

УДК 617.7-085.849.19

DOI: 10.34215/1609-1175-2024-4-59-62



Лазерные рефракционные операции в офтальмологии

В.Я. Мельников¹, И.А. Щербakov², Н.В. Филина¹, А.С. Полищук¹, А.В. Чичилимов¹¹ Тихоокеанский государственный медицинский университет, Владивосток, Россия² Приморский центр лазерной коррекции зрения и микрохирургии, Владивосток, Россия

Цель: оценка эффективности хирургического лечения миопии лазерными рефракционными операциями с инновационной технологией – удалением лентикулы Refractive Lenticule Extraction Small-incision Lenticule Extraction (Relex SMILE). **Материалы и методы:** 92 глаза с миопией (сферозэквивалент (S.E.) от $-2,0$ до $-10,0$ дптр и астигматизмом не более $-3,0$ дптр). Основная группа – 21 пациент (42 глаза), им проводилось хирургическое лечение Relex SMILE по методу фемтосекундной ламеллярной экстракции через малый разрез было выполнено билатерально. 25 пациентам (50 глаз) из контрольной группы была выполнена операция стандартным LASIK (Laser-Assisted in Situ Keratomileusis) также билатерально. **Результаты:** через 1 мес. после операции S.E. был $-0,1 \pm 0,2$ дптр, через 3 мес. $-0,13 \pm 0,34$ дптр и $-0,13 \pm 0,40$ дптр через 6 мес. в группе Relex SMILE. В контрольной группе (S.E.) $0,15 \pm 0,31$ дптр был через 1 мес., $-0,09 \pm 0,27$ дптр через 3 мес. и $-0,18 \pm 0,43$ дптр через 6 мес. наблюдения. Через 6 мес. после операции 36% (15 глаз) прибавили 1 строчку по таблице проверки зрения; 48% (20 глаз) без изменений, 14% (6 глаз) потеряли 1 строчку и 1 глаз потерял 2 строчки в группе. В контрольной группе LASIK 28% (14 глаз) прибавили 1 строчку, 62% (31 глаз) без изменений и 10,0% (5 глаз) потеряли 1 строчку. Нет пациентов, потерявших 2 строчки. В группе Relex SMILE все 42 глаза имели через 6 мес. после операции остроту зрения 0,7–0,9 или лучше и 66% (28 глаз) 1,0–1,2. В группе LASIK все 50 глаз имели остроту зрения 0,7–0,9 или лучше и 75% (38 глаз) 0,9–1,0 или лучше. **Заключение:** метод улучшения рефракции Relex SMILE для коррекции миопии средней и высокой степени сравним по эффективности, безопасности и предсказуемости с операцией LASIK, а по стабильности даже превосходит ее.

Ключевые слова: рефракционные операции, Relex SMILE, LASIK

Поступила в редакцию: 14.06.2024. Получена после доработки: 19.06.2024, 24.07.2024, 02.10.2024, 14.10.2024, 25.10.2024, 05.11.2024, 12.11.2024, 28.11.2024. Принята к публикации: 28.11.2024

Для цитирования: Мельников В.Я., Щербakov И.А., Филина Н.В., Полищук А.С., Чичилимов А.В. Лазерные рефракционные операции в офтальмологии. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2024;4:59–62. doi: 10.34215/1609-1175-2024-4-59-62

Для корреспонденции: Полищук Анастасия Сергеевна, ординатор кафедры офтальмологии и оториноларингологии Тихоокеанского медицинского университета (690002, г. Владивосток, пр-т Острякова, 2); ORCID: 0009-0006-5130-3839; тел. +7 (914) 726-43-60; e-mail: Nastya210399@yandex.ru

Laser refractive surgery in ophthalmology

V.Y. Melnikov¹, I.A. Shcherbakov², N.V. Filina¹, A.S. Polishchuk¹, A.V. Chichilimov¹¹ Pacific State Medical University, Vladivostok, Russia² Primorsky Center for Laser Vision Correction and Microsurgery, Vladivostok, Russia

Objective. To evaluate the efficacy of surgical treatment for myopia through laser refractive surgeries utilizing an innovative technology – Refractive Lenticule Extraction/ Small-incision Lenticule Extraction (ReLEx SMILE). **Materials and methods.** The study involved 92 eyes with myopia (spherical equivalent (S.E.) ranging from -2.0 to -10.0 diopters and astigmatism not exceeding -3.0 diopters). The main group consisted of 21 patients (42 eyes) who underwent bilateral surgical treatment using ReLEx SMILE via femtosecond lamellar extraction through a small incision. In the control group, 25 patients (50 eyes) underwent bilateral standard Laser-Assisted in Situ Keratomileusis (LASIK) surgery. **Results.** One month after surgery, the S.E. in the ReLEx SMILE group accounted for -0.1 ± 0.2 diopters, -0.13 ± 0.34 diopters at three months, and -0.13 ± 0.40 diopters at six months. In the control group, S.E. comprised 0.15 ± 0.31 diopters at one month, -0.09 ± 0.27 diopters at three months, and -0.18 ± 0.43 diopters at six months of observation. Six months after surgery, 36% (15 eyes) in the ReLEx SMILE group gained one line on the visual acuity chart; 48% (20 eyes) remained unchanged, while 14% (6 eyes) lost one line, and one eye lost two lines. In the LASIK control group, 28% (14 eyes) gained one line, 62% (31 eyes) remained unchanged, and 10% (5 eyes) lost one line. No patients lost two lines. In the ReLEx SMILE group, all 42 eyes achieved a visual acuity of 0.7–0.9 or better six months after surgery, with 66% (28 eyes) achieving 1.0–1.2. In the LASIK group, all 50 eyes had a visual acuity of 0.7–0.9 or better, with 75% (38 eyes) achieving 0.9–1.0 or better. **Conclusion.** The ReLEx SMILE method for refractive correction of moderate to high myopia demonstrates comparable efficacy, safety, and predictability to LASIK surgery, while exhibiting superior stability.

Keywords: refractive surgery, ReLEx SMILE, LASIK

Received 14 June 2024; Revised 19 June, 24 July, 2, 14, 25 October, 5, 12, 28 November 2024; Accepted 28 November 2024

For citation: Melnikov V.Y., Shcherbakov I.A., Filina N.V., Polishchuk A.S., Chichilimov A.V. Laser refractive surgery in ophthalmology. *Pacific Medical Journal*. 2024;4:59–62. doi: 10.34215/1609-1175-2024-4-59-62

Corresponding author: Anastasia S. Polishchuk, resident at the Department of Ophthalmology and Otorhinolaryngology, Pacific Medical University (2 Ostryakova Ave., Vladivostok, 690002, Russia); ORCID: 0009-0006-5130-3839; phone: +7 (914) 726-43-60; e-mail: Nastya210399@yandex.ru

Миопия является одной из актуальных проблем современной офтальмологии из-за большой ее распространенности, многочисленных способов лечения, без желаемой эффективности восстановления остроты зрения. В связи с этим идет постоянный поиск методов лечения миопии.

Во многих исследованиях показано, что миопией страдает от 25 до 45% населения планеты. В нашей стране миопия среди выпускников средних школ составляет от 13,8 до 32,5% случаев [1].

Лазерные методы лечения офтальмологических пациентов изучались нами ранее [2].

Для достижения качественного зрения у лиц с миопией прежде всего требуется полноценная коррекция данной аномалии рефракции. Традиционный очковый метод коррекции миопии не всегда удовлетворяет пациентов как по причине неэстетичности внешнего вида, так и из-за профессиональных ограничений в различных сферах деятельности. Кроме того, у пациентов с миопией высокой степени не всегда удается получить максимальную остроту зрения с помощью очков.

Ранее выполнялись наиболее распространенные рефракционные операции при миопии, гиперметропии и астигматизме: ФПК (фоторефракционная кератэктомия) и LASIK. В основе данных оперативных вмешательств лежит механизм фотоабляции, т. е. фотохимического испарения роговицы ультрафиолетовым лазерным излучением с длиной волны 193 нм, позволяющего придать роговице заданную форму за счет изменения ее исходного анатомо-рефракционного профиля.

Лазерная рефракционная хирургия стала активно применяться после опубликования в 1983 году работ о возможности дозированной кератэктомии излучением эксимерного лазера и явилась новым этапом в развитии рефракционной хирургии. За короткий промежуток времени была внедрена в повседневную практику методика ФПК и LASIK, эти технологии позволяют гораздо большему числу пациентов с большой точностью и минимальным реабилитационным периодом проводить коррекцию пациентам с миопией, гиперметропией и астигматизмом [3, 8].

Цель исследования – оценка эффективности хирургического лечения миопии лазерными рефракционными операциями инновационной технологией – удалением лентикулы Refractive Lenticule Extraction Small-incision Lenticule Extraction (Relex SMILE).

Материалы и методы

Для сравнительного исследования был проведен целенаправленный отбор на базе Приморского центра лазерной коррекции зрения и офтальмохирургии г. Владивостока 46 пациентов (92 глаза). Критериями отбора явились следующие показатели: возраст от 18 до 40 лет, миопия (S.E.) от –2,0 до –10,0 дптр и астигматизм не более –3,0 дптр. Лучшая корригированная острота зрения была не ниже 0,7–0,8

со стабильной рефракцией на протяжении последних 12 мес. Минимальная центральная толщина роговицы – не менее 500 мк по данным кератотопографа OCULUS PENTACAM. В исследование не включались пациенты с острыми и хроническими заболеваниями глаз, помутнениями роговицы, перенесенными ранее рефракционными операциями, синдромом сухого глаза, глаукомой, катарактой и макулопатиями.

Исследование одобрено междисциплинарным комитетом по этике Тихоокеанского государственного медицинского университета (протокол № 4 от 16.12.2019 г.) и соответствует Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека».

Пациенты были разделены на 2 группы. Процедура Relex по методу фемтосекундной ламеллярной экстракции через малый разрез была выполнена билатерально 21 пациенту (42 глаза) исследуемой группы. 25 пациентам (50 глаз) из контрольной группы была выполнена операция стандартный LASIK также билатерально. Средний возраст в группе Relex был 30 лет (от 18 до 40 лет) и 27 (от 18 до 40) в контрольной. 38 (91%) женских и 4 (9%) мужских глаза в группе Relex и 42 (84%) женских и 8 (16 %) мужских глаз в контрольной группе соответственно.

Операция LASIK в контрольной группе проводилась по стандартному алгоритму с использованием эксимерного лазера MEL 90 (CarlZeissMeditec) с заданной толщиной роговичного лоскута 110–120 мк.

Протокол исследования: наблюдение проводилось на следующий день, через неделю, 1, 3 и 6 мес. Оценивалась некорригированная острота зрения вдаль, лучшая корригированная острота зрения, проводилось топографическое обследование, пахиметрия на кератотопографе (OCULUS PENTACAM).

Статистическая обработка данных с помощью программы IBM SPSS Statistics 20 проводилась в Приморском центре лазерной коррекции зрения и офтальмохирургии г. Владивостока.

Количественные данные при нормальном распределении представлены в виде $M \pm \sigma$. При этом нами рассчитывались средние показатели: средняя арифметическая (M); дисперсия (средний квадрат отклонения индивидуальных значений признака от средней арифметической), среднее квадратическое (стандартного отклонения (σ)).

Результаты исследования

Результаты нашего исследования оценивались по следующим критериям.

Предсказуемость. В группе Relex SMILE до операции сферический эквивалент (S.E.) был $-5,57$ дптр $\pm 1,49$ SD (от $-8,5$ до $-3,00$), среднее значение сферы $-5,38$ дптр $\pm 1,43$ SD (от $-8,25$ до $-2,75$) и среднее значение миопического астигматизма $-0,40$ дптр $\pm 0,45$ SD (от $-1,50$ до $0,00$). В контрольной группе соответственно

(S.E.) $-5,13 \pm 1,63$ SD (от $-8,13$ до $-2,50$), среднее значение сферы $-4,87 \pm 1,56$ SD (от $-7,50$ до $-2,25$) и среднее значение миопического астигматизма $-0,53 \pm 0,53$ дптр (от $-2,00$ до $0,00$). Через 6 мес. после операции S.E. был $-0,13 \pm 0,34$ дптр в группе Relex SMILE и S.E. $-0,09 \pm 0,27$ в контрольной группе. 86,0% (36 глаза) были $\pm 0,5$ дптр от заданной эмметропической рефракции в исследуемой группе и 90,0% (45 глаза) в группе LASIK. Эмметропическая рефракция 0,0 дптр была достигнута в 63,3% случаев. В 10% небольшая гиперкоррекция (от 0,25 до 0,5 дптр). Гипокоррекция была выявлена в 16,67% (от $-0,25$ до $-0,5$ дптр) при выполнении операции методом Relex SMILE.

Безопасность. Через 6 мес. после операции 36% (15 глаз) прибавили 1 строчку по таблице, 48% (20 глаз) без изменений, 14% (6 глаз) потеряли 1 строчку и 1 глаз потерял 2 строчки по таблице в группе. В контрольной группе LASIK 28% (14 глаз) прибавили 1 строчку, 62% (31 глаз) без изменений и 10,0% (5 глаз) потеряли 1 строчку. Нет пациентов, потерявших 2 строки.

Эффективность. В группе Relex SMILE все 42 глаза имели через 6 мес. после операции остроту зрения 0,7–0,9 или лучше и 66% (28 глаз) 1,0–1,2. В группе LASIK все 50 глаз имели остроту зрения 0,7–0,9 или лучше и 75% (38 глаз) 0,9–1,0 или лучше.

Стабильность. Через 1 мес. после операции S.E. был $-0,1 \pm 0,2$ дптр, через 3 мес. $-0,13 \pm 0,34$ дптр и $-0,13 \pm 0,40$ дптр через 6 мес. в группе Relex SMILE. В контрольной группе SE $0,15 \pm 0,31$ дптр был через 1 мес., $-0,09 \pm 0,27$ дптр через 3 мес. и $-0,18 \pm 0,43$ дптр через 6 мес. наблюдения.

Обсуждение полученных данных

Технология ФПК и LASIK наиболее распространена при коррекции миопии, гиперметропии и астигматизма. В основе данных оперативных вмешательств лежит механизм фотоабляции, т. е. фотохимического испарения роговицы ультрафиолетовым лазерным излучением с длиной волны 193 нм, позволяющего придать роговице заданную форму за счет изменения ее исходного анатомо-рефракционного профиля. Эти технологии позволяют гораздо большему числу пациентов с миопией, гиперметропией и астигматизмом с большой точностью и минимальным реабилитационным периодом проводить коррекцию. Лазерная энергия применяется для большого числа офтальмологических заболеваний путем воздействия на передний и задний отделы глаза [1, 2, 3].

Хирургические методы лазерной коррекции зрения: ФПК – фоторефракционная кератэктомия, LASIK и ReLex SMILE – были разработаны за прошедшие 30 лет [4].

Об этом сообщали И.В. Дутчин (2007) и Л.Н. Готовцева (2021). ФПК имеет длительный восстановительный период и дискомфорт пациента, тем не менее метод применяется и сегодня. В некоторых случаях врач рекомендует ФПК исходя из клинической картины

заболевания глаза: при тонкой роговице и незначительных дистрофических заболеваниях сетчатки.

LASIK стал очень популярным методом благодаря более быстрому восстановлению зрительных функций после операции. Однако лоскут так и останется отделенным от роговицы и может стать причиной осложнений при механическом воздействии на глаз [5]. Это утверждают А.Н. Андреева и Саркисян в своей работе «Лазерная коррекция зрения. Мифы и реальность». ООО «МЕДИ издательство», г. Санкт-Петербург (2023).

При методе LASIK – лазерном кератомиелизе – формируется лоскут до испарения роговичной ткани на эксимерном лазере.

Relex SMILE – самый современный метод лазерной коррекции зрения, для которого используется только фемтосекундный лазер ZEISS VisuMax. ZEISS VisuMax – один из самых продвинутых и надежных лазеров на сегодня. Позволяет проводить операции по коррекции зрения быстро, персонализированно, без звуков, запахов, независимо от условий окружающей среды.

Это безлоскутная методика, при которой для выполнения всей процедуры лечения требуется всего один лазер. Вторым важным фактором в этой методике – наружный слой роговицы остается преимущественно целым, как результат – сохраняются биомеханические свойства этой самой наружной оболочки глаза, рефракция меняется по заданной предсказуемости и улучшается острота зрения. Это, бесспорно, эффективный способ и соответствует мнению ряда других авторов: А.В. Дога, Г.Ф. Качалиной, Ю.И. Кишкина (2008) [6, 7], а также других [10]. В нашей работе лазерное излучение применялось только на роговую оболочку глазного яблока. Техника Relex SMILE демонстрирует высокую эффективность.

Наши результаты имеют однонаправленные данные с литературными источниками. Вместе с тем на нашем материале после операций Relex SMILE через 6 месяцев большое число пациентов (36%) имели улучшение остроты зрения. Эмметропическая рефракция 0,0 дптр была достигнута в 63,3% случаев. В 10% – небольшая гиперкоррекция (от 0,25 до 0,5 дптр). Гипокоррекция была выявлена в 16,67% (от $-0,25$ до $-0,5$ дптр) при выполнении операции методом Relex SMILE. По эффективности во всей основной группе острота зрения после операции в среднем стала 0,7–0,9 (70–90%) и даже 66% имели остроту зрения 1,0–1,2 (100–120%).

Заключение

Метод улучшения рефракции Relex SMILE для коррекции миопии средней и высокой степени сравним по эффективности, безопасности и предсказуемости с операцией LASIK, а по стабильности даже превосходит ее. Использование только одного фемтосекундного лазера является экономически выигрышным по сравнению с технологией LASIK, когда используются микрокератом и эксимерный лазер. Низкий вакуум, используемый во время проведения процедуры, создает

максимальный комфорт для пациента и уменьшает риск осложнений, связанных со значительным повышением внутриглазного давления. Удаление лентикулы через малый разрез (SMILE) позволяет сохранить механическую прочность каркаса роговицы и уменьшить риск развития послеоперационной кератэктазии.

Конфликт интересов: авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источники финансирования: авторы заявляют о финансировании проведенного исследования из собственных средств.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования – МВЯ, ЩИА

Сбор и обработка материала – ЩИА, ЧАВ, ПАС

Написание текста – ФНВ, ЧАВ

Редактирование – МВЯ

Литература / References

1. Дутчин И.В., Егоров В.В., Сорокин Е.Л. Сравнение клинических результатов коррекции миопии стандартным методом LaSiK и методами Femto-LASIK и ReLEx Smile на установке VisuMax. *Практическая медицина*. 2017;1(9):32–5. [Dutchin I.V., Egorov V.V., Sorokin E.L. Comparison of clinical results of myopia correction by the standard LaSiK method and the Femto-LASIK and ReLEx Smile methods on the VisuMax device. *Practical Medicine*. 2017;1(9):32–5. (In Russ.)].
2. Мельников В.Я., Филина Н.В., Кучеренко Т.В. Лазерные методы лечения офтальмологической патологии на Дальнем Востоке России. *Тихоокеанский медицинский журнал*. 2023;(3):92–95. [Melnikov VY, Filina NV, Kucherenko TV. Laser treatment for ophthalmic pathology in the Far East of Russia. *Pacific Medical Journal*. 2023;(3):92–5 (In Russ.)]. doi: 10.34215/1609-1175-2023-3-92-95
3. Готовцева Л.Н. Современные методы лазерной коррекции зрения и различия между методиками выполнения лазерной коррекции. *Студнет*. 2021;(4):123. [Gotovceva LN. Modern methods of laser vision correction and differences between methods of performing laser correction. *StudNet*. 2021;(4):123 (In Russ.)].
4. Шилова Т.Ю. LASIK – второе поколение методов лазерной коррекции зрения. *The EYE ГЛАЗ*. 2020;(3):35–40. [Shilova TYu. LASIK – the second generation of laser vision correction. *The EYE GLAZ*. 2020;(3):35–40 (In Russ.)]. doi: 10.33791/2222-4408-2020-3-35-40
5. Ахмедьянова З.У., Смагулова А.Ш. Сравнительная частота и структура осложнений лазерной коррекции нарушений рефракции с использованием технологий Femto LASIK и ReLEx smile. *Наука и здравоохранение*. 2018;1:49–58. [Akhmedyanova Z.U., Smagulova A.Sh. Comparative frequency and structure of complications of laser correction of refractive errors using Femto LASIK and ReLEx smile technologies. *Science and Healthcare*. 2018;1:49–58 (In Russ.)].
6. Дора А.В., Качалина Г.Ф., Кишкин Ю.И. Сравнительный абберрационный анализ операций LASIK, выполненных на эксимерлазерных установках «МикроСкан» (Россия), VisX Star S4 (США) и MEL 80 (Германия) *Офтальмохирургия*. 2008;(4):18–22. [Doga AV, Kachalina GF, Kishkin YuI. Comparative aberration analysis of LASIK operations performed on excimer laser installations "MicroScan" (Russia), VisX Star S4 (USA) and MEL 80 (Germany) *Fedorov Journal of Ophthalmic Surgery*. 2008;(4):18–22 (In Russ.)].
7. Дора А.В., Мушкова И.А., Семенов А.Д., Каримова А.Н., Кечин Е.В. Этапы развития и современные аспекты кераторефракционной хирургии. *Практическая медицина*. 2016:37–40. [Doga AV, Mushkova IA, Semenov AD and others. Stages of development and modern aspects of keratorefractive surgery. *Practical Medicine*. 2016:37–40 (In Russ.)].
8. Паштаев Н.П. IntraLASIK в коррекции миопии (сравнительный анализ) / Н.П. Паштаев, Т.З. Патева // *Офтальмохирургия*. 2010(5):4–12. [Pashtaev NP. IntraLASIK in myopia correction (comparative analysis) N.P. Pashtaev, T.Z. Pateeva. *Fedorov Journal of Ophthalmic Surgery*. 2010(5):4–12 (In Russ.)].
9. Качанов А.Б., Никулин С.А. Технология ReLEx® SMILE – эволюция хирургической коррекции близорукости. *Офтальмохирургия*. 2017;(3):7–14. [Kachanov AB, Nikulin SA. ReLEx® SMILE technology – the evolution of surgical correction of myopia. *Fedorov Journal of Ophthalmic Surgery*. 2017;(3):7–14 (In Russ.)]. doi: 10.25276/0235-4160-2017-3-31-37
10. Кузбеков Ш.Р., Бикбулатов Р.М., Саматова Р.Р. Лазерная коррекция зрения методом ReLEx SMILE. *Современные технологии в офтальмологии*. 2019;(5):23. [Kuzbekov ShR, Bikbulatov RM, Samatova RR. Laser vision correction by the ReLEx SMILE method technologies in ophthalmology *Sovremennye Tehnologii v Oftal'mologii*. 2019;(5):23 (In Russ.)]. doi: 10.25276/2312-4911-2019-5-196-199