

三维光学相干断层成像飞秒激光辅助白内障手术在真实世界证据研究中的应用

3D OCT Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery in a Real-World Evidence Study

瞿佳

海南省博鳌超级医院国际眼视光眼科中心

QU Jia

The International Eye Center of Boao Super Hospital

Ying Wang

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

陈蔚

海南省博鳌超级医院国际眼视光眼科中心

CHEN Wei

The International Eye Center of Boao Super Hospital

姚晨

北京大学第一医院, 北京大学临床研究所
海南省真实世界数据研究院

YAO Chen

Peking University Clinical Research Institute,
Peking University First Hospital
Hainan Institute of Real World Data

刘密密

海南省博鳌超级医院国际眼视光眼科中心

LIU Mi-mi

The International Eye Center of Boao Super Hospital

Luis Atiles*

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

中国分类号 R776.1 文献标志码 A 文章编号 1673-5390(2021)11-020-10 DOI 10.3969/j.issn.1673-5390.2021.11.003

【摘要】目的：本研究是一项真实世界证据（real-world evidence, RWE）研究，旨在评价在博鳌超级医院实施的3D OCT飞秒激光辅助白内障手术的性能。**方法：**共纳入139眼（113例患者），其中32眼（28例患者）在手术医师培训和认证期间接受了治疗（手术医师认证人群），107眼（92例受试者）在手术医师得到认证后接受了治疗（分析人群）。使用CATALYS眼科飞秒激光治疗机对单眼或双眼实施了角膜切口、晶状体前囊膜切开术和晶状体粉碎术。**结果：**99.3%的患者成功完成了囊膜切开术，97.8%的患者成功完成了晶状体粉碎术，90.7%的患者成功完成了角膜切口。术后4周，82.5%术眼的裸眼远视力（uncorrected distance visual acuity, UCDVA）达到20/40或更佳，而术前该比例为17.3%；97.1%术眼的最佳矫正远视力（best corrected distance visual acuity, BCDVA）达到20/40或更佳，而术前该比例为46.8%。在经治疗的139眼中，总计发生了10例手术并发症。**结论：**本项真实世界证据研究表明，当按照角膜切口、晶状体前囊膜切开术和晶状体粉碎术的适应症使用CATALYS眼科飞秒激光治疗机时，其能够安全且有效地应用于成人患者。

【关键词】飞秒激光辅助白内障手术；晶状体囊切开术；角膜切口；晶状体粉碎术；光学相干断层成像

基金项目

中国博鳌乐城国际医疗旅游先行区Catalys眼科飞秒激光治疗机（型号：Catalys眼科飞秒激光治疗机）的真实世界实证研究（编号：CAST-102-SYST）

20

[Abstract] Objective: A real-world evidence (RWE) study is conducted to evaluate the performance of a 3D OCT femtosecond laser-assisted cataract surgery at the Boao Super Hospital of Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone of Hainan province in China. Methods: A total of 139 eyes (113 subjects) were treated, of which 32 eyes (28 subjects) were treated during the surgeons' training and certification period (surgeon certification population) and 107 eyes (92 subjects) were treated after surgeon certification (analysis population). Subjects were selected from normal cataract surgical populations and received treatment with the CATALYS System for corneal incisions, anterior capsulotomies and phacofragmentation in one or both eyes. Results: 99.3% had successful capsulotomy, 97.8% had successful phacofragmentation and 90.7% had successful corneal incisions. UCDVA of 20/40 or better was achieved by 82.5% of eyes at 4 weeks post-surgery compared to 17.3% of eyes pre-surgery. BCDVA of 20/40 or better was achieved in 97.1% of eyes at 4 weeks compared to 46.8% pre-surgery. A total of 10 operative complications occurred in the 139 eyes treated. Conclusions: This real-world evidence study results demonstrate that the CATALYS Precision Laser System is safe and effective when used according to the indications for use for the creation of corneal incisions, anterior capsulotomies and phacofragmentation in adult subjects.

[Key words] femtosecond laser-assisted cataract surgery; capsulotomy; corneal incision; phacofragmentation; optical coherence tomography

1 研究背景

真实世界临床评价可以反映实际临床使用及患者选择情况,从而更好地评估医疗器械的性能。2018年12月,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)发布了一份阐明如何评估真实世界数据以确定是否足以生成可用于FDA医疗器械监管决策的真实世界证据类型的指南,该文件将真实世界数据(real-world data, RWD)定义为“从各种来源常规采集的与患者健康状态和(或)医疗保健相关的数据”,而真实世界证据(real-world evidence, RWE)是指“从RWD分析得出的与医疗产品的使用、潜在受益或风险相关的临床证据”^[1]。

CATALYS眼科飞秒激光治

疗机(以下简称“CATALYS”)采用飞秒(femtosecond, FS)激光技术、集成制导系统光学相干层析成像(optical coherence tomography, OCT)和自动表面映射算法,引导激光发射,所有这些都通过专用电子设备进行控制和监测,临床上可用于在白内障手术中单独或连续进行晶状体前囊膜切开术、晶状体粉碎术、角膜内单平面和多平面弧形切割或切口的制作,也为囊膜切开术中心定位提供了新方法。该激光治疗机在OCT和FS治疗激光中使用共光路,这些光束可在成像光束和治疗射束之间形成精确重叠;所包含的三维OCT(3D OCT),可测量轴位、扫描矢状截面图像。扫描囊膜是前后囊膜观察到的晶状体假想线,扫描囊膜的中点可用于囊膜切开术的中

心定位。

CATALYS先后在全球多个国家或地区获得上市批准,包括欧盟(European Union, EU)、美国、日本、加拿大、澳大利亚、新西兰、韩国和我国台湾地区。两项关键性研究及其在全球范围内的广泛使用,有力地证明了CATALYS的安全性和有效性。但是,在典型的临床实践下,CATALYS应用于国内人群的结局是否能与超过10年的全球广泛应用、超过100万例手术和其他飞秒激光白内障手术系统中取得的临床受益保持一致还有待证明。基于此,国内逐步开展了CATALYS的RWE研究,并对手术医师首次使用该激光治疗机的临床性能进行了评价。本研究旨在评价一项真实世界证据研究中接受飞秒激光辅助白内障手

术治疗患者的视觉结局,以期为 CATALYS 的 RWE 研究提供参考依据。

2 研究方法

2.1 数据来源

本研究是在博鳌超级医院开展的一项前瞻性、单臂、为期 1 个月的观察性真实世界证据 (real-world evidence, RWE) 研究。2019 年 11 月 22 日~2021 年 1 月 11 日期间,共纳入白内障患者 113 例 139 眼,其中 28 例受试者的 32 眼在手术医师培训和认证期间接受了治疗。纳入标准:患者年龄 ≥ 22 岁。排除标准:存在角膜环和(或)嵌体植入物、后弹力层突出(即将发生角膜破裂)、重度角膜混浊、角膜异常、显著角膜水肿或导致晶状体前囊膜 OCT 成像模糊的房水透明度下降以及任何白内障手术禁忌症。

在入组试验和进行任何试验相关程序以前,患者已提供签名的知情同意书和隐私保护授权或符合主管国家有关医学治疗和(或)医疗记录的适用隐私法所需的等效文件。根据《赫尔辛基宣言》的宗旨开展本研究。

2.2 治疗方法和观察指标

本研究的 2 名研究者根据其标准临床实践自行选择并记录首

先实施手术的术眼[例如,白内障更严重、最佳矫正远视力更差和(或)光学/视觉症状更严重的眼];2 名手术医师进行 10~20 例 CATALYS 辅助白内障手术并完成使用 CATALYS 的资质认证;患者的单眼或双眼接受白内障手术,并在角膜切口、晶状体前囊膜切开术和晶状体粉碎术中使用 CATALYS。

观察指标:①通过手术病例报告表收集不同来源的真实世界数据,包括医院电子医疗记录(electronic medical record, EMR)、研究记录和患者随访记录,并录入研究数据库。其中,手术病例报告表包括角膜切口类型和尺寸、角膜切口完整性的确定、囊膜切开术尺寸、囊膜切开术完整性的确定及成功晶状体粉碎术的确定;EMR 的其他手术数据包括使用的人工晶状体、手术并发症、药物治疗、术眼和不良事件。②收集计划内和计划外的所有检查医疗记录中的信息,计划内访视包括术前检查(术前 45 天内)、术中、术后 1 天和术后 4 周访视。在术前和术后 4 周评估患者的单眼裸眼远视力(UCDVA)、显然验光(Snellen chart, Snellen)、单眼最佳矫正远视力(BCDVA)和眼内压(intraocular pressure, IOP)。收集患者在术前访视

期间根据晶状体混浊分类系统(lens opacities classification system, LOCS II)、生物测量、角膜地形图和 IOL 度数计算测定的白内障等级。

本研究的关键数据主要为角膜切口、晶状体前囊膜切开术和晶状体粉碎术完整性的确定、UCDVA、BCDVA、Snellen、眼内压、生物显微镜裂隙灯检查的医学结果、并发症和非严重医学并发症、器械相关不良事件和严重不良事件的发生率。

2.3 统计学方法

本研究为真实世界证据研究,假设患者的对侧眼与主要终点(晶状体前囊膜切开术、角膜切口和晶状体粉碎术成功)无关,且患者的每侧眼手术在不同日期完成。因此,本研究将受试者的右眼和左眼分别作为独立观察结果进行分析。

采用 SAS V. 9.4 统计软件分析处理数据。计数资料以 $n(\%)$ 表示,并计算 95% 置信区间。

3 结果

3.1 人口统计学和基线特征

纳入研究的 113 例(139 眼)患者中,有 28 例(32 眼)在手术医师培训和认证期间接受了治疗,将该部分患者列入手术医师认证人群。大部分患者为汉族

(111例, 98.2%), 少数为黎族和回族患者(共2例, 1.8%); 患者年龄范围为38~89岁, 平均年龄(68.7±9.1)岁; 男性47例(41.6%), 女性66例(58.4%)。纳入研究的139眼中, 术眼的核性白内障等级大多为2级(68眼, 48.9%)或3级(58眼, 41.7%)。

3.2 联合主要终点

纳入研究的139眼中, 晶状体前囊膜切开术的成功率为99.3%(138眼)。在手术医师认证人群中, 1眼因过熟期白内障致晶状体前囊膜切开术未成功,

且造成前囊膜撕裂。详见表1。

进行角膜切口手术的54眼中, 角膜切口的成功率为90.7%(49眼)。因老年环和血管翳(2眼)、角膜切口制作期间受试者移动(3眼), 研究中共5眼(手术医师认证人群2眼)未完成激光角膜切口。角膜切口的尝试取决于手术医师对老年环状态的判断和决定, 尝试角膜切口的例数低于治疗眼的总数。该结果提示在真实世界使用中, 手术医师可以根据患者适用性自行选择CATALYS的型号。详见表1。

纳入研究的139眼中, 晶状

体粉碎术的成功率为97.8%(136眼)。在手术医师认证人群中, 1眼因过熟期白内障致晶状体粉碎术未成功。在分析人群中, 2眼因黑内障和囊膜切开术后的失吸现象导致晶状体粉碎术未成功。详见表1。

3.3 视觉质量

整个人群的UCDVA结果见表2。术后4周, 大多患者的术眼达到UCDVA 20/40或更佳(113眼, 82.5%)。

整个人群的BCDVA结果见表3。术后4周, 46.7%(64眼)的BCDVA达到20/20或更

表1 整体患者人群的联合主要终点

n (%), 眼

联合主要终点	手术成功	手术失败	95%CI	合计
晶状体前囊膜切开术	138 (99.3)	1 (0.7)	(0.96~1.00)	139 (100.0)
角膜切口	49 (90.7)	5 (9.3)	(0.80~0.97)	54 (100.0)
晶状体粉碎术	136 (97.8)	3 (2.2)	(0.94~1.00)	139 (100.0)

表2 整体患者人群的UCDVA

n (%), 眼

UCDVA	术前 (<i>n</i> =139)	术后4周 (<i>n</i> =137)
20/16 或更佳	0 (0.0)	0 (0.0)
20/20 或更佳	0 (0.0)	31 (22.6)
20/25 或更佳	0 (0.0)	68 (49.6)
20/32 或更佳	2 (1.4)	77 (56.2)
20/40 或更佳 *	24 (17.3)	113 (82.5)
20/50 或更佳	42 (30.2)	125 (91.2)
20/63 或更佳	42 (30.2)	125 (91.2)
20/80 或更佳	62 (44.6)	132 (96.4)
20/100 或更佳	78 (56.1)	133 (97.1)
不及20/100	61 (43.9)	4 (2.9)

注: * 对于术后4周和术前百分比的比较, 根据Fisher精确检验, *P* < 0.0001。

佳，而术前仅为 0.7% (1 眼)；97.1% (133 眼) 达到 20/40 或更佳，而术前为 46.8% (65 眼)；2.2% (3 眼) 的 BCDVA 不及 20/100，是因为患有视网膜层分离、黄斑变薄和视网膜脱离的既存疾病。

整个人群的平均显然验光等效球镜度 (manifest refraction spherical equivalent, MRSE)、显然验光球镜度 (manifest refractive sphere, MRS) 和显然验光柱镜度 (manifest refractive

cylinder, MRC) 见表 4。术后 4 周，所有屈光结局较术前均得以改善。

平均术前和术后 IOP 测量结果见表 5。术后 4 周，整个人群的平均 IOP 为 (11.87±3.21)mmHg，最大 IOP 为 20.30 mmHg。

3.4 不良事件

纳入研究的 139 眼中，8 眼 (5.8%) 发生了 10 例手术并发症，详见表 6。手术医师认证人群发生 6 例并发症 (5 眼)，认证后人群发生 4 例并发症 (3 眼)。

两组最常报告的并发症为角膜切口闭合不良，手术医师认证人群发生 4 例 (20.0%)，认证后人群发生 2 例 (5.9%)。在每个病例中，按照标准实践用缝线成功缝合了切口。总体而言，发生 2 例前囊膜撕裂，手术医师认证人群发生 1 例 (3.1%)，认证后人群发生 1 例 (0.9%)，发生 2 例后囊膜撕裂，手术医师认证人群发生 1 例 (3.1%)，认证后人群发生 1 例 (0.9%)。所有并发症均得到解决，无后遗症。

表 3 整体患者人群的 BCDVA

n (%), 眼

BCDVA	术前 (<i>n</i> =139)	术后 4 周 (<i>n</i> =137)
20/16 或更佳	0 (0.0)	2 (1.5)
20/20 或更佳	1 (0.7)	64 (46.7)
20/25 或更佳	9 (6.5)	107 (78.1)
20/32 或更佳	16 (11.5)	113 (82.5)
20/40 或更佳 *	65 (46.8)	133 (97.1)
20/50 或更佳	83 (59.7)	134 (97.8)
20/63 或更佳	83 (59.7)	134 (97.8)
20/80 或更佳	108 (77.7)	134 (97.8)
20/100 或更佳	118 (84.9)	134 (97.8)
不及 20/100	21 (15.1)	3 (2.2)

注：* 对于术后 4 周和术前百分比的比较，根据 Fisher 精确检验，*P*< 0.0001。

表 4 整体患者人群的显然验光测量结果

$\bar{x} \pm s$

项目	术前				术后 4 周			
	<i>n</i> (例)	平均值	最小值	最大值	<i>n</i> (眼)	平均值	最小值	最大值
MRSE	113	-1.87 ± 4.18	-19.50	3.63	131	-0.58 ± 0.81	-4.88	1.63
MRS	113	-1.23 ± 4.14	-18.25	4.25	132	-0.10 ± 0.85	-4.25	2.50
MRC	113	-1.27 ± 1.13	-5.25	0.00	131	-0.97 ± 0.69	-4.00	0.00

表 5 整体患者人群的 IOP 测量结果

$\bar{x} \pm s$

访视	n (眼)	IOP (mmHg)	最小值	最大值
术前	139	14.21 ± 2.98	7.40	26.90
术后 1 天	139	15.28 ± 5.77	4.00	31.00
术后 4 周	137	11.87 ± 3.21	3.70	20.30

表 6 手术并发症

n (%)

手术并发症	手术医师认证后人群 (n=107)	手术医师认证人群 (n=32)
前囊膜撕裂	1 ^a (0.9)	1 ^b (3.1)
后囊膜撕裂	1 ^a (0.9)	1 ^c (3.1)
角膜切口闭合不良*	2 (5.9)	4 ^{cd} (20.0)

注：a、c：这些并发症发生于同一眼；b：与器械相关；d：包含 2 例与器械相关；*：共有 54 眼尝试角膜切口，其中手术医师认证人群包含 20 眼，手术医师认证后人群包含 34 眼。

本研究共发生了 8 例眼部不良事件（8 例患者的 8 眼），包含眼睑炎症、干眼症、散瞳各 1 例；黄斑囊样水肿 4 例；视网膜分支动脉阻塞 1 例。在手术医师的认证期间和认证后，分别发生 3 例和 5 例眼部不良事件。在研究结束时，2 例黄斑水肿已消退，无后遗症，其余 2 例黄斑囊样水肿和 1 例视网膜动脉阻塞未痊愈。研究中无眼部不良事件判定为与器械相关。

术后早期最常报告的不良事件主要为结膜充血。在术后 1 天 (n=107) 报告的不良事件包括结膜充血 (71 眼, 66.4%)、轻度角膜水肿 (20 眼, 18.7%)、IOP 升高 (4 眼, 3.7%) 和虹膜萎缩 / 异常 (2 眼, 1.9%)。结膜充血通常归因于患者接口放置

和眼部真空吸引，通常在 1~2 天内消退；在认证后时期的术后 4 周研究访视期间 (n=105)，不良事件包括黄斑囊样水肿 (5 眼, 4.8%)、结膜充血 (2 眼, 1.9%)、后囊膜混浊 (1 眼, 1.0%)、角膜水肿 (1 眼, 1.0%)、睑板腺功能障碍 (1 眼, 1.0%) 和睑缘炎 (1 眼, 1.0%)。

在手术医师认证人群中 (n=32)，最常报告的不良事件为结膜充血 (8 眼, 25.0%) 和轻度角膜水肿 (11 眼, 34.4%)。术后 1 天随访时报告 IOP 升高 (3 眼, 9.4%)。在术后 4 周访视期间内该组未报告事件。

4 讨论

RWE 研究旨在评价接受

白内障手术的成人受试者中，CATALYS 用于角膜切口制作、晶状体前囊膜切开术和晶状体粉碎术的总体性能。几乎所有病例均成功实施了这些手术。

RWE 研究证实，CATALYS 在全球范围内使用超过 10 年、实施了超过 100 万台手术，CATALYS 具有全面的临床文献数据。将本研究的结果与 CATALYS 及其他飞秒激光白内障手术产品的全球结果进行比较。本研究中完整囊膜切开术 (99.3%)、完整角膜切口 (90.7%) 和完整晶状体粉碎术 (97.8%) 的发生率与应用了 CATALYS [2-8] 及 LenSx、Ziemer 和 LensAR 等其他飞秒白内障激光系统 [6-9] 的研究结果相一致。此外，本研究术后结局

非常好,术后4周,在整个人群中,97.1%的BCDVA达到20/40或更佳,而术前仅为46.8%;UCDVA达到20/40或更佳的眼睛比例达82.5%,而术前仅为17.3%;BCDVA达到20/20或更佳的眼睛比例达46.7%,而术前该比例仅为0.7%。术中发生的并发症均已恢复,且无后遗症。

本研究结果与包含2814例飞秒激光白内障手术的欧洲登记研究的结果(无论器械平台如何)类似^[10],99.4%使用激光系统实施了囊膜切开术,94.7%实施了晶状体粉碎术,34.7%实施了角膜切口。Zhang等^[11]对LenSx眼科飞秒激光手术系统开展的研究也显示了类似结果,完全囊膜切开术和完全晶状体粉碎术的发生率分别为98.6%和99.5%,但角膜切口具有更高的完成率(97.6%)。

在本研究中,尝试的角膜切口率偏低可能是受患者所患疾病影响^[10],老年环、血管翳或任何周边角膜混浊等疾病通常导致无法使用激光制作主要角膜切口。该结果反映了实际的临床使用率。

术后CDVA改善、无变化或恶化的患者比例与白内障手术后的预期不同。本研究的患者中有82.5%眼的术后UCDVA达到0.3 logMAR或更佳(20/40 Snellen),而术前该比例仅为

17.3%。超过97%眼的术后BCDVA达到0.3 logMAR或更佳(20/40 Snellen),而术前为46.8%。对于无眼部合并症的眼睛,93.5%~98.5%患者的术眼达到CDVA 20/40或更佳^[12-13]。

使用CATALYS或其他飞秒激光辅助白内障手术的其他研究发现了类似的MRSE、UCDVA和CDVA视觉结局^[14-15]。Roberts等人^[16]证明,3个月后,90%的患者获得了良好的视觉结局,即裸眼远视力达到20/40。Zhang等^[11]研究表明,术后7天和30天,分别有84.8%和87.4%患者的BCDVA达到20/40或更佳,这表明术后视力恢复迅速稳定。Conrad-Hengerer等^[14]探讨了目标屈光度的显然验光、CDVA偏离以及术后长达6个月的屈光稳定性。研究证明,从1周至1个月,飞秒激光辅助手术的平均球面等效屈光度无显著变化,在1、2、3和6个月之间也无显著变化,这说明了术后屈光的早期稳定性。

手术医师认证人群的前囊膜和后囊膜撕裂的发生率更高(分别为3.1%和0.9%),这与手术医师对飞秒激光辅助白内障手术的经验水平相一致。有研究表明,具有飞秒激光经验的手术医师更少发生并发症^[4,6,17]。Zhang等^[11]报告,仅0.19%的患者发生后

囊膜撕裂,推测可能是由于手术医师经验和采用了严格的纳入标准。

大型常规超声乳化白内障手术病例^[12]和飞秒激光辅助白内障手术病例^[16-17]报告了类似的并发症发生率。在欧洲白内障和屈光手术质量结果登记(European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery, EUREQUO)数据库中,所有手术报告的后囊膜并发症发生率为1.2%。其中包括了由有经验的手术医师实施的手术。

本研究的并发症发生率可能与白内障的严重程度、患者人群年龄较大有关。纳入/排除标准没有限制,眼部合并症的发生率可能高于对照程度更高的研究。但是在整个患者人群中,前囊膜和后囊膜撕裂的发生率均较低(各1.4%),也有研究报告了类似的发生率,范围为0%~5.3%^[16,18-21]。如既往报告所述,在手术医师熟练掌握技术以后,并发症发生率显著降低。Bali等^[19]报告了前200眼时,10.5%眼显示存在小型前囊膜切迹,8.4%发生前囊膜放射状撕裂,3.5%发生后囊破裂,2.0%发生晶状体核脱落;发现后50例得到改善,表明存在学习曲线,患者接口技术的后续改善显著降低了囊膜切开术并发症的数量;后

1500 例报告前囊膜切迹的发生率为 1.6%，前囊膜撕裂为 0.3%，后囊膜撕裂为 0.3%，未发生晶状体核脱落。

关于使用飞秒激光系统引发手术并发症的问题，Roberts^[16]评估了经验更为丰富的手术医师，并发现在包含使用 LenSx 眼科飞秒激光手术系统治疗的 1500 眼研究中，前囊膜撕裂的发生率为 4%，后囊膜撕裂的发生率为 3.5%。Nagy^[20]在有关 9 例患者的初步病例系列研究中也使用了相同的 LenSx 眼科飞秒激光手术系统平台，并报告了类似的前囊膜撕裂发生率（4%），而本研究中，前 22 例手术发生了 3 例并发症，此后未发生其他囊膜撕裂的现象。Day^[22]的研究描述了安装相同平台后的初步结局，报告未发生前囊膜撕裂，但发生 3 例

后囊膜撕裂。外科医生的经验对手术的结果有影响。基于 LenSx 激光系统平台，外科医生仍在接受专业培训，报告的并发症发生率高达 7%^[23]。总之，较于其他平台发生的并发症数量，使用 CATALYS 的并发症发生率最低。

此外，系统的软件和硬件应用程序常需随着技术发展而不断升级，手术医师必须适应这些升级。

本研究尚存在一定的局限性。首先，最主要的是 COVID-19 对患者的招募和入组造成了影响，患者入组缓慢，且限制手术医师在医院开展研究；其次，大多患者来自海南省当地人群，年龄更大且大多患有致密白内障；最后，本研究随访时间较短，仅有 4 周，长期结果不详，但也有研究表明，1 周~1 年的预期数据无大幅变化^[17]。

综上所述，在 CATALYS 真实世界证据研究中，尽管存在学习曲线，但囊膜切开术、晶状体粉碎术和角膜切口的成功率仍较高，与 CATALYS 和其他飞秒激光白内障手术系统的全球结局一致，针对我国患者人群开展的海南省 RWE 研究结果被判定为成功，CATALYS 飞秒激光辅助白内障手术可以实现极佳的视觉结局和较低的并发症发生率。

（实习编辑：柴晓昕）

第一作者简介

瞿佳，博士，海南省博鳌超级医院国际眼视光眼科中心，主任医师。专业方向：眼科学

通讯作者简介

Luis Atiles，博士，Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 首席临床研究科学家。专业方向：眼科学

参考文献



请扫描二维码