

MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN SỰ THAY ĐỔI NHÃN ÁP SAU PHẪU THUẬT RELEX SMILE TRÊN NGƯỜI BỆNH CÓ GIÁC MẠC DÀY

Trương Như Hân^{1,✉}, Phạm Ngọc Đông¹, Phan Trọng Dũng²

¹Bệnh viện Mắt Trung ương

²Bệnh viện Đa khoa khu vực Tây Bắc Nghệ An

Nghiên cứu đánh giá một số yếu tố liên quan đến sự thay đổi nhãn áp sau phẫu thuật ReLEX SMILE trên người bệnh có giác mạc dày và được tiến hành trên 40 mắt của 20 người bệnh có tật khúc xạ cận thị - loạn thị điều trị bằng phương pháp ReLEX SMILE tại Bệnh viện Mắt Trung ương từ tháng 3/2020 đến tháng 10/2020, thiết kế theo nghiên cứu tiến cứu, mô tả lâm sàng không có nhóm chứng. Nhãn áp trước phẫu thuật là $16,35 \pm 2,53\text{mmHg}$, sau 3 tháng là $10,5 \pm 2,1\text{mmHg}$, sự khác biệt về nhãn áp giữa thời điểm 1 tuần, 1 tháng so với trước phẫu thuật có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Mức nhãn áp sau phẫu thuật giảm trung bình là $6,3 \pm 2,3\text{mmHg}$. Khúc xạ cầu tương đương trước phẫu thuật càng cao thì nhãn áp trung bình sau phẫu thuật càng thấp và có mối tương quan đồng biến tương đối chặt chẽ với nhau.

Từ khoá: Phẫu thuật ReLEX SMILE, nhãn áp, tật khúc xạ.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tật khúc xạ là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây giảm thị lực trên bệnh nhân trên toàn thế giới cũng như ở Việt Nam. Ước tính đến năm 2050, 49,8% dân số thế giới (khoảng 4 tỉ người) có thể mắc tật khúc xạ.¹

Tật khúc xạ có thể được điều chỉnh bằng kính gọng, kính áp tròng hoặc phẫu thuật khúc xạ. Trong đó, phẫu thuật khúc xạ bằng laser ngày càng được ưa chuộng và trở nên phổ biến, tỉ lệ phẫu thuật khúc xạ cũng tăng lên đáng kể. Hiện nay, các phương pháp phẫu thuật khúc xạ tác động lên giác mạc chia làm ba thế hệ, trong đó phẫu thuật laser dạng túi – ReLEX SMILE hay còn được gọi là phẫu thuật SMILE là thế hệ thứ 3.^{1,2} Phẫu thuật ReLEX SMILE là kỹ thuật điều trị khúc xạ tiên tiến và an toàn nhất hiện

nay, với ưu điểm là không sử dụng dao, không lật vạt giác mạc giúp bảo tồn tối đa cấu trúc giải phẫu và độ bền sơ sinh học của giác mạc, giảm thiểu hiện tượng khô mắt sau phẫu thuật cũng như hạn chế tối đa nguy cơ nhiễm khuẩn và biến chứng cộm xốn, chảy nước mắt sau phẫu thuật.³

Nhãn áp là yếu tố sinh lý quan trọng trong việc duy trì cấu trúc và chức năng của nhãn cầu.⁴ Việc đánh giá đúng chỉ số nhãn áp là vấn đề thiết yếu để phát hiện và điều trị sớm bệnh glôcôm. Tại Việt Nam cũng như trên thế giới đã có những nghiên cứu về thay đổi trị số nhãn áp sau phẫu thuật khúc xạ LASIK, FemtoLASIK nhưng chưa có nghiên cứu nào đánh giá cụ thể và chi tiết về chỉ số nhãn áp sau phẫu thuật ReLEX SMILE.⁵ Vì vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này trên nhóm bệnh nhân có tật khúc xạ cận thị, loạn thị có giác mạc dày được phẫu thuật bằng phương pháp SMILE với mục tiêu: Tìm hiểu một số yếu tố liên quan đến sự thay đổi nhãn áp sau phẫu thuật ReLEX SMILE.

Tác giả liên hệ: Trương Như Hân

Bệnh viện Mắt Trung ương

Email: nhuhan.dk@gmail.com

Ngày nhận: 16/12/2024

Ngày được chấp nhận: 24/02/2025

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Nghiên cứu được tiến hành trên 40 mắt của 20 người bệnh có tật khúc xạ cận thị - loạn thị điều trị bằng phương pháp ReLEX SMILE tại bệnh viện Mắt Trung ương từ tháng 3/2020 đến tháng 10/2020.

Tiêu chuẩn lựa chọn

- Người bệnh cận loạn thị có chiều dày giác mạc trên 555 micromet.
- Thời gian theo dõi sau phẫu thuật từ 1 - 3 tháng.

- Đồng ý tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ

- Người bệnh có các bệnh lý khác tại mắt: chấn thương, viêm màng bồ đào...
- Các trường hợp bị giác mạc chóp.
- Bệnh nhân hoặc tiền sử gia đình bị bệnh Glôcôm.

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu tiến cứu, mô tả lâm sàng không có nhóm chứng.

Cỡ mẫu nghiên cứu

$$n = \frac{2C(1-r)}{(ES)^2}$$

Trong đó:

n: cỡ mẫu (đơn vị là mắt).

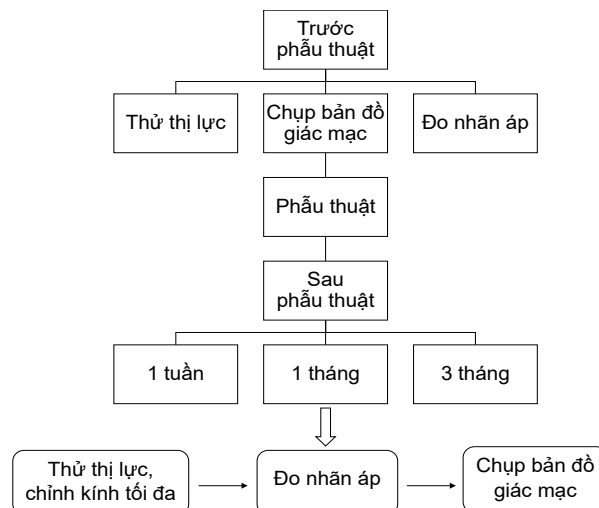
C: Hằng số C liên quan đến sai sót loại I và sai sót loại II, Về xác suất sai sót, thông thường một nghiên cứu chấp nhận sai sót loại I khoảng 1% hay 5% (tức $\alpha = 0,01$ hay $0,05$), và xác suất sai sót loại II khoảng $\beta = 0,1$ đến $\beta = 0,2$ (tức power phải từ $0,8$ đến $0,9$). Mỗi trường hợp gắn liền với một hằng số $Z_{\alpha/2}$ và Z_{β} . Hai hằng số này có thể tóm gọn bằng công thức $C = (Z + Z)^2$. $C \alpha/2$ được xác định bởi luật phân phối chuẩn. Chẳng hạn như nếu muốn $\alpha = 0,05$ và power = $0,80$, thì hằng số C là 7,85.

r: Hệ số tương quan giữa mức giảm nhãn áp và độ dày mô giác mạc bị cắt bỏ, theo nghiên cứu của tác giả Dan F (2020), $r = 0,83 - 0,95$, chúng tôi chọn $r = 0,9$.

ES: Hệ số ảnh hưởng và được tính bằng công thức $ES = d/s$. Trong đó, d là khoảng sai lệch mong muốn giữa tham số mẫu và quần thể, chọn $d = 0,1$; s là độ lệch chuẩn mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật, theo nghiên cứu của tác giả Dan F (2020) chúng tôi chọn $s = 0,48$.⁶

Từ công thức tính ra $n = 39,25$ làm tròn thành $n = 39$ (mắt).

Quy trình nghiên cứu



Sơ đồ 1. Quy trình nghiên cứu

Phương tiện nghiên cứu

Bảng thử thị lực, máy đo nhãn áp phụt hơi NIDEX NT-530, máy sinh hiển vi khám, máy đo khúc xạ tự động NIDEX ARK-1, máy chụp bản đồ giác mạc NIDEX, máy đo độ dày giác mạc SP-3000. Hệ thống phẫu thuật VisuMax 500, bộ dụng cụ phẫu thuật.

Biến số nghiên cứu: Giá trị trung bình nhãn áp sau phẫu thuật và mức độ thay đổi nhãn áp trung bình tại các thời điểm trước phẫu thuật, sau phẫu thuật 1 tuần, 1 tháng, 3 tháng (mmHg).

KẾT QUẢ**1. Kết quả nhãn áp trước và sau phẫu thuật****Bảng 1. Kết quả nhãn áp trước và sau phẫu thuật**

Nhãn áp	n	$\bar{x} \pm SD$ (mmHg)
Trước phẫu thuật	40	16,35 \pm 2,53
Sau phẫu thuật 1 tuần	40	10,15 \pm 2,87
Sau phẫu thuật 1 tháng	40	9,68 \pm 2,64
Sau phẫu thuật 3 tháng	40	10,50 \pm 2,09

Tại thời điểm trước phẫu thuật, nhãn áp trung bình của nhóm nghiên cứu là 16,35 \pm 2,53mmHg. Sau phẫu thuật 1 tuần nhãn áp

trung bình đo được là 10,15 \pm 2,87mmHg, sau 1 tháng 9,68 \pm 2,64mmHg và ổn định đến thời điểm tái khám 3 tháng là 10,50 \pm 2,09mmHg.

Bảng 2. Mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật so với trước phẫu thuật

Nhãn áp	n	$\bar{x} \pm SD$ (mmHg)	p
Trước phẫu thuật so với sau phẫu thuật 1 tuần	40	6,30 \pm 2,38	< 0,001
Trước phẫu thuật so với sau phẫu thuật 1 tháng	40	6,66 \pm 2,41	< 0,001

Mức nhãn áp sau phẫu thuật giảm trung bình là 6,30 \pm 2,38mmHg tại thời điểm 1 tuần, trường hợp nhãn áp giảm đi nhiều nhất là 11mmHg giảm ít nhất 2mmHg. Tương tự, mức giảm nhãn áp trung bình sau phẫu thuật 1 tháng là 6,66 \pm 2,41mm. Sự

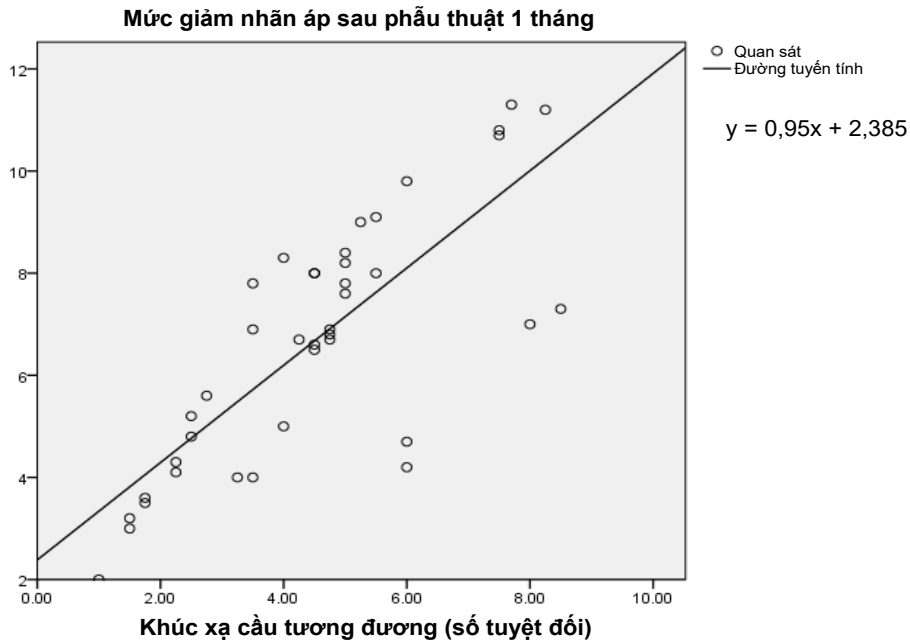
khác biệt về nhãn áp giữa các thời điểm 1 tuần, 1 tháng sau phẫu thuật có ý nghĩa thống kê so với thời điểm trước phẫu thuật với giá trị p < 0,001.

2. Mức nhãn áp trung bình sau phẫu thuật theo khúc xạ cầu tương đương**Bảng 3. Mức giảm nhãn áp trung bình sau phẫu thuật 1 tháng theo khúc xạ**

Khúc xạ cầu tương đương (D)	n	$\bar{x} \pm SD$ (mmHg)
Nhẹ (< -3D)	8	3,56 \pm 0,86
Trung bình (-3D) - (-6D)	20	6,80 \pm 0,78
Nặng (> -6D)	12	8,51 \pm 1,4

Khúc xạ tương đương cầu trước phẫu thuật càng cao thì nhãn áp trung bình sau phẫu thuật càng thấp.

Khúc xạ tương đương cầu trước mổ càng cao thì mức giảm nhãn áp càng nhiều.



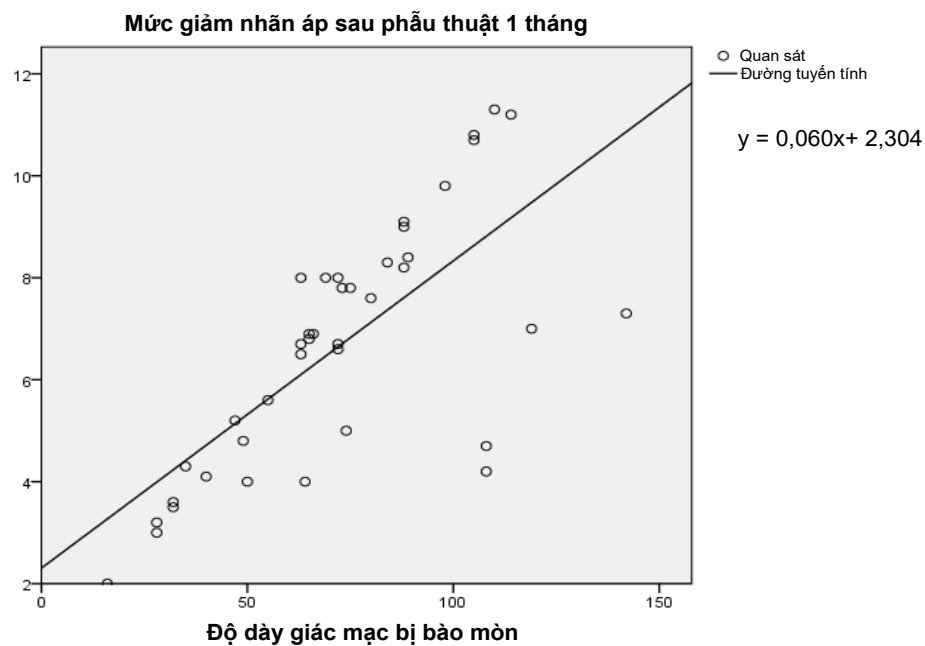
Biểu đồ 1. Biểu đồ thể hiện mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật 1 tháng liên quan đến khúc xạ cầu tương đương ($r = 0,6; p < 0,001$)

Mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật 1 tháng có mối liên quan đồng biến tương đối chặt chẽ với khúc xạ Tương đương cầu trước phẫu thuật với hệ số tương quan $r = -0,61, p < 0,001$.

Như vậy, với mỗi 1 điopt khúc xạ cầu tương

đương được điều trị thì nhãn áp bị giảm đi 0,95mmHg sau phẫu thuật.

3. Mức giảm nhãn áp sau mổ liên quan đến độ dày mô giác mạc cắt bỏ



Biểu đồ 2. Biểu đồ thể hiện mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật 1 tháng liên quan đến mô giác mạc cắt bỏ ($r = 0,523; p < 0,001$)

Mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật 1 tháng có mối liên quan đồng biến tương đối chặt chẽ với độ dày giác mạc đã bị bào mòn sau phẫu thuật với hệ số tương quan $r = 0,523$, $p < 0,001$.

Như vậy, với mỗi 1mmHg nhãn áp giảm đi sau phẫu thuật tương đương với khoảng 16,67 μ m độ dày mô giác mạc cắt bỏ trong phẫu thuật.

IV. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu trên 40 mắt của 20 người bệnh có tật khúc xạ cận thị - loạn thị điều trị bằng phương pháp ReLEX SMILE tại bệnh viện Mắt Trung ương cho thấy, nhãn áp trước phẫu thuật là $16,35 \pm 2,53$ mmHg, sau 3 tháng là $10,5 \pm 2,1$ mmHg, sự khác biệt về nhãn áp giữa thời điểm 1 tháng so với trước phẫu thuật có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Tác giả Valbon Ajazaj (2018) khi nghiên cứu về nhãn áp sau phẫu thuật khúc xạ bằng phương pháp LASIK cũng cho kết quả rằng nhãn áp trung bình trước phẫu thuật là 16,4mmHg và chỉ số này sau phẫu thuật là 11mmHg ($p < 0,0001$).⁷ Tương tự, tác giả Dan F (2020) theo dõi sự thay đổi nhãn áp sau phẫu thuật SMILE cho thấy sự giảm đáng kể nhãn áp với biên độ lần lượt là $3,15 \pm 0,48$ mmHg, $5,49 \pm 0,94$ mmHg và $4,34 \pm 0,97$ mmHg khi tái khám sau 1 tuần, 1 tháng và 3 tháng.⁶ Trong nghiên cứu của Dan F, độ dày giác mạc trung bình trước phẫu thuật là $546,7 \pm 25,3\mu$ m. Khi so sánh với nghiên cứu của chúng tôi thì nhận thấy mức giảm nhãn áp ở nhóm bệnh nhân giác mạc dày hơn sẽ cao hơn, cụ thể là sau phẫu thuật 1 tuần thì mức giảm nhãn áp là $6,30 \pm 2,38\mu$ m và sau phẫu thuật 1 tháng là $6,66 \pm 2,41\mu$ m.

Mức nhãn áp sau phẫu thuật giảm trung bình là $6,3 \pm 2,3$ mmHg. Khúc xạ cầu tương đương trước phẫu thuật càng cao thì nhãn áp trung bình sau phẫu thuật càng thấp và có mối tương quan đồng biến tương đối chặt chẽ với nhau. Mức giảm nhãn áp sau phẫu thuật trong nghiên cứu của chúng tôi tại thời điểm 1 tháng là với mỗi 1 diop khúc xạ cầu tương đương được điều

trị thì nhãn áp bị giảm đi 0,95mmHg. Tác giả Valbon Ajazaj (2018) cũng cho kết quả tương tự đối với phẫu thuật LASIK. Mức nhãn áp giảm ở nhóm cận thị dưới -3D là 3,32mmHg, ở nhóm từ -3,25D - -6D là 5,58mmHg và ở nhóm cận thị trên -6D là 6,16mmHg.⁷

Hua Li (2016) cho rằng đánh giá nhãn áp sau phẫu thuật SMILE hoặc LASIK thấp do có liên quan đến cơ chế sinh học giác mạc thay đổi sau phẫu thuật và độ phẳng của giác mạc sau phẫu thuật do mất tính phi cầu. Nghiên cứu của chúng tôi cho kết quả với mỗi 1 μ m độ dày mô giác mạc cắt bỏ trong phẫu thuật thì có nguy cơ nhãn áp bị giảm đi 0,060mmHg sau phẫu thuật.

Nhãn áp sau phẫu thuật SMILE dường như vẫn ổn định hơn phẫu thuật LASIK. Cần ước tính nhãn áp của người bệnh sau phẫu thuật dựa vào các công thức như Ehlers và Shah.⁸

V. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu 40 mắt của 20 người bệnh cận thị (có kèm hoặc không kèm theo loạn thị) có chỉ định phẫu thuật bằng phương pháp ReLEX SMILE tại Bệnh viện Mắt Trung ương từ tháng 3/2020 đến tháng 10/2020 chúng tôi nhận thấy rằng sự khác biệt về nhãn áp giữa thời điểm 1 tuần, 1 tháng so với trước phẫu thuật có ý nghĩa thống kê với $p < 0,001$. Mức nhãn áp sau phẫu thuật giảm trung bình là $6,3 \pm 2,3$ mmHg. Khúc xạ cầu tương đương trước phẫu thuật càng cao thì nhãn áp trung bình sau phẫu thuật càng thấp và có mối tương quan đồng biến tương đối chặt chẽ với nhau. Tuy sự giảm nhãn áp có liên quan trực tiếp đến phần mô giác mạc bị lấy đi trong phẫu thuật và làm thay đổi tính cơ sinh học của giác mạc, nhóm bệnh nhân có giác mạc dày trong nghiên cứu có mức hạ nhãn áp cao hơn sau phẫu thuật SMILE.

VI. KHUYẾN NGHỊ

Cần ước lượng mức nhãn áp sau phẫu thuật khúc xạ theo các công thức quy đổi vì giác mạc sau phẫu thuật có thay đổi về cấu

trúc sinh học và tính phi cầu. Hiệu chỉnh kết quả đo nhãn áp theo độ dày giác mạc và thay đổi cơ sinh học của giác mạc sau mổ khúc xạ và sử dụng các phương pháp đo nhãn áp ít bị ảnh hưởng bởi các yếu tố này như PASCAL, Rebound, Corneal Compensated IOP (IOPcc); so sánh với nhãn áp trước mổ.

Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân sau phẫu thuật khúc xạ bao gồm cả kiểm tra định kỳ nhãn áp rất quan trọng trong đánh giá chức năng nhãn cầu, cần đánh giá tiền sử người bệnh chặt chẽ để sàng lọc và đánh giá bệnh lý glôcôm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Pidro A, Biscevic A, Pjano MA, et al. Excimer Lasers in Refractive Surgery. *Acta Inform Medica*. 2019;27(4):278-283. doi:10.5455/aim.2019.27.278-283
2. Sutton G, Hodge C. Accuracy and Precision of LASIK Flap Thickness Using the IntraLase Femtosecond Laser in 1000 Consecutive Cases. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 2008;24:802-806. doi:10.3928/1081597X-20081001-06
3. Agarwal A, Agarwal A, Jacob S. *Refractive*

surgery. 2nd ed. New Delhi: Jaypee Brothers Publishers, 2009;152-154.

4. Tsai ASH, Loon SC. Intraocular pressure assessment after laser in situ keratomileusis: a review. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2012;40(3):295-304. doi:10.1111/j.1442-9071.2011.02641.x

5. Lê Duy Công. *Đánh giá kết quả điều trị cận thị và loạn thị bằng phẫu thuật Femtosecond LASIK*. Luận văn chuyên khoa cấp II. Trường Đại học Y Dược Huế; 2019.

6. Fu D, Li M, Knorz MC, et al. Intraocular pressure changes and corneal biomechanics after hyperopic small-incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol*. 2020;20:129. doi:10.1186/s12886-020-01384-2

7. Ajazaj V, Kaçaniku G, Asani M, et al. Intraocular Pressure After Corneal Refractive Surgery. *Med Arch*. 2018;72(5):341-343. doi:10.5455/medarh.2018.72.341-343

8. Li H, Wang Y, Dou R, et al. Intraocular Pressure Changes and Relationship With Corneal Biomechanics After SMILE and FS-LASIK. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57(10):4180-4186. doi:10.1167/iovs.16-19615

Summary

FACTORS RELATED TO CHANGES IN INTRAOCULAR PRESSURE AFTER RELEX SMILE SURGERY IN PATIENTS WITH THICK CORNEA THICKNESS

This study evaluates factors related to intraocular pressure changes after ReLEX SMILE surgery in patients with thick corneal thickness. This prospective, clinically descriptive study with no control group was conducted on 40 eyes of 20 myopia – astigmatism patients treated by the ReLEX SMILE method in Vietnam National Institute of Ophthalmology from March 2020 to October 2020. The intraocular pressure before surgery was 16.35 ± 2.53 mmHg, at 3 months post surgery, the pressure decreased to 10.5 ± 2.1 mmHg. The difference in intraocular pressure between 1 month compared to before surgery was significant with $p < 0.001$. The average IOP decrease after surgery was 6.3 ± 2.3 mmHg. The higher the preoperative equivalent spherical equivalent, the lower the average postoperative intraocular pressure and each has a relatively close positive correlation with each other.

Keywords: ReLEX SMILE surgery, intraocular pressure, refractive error.