

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2024.19.046

SMILE 与 FS-LASIK 术后屈光回退的对比研究及相关因素分析*

柳昊熹 张丽颖 沈柏宇 祝思琪 吴珂[△]

(贵州医科大学附属医院眼科 贵州 贵阳 550004)

摘要 目的:比较 SMILE 与 FS-LASIK 术后屈光回退发生情况,分析屈光回退相关因素。**方法:**回顾性选取 2020.1-2021.12 于贵州医科大学附属医院行 SMILE、FS-LASIK 手术患者 112 例(224 眼),按手术术式不同分为全飞组(104 眼)和半飞组(120 眼)。于术后 2 年统计屈光回退情况,分为屈光回退组和无屈光回退组,分析相关因素。**结果:**术后随访 2 年内,两组屈光回退率相比有差异($P<0.045$)。屈光回退组术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度均高于无屈光回退组($P<0.05$)。多因素回归分析显示,术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度均是屈光回退的相关因素($P<0.05$)。三指标联合预测屈光回退的 AUC 值高于单项预测($P<0.05$)。**结论:**两种术式术后屈光回退率相当,术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度均是屈光回退的相关因素,且各指标联合预测术后屈光回退价值好。

关键词: SMILE; FS-LASIK; 屈光回退

中图分类号: R778 文献标识码: A 文章编号: 1673-6273(2024)19-3775-03

Comparative Study of Refractive Regression after FS-LASIK and SMILE and Analysis of Relevant Factors*

LIU Hao-xi, ZHANG Li-ying, SHEN Bo-yu, ZHU Si-qi, WU Ke[△]

(Department of Ophthalmology, The Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang, Guizhou, 550004, China)

ABSTRACT Objective: To compare the occurrence of postoperative refractive regression between SMILE and FS-LASIK and to analyze the factors associated with refractive regression. **Methods:** Retrospectively selected 112 (224 eyes) patients who underwent SMILE and FS-LASIK in The Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, and were divided into total flying group (104 eyes) and half flying group (120 eyes) according to different surgical types. At 2 years after surgery, the refractive regression situation was divided into refractive regression group and no-refractive rebound group, and the related factors were analyzed. **Results:** There was difference between the two groups ($P<0.045$). The difference of preoperative curvature, preoperative myopia refraction, and postoperative corneal curvature in the refractive group were higher than those in the nonrefractive group ($P<0.05$). Multivariate regression analysis showed that the difference of preoperative and postoperative curvature, preoperative myopic refraction, and the amplitude of postoperative corneal curvature were all factors associated with refractive regression ($P<0.05$). The AUC value of the three indicators was higher than the individual prediction ($P<0.05$). **Conclusion:** The prognosis of the two types is comparable. The difference of preoperative and postoperative curvature, preoperative myopia refraction and postoperative corneal curvature are all related factors of refractive regression, and the combination of all indicators to predict the prognosis value of refractive regression is good.

Key words: SMILE; FS-LASIK; Refractive regression**Chinese Library Classification(CLC):** R778 **Document code:** A**Article ID:** 1673-6273(2024)19-3775-03

前言

为降低近视对于生活影响,部分青少年患者在成年后,常采取屈光矫正手术治疗。其中 SMILE 优势在于切口小,保留了角膜大部分神经,有助于维持角膜营养和湿润^[1]。FS-LASIK 优势在于舒适度、精确度和安全性较高,多数患者术后不久即可恢复正常活动,视力恢复迅速^[2]。但无论采用何种术式治疗,术后屈光回退仍是常见并发症,为减少术后屈光回退发生,应明确术后屈光回退的相关因素,目前对于 SMILE、FS-LASIK 术后屈光回退相关因素的研究观察时间多在 3~6 个月,影响结果

可推广性。故本研究将观察时间延长至 2 年,更有利于了解术后屈光回退的发生情况,获得更可靠研究结果更好,为临床提供参考。

1 资料和方法

1.1 一般资料

贵州医科大学附属医院医学伦理委员会已批准。回顾性选取 2020 年 1 月 -2021 年 12 月于贵州医科大学附属医院行 SMILE、FS-LASIK 手术患者 112 例(224 眼),按手术术式不同分为全飞组(52 例,104 眼)和半飞组(60 例,120 眼),全飞组性

* 基金项目:国家自然科学基金地区项目(82060173)

作者简介:柳昊熹(1996-),男,硕士研究生,住院医师,研究方向:眼科临床专业,E-mail:liunewlife8@163.com

△ 通讯作者:吴珂(1977-),女,硕士研究生,副主任医师,研究方向:屈光不正及眼表疾病,E-mail:13985140507@126.com

(收稿日期:2024-06-18 接受日期:2024-07-08)

别男女比例 27:25, 年龄 25~39 岁, 平均(31.09± 4.97)岁; 半飞组性别男女比例 31:29, 年龄 26~38 岁, 平均(32.45± 5.22)岁。两组资料相比, 差异均无统计学意义($P>0.05$), 可比。

1.2 诊断、纳排标准

纳入标准: 符合屈光回退诊断标准^[9]; 诊疗资料完整并完成随访; 知情同意; 无手术及麻醉禁忌证, 并已顺利完成手术的患者。排除标准: 术后出现活动性眼部疾病影响视力; 术后发生全身器质性疾病的患者; 有眼部手术史、外伤史。

1.3 手术方法

SMILE: 术前盐酸丙美卡因滴眼液表面麻醉, 应用飞秒激光仪器制作透镜, 脉冲能量 135 nJ, 直径 7.60 mm, 角膜帽厚度 100~120 μm , 基质透镜边切角 110°, 切口长度 2 mm。取出透镜后确认透镜完整性, 对合边切口。术毕。

FS-LASIK: 术前盐酸丙美卡因滴眼液表面麻醉, 先用飞秒激光制瓣, 蒂位于上方, 角膜瓣厚度为 100~120 μm , 后用准分子激光进行角膜屈光切削。用平衡盐溶液冲洗层间碎屑, 复位角膜瓣, 确定角膜瓣对位整齐无移位, 术毕。

于术后 2 年统计屈光回退发生情况, 根据是否发生屈光回退(术后主观验光屈光度数 $\geq -1.00\text{D}$ 且术后矫正视力与术前无

差别定义为屈光回退), 分为屈光回退组和无屈光回退组。

1.4 观察指标

依据患者病例资料, 统计比较年龄、性别、术前眼轴长度、术后 2 年角膜曲率、术后剩余角膜厚度、术前角膜中央厚度、术前术后曲率差值、RSBT、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度、术后眼压增高幅度。

1.5 统计学方法

用 SPSS 26.0。计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示, 用 t 检验。计数资料用[n(%)]表示, 用 χ^2 检验。相关因素采用 Logistic 回归分析, 分析诊断价值。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 全飞组 and 半飞组屈光回退的比较

术后随访 2 年内, 半飞组屈光回退率为 23.33%(28/120), 全飞组屈光回退率为 15.38%(16/104), 两组相比差异有统计学意义($\chi^2=4.007, P=0.045$)。

2.2 术后屈光回退的单因素分析

屈光回退组术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度高于无屈光回退组($P<0.05$), 见表 1。

表 1 术后屈光回退的单因素分析
Table 1 Unifactorial analysis of postoperative refractive regression

Index	Examples	Refractive regression group(n=44)	Non-refractive regression group(n=180)	t/ χ^2	P
Sex				0.453	0.501
Male	112	24(54.55)	88(48.89)		
Female	112	20(45.45)	92(51.11)		
Age(years)	224	32.48± 5.03	33.69± 5.17	1.399	0.163
Preoperative axial length(mm)	224	26.03± 5.48	25.96± 5.42	0.077	0.939
Corneal curvature at 2 year after surgery(D)	224	33.15± 1.48	32.97± 1.05	0.934	0.451
Preoperative central corneal thickness(D)	224	551.17± 26.43	548.62± 24.28	0.614	0.540
Preoperative and postoperative curvature difference values(D)	224	5.27± 1.62	4.15± 1.33	4.788	<0.001
RSBT(μm)	224	316.59± 20.03	322.07± 25.18	1.343	0.181
Preoperative myopia diopter(D)	224	-6.98± 1.37	-8.53± 1.22	7.371	<0.001
Postoperative corneal curvature change amplitude(D)	224	7.12± 2.14	4.87± 0.71	11.764	<0.001

2.3 术后屈光回退的多因素回归分析

多因素回归分析结果显示, 术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度均是屈光回退的相关因素($P<0.05$), 见表 2。

2.4 影响因素预测术后屈光回退的价值

术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度联合预测屈光回退的 AUC 值高于单项预测($Z=5.230、1.987、2.579, P<0.05$), 见表 3。

3 讨论

术前术后曲率差值、术前近视屈光度与屈光回退之间都存在一定相关性, 而屈光回退的具体机制涉及多种生物学过程。故需深入研究, 以为临床医师理解屈光回退发生机制, 早期预防和治疗屈光回退提供理论依据。

本研究于术后 2 年随访结果显示, 半飞组与全飞组屈光回退率相比有差异($P=0.045$), 表明两种术式随访两年的屈光回退率有差异。分析可知: SMILE 手术切口较小, 可保证角膜生物力学稳定性, 另此小切口愈合过程可能更快, 可有效降低术后并发症发生风险^[4,5]。FS-LASIK 相比于 SMILE, 手术切口较大, 可能会导致角膜生物力学特性改变, 并且可能会影响角膜愈合

表 2 术后屈光回退的多因素回归分析

Table 2 Multifactorial regression analysis of postoperative refractive regression

Variables	B	S.E.	Wald χ^2	P	OR	95% confidence interval
Preoperative and postoperative curvature difference values	0.942	0.264	12.732	<0.001	2.565	1.529-4.304
Preoperative myopia diopter	0.848	0.271	9.792	0.002	2.335	1.373-3.972
Postoperative corneal curvature change amplitude	0.503	0.142	12.548	<0.001	1.654	1.252-2.184

表 3 影响因素预测术后屈光回退的价值

Table 3 The value of influencing factors to predict postoperative refractive regression regression

Index	AUC	Standard error	95% confidence interval value	Truncation value	Youden index	Sensitivity (%)	Specificity (%)	P
Preoperative and postoperative curvature difference values	0.655 ^a	0.038	0.589~0.717	≤6.082 D	0.328	100.00	32.78	<0.001
Preoperative myopia diopter	0.808 ^a	0.034	0.751~0.858	≤-7.403 D	0.480	84.09	63.89	<0.001
Postoperative corneal curvature change amplitude	0.817 ^a	0.047	0.760~0.865	>6.162 D	0.597	61.36	98.33	<0.001
Joint	0.883	0.037	0.833~0.922	-	0.712	79.55	91.67	<0.001

Note: Comparison with joint projections, ^aP<0.05.

过程,进而增加屈光回退发生可能性^[6,7]。这也是导致全飞组屈光回退率略低的原因。进一步分析发现,屈光回退组术前术后曲率差值、术前近视屈光度、均高于无屈光回退组,多因素回归分析后,术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度均是屈光回退的相关因素。这与钮丹等^[8]研究内容具有一致性。分析原因在于:术前术后曲率差值较大,表明手术对于角膜塑形效果较强,即手术对于角膜生物力学稳定性影响更大,角膜术后更柔软,更易出现变形,进而引起屈光回退^[9,10]。术前近视屈光度与术后裸眼视力之间有负相关关系,即术前近视屈光度越高,屈光矫正需要调整的屈光度越大,切削的角膜厚度越多,剩余角膜更薄,术后更易因眼压等原因导致屈光回退^[11]。术后角膜曲率的变化可以反映角膜的形态变化,屈光矫正手术主要是通过改变角膜曲率来达到治疗效果,随着术后时间延长,角膜基质合成,且代偿性角膜上皮逐渐增生,可再次导致角膜曲率发生改变,进而致使屈光回退发生^[12,13]。

本研究诊断价值分析显示术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度联合预测屈光回退的 AUC 值高于单项预测,表明以上指标联合预测术后屈光回退价值更高,原因在于,不同指标可多角度反映疾病特征,联合预测可发挥取长补短作用,获得更为全面信息,从而提高准确性,发挥更大价值,故临床可将三者联合预测应用于早期对术后屈光回退的评估中,对于早期干预降低术后屈光回退率有重要价值。

综上,两种术式术后屈光回退率相当,术前术后曲率差值、术前近视屈光度、术后角膜曲率变化幅度均是屈光回退的相关因素,且各指标联合预测预后屈光回退价值好。

参考文献(References)

[1] Huang G, Melki S. Small incision lenticule extraction (SMILE): myths and realities[J]. Semin Ophthalmol, 2021, 36(4): 140-148.
 [2] 杨彩玲,贺鹏媛.飞秒激光制瓣准分子激光原位角膜磨镶术治疗高度近视疗效及对患者眼底微结构的影响[J].陕西医学杂志, 2021, 50(10): 1253-1256.

[3] 赵华奇主编.眼科疾病临床实用技术[M].北京:科学技术文献出版社, 2019: 187-190.
 [4] 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.
 [5] Luft N, Siedlecki J, Reinking F, et al. Impact of extreme (flat and steep) keratometry on the safety and efficacy of small incision lenticule extraction (SMILE)[J]. Sci Rep, 2021, 11(1): 17854.
 [6] Han T, Zhang L, Huang Y, et al. Seven-year corneal densitometry changes after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis [J]. Lasers Med Sci, 2023, 38(1): 183.
 [7] He S, Luo Y, Chen P, et al. Prospective, Randomized, Contralateral Eye Comparison of Functional Optical Zone, and Visual Quality After SMILE and FS-LASIK for High Myopia [J]. Transl Vis Sci Technol, 2022, 11(2): 13.
 [8] 钮丹,景聪荣,张君苒.术前近视屈光度及术后角膜曲率变化与 SMILE 术后屈光回退的关系 [J]. 中华眼外伤职业眼病杂志, 2023, 45(8): 630-635.
 [9] Fang L, Jin T, Cao Y, et al. Biomechanical Responses of Different Cap Thicknesses of Corneas After Small Incision Lenticule Extraction: Finite Element Analysis[J]. Transl Vis Sci Technol, 2023, 12(4): 5.
 [10] Hashemi H, Roberts CJ, Elsheikh A, et al. Corneal Biomechanics After SMILE, Femtosecond-Assisted LASIK, and Photorefractive Keratectomy: A Matched Comparison Study [J]. Transl Vis Sci Technol, 2023, 12(3): 12.
 [11] 杜祥睿,高欢欢,陈会振,等.影响 LASIK 术后不同时期屈光状态改变的因素分析[J].激光杂志, 2021, 42(8): 196-200.
 [12] 王晓晨,苏文洁,葛佳佳,等.全角膜曲率与标准角膜曲率对角膜屈光术后白内障患者 IOL 度数测算的预测准确性比较[J].中华眼科杂志, 2024, 60(8): 689-694.
 [13] Wu D, Liu C, Li B, et al. Influence of Cap Thickness on Corneal Curvature and Corneal Biomechanics After SMILE: A Prospective, Contralateral Eye Study[J]. J Refract Surg, 2020, 36(2): 82-88.