

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术中并发症及处理

马娇楠 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】 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(SMILE)作为一种相对新的角膜屈光手术方式,目前还处于不断探索的发展阶段。虽然临床研究显示其在矫正屈光不正方面具有较好的安全性、有效性、可预测性及稳定性,但是仍有相关术中并发症发生,导致临床效果不一。SMILE 手术操作分为飞秒激光制作透镜以及分离、取出透镜,在每一步骤中均可能发生术中并发症。透镜的制作完全依赖飞秒激光,不可避免会发生飞秒激光相关的并发症,如负压脱失、不透明气泡层、黑区;透镜的分离、取出依赖术者的操作经验及手术技巧,因而可能在术中出现角膜帽撕裂、透镜取出困难、透镜组织残留、出血、透镜偏中心等。本文就 SMILE 术中经常出现的并发症种类、原因、处理原则以及对手术效果的影响等方面进行综述,旨在提高临床医生对手术过程中出现并发症的处理能力,以进一步提高手术的安全性。

【关键词】 准分子激光/治疗用法;角膜基质/手术;激光角膜手术/并发症;眼屈光;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)

DOI: 10. 3760/cma. j. cn115989-20210310-00158

Intraoperative complications and treatment in femtosecond laser small incision lenticule extraction

Ma Jiaonan, Wang Yan

Clinical College of Ophthalmology of 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】 As a relatively new procedure, femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) is still in its initial stage. Despite the safety, efficacy, predictability and stability it has showed in refractive error correction, there are still reports of intraoperative complications resulting in different clinical outcomes in SMILE. SMILE includes the production of lenticule by femtosecond laser, the separation and extraction of lenticule, and intraoperative complications may occur in every step. The production of the lenticule is completely dependent on the femtosecond laser, so complications related to femtosecond lasers are inevitable, such as suction loss, opaque bubble layer and black spots. Separation and extraction of the lenticule relies on the experience and surgical skills of surgeon, during which, torn corneal cap, difficult lenticule extraction, lenticule remnants, bleeding and lenticule decentration may occur. In this article, the categories, reasons, management and effects of intraoperative complications on outcome in SMILE were summarized to improve the ability of ophthalmologists to handle intraoperative incidents and enhance surgical safety.

【Key words】 Lasers, excimer/therapeutic use; Corneal stroma/surgery; Corneal surgery, laser/complications; Refraction, ocular; Femtosecond laser small incision lenticule extraction

Fund program: National Natural Science Foundation of China (81670884)

DOI: 10. 3760/cma. j. cn115989-20210310-00158

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(small incision lenticule extraction, SMILE)由 Shah 等^[1]和 Sekundo 等^[2]最先报道,指应用飞秒激光在角膜基质内行不同形状的扫描,形成透镜后将其从边缘的小切口取出。作为一种新型手术方式,已有大量国内外研究报道了其安全性、有效性、可预测性及稳定

性^[3-8]。SMILE 手术无需制作角膜瓣,从而避免了术中角膜瓣相关的并发症,但由于制作角膜透镜需依赖飞秒激光,而分离取出透镜依赖术者的手术技巧等特殊性和不可避免地会出现其他不同以往屈光手术的术中并发症。本文就 SMILE 术中发生的并发症及处理方法进行综述。

1 负压脱失

负压脱失即在飞秒激光扫描制作透镜过程中,由于各种原因造成的负压吸引失去吸附及固定眼球的作用,是 SMILE 术中一种常见的并发症,术中一旦发生负压脱失,可能致使激光扫描自行终止,从而影响手术的正常进行。SMILE 术中负压脱失的发生率为 0.17%~19%^[9-16],这与 SMILE 的学习曲线密切相关^[10,15]。Osman 等^[10]和王雁等^[17]将 SMILE 术中负压脱失分为 4 个阶段,负压脱失可发生在透镜制作的各个阶段:(1)扫描透镜后表面;(2)透镜侧切;(3)扫描透镜前表面(角膜帽);(4)扫描切口。Wang 等^[12]研究报道,在负压脱失中,发生在扫描透镜前表面的比例为 64.29%,发生在扫描透镜后表面的比例为 21.43%;Liu 等^[18]研究发现,扫描透镜前表面负压脱失的比例为 51%,因此,负压脱失常发生在扫描透镜前表面时。

导致 SMILE 术中负压脱失的原因众多。Wang 等^[12,17]报道 SMILE 术中负压脱失可能与角膜表面的水分或结膜囊内的液体过多或患者过度紧张,手术中不能良好固视、眼球异常转动等有关,结膜囊内的水分或结膜组织可随之涌入到负压吸引环下,从而导致负压吸引环内的压力降低,发生负压脱失。Reinstein 等^[19]研究认为,SMILE 术中在负压启动后患者眼球跟随指示灯转动,以及贝尔反射也是原因之一。Osman 等^[10]研究发现,角膜帽直径过大时,对周边角膜的压力较弱,会显著增加负压脱失的风险。患者术中的反射性刺激导致泪液分泌增加或角膜形态的不规则,也均可能导致负压脱失。Kim 等^[20]还报道了结膜松弛症也是导致 SMILE 术中患者切口处负压脱失的原因之一。此外,临床研究发现,若手术中选择慢速扫描模式,需要患者固视的时间延长,也可能造成 SMILE 术中的负压脱失^[21]。

针对 SMILE 术中负压脱失的不同阶段,处理措施有所差异^[12,14,18]。(1)扫描透镜后表面时负压脱失 当扫描透镜后表面范围小于 10%时,建议重新开始扫描,预设参数不变;若扫描透镜后表面范围大于 10%,且接近瞳孔区时,建议改行飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis,FS-LASIK)。(2)透镜侧切时负压脱失 应从透镜侧切处重新开始扫描,也可将透镜直径缩小 0.2~0.4 mm。(3)扫描透镜前表面(角膜帽)时负压脱失 可重新制作角膜帽,注意尽量与原角膜帽及透镜中心对齐,且立即手术,避免时间过久造成角膜水肿而形成不规则扫描;也可改行 FS-LASIK,此时需注意在掀开角膜瓣时勿将已形成的透镜组织带出^[12]。(4)扫描切口时负压脱失 可重新扫描切口,注意中心对位,或可将角膜帽直径缩小 0.2~0.4 mm;经验丰富的术者也可使用特殊器械,例如钻石刀制作切口,但注意切口的大小、弧度及深度,否则可能造成切口不规则或不规则散光,操作应十分小心,避免穿透或带入角膜上皮造成上皮植入。Kim 等^[20]报道了 1 例因结膜松弛症而在 SMILE 手术中双眼使用钻石刀制作切口,并成功将透镜分离取出,术后未出现上皮缺损及上皮植入等严重后果。

Liu 等^[18]研究发现,脱负压组 SMILE 术后 1 周术眼的平均

最佳矫正视力(best corrected visual acuity,BCVA)、安全性指数、有效性指数均显著低于对照组,但在术后 1 个月及 3 个月时 2 个组比较差异均无统计学意义;术后 3 个月内,脱负压组与对照组的裸眼视力(uncorrected visual acuity,UCVA)及屈光度比较差异均无统计学意义。Wang 等^[12]研究发现,脱负压组 SMILE 术后 6 个月术眼的平均 BCVA 为 (-0.08 ± 0.06) LogMAR,平均球镜度为 (-0.25 ± 0.66) D,与对照组比较差异均无统计学意义。Kim 等^[20]报道的结膜松弛症患者术后 UCVA 右眼为 20/25,左眼为 20/20;术后 3 个月,右眼 UCVA 和 BCVA 分别为 20/20 和 20/18,左眼 UCVA 和 BCVA 均为 20/18,双眼残余散光度均为 -0.25 DC $\times 90$ 。以上研究表明,负压脱失后经过处理,虽然可能延缓视力的恢复,但未对患者的远期视力及屈光度造成影响。Wang 等^[12]的研究提示术前应确保角膜表面的湿度适中,在负压吸引过程中避免过多水分;保证术中良好固视,在扫描过程中尽量减少易使患者注意力发生转移的因素,避免患者术中眼球突然转动等,这些措施均有助于降低 SMILE 术中负压脱失的发生率。

2 不透明气泡层

不透明气泡层(opaque bubble layer,OBL)是指飞秒激光在组织中发生光爆破作用时产生的气泡通过胶原纤维之间的缝隙向切割平面以上或下方扩散形成的气泡聚集体^[17],是飞秒激光手术特有的并发症。Titiyal 等^[15]在关于 SMILE 学习曲线研究中,报道其 SMILE 手术前 100 只眼中 OBL 发生率为 19%,Wang 等^[12]报道其发生率为 0.73%,Ramirez-Miranda 等^[16]报道其发生率为 3.75%,均显著低于 FS-LASIK 术中 OBL 的发生率^[22-24]。SMILE 术中发生的 OBL 与 FS-LASIK 术中的 OBL 形态上略有差异。以往将 FS-LASIK 术中 OBL 分为硬性 OBL 和软性 OBL,又称为快速型 OBL 和慢速型 OBL^[25]。Wang 等^[12]和 Ma 等^[26]将 SMILE 术中 OBL 分为中央型 OBL 和周围型 OBL。同时,Ma 等^[26]制定了 SMILE 术中 OBL 分期分级标准,若 OBL 出现于扫描透镜后表面时,为 I 期;若 OBL 出现于扫描透镜前表面时,为 II 期。在 I 期 OBL 中,根据 OBL 发生的最大范围至扫描透镜边缘的距离,又将其分为 4 个等级:++级为 OBL 最大范围不超过透镜边缘内侧或外侧 0.5 mm;+++级为 OBL 最大范围不超过透镜边缘外侧 0.5 mm,且不超过透镜边缘内侧 1 mm;++++级为 OBL 最大范围不超过透镜边缘外侧 0.5 mm,且不超过透镜边缘内侧 1.5 mm;+++++级为 OBL 最大范围不超过透镜边缘外侧 0.5 mm,且超过透镜边缘内侧 1.5 mm。

Son 等^[27]报道了 SMILE 术中 OBL 发生的危险因素,即当角膜厚度较厚或制作的透镜厚度较薄时,会增加 OBL 发生的风险。这可能与角膜组织不同深度的角膜生物力学特性有关。Wang 等^[28]研究显示,SMILE 术中 OBL 的发生可能与角膜的阻力因子及滞后量有关,仍需要进一步研究。Ma 等^[26]研究表明,当角膜厚度较厚或残余基质床厚度较厚时,均会增加 OBL 发生的风险。这可能与角膜前 1/3 基质的结构较为致密,而后 1/3 基质的纤维排列较为疏松有关^[29]。Li 等^[30]采用巢式病例对照研究分析得出 SMILE 手术预矫正球镜度及散光度也与

OBL 的发生相关, 预矫正屈光度较低会增加 OBL 的发生率; 散光度较高时, 可能降低术中 OBL 的发生率。此外, 手术室的温度、湿度与飞秒激光能量之间的相互作用均可能影响术中 OBL 的发生率^[21]。

OBL 可聚集于透镜的边缘, 影响其正常分离, 或形成透镜边缘组织的残留, 过多密集的 OBL 接近瞳孔区时可能影响术后视力的及时恢复。Son 等^[27] 研究显示, SMILE 术中 OBL > 5% 组与 OBL < 5% 组术后 3 个月的安全性指数、有效性指数及等效球镜度比较差异均无统计学意义, 认为 OBL 不会对术后视力造成影响。郭云林等^[31] 采用前瞻性队列研究方法, 对接受 SMILE 手术的患者按照术中是否产生 OBL 分为 OBL 组和对照组, 观察 2 个组的视觉质量差异, 结果显示 OBL 组术后 3 个月及 6 个月的斯特列尔比、调制传递函数截止空间频率、眼内客观散射指数、全眼高阶像差、垂直彗差、球差均高于对照组, 差异均有统计学意义, 而水平彗差比较差异无统计学意义。可能因为在分离伴有严重 OBL 的角膜基质透镜时, 因分离困难对角膜组织进行了过多的骚扰, 从而影响了其视觉质量指标, 但并未对患者的术后视觉质量造成严重影响。

3 黑区

SMILE 手术激光不能正常作用的区域表现为与扫描区域不同颜色的暗区, 称作黑区。Titiyal 等^[15] 报道在最初开展 SMILE 手术时, 黑区的发生率为 11%, Ramirez-Miranda 等^[16] 报道其发生率为 3.75%, 而 Wang 等^[12] 报道其发生率为 0.33%, 表明其发生可能与手术学习曲线密切相关^[15]。黑区的产生是由于飞秒激光在组织内未能产生有效作用的区域^[17,19], 这可能与飞秒激光的能量参数, 如能量的高低、点间距的大小等有关。Ma 等^[32] 研究显示, 当飞秒激光能量过低时, 也会增加 SMILE 术中黑区的发生率。此外, 黑区的发生与飞秒激光作用被其他物质阻隔, 例如与角膜表面或负压吸引环表面存在异物有关^[16], Qiu 等^[33] 研究显示, SMILE 术中黑区的发生也可能与患者术中紧张造成的反复负压吸引有关, Ma 等^[32] 的研究证实了此点。

Ma 等^[32] 研究了 31 例 SMILE 术中发生黑区的病例, 发现与对照组相比, 病例组术后 1 d 及 1 周的 UCVA 显著低于对照组, 术后 3 个月时, 其安全性也低于对照组。Ramirez-Miranda 等^[16] 研究中未发现发生在瞳孔区的黑区, 且未对手术效果造成明显影响。Titiyal 等^[15] 研究中黑区未对透镜分离造成影响, 且患者术后 3 个月的 UCVA 可达到 20/20。而 Reinstein 等^[19] 报道了 3 例 SMILE 术中发生黑区的患者, 其中 2 例成功将透镜分离并取出, 但患者术后 8 个月的 UCVA 为 20/25, 残余屈光度为 +1.50 DS - 0.50 DC × 127, BCVA 下降 2 行, 另 1 例术后 8 个月的 UCVA 为 20/32, 残余屈光度为 -0.50 DS - 0.50 DC × 134, BCVA 也下降 2 行; 第 3 例患者由于黑区面积较大, 改行 FS-LASIK。

4 角膜帽撕裂

由于 SMILE 术中通常切口较小, 透镜的分离及取出要反复

通过此小切口, 不可避免造成切口甚至角膜帽的撕裂。Titiyal 等^[15] 报道了在 SMILE 手术开展早期切口磨损和角膜帽撕裂的发生率分别为 4% 和 1%; Ramirez-Miranda 等^[16] 报道了角膜帽撕裂的发生率为 4.375%; Ivarsen 等^[13] 报道了术中切口磨损和角膜帽撕裂的发生率分别为 1.8% 和 0.28%; Wang 等^[12] 报道了其发生率分别为 0.17% 和 0.27%。因此, SMILE 术中角膜帽撕裂的发生率也与手术的学习曲线密切相关。

SMILE 术中切口或角膜帽的撕裂主要与严重 OBL、黑区等多种原因造成透镜分离困难, 或患者紧张等配合不佳, 眼球突然大幅度转动, 或角膜帽设置过薄有关^[17]。Ivarsen 等^[13] 的研究中 SMILE 术中出现切口撕裂与角膜帽撕裂的患者均在术后配戴绷带镜 1 d, 术后 3 个月时可隐见角膜瘢痕, 但并未发生 BCVA 下降, 患者也无其他症状。Titiyal 等^[15] 报道了 4 例行 SMILE 手术的患者发生切口撕裂, 并出现了视力恢复延迟, UCVA 均在术后 3 个月时才达到 20/20; 1 例患者角膜帽撕裂, 术后第 1 天的 UCVA 为 20/63, 残余散光度为 -0.75 DC × 105, 配戴绷带镜 1 个月; 术后 3 个月时隐见角膜瘢痕, UCVA 为 20/25, 残余散光度为 -0.25 DC × 110。Wang 等^[12] 的研究中, 发生切口及角膜帽撕裂的患者术后 6 个月时的 UCVA 均达到 20/25 及以上。因此, SMILE 术中设计时角膜帽不应过薄, 尽管研究表明较薄的角膜帽对于矫正效果更佳, 但也有研究认为角膜帽对于角膜生物力学的影响不大^[34]。此外, Liu 等^[35] 研究表明, 角膜帽较厚时, 伤口愈合反应较轻。因此, 术者在进行手术设计时应综合考虑。

5 角膜透镜取出困难

Ivarsen 等^[13] 报道了 SMILE 术中透镜分离困难的发生率为 1.9%, Titiyal 等^[15] 报道其发生率为 9%。造成透镜分离及取出困难的原因可能为严重 OBL 的产生或黑区的出现^[17]; 飞秒激光能量、患者自身角膜生物力学特性等均可能造成透镜分离困难, 进而造成角膜帽或透镜的撕裂或组织残留。此外, 透镜分离困难易造成其误进入角膜其他板层, Wang 等^[12] 曾报道过 3 例因分离困难而进错层的病例。Ivarsen 等^[13] 研究中发生了 1 例透镜分离困难, 术者放弃手术, 于 2 个月后行准分子激光角膜切削术。Titiyal 等^[15] 研究中发生了 9 例透镜分离困难。2 例发生于分离透镜后表面时, 虽将透镜成功分离取出, 但造成术后严重的角膜水肿, 术后 1 d 的 UCVA 分别为 20/40 和 20/60, 术后 3 个月时才恢复到 20/20; 7 例发生在分离透镜前表面时, 其中 1 例发生部分透镜残留, 2 例放弃手术, 改行 FS-LASIK, 4 例通过扩大切口找到透镜前表面边界, 分离取出透镜, 这些患者术后第 1 日均发生中度角膜水肿, UCVA 为 20/40 ~ 20/25, 但分别在术后 1 ~ 3 个月时达到 20/20, 且未出现层间角膜上皮混浊。

6 透镜组织残留

造成透镜组织残留的原因可能为分离时过于用力, 或在未完全分离的情况下强行取出透镜, 或透镜过薄等。Ng 等^[36] 报道了 SMILE 术后 4 例患者透镜残留, 术后 BCVA 无法提高, 角

膜地形图有明显异常,并在术后及时将透镜取出,术后 BCVA 均达到 20/20。Titiyal 等^[15]的研究中出现 1 例透镜组织残留,术中通过小心仔细分离将其取出,术后第 2 天患者出现重度角膜水肿,UCVA 为 20/63,残余屈光度为 +0.25 DS-0.25 DC×70;术后 1 个月时角膜水肿消退,UCVA 为 20/40;术后 3 个月时 UCVA 为 20/32,并出现周边层间角膜上皮混浊,术者拟对该患者行角膜地形图引导的个性化手术来达到使患者满意的视力结果。因此,手术医生在透镜取出后确认透镜的完整性十分重要^[36]。此外,对于 SMILE 手术的初学者,特别是在预矫正屈光度较低时,应适当增加透镜的基底厚度,避免透镜残留的发生。

7 出血

SMILE 术中出血可发生在切口处及结膜下^[12]。由于 SMILE 手术切口常设计在 12:00 位,某些患者由于上方角膜缘血管翳丰富,飞秒激光在进行切口扫描时会造成切口处的出血,此时应及时用棉签压迫止血,必要时应用缩血管药物。出血严重会导致血液顺切口进入层间,虽然随着术后恢复出血会逐渐吸收,但出血进入层间会延缓患者视力恢复的速度。因此,术前对患者角膜情况的评估十分重要,对上方角膜缘血管翳丰富的患者,可酌情将切口位置改为 135°或 45°处。SMILE 术中结膜下出血发生多是因为某些患者角膜较小,部分结膜组织在负压的吸引下造成结膜下出血,一般无需特殊处理,可随着术后恢复逐渐吸收。Wang 等^[12]曾报道 SMILE 术中切口处出血及结膜下出血的发生率分别为 0.93% 和 0.67%,其中切口处出血的患者术后平均 UCVA 可达到 20/25 及以上。

8 透镜偏中心

SMILE 手术在进行扫描前需进行中心定位,由于 SMILE 手术缺乏 FS-LASIK 术中的虹膜定位跟踪系统,若术者缺乏经验或患者不配合,可能会造成透镜偏中心的发生。研究表明,SMILE 术中中心对位对于术后视力恢复及高阶像差有显著影响,部分中心定位的准确度与学习曲线相关^[37-41]。透镜偏中心的发生主要与负压吸引时未完全对应中心、负压吸引时眼球移动、患者不能良好固视以及患者存在较大的 Kappa 角等有关^[42]。目前关于 SMILE 术后偏中心的报道主要聚焦于角膜顶点与瞳孔中心偏差的大小对于术后视力及视觉质量的影响^[37-42]。中国 SMILE 手术规范专家共识中提出若术中出现了偏心对位,在未正式治疗前,可以将负压关掉,重新对位;若已开始切割,但没有在瞳孔区,也可停止手术,重新对位;若已完成大部分切割,但发现明显偏心,可暂不取出透镜,一定时间后重新手术;出现了较为明显的偏心可以进行角膜地形图引导或波前像差引导的修正手术^[43]。

综上所述,SMILE 的手术效果不仅依赖于飞秒激光设备的稳定性和患者角膜自身的特性,与术者的学习曲线也息息相关,充分了解并掌握 SMILE 术中并发症发生的原因、处理方案及对手术结果造成的影响可以有效避免术中并发症的发生,提高手术的安全性、有效性和可预测性。但目前的研究仍局限于

临床观察,尚需要结合基础研究对并发症发生的机制进行更深入的探讨。

利益冲突 所有作者均声明不存在任何利益冲突

参考文献

- [1] 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.
- [2] 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 prospectivestudy [J]. *Br J Ophthalmol*, 2011, 95(3): 335-339. DOI: 10.1136/bjo.2009.174284.
- [3] Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, et al. Efficacy, safety, predictability, contrast sensitivity, and aberrations after femtosecond laser lenticule extraction [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2014, 40(3): 403-411. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.07.053.
- [4] Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, et al. Visual and refractive outcomes of small incision lenticule extraction for the correction of myopia: 1-year follow-up [J/OL]. *BMJ Open*, 2015, 5(11): e008268 [2021-03-02]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26610755/>. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-008268.
- [5] Blum M, Täubig K, Gruhn C, et al. Five-year results of small incision lenticule extraction (ReLEx SMILE) [J]. *Br J Ophthalmol*, 2016, 100(9): 1192-1195. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2015-306822.
- [6] 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.
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.
- [7] 任胜卫, 庞辰久, 孟志红, 等. 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 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2016, 34(9): 818-822. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.09.010.
Ren SW, Pang CJ, Meng ZH, et al. The 2-year efficacy study of femtosecond laser corneal small incision lenticule extraction for correction of myopia and myopic astigmatism [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2016, 34(9): 818-822. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2016.09.010.
- [8] Sekundo W, Gertner J, Bertelmann T, et al. One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-incision lenticule extraction (ReLEx SMILE) [J]. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2014, 252(5): 837-843. DOI: 10.1007/s00417-014-2608-4.
- [9] Pradhan KR, Reinstein DZ, Carp GI, et al. Quality control outcomes analysis of small-incision lenticule extraction for myopia by a novice surgeon at the first refractive surgery unit in Nepal during the first 2 years of operation [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2016, 42(2): 267-274. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.09.026.
- [10] Osman IM, Awad R, Shi W, et al. Suction loss during femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction: incidence and analysis of risk factors [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2016, 42(2): 246-250. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.10.067.
- [11] Park JH, Koo HJ. Comparison of immediate small-incision lenticule extraction after suction loss with uneventful small-incision lenticule extraction [J]. *J Cataract Refract Surg*, 2017, 43(4): 466-472. DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.12.034.
- [12] Wang Y, Ma J, Zhang J, et al. Incidence and management of intraoperative complications during small-incision lenticule extraction in

- 3004cases[J]. J Cataract Refract Surg, 2017, 43(6): 796-802. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.03.039.
- [13] Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures[J]. Ophthalmology, 2014, 121(4): 822-828. DOI:10.1016/j.ophtha.2013.11.006.
- [14] 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.
- [15] Titiyal JS, Kaur M, Rathi A, et al. Learning curve of small incision lenticule extraction: challenges and complications[J]. Cornea, 2017, 36(11): 1377-1382. DOI:10.1097/ICO.0000000000001323.
- [16] Ramirez-Miranda A, Ramirez-Luquin T, Navas A, et al. Refractive lenticule extraction complications[J]. Cornea, 2015, 34 Suppl 10: S65-67. DOI:10.1097/ICO.0000000000000569.
- [17] 王雁, 赵堪兴. 飞秒激光屈光手术学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 90-148.
- [18] Liu M, Wang J, Zhong W, et al. Impact of suction loss during small incision lenticule extraction (SMILE)[J]. J Refract Surg, 2016, 32(10): 686-692. DOI:10.3928/1081597X-20160608-02.
- [19] Reinstein DZ, Archer TJ, Vida RS, et al. Suction stability management in small incision lenticule extraction: incidence and outcomes of suction loss in 4000 consecutive procedures[J/OL]. Acta Ophthalmol, 2020, 98(1): e72-e80 [2021-03-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31448878/>. DOI:10.1111/aos.14215.
- [20] Kim BK, Mun SJ, Lee DG, et al. Management of incision failure during small incision lenticule extraction because of conjunctivochalasis[J]. Am J Ophthalmol Case Rep, 2017, 7: 134-137. DOI:10.1016/j.ajoc.2017.06.020.
- [21] 危平辉, 王雁. 飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术手术设计对手术效果的影响[J]. 中华实验眼科杂志, 2018, 36(5): 393-397. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.05.014.
- Wei PH, Wang Y. Effects of operative design during small incision lenticule extraction on surgical outcomes[J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2018, 36(5): 393-397. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.05.014.
- [22] Jung HG, Kim J, Lim TH. Possible risk factors and clinical effects of an opaque bubble layer created with femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(7): 1393-1399. DOI:10.1016/j.jcrs.2014.10.039.
- [23] Wu N, Christenbury JG, Dishler JG, et al. A technique to reduce incidence of opaque bubble layer formation during LASIK flap creation using the VisuMax femtosecond laser[J]. J Refract Surg, 2017, 33(9): 584-590. DOI:10.3928/1081597X-20170621-06.
- [24] Mastropasqua L, Calienno R, Lanzini M, et al. Opaque bubble layer incidence in femtosecond laser-assisted LASIK: comparison among different flap design parameters[J]. Int Ophthalmol, 2017, 37(3): 635-641. DOI:10.1007/s10792-016-0323-3.
- [25] Hurmeric V, Yoo SH, Fishler J, et al. *In vivo* structural characteristics of the femtosecond LASIK-induced opaque bubble layers with ultrahigh-resolution SD-OCT[J]. Ophthalmic Surg Lasers Imaging, 2010, 41 Suppl: S109-113. DOI:10.3928/15428877-20101031-08.
- [26] Ma J, Wang Y, Li L, et al. Corneal thickness, residual stromal thickness, and its effect on opaque bubble layer in small-incision lenticule extraction[J]. Int Ophthalmol, 2018, 38(5): 2013-2020. DOI:10.1007/s10792-017-0692-2.
- [27] Son G, Lee J, Jang C, et al. Possible risk factors and clinical effects of opaque bubble layer in small incision lenticule extraction (SMILE)[J]. J Refract Surg, 2017, 33(1): 24-29. DOI:10.3928/1081597X-20161006-06.
- [28] Wang Y, Dou R. The effect of corneal biomechanics of the OBL during SMILE[J/OL]. Cataract Refract Surg Today Eur, 2015: 1-3 [2021-03-01]. <https://crstodayeurope.com/articles/2015-mar/the-effect-of-corneal-biomechanics-on-the-obl-during-smile/>.
- [29] Ma J, Wang Y, Wei P, et al. Biomechanics and structure of the cornea: implications and association with corneal disorders[J]. Surv Ophthalmol, 2018, 63(6): 851-861. DOI:10.1016/j.survophthal.2018.05.004.
- [30] Li L, Schallhorn JM, Ma J, et al. Risk factors for opaque bubble layer in small incision lenticule extraction (SMILE)[J]. J Refract Surg, 2017, 33(11): 759-764. DOI:10.3928/1081597X-20170821-02.
- [31] 郭云林, 高晓唯, 胡裕坤, 等. SMILE 术中不透明气泡层对术后患者视觉质量的影响[J]. 国际眼科杂志, 2017, 17(1): 38-42. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.1.09.
- Guo YL, Gao XW, Hu YK, et al. Effect of opaque bubble layer on the visual quality of patients after small incision lenticule extraction[J]. Int Eye Sci, 2017, 17(1): 38-42. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.1.09.
- [32] Ma J, Wang Y, Chan T. Possible risk factors and clinical outcomes of black areas in small-incision lenticule extraction[J]. Cornea, 2018, 37(8): 1035-1041. DOI:10.1097/ICO.0000000000001649.
- [33] Qiu PJ, Yang YB. Analysis and management of intraoperative complications during small-incision lenticule extraction[J]. Int J Ophthalmol, 2016, 9(11): 1697-1700. DOI:10.18240/ijo.2016.11.27.
- [34] Damaard IB, Ivarsen A, Hjortdal J. Refractive correction and biomechanical strength following SMILE with a 110- or 160- μ m cap thickness, evaluated *ex vivo* by inflation test[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2018, 59(5): 1836-1843. DOI:10.1167/iovs.17-23675.
- [35] Liu M, Zhou Y, Wu X, et al. Comparison of 120- and 140- μ m SMILE cap thickness results in eyes with thick corneas[J]. Cornea, 2016, 35(10): 1308-1314. DOI:10.1097/ICO.0000000000000924.
- [36] Ng A, Kwok P, Chan T. Secondary lenticule remnant removal after SMILE[J]. J Refract Surg, 2017, 33(11): 779-782. DOI:10.3928/1081597X-20170721-01.
- [37] Liu M, Sun Y, Wang D, et al. Decentration of optical zone center and its impact on visual outcomes following SMILE[J]. Cornea, 2015, 34(4): 392-397. DOI:10.1097/ICO.0000000000000383.
- [38] Steinwender G, Shajari M, Mayer WJ, et al. Impact of a displaced corneal apex in small incision lenticule extraction[J]. J Refract Surg, 2018, 34(7): 460-465. DOI:10.3928/1081597X-20180514-01.
- [39] Kang D, Lee H, Reinstein DZ, et al. Comparison of the distribution of lenticule decentration following SMILE by subjective patient fixation or triple marking centration[J]. J Refract Surg, 2018, 34(7): 446-452. DOI:10.3928/1081597X-20180517-02.
- [40] Lee H, Roberts CJ, Arba-Mosquera S, et al. Relationship between decentration and induced corneal higher-order aberrations following small-incision lenticule extraction procedure[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2018, 59(6): 2316-2324. DOI:10.1167/iovs.17-23451.
- [41] Li M, Zhao J, Miao H, et al. Mild decentration measured by a Scheimpflug camera and its impact on visual quality following SMILE in the early learning curve[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2014, 55(6): 3886-3892. DOI:10.1167/iovs.13-13714.
- [42] Wong JX, Wong EP, Htoon HM, et al. Intraoperative centration during small incision lenticule extraction (SMILE)[J/OL]. Medicine (Baltimore), 2017, 96(16): e6076 [2021-03-03]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5406038/>. DOI:10.1097/MD.00000000000006076.
- [43] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 我国飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术规范专家共识(2018年)[J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(10): 729-736. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2018.10.003.

(收稿日期:2021-03-10 修回日期:2021-09-29)

(本文编辑:刘艳 施晓萌)

