·标准与规范探讨·

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(2016 年)

中华医学会眼科学分会眼视光学组

一、适用范围

本共识适用于全国各级具有资质的医疗单位所开展的飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术。

二、规范性引用文件

《准分子激光角膜屈光手术质量控制中华人民共和国卫生行业标准》[1]

原中华人民共和国卫生部公布的《消毒技术规范(2002 年版)》[2]

三、术语和定义

飞秒激光小切口角膜基质透镜取出手术是应用飞秒激光在角膜基质扫描形成光学透镜,并将透镜从飞秒激光制作的角膜周边小切口取出,用以矫正近视、远视、散光等屈光不正的一种手术方式。

四、缩略语

下列缩略语适用于本共识

LASIK:准分子激光原位角膜磨镶术(laser in situ keratomileusis)

SMILE:飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(femtosecond small incision lenticule extraction)

FLEx:飞秒激光角膜基质透镜取出术(femtosecond lenticule extraction)

FS-LASIK:飞秒激光辅助准分子激光原位角膜磨镶术(femtosecond laser-assisted excimer laser in situ keratomileusis)

五、一般要求

(一)环境要求

手术室的面积和尺寸应符合激光机要求的参数标准,手术室内空气必须达到原国家卫生部《消毒技术规范》中规定的Ⅱ类环境空气消毒标准。手术室温度:18℃~24℃(恒定于此范围的某一值),相对湿度:<50%(不同的机器可能要求不同,以达到要求为准)[3]。

(二)设备要求

1.所有设备应通过国家食品药品监督管理局对医疗器械注册证进行审批所需的注册检测,并取得相关证书。

2. 应具备下列检查设备:

·裂隙灯显微镜

·眼底检查设备(直接和间接检眼镜等)

·眼压测量仪器

·主、客观验光设备

·可检测角膜前、后表面形态功能的角膜地形图或眼前节分析系统

·超声波角膜厚度测量仪

3.若有条件,建议具备以下辅助检查设备:

·可测量眼轴的光学生物测量仪

·波前像差仪

·对比敏感度仪

·角膜生物力学测量仪

·角膜内皮镜

·视觉质量分析仪

·眼前节 OCT

(三)术者要求

1. 手术医师应持有中华人民共和国医师资格证书及医师执业证书(眼耳鼻喉科专业)。建议应具有主治医师及以上眼科医师资格,具有一定角膜屈光手术经验和眼科手术经验,完成相关培训并取得认证。建议应完成 FS-LASIK 操作 100 只眼以上,FLEx 或假性(pseudo)SMILE 操作 50 只眼以上。

2. 建议相关人员必须经过严格的飞秒激光仪操作培训。

(四)患者要求

1. 已完成必需的手术前检查。

2. 戴角膜接触镜的患者需停戴镜片至角膜无异常,且屈光状态和角膜地形图均稳定后方可接受手术。建议停戴时间:软性球镜为 1 周以上,软性散光镜及硬镜为 3 周以上,角膜塑形镜为 3 个月以

DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2016.01.007

通信作者:瞿佳,325027 温州医科大学眼视光医院,Email:jia.qu@163.com

医脉通 medlive.cn guide.medlive.cn

上，或有明确证据表明角膜形态已稳定。

3. 建议嘱咐患者在术前至少 1 周的时间内：

·任何时间均不建议配戴角膜接触镜

·避免化妆或涂染、粘贴睫毛

4. 术前用药（术前 1~3 d，3 或 4 次/d）。若无法达到上述时间，应采用强化给药方式：

·使用抗生素滴眼液

·选择性使用非甾体类抗炎滴眼液

六、术前评估

（一）病史

术前询问患者以下情况：

·屈光不正及其矫正史，屈光度数稳定情况

·眼部疾病、外伤及手术史

·全身疾病及家族史（尤其角膜营养不良及青光眼等疾病）

·药物史、药物不良反应及过敏史

·职业、生活及用眼习惯等社会学资料

·是否配戴角膜接触镜及配戴、停戴时间等。配戴角膜接触镜的患者，需停戴镜片至角膜无异常，且屈光状态和角膜地形图稳定后方可接受术前检查和手术

（二）术前检查

术前常规进行下列检查

·裸眼远、近视力

·屈光度数（主客观或睫状肌麻痹验光法）、最佳矫正视力

·眼位及主视眼

·外眼及眼前节（使用裂隙灯检查法）

·后极及周边眼底

·眼压

·角膜厚度

·角膜地形图及角膜前、后表面形态，眼前节观察指标

·瞳孔直径（包括暗光下瞳孔直径）

（三）其他检查

若有条件，建议进行下列检查：

·波前像差检查

·角膜内皮镜检查

·对比敏感度及眩光检查

·眼轴测量

·泪液功能检查

·瞳孔直径测量（包括暗光下瞳孔直径）

·眼调节幅度检查

·角膜生物力学检查

·OCT 眼前节检查及眼底检查

七、手术适应证[3]

1. 患者本人具有通过 SMILE 改善屈光状态的愿望，心理健康，对手术疗效具有合理的期望。

2. 年龄在 18 周岁以上的近视、散光患者（特殊情况除外，如具有择业要求、高度屈光参差、角膜疾病需行激光治疗等）；术前在充分理解的基础上，患者本人及家属须共同签署知情同意书。

3. 屈光度数：相对稳定（连续 2 年每年屈光度数变化≤0.50 D）。范围为球镜度数 -1.00~-10.00 D，柱镜度数≤-5.00 D，球镜与柱镜度数和≤-10.00 D。矫正极低屈光度数需酌情而定[4]。

4. 角膜：透明无明显云翳或斑翳；角膜地形图检查形态正常，无圆锥角膜倾向。

5. 无其他眼部疾病和（或）影响手术恢复的全身器质性病变。

6. 经术前检查排除手术禁忌证者。

7. 其他参考准分子激光角膜切削术、准分子激光角膜上皮瓣下磨镶术及 LASIK 等准分子激光角膜屈光手术。

八、手术禁忌证

（一）绝对禁忌证

存在下列情况中任何一项者，不能接受手术：

·患者头位不能处于正常位置

·屈光度数不稳定，重度弱视

·圆锥角膜或可疑圆锥角膜

·其他角膜扩张性疾病及变性

·近期反复发作病毒性角膜炎等角膜疾病

·重度干眼症、干燥综合征

·角膜过薄（目前可参考但需进一步循证医学支持的标准：预计透镜取出后角膜中央残留基质床厚度<280 μm 或中央角膜厚度<380 μm），透镜过薄（<20 μm）

·存在活动性眼部病变或感染

·严重的眼附属器病变，如眼睑缺损和变形、严重眼睑闭合不全

·未控制的青光眼

·严重影响视力的白内障

·严重的角膜疾病，如明显的角膜斑翳等角膜混浊、边缘性角膜变性、角膜基质或内皮营养不良以及其他角膜疾病；眼外伤、角膜移植术后、放射状角膜切开术后

·角膜切削区手术后或具有外伤史、严重眼表或眼底疾病

医脉通 medlive.cn guide.medlive.cn

·存在全身结缔组织疾病或自身免疫性疾病，如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎，多发性硬化等

·已知存在焦虑、抑郁等严重心理、精神疾病

·全身系统性疾病或精神疾病，如癫痫、癔症等至无法配合检查和手术的疾病

·严重甲亢或甲亢性突眼

·其他同LASIK和准分子激光角膜上皮瓣下磨镶术

（二）相对禁忌证

·年龄未满18周岁

·屈光度数不稳定（每2年屈光度数变化在1.00 D或以上）

·角膜相对较薄

·角膜过度陡峭（角膜曲率>48 D）或过度平坦（角膜曲率<38 D）

·角膜中央光学区存在云翳、较明显的角膜血管翳

·角膜上皮及上皮基底膜病变，如上皮基底膜营养不良、复发性角膜上皮糜烂等

·暗光下瞳孔直径大于等于切削区直径

·眼底病变，如视网膜脱离、黄斑病变等

·在术前视功能检查中发现的眼动参数明显异常，包括调节、集合等影响手术效果等参数

·怀孕期和产后哺乳期

·眼压偏高但已排除青光眼、已控制的青光眼

·轻度睑裂闭合不全、面瘫

·轻、中度干眼症

·糖尿病；正在服用全身药物，如糖皮质激素、雌激素、孕激素、免疫抑制剂等

·其他基本同准分子激光角膜屈光手术[5]

鉴于SMILE为近年来出现的新型手术，虽然临床和大量数据已显示其具有一定的矫正效果和适用范围，但仍然需要大量循证医学的支持。有关适应证和禁忌证会随着认识的不断深入不断调整、补充和完善[6-10]。

九、知情同意书

术前建议向患者说明以下问题，并签署知情同意书。

·SMILE是矫正屈光不正的方法之一

·手术目的

·手术局限性

·替代的方法与种类

·手术过程中的配合方法

·可能出现的并发症

十、术前准备

1. 患者准备：建议嘱咐患者在术前至少1周时间内：

·任何时间均不建议配戴角膜接触镜

·避免化眼妆，或涂染、粘贴睫毛

2. 术前用药（术前1~3 d）：

·使用抗生素滴眼液

·选择性使用非甾体类抗炎滴眼液

3. 手术须在无菌条件下进行，患者眼周皮肤、结膜囊的消毒应符合原国家卫生部《消毒技术规范》中的相应规定。

4. 所有手术器械均不可采用擦拭或浸泡消毒。

5. 术前应检查激光机并校准其他相关设备。

6. 核对患者信息，包括姓名、出生日期、眼别、手术方式、屈光度数等，并确认手术参数。

7. 术前宣教，告知患者手术过程中的注意事项及与手术医师的配合方法。

十一、手术流程

1. 手术前2~5 min进行眼表局部麻醉，结膜囊内滴入眼用表面麻醉剂2或3次，每次1滴。

2. 按常规铺手术巾，必要时粘贴睫毛，开睑器开睑，去除手术区多余水分。

3. 选用一次性无菌治疗包（负压吸引环），并予以必要核对。分别将其正常连接于激光发射窗口和治疗控制面板上，注意将软管放置于双眼的颞侧处。

4. 选择治疗模式，根据治疗屏幕的治疗程序，开始治疗步骤。

5. 确认摆正头位，让患者注视上方绿色注视光，术者借助手术显微镜和操纵杆进行准确对位。开始时以治疗照明影像、镜下的固视光及瞳孔中心为相对参照物。

6. 通过调整，使参照物恰好位于负压环上接触镜的中央，确认两者的对位和吸引是否正确，不合适时可以重新对位和吸引，水印达80%~90%时启动负压固定眼球。

7. 再次确认中心对位和吸引是否正确，不合适时可重复操作直至满意。

8. 开始激光扫描。扫描中的注意事项：

（1）在激光扫描开始时，密切观察患者是否注视目标灯光以及是否有负压环边缘水分过多、结膜嵌入负压环等异常情况发生。

（2）激光扫描过程中，若发现角膜基质透镜成形异常、患者眼部大幅度转动或切口的长度和位置

医脉通 medlive.cn guide.medlive.cn

偏离等情况影响预期治疗时，应立即暂停手术。

(3)在未能确定异常情况发生的原因并加以解决之前，建议推迟手术。

9.在手术显微镜下确认切口和透镜完成后，用合适的手术器械分离并取出角膜基质透镜。

(1)分离透镜：分离角膜切口，随后分离透镜边缘的下部及上部，之后分离透镜的上表面(角膜帽的下方)，再分离透镜的下表面。

(2) 透镜取出后确认角膜基质透镜的完整性。

10. 适当冲洗，拭干并仔细对合角膜切口。

十二、术后处理

1.术毕广谱抗生素滴眼液和糖皮质激素滴眼液点眼。

2.手术结束后可用裂隙灯显微镜检查术眼，确认无异常即可离开。

3.手术后定期复查。

4.告知患者术后 2 周内防止脏水溅入眼部，1 个月后方可进行游泳活动；若术眼出现异常情况应及时就诊。

5.糖皮质激素滴眼液使用期间应密切监测眼压。

十三、手术并发症[3,6-8,10]

(一)术中并发症

1. 角膜帽缘撕裂或切口处角膜上皮破损

可因角膜帽厚度过薄、角膜切口过小、患者眼球突然转动或器械操作不细致等原因造成。处理方法：(1)轻度的切口边缘撕裂：将其平整对合，不需要特殊处理，较明显者需将裂开处严密闭合，避免术后角膜上皮植入。必要时术毕佩戴绷带式角膜接触镜。(2)若发生角膜上皮破损，术毕将上皮平复，佩戴绷带式角膜接触镜，避免角膜上皮植入。

2. 角膜基质透镜分离困难

可能由于激光能量异常、出现黑区或角膜组织结构异常等原因，造成角膜帽下方(透镜上表面)或透镜下表面分离困难。处理方法：(1)调整分离方向，从不同角度、不同方位轻轻分离。(2)使用特殊的分离器械，小心分离。(3)若预计分离困难，且无法找到正常组织结构时，建议暂时放弃手术。

3. 负压脱失

由于角膜表面液体过多、患者固视不良或眼球突然转动、结膜嵌入负压锥镜与角膜间隙等原因，造成在飞秒激光扫描过程中负压脱失，使激光扫描自行终止。处理方法：(1)激光进行微透镜底部切割进程<10%时负压丢失，可以重新开始扫描。此时机器会自动弹出是否进行快速重启的选择菜单，选择继续，原始治疗方案不做任何修改。(2)若激光微透镜底部切割进程>10%且接近中轴区时负压丢失，建议暂时终止 SMILE，改为 FS-LASIK 或择期行 SMILE。(3)若已完成透镜底部切割进程，在侧切透镜时负压丢失，可以从侧切重新开始继续激光扫描(注意对位)或可将透镜侧切直径缩小 0.2~0.4 mm。(4)若已完成透镜底部切割进程且侧切完成，在角膜帽扫描时负压脱失，可不改变原始治疗参数，重新制作帽，但此时一定要注意中心对位。(5)当扫描周切口时负压丢失，可不改变原始治疗参数，重新扫描周切口或机械切开。注意重新吸引时尽量与原中心对位。

4.角膜基质透镜撕裂或组织残留

由于激光能量异常、透镜过薄或手术操作不规范等原因，导致透镜撕裂或透镜组织取出不全。处理方法：若出现组织残留，原则上应全部取出，尤其在光学矫正区域。但若仅是在边缘部位残留极小条带状组织(如长度在 1～2 mm 内，宽度在 1 mm 内)，且在光学区外，可以观察。

5.角膜基质透镜偏中心

当患者存在较大的 kappa 角、患者注视不良或对位不良时可发生角膜基质透镜偏中心。处理方法：(1)若出现偏心对位，在激光扫描开始前，可以解除负压，重新对位。(2)若激光进行微透镜底部切割进程<10%，可暂停激光扫描，重新对位。重新对位扫描容易出现周边扫描错层而致透镜分离和取出不完整和破损，应引起注意。(3)若已完成大部分切割，但发现偏心明显，应立即终止手术，不宜分离透镜，根据情况进行下一步处理。(4)已形成的较明显偏心通过手术进行修正，如角膜地形图引导的手术或波前像差引导的手术。(5)对于 kappa 角较大的患者，需慎重。手术的中心对位建议参考角膜顶点。

6.角膜帽下异物

结膜囊冲洗不干净、冲洗时将异物带入或由于过多的器械操作，导致颗粒状金属异物残留。处理方法：使用乳酸钠林格液从切口处进入囊袋内冲洗，冲洗完毕后注意切口的复位。

7.寻找角膜基质透镜困难

可由于角膜透镜过薄、手术操作不熟练和不规范或异常分离等原因造成。处理方法：(1)利用相对尖端的 SMILE 分离钩仔细寻找微透镜的边缘。(2)放大手术显微镜倍数或打开附置的裂隙灯显微镜，确认透镜的位置。(3)应用前节 OCT 测量角膜的

医脉通 medlive.cn　guide.medlive.cn

厚度并观察手术扫描痕迹，确认微透镜的位置。(4)若仍无法找到透镜，可暂闭合切口，将已分离的组织平整复位，数月后行表层手术或 FS-LASIK 等其他方式手术。

8.角膜帽穿孔或划开

在分离透镜(尤其在分离透镜上表面)时，由于患者的眼球突然转动、操作不慎或力度过大，也可因角膜帽过薄和透镜分离困难等因素，导致器械刺透角膜帽。处理方法：尽量使破损部位角膜严密对位，佩戴绷带式角膜接触镜，避免角膜上皮植入。

9.非切口处角膜上皮缺损

可由于术中使用表面麻醉剂或患者自身角膜上皮健康状况不良，如角膜基底膜营养不良等，导致术后立即出现角膜上皮片状缺损或剥脱。处理方法：轻者可不予处理。片状缺损者亦可佩戴绷带式角膜接触镜或加压包扎，辅以促进上皮愈合类药物。

10.不透明气泡产生

不透明气泡通常产生于角膜层间，其产生与飞秒激光的光致破裂机制相关，水蒸气和 CO_2 聚集于板层间隙，也可深达后部角膜基质层。发生于 SMILE 术中的不透明气泡形态多为弥散状，密度很小，程度较轻，经分离透镜前表面后基本消失，一般不影响手术的正常进行。但是，出现在微透镜侧切部位的不透明气泡有时会使透镜组织分离过程稍显困难，需仔细轻柔操作。处理方法：在分离透镜时应谨慎小心；不要使用过于锐利的器械，也不应过力分离，避免造成错层分离；减少操作，以免过多骚扰组织影响术后恢复；透镜边缘出现不透明气泡时，应小心操作，避免组织残留。

11.角膜基质内扫描区出现黑区

在激光扫描时，角膜基质可出现与扫描区域颜色不同的暗区，形同黑斑，也称为黑区，为激光无法扫描到的区域。常见原因为眼睑睑板腺分泌物或结膜囊内异物附着于角膜或接触镜表面，或激光输出异常等。处理方法：(1)一旦发现较大面积黑区出现，建议将负压停止，中断激光扫描，寻找可能的原因并予以排除。(2)扫描区黑区的出现会使透镜的分离难度增加，因此分离透镜一定要仔细、小心，过力的分离可能会使器械尖端穿透角膜表面，使角膜表面不规则愈合，甚至形成瘢痕或瘢翳，也可造成透镜撕裂。(3)若已形成较大面积黑区，建议暂停手术，寻找原因后择期手术。

鉴于 SMILE 术中并发症较术后并发症对手术矫正效果的影响更直接，因此须重视充分的术前病患教育、规范的手术操作及遇见特殊情况冷静、正确的处理，以便减少术中并发症的发生，有效提高手术的安全性。

(二)术后并发症

1.弥漫性板层角膜炎

SMILE 术后发生的弥漫性板层角膜炎，临床多表现为非炎症反应性非感染性弥漫性角膜帽下炎症细胞浸润，发生时间为手术后 24 h，表现为细小的白色颗粒样混浊。可能与早期的飞秒激光仪器设备能量较高、手术操作及个体因素等有关。处理方法：(1)糖皮质激素滴眼液局部点眼。(2)若无消退迹象，必要时可从切口处使用低浓度糖皮质激素平衡液进行冲洗。(3)密切追踪随访，根据病情变化及时更改治疗方案。(4)注意与点状角膜病变或感染性角膜炎等疾病鉴别。

2.薄纱或薄雾状视物不清、眩光等视觉不良现象

在术后早期，少数患者可能出现薄纱或薄雾状视物不清，其与角膜早期反应、水肿有关，随着时间推移可逐渐消失。发生眩光的患者，主诉多为在暗的背景下，点光源周围出现光圈或光晕等。术后早期角膜轻度水肿和高阶像差增加可能是其主要原因，随着时间推移、角膜伤口修复及主观适应与补偿增强等，多可减轻或消退。个别患者与瞳孔直径较大、个体敏感性强等因素有关。

3.角膜基质层间雾状混浊(haze)

由于 SMILE 角膜帽的位置多设定在角膜深度 110～120 μm，接近前弹力层下角膜前基质层，故术后愈合时角膜基质层间可能会出现雾状混浊。此类混浊不同于表层切削术后的角膜上皮下混浊，多程度较轻，且较快消失。处理方法：(1)局部适当点用较低浓度的糖皮质激素滴眼液。(2)注意随访观察，随着时间的推移，角膜基质层间雾状混浊会逐渐消退。

4.感染

SMILE 仅在角膜边缘做 1 个小切口，由于不掀开角膜瓣，较少暴露角膜内部组织，因此细菌等致病微生物感染的机会相对较少。但是当微透镜取出后在角膜基质中产生囊袋，若发生手术相关的感染，会因其部位相对闭合，可能会使得感染很难控制，因此围手术期局部预防性使用抗生素滴眼液仍有必要。同时，术中手术器械的严格消毒和无菌操作等，也应比传统角膜板层手术要求更加严格。

医脉通 medlive.cn guide.medlive.cn

5.屈光度数回退、欠矫或过矫

SMILE 术后较少出现屈光度数欠矫或回退现象，但仍然有少数屈光度数较高的患者、术前屈光状态不稳定的患者及特殊个体可能术后会出现屈光度数回退、欠矫或过矫。处理方法：(1)密切随访屈光度数的变化，在其完全稳定的情况下，可以考虑进行加强手术。(2)可选择表层手术。(3)应用飞秒激光在原角膜帽平面(从周切口进入将角膜基质囊袋分离)，制作角膜瓣并将其掀开，在此基础上进行准分子激光的加强手术。

6.视力恢复延迟

由于患者个体差异、手术操作或激光性能稳定性等原因，诱发术后早期角膜水肿等愈合反应，引起术后早期视力恢复延迟。处理方法：(1)SMILE 因手术的特点，在术后早期可能会出现视力恢复延迟，但多随时间延长和组织水肿逐渐消退，视力得到逐步恢复。可嘱患者耐心等待，一般在术后 1 周至 1 个多月恢复至最佳矫正视力。(2)根据病因对症处理，如出现角膜水肿等，必要时可适当辅以糖皮质激素滴眼液或非甾体类抗炎滴眼液等[6,10]。

7.小切口处上皮岛或上皮植入

可能由于切口边缘的上皮细胞活化、增殖所致。处理方法：随诊观察，必要时给予药物或手术干预。

8.角膜板层层间微皱褶

部分患者在角膜透镜取出后，在前弹力层下浅层基质处出现微皱褶，多见于中、高度近视眼患者。OCT 检查可见前弹力层高反光带呈起伏波状[11]。处理方法：(1)若皱褶未对角膜的光学特性产生明显影响，且无视觉症状者，可不予干预。(2)若造成泪膜和角膜前部光学面破裂时，可使用人工泪液，必要时可适当延长局部糖皮质激素滴眼液的使用时间或给予手术干预。

9.干眼

较少发生，多发生在术后早期，且恢复相对较快(多为术后 3 个月内)。由于局部用药、睑板腺体功能异常、既往存在干眼症等引起。处理方法：可采取睑板腺热敷、按摩及局部滴用无防腐剂的人工泪液等方法。

10.其他

因各种原因可能出现的已知的(如术后激素性高眼压)或未知的角膜或眼部其他不良表现。

虽然 SMILE 在临床的应用时间已超过 5 年，且有大量的临床研究已显示其具有安全性、有效性、可预测性和稳定性，但其仍为相对较新的手术方式，手术适应证、并发症等仍在不断探索和发现中。相信随着临床对此类技术的不断认知和总结，该手术将得到不断的调整、完善和补充，可更加有效避免和控制可能的并发症发生，最终获得更为理想的矫正效果[6,12-15]。

形成共识意见的专家组成员：

瞿　佳　温州医科大学附属眼视光医院(眼视光学组组长)
王　雁　天津市眼科医院 天津医科大学眼科临床学院(眼视光学组前任副组长，角膜病学组委员，执笔人)
张丰菊　首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心(眼视光学组副组长，执笔人)
曾骏文　中山大学中山眼科中心(眼视光学组副组长)
杨智宽　爱尔眼科集团(眼视光学组副组长)
(以下眼视光学组委员按姓名拼音排序)
白　继　第三军医大学大坪医院眼科
陈　敏　山东省眼科研究所 青岛眼科医院
陈跃国　北京大学第三医院眼科(执笔人)
戴锦晖　复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科
方一明　泉州市妇幼保健院 儿童医院 眼科医院
郭长梅　第四军医大学西京医院眼科
何燕玲　北京大学人民医院眼科
赫天耕　天津医科大学总医院眼科
胡　琦　哈尔滨医科大学附属第一医院眼科
黄振平　南京军区南京总医院眼科
柯碧莲　上海交通大学附属第一人民医院眼科
李志敏　贵阳医学院附属医院眼科
廖荣丰　安徽医科大学附属第一医院眼科
刘　泉　中山大学中山眼科中心
刘伟民　广西壮族自治区人民医院眼科(前任委员)
罗　岩　中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院眼科
马晓华　山东中医药大学附属眼科医院
盛迅伦　宁夏回族自治区医院眼科医院
王超英　解放军白求恩国际和平医院眼科
王晓雄　武汉大学人民医院眼科
魏瑞华　天津医科大学眼科医院
肖满意　中南大学湘雅二医院眼科
许　军　中国医科大学附属第四医院眼科
严宗辉　暨南大学附属深圳眼科医院(前任委员)
杨亚波　浙江大学医学院附属第二医院眼科
赵海霞　内蒙古医学院附属医院眼科
钟兴武　海南省眼科医院
周激波　上海交通大学附属第九人民医院眼科
周行涛　复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科(执笔人)
周跃华　首都医科大学附属北京同仁医院北京同仁眼科中心

医脉通 medlive.cn　guide.medlive.cn

胡　亮　温州医科大学附属眼视光医院(秘书)
(参与讨论的其他专家按姓名拼音排序)
邓应平　四川大学华西医院眼科(角膜病学组前任委员)
杜之渝　重庆医科大学附属第二医院眼科(角膜病学组委员)
高晓唯　解放军第四七四医院眼科医院(角膜病学组委员)
黄一飞　解放军总医院眼科(角膜病学组委员)
李　莹　中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院眼科(角膜病学组副组长)
李伟力　爱视眼科集团
王　华　湖南省人民医院眼科
王　骞　厦门大学附属厦门眼科中心(角膜病学组委员)
王勤美　温州医科大学附属眼视光医院(角膜病学组委员)

声明　本共识内容与相关产品的生产和销售厂商无经济利益关系

参　考　文　献

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 准分子激角膜屈光手术质量控制[EB/OL]. (2011-08-29)[2015-06-10]. http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/s9494/201108/52740.shtml.

[2] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范(2002 年版) [EB/OL]. (2006-02-09)[2015-06-10]. http://www.nhfpc.gov.cn/zhjcj/s9139/200804/86d017920ad84e64a908067177196 24f.shtml.

[3] 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: 90-132.

[4] Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, et al. Outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) in low myopia[J]. J Refract Surg, 2014, 30(12): 812-818. DOI: 10.3928/1081597X-20141113-07.

[5] 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 激光角膜屈光手术临床诊疗专家共识(2015)[J]. 中华眼科杂志, 2015, 51(4): 249-254. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2015.04.003.

[6] Sekundo W, Gertnere 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.

[7] 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.

[8] Aug M, Tan D, Mehta JS. Small incisison lenticule extraction (SMILE) versus laser in-situ keratomileusis (LASIK): study protocol for a randomized, non-inferiority trial[J]. Trial, 2012, 13: 75. DOI: 10.1186/1745-6215-13-75.

[9] 王雁, 鲍锡柳, 汤欣, 等. 飞秒角膜激光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.

[10] 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.

[11] Luo J, Yao P, Li M. Quantitative analysis of microdistortions in Bowman's layer using optical coherence tomography after SMILE among different myopic corrections[J]. J Refract Surg, 2015, 31(2): 104-109. DOI: 10.3928/1081597X-20150122-05.

[12] 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.

[13] Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, et al. Small-incision lenticule extraction[J]. J Cataract Refract Surg, 2015, 41(3): 652-665. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.02.006.

[14] 王雁, 武志清, 汤欣, 等. 飞秒激光 2.0 mm 微切口角膜基质透镜取出术屈光矫正效果的临床初步研究[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50(9): 671-680. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.09.008.

[15] Zhang J, Wang Y, Wu W, et al. Vector analysis of low to moderate astigmatism with small incision lenticule extraction (SMILE): results of a 1-year follow-up[J]. BMC Ophthalmol, 2015, 15(1): 8. DOI: 10.1186/1471-2415-15-8.

(收稿日期:2015-10-20)
(本文编辑:黄翊彬)

·读者·作者·编者·

本刊对医学伦理学及知情同意问题的声明

当论文的主体是以人为研究对象时,作者应说明其遵循的程序是否符合赫尔辛基宣言,是否符合负责人体试验的委员会(单位性的、地区性的或国家性的)所制定的伦理学标准,并提供该委员会的批准文件复印件及受试对象或其亲属的知情同意书副本。

本刊编辑部

medlive.cn　guide.medlive.cn