

# COMPARISON OF SAFETY AND EFFECTIVENESS IN PATIENTS UNDERGOING SMILE REFRACTIVE SURGERY WITH FLAP THICKNESS OF 100 $\mu\text{m}$ AND 160 $\mu\text{m}$

Dinh Thi Phuong Thuy<sup>1\*</sup>, Pham Trong Van<sup>2</sup>, Nguyen Kiem Hiep<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Dong Do Hospital - 5 Xa Dan, Phuong Lien, Dong Da, Hanoi, Vietnam

<sup>2</sup>Hanoi Medical University - No 1, Ton That Tung, Dong Da, Hanoi, Vietnam

<sup>3</sup>Vietnam National Eye Hospital - 85 Ba Trieu, Bui Thi Xuan, Hai Ba Trung, Hanoi, Vietnam

Received 20/06/2023

Revised 14/07/2023; Accepted 17/08/2023

## TÓM TẮT

**Objective:** Evaluate the safety, effectiveness, and clinical outcomes of patients treated with small-incision surgical removal of corneal tissue (ReLEx SMILE) using a flap thickness of 100 $\mu\text{m}$  compared to 160 $\mu\text{m}$ .

**Method:** A non-randomized clinical trial with a prospective control group was conducted on 100 eyes of 50 patients undergoing myopia treatment ranging from -1D to -6D spherical equivalent using ReLEx SMILE. Among them, 25 patients were treated with a standard flap thickness of 100 $\mu\text{m}$ , while the remaining 25 patients were treated with a flap thickness of 160 $\mu\text{m}$  in both eyes. Parameters including corneal refractive power, uncorrected visual acuity, corrected visual acuity (logMAR), corneal astigmatism, higher-order aberrations, and dry eye were assessed, along with subjective questionnaires at 2 weeks and 3 months post-surgery. The average follow-up time was 90  $\pm$  15 days.

**Results:** At 2 weeks and 3 months post-surgery, compared to preoperative measurements, the mean values of uncorrected and corrected distance visual acuity, corneal astigmatism, contrast sensitivity, and higher-order aberrations showed no statistically significant differences ( $p > 0.05$ ) between the two study groups. However, Schirmer's II and tear breakup time (TBUT) at 3 months were significantly reduced in the group treated with the 100 $\mu\text{m}$  flap thickness, but not in the 160 $\mu\text{m}$  group. Patients in both groups reported minimal subjective complaints in response to questionnaires.

**Conclusion:** ReLEx SMILE with a flap thickness of 160 $\mu\text{m}$  demonstrates comparable safety and effectiveness to the 100 $\mu\text{m}$  flap thickness, without any statistically significant complications observed when using a thicker flap. Additionally, postoperative dry eye symptoms were significantly reduced in the 160 $\mu\text{m}$  group, offering an advantage in treating patients with pre-existing dry eye or contact lens wearers.

*Keywords:* ReLEx SMILE, surgery.

---

\*Corresponding author

Email address: drthuy.dongdo@gmail.com

Phone number: (+84) 965 356 565

<https://doi.org/10.52163/yhc.v64i5.796>



# SO SÁNH TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ Ở BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ PHẪU THUẬT KHÚC XẠ SMILE VỚI NẮP 100 $\mu$ M VÀ 160 $\mu$ M

Đinh Thị Phương Thủy<sup>1\*</sup>, Phạm Trọng Văn<sup>2</sup>, Nguyễn Kiêm Hiệp<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Bệnh viện Đông Đô - 5 P. Xã Đàn, Phương Liên, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

<sup>2</sup>Trường Đại học Y Hà Nội - Số 1, Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

<sup>3</sup>Bệnh viện Mắt Trung ương - 85 P. Bà Triệu, Bưởi, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 20 tháng 06 năm 2023

Chỉnh sửa ngày: 14 tháng 07 năm 2023; Ngày duyệt đăng: 17 tháng 08 năm 2023

## ABSTRACT

**Mục đích nghiên cứu:** Đánh giá tính an toàn, hiệu quả và kết quả lâm sàng trên bệnh nhân điều trị bằng phẫu thuật rút mảnh mô qua đường mổ nhỏ (ReLEx SMILE) với chiều dày nắp 100 $\mu$ m so với 160 $\mu$ m.

**Phương pháp nghiên cứu:** Thử nghiệm lâm sàng không ngẫu nhiên có đối chứng tiến cứu gồm 100 mắt trên 50 bệnh nhân điều trị cận thị từ -1D đến -6D độ cầu tương đương bằng ReLEx SMILE. Trong đó, 25 bệnh nhân được điều trị với chiều dày nắp chuẩn 100 $\mu$ m, trong khi 25 bệnh nhân còn lại được điều trị với chiều dày 160 $\mu$ m ở cả 2 mắt. Khúc xạ cầu tương đương, thị lực không kính, thị lực có kính, thị lực tương phản, quang sai và khô mắt được đánh giá cùng với bộ câu hỏi chủ quan vào tuần thứ 2 và 3 tháng sau phẫu thuật. Thời gian theo dõi trung bình là 90  $\pm$  15 ngày.

**Kết quả:** Tại thời điểm 2 tuần và 3 tháng sau phẫu thuật, so với thời điểm trước phẫu thuật, giá trị trung bình của thị lực nhìn xa không chỉnh kính và có chỉnh kính theo logMAR, cầu tương đương, độ cảm thụ tương phản, quang sai bậc cao không có khác biệt mang ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ) giữa 2 nhóm nghiên cứu. Tuy nhiên, Schirmer's II và TBUT ở thời điểm 3 tháng giảm đáng kể so với trước phẫu thuật ở nhóm bệnh nhân điều trị bằng 100 $\mu$ m nhưng không gặp ở nhóm 160 $\mu$ m. Bệnh nhân không phàn nàn nhiều ở cả 2 nhóm khi được hỏi theo bộ câu hỏi chủ quan.

**Kết luận:** ReLEx SMILE với chiều dày nắp 160 $\mu$ m có độ an toàn và hiệu quả tương đương với chiều dày nắp 100 $\mu$ m mà không có biến chứng khác thường nào được quan sát thấy khi sử dụng nắp dày hơn. Tình trạng khô mắt sau mổ ít hơn đáng kể ở nhóm 160  $\mu$ m, điều này mang đến lợi thế khi điều trị ở bệnh nhân có khô mắt từ trước hoặc ở những người đeo kính tiếp xúc.

*Từ khóa:* ReLEx SMILE; phẫu thuật.

\*Tác giả liên hệ

Email: drthuy.dongdo@gmail.com

Điện thoại: (+84) 965 356 565

<https://doi.org/10.52163/yhc.v64i5.796>

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phẫu thuật rút mảnh mô qua đường mổ nhỏ (SMILE) nổi bật lên như một dạng phẫu thuật khúc xạ mới “không tạo vạt, một bước đơn giản chỉ với femtosecond” nhằm điều trị cận thị và cận loạn [1].

SMILE được cho thấy là mang đến nhiều lợi ích tiềm năng, chẳng hạn như độ ổn định cơ sinh học tốt hơn, liền vết thương nhanh hơn, giảm tình trạng khô mắt sau phẫu thuật, ít tái phát sau phẫu thuật hơn và ít quang sai hơn so với LASIK. Đường rạch bằng  $\frac{1}{8}$  độ dài vạt LASIK giúp hạn chế tối thiểu tác dụng phụ gây ra bởi việc tạo vạt [2].

SMILE là một phương pháp tương đối mới và vẫn chưa có kỹ thuật tiêu chuẩn nào cho lựa chọn chiều dày nắp. Chúng tôi hướng tới nghiên cứu tính khả thi, tính an toàn, hiệu quả, quang sai, độ cảm thụ tương phản và tình trạng khô mắt sau phẫu thuật ở phương pháp SMILE với độ dày nắp 160 $\mu$  so với nắp chuẩn 100 $\mu$  trong nghiên cứu thăm dò tiến cứu này.

## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu trên các bệnh nhân từ 18 đến 35 tuổi mắc cận thị hoặc cận loạn từ -1D đến -6D độ cầu tương đương, khúc xạ ổn định (thay đổi <0.5D trong 1 năm), độ dày giác mạc trung tâm từ 480 $\mu$  trở lên và độ dày tối thiểu còn lại từ 250 $\mu$ . Chỉ những bệnh nhân có khả năng theo dõi được mới được đưa vào nghiên cứu. Những bệnh nhân sử dụng kính tiếp xúc mềm và cứng được khuyên ngừng sử dụng kính tiếp xúc tối thiểu lần lượt là 1 tuần và 3 tuần trước khi đánh giá.

Chúng tôi loại trừ những bệnh nhân có tiền sử phẫu thuật mắt trước đó, các bệnh bán phần trước và bán phần sau, các bất thường do ức chế miễn dịch và bệnh nhân sử dụng thuốc toàn thân như steroid, kháng histamin, thuốc chống trầm cảm, các chế phẩm hormon. Phụ nữ có thai và đang cho con bú cũng được loại bỏ ra khỏi nghiên cứu.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

Đây là nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng không ngẫu nhiên có đối chứng tiến cứu.

### 2.3. Phương pháp thu thập số liệu

Những bệnh nhân đủ điều kiện tham gia nghiên cứu được chia thành 2 nhóm. Nhóm A gồm các bệnh nhân được áp dụng phương pháp SMILE 2 mắt với chiều dày

nắp 100 $\mu$ , trong khi bệnh nhân ở nhóm B được sử dụng chiều dày nắp 160 $\mu$ . Kế hoạch điều trị cho nhóm 100 $\mu$  được thực hiện như thông thường mà không có lưu ý gì đặc biệt. Tuy nhiên, các bệnh nhân tham gia nhóm 160 $\mu$  cần phải được đảm bảo độ dày giác mạc từ 500 $\mu$  trở lên và độ dày giác mạc còn lại từ 280 $\mu$  trở lên.

Tất cả các bệnh nhân được đánh giá cẩn thận trước phẫu thuật với thị lực không kính (UCVA), thị lực nhìn xa có chỉnh kính (CDVA), khúc xạ cầu tương đương, soi bóng đồng tử sau liệt điều tiết, khám mắt bằng sinh hiển vi đèn khe, soi đáy mắt gián tiếp, đo nhãn áp không tiếp xúc (Tonoref III, Nidek, Japan), chụp bản đồ giác mạc với máy Schwind sirius, quang sai bậc cao (Itrace, Hoya, Japan), độ cảm thụ tương phản (F.A.C.T) và đánh giá khô mắt bằng khám nghiệm Schirmer 1, Schirmer 2 và thời gian vỡ phim nước mắt (TBUT).

### 2.4. Phương pháp can thiệp phẫu thuật

Tất cả phẫu thuật được thực hiện bởi cùng một phẫu thuật viên có kinh nghiệm, sử dụng laser femtosecond LDV Z8 (Ziemer, Thụy Sĩ) và được gây tê tại chỗ. Xung laser femtosecond được sử dụng với tần số 500kHz, năng lượng 135 nJ và khoảng cách giữa các điểm là 4,5 $\mu$ . Trước tiên, chế độ quét hướng tâm tạo nên lớp sau, sau đó là chế độ quét ly tâm dành cho diện cắt lớp trước. Phẫu thuật sử dụng một vùng quang học từ 6,0 đến 6,8 mm, đường kính nắp 7 đến 7,5 mm và độ dày nắp 100 hoặc 160 $\mu$  (tùy thuộc nhóm nghiên cứu). Một đường rạch 2mm được tạo bởi laser femtosecond ở vị trí 10 giờ.

Theo sau sự tạo mảnh mô, đường rạch được mở ra, cả mặt trên và dưới của mảnh mô được xác định bằng bờ sắc của dụng cụ Chansue. Bờ cong tù của dụng cụ này được dùng để phẫu tích cả hai mặt của mảnh mô và phá bỏ các cầu nối còn lại để tách mảnh mô khỏi nhu mô xung quanh. Mảnh mô khi được tách hoàn toàn sẽ được rút ra bằng kẹp vi phẫu qua vết rạch 2mm phía trên. Sau đó, bề mặt phân cách sẽ được rửa bằng nước muối sinh lý và đường rạch được làm khô bằng WECK-CEL nhằm lấy đi phần dịch dư thừa.

Cả hai nhóm nghiên cứu đều không ghi nhận bất kỳ biến chứng nào trong phẫu thuật như rách nắp hay đường mổ, rách mảnh mô hoặc lấy không hết mô cần loại bỏ. Theo yêu cầu, phẫu thuật viên không báo cáo về mức độ khó tăng lên khi phẫu thuật SMILE với nắp 160 $\mu$  so với quy trình chuẩn sử dụng nắp 100 $\mu$ . Sau phẫu thuật, bệnh nhân được tra steroid tại chỗ (Predforte, Allergen) 4 lần/ngày và giảm dần trong 4 tuần cùng với nước mắt nhân tạo 4 lần/ngày hoặc nhiều hơn tùy thuộc vào triệu chứng khô mắt. Kháng sinh tại chỗ (Cravit 0,5%, Santen) được



khuyến dùng 4 lần/ngày trong vòng 3 ngày.

Hậu phẫu được theo dõi vào ngày thứ nhất, 2 tuần và 3 tháng sau phẫu thuật. Vào ngày thứ nhất, bệnh nhân được đánh giá thông qua UCVA, khám giác mạc bằng đèn khe và bộ câu hỏi chủ quan về các triệu chứng như: đau, mức độ nhìn rõ, chói mắt, quầng sáng. Tại thời điểm 2 tuần và 3 tháng sau phẫu thuật, bên cạnh bộ câu hỏi trên và UCVA, bệnh nhân còn được ghi nhận thêm về CDVA, khúc xạ chủ quan, đo quang sai, độ cảm thụ tương phản, đánh giá tình trạng khô mắt thông qua thử nghiệm Schirmers 1,2, TBUT và so sánh giữa hai nhóm nghiên cứu.

### 2.5. Phân tích thống kê

Phần mềm thống kê SPSS 15.0 và R phiên bản 2.11.1 được dùng để phân tích dữ liệu. Microsoft và Excel được sử dụng để tạo bảng và biểu đồ. Kết quả của các biến liên tục được biểu diễn dưới dạng trung bình ± độ lệch chuẩn (giá trị nhỏ nhất- lớn nhất). Kết quả của các biến danh mục được biểu diễn dưới dạng tỉ lệ và tần số (%). Giá trị tin cậy được khảo sát ở mức 5% với khoảng tin cậy tương đương 95%. Kiểm định student t (2 chiều, độc lập) được sử dụng để khảo sát khác biệt các biến liên tục giữa 2 nhóm (biến tham số). Chi bình phương

hoặc kiểm định Fisher đc dùng để khảo sát khác biệt của các biến danh mục giữa 2 hoặc nhiều nhóm. Giá trị  $p < 0,05$  được coi là có ý nghĩa thống kê.

### 2.6. Đạo đức nghiên cứu

- Nghiên cứu được thực hiện sau khi được sự chấp thuận về mặt đạo đức của Hội đồng Đạo đức Y khoa. Tất cả các cá nhân tham gia nghiên cứu đều có sự đồng thuận, ký vào bản đồng thuận tham gia nghiên cứu. Các thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu được giữ bí mật.

- Kết quả nghiên cứu phản ánh đúng, trung thực thực trạng của cộng đồng. Nghiên cứu phải tuân thủ nghiêm túc quy định, quy trình. Kết quả của nghiên cứu nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng mà không nhằm một mục đích nào khác.

## 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu được thực hiện trên 100 mắt ở 50 bệnh nhân phẫu thuật theo phương pháp SMILE, chia thành 2 nhóm với 25 bệnh nhân ở mỗi nhóm. Nhóm A gồm các bệnh nhân phẫu thuật với chiều dày nắp chuẩn 100μ, trong khi nhóm B sử dụng nắp 160μ.

**Bảng 1. Đặc điểm trước phẫu thuật của bệnh nhân nhóm A (100μ) và nhóm B (160μ)**

Đặc điểm	SMILE 100 μ	SMILE 160 μ	p
Tuổi (năm)	25.96 ± 3.51	26.8 ± 3.89	0.259
CDVA (LogMAR)	-0.009 ± -0.06	- 0.014 ± - 0.05	0.683
Độ lệch (D)	-4.15 ± 1.53	26.8 ± 3.89	0.259
K trung bình (D)	44.01 ± 1.57	43.79 ± 1.40	0.449
CCT (μ)	536.78 ± 29.79	544.66 ± 36.07	0.236
HOA (RMS, μ)	0.23 ± 0.08	0.22 ± 0.06	0.946
Schirmer I (mm)	33.82 ± 1.71	32.15 ± 1.88	0.07
Schirmer II (mm)	25.76 ± 4.25	27.20 ± 3.49	0.0671
TBUT (s)	12.02 ± 1/0.15	12.42 ± 1.44	0.128
FACT (cpd)			
A (1.5)	1.52 ± 0.09	1.54 ± 0.06	0.358
B (3)	1.78 ± 0.10	1.80 ± 0.07	0.344
C (6)	1.84 ± 0.09	1.85 ± 0.08	0.471
D (12)	1.50 ± 0.13	1.49 ± 0.03	0.522
E (18)	1.19 ± 0.19	1.19 ± 0.07	0.944

**Nhận xét:**

Bảng 1 cho thấy đặc điểm của hai nhóm nghiên cứu trước phẫu thuật. Trước phẫu thuật, hai nhóm nghiên cứu tương tự nhau về tuổi, tật khúc xạ, độ dày giác mạc trung tâm, khúc xạ giác mạc trung bình, thị lực nhìn xa có chỉnh kính, quang sai bậc cao hơn, độ cảm thụ tương

phản, tình trạng khô mắt và thời gian theo dõi trung bình ( $p>0.05$ ). Thị lực: Tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật, tất cả mắt ở hai nhóm đều có UCVA đạt từ 20/32 trở lên, tuy nhiên 24% số mắt có UCVA tốt hơn 20/20 ở nhóm A so với 22% ở nhóm B. Các chỉ số đánh giá hiệu quả tương tự nhau giữa hai nhóm ( $1.120 \pm 0.18$  ở nhóm 100 $\mu$  và  $1.070 \pm 0.12$  ở nhóm 160 $\mu$  với  $p=0.212$ ).

**Bảng 2. Thị lực và các chỉ số khúc xạ ở hai nhóm nghiên cứu 3 tháng sau phẫu thuật**

Đặc điểm	SMILE 100 $\mu$	SMILE 160 $\mu$	p
UCVA trung bình (logMAR)	- 0.028 $\pm$ - 0.053	- 0.03 $\pm$ - 0.054	0.78
Cầu tương đương tồn dư (D)	- 0.04 $\pm$ 0.09	- 0.05 $\pm$ 0.10	0.52
Chỉ số an toàn	1.124 $\pm$ 0.18	1.000 $\pm$ 0.12	0.25
Chỉ số hiệu quả	1.120 $\pm$ 0.18	1.070 $\pm$ 0.12	0.21
HOA (RMS, $\mu$ )	0.26 $\pm$ 0.13	0.28 $\pm$ 0.14	0.47
Schirmer's I (mm)	32.38 $\pm$ 2.16	32.2 $\pm$ 2.9	0.22
Schirmer's II (mm)	24.78 $\pm$ 4.60	26.1 $\pm$ 2.58	0.28
TBUT (s)	11.5 $\pm$ 0.9	11.8 $\pm$ 0.99	0.45
FACT (cpd)			
A (1.5)	1.47 $\pm$ 0.09	1.47 $\pm$ 0.06	0.87
B (3)	1.73 $\pm$ 0.10	1.71 $\pm$ 0.07	0.56
C (6)	1.77 $\pm$ 0.09	1.75 $\pm$ 0.08	0.46
D (12)	1.44 $\pm$ 0.13	1.41 $\pm$ 0.03	0.34
E (18)	1.1 $\pm$ 0.19	1.07 $\pm$ 0.07	0.23

**Nhận xét:**

- Tính an toàn: Tất cả mắt ở hai nhóm có CDVA từ 20/20 trở lên tại thời điểm 3 tháng. Tuy nhiên, nhóm B có 22% mắt tăng ít nhất 1 dòng so với 18% mắt ở nhóm A. Không có trường hợp nào giảm số dòng khi kiểm tra CDVA ở cả hai nhóm (hình 2). Chỉ số an toàn của hai nhóm lần lượt là  $1.124 \pm 0.18$  và  $1.000 \pm 0.12$ , khác biệt không mang ý nghĩa thống kê với  $p=0.250$ .

- Khả năng dự đoán khúc xạ: Cả hai nhóm cho thấy khả năng dự đoán tốt về điều chỉnh cầu tương đương tồn dư tại thời điểm 3 tháng với tất cả mắt đều đạt SE còn lại

sau phẫu thuật trong vòng  $\pm 0.5D$ . Cầu tương đương sau phẫu thuật ở hai nhóm lần lượt là  $-0.04 \pm 0.09$  và  $-0.05 \pm 0.10 D$ , sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

- Quang sai bậc cao (HOA): Tại thời điểm 3 tháng, giá trị trung bình của quang sai bậc cao đều tăng so với giá trị ban đầu ở cả hai nhóm nhưng sự khác biệt không mang ý nghĩa thống kê với  $p=0.1684$  ở nhóm A và  $p=0.08$  ở nhóm B. Điều này gợi ý rằng quang sai xảy ra tương tự nhau ở cả hai nhóm. Ngoài ra, không có sự khác biệt mang ý nghĩa thống kê về quang sai bậc cao giữa hai nhóm vào thời điểm 3 tháng với  $p=0.47$ .



**Bảng 3. Đánh giá khô mắt tại thời điểm 3 tháng sau phẫu thuật**

Thời điểm	Nhóm A (SMILE 100) Schirmer's I (mm)	Nhóm B (SMILE 160)	Nhóm A (SMILE 100) Schirmer's II (mm)	Nhóm B (SMILE 160)	Nhóm A (SMILE 100) TG phá vỡ phim nước mắt (s)	Nhóm B (SMILE 160)
Trước PT	33.82±1.71	32.15±1.88	25.76±4.25	27.20±3.49	12.02±1.15	12.42±1.44
3 tháng sau PT	32.38±2.16	31.2±2.9	24.78±4.60	26.1±2.58	11.5±0.9	11.8±0.99
p	0.16	0.06	0.026	0.076	0.011	0.077

**Nhận xét:**

- Độ cảm thụ tương phản: 3 tháng sau phẫu thuật giảm đáng kể so với trước phẫu thuật trên tất cả các tần số ở cả hai nhóm. Tuy nhiên, điểm cảm thụ tương phản tương tự nhau giữa hai nhóm ở tất cả khoảng tần số.
- Khô mắt: Tại thời điểm 3 tháng, điểm Schirmers I ở cả hai nhóm đều tương tự giá trị ban đầu trước phẫu thuật. Tuy nhiên, điểm Schirmers II giảm đáng kể so với trước phẫu thuật ở nhóm 100 $\mu$  với  $p=0.025$ , điều này không xảy ra ở nhóm 160 $\mu$ . TBUT cũng giảm đáng kể ở nhóm 100 $\mu$  ( $p=0.011$ ) so với nhóm 160 $\mu$ .
- Bảng câu hỏi chủ quan: Các bệnh nhân tiếp nhận cả 2 phương pháp phẫu thuật tương đối tốt. Cả 2 nhóm đều tương đương nhau ở các mục phản hồi từ các bệnh nhân về mức độ đau, phục hồi thị lực, khô mắt và chói mắt ( $p=0.05$ ). Mặc dù không có sự khác biệt về sự phản nản do khô mắt sau phẫu thuật giữa 2 nhóm, bệnh nhân ở nhóm A được báo cáo sử dụng nước mắt nhân tạo thường xuyên hơn so với nhóm B.
- Các biến chứng sau phẫu thuật: Không có các biến chứng nghiêm trọng quan sát được trên bất kì mắt nào ở cả hai nhóm nghiên cứu như mờ giác mạc, viêm giác mạc, biểu mô xâm nhập. Không có các biến chứng khác thường được báo cáo trong nhóm 160 $\mu$ , cùng với đó là mức độ phục hồi tương tự nhau ở cả 2 nhóm.

**4. BÀN LUẬN**

Gần đây, khả năng để thực hiện SMILE ở các độ sâu khác nhau của nắp đã được xác nhận bởi Guell và các cộng sự. Trong nghiên cứu của họ, không thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trên thị lực và kết quả khúc xạ khi thực hiện SMILE ở 4 mức chiều dày nắp 130, 140, 150 và 160 microns [8]. Tuy nhiên, họ không so sánh giữa các nhóm ở các thông số khác như

độ cảm thụ tương phản, quang sai bậc cao và tình trạng khô mắt sau phẫu thuật. Trong nghiên cứu hiện tại cùng với kết quả thị lực và khúc xạ chúng tôi cũng đánh giá thêm độ cảm thụ tương phản, quang sai và tình trạng khô mắt khi một nhóm được điều trị với SMILE dùng chiều dày nắp chuẩn 100 $\mu$  so sánh với nhóm dùng chiều dày nắp 160 $\mu$  ở nghiên cứu tiền cứu theo dõi trong 3 tháng.

Nghiên cứu hiện tại cho thấy các kết quả tương tự nhau về thị lực sau phẫu thuật với độ an toàn cao và không có mắt nào giảm số dòng khi kiểm tra CDVA. Về tính hiệu quả, cả hai nhóm đều cho các chỉ số hiệu quả tương đương ở thời điểm kết thúc theo dõi. Độ cảm thụ tương phản và quang sai bậc cao cũng cho kết quả tương tự nhau giữa 2 nhóm ở thời điểm theo dõi cuối cùng.

Sự khác biệt có ý nghĩa duy nhất giữa 2 nhóm được quan sát thấy là về tình trạng khô mắt sau 3 tháng. Schirmer's II và TBUT cho thấy tình trạng khô mắt sau phẫu thuật ở nhóm 160 $\mu$  tốt hơn nhóm 100 $\mu$  ở thời điểm 3 tháng khi so sánh với trước khi phẫu thuật. Các kết quả trên có thể có ý nghĩa lâm sàng vì TBUT được coi là test đánh giá tốt về mức độ ổn định phim nước mắt và khô mắt do bay hơi [3].

Các kết quả trên có thể được giải thích bằng giải phẫu phân bố thần kinh của giác mạc. Sợi trục thần kinh (70-80) đi vào giác mạc giác mạc ở phần ba giữa nhu mô giác mạc và chạy ra trước theo dạng nan hoa về phía trung tâm, song song với bề mặt giác mạc và phân chia nhánh, tạo thành đám rối thần kinh dưới biểu mô (SEP) nằm dưới màng Bowman và nhu mô phía trước (70  $\mu$ ). Các nhánh nhỏ của đám rối thần kinh dưới biểu mô (SEP) đi lên và xâm nhập vào lớp Bowman theo hướng vuông góc để tạo thành đám rối thần kinh dưới lớp màng đáy (SBP) ở lớp tế bào màng đáy biểu mô (55  $\mu$ ) [4].

Như đã biết thì LASIK gây ra sự đứt vỡ cả 2 đám rối

SEP và SBP do sự tạo vạt, tuy nhiên trong SMILE các đám rối thần kinh này được bảo tồn. Do đó tình trạng khô mắt sau phẫu thuật ít hơn đáng kể so với LASIK ở nhiều nghiên cứu. Tuy nhiên, nếu SMILE được tiến hành ở chiều dày nắp nông (100  $\mu$ ), có khả năng sẽ làm tổn thương đám rối dưới biểu mô (SEP), do đường cắt mảnh mô phía trước hoặc nắp và tạo thành vết cắt bên, vì thần kinh giác mạc đi lên từ mọi hướng theo hình xoắn ốc để tạo thành đám rối dưới biểu mô ở phần nông nhất của nhu mô giác mạc và nằm dưới màng Bowman [5].

Mặt khác, SMILE thực hiện ở mức độ sâu hơn (140  $\mu$  hoặc hơn) có thể dẫn tới sự bảo tồn hoàn toàn các đám rối thần kinh do đó làm giảm khô mắt sau phẫu thuật.

Điều này được ưu tiên lựa chọn hơn ở các bệnh nhân có tình trạng khô mắt trước phẫu thuật do lạm dụng kính tiếp xúc hoặc sử dụng máy tính quá mức.

Như đã biết 40% phía trước của nhu mô trung tâm giác mạc là vùng vững chắc nhất của giác mạc, trái lại 60% phía sau của nhu mô thì yếu hơn ít nhất 50%. Độ dày lớp nhu mô giác mạc còn lại trong SMILE dày hơn so với trong LASIK ở cùng mức độ tạt khúc xạ. Bởi vì không có sự tạo vạt trong SMILE, mảnh nhu mô phía trước sẽ được bảo tồn nguyên vẹn ở mọi nơi trừ vị trí đường rạch 2-3mm. Tương tự, theo Cartwright và cộng sự trên các thí nghiệm trên mắt của xác người chỉ ra rằng không có sự khác biệt về độ căng trên giác mạc với đường cắt phân lớp ở độ sâu 90 vào 160  $\mu$ , trái lại độ căng trên giác mạc tăng lên đáng kể với đường cắt dọc (trong khi tạo vạt), khi độ sâu đường cắt tăng lên từ 90 đến 160  $\mu$  [6]. Sự quan sát trên chỉ ra rằng độ sâu 160  $\mu$  để lại giác mạc vững bền hơn về mặt cơ sinh học so với độ sâu 100 $\mu$ .

Đáng tiếc rằng chúng ta không thể nghiên cứu về mặt cơ sinh học do thiếu các vật liệu cần thiết. Điều này sẽ là sự hạn chế của nghiên cứu. Tuy nhiên sẽ rất thú vị khi so sánh độ vững chắc và sự thay đổi cơ sinh học của giác mạc sau phẫu thuật ReLex SMILE với các chiều dày nắp khác nhau.

Trong phần lớn các trường hợp, PRK được cho là một lựa chọn chấp nhận được để điều chỉnh tật khúc xạ tái phát hoặc còn sót lại sau SMILE [7]. Tuy nhiên, việc cắt đi bề mặt ở trên giác mạc đã được điều trị có thể không an toàn và làm tăng nguy cơ mờ giác mạc, đau và làm chậm quá trình phục hồi thị lực. Một khả năng khác có thể là phương pháp tăng cường với sự tạo vạt sử dụng phần mềm CIRCLE hoặc vạt mỏng LASIK trong

các trường hợp khi chiều dày nắp từ 135  $\mu$  trở lên. Tuy nhiên, độ tin cậy của ReLex SMILE có thể bị suy giảm nếu phải sử dụng tạo vạt như là phương án cuối cùng để đạt được thị lực tối ưu.

Ý tưởng về việc thực hiện lại SMILE để điều trị tái phát tương lai có thể là một cách lý tưởng và ưu tiên hơn để điều trị tật khúc xạ tái phát hoặc sửa chữa về sau sau phẫu thuật SMILE lần đầu. Gần đây, Donate và cộng sự mô tả về kỹ thuật tăng cường SMILE với SMILE dưới nắp. Tuy nhiên, phẫu thuật này đòi hỏi kỹ thuật cao hơn so với việc thực hiện thêm một phẫu thuật SMILE ở chiều dày nắp lớn hơn. Mặc dù chúng tôi không nghiên cứu trường hợp mắt nào trải qua quá trình tăng cường bằng cách tái thực hiện SMILE, tính khả thi của việc thực hiện nó đã chứng minh bởi Guell et al ở chiều dày nắp 160  $\mu$  (dữ liệu không được công bố) [8]. Theo lý thuyết, có thể chỉnh sửa độ cận thị tồn dư tới -2 D một cách an toàn nếu sử dụng chiều dày nắp 100 $\mu$ . Một câu hỏi đặt ra trong tương lai là, liệu nắp 160 $\mu$  có cho phép khả năng thực hiện lại SMILE.

Mặc dù việc lựa chọn chiều dày nắp là tùy thuộc phẫu thuật viên, theo kinh nghiệm của chúng tôi việc tạo chiều dày nắp khoảng 160  $\mu$  là khả thi và sẽ không gây khó khăn trong phẫu thuật hoặc các tác dụng phụ không mong muốn hay biến chứng.

## 5. KẾT LUẬN

SMILE ở các độ sâu lớn hơn (140  $\mu$  hoặc hơn) được ưu tiên hơn ở các bệnh nhân có tình trạng khô mắt trước phẫu thuật vì bất cứ nguyên nhân gì, và mang đến sự ổn định về mặt cơ sinh học tốt hơn. Tuy nhiên, khi lên kế hoạch điều trị ở các trường hợp này, cần đảm bảo rằng chỉ ở các mắt với mức độ cận thị từ nhẹ đến vừa với độ dày giác mạc còn lại đủ mới có thể điều trị để đảm bảo sự an toàn và sự hiệu quả về lâu dài. Tuy nhiên, yêu cầu cần có thời gian theo dõi dài hơn để chắc chắn về an toàn và hiệu quả lâu dài trên các mắt được điều trị với SMILE sâu so với điều trị SMILE tiêu chuẩn.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] 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. *Trials* 13:75, 2012



- [2] Ganesh S, Gupta R, Comparison of visual and refractive outcomes following femtosecond laser assisted LASIK with SMILE in patients with myopia or myopic astigmatism. *J Refract Surg* 30, 2014, 590–596.
- [3] Smith J, Nichols KK, Baldwin EK, Current patterns in the use of diagnostic tests in dry eye evaluation. *Cornea* 27(6), 2008, 656–662.
- [4] Marfurt CF, Cox J, Deek S et al., Anatomy of the human corneal innervation. *Exp Eye Res* 90(4), 2010, 478–492 8.
- [5] Li M, Zhao J, Comparison of dry eye and corneal sensitivity between small incision lenticule extraction and femtosecond LASIK for myopia. *PLoS ONE* 8(10):e77797, 2013.
- [6] Knox Cartwright NE, Tyrer JR, Jaycock P et al., The effects of variation in depth and side cut angulation in sub-Bowman’s keratomileusis and LASIK using a femtosecond laser: a biomechanical study. *J Refract Surg* 28(6), 2012, 419–425.
- [7] Lee BS, Gupta PK, David EA et al., Outcomes of photorefractive keratectomy enhancement after LASIK. *J Refract Surg* 30, 2014, 549–556.
- [8] Gu òll JL, et al., SMILE procedures with four different cap thickness for the correction of myopia and myopic astigmatism. *J Refract Surg*. 31(9), 2015, 580–585