中山大学 中山眼科中心 ZHONGSHAN OPHTHALMIC CENTER, SUN YAT-SEN UNIVERSITY

全文收录于 Lighthouse Scholar

眼科学报

官网：journal.gzzoc.org.cn



doi: 10.12419/25060901
View this article at: https://doi.org/10.12419/25060901

• 药学专栏 •

无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液在激光角膜屈光手术疼痛管理方案的应用研究

魏妮娜，刘伟民，陈 霞，黄舒甜，陈冬燕，朱良勇

(南宁爱尔眼科医院屈光科, 南宁 530003)

文章亮点

1. 关键发现

• 本研究在中国人群中证实了单剂量、无防腐剂的 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液在飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 和飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术 (femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis, FS-LASIK) 这两种主流的激光角膜屈光手术中, 能提供快速、安全且有效的麻醉效果。患者术中和术后 5 min 的疼痛评分均处于较低水平, 且术后疼痛进一步显著减轻。同时, 患者术中配合均较好（>96%）, 未发生与药物相关的不良反应。

2. 已知与发现

• 传统多剂量包装的眼表麻醉药常含防腐剂（如苯扎氯铵）, 存在潜在的角膜毒性等风险, 可能影响屈光手术的精准性和术后恢复质量。本研究发现无防腐剂的单剂量包装奥布卡因完全保留了其强效的麻醉效能, 同时显著提升了安全性。它不仅有效镇痛, 其便捷的单支包装更符合日间手术的无菌要求, 降低了感染风险, 为患者和医护人员提供了更优的选择。

3. 意义与改变

• 本研究为无防腐剂眼表麻醉药在中国人群屈光手术中的应用提供了高级别的临床证据。研究结果直接支持将无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液作为激光角膜屈光手术, 尤其是日间手术模式下的标准麻醉方案, 有助于推动临床实践向更安全、更舒适、更规范的方向发展, 最终优化患者的整体就诊体验。

[摘　要]　**目的：**评估无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液在飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 和飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术 (femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis, FS-LASIK) 中疼痛管理方案的效果，并探讨其麻醉效果与安全性。**方法：**选择 2023 年 12 月—2024 年 3 月在南宁爱尔眼科医院屈光手术专科进行角膜屈光手术的患者 1 560 例 (3 120 眼)，其中接受 SMILE 手术 780 例 (1 560 眼)，接受 FS-LASIK 手术 780 例 (1 560 眼)。所有患者均于术

收稿日期(Received): 2025-06-10; **修订日期(Revised):** 2025-07-23; **接收日期(Accepted):** 2025-07-30

通信作者(Corresponding author): 朱良勇， Email: zhuliangyong@aierchina.com

作者贡献声明: 1) 构思设计：魏妮娜, 刘伟民；2) 行政支持：陈霞, 黄舒甜；3) 提供研究材料：陈冬燕；4) 数据收集与汇总：魏妮娜, 朱良勇, 陈霞；5) 数据分析与解读：魏妮娜, 刘伟民, 朱良勇；6) 稿件撰写：魏妮娜；7) 稿件最终修订与同意：所有作者

Contributions: Conception and design: WEI Nina, LIU Weimin; Administrative support: CHEN Xia, HUANG Shutian; Provision of study materials: CHEN Dongyan; Collection and assembly of data:WEI Nina, ZHU Liangyong, CHEN Xia; Data analysis and interpretation: WEI Nina, LIU Weimin, ZHU Liangyong; Manuscript writing:WEI Nina; Final approval of manuscript: All authors

电子全文

前 1 min 滴入无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液，分别于患者术中及术后 5 min 进行疼痛评估量表 (Numerical Rating Scale, NRS) 评分，同时记录术中角膜并发症及患者术中配合度等指标。**结果：**无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液可有效缓解术中及术后疼痛。SMILE 组与 FS-LASIK 组患者术中和术后的 NRS 评分均为 0(0,0) 分。术中角膜并发症发生率低，SMILE 组角膜上皮损伤率为 0.2%，FS-LASIK 组为 0.3%。两组患者术中配合度良好，SMILE 组为 98%，FS-LASIK 组为 96%。未观察到与无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液相关的不良反应。**结论：**无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液在激光角膜屈光手术中有良好的麻醉效果且安全性高，为患者提供良好的就诊体验。

[关键词]　无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液；激光角膜屈光手术；疼痛管理

[中图分类号]　R779.63, R988.1　　**[文献标志码]**　A

引用本文：魏妮娜, 刘伟民, 陈霞, 黄舒甜, 陈冬燕, 朱良勇. 无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液在激光角膜屈光手术疼痛管理方案的应用研究[J]. 眼科学报, 2026, 41(3): 184-195. DOI: 10.12419/25060901.

Application research of preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops in pain management protocol in laser corneal refractive surgery

WEI Nina, LIU Weimin, CHEN Xia, HUANG Shutian, CHEN Dongyan, ZHU Liangyong

(Department of Refractive Surgery, Nanning Aier Eye Hospital, Nanning 530003, China)

Abstract　**Objective:** To evaluate the efficacy of preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops in pain management during small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis (FS-LASIK), and to investigate its anesthetic effect and safety profile. **Methods:** A total of 1 560 patients (3 120 eyes) who underwent corneal refractive surgery in the Refractive Surgery Department from December 2023 to March 2024 were selected，including 780 cases (1 560 eyes) of SMILE and 780 cases (1 560 eyes) of FS-LASIK.All patients were given preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops 1 minute before surgery. Pain was assessed using the Numerical Rating Scale (NRS) during surgery and at 5 minutes postoperatively. Intraoperative corneal complications and patient cooperation were also recorded. **Results:** Preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops effectively alleviated intraoperative and postoperative pain. The median NRS scores during and after surgery were 0 (0, 0) in both the SMILE and FS-LASIK groups. The incidence of intraoperative corneal complications was low, with corneal epithelial injury rates of 0.2% in the SMILE group and 0.3% in the FS-LASIK group. Patient cooperation during surgery was excellent, with rates of 98% in the SMILE group and 96% in the FS-LASIK group. No adverse reactions related to the study drug were observed. **Conclusions:** Preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops demonstrate a good anesthetic effect and high safety profile in laser corneal refractive surgery, providing patients with a better treatment experience and representing an effective option for perioperative management.

Keywords　preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops; laser corneal refractive surgery; pain management

Cite this article as: WEI Nina, LIU Weimin, CHEN Xia, HUANG Shutian, CHEN Dongyan, ZHU Liangyong. Application research

of preservative-free 0.4% oxybuprocaine hydrochloride eye drops in pain management protocol in laser corneal refractive surgery[J]. Yan Ke Xue Bao, 2026, 41(3): 184-195. DOI: 10.12419/25060901.

屈光不正是全球范围内普遍存在的眼科问题，尤其是近视和散光等。近年来，屈光不正的发病率逐年上升，已成为影响人们生活质量的重要因素[1]。屈光不正不仅对患者的日常生活造成困扰，还给社会带来了巨大的经济负担[2]。手术治疗是最常见的矫正方法之一，经过数十年的发展，目前飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 和飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术 (femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis, FS-LASIK) 在临床上得到了广泛应用[3]。但这些手术方式并不完美，术后疼痛、恢复时间长以及对患者心理的影响等问题依然存在[4]。因此，术中的麻醉疼痛管理对角膜屈光手术的效果十分重要。

在角膜屈光手术的麻醉管理方面，0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液是一种常用的表面麻醉药物[5]，既往研究表明，盐酸奥布卡因滴眼液能够有效降低术中疼痛感，并提高患者的满意度[6]。但传统眼部表面麻醉药通常含有防腐剂，这些成分虽然能够延长药物的保存期限，但在临床应用中却可能引发一系列不良反应，例如眼部刺激、过敏反应及感染风险等[7]。此外，防腐剂的使用还可能对眼部组织造成潜在的损害，影响术后恢复。而角膜屈光手术对角膜安全性的要求较高，防腐剂的应用可能会对角膜屏障造成影响而导致手术效果不佳[8]。这些问题促使研究者们不断探索新的麻醉药物和剂型，以克服传统药物的不足。

与传统的多剂量包装眼表麻醉剂相比，单支装不含防腐剂的单人专用麻醉药物可降低术后感染的风险，无论是对于患者还是护理操作者而言会更加便利及安全，满足角膜屈光手术患者对舒适化的麻醉要求及适应日间手术的发展趋势，从而显示出其在临床实践中的潜力[9]。但目前，单剂量包装的 0.4% 奥布卡因滴眼液在中国人群的激光角膜屈光手术应用证据尚缺乏[10]。因此，本研究建立了以护士为主导的角膜激光手术患者围术期在使用无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因后的疼痛管理方案，旨在为患者的麻醉效果与安全性提供重要的临床意义，以满足日间手术的舒适化需求。

1 疼痛管理方案的应用

1.1 研究对象

采用单中心、前瞻性、单臂、队列、观察性研究。选取 2023 年 12 月—2024 年 3 月在屈光手术专科进行角膜屈光手术患者 1 560 例 (3 120 眼) 为研究对象。纳入标准：1) 年龄为 18~44 周岁；2) 诊断为屈光不正且度数及眼部条件符合 SMILE 或 FS-LASIK 的手术要求；3) 患者配合进行围术期的问卷评估及相关检查；4) 患者及家属均知情同意。排除标准：1) 重度焦虑等心理疾病的患者；2) 合并有难以控制的高血压、糖尿病、自身免疫性疾病等系统性疾病的患者；3) 对 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液过敏者。根据患者的眼部手术条件和手术意愿，选择 SMILE 或 FS-LASIK。其中，最终接受 SMILE 手术的为 SMILE 组，共纳入 780 例 (1 560 眼)；接受 FS-LASIK 手术的为 FS-LASIK 组，共纳入 780 例 (1 560 眼)。本研究依照中国药物临床试验管理法规和准则开展，研究流程符合《赫尔辛基宣言》的要求，研究方案经过伦理委员会审查 (伦理号：NMAIER-2023-04)。本研究注册于 https://www.chictr.org.cn/，注册号为 ChiCTR2500097357。

1.2 干预方法

本研究采用筛选期、手术期和术后观察期三阶段观察方案。

在筛选期，所有患者均完善术前检查，包括采用焦虑自评量表 (Self-Rating Anxiety Scale, SAS) 的评估。术前 3 d 开始规范化用药方案：左氧氟沙星滴眼液预防感染，每天 4 次，同时使用 0.1% 玻璃酸钠滴眼液润滑眼表，每天 4 次。

在手术期间，采用 2 种标准化术式：SMILE 组使用设备为德国蔡司 (Carl Zeiss) 的 VisuMax 激光系统进行基质层微透镜取出术。基质内透镜取出术全程由飞秒激光一步完成，无瓣、微创保持角膜生物力学稳定性和表面张力。SMILE 手术关键点：设置好手术参数，连接负压镜吸干水分，对中心启动吸引。吸引到位后发射飞秒激光制透镜。取出透镜，用平衡盐溶液冲洗；FS-LASIK 组使用

设备是美国爱尔康生产的 FS200+EX500，是由 2 种激光完成，切口较 SMILE 手术大。FS-LASIK 手术关键点：设置好手术参数，应用飞秒激光仪 FS200 制作角膜瓣，掀瓣，用 EX500 准分子激光消融冲洗复位。

在术后观察期间，采用疼痛管理和术后随访两种方案。疼痛管理方案为术前 1 min 对患者使用可视疼痛评分数字评分量表 (Numerical Rating Scale, NRS)0-10 版进行疼痛评估。术中实时监测角膜相关并发症及疼痛反应。术毕统一给予氯替泼诺混悬液滴眼液并佩戴防护镜。术后随访方案为系统记录术后 5 min NRS 评分。所有患者接受标准化术后用药：左氧氟沙星滴眼液，每天 4 次，使用 1 周；氯替泼诺混悬液滴眼液，每天 3 次，使用 3 周；人工泪液滴眼液，每天 4 次，使用 1 个月。

1.3　麻醉药使用方法

所有患者使用无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液[参天 (中国) 药物有限公司，0.4%：0.5 mL]进行术前局部麻醉。核对患者信息后引导患者缓慢平躺在手术床上，确保头部正对激光设备，与患者互动如谈论日常兴趣，安抚患者，让其放松，避免不必要的紧张和移动，将无菌巾铺设在患者面部和颈部，露出术眼。嘱患者保持眼睛睁开，目视上方。双眼术前 1 min 分别滴入 1 滴 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液，确保药液覆盖角膜和结膜表面，嘱患者轻轻闭眼，在放入开睑器时患者无明显刺激感说明麻醉药物充分作用[11]。

1.4　评价指标

1.4.1　疼痛评分

NRS[12]是单维度疼痛量表之一，以逐级递增的方式描述疼痛程度。NRS 评分简明准确，曾被美国疼痛学会认为是疼痛评估的金标准。本研究选用 NRS 0-10 版，对患者手术操作过程中及术后 5 min 的疼痛感受采用主观评分法评估。SMILE 组在术中取出透镜后由手术助手立即询问患者疼痛感受并进行评分。FS-LASIK 组在术中角膜瓣复位后由手术助手立即询问患者疼痛感受并进行评分。选用 0~10 分代表不同程度的疼痛，0 分为无痛，10 分为剧痛，患者根据自己的主观疼痛进行疼痛评分，并在 1 min 内评估完毕[13]。疼痛等级标准：0 分 (无痛)，1~3 分 (轻度疼痛)，4~6 分 (中度疼痛)，7~10 分 (重度疼痛)。

1.4.2　焦虑自评量表评分

SAS 由 Zung 等[14]于 1971 年编制，用于评估患者焦虑的主观感受。量表共有 20 个问题，分为 4 级评分，主要评定项目所定义的症状出现的频度，1 级为没有或很少时间，2 级为小部分时间，3 级为相当多的时间以及 4 级为绝大部分或全部时间。在患者进行自我评定后，将 20 个项目的各个得分相加并乘以 1.25 后取得整数部分，分数越高，代表焦虑症状越严重。一般而言，焦虑总分低于 50 分者为正常；50~60 分者为轻度焦虑；61~70 分者为中度焦虑；70 分以上者为重度焦虑。

1.4.3　术中配合度评估

术中配合度评估主要由手术者进行统一评估。评估的维度：患者术中全程眼睛注视焦点情况、头摆放位置的准确性及是否移位、术中是否需要补充无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液及补充的次数[15]。根据术中这 3 个维度的情况进行评分，分为 3 个等级，即配合度很好、配合度一般以及配合度很差。评估标准见表 1。

1.4.4　术中角膜状态评估

手术术中并发症主要有以下几个方面：激光切削停，即术中停顿或激光中止；角膜相关并发症包括角膜上皮损伤，由裂隙灯检查评估。

1.4.5　术后角膜状态的评估

手术结束 1 min，由手术者用裂隙灯检查患者角膜水肿情况，并评估由于手术导致的角膜创伤及水肿状态下，患者术后 1 min 出现眼痛、畏光、流泪等症状[16]。评估标准见表 2。

1.5　安全性分析

采用国际医学用词词典 (MedDRA)(25.1 版本)中文版[17]对不良事件进行编码，按照系统器官分类和首选术语对治疗药物相关不良反应进行汇总，统计所有患者的不良事件及不良反应的发生例数、发生率及发生例次。

1.6　统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据分析。符合正态分布且方差齐的计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 描述，非正态分布的计量资料以中位数 (四分位数间距)[M(Q1, Q3)]描述，计数资料采用 n(%) 描述。

表 1 患者术中配合程度评估量表

Table 1 Patient Intraoperative Cooperation Evaluation Scale

项目	评估标准	评分分数
眼睛注视焦点情况	固视良好	0
	基本固视	1
	固视差	2
头摆放位置准确性及稳定性	头不移位	0
	头偶然偏位，但不影响手术	1
	头的位置偏位明显，稳定性差	2
术中是否需要补充麻醉药	不需要补充	0
	需要补充1次	1
	需要补充多次	2
术中配合度总评估[1]		

[1] 术中配合度总评估分值为眼睛注视焦点、头摆放位置准确性及稳定性以及术中是否需要补充麻醉药的评分分数的总和。其中，配合度总评分评估等级分为0分很好，1~3分一般，4~6分差。

[1]The total cooperation score is the sum of points from three items: gaze fixation, head position stability, and the need for supplemental anesthesia. The cooperation level is graded as follows: 0 = Excellent; 1-3 = Good; 4-6 = Poor.

组内比较：针对每组患者术中与术后 NRS 评分这一配对数据，采用 Wilcoxon 符号秩检验进行组内比较。计量资料采用独立样本 t 检验或 Mann-Whitney U 检验，计数资料采用 χ^2 检验；组间比较：两组间相同时点 NRS 评分的比较采用 Mann-Whitney U 检验。年龄、球镜度、术中 NRS 评分、术后 NRS 评分、SAS 评分的相关性分析采用 Spearman 秩相关性分析，P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组一般资料比较

共入组患者 1 560 例 (3 120 眼)，无失访患者，最终 1 560 例 (3 120 眼) 患者纳入统计。接受 SMILE 手术的观察组为 780 例 (1 560 眼)，接受 FS-LASIK 手术的观察组为 780 例 (1 560 眼)。两组患者性别、年龄、术前屈光度、术前平均散光度、术前 SAS 评分等一般资料比较，差异无统计学意义 (P>0.05)，见表 3。

2.2 无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液对两组患者疼痛管理有效性的评估

2.2.1 两组患者术中及术后 5 min NRS 评分及疼痛等级分布

SMILE 组的术中 NRS 评分为 0(0,0) 分，术后 5min NRS 评分为 0(0,0) 分，与术中 NRS 评分相比，术后的 NRS 评分进一步降低，且变化有统计学意

表 2　患者术后角膜状态评估表

Table 2　Evaluation of Patients' Postoperative Corneal Status

项目	评估标准	分值
眼痛	无眼痛	0
	眼部稍感刺痛及不适	1
	眼部感到刺痛及明显不适，但可忍受	2
	眼部明显感到刺痛及严重不适，不可忍受	3
畏光	无畏光	0
	有畏光，但可以忍受	1
	室内弱阳光下也感畏光，难以忍受	2
	眼部有明显畏光感，不敢睁开眼睛，或伴有眼睑痉挛	3
流泪	无流泪	0
	闭眼状态下无流泪，睁眼状态下轻度流泪，可以忍受	1
	一睁眼即流泪，难以忍受	2
	睁眼状态下流泪非常明显，伴眼睑痉挛，闭眼也流泪	3
角膜水肿	无水肿	0
	轻微水肿	1
	明显水肿	2

义 (P=0.009)。FS-LASIK 组的术中 NRS 评分为 0 (0,0) 分，术后 5 min NRS 评分为 0(0,0) 分，与术中 NRS 评分相比，术后的 NRS 评分进一步降低，且变化有统计学意义 (P<0.001)。

根据 NRS 评分进行疼痛程度的评估，SMILE 组在术中无痛的比例为 76.2%，轻度疼痛的比例为 23.2%，术后无痛的比例为 78.6%，术后无痛比例比术中高。FS-LASIK 组在术中无痛的比例为 74.6%，轻度疼痛的比例为 25.0%，术后无痛的比例为 83.2%，术后无痛比例比术中高。见表 4。

2.2.2　两组患者平均手术时间、额外补充麻醉药比例

SMILE 组的平均手术时间为 8.15 min，FS-LASIK 组的平均手术时间为 11.08 min。其中，SMILE 组 1.1% 的患者术中需要补充 1 次麻醉药，在 FS-LASIK 组中有 2.8% 患者术中需要补充 1 次麻

表 3 两组一般资料比较

Table 3 Comparison of general data between the two groups

项目	SMILE 组(n=780)	FS-LASIK组(n=780)
年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	26.2±6.29	25.4±6.03
性别, n(%)		
男性	423(54.2)	452(57.9)
女性	357(45.8)	328(42.1)
屈光度($\bar{x}\pm s$)/DS	−4.01±1.36	−4.85±1.74
散光度[M(Q1, Q3)]/DC	−0.5(−0.75, −0.25)	−0.75(−1.25, −0.5)
屈光度($\bar{x}\pm s$)/DS	−4.25±1.39	−5.23±1.76
SAS评分($\bar{x}\pm s$)/分	40.08±7.91	40.81±7.87

表 4 两组患者术中及术后 5 min NRS 评分及患者疼痛等级分布

Table 4 Intraoperative and postoperative 5-minute NRS scores and the distribution of patients' pain levels in the two groups

分组	眼数	NRS评分[M(Q1, Q3)]/分		P值	术中疼痛等级[n(%)]			术后疼痛等级[n(%)]		
		术中	术后		无痛	轻度	中度	无痛	轻度	中度
SMILE组	1 560	0(0,0)	0(0,0)	0.417	1 188(76.2)	362(23.2)	10(0.6)	1 226(78.6)	324(20.8)	10(0.6)
FS-LASIK组	1 560	0(0,0)	0(0,0)	<0.001	1 164(74.6)	390(25.0)	6(0.4)	1 298(83.2)	259(16.6)	3(0.2)

醉药。两组患者需要补充麻醉药的比例均较低。

2.2.3 两组患者术中配合度情况

由手术者根据患者术中配合度量表进行配合度评分。SMILE 组 515 眼患者配合度很好，1 014 眼患者配合度一般，31 眼配合度很差。FS-LASIK 组 468 眼患者配合度很好，1 030 眼患者配合度一般，62 眼配合度很差。两组患者的配合度情况相似，见表 5。

2.2.4 手术疼痛管理效果相关因素分析

对两组的术前和术后 NRS 评分与年龄、术前 SAS 评分进行相关性分析。结果提示，术中 NRS 评分与术后 NRS 评分与年龄、SAS 评分、等效球镜子度数的相关性系数 r_s 值均在|0.3|以内。其中，SMILE 组中，年龄、术前 SAS 评分与术中 NRS 评分相关 (P=0.027)，术前 SAS 评分与术后 NRS 评分相关 (P=0.033)；FS-LASIK 组中，术前 SAS 与术中和术后的 NRS 评分均相关 (术中 P=0.021；术后 P=0.040)，见表 6。

2.3 两组患者术中及术后角膜状态及不良反应的评估

术中及术后角膜状态和不良反应均由手术者

表 5　两组患者术中配合度情况

Table 5　Intraoperative cooperation between the two groups of patients

分组	眼数	配合度很好n(%)	配合度一般n(%)	配合度很差n(%)
SMILE组	1 560	515(33)	1 014(65)	31(2)
FS-LASIK组	1 560	468(30)	1 030(66)	62(4)

表 6　疼痛管理效果的相关性分析

Table 6　Correlation analysis of pain management effectiveness

分组	项目	术中NRS评分		术后NRS 评分	
		r_s值	P值	r_s值	P值
SMILE组	年龄	0.099	0.027	0.084	0.059
	等效球镜度数	0.051	0.254	−0.007	0.874
	SAS评分	0.102	0.027	0.095	0033
	术中NRS评分			0.061	0.089
FS-LASIK组	年龄	-0.027	0.542	−0.078	0.081
	等效球镜度数	−0.016	0.729	0.011	0.809
	SAS评分	0.113	0.021	0.089	0.040
	术中NRS评分			0.032	0.372

进行评估。在术中，SMILE 组有 3 眼患者出现角膜上皮损伤，3 眼患者出现角膜上皮脱落透镜无法分离，22 眼出现激光切削停顿；FS-LASIK 组中有 5 眼出现角膜上皮损伤，12 眼出现角膜瓣移位或皱褶，123 眼出现激光切削停顿。整体来看，两组患者术中角膜并发症相似，但 FS-LASIK 组出现激光切削停顿的比例略高。在术后 1 min，术后不良反应为眼痛；SMILE 组无痛占比为 83%；轻度眼痛占比为 17%；中度疼痛占比为 0%；无重度疼痛者。FS-LASIK 组无痛占比为 84%；轻度眼痛占比为 16%；无中度疼痛和重度疼痛者。见表 7。

2.4　安全性分析

除手术相关不良反应 (表 7) 外，两组患者均无报告 0.4% 奥布卡因滴眼液相关的不良事件，无导致停用表面麻醉药的治疗相关不良反应，无导致退出研究的治疗相关不良反应。

3　讨论

随着眼科手术和诊疗技术的不断发展，眼部表面麻醉药的使用频率增加。传统的眼部表面麻醉药通常含有防腐剂，如苯扎氯铵等。苯扎氯铵

表 7 两组患者手术相关不良反应发生情况

Table 7 Surgery - related adverse reactions in the two groups of patients

分组	眼数	术中角膜状态[*n*(%)]		术中情况[*n*(%)]	术后眼痛[*n*(%)]			
		角膜上皮损伤	角膜瓣移位或皱褶	激光切削停顿	无痛	轻度	中度	重度
SMILE组	1 560	3(0.2)	3(0.2)	22(1.4)	1 295(83)	265(17)	0(0)	0(0)
FS-LASIK组	1 560	5(0.3)	12(0.8)	123(7.9)	1 310(84)	250(16)	0(0)	0(0)

会破坏角膜上皮屏障，干扰泪膜稳定性，并可能造成眼表细胞的损伤，从而引起眼部不适或过敏反应而影响患者的治疗体验和手术效果。近年来，随着对眼部手术后疼痛管理需求的增加，无防腐剂眼部表面麻醉药的研究逐渐受到重视[18]。此外，无防腐剂的局部麻醉药物相较于含防腐剂的传统眼部麻醉药具有更好的安全性，无防腐剂的眼部麻醉药物导致的局部过敏反应和不良反应的发生率降低[19]。研究提示，使用无防腐剂眼部表面麻醉药的患者中，过敏反应的发生率约为 1.2%，而使用含防腐剂麻醉药的患者则高达 4.5%[20]。与含防腐剂的眼部麻醉药相比，无防腐剂的眼部表面麻醉药对眼部组织的影响更小，研究表明，使用无防腐剂眼部表面麻醉药的患者在手术后的恢复过程中，眼部组织的愈合速度较快，且术后并发症的发生率降低[21]。

0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液是眼科常用的表面麻醉药。由于其麻醉效果好，不良反应少，已在临床上广泛用于眼科检查[22]、白内障手术[23]、青光眼手术[24]、斜视手术[25]、屈光手术[26]等领域。其不含防腐剂的药物研发与应用，无疑为眼科手术工作提供更多的选择。本研究旨在探讨 0.4% 无防腐剂盐酸奥布卡因滴眼液在激光角膜屈光手术中的麻醉效果与安全性。研究选取了在眼科医院进行角膜屈光手术的 1 560 例患者，分为接受 SMILE 手术组和接受 FS-LASIK 手术组。研究过程中，所有患者均完成了围术期的问卷评估和相关检查，术中使用 NRS 评估疼痛，并记录术中和术后相关并发症和疼痛感受。通过对比两组患者的麻醉效果，期望能为临床实践提供有价值的参考，推动屈光手术的麻醉管理不断优化。

对于无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液疼痛管理的有效性，本研究从平均手术时间、术中需要补充麻醉药的比例、术中需要补充麻醉药的频次、患者术中和术后 NRS 评分和术中配合度来进行综合评估。研究结果显示，无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液可有效缓解术中及术后疼痛。SMILE 组与 FS-LASIK 组患者术中和术后的 NRS 疼痛评分均为 0(0, 0) 分。两组患者术中和术后的 NRS 疼痛评分均处于较低水平。这表明无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液不仅在术中起效迅速，其麻醉效果还能够持续至术后，减轻患者的不适感。这也体现在术中需要额外补充麻醉药比例和术中配合度的指标上。结果表明，SMILE 组术中需要额外补充麻醉药的比例仅为 1.1%，FS-LASIK 组为 2.8%，两组需要补充麻醉药的比例均较低且仅需补充 1 次，说明大部分患者使用一次麻醉药即可满足手术麻醉需求，无需额外补充，体现了该药物麻醉效果的可靠性和稳定性。而 SMILE 组 98% 患者术中配合度良好，FS-LASIK 组为 96%，两组配合度相似且均处于较高水平，这可能与无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液有效减轻疼痛、使患者更舒适从而更好地配合手术有关，也从侧面反映了其良好的临床应用效果。

此外，本研究还对手术疼痛管理效果相关因素进行分析。结果提示，SMILE 组的年龄、术前 SAS 评分与术中 NRS 评分相关 (P=0.027)，术前 SAS 评分与术后 NRS 评分相关 (P=0.033)，说明在该组中，患者年龄和术前焦虑水平可能会影响术中及术后的疼痛感受，年龄越大、术前焦虑程度越高，术中及术后疼痛评分可能会越高。而 FS-LASIK 组中术前 SAS 与术中和术后的 NRS 评分均相关 (术中 P=0.021；术后 P=0.040)，表明在该组里，术前焦虑水平是影响术中及术后疼痛的重要

因素，术前越焦虑，术中及术后疼痛可能越明显。

本研究对两种常见的激光角膜屈光手术同时进行观察。结果表明，SMILE 手术的术中和术后 NRS 疼痛评分略低于 FS-LASIK，可能与手术切口小、组织损伤较少有关，但两组的疼痛差异并无统计学意义，表明无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液的麻醉效果在不同术式中均表现良好。对于 FS-LASIK 手术，尽管切口较大、术中刺激略多，但无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液同样能够有效地缓解患者的不适，且患者的手术配合度良好的比例和需要额外补充麻醉药的比例均与 SMILE 组相似，这显示了无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液在相对复杂的角膜屈光手术中的适用性较强。

鉴于 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液在中国人群激光角膜屈光手术中的应用证据尚不充分，本研究对其麻醉效果与安全性进行了系统评估。本研究虽然样本量较大，但受限于单中心、单臂观察性设计，研究结果存在一定的局限性。采用单臂设计旨在初步验证无防腐剂 0.4% 盐酸奥布卡因滴眼液的安全性和有效性，为后续研究提供基础数据。未来需要通过多中心、随机对照试验进一步验证该药物的临床疗效及安全性。其次，患者的主观疼痛感受和焦虑水平可能受到个体差异以及心理因素的影响，尽管我们在分析中进行了调整，但仍无法完全排除非生物因素对结果的潜在影响。此外，本次我们仅观察了无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液的有效性和安全性，未进行阳性对照。

综上所述，无防腐剂 0.4% 奥布卡因滴眼液在 SMILE 和 FS-LASIK 两种激光角膜屈光手术的麻醉效果良好，能够有效减轻患者术中及术后疼痛，并且患者的术中配合度较高。这些结果为临床实践中的麻醉管理提供了重要的参考依据。在未来的研究中，可以考虑多中心随机对照试验，并采用共聚焦显微镜观察角膜和角膜神经的微观变化，以及评估由于防腐剂使用量的降低，对角膜屈光手术患者整体的手术体验、满意度和手术管理的影响，以期为屈光手术患者提供更安全、更舒适的治疗体验。

声明

本稿件在研究和论文撰写中未使用生成式人工智能，所有作者对内容的真实性、完整性和科学性负责。所有科学贡献和智力劳动均由所有作者共同完成。

利益冲突

所有作者均声明不存在利益冲突。

开放获取声明

本文适用于知识共享许可协议 (Creative Commons)，允许第三方用户按照署名 (BY)-非商业性使用 (NC)-禁止演绎 (ND)(CC BY-NC-ND) 的方式共享，即允许第三方对本刊发表的文章进行复制、发行、展览、表演、放映、广播或通过信息网络向公众传播，但在这些过程中必须保留作者署名、仅限于非商业性目的、不得进行演绎创作。

参考文献

1. Mohammed Dhaiban TS, Ummer FP, Khudadad H, et al. Types and presentation of refractive error among individuals aged 0-30 years: hospital-based cross-sectional study, Yemen[J]. Adv Med, 2021, 2021: 5557761. DOI: 10.1155/2021/5557761.
2. Du TT, Fan VC, Asbell PA. Conductive keratoplasty[J]. Curr Opin Ophthalmol, 2007, 18(4): 334-337. DOI: 10.1097/icu.0b013e3281df2cf0.
3. 陈琳, 薛雅珺, 田恬, 等. 高度近视患者 SMILE 与 FS-LASIK 术后角膜光密度的变化[J]. 宁夏医科大学学报, 2022, 44(9): 932-937. DOI: 10.16050/j.cnki.issn1674-6309.2022.09.013.
Chen L, Xue YJ, Tian T, et al. Changes in corneal density after SMILE and FS-LASIK surgery in patients with high myopia[J]. J Ningxia Med Univ, 2022, 44(9): 932-937. DOI: 10.16050/j.cnki.issn1674-6309.2022.09.013.
4. Hengerer F, Conrad-Hengerer I. Refraktiver linsenaustausch[J]. Klin Monatsbl Augenheilkd, 2017, 234(10): 1299-1314. DOI: 10.1055/s-0043-115030.
5. 刘小浩. LASIK 和 LASEK 治疗中、高度近视眼的部分临床和实验研究[D]. 广州：暨南大学, 2007.
Liu XH. A Partial Clinical and Experimental Study on LASIK and LASEK for the Treatment of Moderate and High Myopia [D]. Guangzhou: Jinan University, 2007.
6. Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors[J]. Lancet, 2006, 367(9520): 1432-1447. DOI: 10.

1016/S0140-6736(06)68275-5.

7. Gopikrishna BJ, Sahanasheela KR, Shetty SK, et al. A pilot, prospective, randomized-controlled study to evaluate the efficacy and safety of arsha hita™ in the treatment of anal fissures[J]. Cureus, 2023, 15(4): e37531. DOI: 10.7759/cureus.37531.
8. 毛欢, 甘小亮. 盐酸奥布卡因滴眼液在眼科临床中的应用[J]. 眼科学报, 2024, 39(11): 563-570. DOI: 10.12419/24071606.
   Mao H, Gan XL. Clinical application of oxybuprocaine hydrochloride eye drops in ophthalmology[J]. Yan Ke Xue Bao, 2024, 39(11): 563-570. DOI: 10.12419/24071606.
9. Ferraz FH, Corrente JE, Opromolla P, et al. Refractive errors in a Brazilian population: age and sex distribution[J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2015, 35(1): 19-27. DOI: 10.1111/opo.12164.
10. 刘晓伟, 刘邦国, 张凤俊. 单剂量滴眼液的分析与应用现状[J]. 中国执业药师, 2016, 13(6): 31-34. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5433.2016.06.008.
    Liu XW, Liu BG, Zhang FJ. Analysis and Application Status of Single-Dose Eye Drops[J]. China Lic Pharmacist, 2016, 13(6): 31-34. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5433.2016.06.008.
11. 郑秋星, 戴晓静, 陈聪, 等. 盐酸奥布卡因滴眼液不同给药次数在眼科玻璃体腔注药术中的护理观察[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(17): 3018-3020. DOI: 10.11655/zgywylc2019.17.066.
    Zheng QX, Dai XJ, Chen Cong, et al. Nursing observation of different administration frequencies of oxybuprocaine hydrochloride eye drops in vitreous cavity injection[J]. Chin Remed Clin, 2019, 19(17): 3018-3020. DOI: 10.11655/zgywylc2019.17.066.
12. 万丽, 赵晴, 陈军, 等. 疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020版)[J]. 中华疼痛学杂志, 2020, 16(3): 177-187. DOI: 10.3760/cma.j.cn101379-20190915-00075.
    Wan L, Zhao Q, Chen J, et al. Expert consensus on the application of pain evaluation questionnaires in China(2020)[J]. Chin J Painology, 2020,16(3): 177-187. DOI: 10.3760/cma.j.cn101379-20190915-00075.
13. 芦媚, 程云. 癌性疼痛评估的研究进展[J]. 上海医药, 2013, 34(04): 8-12. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2017.01.188.
    Lu H, Cheng Y. Research progress in cancer pain assessment[J]. Shanghai Med & Pharm J, 2013, 34(04): 8-12. DOI: 10.16659/j.cnki.1672-5654.2017.01.188.
14. Dunstan DA, Scott N. Norms for zung's self-rating anxiety scale[J]. BMC Psychiatry, 2020, 20(1): 90. DOI: 10.1186/s12888-019-2427-6.
15. 肖宇, 张又尹, 邓应平. 双眼有晶体眼后房型人工晶体植入手术患者两次手术疼痛对比[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2021, 35(4): 88-95. DOI: 10.6040/j.issn.1673-3770.0.2021.076.
    Xiao Y, Zhang YY, Deng YP. Comparison of pain between the two surgeries in patients undergoing bilateral posterior chamber phakic intraocular lens implantation[J]. J Otolaryngol Ophthalmo Shandong Univ, 2021, 35(4): 88-95. DOI: 10.6040/j.issn.1673-3770.0.2021.076.
16. 邱晓嵘, 龚岚, 孙兴怀, 等. 小牛血去蛋白提取物治疗机械性角膜上皮损伤的临床疗效分析[J]. 中华眼科杂志, 2008, 44(8): 720-725. DOI: 10.3321/j.issn:0412-4081.2008.08.011.
    Qiu XD, Gong L, Sun XH, et al. Clinical efficacy analysis of deproteinized calf blood extract in the treatment of mechanical corneal epithelial defects[J]. Chin J Ophthalmol, 2008, 44(8): 720-725. DOI: 10.3321/j.issn:0412-4081.2008.08.011.
17. 卜擎燕, 熊宁宇, 邹建东, 等. ICH 国际医学用语词典 (MedDRA): 药事管理的标准医学术语集[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2007, 12(5): 586-590. DOI: 10.3969/j.issn.1009-2501.2007.05.023.
    Bo QY, Xiong NN, Zou JD, et al. Internationally agreed medical terminology: Medical Dictionary for Regulatory Activities[J]. Chin J Clin Pharmacol Ther, 2007, 12(5): 586-590. DOI: 10.3969/j.issn.1009-2501.2007.05.023.
18. 陈晓君, 陈燕, 裘冬飞. 表面麻醉下眼科手术的心理护理和效果观察[J]. 护士进修杂志, 2002, 17(7): 538-539. DOI: 10.3969/j.issn.1002-6975.2002.07.029.
    Chen XJ, Chen Y, Qiu DF. Psychological nursing and effect observation in ophthalmic surgery under topical anesthesia[J]. J Nurs Train, 2002, 17(7): 538-539. DOI: 10.3969/j.issn.1002-6975.2002.07.029.
19. 胡春阳, 韩晟, 邢冬乐, 等. 他氟前列素和拉坦前列素治疗原发性开角型青光眼临床试验研究综述[J]. 中国药物经济学, 2013, 8(3): 9-13. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5846.2013.03.001.
    Hu CY, Han S, Xing DL, et al. A review of clinical trials on tafluprost and latanoprost in the treatment of primary open-angle glaucoma[J]. China J Pharm Econ, 2013, 8(3): 9-13. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5846.2013.03.001.
20. Verhoeven R, Uram M, Schupp A, et al. Early nonclinical and clinical development of AG-920, a repurposed topical ocular anesthetic[J]. J Ocul Pharmacol Ther, 2022, 38(7): 481-488. DOI: 10.1089/jop. 2022.002.
21. Goh C, Puah M, Toh ZH, et al. Mobile apps and visual function assessment: a comprehensive review of the latest advancements[J]. Ophthalmol Ther, 2025, 14(1): 23-39. DOI: 10.1007/s40123-024-01071-1.

22. Zeri F, Lupelli L, Formichella P, et al. Goldmann applanation tonometry over daily disposable contact lens: accuracy and safety of procedure[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2007, 30(4): 233-238;quiz,260-1. DOI: 10.1016/j.clae.2007.06.001.

23. 李静. 表面麻醉下白内障囊外摘除以及人工晶体植入术的临床效果[J]. 中国医药指南, 2013, 11(14): 136-137. DOI: 10.15912/j.cnki.gocm.2013.14.595.
Li J. Clinical effect of extracapsular cataract extraction and intraocular lens implantation under topical anesthesia[J]. Guide China Med, 2013, 11(14): 136-137. DOI: 10.15912/j.cnki.gocm.2013.14.595.

24. 霍昭, 贺经, 葛胜利. 表面麻醉联合结膜下麻醉在小梁切除手术中的应用[J]. 国际眼科杂志, 2009, 9(8): 1579-1580. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2009.08.051.
Zhao H, Jing H, ShengLi G. Application of topical anesthesia combined with subconjunctival anesthesia in trabeculectomy[J]. Int J Ophthalmol, 2009, 9(8): 1579-1580. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2009.08.051.

25. 肖紫云, 李红艳, 李家璋, 等. 盐酸奥布卡因表面麻醉剂在斜视矫正术中的应用[J]. 国际眼科杂志, 2008, 8(12): 2541-2542.
Xiao ZY, Li HY, Li JZ, et al. Application of Oxybuprocaine in strabismus surgery with topical anesthesia[J]. Int J Ophthalmol, 2008, 8(12): 2541-2542.

26. 荆翠红, 李淑霞, 吴震, 等. 表面麻醉药在准分子激光原位角膜磨镶术中的应用[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2010, 13(21): 64-65. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5110.2010.21.034.
Jing CH, Li SX, Wu Z, et al. Application of surface anesthetics in excimer laser *in situ* keratomileusis[J]. Chin J Pract Nerv Dis, 2010, 13(21): 64-65. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5110.2010.21.034.

(责任编委: 吴文玉；编辑: 殷秋霞)