

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ МИОПИИ И МИОПИЧЕСКОГО АСТИГМАТИЗМА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СОВРЕМЕННЫХ ЛАЗЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

А.Ш. СМАГУЛОВА

Медицинский университет Астана, Астана, Казахстан

Смагулова А.Ш. – <https://orcid.org/0000-0003-3157-2821>

Citation/

Библиографиялық сілтеме/

Библиографическая ссылка:

Smagulova ASh. The main results of the treatment of myopia and myopic astigmatism using modern laser technologies. West Kazakhstan Medical Journal 2019;61(3):172–177.

Смагулова АШ. Миопия мен миопиялық астигматизмді емдеуде заманауи лазерлік емдеу тәсілдерінің негізгі нәтижелері. West Kazakhstan Medical Journal 2019;61(3):172–177.

Смагулова АШ. Основные результаты лечения миопии и миопического астигматизма с использованием современных лазерных технологий. West Kazakhstan Medical Journal 2019;61(3):172–177.

The main results of the treatment of myopia and myopic astigmatism using modern laser technologies

A.Sh. Smagulova

Astana Medical University, Astana, Kazakhstan

Laser correction is the main focus of treatment of refractive errors. Comparison of technologies simultaneously used in clinical practice in terms of efficiency and safety has not yet been completed.

The purpose of the research is to conduct a comparative assessment of the effectiveness of laser technologies Femto LASIK and ReLEx SMILE for refractive errors correction.

Materials and methods: The results of 2370 interventions were evaluated, including 1,424 (60.1%) using SMILE technology and 946 (39.9%) using LASIK. Visiometry, refractometry and pachymetry were made 1 and 6 months after surgery.

Results and discussion. The application of the Femto LASIK and ReLEx SMILE methods does not give differences in the frequency of vision loss and its preservation at the preoperative level. At 1 month, there was a moderate advantage of LASIK technology regarding the degree of vision increase over SMILE. Within 6 months, no significant differences were revealed in any parameter, both in case of myopia and myopic astigmatism, there were a greater number of visual impairment cases in patients of the LASIK group.

Conclusion:

1) The application of the Femto LASIK and ReLEx SMILE technologies in identical clinical conditions showed the absence of differences in the results with respect to changes in visual acuity over a period of 1 month.

2) When applying SMILE technology for a period of 6 months, the dynamics of visual acuity indicators increased in contrast to LASIK technology.

Keywords: myopia; myopic astigmatism; laser correction; Femto LASIK; ReLEx SMILE.

Миопия мен миопиялық астигматизмді емдеуде заманауи лазерлік емдеу тәсілдерінің негізгі нәтижелері

А.Ш. Смагулова

Астана медициналық университеті, Астана, Қазақстан

Рефракцияның бұзылуын емдеудің негізгі бағыты – лазермен түзету. Қазіргі таңда клиникалық тәжірибеде бір мезгілде қолданылатын емдеу тәсілдерінің тиімділігі және қауіпсіздігі бойынша салыстыру аяқталған жоқ.

Зерттеу мақсаты. Рефракцияның бұзылуын лазермен түзетудің Femto Lasik, ReLex Smile-тиімділігіне баға беру.

Әдістері. 2370 операцияның нәтижелері бағаланды, оның ішінде 1424 (60,1%) ReLex Smile және 946 (39,9%) Femto Lasik тәсілдерімен жасалған. Операция жасалғаннан кейін 1 және 6 айдан кейін визиометрия, рефрактометрия және пахиметрия жасалды.

Нәтижелері. Femto Lasik, ReLex Smile тәсілдерін қолдану көру өткірлігінің төмендеу жиілігі және оның операцияға дейінгі деңгейде сақталуында айтарлықтай айырмашылық жоқ екенін көрсетті. 1 айдан соң Femto Lasik тәсілінің ReLex Smile тәсілінен көру өткірлігінің ұлғаюы бойынша біраз артықшылығы болды. 6 айда бар көрсеткіштер бойынша миопияда және миопиялық астигматизмде айтарлықтай айырмашылық анықталмады, Femto



Смагулова А.Ш.
e-mail: smagulova.aida@inbox.ru

Received/
Келін түсті/
Поступила:
05.09.2019

Accepted/
Басылымға қабылданды/
Принята к публикации:
26.09.2019

ISSN 1814-5620 (Print)
© 2019 The Authors
Published by West Kazakhstan Marat Ospanov
Medical University

Lasik тобындағы науқастарда көруінің төмендеу жағдайлары басым болды.

Қорытынды. Femto Lasik және ReLex Smile тәсілдерін бірдей клиникалық жағдайларда қолдану 1 ай мерзімінде көру өткірлігінің өзгеруінде айтарлықтай айырмашылық жоқ екенін көрсетті.

ReLex Smile тәсілін қолданғанда 6 ай мерзімде көру өткірлігінің көрсеткіштерінің Femto Lasik тәсіліне қарағанда жоғарылағаны байқалды.

Негізгі сөздер: миопия, миопиялық астигматизм, лазермен түзету, Femto Lasik, ReLex Smile.

Основные результаты лечения миопии и миопического астигматизма с использованием современных лазерных технологий

А.Ш. Смагулова

Медицинский университет Астана, Астана, Казахстан

Лазерная коррекция является основным направлением лечения нарушений рефракции. Сравнение одновременно применяющихся в клинической практике технологий по уровню эффективности и безопасности до настоящего времени не завершено.

Цель исследования – провести сравнительную оценку эффективности технологий лазерной коррекции нарушений рефракции Femto LASIK и ReLEX SMILE.

Методы. Оценивали результаты 2370 вмешательств, в т.ч. 1424 (60,1%) с использованием технологии ReLEX SMILE и 946 (39,9%) – Femto LASIK. Осуществлялась визиометрия, рефрактометрия и пахиметрия через 1 и 6 месяцев после операции.

Обсуждение результатов. Применение методик Femto LASIK и ReLEX SMILE не дает существенных различий частоты снижения зрения и сохранения его на дооперационном уровне. В срок 1 месяц имелось умеренное преимущество технологии Femto LASIK в отношении степени увеличения зрения над ReLEX SMILE. В срок 6 месяцев не выявлено существенных различий ни по одному параметру, как при миопии, так и при миопическом астигматизме, имелось большее число случаев ухудшения зрения у пациентов группы Femto LASIK.

Выводы:

1) Применение технологий Femto LASIK и ReLEX SMILE в идентичных клинических условиях показало отсутствие существенных различий результатов в отношении изменений остроты зрения в срок 1 месяц.

2) При применении технологии ReLEX SMILE в срок 6 месяцев наблюдалась динамика показателей остроты зрения на повышение в отличие от технологии Femto LASIK.

Ключевые слова: миопия, миопический астигматизм, лазерная коррекция, Femto LASIK, ReLEX SMILE.

Введение

Одним из наиболее существенных достижений в современной офтальмологии является возможность оперативной коррекции нарушений рефракции, осуществляемой путем воздействия на передние отделы глаза, в первую очередь – на роговицу. Важным аспектом является то, что эти вмешательства осуществляются главным образом с использованием хирургического лазера [1, 2].

Развитие лазерной хирургии глаза позволило решить сразу несколько важных проблем. В первую очередь, достигнута возможность очень точного воздействия на структуры глаза. Развитие фемтосекундных лазерных технологий позволило предельно снизить энергию воздействия и исключить повреждение окружающих тканей [3]. Наконец, предельная минимизация повреждения тканей, достигнутая в настоящее время, получена в результате разработки методики ReLEX SMILE [4, 5], пригодной для коррекции нарушений дифракции различной

направленности и степени тяжести.

В то же время, сравнительные исследования результатов применения наиболее распространенной технологии лазерной коррекции нарушений рефракции LASIK в варианте, предусматривающем использование фемтосекундного лазера, и ReLEX SMILE до настоящего времени проведены на очень ограниченных контингентах пациентов и не дают окончательного ответа на вопрос о предпочтительной технологии либо границах предпочтения.

Цель исследования

Провести сравнительную оценку эффективности технологий лазерной коррекции нарушений рефракции Femto LASIK и ReLEX SMILE.

Методы

Исследование проведено в отделе малоинвазивной и офтальмохирургии АО «Республиканский диагностический центр» (г. Астана) в период 2014-

2017 г. В исследование включены результаты 2370 вмешательств, в т.ч. 1424 (60,1%) с использованием технологии ReLEx SMILE и 946 (39,9%) – Femto LASIK. Пациенты находились в возрасте от 20 до 73 лет (средний возраст – 38,6±3,5 года).

Работа является компонентом диссертации PhD и выполнена в рамках плана научных исследований АО «Медицинский университет Астана» на 2015-2016 гг.

Дизайн: проспективное рандомизированное одностороннее клиническое исследование.

Критерии включения: наличие миопии или миопического астигматизма; миопия от -2 до -12 дптр, астигматизм до 5 дптр; информированное согласие на проведение лазерной коррекции зрения и участие в исследовании.

Критерии исключения: минимальная центральная толщина роговицы менее 500 мк, острые и хронические воспалительные заболевания глаза, глаукома, катаракта, перенесенные ранее коррекции нарушений рефракции.

Группу с миопией без астигматизма составили 1158 прооперированных глаз, с миопическим астигматизмом – 1212. В зависимости от степени миопии были выделены 3 подгруппы – слабой (430), средней (368) и высокой степени (360 вмешательств). В группе с миопическим астигматизмом выделяли две подгруппы – астигматизм до 2 дптр (667) и 2-5 дптр (545 вмешательств).

Осуществлялась визиометрия, определение рефракции в сроки 1 месяц и несколько месяцев после операции.

Определение статистической значимости различий осуществлялось путем использования критерия χ^2 Пирсона и, при наличии ограничений к его использованию – двустороннего критерия

точного критерия Фишера [6]. Граничным уровнем значимости различий для опровержения нулевой гипотезы принимали $\chi^2 > 5$, $t < 0,05$.

Результаты исследования

Одним из принятых в мировой практике подходов к определению влияния оперативного вмешательства на остроту зрения является визиометрическая оценка динамики этого показателя на основе сравнения целевого показателя, устанавливаемого при планировании операции и реальной остроты зрения в различные сроки после нее. К осложнениям относят случаи снижения остроты зрения на 1 строку и более относительно целевой. В современной практике лазерной офтальмохирургии ситуации, связанные с недостаточной степенью коррекции, считаются достаточно редкими.

В таблице 1 представлены данные нашего анализа динамики остроты зрения по данному критерию через месяц после операции.

Через месяц при проведенном обследовании не было выявлено никаких различий по частоте не достижения целевого уровня между группами, выделенными в зависимости от технологии. Не было также и разницы в относительных показателях остальных двух категорий остроты зрения. Мы полагаем, что нивелирование определявшихся непосредственно после операции различий было связано с процессом адаптации органа зрения к условиям послеоперационного периода. При этом в ряде случаев недостаточная коррекция в случае небольшой выраженности была скомпенсирована дополнительными механизмами и не оказывала негативного влияния на остроту зрения.

Данные по частоте низкого показателя остроты зрения относительно целевого были полностью

Таблица 1. Динамика остроты зрения после лазерной коррекции нарушений рефракции в общей группе через 1 месяц

Направление и уровень динамики	Femto LASIK, n=946		ReLEx SMILE, n=1424		χ^2	P
	абс.	%	абс.	%		
Общая группа						
Острота зрения ниже целевой на 1 строку и более	71	7,51	108	7,58	0,005	>0,1
Соответствие остроты зрения целевой	607	64,16	925	64,96	0,16	>0,1
Превышение остроты зрения над целевым уровнем	268	28,33	391	27,46	0,22	>0,1
Миопия						
Острота зрения ниже целевой на 1 строку и более	33	7,25	51	7,25	0	1
Соответствие остроты зрения целевой	300	65,93	454	64,58	0,93	>0,1
Превышение остроты зрения над целевым уровнем	122	26,81	198	28,17	0,25	>0,1
Миопический астигматизм						
Острота зрения ниже целевой на 1 строку и более	38	7,74	57	7,91	0,01	>0,1
Соответствие остроты зрения целевой	307	62,53	471	65,33	1	>0,1
Превышение остроты зрения над целевым уровнем	146	29,74	193	26,77	1,28	>0,1

идентичными в сравниваемых группах пациентов с миопией.

Отмечалось лишь умеренное и незначимое превышение в группе ReLEx SMILE по частоте превышения остроты зрения над целевым уровнем, что позволяет считать полученные результаты в этот срок одинаковыми.

Сходные данные были определены и в группе миопического астигматизма. Единственной особенностью являлось небольшое превышение частоты более высокой в сравнении с целевой остроты зрения в группе Femto LASIK.

Повторный анализ с использованием того же критерия проведен через 6 месяцев. Его результаты представлены в таблице 2.

Через 6 месяцев наблюдалась умеренная динамика полученных результатов к ухудшению. Относительный показатель частоты остроты зрения ниже целевой превысил в группе Femto LASIK показатель группы ReLEx SMILE, однако различия оказались незначимыми, как и по относительным показателям в других группах.

В группе миопии общая частота глаз с уровнем остроты зрения ниже целевого возросла до 8,29% по сравнению с 7,25% через 1 месяц. Эти изменения произошли, главным образом, за счет подгруппы применения технологии Femto LASIK. Число пациентов данной категории превысило соответствующий показатель группы SMILE на 10,4% ($p>0,05$). Было определено также умеренное превышение числа лиц с лучшим показателем зрения в группе ReLEx SMILE, а 17,8% ($p>0,05$) за счет более значительной тенденции к уменьшению численности этой категории в группе Femto LASIK.

Аналогичный анализ данных у больных с

астигматизмом также выявил динамику к увеличению относительного числа пациентов с остротой зрения ниже целевой в группе Femto LASIK. Этот показатель превысил определенный в группе ReLEx SMILE. Наблюдалось абсолютное равенство частоты соответствия остроты зрения целевой между группами. Соответственно, превышение остроты зрения над целевым прослеживалось чаще в группе ReLEx SMILE.

Обсуждение результатов

В целом представленные данные дают, по мнению авторов данной статьи, достаточно адекватную сравнительную картину эффективности применения технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE для коррекции миопических нарушений рефракции в условиях отечественного здравоохранения. Определено практическое равенство всех эффектов с небольшим преимуществом ReLEx SMILE в более поздние сроки после вмешательства.

К числу достоинств нашего исследования является достаточно большой его объем и использование сплошной выборки, исключая предвзятость при включении пациентов. Однако исследование проведено на базе только одного центра лазерной хирургии, что определяло возможность сравнения исключительно вариантов методик, применявшихся в период работы в его условиях. Большое число обследованных, кроме того, исключало применение специализированных методов исследования роговицы, и мы ограничились общепринятыми методами в клинической практике.

В настоящее время, несмотря на широкое распространение методов коррекции миопических нарушений рефракции путем использования методик Femto LASIK и ReLEx SMILE, проведено

Таблица 2. Динамика остроты зрения после лазерной коррекции нарушений рефракции в общей группе через 6 месяцев

Направление и уровень динамики	Femto LASIK, n=946		ReLEx SMILE, n=1424		χ^2	P
	абс.	%	абс.	%		
Общая группа						
Острота зрения ниже целевой на 1 строку и более	89	9,41	115	8,08	1,28	>0,1
Соответствие остроты зрения целевой	669	70,72	988	69,38	0,48	>0,1
Превышение остроты зрения над целевым уровнем	188	19,87	321	22,54	2,40	>0,1
Миопия						
Острота зрения ниже целевой на 1 строку и более	40	8,79	56	7,97	0,25	>0,1
Соответствие остроты зрения целевой	326	71,65	485	68,99	0,93	>0,1
Превышение остроты зрения над целевым уровнем	89	19,56	162	23,04	1,98	>0,05
Миопический астигматизм						
Острота зрения ниже целевой на 1 строку и более	49	9,98	59	8,18	1,16	>0,1
Соответствие остроты зрения целевой	343	69,86	503	69,76	0,01	>0,1
Превышение остроты зрения над целевым уровнем	99	20,16	159	22,05	0,62	>0,1

лишь ограниченное количество исследований, предусматривающих сравнение их эффективности и безопасности. В недавно проведенном мета-анализе [7] представлены сведения из 11 исследований, причем общее количество операций составило всего 1076, в том числе 567 прооперированных с применением технологии ReLEx SMILE и 509 – с применением Femto LASIK. В связи с проведением данных исследований в различных медицинских учреждениях нескольких стран, объединенные критерии эффективности и безопасности существенно отличались от принятых в нашей работе. Однако следует заметить, что общий вывод, полученный авторами мета-анализа, существенно не различался с нашим. Действительно, при сравнимой результативности применения обоих методов безопасность Femto LASIK оказалась ниже [1, 2, 8, 9]. Этот вывод был сделан в отношении развития операционных и послеоперационных осложнений, а не риска увеличения нарушений зрения.

Определенный опыт применения обеих методик лазерной коррекции нарушений рефракции был накоплен в условиях отечественного здравоохранения и стран ближнего зарубежья. Так, несколько раньше, чем в нашей стране, были использованы рассматриваемые в статье технологии в Российской Федерации. Основополагающие результаты, представленные в публикациях В.В. Куренкова и А.В. Дога и соавт., свидетельствуют о высокой эффективности методики Femto LASIK и длительном сохранении достигнутой коррекции [10, 11]. Сведения о применении ReLEx SMILE более ограничены, хотя в имеющихся российских публикациях подтверждается эффективность и безопасность метода [12].

В нашей стране за последние годы были проведены научные исследования на базе НИИ Глазных болезней [13, 14]. Они были главным образом посвящены применению фемтосекундной кератопластики методом LASIK.

В то же время следует заметить, что только в одном из приведенных российских и отечественных

исследований [12] шла речь о сравнении показателей технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE, причем оно является довольно ограниченным в отношении объема выборки (3 группы в общей сложности, включающие 180 глаз).

Кроме того, важным вопросом является применимость каждой из методик в особых случаях, когда толщина роговицы существенно меньше среднепопуляционной. Как, по мнению разработчика [15], так и по нашему, методика ReLEx SMILE является существенно более безопасной в отношении риска развития эктазии. Однако учитывая невысокую частоту данного осложнения, доказательные данные по нему не были получены ни в одном из ранее осуществленных исследований и мета-анализов [16, 17].

В результате обобщения полученных данных мы можем сделать заключение о наличии четких показаний к использованию технологии ReLEx SMILE у всех пациентов с миопией и миопическим астигматизмом с небольшой толщиной роговицы (более 500 мкм, но менее 550 мкм), а также нарушениями рефракции умеренной выраженности (миопия до 8 дптр и астигматизм 1-2 дптр). В случаях более выраженных нарушений нами определено небольшое преимущество технологии Femto LASIK, проявляющееся в ранние сроки после вмешательства, но в последующем имеющее тенденцию к нивелированию.

Выводы:

1) Применение технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE на большом числе проведенных вмешательств в идентичных клинических условиях показало отсутствие существенных различий результатов в отношении направленности и степени изменений остроты зрения в срок 1 месяц.

2) При применении технологии ReLEx SMILE наблюдалась динамика показателей остроты зрения, направленная на повышение в срок 6 месяцев, в отличие от технологии Femto LASIK.

Список литературы / References:

- Ehlke GL, Krueger RR. Laser Vision Correction in Treating Myopia. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016;5(6):434–437.
- Lee JK, Chuck RS, Park CY. Femtosecond laser refractive surgery: small-incision lenticule extraction vs. femtosecond laser-assisted LASIK. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26(4):260–264.
- Farjo AA, Sugar A, Schallhorn SC. et al. Femtosecond lasers for LASIK flap creation: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2013;120(3):e5–e20.
- Burazovitch J, Naguzeswski D, Beuste T, Guillard M. Visual outcomes four years after small incision lenticule extraction (SMILE) surgery on highly myopic eyes. *J Fr Ophtalmol*. 2017;40(7):561–570.
- Marino GK, Santhiago MR, Wilson SE. Femtosecond Lasers and Corneal Surgical Procedures. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2017;6(5):456–464.
- Glantz SA. *Primer of Biostatistics*. McGRAW-HILL. Health Professions Division. 1999. p. 488.
- Shen Z, Shi K, Yu Y. et al. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(7):e0158176.
- Denoyer A, Landman E, Trinh L. et al. Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology*. 2015;122:669–676.
- Xia L, Zhang J, Wu J, Yu K. Comparison of corneal biological healing after femtosecond LASIK and small incision lenticule extraction procedure. *Curr Eye Res*. 2016;1:1–7.
- Дога АВ, Мушкова ИА, Семенов А.Д., Каримова А.Н., Кечин Е.В. Этапы развития и современные аспекты кераторефракционной хирургии. *Практическая медицина*. 2016;6(98):36–41. *Doga AV, Mushkova IA, Semenov AD, Karimova AN, Kechin EV. Stages of development and modern aspects of keratorefractive surgery. Practical medicine*. 2016;6(98):36–41. [In Russian]
- Kourenkov VV, Sheludchenko VM, Polunin GS, Tomilina EU.

- Safety and Results of LASIK After PRK in Cases of Myopic Regression. *Journ. Refract. Surg.* 2000. p. 288.
12. Дутчин ИВ, Егоров ВВ, Сорокин ЕЛ. Сравнение клинических результатов коррекции миопии стандартным методом LASIK и методами FEMTO-LASIK и RELEX SMILE на установке VISUMAX. *Практическая медицина.* 2017;9(110):32–35.
Dutchin IV, Egorov VV, Sorokin EL. Comparison of the clinical results of myopia correction with the standard LASIK method and the FEMTO-LASIK and RELEX SMILE methods on the VISUMAX installation. Practical Medicine. 2017;9(110):32–35. [In Russian]
 13. Ботабекова ТК, Сулейменов МС, Ким ОР. Использование фемтосекундного лазера при проведении сквозной кератопластики. *Российская детская офтальмология.* 2015;4:38–41.
Botabekova TK, Suleimenov MS, Kim OR. The use of a femtosecond laser when conducting through keratoplasty. Russian Children's Ophthalmology. 2015;4:38–41. [In Russian]
 14. Ботабекова ТК, Сулейменов МС, Ким ОР. Экцимерлазерная коррекция миопии методом ЛАСИК с одномоментной дополнительной абляцией на обратной стороне лоскута. *РМЖ «Клиническая Офтальмология».* 2011;3:89.
Botabekova TK, Suleimenov MS, Kim OR. Excimer laser correction of myopia using the LASIK method with simultaneous additional ablation on the back of the flap. Breast Cancer Clinical Ophthalmology. 2011;3:89. [In Russian]
 15. Blum M, Sekundo W. Femtosecond lenticule extraction (FLEx). *Ophthalmologe.* 2010;107(10):967–970.
 16. Chiche A, Trinh L, Baudouin C, Denoyer A. SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) among the corneal refractive surgeries in 2018. *J Fr Ophthalmol.* 2018;41(6):e245–e252.
 17. Sinha Roy A, Shetty R. Ectasia After SMILE: Correct Interpretation of Biomechanical Hypothesis. *J Refract Surg.* 2017;33(1):66.