_4^0)与总彗差($|Z_3^{-1}|+|Z_3^{-1}|$)。若瞳孔<5 mm,则采用环形光刺激将瞳孔扩大至5 mm后再检测。

1.2.5.3 视力 使用2.5 m ETDRS 对数视力表(LogMAR 校准, Sloan 字母),记录裸眼视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)与最佳矫正视力(corrected distance visual acuity, CDVA)。测得值直接换算为 LogMAR[log10(分辨角/1')],与标准4 m ETDRS 体系等效。

1.2.5.4 对比敏感度 采用 CSV-1000E (VectorVision) 测量3、6、12、18 c/d 四个空间频率的对比敏感度,结果换算为 LogCS。

1.2.5.5 主观视觉质量 使用视觉质量问卷(quality of vision questionnaire, QoV)评估眩光与光晕^[9]。QoV 含10个症状,每症状从三方面评分:出现频率、严重程度、不适程度,评分均为0(无)至3(最大)。将30项得分累加后乘以100/90,得到0–100分的总分;分数越高表明视觉干扰越重。

1.2.5.6 角膜生物力学 在 Corvis ST II (软件2.02r18)上记录最高变形幅(deformation amplitude, DA)、整体生物力学指数(corvis biomechanical index, CBI)和应力-应变指数

(stiffness parameter at first applanation, SSI)。每眼测量3次,仅接受质量等级“OK”曲线,取平均值。

1.2.5.7 安全性终点 残余屈光误差(|SEI|)采用综合验光仪 ARK-1s (Nidek) 联合插片验光进行测定,术后若|SEI|>0.50 D,则记录为屈光不达标事件^[10]。弥漫性层间角膜炎(diffuse lamellar keratitis, DLK)按 Linebarger 分级(0–4级)记录^[11]。角膜混浊通过中央0–2 mm 区域光密度进行判断,当光密度≥25 GSU 时,诊断为显著混浊^[12]。角膜扩张预警以 BAD-D>2.50^[13]或 TBI>0.79^[14]作为触发标准,需进行强化随访。

1.2.6 随访计划 固定随访时间点:术前、术后第7±2 d、第1 mo±5 d、第3 mo±7 d、第6 mo±7 d、第1 a±10 d。

1.2.7 数据管理与质量控制 原始检测结果立即录入 REDCap-Cloud 平台;两名研究员独立输入,系统自动比对后生成冲突列表并由第三方核对。所有修改保留审计追踪。数据库锁定后另存为只读格式由统计学专家分析。

统计学分析:在 R4.3.0 软件上进行数据处理与统计分析。先对所有连续性变量行正态性与方差齐性检验,若符合正态分布且方差齐,以 $\bar{x}\pm s$ 表示,用配对样本 *t* 检验比较基线及术中参数,否则采用配对 Wilcoxon 符号秩检验。分类变量用 *n*(%)表示,使用精确 McNemar 检验评估两组频数差异。主要终点以中央0–6 mm 区域CD(术后各随访时点及术前基线)为因变量,采用线性混合效应模型(LME)进行纵向分析,固定效应包含帽厚分组(薄帽/厚帽)、随访时间、RSB、透镜切削量(作为屈光矫正量相关协变量)及帽厚×RSB 交互项,随机效应设定为受试者截距及随访时间斜率,残差结构假设为一阶自回归[AR(1)],以更好模拟同一眼在时间序列中的相关性。次要终点(分层分区光密度、视觉质量、波前像差、对比敏感度)使用相同模型框架,多时间点间的事后多重比较以 Bonferroni 法校正 *P* 值。文中涉及上述多重比较的 *P* 值均为校正后 *P* 值,以校正后 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线特征 最终患者60例120眼均顺利完成手术并按时复查,无失访。其中男34例(57%),女26例(43%),薄帽组和厚帽组各60眼,患者平均年龄26.3±3.8岁。薄帽组与厚帽组术前角膜特征的各项指标差异无统计学意义(均 *P*>0.05),两组基线匹配良好,见表1。

2.2 手术结构参数与残余基质床 术中计划帽厚、透镜厚度及切削量两组间差异具有统计学意义(均 *P*<0.001),而

表1 术前基线特征

组别	角膜中央厚度 (μm)	Pentacam BAD-D	Central CD (GSU)	UDVA (LogMAR)	HOA RMS (μm)	DA (mm)	QoV 总分 (分)	$\bar{x}\pm s$
薄帽组	543.80±18.64	0.93±0.25	16.40±2.01	0.96±0.12	0.33±0.07	1.11±0.08	24.70±8.30	
厚帽组	544.90±18.40	0.92±0.26	16.50±2.12	0.95±0.14	0.34±0.06	1.10±0.07	24.80±8.21	
Δ(薄-厚)±SE	-1.10±1.05	0.01±0.03	-0.10±0.14	0.01±0.01	-0.01±0.01	0.01±0.01	-0.10±0.53	
(95%CI)	(-3.20-1.00)	(-0.05-0.07)	(-0.37-0.17)	(-0.01-0.03)	(-0.02-0.00)	(-0.01-0.03)	(-1.16-0.96)	
<i>t</i>	-1.047	0.334	-0.728	1.119	-1.558	1.009	-0.189	
<i>P</i>	0.299	0.739	0.468	0.267	0.124	0.317	0.851	

注:Δ为薄帽组与厚帽组的组间差值。

RSB 在两组间差异无统计学意义 ($P>0.05$), 表明术中结构控制达到研究设计要求。随机分组不依据术前 SE 或近视程度, 透镜厚度未作为配对控制条件; 后续 LME 已纳入透镜切削量作为屈光矫正量相关协变量, 故未再单独纳入透镜厚度, 见表 2。

2.3 CD 纵向变化 术后 1 a 内中央 0–6 mm 区域 CD 随时间显著变化, 术后 1 wk 升高后逐渐下降 (LME 时间效应 $P<0.001$), 且薄帽组总体光密度显著高于厚帽组 (帽厚主效应 $P<0.001$)。由于透镜切削量、RSB 及 Cap×RSB 均已纳入模型且均 $P\geq 0.10$, 帽厚主效应在校正屈光矫正量相关因素后仍保持稳定。组内不同时间点比较显示, 两组术后 CD 变化趋势基本一致, 具体比较结果见表 3。术前基线两组差异无统计学意义 ($P=0.829$), 而术后 1 wk 至 1 a

各随访点两组光密度差异均显著 (均 $P<0.05$), 见表 3, 4。
2.4 术后 1 a 分层–分区 CD 术后 1 a 时, 薄帽组在 AL 层三环区及其 CL 层的 CD 值均显著高于厚帽组, 经 Bonferroni 校正后差异仍成立 (均 $P<0.05$), 而 PL 各环区未见显著差异 ($P>0.05$)。结果显示, 散射差异主要来源于前层组织, 见表 5。

2.5 视觉质量变化 手术后, 薄/厚帽组 UDVA 与 CDVA 均迅速提升, 并在整个随访期保持稳定 (LME 的帽厚主效应: UDVA: $t=-3.148, P=0.002$; CDVA: $t=-1.223, P=0.224$; QoV 总分: $t=4.587, P<0.001$; LME 的时间效应: UDVA: $t=-29.614, P<0.001$; CDVA: $t=-18.732, P<0.001$; QoV 总分: $t=-6.284, P<0.001$)。线性混合效应分析显示, 帽厚对 UDVA 有显著主效应 ($P<0.05$), 而对 CDVA 未

表 2 术中结构参数与残余基质床 ($\bar{x}\pm s, \mu\text{m}$)

组别	计划帽厚	透镜厚度	切削量	RSB
薄帽组	115.24±3.10	128.72±15.41	128.97±15.18	302.38±9.79
厚帽组	135.28±3.45	108.94±15.23	109.34±14.97	303.54±10.07
Δ (薄–厚)±SE	–20.04±0.52	19.78±1.24	19.63±1.22	–1.16±1.11
(95%CI)	(–21.11––19.08)	(17.85–21.72)	(17.97–21.40)	(–3.38–1.15)
t	–38.746	15.932	16.134	–1.046
P	<0.001	<0.001	<0.001	0.301

注: Δ 为薄帽组与厚帽组的组间差值。

表 3 中央 0–6 mm CD 纵向变化 (模型调整均值)

组别	术前	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo	术后 6 mo	术后 1 a
薄帽 EMM	16.40	22.84	20.13	18.02	17.14	15.97
(95%CI)	(15.98–16.83)	(22.36–23.32) ^b	(19.70–20.56) ^{b,d}	(17.60–18.44) ^{b,d,f}	(16.72–17.56) ^{a,d,f,h}	(15.55–16.39) ^{d,f,h,j}
厚帽 EMM	16.50	21.92	19.10	17.14	16.27	15.48
(95%CI)	(16.08–16.92)	(21.46–22.38) ^b	(18.68–19.52) ^{b,d}	(16.72–17.56) ^{a,d,f}	(15.85–16.69) ^{d,f,h}	(15.07–15.89) ^{d,f,h,j}
β (薄–厚)±SE	–0.10±0.23	0.92±0.29	1.03±0.24	0.88±0.23	0.87±0.24	0.49±0.23
(95%CI)	(–0.56–0.36)	(0.35–1.50)	(0.55–1.50)	(0.43–1.32)	(0.40–1.33)	(0.05–0.94)
t	–0.426	3.136	4.250	3.876	3.667	2.158
P	0.829	0.002	<0.001	0.001	0.002	0.028

注: β 为薄帽组与厚帽组模型调整后的组间差值, 表中 P 值均为 Bonferroni 校正后 P 值; 校正后^a $P<0.05$, ^b $P<0.01$ vs 术前; ^d $P<0.01$ vs 术后 1 wk; ^f $P<0.01$ vs 术后 1 mo; ^h $P<0.01$ vs 术后 3 mo; ^j $P<0.01$ vs 术后 6 mo。

表 4 中央 0–6 mm CD 纵向变化 (LME 固定效应)

固定效应 (reference: 厚帽)	$\beta \pm SE(95\%CI)$	t	P
Cap: 薄帽	0.91±0.15(0.61–1.19)	6.011	<0.001
Time: 每月	–0.56±0.04(–0.64––0.48)	–13.923	<0.001

注: β 为薄帽组与厚帽组模型调整后的组间差值, Cap×Time、切削量、RSB 及 Cap×RSB 已纳入 LME; 均 $P\geq 0.10$, 故未列于表 4。

表 5 术后 1 a 分层–分区 CD $\bar{x}\pm s$

层/环区		薄帽组	厚帽组	Δ (薄-厚) $\pm SE$ (95% CI)	t	P
AL	0-2 mm	16.12 $\pm$ 1.85	15.28 $\pm$ 1.81	0.84 $\pm$ 0.14 (0.46-1.22)	5.833	<0.001
	2-6 mm	16.88 $\pm$ 1.76	16.01 $\pm$ 1.69	0.87 $\pm$ 0.14 (0.53-1.21)	6.028	<0.001
	6-10 mm	17.55 $\pm$ 1.92	16.83 $\pm$ 1.87	0.72 $\pm$ 0.15 (0.35-1.08)	4.833	0.001
CL	0-2 mm	14.05 $\pm$ 1.60	13.52 $\pm$ 1.57	0.53 $\pm$ 0.12 (0.26-0.80)	4.309	0.004
	2-6 mm	14.78 $\pm$ 1.55	14.25 $\pm$ 1.50	0.53 $\pm$ 0.13 (0.24-0.82)	4.173	0.006
	6-10 mm	15.43 $\pm$ 1.62	15.05 $\pm$ 1.59	0.38 $\pm$ 0.13 (0.08-0.68)	2.923	0.042
PL	0-2 mm	11.92 $\pm$ 1.38	11.81 $\pm$ 1.41	0.11 $\pm$ 0.11 (-0.11-0.34)	0.973	0.648
	2-6 mm	12.23 $\pm$ 1.30	12.15 $\pm$ 1.31	0.08 $\pm$ 0.11 (-0.13-0.29)	0.741	0.752
	6-10 mm	12.60 $\pm$ 1.29	12.54 $\pm$ 1.28	0.06 $\pm$ 0.11 (-0.14-0.26)	0.566	0.823

注: Δ 为薄帽组与厚帽组的组间差值; 校正方法为将配对 t 检验的原始 P 乘以 9 得到 P 值; 显著性阈值依旧设定为 0.05。

见显著影响($P>0.05$);两组术前 QoV 总分接近;术后1 wk 均达峰值,随后逐月下降并趋稳。厚帽组全程得分低于薄帽组,差异自1 wk 显现并维持至1 a。LME 证实帽厚主效应显著($P<0.001$)。提示厚帽设计可持续减轻主观视觉干扰,这一趋势与先前客观光密度差异一致,进一步支持研究假设,见表6。

对比敏感度(LogCS)随时间呈先升后稳趋势,厚帽眼始终优于薄帽眼。LogCS 数值越高表示对比敏感度越好。(LME 的帽厚主效应:3 c/d; $t=4.025, P<0.001$;6 c/d; $t=3.612, P=0.004$;12 c/d; $t=3.008, P=0.006$;18 c/d; $t=2.711, P=0.011$ 。LME 的时间效应:3 c/d; $t=8.611, P<0.001$;6 c/d; $t=7.984, P<0.001$;12 c/d; $t=6.742, P<0.001$;18 c/d; $t=5.913, P<0.001$)。对四个空间频率的 Cap 主效应采用 Bonferroni 校正($\times 4$)后,显著性阈值仍设0.05,3、6、12、18 c/d 均保持显著(校正后均 $P<0.05$),且差异持续至1 a,见表7。证实厚帽设计在术后视觉质量的客观(UDVA)和视觉感知相关(LogCS)指标上表现出更优且长

期稳定的优势。
2.6 波前像差纵向变化 高阶像差随时间先升后降(LME 的时间效应:HOA RMS; $t=-6.842, P<0.001$;球差; $t=-5.917, P<0.001$;总彗差; $t=-7.126, P<0.001$ 。LME 的帽厚主效应:HOA RMS; $t=4.112, P=0.001$;球差; $t=3.587, P=0.004$;总彗差; $t=2.965, P=0.006$)。LME 显示,薄帽眼在整个随访期 HOA RMS、球差和总彗差均显著高于厚帽眼(均 $P<0.05$)。三指标至术后1 a 仍保持组间差异,提示厚帽可更好维持光学质量,并与 CD 变化方向一致,见表8。
2.7 角膜生物力学变化 角膜生物力学参数 DA 和 SSI 在术后1 wk 略低于基线,CBI 略高(均 $P<0.01$),1 wk 后趋稳。LME 的时间效应:DA; $t=-4.206, P<0.001$;CBI; $t=3.845, P<0.001$;SSI; $t=-4.731, P<0.001$ 。组内不同时间点两两比较结果见表9。LME 的帽厚主效应:DA; $t=0.923, P=0.360$;CBI; $t=-0.812, P=0.419$;SSI; $t=1.467, P=0.146$ 。三项指标组间差异均无统计学意义

表 6 术前及术后不同时间点视力与主观视觉质量比较							$\bar{x}\pm s$
指标	组别	术前	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo	术后 6 mo	术后 1 a
UDVA(LogMAR)	薄帽组	0.96±0.12	0.09±0.02 ^b	0.07±0.02 ^{b,d}	0.06±0.02 ^{b,d,e}	0.06±0.02 ^{b,d,e}	0.07±0.02 ^{b,c}
	厚帽组	0.95±0.14	0.07±0.02 ^b	0.05±0.02 ^{b,d}	0.04±0.02 ^{b,d,e}	0.05±0.02 ^{b,c}	0.06±0.02 ^{b,g}
	<i>t</i>	1.119	4.312	4.876	4.601	3.624	3.416
	<i>P</i>	0.267	<0.001	<0.001	<0.001	0.003	0.006
CDVA(LogMAR)	薄帽组	0.08±0.02	0.04±0.01 ^b	0.03±0.01 ^{b,d}	0.03±0.01 ^{b,d}	0.03±0.01 ^{b,d}	0.04±0.02 ^b
	厚帽组	0.08±0.02	0.04±0.01 ^b	0.02±0.01 ^{b,d}	0.02±0.01 ^{b,d}	0.02±0.01 ^{b,d}	0.03±0.02 ^{b,c}
	<i>t</i>	0.000	0.000	1.426	1.381	1.294	1.248
	<i>P</i>	1.000	1.000	0.796	0.862	1.000	1.000
QoV 总分(分)	薄帽组	24.70±8.30	44.12±12.46 ^b	30.48±9.84 ^{a,d}	20.56±7.38 ^{a,d,f}	19.37±6.76 ^{b,d,f}	18.92±6.54 ^{b,d,f}
	厚帽组	24.80±8.21	39.71±11.67 ^b	28.02±8.81 ^{a,d}	18.29±6.74 ^{b,d,f}	16.49±5.53 ^{b,d,f,g}	15.91±5.34 ^{b,d,f,h}
	<i>t</i>	-0.189	3.284	3.105	3.221	3.542	3.816
	<i>P</i>	0.851	0.009	0.015	0.010	0.004	0.002

注:UDVA 和 CDVA 数值越低表示视力越好;QoV 总分越高表示视觉干扰越重。表中术后各时点组间 *P* 值为 Bonferroni 校正后 *P* 值,组内比较校正后^a $P<0.05$,^b $P<0.01$ vs 术前;^c $P<0.05$,^d $P<0.01$ vs 术后 1 wk;^e $P<0.01$ vs 术后 1 mo;^f $P<0.05$,^g $P<0.01$ vs 术后 3 mo。

表 7 术前及术后不同时间点对比敏感度比较							($\bar{x}\pm s$, LogCS)
空间频率	组别	术前	术后 1 wk	术后 1 mo	术后 3 mo	术后 6 mo	术后 1 a
3 c/d	薄帽组	1.62±0.10	1.70±0.11 ^b	1.72±0.10 ^{b,c}	1.74±0.10 ^{b,d,e}	1.74±0.10 ^{b,d,e}	1.73±0.11 ^{b,c}
	厚帽组	1.63±0.11	1.74±0.10 ^b	1.78±0.11 ^{b,c}	1.79±0.10 ^{b,d,e}	1.80±0.11 ^{b,d,e}	1.79±0.10 ^{b,c}
	<i>t</i>	-0.521	-3.214	-3.986	-3.642	-3.875	-3.731
	<i>P</i>	0.604	0.011	<0.001	0.003	0.001	0.002
6 c/d	薄帽组	1.40±0.12	1.49±0.13 ^b	1.51±0.13 ^{b,c}	1.53±0.12 ^{b,d,e}	1.53±0.13 ^{b,d,e}	1.52±0.12 ^{b,c}
	厚帽组	1.41±0.13	1.54±0.12 ^b	1.57±0.12 ^{b,c}	1.58±0.13 ^{b,d,e}	1.58±0.12 ^{b,d,e}	1.57±0.12 ^{b,c}
	<i>t</i>	-0.468	-3.286	-3.754	-3.421	-3.338	-3.297
	<i>P</i>	0.642	0.009	0.002	0.006	0.007	0.008
12 c/d	薄帽组	1.10±0.14	1.18±0.14 ^b	1.20±0.15 ^{b,c}	1.22±0.15 ^{b,d,e}	1.22±0.14 ^{b,d,e}	1.21±0.15 ^{b,c}
	厚帽组	1.11±0.14	1.22±0.14 ^b	1.25±0.14 ^{b,c}	1.26±0.14 ^{b,d,e}	1.26±0.15 ^{b,d,e}	1.25±0.14 ^{b,c}
	<i>t</i>	-0.402	-3.041	-3.476	-3.267	-3.184	-3.156
	<i>P</i>	0.689	0.018	0.005	0.009	0.012	0.013
18 c/d	薄帽组	0.80±0.16	0.86±0.17 ^b	0.88±0.16 ^{b,c}	0.89±0.17 ^{b,d,e}	0.89±0.16 ^{b,d,e}	0.88±0.17 ^{b,c}
	厚帽组	0.81±0.17	0.90±0.16 ^b	0.92±0.17 ^{b,c}	0.93±0.16 ^{b,d,e}	0.93±0.17 ^{b,d,e}	0.92±0.16 ^{b,c}
	<i>t</i>	-0.351	-2.968	-3.242	-3.116	-3.083	-3.025
	<i>P</i>	0.727	0.022	0.010	0.014	0.016	0.018

注:表中 *P* 值为 Bonferroni 校正后 *P* 值,组内比较校正后^b $P<0.01$ vs 术前;^c $P<0.05$,^d $P<0.01$ vs 术后 1 wk;^e $P<0.05$ vs 术后 1 mo。

(均 $P>0.05$),提示不同帽厚不会削弱角膜力学稳定性,见表9。

2.8 安全性结局 术后1 a,不同帽厚组间残余屈光误差、DLK、中央显著混浊及角膜扩张高风险($BAD-D>2.50$)等安全性指标的发生率差异均不显著(精确 McNemar 检验,均 $P\geq 0.5$),未见其他严重不良事件。随访期间未观察到 $TBI>0.79$ 、异常高眼压或 IFS,见表10。

3 讨论

本研究发现薄帽组 CD 自术后早期即高于厚帽组,并一直维持至1 a,主要集中在角膜前层及中间层,后层差异不明显。需指出的是,表3中1 a 中央0-6 mm 全层 CD 差值为0.49 GSU,效应量较小,单独解释其临床意义应保持

谨慎;但该差异与前层及中间层分区 CD、对比敏感度和高阶像差变化方向一致,提示其可能反映综合视觉质量获益。统计学分析显示两组在1 a 时的前层光密度差值约0.8 GSU,说明帽厚度对浅层愈合及胶原排列的影响较为突出。临床上更浅的帽层可能承受更强的激光能量聚焦与机械分离,从而产生更多散射物质并延长炎症反应周期,导致光密度持续升高^[15]。采用更厚的角膜帽则可降低浅层组织损伤,减少细胞因子聚集并促进更规则的胶原纤维恢复,从而维持较低的散射水平^[5]。部分研究指出,角膜帽厚度不足,易产生浅层瘢痕或微结构紊乱^[16],与本研究结果相符。Wu 等^[15]比较120 μm 与130 μm 帽厚后同样发现,薄帽眼术后早期前层CD增幅及角膜波前像差

表8 术前及术后不同时间点高阶像差比较 ($\bar{x}\pm s, \mu\text{m}$)

指标	组别	术前	术后1 wk	术后1 mo	术后3 mo	术后6 mo	术后1 a
HOA RMS	薄帽组	0.33±0.07	0.41±0.08 ^b	0.39±0.07 ^{b,c}	0.38±0.07 ^{b,d,e}	0.37±0.07 ^{b,d,e}	0.36±0.07 ^{b,d,f,g}
	厚帽组	0.34±0.06	0.36±0.07 ^a	0.35±0.07 ^{a,c}	0.34±0.06 ^c	0.33±0.06 ^{a,d,e}	0.32±0.06 ^{b,d,f,g}
	<i>t</i>	-0.932	4.386	4.012	3.876	3.624	3.512
	<i>P</i>	0.355	<0.001	<0.001	0.001	0.003	0.004
球差(Z_4^0)	薄帽组	0.04±0.02	0.09±0.04 ^b	0.08±0.03 ^{b,c}	0.07±0.03 ^{b,d,e}	0.07±0.03 ^{b,d,e}	0.06±0.02 ^{b,d,f,g}
	厚帽组	0.04±0.02	0.07±0.03 ^b	0.06±0.03 ^{b,c}	0.05±0.02 ^{a,d,e}	0.05±0.02 ^{a,d,e}	0.04±0.02 ^{d,f,g}
	<i>t</i>	0.000	3.612	3.421	3.287	3.104	3.002
	<i>P</i>	1.000	0.003	0.006	0.009	0.015	0.020
总彗差	薄帽组	0.11±0.05	0.21±0.06 ^b	0.19±0.06 ^{b,c}	0.18±0.06 ^{b,d,e}	0.17±0.05 ^{b,d,f,g}	0.16±0.05 ^{b,d,f,h,i}
	厚帽组	0.11±0.05	0.17±0.06 ^b	0.16±0.05 ^{b,c}	0.15±0.05 ^{b,d,e}	0.14±0.05 ^{b,d,f,g}	0.14±0.05 ^{b,d,f,g}
	<i>t</i>	0.000	4.125	3.781	3.612	3.456	2.918
	<i>P</i>	1.000	<0.001	0.002	0.003	0.005	0.025

注:HOA RMS 为5 mm 瞳孔直径下高阶像差总均方根。表中*P*值为 Bonferroni 校正后*P*值,组内比较校正后^a $P<0.05$,^b $P<0.01$ vs 术前;^c $P<0.05$,^d $P<0.01$ vs 术后1 wk;^e $P<0.05$,^f $P<0.01$ vs 术后1 mo;^g $P<0.05$,^h $P<0.01$ vs 术后3 mo;ⁱ $P<0.05$ vs 术后6 mo。

表9 术前及术后不同时间点角膜生物力学指标比较 $\bar{x}\pm s$

指标	组别	术前	术后1 wk	术后1 mo	术后3 mo	术后6 mo	术后1 a
DA (mm)	薄帽组	1.11±0.08	1.05±0.09 ^b	1.06±0.08 ^b	1.08±0.08 ^{a,d,e}	1.09±0.07 ^{d,f}	1.10±0.07 ^{d,f}
	厚帽组	1.10±0.07	1.08±0.08 ^a	1.08±0.07 ^a	1.09±0.07 ^{c,e}	1.10±0.07 ^{d,f}	1.11±0.07 ^{d,f,g}
	<i>t</i>	1.009	-1.842	-1.562	-0.886	-0.934	-0.912
	<i>P</i>	0.317	0.353	0.618	1.000	1.000	1.000
CBI	薄帽组	0.17±0.04	0.21±0.05 ^b	0.20±0.05 ^b	0.19±0.05 ^{a,d,e}	0.19±0.05 ^{a,d,e}	0.19±0.04 ^{a,d,e}
	厚帽组	0.17±0.04	0.22±0.06 ^b	0.21±0.06 ^b	0.19±0.05 ^{a,d,f}	0.19±0.05 ^{a,d,f}	0.18±0.04 ^{d,f}
	<i>t</i>	0.000	-1.018	-0.824	0.000	0.000	0.963
	<i>P</i>	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
SSI	薄帽组	0.88±0.10	0.79±0.11 ^b	0.80±0.11 ^b	0.83±0.10 ^{b,d,e}	0.84±0.10 ^{b,d,f}	0.85±0.09 ^{a,d,f,g}
	厚帽组	0.87±0.10	0.82±0.11 ^b	0.82±0.10 ^b	0.84±0.10 ^{a,c,e}	0.85±0.10 ^{a,d,f}	0.86±0.09 ^{d,f,g}
	<i>t</i>	0.712	-1.745	-1.392	-0.802	-0.745	-0.708
	<i>P</i>	0.479	0.431	0.846	1.000	1.000	1.000

注:表中*P*值为 Bonferroni 校正后*P*值,组内校正后^a $P<0.05$,^b $P<0.01$ vs 术前;^c $P<0.05$,^d $P<0.01$ vs 术后1 wk;^e $P<0.05$,^f $P<0.01$ vs 术后1 mo;^g $P<0.05$ vs 术后3 mo。

表10 不良事件与安全性结局 $n(\%)$

事件阈值	薄帽	厚帽	<i>P</i>
残余屈光误差 $ SE > 0.50$ D	4 (7)	3 (5)	1.000
DLK $\geq$ Linebarger 2	2 (3)	3 (5)	1.000
中央0-2 mm 区域光密度 ≥ 25 GSU	2 (3)	0	0.500
BAD-D > 2.50	0	1 (2)	1.000

较高,与本研究结果方向一致;本研究进一步将随访延长至 1 a,并在双眼 RSB 相近的条件下观察到该差异仍然存在。此种差异在视觉质量方面具有潜在影响,尤其对于夜间或弱光环境下对比敏感度要求较高的人群更具临床意义。适度增加帽厚可能有助于维持术后角膜透明度,但本研究安全性事件较少,尚不能据此认定其可降低术后并发症风险。既往研究提示角膜散射与视觉功能存在相关性^[17],但其研究对象并非 SMILE 术后人群,因此本研究约 0.8 GSU 的差异只能作为潜在临床相关性线索。故在保证 RSB 安全的前提下,适度增加帽厚可作为改善术后散射和视觉质量的参数选择之一。

本研究观察到,薄帽术后 HOA RMS、球差和总彗差总体高于厚帽眼,并持续至随访结束,提示帽层较浅可能与浅层界面愈合及角膜表面折射规则性改变有关。尽管薄帽设计在光学质量方面稍逊一筹,两组在生物力学稳定性方面并无差异,这可能与两组 RSB 相近且均处于预设安全范围有关^[18]。中央混浊、角膜形态偏移或其他高风险指标也未见分组差异,提示在保证足够基质床厚度的前提下,不同帽厚策略对角膜结构稳定性的影响相对有限。对于视觉质量要求较高的人群而言,增高的高阶像差在夜间或弱光环境中易造成眩光加剧与对比敏感度下降,干扰日常活动^[19]。Wu 等^[15]发现 120 μm 帽厚组术后角膜波前像差高于 130 μm 组,与本研究一致;Jun 等^[5]则发现 120 μm 帽厚组的 HOA 诱导和生物力学减弱少于 140 μm 组,与本研究结果方向不同。其差异可能与 Jun 等^[5]研究中帽厚、透镜厚度及 RSB 同时变化有关,而本研究主动控制双眼 RSB 相近,并在模型中校正透镜切削量。Lv 等^[8]报道 130 μm 帽厚组术后角膜刚度较高,而本研究 DA、CBI 和 SSI 均未见组间差异,可能与帽厚范围、屈光度构成、RSB 控制方式和生物力学指标不同有关。Taneri 等^[20]报道薄帽 SMILE 亦可获得良好的屈光和视力结局,与本研究 CDVA 及安全性无显著组间差异一致;本研究观察到的差异主要集中于 CD、对比敏感度和高阶像差。选择适度更厚的帽层可减少浅层干扰并更好地稳定视觉质量,临床上可在维持足够基质床的情况下结合患者个体条件予以优化方案。本研究未观察到严重不良事件或安全性指标的显著组间差异,提示两种帽厚策略在当前样本量和随访期内均具有可接受的安全性,但尚不能排除罕见不良事件风险。后续若能延长随访并扩大样本,将进一步验证帽厚差异在高阶像差与视觉质量方面的持久影响。

较厚的角膜帽在术后可获得更佳的对比敏感度与主观视觉质量,且与更低的浅层光密度相互印证,提示术后浅层愈合更平稳、散射干扰更少。本研究未对 CD 与对比敏感度进行相关或中介效应分析,因而不能将约 0.8 GSU 的散射差异直接换算为 0.05 Log 单位的对比敏感度增益;其临床意义仍需结合患者报告结局和最小临床重要差异进一步验证^[21]。生物力学指标未见明显差异,提示在本研究随访期内,两种帽厚策略的角膜力学表现相近。Song 等^[22]发现较厚帽层更有利于术后角膜神经再生,可为本研究视觉质量差异提供可能的机制解释,但本研究未行角膜共焦显微镜检查,尚不能直接验证。术前设计时,在角膜形态正常且能够保证足够 RSB 的前提下,130–140 μm 帽厚可作为视觉质量需求较高患者的参数选择之一,而不宜视为适用于所有患者的固定方案。本研究并不能证实普遍适用的帽厚“临界值”,但为 RSB 相近条件下

的帽厚优化提供了随机双眼对照证据。其潜在获益可能更适用于夜间驾驶、弱光工作或精细视觉需求较高者,仍需进一步验证患者能够感知的实际获益。若后续多中心研究和更长期随访获得一致结果,可进一步明确厚帽策略在个体化手术参数优化中的适用范围。

本研究的主要创新在于采用前瞻性随机双眼对照设计,在双眼 RSB 相近并校正透镜切削量的前提下,结合 CD 分层分区、视觉质量及生物力学指标进行 1 a 纵向评价。既往研究已关注 SMILE 术后 CD 的长期变化及相关影响因素^[23],本研究进一步将 CD 变化与可调手术参数(帽厚)联系起来,使研究结果更直接指向个体化手术设计,并为探索不同帽厚对浅层愈合及神经重塑的影响提供了研究线索。

本研究尚存在若干局限性:(1)研究为单中心研究,样本量与随访时限虽满足初步统计需求,但 1 a 内观察不足以评估远期光学稳定性与生物力学变化;(2)本研究采用随机双眼对照设计,帽厚并非按近视程度选择,且统计模型已纳入透镜切削量及 RSB;但未按术前 SE 进行独立分层,近视程度相关影响仍需更大样本验证;(3)本研究涉及多项次要结局和多时间点比较,尽管部分分析进行了多重校正,仍不能完全排除偶然阳性结果的可能;(4)结果中安全性事件发生率较低,本研究样本量不足以充分检验罕见并发症风险,相关安全性结论仍需多中心大样本研究或 Meta 分析进一步验证;(5)角膜神经修复过程也可能在更长阶段影响视觉质量,然而本研究未行角膜共焦显微镜等定量检测,难以验证帽厚度差异对神经重塑的确切影响;(6)测量设备方面仅使用 Pentacam AXL Wave 进行 Scheimpflug 成像,与其他如 OCT 平台的测试结果比较仍有待进一步探讨,仪器间可重复性与一致性尚需验证;(7)参与者个体差异也可能对术后恢复造成影响,尽管双眼对照设计可降低一定偏倚,但不同年龄或角膜愈合特质仍可能产生差异。后续若能纳入多中心大规模样本并延长随访时间,结合神经影像学检测与多平台成像对比,可更全面地评估不同帽厚对安全性及长期视觉质量的影响。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。

作者贡献声明:张帆论文选题与修改,初稿撰写;张杨婧、王瑞夫文献检索;蒋霞霞、祖丽皮娅数据分析;姜双选题指导,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] Huang YY, Zhan BY, Han T, et al. Effective optical zone following small incision lenticule extraction: a review. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2024,262(6):1657–1665.
- [2] 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.
- [3] Pakbin M, Khabazkhoob M, Pakravan M, et al. Repeatability of corneal densitometry measurements using a scheimpflug camera in healthy normal corneas. *J Curr Ophthalmol*, 2022,34(1):50–55.
- [4] He Y, Ma BS, Zeng JH, et al. Corneal optical density: Structural basis, measurements, influencing factors, and roles in refractive surgery. *Front Bioeng Biotechnol*, 2023,11:1144455.
- [5] Jun I, Kang DSY, Roberts CJ, et al. Comparison of clinical and biomechanical outcomes of small incision lenticule extraction with 120– and 140- μm cap thickness. *Transl Vis Sci Technol*, 2021,10(8):15.
- [6] Fang LH, Jin TZ, Cao Y, et al. Biomechanical responses of different cap thicknesses of corneas after small incision lenticule

extraction; finite element analysis. *Transl Vis Sci Technol*, 2023, 12(4):5.

[7] Chen SB, Ma HJ, Zhao CL. Corneal biomechanics after small incision lenticule extraction and femtosecond laser in situ keratomileusis: a systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 2023, 102(32):e34580.

[8] Lv XT, Zhang FJ, Song YZ, et al. Corneal biomechanical characteristics following small incision lenticule extraction for myopia and astigmatism with 3 different cap thicknesses. *BMC Ophthalmol*, 2023, 23(1):42.

[9] Makhotkina NY, Nijkamp MD, Berendschot TTJM, et al. Measuring quality of vision including negative Dysphotopsia. *Acta Ophthalmol*, 2024, 102(4):e510-e519.

[10] Saad A, Klabe K, Kirca M, et al. Refractive outcomes of small lenticule extraction (SMILE) Pro[®] with a 2MHz femtosecond laser. *Int Ophthalmol*, 2024, 44(1):52.

[11] Linebarger EJ, Hardten DR, Lindstrom RL. Diffuse lamellar keratitis: diagnosis and management. *J Cataract Refract Surg*, 2000, 26(7):1072-1077.

[12] Stein R, Ong Tone S, Lebovic G, et al. Subjective and objective evaluation of corneal haze after accelerated corneal crosslinking for corneal ectasias. *Acta Ophthalmol*, 2023, 101(5):568-574.

[13] Sridhar U, Tripathy K. *Corneal Topography*. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2025.

[14] Ambrósio R Jr, Lopes BT, Faria-Correia F, et al. Integration of scheimpflug-based corneal tomography and biomechanical assessments for enhancing ectasia detection. *J Refract Surg*, 2017, 33(7):434-443.

[15] Wu SR, Jin HY, Wan T. Early postoperative changes in corneal densitometry after SMILE with 120-μm and 130-μm cap thickness: a comparative study. *Adv Ophthalmol Pract Res*, 2025, 5(3):196-204.

[16] Weng SB, Liu ML, Yang XN, et al. Evaluation of human corneal lenticule quality after SMILE with different cap thicknesses using scanning electron microscopy. *Cornea*, 2018, 37(1):59-65.

[17] Kai C, Oie Y, Nishida N, et al. Associations between visual functions and severity gradings, corneal scatter, or higher-order aberrations in fuchs endothelial corneal dystrophy. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2024, 65(6):15.

[18] Hashemi H, Roberts CJ, Elsheikh A, et al. Corneal biomechanics after SMILE, femtosecond-assisted LASIK, and photorefractive keratectomy: a matched comparison study. *Transl Vis Sci Technol*, 2023, 12(3):12.

[19] 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.

[20] Taneri S, Arba-Mosquera S, Rost A, et al. Results of thin-cap small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2021, 47(4):439-444.

[21] Okumura N, Padmanaban V, Balaji JJ, et al. Clinical, morphological, and optical correlates of visual function in patients with fuchs endothelial corneal dystrophy. *Cornea*, 2022, 41(2):171-176.

[22] Song YZ, Deng SJ, Lyv X, et al. Corneal subbasal nerve plexus reinnervation and stromal cell morphology with different cap thicknesses in small incision lenticule extraction. *Eye Vis*, 2024, 11(1):15.

[23] Han XS, Xia F, Chen ZY, et al. Ten-year observation of corneal densitometry and associated factors following small incision lenticule extraction. *Int J Ophthalmol*, 2024, 17(3):485-490.