

УДК 617.753.2

Технология ReLEx® SMILE – эволюция хирургической коррекции близорукости

А.Б. Качанов^{1, 2}, С.А. Никулин¹

¹ ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России, Санкт-Петербургский филиал;

² ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России; Санкт-Петербург

РЕФЕРАТ

Цель. Изучить результаты применения операции ReLEx® SMILE для коррекции миопии и миопического астигматизма при двухлетнем сроке наблюдения.

Материал и методы. У пациентов основной группы выполнялась операция SMILE для коррекции миопии со сферой до -10,0 дптр и миопического астигматизмом до -4,0 дптр (390 глаз – 200 пациентов), из них 80 мужчин (40%) и 120 женщин (60%). В исследовании было две контрольные группы – ЛАЗИК (166 глаз, 86 пациентов) и ФРК (122 глаз, 62 пациента). В основной группе возраст пациентов варьировал от 18 до 54 лет (29,7±5,9 года). Срок наблюдения составлял до 2 лет. Острота зрения с наилучшей коррекцией – от 0,7 до 1,2 (0,97±0,12). Центральная толщина роговицы (по данным УЗ-кератопахиметрии) была от 468 до 654 мкм. Горизонтальный диаметр роговицы – от 11,2 до 12,9 мм (12,0±0,5 мм). Предоперационные характеристики глаз в контрольных группах были аналогичными.

Результаты. Уже через 1 мес. после операций SMILE и LASIK острота зрения без коррекции была 1,0 и выше и оставалась стабильно высокой в течение всего двухлетнего периода наблюдения. После операции ФРК скорость восстановления некорригированной остроты зрения была статистически значимо ниже в первые 3 мес. после оперативного вмешательства (p<0,001), а затем существенно повышалась и приближалась к таковой после операций SMILE и LASIK. Острота зрения вдаль без коррекции через 2 года после технологий SMILE и ЛАЗИК была выше, чем после операции ФРК (статистически

Офтальмохирургия. – 2017. – № 3. – С. 31–37.

достоверная разница – p<0,005). В этот срок отмечалась чуть более высокая некорригированная острота зрения вдаль после операции ЛАЗИК (1,06±0,26), чем после операции SMILE (1,04±0,28), но эта разница была статистически недостоверна (p=0,142). В 2,3% всех операций SMILE отмечались незначительные осложнения, которые были полностью курабельны и не сказывались на выздоровлении и восстановлении остроты зрения пациентов. На 1 глазу с потерей вакуума на следующий день проводилась повторная операция SMILE. Большинство осложнений отмечались на этапе освоения операции SMILE у первых 20 пациентов.

Заключение. Технология SMILE является безопасной и эффективной кераторефракционной операцией для коррекции миопии со сферозквивалентом от -1,0 до -12,0 дптр. Для технологии SMILE характерно быстрое восстановление остроты зрения без коррекции и минимальный послеоперационный роговичный синдром, как при операции LASIK, и в то же время отсутствует поверхностный лоскут роговицы, как при операции ФРК. После технологии SMILE отмечается наивысшая острота зрения вдаль без коррекции в отдаленные двухлетние сроки наблюдения по сравнению со стандартными операциями LASIK и ФРК.

Ключевые слова: ReLEx® SMILE, фемтосекундный лазер, VISUMAX, линтикула, кератотопограмма, миопия, PENTACAM, потеря вакуума, инцизия. ■

Авторы не имеют финансовых или имущественных интересов в упомянутых материале и методах.

ABSTRACT

ReLEx® SMILE technology – evolution of surgical correction of myopia

A.B. Kachanov^{1, 2}, S.A. Nikulin¹

¹ The St.-Petersburg Branch of the S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution;

² The I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, St.-Petersburg

Purpose. To study results of the ReLEx® SMILE operation to correct myopia and myopic astigmatism at a two-year follow-up.

Material and methods. The SMILE surgery was performed in the patients of the main group for a correction of myopia with the sphere up to 10.0D and myopic astigmatism up to 4.0D (390 eyes – 200 patients), of them 80 male (40%) and 120 female (60%). The study had two control groups: LASIK (166 eyes, 86 patients) and PRK (122 eyes, 62 patients). In the main group, the age of patients ranged from 18 to 54

years (29.7±5.9 years). The follow-up was up to 2 years. BCVA was from 0.7 to 1.2 (0.97±0.12). The central corneal thickness (according to US-keratopachymetry) was from 468 to 654 microns. The horizontal diameter of the cornea was from 11.2 to 12.9mm (12.0±0.5mm). The preoperative characteristics of the eyes in the control groups were similar.

Results. Already 1 month after the SMILE and LASIK operations, UCVA was 1.0 and higher and remained stably high during the entire two-year follow-up. After PRK, the recovery rate of UCVA was statistically

significantly lower in the first 3 months after surgery ($p < 0.001$), and then significantly increased and approached that after SMILE and LASIK operations. The UCVA in the distance 2 years after the SMILE and LASIK technologies was higher than after the PRK operation (statistically significant difference: $p < 0.005$). In this period a slightly higher UCVA at distance was noted after the LASIK operation (1.06 ± 0.26) than after the SMILE surgery (1.04 ± 0.28), but this difference was statistically unreliable ($p = 0.142$). In 2.3% of all SMILE operations, insignificant complications were noted that were completely curable and was not affect the recovery and restoration of visual acuity of patients. The SMILE operation was repeated next day in 1 eye with the loss of vacuum. Most complications were revealed during the phase of surgical development and mastering the SMILE surgery in the first 20 patients.

Conclusion. The SMILE technology is a safe and effective keratorefractive operation for the correction of myopia with spherical equivalent from 1.0D to 12.0D. The SMILE technology is characterized by a rapid restoration of UCVA and minimal postoperative corneal syndrome, as in LASIK, and at the same time there is no superficial flap of the cornea, as in the PRK operation. The highest UCVA in the distance is noted after the SMILE technology in long-term two-year follow-up period in comparison with the standard operations of LASIK and PRK.

Key words: ReLEx[®] SMILE, femtosecond laser, VISUMAX, lenticule, keratopogon, myopia, PENTACAM, loss of vacuum, incision. ■

No author has a financial or proprietary interest in any material or method mentioned

Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery. – 2017. – No. 3. – P. 31–37.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Технология SMILE («удаление лентиккулы через малый разрез» – Small Incision Lenticule Extraction) – одна из наиболее современных кераторефракционных операций для коррекции миопии и миопического астигматизма, созданная на базе фемтосекундного лазера «VISUMAX»[®] («Carl Zeiss Meditec») и концепции ReLEx[®] – рефракционной экстракции лентиккулы [1, 3, 5, 7]. Операция SMILE явилась по существу первой интрастромальной лазерной фемтосекундной роговичной операцией, которая осуществляется без выкраивания поверхностного лоскута роговицы [2, 4, 6].

ЦЕЛЬ

Изучить результаты применения операции ReLEx[®] SMILE для коррекции миопии и миопического астигматизма при двухлетнем сроке наблюдения.

В соответствии с целью были поставлены следующие задачи исследования:

1) исследовать особенности клинического течения послеоперационного периода и, в первую очередь, динамику изменения остроты зрения вдаль без коррекции у паци-

ентов после операций SMILE, ЛАЗИК и ФРК;

2) изучить эффективность, безопасность, предсказуемость и стабильность применения технологии SMILE в массовой кераторефракционной хирургии для коррекции миопии и миопического астигматизма;

3) проанализировать частоту и характер осложнений, которые отмечались при операции SMILE.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

У 200 пациентов (390 глаз) основной группы, среди которых было 80 мужчин (40%) и 120 женщин (60%), выполнялась операция SMILE на платформе фемтосекундного лазера «VISUMAX» («Carl Zeiss Meditec») с программой коррекции миопии со сферическим компонентом до $-10,0$ дптр и миопическим астигматизмом до $-4,0$ дптр. Срок наблюдения был от 1 мес. до 2 лет. В основной группе возраст пациентов варьировал от 18 до 54 лет ($29,7 \pm 5,9$ лет). Сферический эквивалент рефракции варьировал от $-0,75$ до $-12,0$ дптр ($-6,42 \pm 2,36$ дптр), острота зрения вдаль без коррекции составляла $0,05 \pm 0,04$, а острота зрения с наилучшей коррекцией была от 0,7 до 1,2 ($0,97 \pm 0,12$). Центральная толщина роговицы (ЦТР) (по данным УЗ-кератопахиметрии) была от 468 до 654 мкм ($550,1 \pm 42,9$ мкм). Горизонтальный диаметр роговицы – от 11,2 до 12,9 мм ($12,0 \pm 0,5$ мм). Средняя кривизна роговицы в центре (Average K) была от 40,32 до 46,52 дптр ($43,38 \pm 1,40$ дптр), а передне-задняя ось (ПЗО) – от 23,60 до 28,92 мм ($25,85 \pm 1,01$ мм).

В исследовании было две контрольные группы – ЛАЗИК (166 глаз, 86 пациентов) и ФРК (122 глаза, 62 пациента). Пациенты контрольных групп оперировались по стандартным методикам эксимерной лазерной рефракционной коррекции на эксимерном лазере MEL-80 («Carl Zeiss Meditec»), в группе LASIK применялся микрокератом LSK – Evolution M-2 («Moria») с запланированной толщиной роговичного лоскута 90 мкм. Предоперационные характеристики пациентов и глаз были сходными с основной группой, несмотря на присутствие некоторых отличий в контрольных группах LASIK и ФРК соответственно (возраст – $26,7 \pm 6,2$ и $25,2 \pm 5,3$ лет; СЭР составлял $-5,88 \pm 1,96$ и $-6,91 \pm 2,71$ дптр; острота зрения вдаль без коррекции – $0,13 \pm 0,08$ и $0,12 \pm 0,10$; острота зрения вдаль с наилучшей коррекцией – $0,97 \pm 0,08$ и $0,94 \pm 0,14$; ЦТР – $545,7 \pm 28,9$ и $504,3 \pm 33,5$ мкм; горизонтальный диаметр роговицы – $11,8 \pm 0,4$ и $11,7 \pm 0,4$; средняя кривизна роговицы в центре (Average K) – $43,39 \pm 1,33$ и $44,17 \pm 1,48$ дптр; ПЗО – $25,42 \pm 0,96$ и $25,58 \pm 1,80$ мм). Проводилось стандартное офтальмологическое обследование перед кераторефракционными операциями, включающее кераторефрактоме-

Для корреспонденции:

Качанов Андрей Борисович, канд. мед. наук, доцент кафедры офтальмологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова, врач-офтальмохирург отдела рефракционной хирургии Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России
E-mail: andrey_kachanov@yahoo.com

трию, пневмотонометрию, А-сканирование с определением ПЗО, кератотопографию и другие методы исследования. В основной и контрольной группах были исключены пациенты с катарактой, выраженным факосклерозом и нестабильной миопией, сопровождающейся удлинением глазного яблока и сдвигом рефракции в сторону миопии.

Во время операции SMILE выполнялась местная капельная анестезия, и после этапа «стыковки» с помощью фемтосекундного лазера «VISUMAX» выкраивалась интрастромальная линтика в быстром режиме («fast mode») с энергией в пятне 130-140 нДж. Минимальная толщина линтики составляла 15 мкм на периферии. Диаметр роговичного кармана составлял 7,9 мм (применялся Treatment Pack размера «S»), а его толщина, как правило, была 120 или 130 мкм. Линтика удалялась с помощью специальных шпателей или комбинированной шпательной и пинцетной техники из роговичного «кармана» через две инцизии («малый надрез») от 2,0 до 4,0 мм каждая на «10.30» и «1.30». При этом оперированный глаз удерживался фиксационным хирургическим пинцетом с контралатеральной стороны от рабочего шпателя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

У большинства пациентов на следующий день после операции SMILE передний отрезок глаза выглядел спокойным и практически интактным. Лишь у части пациентов на 120 глазах (~30,8%) биомикроскопически определялись выраженные края роговичного кармана и удалённой линтики («ступенька») (рис. 1).

Через 1-2 года после операции SMILE только на 87 глазах (~22,3%) отмечалось умеренное рубцевание зоны роговичной инцизии, через которую происходило введение шпателей или был дефект эпителия во время манипуляций шпатель (рис. 2).

Передняя корнеальная топография области оперативного вмешательства после операции SMILE была хорошо центрирована и показывала чёткую «низкодиоптрийную» зону с ровными краями (рис. 3). Задняя эле-

вация роговицы по данным шеймпфлюг-камеры PENTACAM оставалась неизменённой (рис. 4), что свидетельствовало о стабильности биомеханики роговицы после операции SMILE [7].

У пациентов после технологии SMILE не отмечалось серьёзных проявлений синдрома «сухого глаза», у них отсутствовала длительная выраженная поверхностная эпителиопатия, нередко отмечаемая при проявлениях синдрома «сухого глаза» после технологии LASIK, а также отсутствовал серьёзный роговичный болевой синдром, наблюдаемый после операции ФРК.

При исследовании функциональных результатов в первую очередь оценивалась острота зрения вдаль без коррекции после операции SMILE, которая представлена в табл. 1.

Как видно из табл. 1, для операции SMILE, как и для операции LASIK, характерно значительное повышение некорригированной остроты зрения вдаль, которое наступало практически со следующего дня после операции и оставалось стабильным на протяжении 2-х лет наблюдения. Уже через 1 мес. после операций SMILE и LASIK острота зрения без коррекции была 1,0 и выше и оставалась стабильно высокой в течение всего двухлетнего периода наблюдения.

После операции ФРК скорость восстановления некорригированной остроты зрения была статистически значимо ниже в первые 3 мес. после оперативного вмешательства ($p < 0,001$), а затем существенно повышалась и приближалась к таковой после операций SMILE и LASIK.

При этом острота зрения вдаль без коррекции через 2 года после технологий SMILE и ЛАЗИК была выше, чем после операции ФРК (статистически достоверная разница – $p < 0,005$).

И хотя в этот срок у пациентов отмечалась чуть более высокая некорригированная острота зрения вдаль после операции ЛАЗИК ($1,06 \pm 0,26$), чем после операции SMILE ($1,02 \pm 0,28$), эта разница была статистически недостоверна ($p = 0,142$).

Оценивались также такие показатели, как эффективность и безо-



Рис. 1. Край линтики (белая стрелка) и роговичного кармана (красная стрелка) в первые дни после операции SMILE

Fig. 1. The edge of lenticule (white arrow) and the corneal pocket (red arrow) in the first days after the SMILE operation



Рис. 2. Умеренное рубцевание зоны роговичной инцизии (белая стрелка) через 1 год после операции SMILE

Fig. 2. Moderate corneal scarring in the zone of corneal incision (white arrow) 1 year after SMILE operation

пасность операций. Эффективность (индекс эффективности) – соотношение послеоперационной остроты зрения вдаль без коррекции к дооперационной остроте зрения вдаль с коррекцией, а безопасность (индекс безопасности) – это соотношение корригированной остроты зрения вдаль до операции к таковой после операции [3].

В таблице 2 представлено изменение индекса эффективности операции SMILE в течение всего периода наблюдения.

Как видно из табл. 2, индекс эффективности операции SMILE с первого дня после операции ($0,84 \pm 0,19$) существенно и статистически зна-

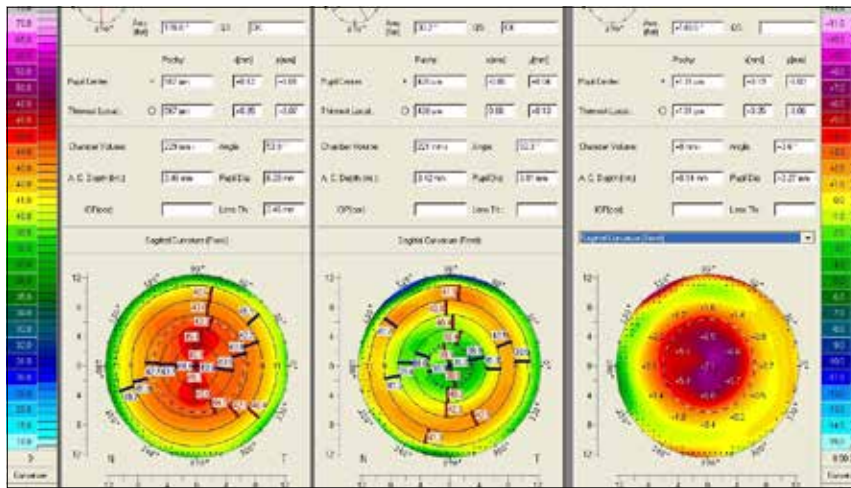


Рис. 3. Передняя кератотопограмма (сагиттальная кривизна) по данным шеймпфлюг-камеры PENTACAM – до и после операции SMILE

Fig. 3. Anterior keratotopograph (sagittal curvature) according to the Scheimpflug camera PENTACAM, before and after SMILE operation

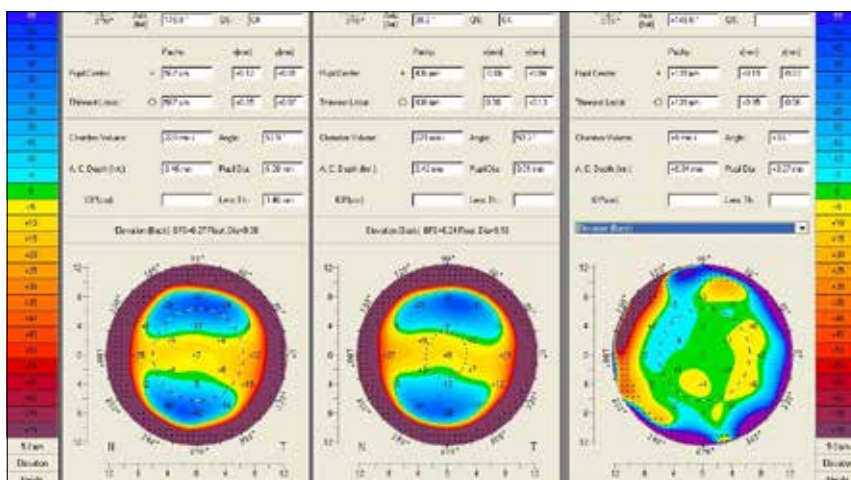


Рис. 4. Задняя элевация роговицы по данным шеймпфлюг-камеры PENTACAM – до и после операции SMILE

Fig. 4. The posterior elevation of the cornea according to the Scheimpflug camera PENTACAM, before and after SMILE operation

чимо увеличился и через 2 года составил $1,05 \pm 0,24$ ($p < 0,01$).

В основной группе у пациентов через 1 мес. после операции SMILE и далее за весь период наблюдения ни разу не было отмечено симптома «потери строчек», т.е. индекс безопасности был равен 1,00 и выше.

Для технологии SMILE была отмечена высокая предсказуемость рефракционного результата. Так в данном исследовании планируемой рефракцией цели для операции SMILE и других технологий была эмметропия

(«plano» – 0). После операции SMILE рефракция цели с интервалом $\pm 0,5$ дптр уже через 1 мес. была достигнута в 95,6% случаев (374 глаза), а с интервалом $0 \pm 1,0$ дптр она сохранялась в 100,0% случаев на протяжении всего двухлетнего периода наблюдения. М. Blum с соавт. отмечали через 5 лет после операции SMILE попадание в рефракцию цели $\pm 0,5$ дптр только в 48,2% случаев и попадание в интервал рефракции цели $\pm 1,0$ дптр в 78,6% случаев [3]. В нашем исследовании показатель предсказуемости реф-

ракционного результата технологии SMILE превышал данные М. Blum'a с соавт., что можно объяснить возросшим опытом рефракционных хирургов, применением более современного высокочастотного 500 кГц лазера VISUMAX по сравнению с 200 кГц лазером в исследовании М. Blum'a с соавт., а также тем, что максимальный возраст пациентов М. Blum'a с соавт. достигал 61 года.

На протяжении двухлетнего периода наблюдения отмечалась высокая стабильность результатов операции SMILE, что выражалось в незначительной регрессии сферозэквивалента рефракции (СЭР), изменения которого после операций SMILE, LASIK и ФПК представлены в табл. 3.

При анализе табл. 3 обращает на себя внимание тот факт, что для технологии SMILE, как и для традиционных операций LASIK и ФПК, было характерно значительное статистически значимое снижение СЭР на протяжении всего периода наблюдения по сравнению с предоперационными данными ($p < 0,001$). И несмотря на то что предоперационный СЭР у пациентов LASIK-группы был несколько меньше, чем в основной SMILE-группе ($p < 0,01$), а у пациентов контрольной ФПК-группы он был незначительно, но статистически значимо больше, чем при операциях SMILE и LASIK ($p < 0,01$), сдвиг СЭР в миопическую зону был максимально выражен после операций ФПК и LASIK, а СЭР после операции SMILE не выходил из зоны транзитной гиперметропии слабой степени в течение практически всего двухлетнего периода наблюдения, хотя регрессия рефракции после технологии SMILE составила около 0,8 дптр.

После операции SMILE отмечалось незначительное количество осложнений в раннем послеоперационном периоде (табл. 4).

Указанные в табл. 4 осложнения были полностью курабельны и не сказывались на выздоровлении и восстановлении остроты зрения пациентов. На 1 глазу с потерей вакуума на следующий день проводилась повторная операция SMILE. Необходимо отметить, что большинство осложнений отмечались в основном на этапе освоения новой технологии «безлоскутной» лентикулярной хирургии у первых 20 паци-

Таблица 1

Острота зрения вдаль без коррекции в различные сроки после проведения операций SMILE, LASIK и ФРК

Table 1

Visual acuity without correction (UCVA) in distance in various periods after the SMILE, LASIK and PRK operations

Период наблюдения Follow-up period	Острота зрения вдаль без коррекции – UCVA far		
	SMILE (mean±SD)	LASIK (mean±SD)	ФРК PRK (mean±SD)
До операции Pre-op.	0,05±0,04	0,11±0,10	0,12±0,11
Через 1 день 1 day	0,85±0,24**	0,95±0,10**	0,48±0,25*
Через 1 неделю 1 week	0,94±0,21	0,97±0,20	0,63±0,28*
Через 1 мес. 1 month	1,02±0,19	1,04±0,20	0,79±0,25*
Через 3 мес. 3 months	1,00±0,14	1,08±0,16	0,92±0,22**
Через 6 мес. 6 months	1,04±0,20	1,10±0,24	0,98±0,25
Через 1 год 1 year	1,06±0,22	1,09±0,25	0,93±0,18**
Через 2 года 2 years	1,04±0,28***	1,06±0,26***	0,88±0,20**

mean±SD – среднее±стандартное отклонение; where, mean±SD – mean±standard deviation;
 * статистически достоверное различие между группами – p<0,001; * a statistically significant difference between groups – p<0.001;
 ** статистически достоверное различие между группами – p<0,005; ** a statistically significant difference between groups – p<0.005;
 *** статистически недостоверное различие между группами – p=0,142. *** a statistically significant difference between groups – p=0.142.

ентов, оперированных по методике SMILE с выкраиванием двух инцизий. Других осложнений, описанных при применении фемтосекундных лазеров (например, прорыва газа в процессе ламеллярной фемтодиссекции, временного помутнения стромы роговицы в зоне вмешательства или перфорации роговичного кармана) нами не отмечалось.

Важно отметить, что в данном исследовании на протяжении всего периода наблюдения у пациентов после операции SMILE (как, впрочем, и в контрольных группах после операций ЛАЗИК и ФРК) не отмечалось такого серьезного осложнения, как кератэктазия, которое может отмечаться у пациентов после операции ЛАЗИК, что указывает на высокую механическую устойчивость роговицы после операции SMILE.

ОБСУЖДЕНИЕ

Из технических особенностей выполнения операции SMILE в нашем исследовании необходимо отметить следующие важные моменты:

Индекс эффективности операции SMILE в течение двухлетнего периода наблюдения	
Index of SMILE operation efficacy within the 2-year follow-up period	
Период наблюдения Follow-up period	Индекс эффективности SMILE (mean±SD) Index of SMILE efficacy (mean±SD)
Через 1 день 1 day post-op.	0,84±0,19
Через 1 неделю 1 week post-op.	0,96±0,23
Через 1 мес. 1 month post-op.	1,04±0,22
Через 3 мес. 3 months post-op.	1,03±0,20
Через 6 мес. 6 months post-op.	1,02±0,25
Через 1 год 1 year post-op.	1,06±0,29
Через 2 года 2 years post-op.	1,05±0,24

1) создание двух инцизий и применение «быстрого режима» (fast mode) выкраивания лентиккулы и роговичного кармана исключало

риски, связанные с ранней потерей вакуума (хотя бы одна из инцизий оставалась «проработанной» излучением фемтосекундного лазера, и

Таблица 3

Изменения сферозэквивалента рефракции после проведения операций SMILE, LASIK и ФРК

Table 3

Change spherical equivalent refraction after the SMILE, LASIK and PRK operations

Период наблюдения Follow-up period	Сферозэквивалент рефракции (СЭР) в дптр. Spherical equivalent, diopter		
	SMILE (mean±SD)	LASIK (mean±SD)	ФРК PRK (mean±SD)
До операции Pre-op.	-6,42±2,36**	-5,88±1,96**	-6,91±2,71**
Через 1 день 1 day	0,80±0,63*	-0,06±0,69*	-
Через 1 неделю 1 month	0,71±0,77*	-0,30±0,51*/***	-0,26±0,99*/***
Через 1 мес. 1 week	0,70±0,35*	-0,24±0,60*	-0,90±1,45*
Через 3 мес. 3 months	0,25±0,48**	-0,32±0,42*/***	-0,30±0,71*/***
Через 6 мес. 6 months	0,22±0,55**	-0,06±0,32**	-0,42±0,82**
Через 1 год 1 year	0,08±0,45**	-0,22±0,56**/***	-0,52±0,71*/***
Через 2 года 2 years	-0,01±0,45**	-0,34±0,56**	-0,84±0,67**

mean±SD – среднее ± стандартное отклонение;

* статистически достоверное различие между группами – p<0,01;

** статистически достоверное различие между группами – p<0,05;

*** статистически недостоверное различие между группами – p>0,150.

where, mean±SD – mean±standard deviation;

* a statistically significant difference between groups – p<0.001;

** a statistically significant difference between groups – p<0.005;

*** a statistically significant difference between groups – p>0.150.

Таблица 4

Осложнения технологии SMILE в раннем послеоперационном периоде

Table 4

Complications of SMILE technology in early postoperative period

Осложнения технологии SMILE Complications of SMILE technology	Количество глаз No. of eyes	% от общего числа глаз % of the total No. of eyes
Дефект эпителия Epithelial defect	4	~1,02%
Надрыв края инцизии Rupture of edge incision	2	~0,51%
Потеря вакуума Loss of vacuum	1	~0,26%
Дебрис Debris	1	~0,26%
Врастание эпителия Ingrowth of the epithelium	1	~0,26%
Общее количество осложнений Total No. of complications	9	~2,31%
Без осложнений Without complications	381	~97,69%
Всего Total	390	100%

время работы фемтосекундного лазера значительно сокращалось с 40 до 25-30 секунд);

2) применявшийся во время операции SMILE фиксационный пинцет значительно облегчал выкраивание лентикулы и разрушение межтканевых мостиков между лентиколой и роговичным интерфейсом, а также препятствовал произвольным движениям глазного яблока пациента и перфорации роговичного кармана [7].

Двухлетнее наблюдение за пациентами, оперированными по методике SMILE, показало высокую эффективность, безопасность, предсказуемость и стабильность данной технологии для коррекции миопии и сложного миопического астигматизма. С увеличением опыта хирургов при выполнении операции SMILE значительно снижается процент осложнений и повышаются функциональные результаты по сравнению с первым опытом выполнения этой операции [1, 3, 8, 9].

Данные по изменению пахиметрических и кератометрических показателей, а также статистических кератотопографических индексов после технологии SMILE авторы планируют опубликовать в отдельной статье.

ВЫВОДЫ

1. Технология SMILE является безопасной, эффективной, предсказуемой и стабильной операцией в массовой кераторефракционной хирургии для коррекции миопии со сферическим компонентом до $-10,0$ дптр и миопического астигматизма до $-4,0$ дптр.

2. Для технологии SMILE характерно спокойное течение послеоперационного периода, отсутствие длительного роговичного синдрома и быстрое восстановление стабильной высокой остроты зрения вдаль без коррекции, как и при технологии ЛАЗИК и, в то же время, отсутствие поверхностного лоскута роговицы, как при технологии ФПК.

3. Осложнения, которые наблюдались при операции SMILE (дефект и врастание эпителия, надрыв края инцизии, дебрис и потеря вакуума), были полностью курабельными, не сказывались на функциональных результатах, встречались редко и, главным образом, на этапе освоения этой технологии ($\sim 2,3\%$).

4. Технология SMILE является современной и высокоэффективной кераторефракционной операцией для коррекции миопии со сферическим эквивалентом от $-1,0$ до $-12,0$ дптр.

ЛИТЕРАТУРА

1. Качанов А.Б., Никулин С.А., Того Е.С. Выполнение операции ReLEx® SMILE // Практическая медицина. – 2016. – № 2, Т. 1. – С. 38-39.
2. Шуко А.Г., Писаревская О.В., Букина В.В., Юрьева Т.Н. Фемтосекундные технологии в коррекции миопии // Офтальмохирургия. – 2014. – № 2. – С. 33-38.
3. Blum M., Taubig K., Gruhn C., Sekundo W., Kunert K.S. Five-year results of Small Incision lenticule Extraction (ReLEx SMILE) // Br. J. Ophthalmol. – 2016. – Vol. 100, № 9. – P. 1192-1195.
4. Ivarsen A., Asp S., Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures // Ophthalmology. – 2014. – Vol. 121, № 4. – P. 822-828.
5. Sekundo W., Kunert K.S., Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study // Br. J. Ophthalmol. – 2011. – Vol. 95, № 3. – P. 335-339.
6. Shah R., Shah S., Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery // J. Cataract. Refract. Surg. – 2011. – Vol. 37, № 1. – P. 127-137.
7. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) – Principles, Techniques, Complication Management and Future Concepts. – 2015. – Publisher: Springer, Editors: Walter Sekundo. – 246 p.
8. Wang J.S., Xie H.T., Jia Y., Zhang M.C. Small-incision lenticule extraction versus femtosecond lenticule extraction for myopic: a systematic review and Meta-analysis // Int. J. Ophthalmol. – 2017. – Vol. 10, № 1. – P. 115-121.
9. Zhao Y., Jian W., Chen Y., Knorz M.C., Zhou X. Three-Year Stability of Posterior Corneal Elevation After Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Moderate and High Myopia // J. Refract. Surg. – 2017. – Vol. 33, № 2. – P. 84-88.

Поступила 29.06.2017

БРОКСИНАК®
ОСТАНОВИТ ГЛАЗНОЕ ВОСПАЛЕНИЕ
В ОДНО КАСАНИЕ

Применение 1 раз в день

- Мощный противовоспалительный эффект¹
- Быстрое купирование боли²
- Удобный режим дозирования 1 раз в сутки³

Источники:

1. Backlyan G.A. et al. J.Ocul Pharmacol Ther 2006; 24(4):392-8
2. Silverstein S.M. et al. Review of Bromfenac ophthalmic solution (0,99% once-daily 2011);5
3. Инструкция по медицинскому применению препарата Броксинак®

Для медицинских и фармацевтических работников



Реклама