

Получена: 2 сентября 2018 / Принята: 10 ноября 2018 / Опубликовано online: 31 декабря 2018

УДК 617.753.2-089

## **СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ТЕХНОЛОГИЙ ReLEx SMILE и Femto LASIK ПРИ КОРРЕКЦИИ МИОПИИ**

**Аида Ш. Смагулова** <sup>1,2</sup>, <https://orcid.org/0000-0003-3157-2821>

**Зейнет У. Ахмедьянова** <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Кафедра глазных болезней, АО «Медицинский университет Астана»;

<sup>2</sup> Корпоративный фонд «University medical center», Республиканский диагностический центр, Центр офтальмологии, г. Астана, Республика Казахстан

**Введение.** Лазерная коррекция нарушений рефракции является одним из наиболее эффективных направлений в лечении миопии. В настоящее время активно используются современные технологии Femto LASIK и ReLEx SMILE. Соотношение их эффективности и безопасности в настоящее время окончательно не определено.

**Цель исследования.** Сравнение показателей эффективности и частоту осложнений применения технологий ReLEx SMILE и Femto LASIK в лечении пациентов с миопией без астигматизма.

**Материалы и методы.** Дизайн: одноцентровое проспективное рандомизированное исследование. В исследование включены результаты 1158 вмешательств, в т.ч. 703 (59,5%) с использованием технологии ReLEx SMILE и 455 (40,5%) – Femto LASIK. Выделены три подгруппы обследованных в зависимости от степени миопии: слабая (430 – 37,1%), средняя (368 – 31,8%) и сильная (360 вмешательств – 31,1%).

**Статистический анализ.** Определение статистической значимости различий осуществлялось путем использования методики Манна-Уитни для сравнения групп и критерия Вилкоксона – для динамики показателя в рамках одной и той же группы. Для сравнения частотных показателей применяли критерий  $\chi^2$  Пирсона либо (при числе наблюдений менее 10) двусторонний точный критерий Фишера. Граничным уровнем значимости различий для опровержения нулевой гипотезы принимали  $p < 0,05$ .

**Результаты.** При применении технологии коррекции Femto LASIK были получены результаты, превышающие показатели ReLEx SMILE при их объективизации путем рефрактометрии. Однако показатели визиометрии имели меньшие в численном отношении и практически во всех группах незначимые различия между методиками. Частота осложнений при применении ReLEx SMILE была существенно ниже, чем при Femto LASIK. По суммарному показателю различия достигали 3,78 раза и имели высокую значимость ( $p < 0,001$ ), причем были наиболее выраженными при миопии слабой степени (4,5 раза).

**Заключение.** Результаты проведенного анализа свидетельствуют о сравнимой эффективности технологий ReLEx SMILE и Femto LASIK при коррекции миопии с небольшим преимуществом последней при значимо меньшей частоте осложнений в группе ReLEx SMILE.

**Ключевые слова:** миопия; лазерная коррекция; ReLEx SMILE; Femto LASIK.

### Summary

## **COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF EFFICIENCY AND SAFETY OF ReLEx SMILE AND Femto LASIK TECHNOLOGIES WHEN CORRECTING MYOPIA**

**Aida Sh. Smagulova** <sup>1,2</sup>, <https://orcid.org/0000-0003-3157-2821>

**Zeynet U. Ahmedyanova** <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Eye Diseases, AS "Medical University of Astana";

<sup>2</sup> Corporate Foundation "University Medical Center", Republican Diagnostic Center, Ophthalmologic Center, Astana, Republic of Kazakhstan

**Introduction.** Laser correction of refractive disorders is one of the most effective directions in the treatment of myopia. Currently, modern technologies Femto LASIK and ReLEx SMILE are actively used. The ratio of their effectiveness and safety is currently not fully determined.

**Purpose of the study.** Comparison of performance indicators and the frequency of complications of using ReLEx SMILE and Femto LASIK technologies in the treatment of patients with myopia without astigmatism.

**Materials and methods.** Design: a single-center, prospective, randomized study. The study included the results of 1158 interventions, incl. 703 (59.5%) using ReLEx SMILE technology and 455 (40.5%) Femto LASIK. Three subgroups of patients

were examined depending on the degree of myopia: mild (430 - 37.1%), medium (368 - 31.8%) and high (360 interventions - 31.1%).

**Statistical analysis.** The determination of the statistical significance of differences was carried out by using the Mann-Whitney method for comparing groups and the Wilcoxon test - for the dynamics of the indicator within the same group. For comparison of frequency indices, Pearson's  $\chi^2$  criterion was used, or (if the number of observations was less than 10), the bilateral Fisher's test. Boundary level of significance of differences for refutation of the null hypothesis was assumed to be  $p < 0.05$ .

**Results.** When applying the Femto LASIK correction technology, results were obtained that exceeded the values of ReLEx SMILE when they were objectified by refractometry. However, the indicators of visometry had fewer in numerical terms and practically in all groups insignificant differences between the methods. The frequency of complications with the use of ReLEx SMILE was significantly lower than with Femto LASIK. According to the total index, the differences reached 3.78 times and had a high significance ( $p < 0.001$ ), and were most pronounced with mild myopia (4.5 times).

**Conclusion.** The results of the analysis indicate a comparable efficiency of the ReLEx SMILE and Femto LASIK technologies in correcting myopia with a slight advantage of the latter with a significantly lower complication rate in the ReLEx SMILE group.

**Key words:** myopia; laser correction; ReLEx SMILE; Femto LASIK.

Түйіндеме

## МИОПИЯ ТҮЗЕТУДЕГІ ReLEx SMILE МЕН Femto LASIK САЛЫСТЫРМАЛЫ СИПАТТАМАЛАРДЫҢ ТИІМДІЛІГІ МЕН ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ҚАУІПСІЗДІГІ

Аида Ш. Смагулова<sup>1,2</sup>, <https://orcid.org/0000-0003-3157-2821>

Зейнет У. Ахмедьянова<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Көз аурулары кафедрасы, Астана медицина университеті АҚ;

<sup>2</sup> «University medical center» корпоративтік фонды, Республиканың диагностикалық орталығы, Офтальмологияның орталығы, Астана, Қазақстан Республикасы

**Кіріспе.** Сыну бұзылыстарын лазерлік миопияны емдеудегі ең тиімді бағыттардың бірі болып табылады. Қазіргі уақытта Femto LASIK және ReLEx SMILE заманауи технологиялары кең қолданылады. Олардың тиімлілігі мен қауіпсіздігінің қатынасы қазіргі уақытта толығымен анықталмаған.

**Зерттеу мақсаты.** Жұмыстың көрсеткіштерімен және ReLEx SMILE мен Femto LASIK астигматизімсіз миопиялы науқастарды емдеуде қолданудың асқынуларын салыстыру.

**Материалдар мен әдістер.** Дизайн: Бірыңғай орталықты болашақ рандомизацияланған зерттеу. Зерттеуге 1158 араласу, іс-шараның нәтижесі кіріп, 703 (59,5%) ReLEx SMILE технологиясы қолданылды. Миопияның дәрежесіне байланысты үш топ бойынша зерттеу жүргізілді: әлсіз (430 - 37,1%) орташа (368 - 31,8%) күшті (360 аралық - 31,1%). Статистикалық талдау. Вилкоксонның топтары мен өлшемдерін салыстыру үшін және де айырмашылықтардың статистикалық маңыздылығын анықтау үшін Манна-Уитнидің техникасын қолдану арқылы жүзеге асырылады. Жиілік көрсеткіштерін салыстыру үшін  $\chi^2$  Пирсонның критеріі немесе Фишердің екі жақты дәл критеріі қолданылды. Нөлдік гипотезаны жоққа шығару үшін айырмашылықтардың шекаралық деңгейі  $p < 0,05$  деп қабылданды.

**Нәтижелері.** Femto LASIK түзету технологиясын қолдана отырып, рефрактометрия арқылы объективті болған кезде ReLEx SMILE көрсеткіштерінен асатын нәтижелер алынды. Алайда визиометрия көрсеткіштері сандық түрде аз, ал барлық топтарда әдістер арасындағы шамалы айырмашылықтар болды. ReLEx SMILE пайдаланудағы асқынулардың жиілігі Femto LASIK қарағанда әлдеқайда төмен болды. Жалпы көрсеткіш бойынша айырмашылық 3,78 есеге артып, жоғары мәнге ие болды ( $p < 0,001$ ) және әлсіз дәрежедегі (4,5) миопиямен ерекшеленеді.

**Қорытынды:** Талдаудың нәтижелері ReLEx SMILE және Femto LASIK технологиясының миопияны түзету үшін салыстырмалы тиімділігін көрсетті.

**Түйінді сөздер:** миопия, лазерлік түзету, ReLEx SMILE, Femto LASIK.

### Библиографическая ссылка:

Смагулова А.Ш., Ахмедьянова З.У. Сравнительная характеристика эффективности и безопасности технологий ReLEx SMILE и Femto LASIK при коррекции миопии // Наука и Здравоохранение. 2018. 6 (Т.20). С. 150-156.

Smagulova A.Sh., Ahmedyanova Z.U. Comparative characteristics of efficiency and safety of ReLEx SMILE and Femto LASIK technologies when correcting myopia. *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2018, (Vol.20) 6, pp.150-156.

Смагулова А.Ш., Ахмедьянова З.У. Миопия түзетудегі ReLEx SMILE мен Femto LASIK салыстырмалы сипаттамалардың тиімділігі мен технологиялық қауіпсіздігі // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2018. 6 (Т.20). Б. 150-156.

**Актуальность.**

Лазерная коррекция нарушений рефракции в настоящее время является основным методом радикального лечения миопии и миопического астигматизма [5,10,27]. Невзирая на относительную новизну этого подхода, с момента своего возникновения он претерпел существенные изменения. Главным направлением модернизации и разработки новых методик лазерной хирургии роговицы являлось повышение безопасности вмешательства за счет уменьшения степени повреждения. В результате при использовании методики LASIK частота осложнений в сравнении с PRK уменьшилась в 2-3 раза [4,8,11], внедрение фемтосекундных лазеров снизило эту величину ещё на 30-50% [16].

Однако достаточно значительная протяженность разреза роговицы даже при использовании технологии Femto LASIK не исключает развития такого тяжелого осложнения как эктазия [22,24] и обуславливает ограничение применимости методики у лиц с малой толщиной роговицы [26]. Технология ReLEx SMILE является ещё менее инвазивной, чем LASIK. Поэтому следовало бы ожидать снижения частоты распространенных осложнений и риска эктазии при осуществлении коррекции нарушения рефракции с ее помощью [18].

До настоящего времени проведено недостаточно исследований для того, чтобы сделать однозначный вывод о сравнительной эффективности и безопасности технологий ReLEx SMILE и Femto LASIK.

**Цель исследования** – сравнение показателей эффективности и частоту осложнений применения технологий ReLEx SMILE и Femto LASIK в лечении пациентов с миопией без астигматизма.

**Материалы и методы**

**Дизайн:** одноцентровое проспективное рандомизированное исследование проведено в Отделении малоинвазивной офтальмохирургии АО «Республиканский Диагностический Центр» (г.Астана) в период 2014-2016 гг. Работа выполнена в рамках программы научного исследования на соискание степени PhD, утвержденного Ученым советом АО «Медицинский университет Астана».

В исследование включены результаты 1158 вмешательств, в т.ч. 703 (59,5%) с использованием технологии ReLEx SMILE и 455 (40,5%) – Femto LASIK. Выделены три подгруппы обследованных в

зависимости от степени миопии: слабая (430 – 37,1%), средняя (368 – 31,8%) и сильная (360 вмешательств – 31,1%).

Пациенты находились в возрасте от 20 до 73 лет (средний возраст – 38,6±3,5 года).

**Критерии включения:**

- наличие миопии (от -2 до -12 дптр);
- информированное согласие на проведение лазерной коррекции зрения и участие в исследовании.

**Критерии исключения:**

- минимальная центральная толщина роговицы менее 500 мк;
- астигматизм более 0,5 дптр;
- острые и хронические воспалительные заболевания глаза; глаукома; катаракта;
- перенесенные ранее коррекции нарушений рефракции.

Осуществлялась визиометрия, определение рефракции и пахиметрия в сроки 1 неделя, 1, 3, 6, 9, 12 месяцев после операции.

В качестве осложнений регистрировались случаи развития синдрома сухого глаза, кератиты, децентрация оптической зоны лазерной абляции, недокоррекция и гиперкоррекция нарушения рефракции, смещение лоскута роговицы, врастание эпителия под лоскут и эктазия.

Определение статистической значимости различий осуществлялось путем использования методики Манна-Уитни для сравнения групп и критерия Вилкоксона – для динамики показателя в рамках одной и той же группы. Для сравнения частотных показателей применяли критерий  $\chi^2$  Пирсона либо (при числе наблюдений менее 10) двусторонний точный критерий Фишера [14]. Граничным уровнем значимости различий для опровержения нулевой гипотезы принимали  $p < 0,05$ .

Тема исследования утверждена Этическим комитетом АО «Медицинский университет Астана», Протокол №12.09.2014 г.

Руководство Центра информировано о проводимом исследовании и не возражает о дальнейшем использовании результатов исследования и опубликовании их в открытой печати.

**Результаты исследования**

Данные сравнительного анализа динамики остроты зрения без коррекции в зависимости от технологии лазерной операции представлены в таблице 1.

Таблица 1.

**Показатели визиометрии в течение 12 месяцев наблюдения.**

Срок обследования	Степень миопии до вмешательства					
	слабая		средняя		сильная	
	Femto LASIK, n=163	ReLEx SMILE, n=267	Femto LASIK, n=147	ReLEx SMILE, n=221	Femto LASIK, n=145	ReLEx SMILE, n=215
Исход	0,24±0,02	0,23±0,02	0,13±0,01	0,14±0,01	0,07±0,01	0,08±0,01
1 неделя	0,92±0,01	0,90±0,01	0,88±0,02	0,84±0,03	0,75±0,02	0,68±0,02
1 месяц	0,95±0,02	0,92±0,02	0,90±0,02	0,87±0,02	0,79±0,02	0,73±0,03
3 месяца	0,96±0,03	0,95±0,03	0,92±0,02	0,91±0,03	0,84±0,03	0,77±0,02*
6 месяцев	0,97±0,03	0,97±0,01	0,93±0,02	0,90±0,02	0,89±0,02	0,81±0,03*
9 месяцев	0,97±0,03	0,96±0,02	0,92±0,03	0,91±0,03	0,92±0,03	0,88±0,02
12 месяцев	0,97±0,02	0,98±0,02	0,93±0,04	0,92±0,02	0,93±0,02	0,88±0,03

Примечание - \* - различия между группами имеют статистическую значимость

В исходе не было никаких различий по остроте зрения у обследованных обеих групп. Уже через неделю при слабой миопии и средней степени наблюдалась практически полная коррекция остроты зрения, причем также не было выявлено существенных различий между группами. При сильной миопии (больше 8 дптр) использование технологии Femto LASIK соответствовало лучшим результатам, чем ReLEx SMILE. В дальнейшем сохранялись высокие результаты применения обеих методик при слабой миопии и средней ее степени. Величины остроты зрения находились в пределах 0,9-1,0 при слабой миопии и 0,8-1,0 при средней степени, между группами различий не было, хотя имелась тенденция к несколько меньшим

средним величинам показателя при применении ReLEx SMILE. При сильной миопии отмечалась тенденция к повышению остроты зрения, связанная с адаптацией зрительной системы, вплоть до 9 месяцев послеоперационного наблюдения в группе Femto LASIK, и до 1 года – в группе ReLEx SMILE. В то же время, в срок 3 месяца и 6 месяцев средние показатели остроты зрения были ниже в группе ReLEx SMILE, чем в Femto LASIK на 9,1% и 9,9% соответственно ( $p < 0,05$  в обоих случаях). Далее тенденция к росту показателя визиометрии обеспечила отсутствие значимых различий между группами.

В таблице 2 представлены показатели рефрактометрии.

Таблица 2.

**Показатели рефрактометрии в течение 12 месяцев наблюдения.**

Срок обследования	Миопия слабая		Миопия средняя		Миопия сильная	
	Femto LASIK, n=163	ReLEx SMILE, n=267	Femto LASIK, n=147	ReLEx SMILE, n=221	Femto LASIK, n=145	ReLEx SMILE, n=215
Исход	-2,96±0,05	-2,84±0,04	-4,99±0,08	-5,17±0,11	-9,43±0,14	-9,26±0,12
1 неделя	0,13±0,07	0,08±0,08	0,04±0,05	0,01±0,07	-0,03±0,11	-0,08±0,13
1 месяц	0,08±0,06	0,03±0,05	0,02±0,06	0,00±0,07	-0,05±0,10	-0,11±0,09
3 месяца	0,01±0,04	-0,01±0,05	-0,04±0,04	-0,04±0,06	-0,08±0,08	-0,19±0,07
6 месяцев	-0,05±0,05	-0,04±0,06	-0,06±0,03	-0,06±0,06	-0,09±0,05	-0,21±0,08
9 месяцев	-0,05±0,04	-0,05±0,04	-0,07±0,05	-0,09±0,07	-0,11±0,07	-0,24±0,08
12 месяцев	-0,04±0,02	-0,06±0,03	-0,09±0,07	-0,10±0,06	-0,12±0,06	-0,25±0,07

Примечание - \* - различия между группами имеют статистическую значимость

При анализе объективного показателя рефракции была выявлена тенденция к его снижению во всех группах в послеоперационном периоде. При слабой миопии исходно отмечалось гиперметропическая реакция, компенсировавшаяся у пациентов группы Femto LASIK в срок 3 месяца, а ReLEx SMILE – 1 месяц после вмешательства. При миопии средней степени данный эффект фактически не прослеживался, а при сильной – отсутствовал. Во всех подгруппах через 6 месяцев была зарегистрирована минимальная миопическая рефракция. Следует остановиться на сравнении результатов применения технологии лазерной коррекции при сильной миопии. Именно в этой группе наблюдались значимые различия показателей в пользу Femto LASIK. Они были выявлены впервые через 3 месяца после вмешательства и далее постепенно усугублялись. Наиболее значимые различия определялись через 9 и 12 месяцев, что находится в определенном противоречии с показателями визиометрии. Мы предполагаем, что это противоречие связано с большим негативным влиянием факторов, связанных с объемом повреждения роговицы при применении методики Femto LASIK, что создает помехи восприятию зрительного сигнала, не связанные с уровнем рефракции оптических сред.

**Пахиметрия.** В таблице 3 представлены данные пахиметрического обследования пациентов основной группы и группы сравнения.

При сравнении полученных данных было выявлено умеренное превышение показателей общей толщины роговицы у пациентов, получавших лечение с использованием технологии Femto LASIK. Однако

следует учитывать, что выкроенный при использовании данной методики лоскут роговицы фиксированной толщины (120 мкм) впоследствии не участвует в обеспечении ее устойчивости.

Таблица 3.

**Показатели пахиметрии у обследованных до и после вмешательства.**

Срок обследования	Толщина роговицы, мкм		p
	Femto LASIK, n=455	ReLEx SMILE, n=703	
До операции	551±4	542±7	>0,1
3 месяца	383±6	448±8	0,04
6 месяцев	386±7	450±8	0,03
9 месяцев	397±8	455±7	0,04
12 месяцев	396±7	444±7	0,04

Примечание: Для методики Femto LASIK представлены показатели компонента толщины роговицы, обеспечивающие ее механическую устойчивость

С учетом этого фактора, толщина роговицы относительно исходной в группе Femto LASIK составила 69,6% через 3 месяца, 70,1% - через 6 месяцев, 72,1% - через 9 месяцев и 72,0% - через 12 месяцев после вмешательства, тогда как при использовании технологии ReLEx SMILE соответствующие показатели составили 82,7%, 83,1%, 83,9% и 81,8%. Различия между группами были значимыми на всем протяжении периода послеоперационного наблюдения.

В таблице 4 представлены данные о частоте осложнений.

Таблица 4.

**Частота осложнений по общей группе в зависимости от коррекции.**

Осложнение	Femto LASIK, n=455		ReLEx SMILE, n=703		$\chi^2/(t)$
	абс.	%	абс.	%	
Кератит	2	0,4	1	0,1	-
Синдром сухого глаза	25	5,5	11	1,6	14,16
Децентрация оптической зоны лазерной абляции	2	0,4	3	0,4	-
Недокоррекция	2	0,4	10	1,4	-
Гиперкоррекция	29	6,4	4	0,6	(0,005)
Смещение лоскута	6	1,3	0	0,0	-
Врастание эпителия под лоскут (или КЭП)	4	0,9	0	0,0	-
Эктазия	1	0,2	0	0,0	-
Всего	71	15,6	29	4,1	46,13

Среди осложнений преобладали синдром сухого глаза (всего по обеим группам 36 случаев), гиперкоррекция миопии (33 случая). Остальные осложнения наблюдались в единичных случаях. Различия по частоте наиболее распространенных осложнений были статистически значимыми.

Так, превышение частоты синдрома сухого глаза составило 3,51 раза ( $p=0,012$ ), гиперкоррекции – 11,2

раза ( $p=0,005$ ). Несмотря на отсутствие разницы частоты остальных осложнений, по сумме всех таковых состояний различия достигали 3,78 раза и имели высокую значимость ( $p<0,001$ ).

Было произведено распределение в зависимости от степени нарушения рефракции (таблица 5)

Таблица 5.

**Частота осложнений по группе миопии с астигматизмом в зависимости от степени миопии и коррекции.**

Осложнение	Миопия слабая				Миопия средняя				Миопия сильная			
	Femto LASIK, n=163		ReLEx SMILE, n=267		Femto LASIK, n=147		Femto LASIK, n=163		ReLEx SMILE, n=267		Femto LASIK, n=147	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Кератит	0	0,0	1	0,4	1	0,7	0	0,0	1	0,7	0	0,0
Синдром сухого глаза	7	4,3	3	1,1	8	5,4	4	1,8	9	6,2	4	1,9
Децентрация оптической зоны лазерной абляции	0	0,0	0	0,0	1	0,7	2	0,9	1	0,7	1	0,5
Недокоррекция	0	0,0	2	0,7	1	0,7	3	1,4	1	0,7	5	2,3
Гиперкоррекция	14	8,6	2	0,7	9	6,1	2	0,9	6	4,1	0	0,0
Смещение лоскута	1	0,6	0	0,0	2	1,4	0	0,0	3	2,1	0	0,0
Врастание эпителия под лоскут (или КЭП)	0	0,0	0	0,0	2	1,4	0	0,0	2	1,4	0	0,0
Эктазия	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,7	0	0,0
Всего	22	13,5	8	3,0	24	16,3	11	5,0	24	16,6	10	4,7

Результаты анализа частоты осложнений с распределением по степени миопии показали отсутствие зависимости этого параметра от выраженности нарушения рефракции. Так, разница в частоте синдрома сухого глаза при слабой миопии составляла 3,82 раза, средней степени – 3,01 раза и высокой – 3,34 раза. Те же различия по частоте гиперкоррекции составили 11,47, 6,77 раза, а в подгруппе использования ReLEx SMILE у пациентов с высокой миопией данное осложнение отсутствовало.

Разница по общей частоте осложнений в группе миопии слабой степени составила 4,5 раза ( $\chi^2=17,20$ ,  $p=0,014$ ), средней – 3,28 раза ( $\chi^2=13,21$ ,  $p=0,022$ ) и высокой – 3,56 раза ( $\chi^2=14,34$ ,  $p=0,019$ ).

**Обсуждение полученных результатов**

Прогресс в лечении нарушений рефракции в последние десятилетия связан практически исключительно с развитием лазерных технологий. В ряде крупных исследований и метаанализов показано заведомое преимущество оперативной лазерной

коррекции перед традиционными способами, в том числе ношением очков, а также применением контактных линз [3,9,17,19,21].

Другим вопросом является соотношение эффективности и безопасности между различными способами лазерной коррекции. Достаточно доказательным в настоящее время является преимущество более поздних методов (LASEK, LASIK, ReLEx SMILE) перед более ранними, представленными, главным образом PRK [2].

В то же время, несмотря на имеющиеся работы, до конца не исследованным остается соотношение эффективности и безопасности между отдельными технологиями, разработанными в конце XX - начале XXI века. Исходя из простой логики, можно было бы предположить, что технологии с меньшей степенью повреждения роговицы при осуществлении вмешательства должны быть наиболее безопасными. К числу таковых относится ReLEx SMILE [6,7,13]. Действительно, имеются данные о снижении частоты осложнений при применении этой технологии в сравнении с другими. Однако уровень и значимость различий остаются невысокими. Вероятной причиной этого служит относительно небольшое число проанализированных в указанных в исследовании случаях, а также предпринятое сравнение групп пациентов, пролеченных в условиях различных клиник [1].

Другим вопросом, не имеющим однозначного решения, является сравнительная эффективность методик и границы их клинического применения.

В нашем исследовании на достаточно обширном клиническом материале предпринято сравнение методик ReLEx SMILE и Femto LASIK у больных миопией различной степени тяжести без астигматизма. В качестве анализируемых параметров были приняты показатели остроты зрения, рефракции и частота осложнений в течение 1 года наблюдения. Пациенты были распределены на 3 группы в зависимости от степени миопической рефракции.

Полученные данные свидетельствовали о высокой эффективности коррекции при применении обеих технологий у пациентов с миопией легкой и средней степени и наличии преимущества Femto LASIK у больных с миопией выше 8 диоптрий. В последнем случае использование ReLEx SMILE соответствовало быстрому увеличению степени миопии в течение первого года наблюдения, что в целом совпадает с данными некоторых исследований, проведенных ранее или одновременно с нашим [25].

Уровень безопасности при применении ReLEx SMILE был существенно выше, чем Femto LASIK вне зависимости от степени миопии. В то же время, имеются сообщения о наличии некоторых специфических для лазерной терапии осложнений, в том числе при использовании ReLEx SMILE [20,23]. Наше исследование показало более низкий их уровень, чем представлен в работах [15], и в целом сходный с исследованиями [12,28].

Таким образом, исходя из сочетания критериев эффективности и безопасности, следует указать на явное преимущество методики ReLEx SMILE у больных с миопией легкой и средней степени тяжести. При

тяжелых аномалиях рефракции вопрос о преимуществе той или иной методики остается открытым, хотя, на наш взгляд, предпочтение следует отдавать Femto LASIK, поскольку частота осложнений и их тяжесть при применении данной методики является все же невысокой.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### **Вклад авторов:**

Смагулова А.Ш. – частичное выполнение обследования пациентов, сбор и систематизация данных, статистический анализ, участие в научном анализе, написании статьи (50%).

Ахмедьянова З.У. – общее руководство работой, участие в научном анализе и интерпретации результатов, написании статьи (50%).

Работа выполнена без государственного финансирования и спонсорской помощи.

#### **Литература:**

1. *Albou-Ganem C., Lavaud A., Amar R.* SMILE: refractive lenticule extraction for myopic correction // *J Fr Ophthalmol.* 2015 Mar;38(3):229-237.
2. *Alió Del Barrio J.L., Vargas V., Al-Shymali O., Alió J.L.* Small incision lenticule extraction (SMILE) in the correction of myopic astigmatism: outcomes and limitations - an update // *Eye Vis (Lond).* 2017 Nov 15;4:26.
3. *Bamashmus M.A., Hubaish K., Alawad M., Alakhlee H.* Functional outcome and patient satisfaction after laser in situ keratomileusis for correction of myopia and myopic astigmatism // *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015 Jan-Mar;22(1): 108-114.
4. *Barreto J.Jr., Barboni M.T., Feitosa-Santana C., Sato J.R., Bechara S.J., Ventura D.F., Alves M.R.* Intraocular straylight and contrast sensitivity after contralateral wavefront-guided LASIK and wavefront-guided PRK for myopia // *J Refract Surg.* 2010 Aug;26(8):588-593.
5. *Barsam A., Allan B.D.* Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia // *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Jan 18;1:CD007679.
6. *Blum M., Täubig K., Gruhn C., Sekundo W., Kunert K.S.* Five-year results of Small Incision Lenticule Extraction (ReLEx SMILE) // *Br J Ophthalmol.* 2016 Sep;100(9):1192-1195.
7. *Breyer D.R., Hagen P., Kaymak H., Klabe K., Auffarth G.U., Kretz F.T.* Impact of Different Percent Tissue Altered Values on Visual Outcome after Refractive Small Incision Lenticule Extraction (ReLEx SMILE). *Klin Monbl Augenheilkd.* 2017 Jan;234(1):90-97.
8. *Christiansen S.M., Mifflin M.D., Edmonds J.N., Simpson R.G., Moshirfar M.* Astigmatism induced by conventional spherical ablation after PRK and LASIK in myopia with astigmatism < 1.00 D. // *Clin Ophthalmol.* 2012;6:2109-2117.
9. *Ehlike G.L., Krueger R.R.* Laser Vision Correction in Treating Myopia // *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2016 Nov/Dec;5(6):434-437.
10. *El-Mayah E., Anis M., Salem M., Pinero D., Hosny M.* Comparison Between Q-Adjusted LASIK and Small-Incision Lenticule Extraction for Correction of Myopia and Myopic Astigmatism // *Eye Contact Lens.* 2018 Nov;44 Suppl 2:S426-S432.

11. Frings A., Richard G., Steinberg J., Druchkiv V., Linke S.J., Katz T. LASIK and PRK in hyperopic astigmatic eyes: is early retreatment advisable? // *Clin Ophthalmol.* 2016 Mar 31;10:565-570.
12. Ganesh S., Brar S. Clinical Outcomes of Small Incision Lenticule Extraction with Accelerated Cross-Linking (ReLEx SMILE Xtra) in Patients with Thin Corneas and Borderline Topography // *J Ophthalmol.* 2015;2015:263412.
13. Ganesh S., Brar S., Patel U. Comparison of ReLEx SMILE and PRK in terms of visual and refractive outcomes for the correction of low myopia // *Int Ophthalmol.* 2018 Jun;38(3):1147-1154.
14. Glantz S.A. *Primer of biostatistics.* NY, McGraw-Hill, 1996: 458.
15. Hamed A.M., Abdelwahab S.M., Soliman T.T. Intraoperative complications of refractive small incision lenticule extraction in the early learning curve // *Clin Ophthalmol.* 2018 Apr 9;12:665-668.
16. Hashemi H., Mirafteb M., Ghaffari R., Asgari S. Femtosecond-Assisted LASIK Versus PRK: Comparison of 6-Month Visual Acuity and Quality Outcome for High Myopia // *Eye Contact Lens.* 2016 Nov;42(6):354-357.
17. Ivarsen A., Asp S., Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small incision lenticule extraction procedures // *Ophthalmology.* 2014;121: 822-882.
18. Kohnen T., Remy M. Complications of corneal lamellar refractive surgery // *Ophthalmologie.* 2015 Dec;112(12):982-989.
19. Miruna N., Andrei F., Vasile F.M., Rotaru E. Smile--the next generation of laser vision correction // *Rom J Ophthalmol.* 2016 Jan-Mar;60(1):6-8.
20. Moshirfar M., Albarracin J.C., Desautels J.D., Birdsong O.C., Linn S.H., Hoopes P.C. Sr. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): a review of the literature // *Clin Ophthalmol.* 2017 Sep 15;11:1683-1688.
21. Niparugs M., Tananuvat N., Chaidaroon W., Tangmonkongvoragul C., Ausayakhun S. Outcomes of LASIK for Myopia or Myopic Astigmatism Correction with the FS200 Femtosecond Laser and EX500 Excimer Laser Platform // *Open Ophthalmol J.* 2018 May 18;12:63-71.
22. Padmanabhan P., Rachapalle Reddi S., Sivakumar P.D. Topographic, Tomographic, and Aberrometric Characteristics of Post-LASIK Ectasia // *Optom Vis Sci.* 2016 Nov;93(11):1364-1370.
23. Pedersen I.B., Bak-Nielsen S., Vestergaard A.H., Ivarsen A., Hjortdal J. Corneal biomechanical properties after LASIK, ReLEx flex, and ReLEx smile by Scheimpflug-based dynamic tonometry // *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2014 Aug;252(8):1329-35.
24. Qin V., Saad A., Gatineau D. Unilateral Post-LASIK Ectasia and Contralateral Spontaneous Ectasia // *J Refract Surg.* 2016 Feb;32(2):127-30.
25. Reinstein D.Z., Archer T.J., Gobbe M. The Key Characteristics of Corneal Refractive Surgery: Biomechanics, Spherical Aberration, and Corneal Sensitivity After SMILE, in Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) Cham, Switzerland: Springer; 2015. 123-142.
26. Song Y.W., He R., Ma J.X., Koch D.D., Wang L. Long-term safety of laser in situ keratomileusis in eyes with thin corneas: 5-year follow-up // *Int J Ophthalmol.* 2018 Jul 18;11(7):1227-1233.
27. Touboul D., Pinsard L., Mesplier N., Smadja D., Colin J. Correction of irregular astigmatism with intracorneal ring segments // *J Fr Ophtalmol.* 2012 Mar;35(3):212-219.
28. Wu D., Wang Y., Zhang L., Wei S., Tang X. Corneal biomechanical effects: small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis // *J Cataract Refract Surg.* 2014;40(6):954-962.

**Контактная информация:**

**Ахмедьянова Зейнет Угубаевна** – кандидат медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой глазных болезней, Медицинский университет Астана, г. Астана, Республика Казахстан.

**Почтовый адрес:** Республика Казахстан, 010000, г. Астана, улица Бейбітшілік 49 «А»

**E-mail:** www.amu.kz

**Телефон:** +7 (7172) 53 94 53