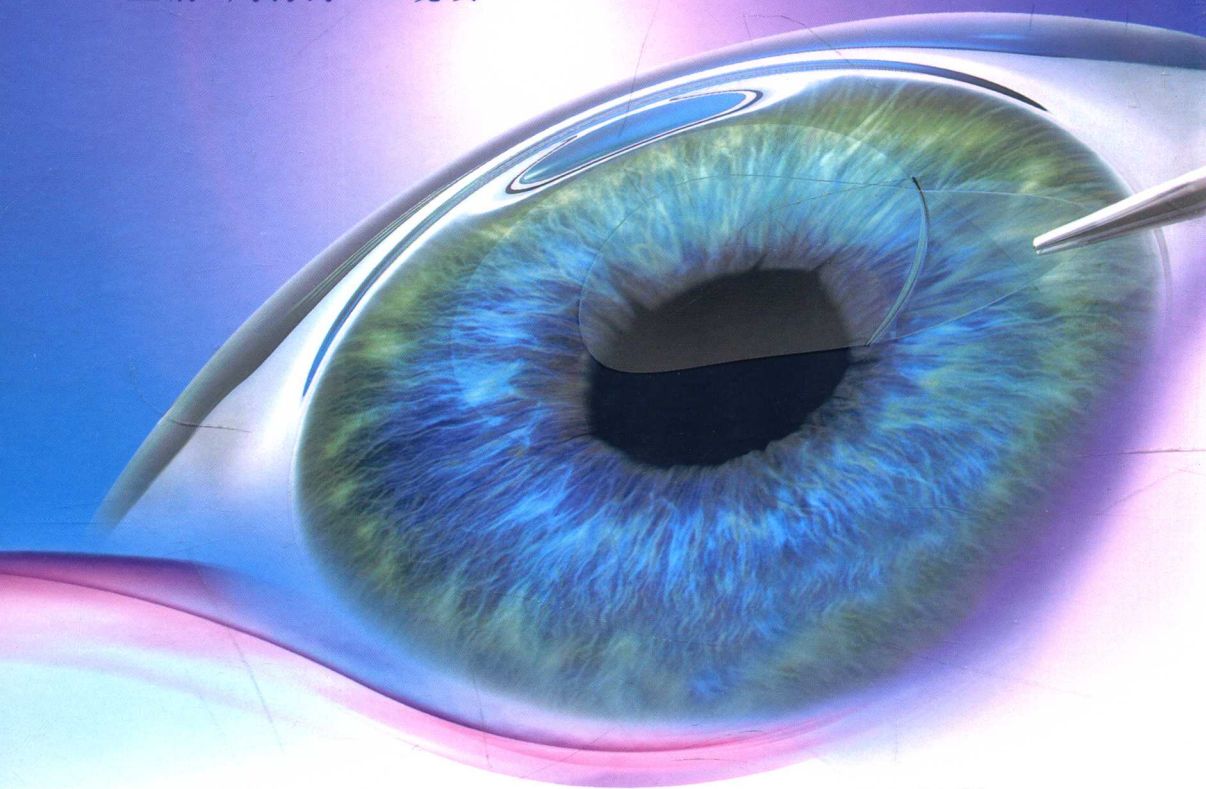


SMILE

Femtosecond Laser Small Incision
Lenticule Extraction

飞秒激光小切口透镜取出术

主编 周行涛 王晓瑛



上海科学技术文献出版社
Shanghai Scientific and Technological Literature Press



飞秒激光小切口透镜取出术

SMILE

Femtosecond Laser

Small Incision Lenticule Extraction

主 编 周行涛 王晓瑛

副 主 编 李美燕 赵 婧

秘 书 沈 阳

编 者 丁 岚 于志强 王晓瑛 牛凌凌 许 焜 姚佩君
吴良成 董子献 刘慧颖 秦 冰 吴 莹 黄 佳
钱宜珊 沈 阳 孙 玲 田 蜜 何 丽 李美燕
陈 志 张晓宇 赵 宇 赵 婧 缪华茂 Rupal Shah
周佳奇 郑 克 周行涛

摄影/制图 徐海鹏 汪 琳 朴明子



上海科学技术文献出版社
Shanghai Scientific and Technological Literature Press

图书在版编目 (CIP) 数据

飞秒激光小切口透镜取出术 SMILE/ 周行涛, 王晓瑛编.
—上海: 上海科学技术文献出版社, 2014.11
(近视眼诊治新技术丛书)
ISBN 978-7-5439-6375-7

I . ① 飞… II . ①周…②王… III . ①近视—眼外科手术—激光疗法 IV . ① R779.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 206637 号

责任编辑: 张 军 黎世莹
封面设计: 徐 炜

飞秒激光小切口透镜取出术 SMILE

主编 周行涛 王晓瑛

出版发行: 上海科学技术文献出版社

地 址: 上海市长乐路 746 号

邮政编码: 200040

经 销: 全国新华书店

印 刷: 上海海红印刷有限公司

开 本: 787×1092 1/16

印 张: 14

版 次: 2014 年 11 月第 1 版 2014 年 11 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5439-6375-7

定 价: 128.00 元

<http://www.sstlp.com>



序言

飞秒激光小切口透镜取出术（SMILE）是屈光手术领域一个令人兴奋、有光明前景的手术技术，它提高了手术的安全性、有效性和术后效果的稳定性，对角膜的创伤更小。至今，全世界已开展超过 8 万例的 SMILE 手术，提示 SMILE 可成为新屈光手术范式。

所有新的屈光手术都有它们自己的学习规律，SMILE 手术也一样。对屈光手术医师而言，有一个实践指南来指导如何做 SMILE 手术，如何应对相应的挑战和处理并发症十分重要。此外，希望开始做 SMILE 手术和正在开展该手术的医师亟须了解更多 SMILE 的研究进展。因此，这本由周行涛教授主编的书是非常及时并契合需求的，它对有经验的医师和屈光手术初学者都有帮助。

我自 2009 年认识周教授，他不仅是一位温文尔雅的绅士，而且是一位具有丰富经验的屈光医师和优秀的老师。我知道他是中国 SMILE 技术的先行者，并且在国际上第一个建立了 SMILE 手术的连续环形撕镜（CCL）技术。我确信这个创新将有利于手术，并且读者们会从这本新书中汲取编者的经验，感受到他们的开拓精神。

RShah



Preface

Small incision lenticule extraction (SMILE) is one of the most exciting and promising techniques in the field of refractive surgery, which promotes safety, efficacy and stable outcomes with less corneal trauma. By now, more than 80 000 SMILE procedures have been performed around the world, indicating SMILE could well be the new refractive surgery paradigm.

All of the new refractive surgeries have their own learning curve, so does the SMILE procedure. It is very important that refractive surgeons have a practical guide to perform SMILE procedure, and manage the associated challenges and complications. Besides, there is an urgent need for more information about the research progress on SMILE for the surgeons who wish to start or now are performing this new surgery. This book authored by Prof. Zhou Xingtao is therefore a very timely and much needed effort. It will help both the experienced as well as novice refractive surgeons.

I have known Prof. Zhou since 2009. He is not only a nice gentleman, but also a highly experienced refractive surgeon and good teacher. I know him as the pioneer of the SMILE procedure in China, and he has developed a new technique named continuous curvilinear lenticulerrhexis (CCL) for the SMILE procedure, for the first time in the world. I am sure this innovation will benefit the surgery and the readers will find the experience and pioneering spirit reflected in this new book.

RShah

Clinical Director
New Vision Laser Centers
Vadodara, India



前言

飞秒是光阴中觉察不到的一瞬，沉默中想象不到的逝去的每一瞬。

屈光手术在不断的磨难和挫折中成长，Smile and remain smile，有激光，有飞秒激光，有不断创新的每一步，角膜激光屈光手术更加蓬勃发展。飞秒激光使人类在角膜上实现无刀手术并迅速发展到“全飞秒”，这一技术飞向更快、更准、更精细、更安全、更稳定、更完善的新境界。

从表层 PRK 到优化表层切削 LASEK/Epi-LASIK，从板层刀 LASIK 到飞秒 LASIK，从飞秒激光基质透镜切除术（femtosecond lenticule extraction, FLEx）到飞秒激光小切口透镜取出术（small incision lenticule extraction, SMILE），我国屈光手术与国际接近同步发展。角膜屈光手术多元化、个性化、普及化，为成千上万的近视患者带来自由、优质的视觉。

本书主要聚焦 SMILE 技术，以图文并茂的形式呈现给读者，扼要阐述适应证与禁忌证、操作规范流程、术中技术与技巧、并发症及其处理、特殊病例处理原则等。研究进展方面主要结合目前已有文献和我们已发表的论文呈现给读者。这一切凝结了我们学习、消化和吸收飞秒激光新技术过程中的体会与创新。

我从开展国内首例全飞秒术式 FLEx 和首例非边切软件辅助的全飞秒术式 SMILE，到国际上首次用 CCL 技术实施 SMILE，深深感到全飞秒技术发展很快，对近视患者也具有十分重要的意义。希望本书不仅对于全飞秒手术的初学者有帮助，而且也能给屈光手术领域的更多同道们以裨益。这本书也面向所有眼科医师、眼科研究生和医学生。

本书追求学术独立性和客观性，但囿于对新技术的应用不够全面，理解不够深刻，本书中的阐述难免存在主观性和局限性，敬请读者批评指正为盼。

飞秒激光明天更好。志在千里，一切，Smile。

周行涛

2013 年 12 月 31 日

目录

第一章	概述	001
第一节	飞秒激光小切口透镜取出术概述	001
第二节	飞秒激光小切口透镜植入术概述	010
第二章	SMILE适应证与禁忌证	015
第一节	SMILE适应证原则	015
第二节	SMILE具体适应证	015
第三节	SMILE绝对禁忌证	016
第四节	SMILE相对禁忌证	016
第三章	SMILE术前检查与准备	018
第一节	病史采集	018
第二节	术前检查	019
第三节	术前准备	019
第四章	SMILE手术流程与技术	022
第一节	SMILE手术基本步骤	022
第二节	SMILE透镜前/后表面分离技术	038
第三节	SMILE连续环形撕镜CCL技术	041
第四节	飞秒激光透镜植入术基本步骤	045
第五节	飞秒激光透镜切除术FLE _x 步骤	048
第六节	术后处理与随访	051

第五章	SMILE主要并发症及处理	052
第一节	SMILE术中并发症及处理	052
第二节	SMILE术后并发症及处理	142
第六章	SMILE相关研究	155
第一节	飞秒激光小切口透镜移植术实验研究	155
第二节	飞秒激光联合交联技术研究	159
第三节	SMILE术后角膜知觉及神经纤维观察	162
第四节	SMILE术后角膜生物力学观察	167
第五节	SMILE术后前弹力层微皱褶OCT观察	173
第六节	SMILE术后视觉质量观察	177
第七节	SMILE术后角膜后表面高度观察	184
第八节	SMILE术后中远期疗效观察	188
附 录	192	
附录一	SMILE环境与装置要求	192
附录二	SMILE病历设计示例	194
附录三	SMILE知情同意书示例	198
附录四	参考文献	200

第一节 飞秒激光小切口透镜取出术概述

一、角膜屈光手术多元化术式

自 1987 年 Trokel 报告准分子激光手术以来，人们对利用激光矫正屈光不正的探索从未停止，激光矫正屈光不正的技术也在不断革新中。屈光不正激光矫正是交叉学科的结晶。物理学、工程学的进步，像差理论的应用，设备与器械的创新，包括激光本身的革新、切削模式的改进，都推动该领域的迅猛发展。这些突破与创新，让广大屈光不正患者获得更高的矫治安全性和更好的视觉质量，对提高学习、生活和工作质量具有重要意义。

我国是近视患病总人数最多的国家，约 4.3 亿近视眼患者，占总人口的 33% 左右，对国民经济带来重要影响，近视防治问题亟待解决。激光矫正是目前矫正近视最有效的方法之一，近年来，每年行激光矫正屈光不正的患者约 70 万，是眼科最活跃的前沿领域之一。我国自 1993 年引入准分子激光以来已经有 20 余年的历史，随着手术技术的不断改进，安全性、有效性、预测性和稳定性都得到明显的提高。屈光手术的第一原则是：将患者的利益放在首位。对每位屈光不正患者目前的用眼习惯、视觉质量和视觉需求进行全面评估，对手术的安全性、有效性、预测性、稳定性及风险效益比进行全面的衡量之后，制订最符合患者利益的手术方案。

在全飞秒激光手术问世以前主要有以下几种手术方式：（1）准分子激光屈光性角膜切削术（photorefractive keratectomy, PRK）：以机械、化学或激光法去除角膜上皮，对角膜前弹力层和基质层进行准分子激光屈光性切

► 飞秒激光小切口透镜取出术 SMILE

削。(2) 准分子激光原位角膜磨镶术 (laser in situ keratomileusis, LASIK): 以微型角膜刀或飞秒激光制作角膜瓣 (含角膜上皮层、前弹力层和浅基质层), 翻转眼膜瓣后采用准分子激光对角膜基质进行屈光性切削, 然后将角膜瓣复位。(3) 前弹力层下角膜磨镶术 (Sub-Bowman's keratectomy, SBK): 以微型角膜刀或飞秒激光制作较 LASIK 更薄的角膜瓣, 翻转眼膜瓣后对角膜前基质进行激光切削, 然后复位角膜瓣。(4) 准分子激光上皮瓣下角膜磨镶术 (laser subepithelial keratectomy, LASEK): 以 20% 的乙醇松解角膜上皮后将其分离, 形成角膜上皮瓣, 然后对角膜前弹力层和浅基质层进行准分子激光屈光性切削, 最后将角膜上皮瓣复位。(5) 机械法上皮瓣下角膜磨镶术 (epipolis laser in-situ keratomileusis, Epi-LASIK): 以角膜上皮刀或分离器制作角膜上皮瓣, 然后对角膜前弹力层和基质层进行准分子激光屈光性切削, 最后将角膜上皮瓣复位。

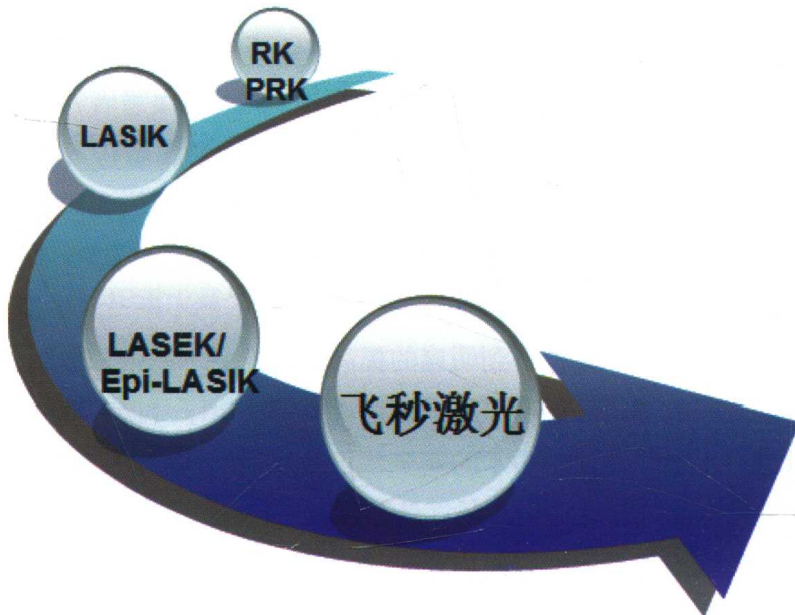


图1-1 角膜屈光手术发展历程

二、飞秒激光在角膜屈光手术中的应用

飞秒激光技术的快速发展为其在眼科领域的推广应用翻开了新篇章。飞秒是时间概念,1飞秒等于 10^{-15} 秒,也就是1/1 000 万亿秒。飞秒激光是一种以脉冲形式运转的红外线激光,其波长为1053nm,持续时间非常短。飞秒激光作用于眼组织,以极低的能量(几个 μJ)瞬间在极小的空间形成极高的能量密度,使组织电离并形成等离子体,通过光裂解爆破产生含 CO_2 和水的微小气泡并融合成线形切割和切开。飞秒激光可聚焦 $2\sim 3\mu\text{m}$ 直径的空间区域,切割的精度为 $1\mu\text{m}$ 。飞秒激光角膜手术基本原理在于激光与有机体组织的相互作用,主要有5类:(1)光化作用(photochemical interactions)。(2)光热作用(thermal interactions)。(3)光切削作用(photoablation)。(4)等离子体切削作用(plasma induced ablation)。(5)光裂解作用(photodisruption)。飞秒激光光裂解与准分子激光消融,两者的创伤愈合反应都极其轻微,在副反应如机械和热效应上也非常相似。

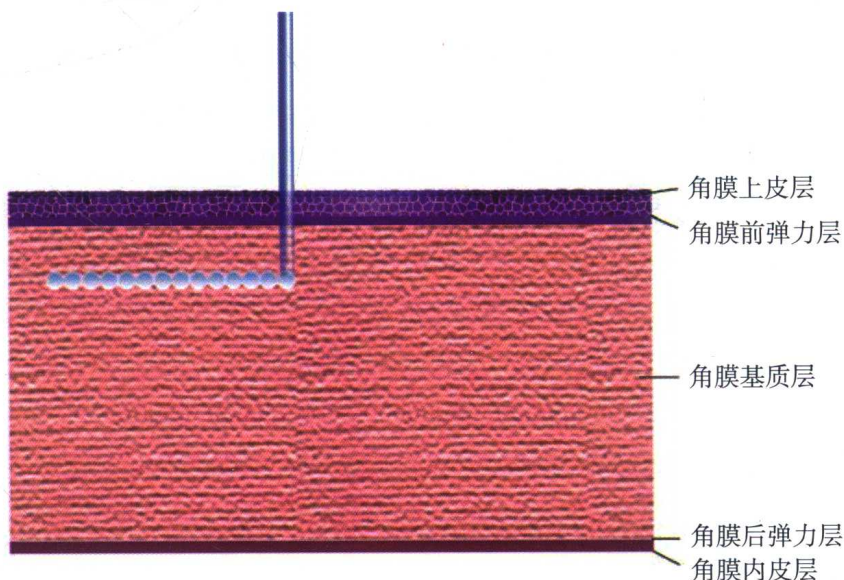


图1-2 飞秒激光基质内扫描模式图

飞秒激光最初是以代替角膜板层刀的形式出现，在角膜制瓣方面有着独特的优越性。已有大量的文献证明，利用飞秒激光制瓣具有非常好的有效性、安全性、预测性和稳定性，能有效避免机械角膜刀制瓣相关的医学并发症。相比之下，传统机械角膜刀制作角膜瓣受诸多因素影响，如：（1）角膜陡与平；（2）角膜大与小；（3）角膜厚与薄；（4）负压因素；（5）刀头与刀片因素。飞秒激光可按照预设的厚度、直径与边角制作均匀一致的角膜瓣，瓣的质量不受角膜曲率、角膜硬度、角膜大小、角膜厚度的影响，即角膜的个体差异不会对飞秒激光角膜瓣质量产生影响。根据不同角膜厚度、屈光度数、瞳孔直径、角膜直径等来设计角膜瓣的厚度、直径、中心位置、蒂部位置、边缘角度，个体化地定制角膜瓣，更有助于获得最佳临床效果，从而使屈光手术发生质的飞跃。

三、全飞秒“all-in-one”技术

在角膜屈光手术中，激光技术的快速发展使我们对角膜远期安全性有更高的追求。全飞秒“all-in-one”技术代表了屈光手术发展的一个重要方向。飞秒激光辅助的准分子激光原位角膜磨镶术（femtosecond-LASIK）呈现了角膜瓣个性化定制的新理念。飞秒激光所制作的角膜基质瓣在大小、形状、厚薄、边切角度、蒂部位置和直径等方面的精确设计，保障了 LASIK 术的安全性和良好的预测性。追求无止境，角膜基质瓣制瓣的完善并不等同于角膜屈光手术已达完美。即使 LASIK 潜在的角膜瓣远期风险非常小，学者们仍然在审视角膜基质瓣对于一些角膜屈光手术是否必需。与此同时，表层切削 PRK 及优化表层切削 LASEK 和 Epi-LASIK 虽然已被证实安全有效且长期稳定性好，但仍存在一些不足，如：术后前弹力层 - 前基质缺失、术后短期内可有角膜刺激症状、术后激素应用时间较长、存在角膜下切削界面的雾状混浊（haze）等潜在风险。因此，飞秒激光应用于角膜屈光手术，不仅限于制作一个角膜瓣，更可利用角膜组织的透明特性，在角膜基质内扫描出一个透镜，避免瓣相关并发症。

2008年, Sekundo等首次报告了利用全飞秒技术矫正近视及散光的临床研究结果, 提出全飞秒技术矫正近视及散光具有良好的有效性、安全性、预测性和稳定性, 开启了角膜屈光手术的全飞秒时代。全飞秒技术按照目标矫正屈光度数和角膜瓣的深度进行参数设置, 通过飞秒激光按照预设的参数在角膜层间实施两次不同深度的扫描, 再通过分离并取出透镜。可以说, 飞秒激光基质透镜技术的诞生是屈光矫正更微创、更安全、更精确的时代需求, 因为屈光手术的第一原则是: 将患者的利益放在首位。

全飞秒激光术式屈光透镜取出术 (refractive lenticule extraction, ReLEx) 根据切口大小及是否掀开角膜前基质瓣/帽, 可分为飞秒激光基质透镜切除术 [(femtosecond lenticule extraction, FLEx), 又称飞秒激光透镜切除术, 飞秒激光角膜透镜切除术]; 以及飞秒激光小切口透镜取出术 [(small incision lenticule extraction, SMILE), 又称飞秒激光小切口透镜切除术, 飞秒激光小切口角膜透镜取出术, 飞秒激光小切口角膜微透镜取出术, 飞秒激光小切口基质透镜取出术等], 在不同阶段有过不同译名。

1. 飞秒激光透镜切除术 (FLEx) 通过取出飞秒激光制作的基质透镜实现改变眼屈光状态的角膜屈光手术。飞秒激光脉冲聚焦在直径约为 $3\mu\text{m}$ 的角膜组织, 精确度在 $1\mu\text{m}$ 左右。吸引锥镜 (Cone) 固定眼球, 锥镜将角膜保持一定弧度, 飞秒激光以螺旋方式按照设计的点间距、光斑大小、角膜瓣厚度和预设矫正的屈光度数, 在角膜基质层间实现两次扫描, 切出一个基质透镜, 相当于切除一个透镜式的角膜组织, 掀开角膜瓣, 分离并取出该片状角膜组织, 将角膜瓣复位即可完成手术, 形式上与传统 LASIK 最为接近。

2. 飞秒激光小切口透镜取出术 (SMILE) 飞秒激光在角膜基质层间进行两次不同深度的扫描, 分别为切制透镜和制作角膜帽 (cap), 与 FLEx 不同的是角膜帽的边缘仅作 $2\sim 4\text{mm}$ 弧形边切, 即一个跨度较小 (约 2 个钟点) 的周边小切口。通过小切口分离并取出透镜式片状角膜组织, 整个过程不掀开角膜帽。在 SMILE 成形过程中, 有作为过渡的掀开角膜瓣 FLEx 和角膜帽边切口小于 90° 的 pseudo-SMILE, 以及边切口稍大的 “Laugh” 手术。

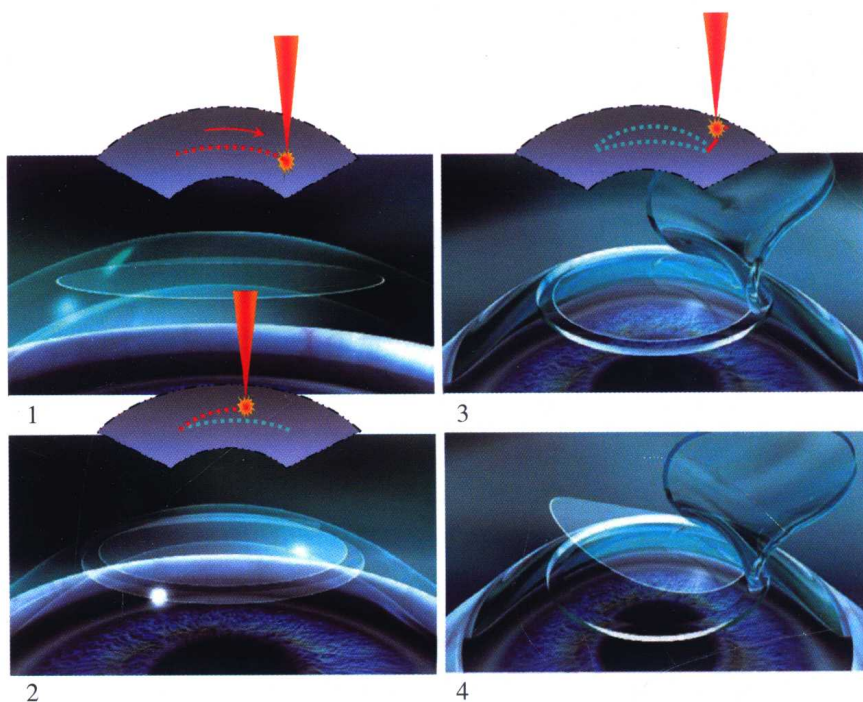


图1-3 FLEX模式图

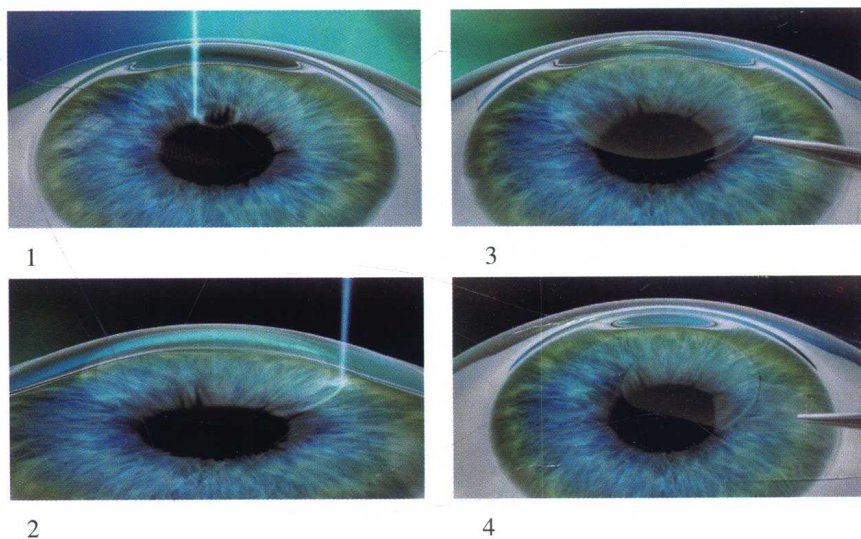


图1-4 SMILE 模式图

SMILE 整个过程实现了真正意义上的微创化, 对角膜生物力学的维护更好。

四、SMILE 手术优势与局限性

SMILE 是一个崭新的术式, 其微创、对角膜生物力学影响更小的特点, 是当前其他角膜屈光手术所不能达到的。VisuMax 飞秒激光采用弧形角膜压平的模式, 最大限度保持了角膜的自然弧度, 为基质内透镜的切除提供了可能。透镜切削的度数准确性可与准分子激光切削媲美甚至更好, 因为准分子激光的精确度很大程度上依赖于术中环境和角膜组织特性, 诸如角膜含水量的变化等。而 SMILE 是在上皮屏障完整性未受影响的前提下进行透镜切制与取出, 是闭合空间内的稳定操作。VisuMax 飞秒激光的术中眼内压控制稳定且波动较小, 瞳孔变化小, 在扫描过程中患者几乎都可以保持注视直至中心扫描和边切完成。

SMILE 具有以下优点:

1. 制作的透镜厚薄均匀、边缘整齐、预测性和精确度好。
2. 对周围组织损伤微小。飞秒激光是在近红外光谱段, 几乎不被生物组织吸收, 在焦点区域外不产生附加损害。SMILE 术中完整、精确的组织透镜只从小切口处分离取出, 避免了对角膜上皮的损伤。
3. 根据不同患者的情况个性化设定帽的深度, 比如可制作更薄的角膜帽, 保留更厚的基质床。对于角膜厚度偏薄者有益。
4. 可降低屈光回退的风险。
5. 通常不需要调整列线图 (nomogram), 制作透镜效果较少受手术室环境、患者角膜条件、医师操作习惯等影响。
6. 透镜切除与取出引起的组织损伤更小, 术后角膜的炎症反应更轻, 术后角膜知觉与神经修复更快, 干眼发生更少。

随着技术进步, SMILE 手术优势也会随着飞秒激光硬件设施和软件的改进而更加明显。例如: 飞秒激光器的耗能较之前减少 (VisuMax 激光器每个脉冲的能量仅为 200nJ), 这意味着在透镜制作过程中产生的组织损

► 飞秒激光小切口透镜取出术 SMILE

伤更小，术后角膜的炎症反应更轻；当前 SMILE 飞秒激光扫描时间只需 22~28 秒左右，飞秒激光脉冲频率的逐步提高，也使得扫描时间减少，速度更快，手术时间更短。



图1-5 SMILE优势

SMILE 目前还存在局限性：

1. 目前只有 VisuMax 飞秒激光系统可以完成 SMILE 手术，购买及维护仪器成本较高。
2. 对于低度近视患者，SMILE 所切除的透镜较薄，医师掌握经小切口完整分离并取出透镜的技术需要经过一段时间的学习。
3. 对于高度近视患者，SMILE 所切除的透镜较厚，可能存在潜在角膜层间间隙。
4. 术后若有残余度数，如何补矫有待进一步探讨。
5. 当前飞秒 LASIK 技术较为成熟，其应用惯性对于 SMILE 术的推广也有一定影响。

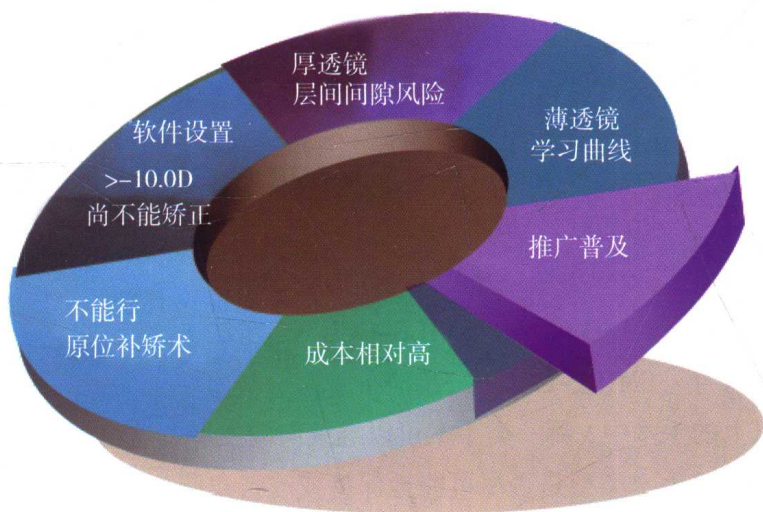


图1-6 SMILE局限性

当然飞秒激光小切口透镜取出术还在继续发展和完善过程中,比如连续撕镜技术,有助于减少器械操作对角膜层间的影响,体现出更微创的特点。飞秒激光扫描的参数还可进一步优化,未来不需要太多的器械分离就可以通过2mm以下的小切口直接取出切制好的透镜。取出的透镜用于屈光矫正也会有越来越多的临床拓展应用,可为薄角膜、远视等患者带来“加法”的新型激光角膜屈光手术。

从一个小样本来看我国的屈光手术发展,也可以管窥未来屈光手术的方向,试举我们团队为例,这些年来在开创者褚仁远教授带领下,屈光手术的类型越来越多,一些项目是国内甚至是国际上首次开展:

- 1987年: RK
- 1993年: PRK
- 1995年: LASIK
- 1999年: LASEK
- 2002年: Phakic lens
- 2003年: Epi-LASIK