**项目名称：**全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术方式的建立及透镜再利用

**提名单位：**成都市科学技术局

**提名意见：**

该项目解决了目前中高度远视手术矫正存在的难题，如术后并发症多、术后屈光状态稳定性和视觉质量差的问题，创新性地利用了全飞秒SMILE矫正近视手术中所得到的角膜基质凸透镜，并将角膜基质透镜植入中高度远视患者角膜基质囊袋中以矫正远视，建立了全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术方法和基质透镜再利用，实现了安全、有效的中高度远视矫正手术技术创新；并在进一步的临床应用中推广到圆锥角膜、角膜溃疡、角膜扩张等多种眼科疾病的治疗当中，实现了相关疾病临床诊疗技术的重大创新；通过回收再利用近视SMILE手术中产生的角膜基质透镜，让众多等待角膜移植的患者得到了及时救治并节约了大量眼库角膜，具有重要的间接经济价值。

本项目成果提出以来共发表相关论文10篇，全国有10家医疗机构与本项目组深度合作实施项目成果，共救治患者人数超过300人，并多次在全国眼科学术会议上举行技术推广和继续教育专题项目培训，实现了重大社会效益，具有良好的推广应用前景。该项目提出的全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术方式的建立及透镜再利用有效改进了中高度远视手术矫正方法，创新了多种眼科疾病的诊疗技术，整体技术应用反应好，已取得显著的社会效益和经济效益。经审查，该项目申报材料翔实，同意推荐申报四川省科学技术进步奖。

**项目简介：**

屈光不正是导致视力下降的最常见原因之一，也是目前发病率最高的眼病。飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术（Small Incision Lenticule Extraction, SMILE）通过在近视患者角膜基质中制作并取出角膜基质凸透镜，降低角膜总屈光力，实现近视矫正。目前最常用的远视矫正手术是准分子激光原位角膜磨镶术（Laser-assisted In Situ Keratomileusis），该手术可以很好地矫正低度远视，但是对于中高度远视的矫正存在一定的局限性。本项目组提出的全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术方法，其原理是在远视患者角膜基质中制作囊袋，并将从近视SMILE手术中获取的适配角膜基质透镜植入，增加受体角膜总屈光力，从而矫正中高度远视，为中高度远视患者提供了一种安全有效的手术方案。此外，全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术还可应用于圆锥角膜、角膜溃疡等角膜疾病的治疗，避免了传统治疗中的板层角膜移植或全层角膜移植手术，节约了大量角膜植片资源。

**（一）主要科技创新**

1. 本项目提出全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术方式及透镜再利用技术，以解决目前中高度远视手术矫正存在的难题。传统手术如LASIK虽然对低度远视矫正效果好，但对中高度远视的矫正有一定的局限，术后角膜形态过于陡峭导致术后回退、视觉质量和屈光稳定性差等问题，因此不适合中高度远视矫正。随着SMILE在近视矫正中的成功实施，定制指定屈光度的角膜基质透镜成为可能。本项目提出全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术矫正中高度远视的方法，不同于以往的角膜屈光手术在角膜上做“减法”（通过准分子激光切掉一定的角膜基质），而是在角膜上做“加法”（在角膜基质囊袋中植入角膜基质透镜），同时，遵循眼库角膜移植要求进行植入手术，创新性地建立了一种新的手术方式。由于植入的角膜基质透镜不与泪液、房水和结膜接触，排斥反应极低；相较于传统的远视矫正手术和角膜移植手术，全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术方式具有安全性高、稳定性好和并发症少的优点（论文【1~5】）。

2. 本项目提出了全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术应用于矫正中高度远视。远视是一种常见的屈光不正现象，影响患者的阅读能力和日常生活。针对中高度远视，传统手术矫正方法存在局限性。2012年，本项目组首次采用自体全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术矫正中高度远视，并于2013年发表相关临床研究（论文【1】）。研究结果表明，该方法可安全、有效地矫正远视，并且在术后长期随访中取得的视力结果优于传统LASIK手术（论文【1~5】）。

3. 本项目提出了全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术联合角膜交联手术应用于圆锥角膜的治疗。圆锥角膜是一种临床常见的双侧性、进行性角膜病变，发病率约为2.3%。主要表现为角膜组织结构改变、硬度下降、变薄、前突和视力损害等。常规治疗包括角膜交联术和角膜移植手术。本项目首次提出角膜基质透镜植入联合角膜交联术治疗薄角膜圆锥角膜的方法，通过飞秒激光制作角膜囊袋，植入供体角膜基质透镜，达到可进行角膜交联术的厚度，再注入核黄素进行交联手术。相较传统交联术只能治疗400μm以上角膜厚度的圆锥角膜，此方法可增加薄角膜圆锥角膜的角膜厚度，提高角膜生物力学稳定性，避免角膜移植，有效改善患者的生活质量和心理状态（论文【6~7】）。

4. 本项目创新性的将全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术应用于角膜溃疡及其他角膜疾病的治疗，取得了良好的临床效果，具有重要的社会效益（论文【8】）。

5. 本项目通过进行了全飞秒SMILE角膜基质透镜相关动物实验，建立了合适的角膜基质透镜植入手术动物模型，从组织病理学和细胞生物学层面研究了该手术方式的安全性问题；同时也通过动物实验研究了角膜基质透镜长期保存方法的可行性，为全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术及透镜再利用技术的应用推广做出巨大贡献（论文【9~10】）。

**（二）关键科技创新取得的研究成果**

本项目共发表论文10篇，其中6篇英文被SCI收录，总他引频次为72次，总影响因子为17.606；4篇北大中文核心论文，总他引频次为81次，总复合影响因子6.73。

**（三）关键科技创新取得的社会、经济效益**

目前全国已有10余家与本项目深度合作的医疗机构开展了SMILE全飞秒角膜基质透镜植入手术，并成功施行远视矫正手术逾200例，角膜基质透镜植入联合角膜交联治疗圆锥角膜手术逾100例，为中高度远视患者提供了新的治疗选择，并让众多超薄圆锥角膜（角膜厚度低于400μm）患者避免了接受角膜移植的必要。同时在本项目组在全国眼科学术会议中积极开展手术技术培训和继续教育项目培训，为各级医疗机构培养了大批全飞秒SMILE角膜基质透镜植入手术人才，帮助了广大遭受中高度远视、圆锥角膜等眼科疾病困扰的患者，带来了巨大的社会效益。

**主要知识产权和标准规范目录：**

本项目未涉及发明专利、规范标准及其他授权知识产权。

**论文专著目录：**

1. 周跃华,张晶,李颖,等. 自体角膜基质透镜植入术矫治远视的临床应用[J]. 中华实验眼科杂志,2013,31(2):156-159.
2. 周跃华,张晶,郑燕,刘倩,魏文斌,王宁利.同种异体角膜基质透镜植入术矫治远视的早期临床疗效[J].中华眼科杂志,2015,51(9):683-688.
3. 张晶,翟长斌,郑燕,等. 全飞秒激光角膜基质透镜植入术矫治中高度远视的一年随访研究[J]. 中华实验眼科杂志,2018,36(5):355-359.
4. Zhang Li, Zhou Yuehua, Zhai Changbin, Zhang Jing, Zheng Yan. Comparison of clinical outcome of small-incision lenticule intrastromal keratoplasty and FS-LASIK for correction of moderate and high hyperopia. International journal of ophthalmology, 2022,15(5):780–785.
5. Zhang Jing, Zhou Yuehua. Small incision lenticule extraction (SMILE) combined with allogeneic intrastromal lenticule inlay for hyperopia with astigmatism. PloS one, 2021,16(9):e0257667.
6. 张晶,郑燕,刘倩,等. 快速跨上皮核黄素-紫外光角膜胶原交联治疗圆锥角膜的临床疗效和安全性评价[J]. 中华实验眼科杂志,2016,34(2):160-165.
7. Jiang Yang, Li Ying, Yang Shan, Lu Thomas Chengxuan. Tuck-in Lamellar keratoplasty with an lenticule obtained by small incision lenticule extraction for treatment of Post- LASIK Ectasia. Scientific reports, 2017,7(1):17806.
8. Jiang Yang, Li Ying, Liu Xiaowei, Xu Jing. A Novel Tectonic Keratoplasty with Femtosecond Laser Intrastromal Lenticule for Corneal Ulcer and Perforation. Chinese medical journal, 2016,129(15): 1817–1821.
9. Sun Yuan, Zhang Ting, Zhou Yuehua, Liu Manli, Zhou Yugui, Yang Xiaonan, Weng Shengbei, To Chiho, Liu Quan. Reversible Femtosecond Laser-Assisted Endokeratophakia Using Cryopreserved Allogeneic Corneal Lenticule. Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J. : 1995), 2016,32(8):569–576.
10. Zhang Ting, Sun Yuan, Liu Manli, Zhou Yugui, Wang Danyang, Chen Yili, Liu Quan. Femtosecond Laser-assisted Endokeratophakia Using Allogeneic Corneal Lenticule in a Rabbit Model. Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J. : 1995),2015,,31(11):775–782.

**主要完成人：**周跃华、李莹、刘泉、张晶、张丽、姜洋、翟长斌、郑燕、胡雅斌

**完成单位：**成都中医大银海眼科医院股份有限公司、中国医学科学院北京协和医院、中山大学中山眼科中心、首都医科大学北京同仁医院