

飞秒激光角膜屈光手术生物力学效应研究进展

张耀花 综述 王雁 审校

天津医科大学眼科临床学院 天津市眼科医院 天津市眼科学与视觉科学重点实验室
300020

通信作者:王雁, Email: wangyan7143@vip. sina. com

【摘要】 飞秒激光以其独特的优势广泛应用于角膜屈光手术。角膜屈光手术通过切削角膜来改变屈光状态的同时也改变了角膜的组织结构及其生物力学特性,不同的手术方式对角膜生物力学的改变也有所不同。目前临床上常用的飞秒激光角膜屈光手术有飞秒激光辅助的角膜原位磨镶术(FS-LASIK)和飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)。本文就角膜生物力学特性的结构基础,目前常用的角膜生物力学测量方法,FS-LASIK 手术中瓣厚度、侧切角度、残余基质床厚度、瓣蒂方向等参数的设置,及 SMILE 手术中切口大小、光学区大小、帽厚度、组织切削量等参数的设置对角膜生物力学的影响进行综述。

【关键词】 飞秒激光; 屈光手术; 角膜生物力学; 飞秒激光辅助的角膜原位磨镶术; 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术

基金项目: 国家自然科学基金项目(81670884); 天津市应用基础与前沿技术研究计划重点项目(14JCZDJC35900)

DOI: 10. 3760/cma. j. cn115989-20200512-00339

Advances in biomechanical effects of femtosecond laser corneal refractive surgery

Zhang Yaohua, Wang Yan

Clinical College of Ophthalmology, Tianjin Medical University, Tianjin Eye Hospital, Tianjin Key Laboratory of Ophthalmology and Visual Science, Tianjin 300020, China

Corresponding author: Wang Yan, Email: wangyan7143@vip. sina. com

【Abstract】 Femtosecond laser has been widely used in corneal refractive surgery. The refractive state, corneal tissue structure and biomechanical properties are changed through cutting the corneal tissue. Femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) and small incision lenticule extraction (SMILE) are the most commonly used femtosecond laser corneal refractive surgery. In this study, the structural basis of corneal biomechanical properties, the commonly used methods for corneal biomechanics measuring, biomechanical effect of corneal flap thickness, side-cut angles, residual stromal bed thickness, flap hinge position for F-LASIK and the size of corneal incision, optical zone diameter, cap thickness, tissue cutting thickness for SMILE on corneal biomechanics are reviewed.

【Key words】 Femtosecond laser; Refractive surgery; Biomechanics; Femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis; Small incision lenticule extraction

Fund program: National Natural Science Foundation of China (81670884); Key Projects of Tianjin Applied Foundation and Advanced Technology Research Program (14JCZDJC35900)

DOI: 10. 3760/cma. j. cn115989-20200512-00339

目前,近视眼患病率呈升高趋势^[1-2],人们对近视矫正的需求越来越多。飞秒激光以其高精度性和安全性等优势被广泛运用于近视矫正^[3],然而,角膜扩张是角膜屈光手术后罕见但较为严重的并发症^[4]。研究表明,角膜扩张的发生和发展与角膜生物力学特性密切相关^[5]。角膜组织的切削会导致角膜生物力学特性的改变,不同的手术方式对角膜生物力学特性的影响不同。了解各种术式的角膜生物力学变化有助于临床医师

对术式的选择及手术的设计以优化手术结果。本文就飞秒激光角膜屈光手术生物力学效应的研究进展进行综述。

1 角膜生物力学特性的结构基础

角膜是典型的非均质、各向异性的黏弹性组织器官,是重要的屈光间质,其约占眼光学系统屈光力的 70%^[6-7]。角膜在组织学上可分为 5 层,从前到后依次为上皮细胞层、前弹力层

(Bowman 膜)、基质层、后弹力层 (Descemet 膜) 和内皮细胞层。角膜各层的生物力学特性也不尽相同,其中,角膜组织的抗张强度主要分布在前弹力层和前部基质^[8-11]。前弹力层由随机方向排列的胶原纤维和氨基葡聚糖组成,是角膜各层组织结构中黏附性抗拉强度最大的一层^[12-13]。基质层约占角膜整体厚度的 90%,是决定角膜生物力学特性的主要部位,角膜基质内的胶原排列方式根据角膜抗拉强度从强到弱依次是周边前 1/3 基质、中央前 1/3 基质、周边后 2/3 基质和中央后 2/3 基质^[14]。不同屈光手术方式的切削特点决定了其对角膜生物力学特性改变的不同。

2 角膜生物力学参数的主要测量方法

角膜生物力学参数的测量方法主要有离体测量和活体测量。离体测量法主要有角膜轴向拉伸试验、角膜膨胀试验和全眼球测量试验等。活体测量法主要有可视化角膜生物力学分析仪 (corneal visualization scheimpflug technology, Corvis ST)、眼反应分析仪 (ocular response analyser, ORA) 和计算生物力学等^[15]。

Corvis ST 临床应用较为广泛,其可以测量角膜在脉冲下的动态形变过程,从而通过角膜的生物力学参数间接而客观地反映角膜的张力、硬性、弹性和黏滞性等特点^[16]。Corvis ST 测量的动态形变参数包括达到第 1 次压平状态的时间、速率和角膜压平长度,达到第 2 次压平状态的时间、速率和角膜压平长度,以及达到最大压陷深度状态的时间、反向曲率半径和最大形变幅度等^[17]。研究表明,Corvis ST 的形变参数不受角膜形态的影响^[18]。ORA 采用动态双向压平原理,在测量眼压的同时评价角膜的生物力学特性,测量指标包括角膜滞后量 (corneal hysteresis, CH) 和角膜阻力因子 (corneal resistance factor, CRF)^[19],其中 CH 主要反映角膜黏滞性,即吸收和分散能量的能力;CRF 即角膜整体硬度,是角膜受到的黏性阻力和弹性阻力的总和,反映角膜抵抗外力的能力。

3 飞秒激光角膜屈光手术对角膜生物力学的影响

飞秒激光是一种脉冲宽度为飞秒量级的近红外激光。在角膜屈光手术中,飞秒激光可通过其超短激光脉冲的强聚焦能力,在较小的区域内达到非常高的能量密度,分离物质中的电子和原子,在组织内部产生光爆破作用,从而产生气泡实现角膜瓣和基质床间之间平滑整齐地分离^[20-21]。目前用于角膜屈光手术的飞秒激光系统有 IntraLase、Femtec (20/10 Perfect Vision)、Femto LDV 和 Zeiss VisuMax 等^[20,22]。

飞秒激光角膜屈光手术根据是否全部应用飞秒激光可分为飞秒激光辅助的角膜原位磨镶术 (femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis, FS-LASIK) 和全飞秒激光角膜屈光手术,后者以飞秒激光角膜基质透镜取出术 (femtosecond lenticule extraction, FLEx) 和飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术 (small incision lenticule extraction, SMILE) 为代表。FS-LASIK 和 SMILE 均属于板层手术,可以减少对上皮细胞和基底膜的刺激,具有良好的安全性、有效性、可预测性及稳定性^[23-24]。

3.1 FS-LASIK 角膜生物力学影响因素

FS-LASIK 利用飞秒激光制作角膜瓣,然后应用准分子激光对角膜基质床进行屈光性切削。机械刀制瓣的特点多为中央厚、周边薄的近半月形。与机械刀制瓣相比,飞秒激光制瓣平滑、规则,可保留更多的浅层及周边角膜基质。然而,有研究发现飞秒激光制瓣后的炎症反应较机械刀制瓣更为强烈^[25],它可以促进角膜伤口的修复,使角膜瓣与基质间的黏附力更强,减少了术后角膜瓣移位、皱褶等并发症的发生,有助于术后良好角膜生物力学特性的维持,增加了手术的安全性^[26-27]。这可能与飞秒激光所制的瓣相对于机械刀的瓣更薄及瓣表面相对不规则,激活更多的细胞因子有关^[28]。现在使用的飞秒激光器可以产生更加平滑的表面,制瓣更精确、规则、安全,对角膜生物力学稳定性的干扰相对较小^[29-31]。

3.1.1 角膜瓣的厚度 角膜组织的抗张强度主要分布在角膜周边区和前部基质^[32]。薄的角膜瓣可以保留更多的角膜瓣下基质床组织,角膜瓣越厚,角膜前部切削越多,残余基质床越薄,对于术后生物力学稳定性维持越不利^[33]。Medeiros 等^[34]在猪眼中利用飞秒激光分别制作厚度为 100 μm 和 300 μm 的角膜瓣,并用 ORA 检测其术后生物力学变化,结果发现厚角膜瓣组术后 CH 和 CRF 较术前显著降低,而在薄角膜瓣组未观察到此变化。目前,临床上制作的角膜瓣厚度为 100~120 μm 。薄的角膜瓣不仅能够维持良好的角膜生物力学特性,而且更利于其术后恢复^[35]。

3.1.2 角膜瓣的侧切角 飞秒激光可以制作不同的侧切角,包括锐角、直角和钝角^[36]。李华等^[37]研究发现,不同侧切角对 FS-LASIK 术后角膜生物力学有一定的影响,钝角侧切角组 (130°) 角膜较直角侧切角组 (90°) 存在更多的愈合反应,钝角侧切 FS-LASIK 术后角膜受力更稳定。Yip 等^[38]研究发现,与钝角侧切角组 (115°) 相比,锐角侧切角组 (75°) 生物力学性能未见明显差异,并且角膜瓣尺寸更加精确,考虑与 IntraLase 软件创建角膜瓣的方式有关。

3.1.3 残余基质床厚度 残余基质床厚度对于维持角膜屈光手术后角膜生物力学特性的稳定性、减少术后角膜后扩张具有重要意义^[39]。祖培培等^[33]和 Sun 等^[40]研究均发现,患者术前的等效球镜度越高,术中组织切削越多,术后残余基质床厚度则越少,其术后角膜生物力学的变化越显著。提示在进行手术设计时,应避免角膜过度切削,保留一定的残余基质床厚度,减少术后角膜后扩张的可能。

3.1.4 角膜瓣蒂的方向 飞秒激光可以个性化设计角膜瓣蒂的方位,可制作角膜瓣在任何子午线上的半径。吴克雄等^[41]分别在兔眼上方和鼻侧制作角膜瓣蒂,发现 2 个组间的生物力学特性无明显差异。由于角膜大部分感觉神经是从角膜前基质的 3:00 和 9:00 方向进入角膜中央,所以理论上制作鼻侧瓣蒂造成的神经切断少于上方蒂,术后干眼的发生率应低,但研究表明瓣蒂的方位对于患者术后干眼的影响并不十分显著^[42]。

3.2 SMILE 角膜生物力学影响因素

SMILE 手术利用飞秒激光聚焦于角膜基质,依次对透镜后

- [11] Randleman JB, Dawson DG, Grossniklaus HE, et al. Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery [J]. J Refract Surg, 2008, 24(1): S85-89. DOI: 10.3928/1081597X-20080101-15.
- [12] Komai Y, Ushiki T. The three-dimensional organization of collagen fibrils in the human cornea and sclera [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 1991, 32(8): 2244-2258.
- [13] 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]. J Refract Surg, 2008, 24(1): S90-96. DOI: 10.3928/1081597X-20080101-16.
- [14] Tripathi BJ. Anatomy of the Human Eye, Orbit, and Adnexa [M]// Davson H. The eye. USA: Elsevier, 1984: 1-268.
- [15] 吴迪, 王雁. 角膜屈光手术后角膜生物力学变化特点的研究进展 [J]. 国际眼科纵览, 2012, 36(4): 260-265. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-5803.2012.04.009.
- Wu D, Wang Y. The variation characteristics of cornea biomechanical properties after corneal refractive surgery [J]. Int Rev Ophthalmol, 2012, 36(4): 260-265. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-5803.2012.04.009.
- [16] 魏升升, 李勇, 李晶, 等. 圆锥角膜与健康角膜生物力学的对比研究 [J]. 中华眼科杂志, 2016, 52(9): 669-673. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.09.007.
- Wei SS, Li Y, Li J, et al. Corneal biomechanical properties in keratoconic and normal eyes [J]. Chin J Ophthalmol, 2016, 52(9): 669-673. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.09.007.
- [17] Hon Y, Lam AK. Corneal deformation measurement using Scheimpflug noncontact tonometry [J]. Optom Vis Sci, 2013, 90(1): e1-8. DOI: 10.1097/OPX.0b013e318279eb87.
- [18] Lanza M, Cennamo M, Iaccarino S, et al. Evaluation of corneal deformation analyzed with a Scheimpflug based device [J]. Cont Lens Anterior Eye, 2015, 38(2): 89-93. DOI: 10.1016/j.clae.2014.10.002.
- [19] Luce DA. Determining *in vivo* biomechanical properties of the cornea with an ocular response analyzer [J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31(1): 156-162. DOI: 10.1016/j.jcrs.2004.10.044.
- [20] 王雁. 飞秒激光屈光手术学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 1-303.
- [21] Kymionis GD, Kankariya VP, Plaka AD, et al. Femtosecond laser technology in corneal refractive surgery: a review [J]. J Refract Surg, 2012, 28(12): 912-920. DOI: 10.3928/1081597X-20121116-01.
- [22] Lubatschowski H. Overview of commercially available femtosecond lasers in refractive surgery [J]. J Refract Surg, 2008, 24(1): S102-107. DOI: 10.3928/1081597X-20080101-18.
- [23] Shen Z, Shi K, Yu Y, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) versus femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK) for myopia: A systematic review and Meta-Analysis [J/OL]. PLoS One, 2016, 11(7): e0158176 [2019-03-11]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27367803>. DOI: 10.1371/journal.pone.0158176.
- [24] Zhang Y, Shen Q, Jia Y, et al. Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: A Meta-analysis [J]. J Refract Surg, 2016, 32(4): 256-265. DOI: 10.3928/1081597X-20151111-06.
- [25] Netto MV, Mohan RR, Medeiros FW, et al. Femtosecond laser and microkeratome corneal flaps: comparison of stromal wound healing and inflammation [J]. J Refract Surg, 2007, 23(7): 667-676.
- [26] Kim JY, Kim MJ, Kim TI, et al. A femtosecond laser creates a stronger flap than a mechanical microkeratome [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2006, 47(2): 599-604. DOI: 10.1167/iovs.05-0458.
- [27] Sun Q, Deng ZZ, Zhou YH, et al. Effect of femtosecond and microkeratome flaps creation on the cornea biomechanics during laser in situ keratomileusis: one year follow-up [J]. Int J Ophthalmol, 2016, 9(10): 1409-1414. DOI: 10.18240/ijo.2016.10.07.
- [28] Zhang F, Deng S, Guo N, et al. Confocal comparison of corneal nerve regeneration and keratocyte reaction between FS-LASIK, OUP-SBK, and conventional LASIK [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2012, 53(9): 5536-5544. DOI: 10.1167/iovs.11-8786.
- [29] Sarayba MA, Ignacio TS, Tran DB, et al. A 60 kHz IntraLase femtosecond laser creates a smoother LASIK stromal bed surface compared to a Zyoptix XP mechanical microkeratome in human donor eyes [J]. J Refract Surg, 2007, 23(4): 331-337.
- [30] Uzbek AK, Kamburoglu G, Mahmoud AM, et al. Change in biomechanical parameters after flap creation using the Intralase femtosecond laser and subsequent excimer laser ablation [J]. Curr Eye Res, 2011, 36(7): 614-619. DOI: 10.3109/02713683.2010.546952.
- [31] Huhtala A, Pietilä J, Mäkinen P, et al. Femtosecond lasers for laser in situ keratomileusis: a systematic review and meta-analysis [J]. Clin Ophthalmol, 2016, 10: 393-404. DOI: 10.2147/OPHT.S99394.
- [32] 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]. J Cataract Refract Surg, 2009, 35(10): 1774-1788. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.05.041.
- [33] 祖培培, 王雁, 吴迪, 等. 角膜屈光手术后早期角膜生物力学特性变化研究 [J]. 中国实用眼科杂志, 2013, 31(7): 866-871. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2013.07.017.
- Zu PP, Wang Y, Wu D, et al. Short-term influence of different refractive surgery on corneal biomechanical properties [J]. Chin J Pract Ophthalmol, 2013, 31(7): 866-871. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2013.07.017.
- [34] Medeiros FW, Sinha-Roy A, Alves MR, et al. Biomechanical corneal changes induced by different flap thickness created by femtosecond laser [J]. Clinics (Sao Paulo), 2011, 66(6): 1067-1071. DOI: 10.1590/s1807-59322011000600025.
- [35] 陈跃国. 薄瓣是准分子激光原位角膜磨镶术的发展趋势 [J]. 眼科, 2010, 19(3): 152-154.
- Chen YG. Thin flap is the tendency of laser in situ keratomileusis [J]. J Ophthalmol, 2010, 19(3): 152-154.
- [36] Vaddavalli PK, Yoo SH. Femtosecond laser in-situ keratomileusis flap configurations [J]. Curr Opin Ophthalmol, 2011, 22(4): 245-250. DOI: 10.1097/ICU.0b013e3283479ebd.
- [37] 李华, 王雁, 窦瑞, 等. 不同侧切角对飞秒激光辅助的 LASIK 术后角膜生物力学影响的对比研究 [J]. 中华眼科杂志, 2017, 53(1): 23-32. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.01.006.
- Li H, Wang Y, Dou R, et al. Comparison of the effects of different side-cut angles on corneal biomechanical properties after femtosecond laser assisted-laser in situ keratomileusis [J]. Chin J Ophthalmol, 2017, 53(1): 23-32. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.01.006.
- [38] Yip YW, Yu MC, Jhanji V. Randomized, contralateral eye study to evaluate the effect of standard and inverted side-cut angle on corneal biomechanical properties during femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis [J]. Acta Ophthalmol, 2014, 92(6): e437-442. DOI: 10.1111/aos.12396.
- [39] Randleman JB, Russell B, Ward MA, et al. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK [J]. Ophthalmology, 2003, 110(2): 267-275. DOI: 10.1016/S0161-6420(02)01727-X.
- [40] Sun Q, Deng ZZ, Zhou YH, et al. Effect of femtosecond and microkeratome flaps creation on the cornea biomechanics during laser in situ keratomileusis: one year follow-up [J]. Int J Ophthalmol, 2016, 9(10): 1409-1414. DOI: 10.18240/ijo.2016.10.07.
- [41] 吴克雄, 黄国富, 高扬, 等. 不同方式飞秒激光制瓣对兔眼角膜生物力学的影响 [J]. 中国实用眼科杂志, 2016, 34(8): 889-893. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2016.08.031.
- Wu KX, Huang GF, Gao Y, et al. Experimental study on corneal biomechanics after customize corneal flap with femtosecond laser [J]. Chin J Pract Ophthalmol, 2016, 34(8): 889-893. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006-4443.2016.08.031.
- [42] Huang JC, Sun CC, Chang CK, et al. Effect of hinge position on corneal sensation and dry eye parameters after femtosecond laser-assisted LASIK [J]. J Refract Surg, 2012, 28(9): 625-631. DOI: 10.3928/

- 1081597X-20120815-07.
- [43] Wu Z, Wang Y, Zhang J, et al. Comparison of corneal biomechanics after microincision lenticule extraction and small incision lenticule extraction [J]. *Br J Ophthalmol*, 2017, 101 (5) : 650-654. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2016-308636.
- [44] Aghamohammadzadeh H, Newton RH, Meek KM. X-ray scattering used to map the preferred collagen orientation in the human cornea and limbus [J]. *Structure*, 2004, 12 (2) : 249-256. DOI: 10.1016/j.str.2004.01.002.
- [45] 危平辉, 王雁, 李华, 等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术光学区大小对角膜生物力学特性影响的研究 [J]. *中华眼科杂志*, 2017, 53 (3) : 182-187. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.03.007.
- Wei PH, Wang Y, Li H, et al. Effect of optical zone diameter on corneal biomechanical properties after small incision lenticule extraction [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2017, 53 (3) : 182-187. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.03.007.
- [46] 李浏洋, 王雁, 李华, 等. 不同光学区 SMILE 术后全眼高阶像差比较 [J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2015, 17 (11) : 649-653. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2015.11.003.
- Li LY, Wang Y, Li H, et al. A comparison of the diameters of different optical zones in higher order aberrations after small incision lenticule extraction (SMILE) surgery [J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2015, 17 (11) : 649-653. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2015.11.003.
- [47] Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction [J]. *J Refract Surg*, 2013, 29 (7) : 454-460. DOI: 10.3928/1081597X-20130617-03.
- [48] 黄云丽, 王雁, 窦瑞, 等. SMILE 术后角膜形变与角膜生物力学变化的研究 [J]. *中华眼科杂志*, 2017, 53 (1) : 11-17. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.01.004.
- Huang YL, Wang Y, Dou R, et al. Analysis on corneal deformation and corneal biomechanical changes after small incision lenticule extraction [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2017, 53 (1) : 11-17. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2017.01.004.
- [49] 窦瑞, 王雁, 吴文静, 等. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术术后角膜生物力学的影响因素分析 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2016, 34 (5) : 448-455. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.05.013.
- Dou R, Wang Y, Wu WJ, et al. Influencing factors of corneal biomechanics following small incision lenticule extraction [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2016, 34 (5) : 448-455. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.05.013.
- [50] 危平辉, 王雁, 李华, 等. 近视眼飞秒激光小切口角膜透镜取出术后角膜体积变化与角膜生物力学改变的关联性 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2017, 35 (2) : 146-150. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.02.011.
- Wei PH, Wang Y, Li H, et al. Association between corneal volume change and corneal biomechanical property before and after small incision lenticule extraction in myopia [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2017, 35 (2) : 146-150. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.02.011.
- [51] Sinha Roy A, Dupps W, Roberts C. Comparison of biomechanical effects of small incision lenticule extraction (SMILE) and laser in situ keratomileusis (LASIK): A finite element analysis study [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013, 54 : 1633.
- [52] Wu D, Wang Y, Zhang L, et al. Corneal biomechanical effects: small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2014, 40 (6) : 954-962. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.07.056.
- [53] Khamar P, Shetty R, Vaishnav R, et al. Biomechanics of LASIK Flap and SMILE Cap: A Prospective, Clinical Study [J]. *J Refract Surg*, 2019, 35 (5) : 324-332. DOI: 10.3928/1081597X-20190319-01.
- [54] Agca A, Ozgurhan EB, Demirok A, et al. Comparison of corneal hysteresis and corneal resistance factor after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK: a prospective fellow eye study [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2014, 37 (2) : 77-80. DOI: 10.1016/j.clae.2013.05.003.
- [55] Wang B, Zhang Z, Naidu RK, et al. Comparison of the change in posterior corneal elevation and corneal biomechanical parameters after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia correction [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2016, 39 (3) : 191-196. DOI: 10.1016/j.clae.2016.01.007.
- [56] Wang D, Liu M, Chen Y, et al. Differences in the corneal biomechanical changes after SMILE and LASIK [J]. *J Refract Surg*, 2014, 30 (10) : 702. DOI: 10.3928/1081597X-20140903-09.

(收稿日期: 2019-08-10 修回日期: 2020-05-11)

(本文编辑: 张宇)

读者 · 作者 · 编者

本刊对医学研究中知情同意和医学伦理学描述的要求

根据国际医学期刊编辑委员会提供的“生物医学期刊投稿统一要求”的表述,本刊对作者撰写稿件时关于“知情同意”和“医学伦理学”的描述提出如下要求:

(1) 知情同意 在未事先获得知情同意的情况下,患者有隐私不被侵犯的权力。患者的身份信息,包括姓名、来源、住院号等均不应该以文字、图片或家系信息的方式在出版物上公开,除非这些信息对于本研究是必需的,如需在出版物上显示,应征得患者(或者父母、监护人)签署的书面同意书。

发表的文章中应该省略不必要的患者个人信息,但难以做到完全匿名时(如在照片中掩盖患者的眼部,不足以保护患者的隐私权),应提供知情同意的信息。如果用改变患者的身份特征(如遗传家系等)以保护患者隐私权的方法,作者应该确保这些改变不影响研究的科学性,并且编辑应在文中对此予以说明。

(2) 医学伦理学 以人体为实验对象的研究,作者应该提及试验步骤是否符合相应的负责机构、国家委员会或 1975 年赫尔辛基宣言(2005 年修订)的医学伦理学标准。如果研究过程对是否符合赫尔辛基宣言有疑问或存在一定的问题,作者应当做出客观说明并解释研究的合理性,提交已通过审查机构的批准情况。以动物为实验对象的研究,作者应当说明是否遵循当地的相关机构、学会(国内或国外)及国家实验动物保护和指南。

(本刊编辑部)