

· 临床研究 ·

飞秒激光小切口基质透镜取出术矫正近视及近视散光 2 年效果分析

任胜卫 庞辰久 孟志红 代丽娟 鲁传琴 顾宇伟 彭海鹰

450003 郑州,河南省眼科研究所 河南省立眼科医院

通信作者:庞辰久,Email:pangcj999@sohu.com

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.09.010

【摘要】 背景 已有研究表明飞秒激光小切口基质透镜取出术(SMILE)短期疗效好,术后视力恢复快,并发症少,因此已广泛用于临床,但目前仍缺乏其术后长期疗效和安全性评价研究。**目的** 评估 SMILE 矫正近视及近视散光的远期有效性、安全性、可预测性、稳定性及相关手术并发症。**方法** 采用系列病例观察研究方法,纳入 2013 年 1—6 月在河南省眼科研究所就诊的近视及近视散光患者 34 例 67 眼,所有患者均由同一有角膜屈光手术经验的医师行 SMILE,分别于术前、术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、1 年及 2 年时进行随访观察,检查患者裸眼视力(UCVA)、最佳矫正视力(BCVA)、电脑验光、主觉验光、眼压及角膜地形图等参数。SMILE 的效果评价指标主要包括有效性指数(术前 BCVA/术后 UCVA 值)、安全性指数(术后 BCVA/术前 BCVA 值)、可预测性[对术眼实际等效球镜度(SE)与预矫正 SE 进行线性回归分析]和术后屈光稳定性(术后不同时间点 SE 变化)。**结果** 术前术眼 BCVA $\geq 20/20$ 者 60 眼,占 89.55%;术后 3 个月及 2 年分别有 61 眼和 60 眼 UCVA $\geq 20/20$,分别占 91.04% 和 89.55%。术后 3 个月和 2 年时 SMILE 有效性指数分别为 1.038 ± 0.182 和 1.029 ± 0.231 ,差异无统计学意义($t=0.400, P>0.05$)。与术前 BCVA 相比,术后 3 个月及 2 年分别有 8.96% 和 10.45% 术眼 BCVA 降低 1 行,未发现 BCVA 降低 2 行及以上者;术后 3 个月和 2 年 SMILE 安全性指数分别为 1.141 ± 0.193 和 1.312 ± 0.242 ,差异有统计学意义($t=0.414, P>0.05$)。术后 3 个月及 2 年术眼实际 SE 与预矫正 SE 均呈明显线性关系,回归方程分别为 $Y=0.8971X-0.4408 (R^2=0.9142, P<0.05)$ 和 $Y=0.8937X-0.3823 (R^2=0.9157, P<0.05)$ 。术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、1 年和 2 年术眼 SE 分别为 (0.013 ± 0.578) 、 (-0.033 ± 0.489) 、 (-0.106 ± 0.508) 、 (-0.103 ± 0.375) 、 (-0.154 ± 0.518) 和 (-0.147 ± 0.366) D,总体比较差异无统计学意义($F=0.185, P=0.176$)。术中 12 例 18 眼出现轻度弥散型不透明气泡(OBL),4 例 6 眼发生弥漫性板层角膜炎(DLK),1 例 2 眼出现点状角膜炎,药物治疗后症状消失。**结论** SMILE 治疗近视及近视散光并发症少,术后 2 年随访证实其有效性、安全性、可预测性和稳定性较好。

【关键词】 角膜基质/手术; 激光疗法; 治疗效果; 近视/手术; 散光/手术; 飞秒激光; 基质透镜取出术; 小切口; 人

The 2-year efficacy study of femtosecond laser corneal small incision lenticule extraction for correction of myopia and myopic astigmatism Ren Shengwei, Pang Chenjiu, Meng Zhihong, Dai Lijuan, Lu Chuanqin, Gu Yuwei, Peng Haiying

Henan Eye Institute, Henan Eye Hospital, Zhengzhou 450003, China

Corresponding author: Pang Chenjiu, Email: pangcj999@sohu.com

【Abstract】 Background Researches showed that femtosecond laser corneal small incision lenticule extraction (SMILE) was used in the correction of myopia and myopic astigmatism due to its fast recovery, good short-term efficacy and few complications. However, few research focused on its long-term efficacy. **Objective** This study was to evaluate the effectiveness, safety, predictability, stability and complications of SMILE. **Methods** A serial cases-observational study was carried out under the approval of Ethic Committee of Henan Eye Institute and informed consent of patients. Sixty-seven eyes of 34 patients with myopia and myopic astigmatism were included in Henan Eye Institute from January to June 2013. All the patients received SMILE and followed-up for 2-year duration. The uncorrected visual acuity (UCVA), best corrected visual acuity (BCVA), automatic optometry, intraocular pressure and corneal topography were examined before surgery and 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 1 year and 2 years after surgery and calculated the spherical equivalent (SE). The long-term efficacy of SMILE included effective index (preoperative BCVA/postoperative UCVA), safety index (postoperative BCVA/preoperative BCVA),

predictability (linear regression analysis between actual SE and attempted SE) and refractive stability (SE changes at postoperative time points). **Results** The preoperative BCVA was $\geq 20/20$ in 60 eyes with the percentage of 89.55%. UCVA $\geq 20/20$ were found in 61 eyes and 60 eyes in postoperative 3 months and 2 years respectively (91.04% and 89.55%). The effective index was 1.038 ± 0.182 and 1.029 ± 0.231 in postoperative 3 months and 2 years respectively, showing an insignificant difference between them ($t = 0.400, P > 0.05$). Compared with the preoperative BCVA, 8.96% (6/67) and 10.45% (7/67) eyes lost 1 line at 3 months and 2 years after surgery, respectively. The safety indexes were 1.141 ± 0.193 and 1.312 ± 0.242 at 3 months and 2 years after surgery, with no significant difference between them ($t = 0.414, P > 0.05$). A linear correlation was found between actual SE and attempted SE both at postoperative 3 months and 2 years, with the linear regression equations of $Y = 0.8971X - 0.4408$ ($R^2 = 0.9142, P < 0.05$) and $Y = 0.8937X - 0.3823$ ($R^2 = 0.9157, P < 0.05$), respectively. The SE was $(0.013 \pm 0.578), (-0.033 \pm 0.489), (-0.106 \pm 0.508), (-0.103 \pm 0.375), (-0.154 \pm 0.518)$ and (-0.147 ± 0.366) D 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, 1 year and 2 years after surgery, respectively, and there were no significant difference among different time points ($F = 0.185, P = 0.176$). Eighteen in the 67 eyes occurred opaque bubble layer after surgery. Diffuse lamellar keratitis appeared in 6 eyes and punctate keratitis was in 2 eyes. These complications were cured 1 month after administration of drugs. **Conclusions** SMILE is good in effectiveness, safety, predictability and refractive stability and has fewer complications during 2-year following-up.

[Key words] Corneal stroma/surgery; Laser therapy; Treatment outcome; Myopia/surgery; Astigmatism/surgery; Femtosecond laser; Corneal lenticule extraction; Small incision; Human

飞秒激光小切口基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 的基本原理是利用飞秒激光在角膜基质层行透镜状精确切割和制作,并通过小切口将透镜取出,从而达到矫正屈光不正的目的^[1-2]。SMILE 术后创伤修复快,视功能恢复好,并发症少,因此受到近视患者和角膜屈光手术医师的青睐^[3-8]。目前关于 SMILE 的疗效观察主要为术后 3~6 个月的小样本研究^[9-16],其长期随访研究报道并不多见。本研究中对 SMILE 患者进行 2 年的随访,对手术的安全性、有效性、可预测性及稳定性进行评估。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用系列病例观察研究方法,选取 2013 年 1—6 月在河南省眼科研究所拟接受 SMILE 的单纯近视及近视散光患者 34 例 67 眼,其中男 16 例 32 眼,女 18 例 35 眼;患者年龄 18~46 岁,平均 (24.7 ± 5.5) 岁。术眼前等效球镜度 (spherical equivalent, SE) 为 $-2.25 \sim -8.00$ D, 平均 (-5.24 ± 1.22) D;柱镜度为 $-2.50 \sim 0.00$ D, 平均 (-0.83 ± 0.40) D;角膜曲率为 $39.76 \sim 47.50$ D, 平均 (42.9 ± 1.36) D;中央角膜厚度为 $498 \sim 609 \mu\text{m}$, 平均 $(544.65 \pm 31.32) \mu\text{m}$;眼压 $13 \sim 20$ mmHg ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$), 平均 $(15.7 \pm 2.13) \text{ mmHg}$ 。纳入标准:单纯近视患者或近视合并散光患者;屈光度为 $-1.50 \sim -9.00$ D, 散光度 ≤ -4.00 D;患者来诊前 2 年内屈光度增长 ≤ -0.50 D;最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) ≥ 0.8 ;停止佩戴角膜接触镜 2 周及以上。排除标准:眼部活动性病变

患者;严重系统性疾病患者;有干眼、角膜内皮病变、角膜瘢痕等严重眼表疾病者;有眼部外伤史者;圆锥角膜或疑似圆锥角膜患者。本研究经河南省眼科研究所伦理委员会批准,所有患者均自愿接受手术并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 检查方法 对患者进行术前常规检查,包括裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA) 和 BCVA (Snellen 视力表)、采用全自动综合验光仪 (日本 Topcon 公司) 行电脑验光、扩瞳验光及小瞳孔主觉验光,行裂隙灯显微镜和间接检眼镜检查以了解眼前节和眼底情况,采用全自动非接触式眼压计 (日本 Nidek 公司) 测量眼压,利用 Visante Omin 角膜地形图分析系统 (德国 Carl Zeiss Meditec 公司) 测量角膜地形图。分别于术前,术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、1 年及 2 年复查所有术眼的 UCVA、BCVA、屈光度、眼压 (术后 1 d 未测量眼压) 和角膜地形图等;采用裂隙灯显微镜观察术眼术后角膜愈合情况、角膜透明度及炎症反应等情况。

1.2.2 手术方法 术前术眼用质量分数 0.5% 左氧氟沙星滴眼液点眼,每天 4 次,连续点眼 3 d;术中用盐酸奥布卡因滴眼液点眼 2 次行表面麻醉。所有术眼均由同一位有丰富准分子角膜屈光手术经验的临床医师采用 VisuMax 飞秒激光系统 (德国 Carl Zeiss 公司) 行 SMILE。设置飞秒激光参数为脉冲频率 500 kHz,脉冲能量 170 nJ,光斑大小 $4.3 \mu\text{m}$;设置光学区直径为 $6.0 \sim 6.5 \text{ mm}$,角膜帽直径为 $7.0 \sim 7.5 \text{ mm}$,角膜帽厚度为 $110 \sim 120 \mu\text{m}$;对于有散光的眼设置过渡带为

0.1 mm, 切口位于 140°, 平行于角膜缘弧形切开, 宽度为 3 mm。扫描完成后, 利用显微分离器分离并掀开角膜帽边缘, 依次分离透镜前后表面, 利用显微镊将基质透镜从角膜帽下小切口处取出, 仔细检查基质透镜是否完整。用平衡盐溶液适度冲洗角膜基质床, 以无菌海绵吸除水分, 完成手术。术后用 0.5% 左氧氟沙星滴眼液和质量分数 0.1% 氟米龙滴眼液点眼, 每天 4 次, 连续点眼 1 个月; 质量分数 0.3% 玻璃酸钠滴眼液点眼, 每天 4 次, 连续点眼 3 个月。

1.2.3 评价指标 主要评价指标包括有效性指数、安全性指数和手术可预测性。参照文献[17]的方法计算有效性指数和安全性指数, 即有效性指数 = 术后 UCVA/术前 BCVA, 安全性指数 = 术后 BCVA/术前 BCVA。手术的可预测性采用术后 SE 矫正误差在 ± 0.5 D 和 ± 1.0 D 的眼数百分率表示及术后预矫 SE 与实测 SE 之间的线性回归分析^[10-12]。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 16.0 统计学软件进行统计分析。本研究中测量指标的数据资料经 W 检验呈正态分布, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示。采用手术眼自身对照试验设计, 术后 3 个月与术后 2 年间安全性指数、有效性指数的差异比较均采用配对 *t* 检验; 术后不同时间点间术眼 SE 的差异比较采用重复测量单因素方差分析; 术后不同时间点间预矫 SE 与实测 SE 之间的关系分析采用一元线性回归分析法, 并对确定系数进行假设检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术眼术后一般情况

所有术眼手术均顺利完成, 术眼基质透镜厚度为 51 ~ 127 μm , 平均 $(95.63 \pm 18.33) \mu\text{m}$; 剩余角膜基质床厚度为 275 ~ 405 μm , 平均 $(331.13 \pm 39.91) \mu\text{m}$ 。术后眼压为 7 ~ 15 mmHg, 平均 $(11.2 \pm 1.96) \text{mmHg}$ 。

2.2 手术前后术眼视力动态变化及术后有效性指数

术前术眼 BCVA 均 $\geq 20/25$, BCVA $\geq 20/20$ 者 60 眼, 占 89.55%, BCVA $\geq 20/16$ 者 22 眼, 占 32.84%, BCVA $\geq 20/12.5$ 者 8 眼, 占 11.94%。术后 3 个月, 所有术眼 UCVA 均 $\geq 20/25$, UCVA $\geq 20/20$ 者 61 眼, 占 91.04%, UCVA $\geq 20/16$ 者 30 眼, 占 44.90%, UCVA $\geq 20/12.5$ 者 9 眼, 占 13.43%。术后 2 年, 所有术眼 UCVA 均 $\geq 20/25$, 术眼 UCVA $\geq 20/20$ 者 60 眼, 占 89.55%, UCVA $\geq 20/16$ 者 28 眼, 占 41.79%, UCVA $\geq 20/12.5$ 者 9 眼, 占 11.94% (图 1)。术后 3 个月和术后 2 年术眼的有效性指数分别为 1.038 ± 0.182 和

1.029 ± 0.231 , 差异无统计学意义 ($t = 0.400$, $P > 0.05$)。

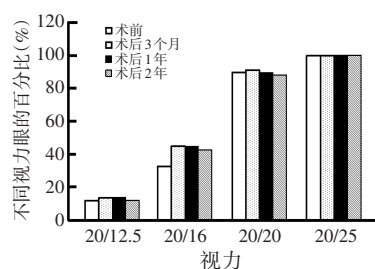


图1 手术前后不同等级视力眼的百分比 各时间点术后不同等级 UCVA 眼百分比均高于或接近于术前 BCVA 眼数百分比

2.3 手术的安全性指数评价

与术前 BCVA 相比, 术后 3 个月 BCVA 降低 1 行者 6 眼, 占 8.96%, BCVA 无变化者 53 眼, 占 79.10%, BCVA 增加 1 行者 7 眼, 占 10.45%, BCVA 增加 2 行者 1 眼, 占 1.49%, 未发现 BCVA 降低 2 行及以上者。术后 2 年随访时发现, 与术前 BCVA 相比, BCVA 降低 1 行者 7 眼, 占 10.45%, BCVA 无变化者 50 眼, 占 74.63%, BCVA 增加 1 行者 9 眼, 占 13.43%, BCVA 增加 2 行者 1 眼, 占 1.49%, 未发现 BCVA 降低 2 行及以上者 (图 2)。术后 3 个月和术后 2 年术眼的安全性指数分别为 1.141 ± 0.193 和 1.312 ± 0.242 , 差异无统计学意义 ($t = 0.414$, $P > 0.05$)。

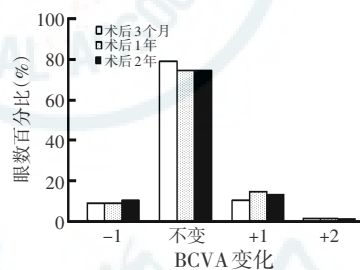


图2 与术前相比术后各时间点 BCVA 动态变化的眼数百分比 -1:降低1行; +1:增加1行; +2:增加2行 BCVA:最佳矫正视力

2.4 手术的可预测性

术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、1 年和 2 年术眼 SE 矫正误差在 ± 0.5 D 以内者分别有 43、48、49、57、57、54 眼, 分别占 64.18%、71.64%、73.3%、85.07%、85.07% 和 80.60%, 术眼 ± 0.5 D $<$ SE 矫正误差 $\leq \pm 1.0$ D 者有 65、66、66、67、67、67 眼, 分别占 97.01%、98.51%、98.51%、100%、100% 和 100% (图 3)。术后 3 个月术眼实际 SE 与预矫正 SE 线性回归方程为 $Y = 0.8971X - 0.4408$ ($R^2 = 0.9142$, $P < 0.05$), 术后 2 年为 $Y = 0.8937X - 0.3823$ ($R^2 = 0.9157$, $P < 0.05$) (图 4)。术前术眼散光为 0.00 ~ 0.50 D 者 33 眼, 占 49.25%, 0.50 D $<$ 散光 ≤ 1.00 D 者 24 眼, 占 35.82%, 1.00 D $<$ 散光 ≤ 1.50 D 者 7 眼, 占 10.45%, 1.50 D $<$ 散光 ≤ 2.00 D 者 1 眼, 占 1.49%, 散光 > 2.00 D 者 1 眼,

占 1.49%。术后 3 个月,术眼散光为 0.00~0.50 D 者 57 眼,占 85.07%,0.50 D<散光≤1.00 D 者 10 眼,占 14.93%;无术眼散光为 1.00 D 以上。术后 2 年,术眼

散光为 0.00~0.50 D 者 55 眼,占 82.09%,0.50 D<散光≤1.00 D 者 12 眼,占 17.91%,无术眼散光为 1.00 D 以上(图 5)。

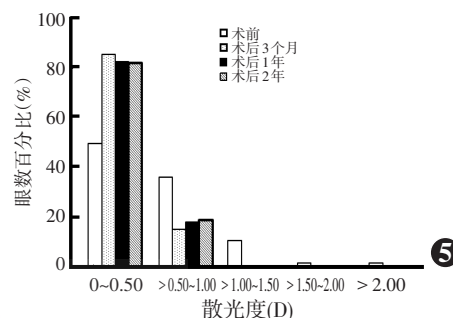
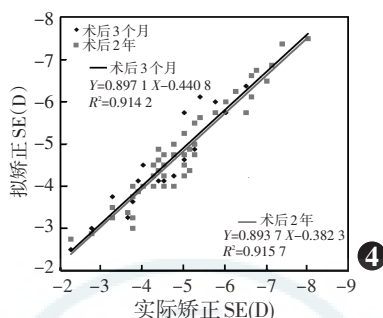
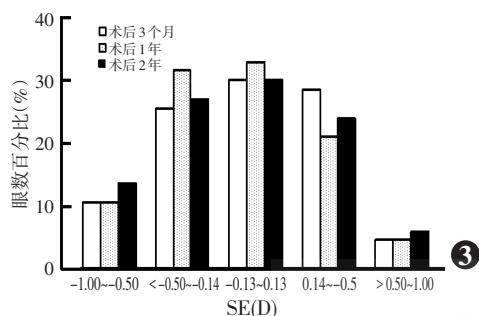


图 3 术后不同时间各 SE 矫正误差区间眼数所占百分比 SE:等效球镜度 图 4 术后实际矫正 SE 与预矫正 SE 线性回归分析 SE:等效球镜度(一元线性回归分析, $n=67$) 图 5 术前及术后不同时间点各散光度区间眼数所占百分比

2.5 术眼术后屈光度稳定性评价

SMILE 术后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、1 年和 2 年术眼 SE 分别为 (0.013 ± 0.578) 、 (-0.033 ± 0.489) 、 (-0.106 ± 0.508) 、 (-0.103 ± 0.375) 、 (-0.154 ± 0.518) 和 (-0.147 ± 0.366) D,各时间点间总体比较差异无统计学意义($F=0.185$, $P=0.176$),即术后各时间点屈光状态稳定,残余散光度数较小。

2.6 术中及术后并发症

术中 1 例 1 眼脱负压吸引,与患者术中精神紧张配合欠佳有关,与患者协商后改行飞秒激光角膜原位磨镶术(femtosecond laser assisted in-situ keratomi, FS-LASIK),手术顺利,术后常规处理,恢复良好,本例患者未纳入本研究统计和分析。患者中 12 例 18 眼出现轻度弥散型不透明气泡(opaque bubble layer, OBL),占 26.9%;此外发生切口撕裂者 1 例 1 眼,切口边缘出血者 1 例 2 眼,小切口处角膜上皮缺损者 1 例 1 眼。

术后 1~3 d,1 例 1 眼发现角膜层间异物,给予层间冲洗;4 例 6 眼发生弥漫性板层角膜炎(diffuse lamellar keratitis, DLK),占 8.96%,其中 DLK 1 级者 4 眼,DLK 2 级者 2 眼,局部加大糖皮质激素的用量,1~2 周后 DLK 症状消失。术后 2 周,有 1 例 2 眼出现点状角膜炎,加用重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液,其余治疗同术后,1 个月后角膜恢复透明。其余患者术后 1 d 角膜透明,术后未发现角膜上皮愈合不良或角膜上皮植入、角膜感染和角膜膨隆等并发症。

3 讨论

LASIK 是目前主要的角膜屈光手术方式,但其术后易出现干眼及角膜瓣相关的并发症。SMILE 无需制作角膜瓣,避免了角膜瓣相关并发症,且术后引起的干

眼症状较轻^[3-7]。目前已开展了多项关于 SMILE 相关的临床研究^[9-16],但这些研究大多数是短期疗效评价,SMILE 的长期效果及其安全性、稳定性和可预测性还需要大量的临床研究进行验证。本研究中对行 SMILE 的患者进行 2 年的随访观察,并对术后 3 个月和 2 年的随访结果进行比较。

Lin 等^[6]研究发现,SMILE 术后 3 个月术眼 UCVA $\geq$ 20/20 者占 85%。Hjortdal 等^[13]研究发现,SMILE 术后 3 个月术眼 UCVA $\geq$ 20/20 者占 60%。Ivarsen 等^[3]研究发现,SMILE 术后 3 个月术眼 UCVA $\geq$ 20/20 者占 58%。本研究中结果发现,术后 3 个月 UCVA $\geq$ 20/20 者可达 91.04%,明显高于其他研究,可能与本研究中患者年龄相对较小,BCVA 较好有关。角膜屈光手术的有效性通常用有效性指数来评价,即术后 UCVA/术前 BCVA,本研究中术后 3 个月有效性指数与术后 2 年相比,差异无统计学意义,说明 SMILE 术后 3 个月即可达到较好疗效。手术的安全性可采用安全性指数表示,即术后 BCVA/术前 BCVA,本研究结果显示,SMILE 术后 3 个月仅有 8.96% 术眼视力降低 1 行,而 79.10% 术眼视力与术前比较无变化,约 12% 的术眼视力提高,无术眼视力降低 2 行及以上者,与以往的研究结果基本一致^[3,6,10,13,16],此外术后 3 个月安全性指数与术后 2 年相比,差异无统计学意义,说明该手术的长期安全性较好。手术的可预测性通常采用术后 SE 矫正误差在 ± 0.5 D 和 ± 1.0 D 的眼数百分率表示。本研究中患者术后 3 个月和术后 2 年平均 SE 分别为 (-0.103 ± 0.375) D 和 (-0.147 ± 0.366) D,与之前报道结果相似^[2];术后 3 个月达到目标屈光度的 ± 0.5 D 和 ± 1.0 D 者分别占 85.07% 和 100%,术后 2 年达到目标屈光度 ± 0.5 D 和 ± 1.0 D 分别占 80.60% 和 100%,与

先前的研究结果基本一致^[3,6,10,13,16];与术后 3 个月相比较,术后 2 年术眼屈光度有所降低,说明随着时间的推移存在屈光回退的趋势,但变化范围较小,未超出 1 D,且术后各时间点屈光状态稳定,残余散光度数小。

SMILE 的手术并发症是我们关心的另一重要问题。本研究中 1 例患者术中术眼失吸,主要是由于患者过度紧张,配合欠佳导致,提示术前应对患者进行固视训练,术中应积极安慰以减少紧张情绪,取得患者配合,以减少此并发症的发生^[17-19]。另一手术常见并发症是 OBL,其是由于飞秒激光光爆破作用于角膜组织后产生的气泡进入层间,局部形成不透明的气泡层。OBL 可增加透镜分离困难,对于轻度 OBL 者,分离透镜应小心轻柔,避免透镜破裂;对于重度 OBL 者,可改变手术方式,避免严重并发症的发生。本研究中 18 眼术中出现轻度弥散型 OBL,致使透镜分离困难,但经小心细致分离后,透镜均能顺利取出,手术效果不受影响。OBL 的出现可能与激光能量等参数设定及患者配合欠佳有关,提示术前要与患者充分沟通,缓解患者的紧张情绪,同时要不断调整激光参数,降低该并发症的发生率。DLK 是 LASIK 术后主要的并发症^[20],SMILE 术后也可出现。本研究中 6 眼术后 1~3 d 出现 DLK,2 周内症状消失,不影响手术效果。本研究中 2 眼局部加大糖皮质激素的用量眼切口边缘血管出血,经压迫止血后,不影响手术操作。长期佩戴角膜接触镜的患者,角膜缘易出现新生血管,术前应仔细检查,合理选择切口位置,尽量避开血管。本研究中患者无角膜上皮植入、感染和角膜膨隆等并发症的发生。

本研究中对 SMILE 术后 2 年的随访结果显示,SMILE 治疗近视及近视散光具有较好的有效性、安全性、可预测性和稳定性,与术后 3 个月相比,SMILE 术后 2 年安全性有所提高,有效性、可预测性及稳定性略有下降,因此需要更长期的随访观察结果以验证 SMILE 的远期疗效和安全性。

参考文献

- [1] Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study [J]. Br J Ophthalmol, 2011, 95 (3): 335-339. DOI:10.1136/bjo.2009.174284.
- [2] Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: all-in-one femtosecond laser refractive surgery [J]. J Cataract Refract Surg, 2011, 37 (1): 127-137. DOI:10.1016/j.jcrs.2010.07.033.
- [3] Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1 500 small-incision lenticule extraction procedures [J]. Ophthalmology, 2014, 121 (4): 822-828. DOI:10.1016/j.ophtha.2013.11.006.
- [4] Ali MA, Kobashi H, Kamiya K, et al. Comparison of astigmatic correction after femtosecond lenticule extraction and wavefront-guided LASIK for myopic astigmatism [J]. J Refract Surg, 2014, 30 (12): 806-811. DOI:10.3928/1081597X-20141113-03.
- [5] Teus MA, Garcia-Gonzalez M. Comparison of the visual results after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia [J/OL]. J Refract Surg, 2014, 30 (9): 582 [2015-12-14]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25208349. DOI:10.3928/1081597X-20140814-05.
- [6] Lin F, Xu Y, Yang Y. Comparison of the visual results after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia [J]. J Refract Surg, 2014, 30 (4): 248-254. DOI:10.3928/1081597X-20140320-03.
- [7] Ang M, Tan D, Mehta JS. Small incision lenticule extraction (SMILE) versus laser in-situ keratomileusis (LASIK): study protocol for a randomized, non-inferiority trial [J]. Trials, 2012, 31 (13): 75-80. DOI:10.1186/1745-6215-13-75.
- [8] 李晓晶, 王雁, 张琳. 2 mm 微切口 SMILE 术后近视矫治眼高阶像差的变化 [J]. 中华实验眼科杂志, 2015, 33 (2): 142-148. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.02.010.
- [9] Li XJ, Wang Y, Zhang L. Change of higher order aberration after 2 mm micro-incision SMILE in myopia [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2015, 33 (2): 142-148. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.02.010.
- [10] Kim JR, Hwang HB, Mun SJ, et al. Efficacy, predictability, and safety of small incision lenticule extraction: 6-months prospective cohort study [J]. BMC Ophthalmol, 2014, 3 (14): 117-123. DOI:10.1186/1471-2415-14-117.
- [11] Vestergaard A, Ivarsen AR, Asp S, et al. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: predictability, safety, and patient satisfaction [J]. J Cataract Refract Surg, 2012, 38 (11): 2003-2010. DOI:10.1016/j.jcrs.2012.07.021.
- [12] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Visual and refractive outcomes of femtosecond lenticule extraction and small incision lenticule extraction for myopia [J]. Am J Ophthalmol, 2014, 157 (1): 128-134. DOI:10.1016/j.ajo.2013.08.011.
- [13] Ivarsen A, Hjortdal J. Correction of myopic astigmatism with small incision lenticule extraction [J]. J Refract Surg, 2014, 30 (4): 240-247. DOI:10.3928/1081597X-20140320-02.
- [14] Hjortdal JØ, Vestergaard AH, Ivarsen A, et al. Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for myopia [J]. J Refract Surg, 2012, 28 (12): 865-871. DOI:10.3928/1081597X-20121115-01.
- [15] Vestergaard A, Ivarsen AR, Asp S, et al. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: predictability, safety, and patient satisfaction [J]. J Cataract Refract Surg, 2012, 38 (11): 2003-2010. DOI:10.1016/j.jcrs.2012.07.021.
- [16] Majid M, Michael VM, Dan ZR, et al. Small-incision lenticule extraction [J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41 (3): 652-665. DOI:10.1016/j.jcrs.2015.02.006.
- [17] 王雁, 鲍锡柳, 汤欣, 等. 飞秒激光角膜微小切口基质透镜取出术矫正近视及近视散光的早期临床研究 [J]. 中华眼科杂志, 2013, 49 (4): 292-298. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.04.002.
- [18] Wang Y, Bao XL, Tang X, et al. Clinical study of femtosecond laser corneal small incision lenticule extraction for correction of myopia and myopic astigmatism [J]. Chin J Ophthalmol, 2013, 49 (4): 292-298. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2013.04.002.
- [19] Kim JR, Kim BK, Mun SJ, et al. One-year outcomes of small-incision lenticule extraction (SMILE): mild to moderate myopia vs. high myopia [J]. BMC Ophthalmology, 2015, 15: 59-55. DOI:10.1186/s12886-015-0051-x.
- [20] Wong CW, Chan C, Tan D, et al. Incidence and management of suction loss in refractive lenticule extraction [J]. J Cataract Refract Surg, 2014, 40 (12): 2002-2010. DOI:10.1016/j.jcrs.2014.04.031.
- [21] Arturo RM, Tito RL, Alejandro N, et al. Refractive lenticule extraction complications [J]. Cornea, 2015, 34 (10): S65-67. DOI:10.1097/ICO.0000000000000569.
- [22] Zhao J, He L, Yao P, et al. Diffuse lamellar keratitis after small-incision lenticule extraction [J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41 (2): 400-407. DOI:10.1016/j.jcrs.2014.05.041.

(收稿日期:2016-02-04)

(本文编辑:尹卫靖 杜娟)