

Получена: 28 января 2018 / Принята: 25 февраля 2018 / Опубликовано online: 28 февраля 2018

УДК 617.753.2+615.849

## **СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЧАСТОТА И СТРУКТУРА ОСЛОЖНЕНИЙ ЛАЗЕРНОЙ КОРРЕКЦИИ НАРУШЕНИЙ РЕФРАКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ Femto LASIK и ReLEx SMILE**

**Зейнет У. Ахмедьянова<sup>1</sup>,  
Аида Ш. Смагулова<sup>1,2</sup>**

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

<sup>2</sup> Отдел стационарозамещающей помощи и амбулаторной хирургии,  
Республиканский диагностический центр,  
Корпоративный фонд «University medical center»,  
г. Астана, Республика Казахстан

**Введение.** Лазерная коррекция нарушений рефракции является одним из наиболее эффективных направлений в лечении миопии и астигматизма. В настоящее время активно используются современные технологии Femto LASIK и ReLEx SMILE. Сравнение их безопасности является актуальным для выбора метода лечения в клинической практике.

**Цель исследования.** Сравнительная характеристика осложнений при лазерной коррекции нарушений рефракции путем применения технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE.

**Материалы и методы.** Одноцентровое проспективное рандомизированное исследование. В исследование включены результаты 2370 вмешательств у пациентов с миопией от -2 до -12 дптр, астигматизмом до 5 дптр, в т.ч. 1424 (60,1%) с использованием технологии ReLEx SMILE и 946 (39,9%) – Femto LASIK. 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.

**Статистический анализ.** Для сравнения представленных частотных показателей применяли критерий  $\chi^2$  Пирсона либо (при числе наблюдений менее 10) двусторонний точный критерий Фишера. Граничным уровнем значимости различий принимали  $p < 0,05$ .

**Результаты.** Общая частота всех определявшихся осложнений в группе пациентов, получавших коррекцию методом ReLEx SMILE, составила 5,5%, Femto LASIK – 17,5% (различия в 3,17 раза,  $p < 0,001$ ). При использовании Femto LASIK значимо чаще наблюдались: синдром сухого глаза (6,0% против 1,5%); гиперкоррекция (6,1% против 0,5%); врастание эпителия под лоскут (0,07% против 1,1%). Наиболее выраженными были различия по частоте осложнений между подгруппами с различной выраженностью миопии при слабой степени (4,5 раза,  $p = 0,003$ ). Наименьший уровень различий был определен при миопии с астигматизмом 2-5 дптр (2,6 раза,  $p = 0,002$ ).

**Заключение.** Результаты проведенного анализа свидетельствуют о значимо меньшей частоте осложнений практически всех видов при использовании технологии ReLEx SMILE для коррекции миопии и миопического астигматизма в сравнении с Femto LASIK.

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

## Summary

**COMPARATIVE FREQUENCY AND STRUCTURE  
OF COMPLICATIONS REFRACTION DISORDERS LASER  
CORRECTION OF WITH Femto LASIK  
and ReLEx SMILE TECHNOLOGIES**

**Zeynet U. Ahmedyanova**<sup>1</sup>,  
**Aida Sh. Smagulova**<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Department of Eye Diseases,  
Astana Medical University,  
Astana, Republic of Kazakhstan;

<sup>2</sup> Department of inpatient care and outpatient surgery,  
Republican Diagnostic Center,  
Corporate Foundation "University Medical Center",  
Astana, Republic of Kazakhstan

**Introduction.** Laser correction of refractive disorders is one of the most effective directions in the treatment of myopia and astigmatism. At present, modern technologies of Femto LASIK and ReLEx SMILE are actively used. Comparison of their safety is relevant for choosing a method of treatment in clinical practice.

**Purpose of the study.** Comparative characteristics of complications in the laser correction of refractive disorders by using the technologies Femto LASIK and ReLEx SMILE.

**Materials and methods.** A single-center, prospective, randomized trial. The study included the results of 2370 interventions in patients with myopia from -2 to -12 D, astigmatism up to 5 dptr, incl. 1424 (60.1%) using the technology ReLEx SMILE and 946 (39.9%) - Femto LASIK. As complications, cases of dry eye syndrome, keratitis, depletion of the optical zone of laser ablation, undercorrection and hyper correction of refractive error, displacement of the corneal flap, ingrowth of the epithelium under the flap and ectasia were recorded.

**Statistical analysis.** To compare the presented frequency indicators,  $\chi^2$  criterion of Pearson was used, or (with the number of observations less than 10) the two-sided Fisher test. The limiting level of significance of the differences was  $p < 0.05$ .

**Results.** The overall frequency of all the complications that were determined in the group of patients treated with ReLEx SMILE was 5.5%, Femto LASIK 17.5% (difference 3.17 times,  $p < 0.001$ ). When using Femto LASIK significantly more observed: dry eye syndrome (6.0% vs. 1.5%); hyper correction (6.1% vs. 0.5%); ingrowth of the epithelium under the flap (0.07% vs. 1.1%). The most pronounced differences in the incidence of complications between subgroups with different severity of myopia were at a weak degree (4.5 times,  $p = 0.003$ ). The lowest level of difference was determined in myopia with astigmatism 2-5 dptr (2.6 times,  $p = 0.002$ ).

**The conclusion.** The results of the analysis show a significantly lower incidence of complications of almost all species using ReLEx SMILE technology for correction of myopia and myopic astigmatism in comparison with Femto LASIK.

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

Түйіндеме

## **Femto LASIK и ReLEx SMILE ТЕХНОЛОГИЯЛАРЫН ҚОЛДАНУМЕН РЕФРАКЦИЯНЫҢ БҰЗЫЛЫСТАРЫН ЛАЗЕРЛІК ТҮЗЕТУДІҢ АСҚЫНУЛАРЫНЫ САЛЫСТЫРМАЛЫ ЖИІЛІГІ МЕН ҚҰРЫЛЫМЫ**

**Зейнет У. Ахмедьянова <sup>1</sup>,  
Аида Ш. Смагулова <sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Көз аурулары кафедрасы,  
«Астана медицина университеті» АҚ,  
Астана қ., Қазақстан Республикасы;

<sup>2</sup> Стационарлық көмек және амбулаториялық хирургия бөлімі,  
Республикалық диагностикалық орталық  
«University medical center» корпоративтік қоры,  
Астана қ., Қазақстан Республикасы

**Кіріспе.** Рефракция бұзылыстарын лазерлік түзету миопия мен астигматизмді емдеудегі ең тиімді бағыттардың бірі болып табылады. Қазіргі уақытта Femto LASIK және ReLEx SMILE заманауи технологиялар белсенді қолданылады. Олардың қауіпсіздігін салыстыру клиникалық практикада емдеу әдісін таңдау үшін өзекті болып табылады.

**Зерттеу мақсаты.** Femto LASIK және ReLEx SMILE технологияларын қолдану жолымен рефракция бұзылыстарын лазерлік түзету кезінде асқынулардың салыстырмалы сипаттамасы.

**Материалдар мен әдістері.** Бір орталықтық проспективті рандомизирленген зерттеу. Зерттеуге -2 до -12 дптр, миопиямен, астигматизммен 5 дптр дейінгі пациенттердің 2370 араласулары нәтижелері енгізілді, соның ішінде ReLEx SMILE және 946 (39,9%) – Femto LASIK технологияларын қолданумен 1424 (60,1%). Асқынулар ретінде кебу көз, кератиттер, лазерлік абляцияның оптикалық аймақ децентрациясы, коррекцияның жетіспеушілігі және гиперкоррекция рефракцияның бұзылыстары, көздің қасаң қабығы қиығының ауысуы, қиықтардың және эктазия эпителиясының ішіне кіре өсуі синдромының дамуы жағдайлары тіркелді.

Статистикалық талдау. Көрсетілген жиілік көрсеткіштерін салыстыру үшін  $\chi^2$  Пирсон критерилері қолданылды немесе Фишердің екі жақты критерилері (соның ішінде 10 кем байқаулар). Айырмашылықтар маңыздылығын шектеу деңгейін қабылдады  $p < 0,05$ .

**Нәтижелері.** ReLExSMILE әдісімен түзету алған пациенттер тобындағы асқынулардың барлығын анықтайтын жалпы жиілік 5,5%, FemtoLASIK – 17,5% (айырмашылығы 3,17 ретке дейін,  $p < 0,001$ ) құрады. FemtoLASIK қолдану кезінде неғұрлым жиі байқалды: кебу көз синдромы (6,0% қарағанда 1,5%); гиперкоррекция (6,1% қарағанда 0,5%); қиықтардың эпителиясының ішіне кіре өсуі (0,07% қарағанда 1,1%).

Миопия әртүрлі айқындалуымен кіші топтар арасындағы асқынулар жиілігі бойынша неғұрлым айқындалған айырмашылықтар осал дәреже кезінде болды (4,5 ретке,  $p = 0,003$ ). Астигматизммен миопия кезінде айырмашылықтардың ең төмен деңгейі анықталды 2-5 дптр (2,6 ретке,  $p = 0,002$ ).

**Қорытынды.** Өткізілген талдау нәтижелері миопияны және миопиялық астигматизмді түзету үшін Femto LASIK салыстырғанда ReLEx SMILE технологияларын қолдану кезінде практикада асқынулардың барлық түрлері неғұрлым төмен жиілік туралы куәлендіреді.

**Кілт сөздер:** миопия; астигматизм; лазерлік коррекция; ReLEx SMILE; Femto LASIK.

**Библиографическая ссылка:**

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. С. 49-58.

Ahmedyanova Z.U., Smagulova A.Sh. Comparative frequency and structure of complications refraction disorders laser correction of WITH Femto LASIK and ReLEx SMILE technologies. *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2018, 1, pp. 49-58.

Ахмедьянова З.У., Смагулова А.Ш. Femto LASIK и ReLEx SMILE технологияларын қолданумен рефракцияның бұзылыстарын лазерлік түзетудің асқынуларыны салыстырмалы жиілігі мен құрылымы // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2018. №1. Б. 49-58.

**Актуальность**

Лазерная коррекция аномалии рефракции в настоящее время является вполне распространенной, можно сказать уже рутинной, манипуляцией, позволяющей быстро, безопасно и надежно восстановить остроту зрения у большинства пациентов страдающих миопией и астигматизмом [2,7,10]. За время своего существования методики лазерной коррекции рефракции получили определенное развитие. Основным фактором, способствующим их прогрессу, явилась необходимость минимизации повреждения роговицы и вспомогательных систем глаза [6,20].

Наиболее продвинутой в этом отношении может считаться технология ReLEx SMILE, разработанная в концерне Carl Zeiss (Германия, 2006). Ее особенность заключается в осуществлении небольшого разреза роговицы с использованием фемтосекундного лазера [8,12]. Однако остается открытым вопрос сравнительной эффективности различных видов лазерной коррекции. Результаты опубликованных исследований свидетельствуют о сравнимости непосредственных результатов вмешательств проведенных с использованием технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE.

Однако обычно исследования данных методик проводилось в условиях различных клиник [9,17]. Не была осуществлена стандартизация контингента больных, сроков повторных обследований и их методик. Таким образом, трудно судить о сравнительном профиле «эффективность-безопасность» применяемых методов коррекции.

**Цель исследования** – сравнительная характеристика осложнений при лазерной коррекции нарушений рефракции путем

применения технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE.

**Материалы и методы**

*Дизайн:* одноцентровое проспективное рандомизированное исследование.

Исследование проведено в отделе малоинвазивной и офтальмохирургии АО «Республиканский Диагностический Центр» (г.Астана) в период 2014-2016 гг. Работа выполнена в рамках программы научного исследования на соискание степени PhD, утверждено Ученым советом АО МУА. Имеется информированное согласие пациентов на проведение исследования.

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).

*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).

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.

*Статистический анализ.* Для сравнения представленных частотных показателей применяли критерий  $\chi^2$  Пирсона либо (при числе наблюдений менее 10) двусторонний точный критерий Фишера [4]. Граничным уровнем значимости различий для опровержения нулевой гипотезы принимали  $p < 0,05$ .

**Результаты исследования**

Общая частота всех определявшихся осложнений в группе пациентов, получавших коррекцию методом ReLEx SMILE, составила 5,5%, Femto LASIK – 17,5% (различия в 3,17 раза,  $\chi^2=88,88$ ,  $p < 0,001$ ). Распределение осложнений по отдельным формам представлено в таблице 1.

Таблица 1.

**Частота осложнений по общей группе обследованных, в зависимости от примененного метода коррекции.**

Осложнение	Femto LASIK, n=946		ReLEx SMILE, n=1424		$\chi^2$
	абс.	%	абс.	%	
Кератит	4	0,4	2	0,1	-
Синдром сухого глаза	57	6,0	21	1,5	37,19
Децентрация оптической зоны лазерной абляции	13	1,4	25	1,7	0,51
Недокоррекция	6	0,6	22	1,5	4,00
Гиперкоррекция	58	6,1	7	0,5	68,05
Смещение лоскута	15	1,6	0	0,0	-
Врастание эпителия под лоскут (или КЭП)	10	1,1	1	0,1	-
Эктазия	3	0,3	1	0,1	-
Всего:	166	17,5	79	5,5	88,88

Частота кератитов была относительно невысокой в обеих группах и составила 0,14% в группе ReLEx SMILE и 0,42% - Femto LASIK. Различия не имели статистической значимости. Гораздо чаще наблюдался при использовании методики Femto LASIK синдром сухого глаза (6,0% против 1,5%,  $\chi^2=37,19$ ,  $p < 0,001$ ). Децентрация оптической зоны лазерной абляции несколько чаще наблюдалась при использовании ReLEx SMILE (1,7% против 1,4%, различия незначимы). Также несколько чаще в целом по группе отмечалась недокоррекция – 1,54% против 0,63%.

Напротив, гиперкоррекция оказалась гораздо чаще при использовании Femto LASIK – 6,1% против 0,5% (различия в 12,5 раза,  $\chi^2=68,05$ ,  $p < 0,001$ ). Смещение лоскута было

характерно только для методики Femto LASIK, частота этого осложнения составила 1,6%.

Невзирая на малую частоту в обеих группах, определенные различия были получены по такому осложнению, как врастание эпителия под лоскут (КЭП). Оно наблюдалось только в одном случае в группе ReLEx SMILE (0,07%) и в 1,1% - при использовании Femto LASIK ( $p=0,02$ ).

Частота эктазии составила 0,07% при проведении ReLEx SMILE и 0,32% - Femto LASIK (различия незначимы).

В таблице 2 представлены данные в первой из выделенных групп – миопии без значимого как в клиническом плане, так и для проведения лазерного вмешательства астигматизма.

Таблица 2.

**Частота осложнений по группе миопии без астигматизма в зависимости от примененного метода коррекции.**

Осложнение	Femto LASIK, n=455		ReLEx SMILE, n=703		$\chi^2$
	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	2,60
Гиперкоррекция	29	6,4	4	0,6	33,62
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

Как и в целом у всех обследованных, не было существенных различий по частоте кератитов, децентрации оптической зоны лазерной абляции, недокоррекции нарушения рефракции, эктазии (последнее имело место только в одном случае в группе Femto LASIK). Значимые различия выявлены по частоте синдрома сухого глаза (5,5% - Femto LASIK и 1,6% - ReLEx SMILE,  $p=0,01$ ), гиперкоррекции

(6,4% и 0,6% соответственно,  $p<0,001$ ). Только в группе Femto LASIK наблюдалось смещение лоскута и врастание эпителия. В целом частота осложнений по данной подгруппе составила 15,6% и 4,1% соответственно ( $\chi^2=46,13$ ,  $p<0,001$ ).

Далее мы распределили обследованных в зависимости от степени миопии (таблица 3).

Таблица 3.

**Частота осложнений по группе миопии без астигматизма в зависимости от степени миопии и коррекции.**

Осложнение	Миопия слабая				Миопия средняя				Миопия высокая			
	Femto LASIK, n=163		ReLEx SMILE, n=267		Femto LASIK, n=147		ReLEx SMILE, n=221		Femto LASIK, n=145		ReLEx SMILE, n=215	
	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

При миопии слабой степени частота осложнений в подгруппе Femto LASIK составила 13,5%, ReLEx SMILE – 3,0% (различия в 4,5 раза,  $\chi^2=17,20$ ,  $p=0,003$ ). Существенные различия в пользу группы ReLEx SMILE были выявлены только по частоте гиперкоррекции ( $\chi^2=17,37$ ,  $p=0,003$ ), по остальным осложнениям значимых различий не наблюдалось.

В подгруппе миопии средней степени значимые различия были выявлены по общей частоте осложнений 16,3% Femto LASIK и 5,0% - ReLEx SMILE (различия в 3,28 раза,  $\chi^2=13,21$ ,  $p=0,005$ ). Среди отдельных

осложнений существенными были только различия по частоте гиперкоррекции (6,1% и 0,9% соответственно,  $p=0,02$ ).

Наконец при миопии высокой степени различия между группами по общей частоте осложнений достигали 3,56 раза (16,6% и 4,0%,  $\chi^2=14,34$ ,  $p=0,004$ ).

Не было значимых различий между группами ни по одному из отдельно взятых осложнений, развившихся после лазерной коррекции рефракции.

В таблице 4 представлены данные о частоте осложнений при миопии в сочетании с астигматизмом.

Таблица 4.

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

Осложнение	Femto LASIK, n=455		ReLEx SMILE, n=703		$\chi^2$
	абс.	%	абс.	%	
Кератит	2	0,4	1	0,1	-
Синдром сухого глаза	32	6,5	10	1,4	23,22
Децентрация оптической зоны лазерной абляции	11	2,2	22	3,1	0,69
Недокоррекция	4	0,8	12	1,7	-
Гиперкоррекция	29	5,9	3	0,4	34,52
Смещение лоскута	9	1,8	0	0,0	13,41
Врастание эпителия под лоскут (или КЭП)	6	1,2	1	0,1	-
Эктазия	2	0,4	1	0,1	-
Всего:	95	19,3	50	6,9	43,34

Значимые различия были выявлены по частоте синдрома сухого глаза (4,7 раза,  $\chi^2=23,22$ ,  $p=0,001$ ), гиперкоррекции – в 14,3 раза ( $\chi^2=34,52$ ,  $p<0,001$ ) в пользу методики ReLEx SMILE. Также, как и в ранее описанной группе, незначимые различия в пользу Femto LASIK наблюдались по недокоррекции и децентрации оптической зоны лазерной абляции. В целом по группе превышение частоты осложнений при применении Femto LASIK над ReLEx SMILE составило 2,81 раза ( $\chi^2=43,34$ ,  $p<0,001$ ).

В данной группе распределение в зависимости от степени нарушения рефракции было произведено по выраженности астигматизма (таблица 5).

В подгруппе наличия астигматизма до 2 дптр превышение общей частоты осложнений при применении Femto LASIK составило 3,2 раза ( $\chi^2=25,90$ ,  $p<0,001$ ). Существенными оказались различия по числу синдрома сухого глаза (6,1% против 1,5%,  $\chi^2=10,29$ ,  $p=0,02$ ) и гиперкоррекции (6,1% и 0,5%,  $\chi^2=18,51$ ,  $p=0,01$ ). Особенности распределения частоты остальных осложнений были аналогичным ранее описанным группам.

В подгруппе астигматизма 2-5 дптр различия по общей частоте осложнений составили 2,6 раза ( $\chi^2=19,45$ ,  $p=0,002$ ). Также прослеживалось превышение частоты синдрома сухого глаза ( $\chi^2=13,27$ ,  $p=0,008$ ) и гиперкоррекции ( $p=0,006$ ) в группе Femto LASIK по сравнению с ReLEx SMILE.

Таблица 5.

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

Осложнение	Астигматизм <2 дптр				Астигматизм 2-5 дптр			
	Femto LASIK, n=277		ReLEx SMILE, n=390		Femto LASIK, n=214		ReLEx SMILE, n=331	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Кератит	1	0,4	0	0,0	1	0,5	1	0,3
Синдром сухого глаза	17	6,1	6	1,5	15	7,0	4	1,2
Децентрация оптической зоны лазерной абляции	5	1,8	8	2,1	7	3,3	14	4,2
Недокоррекция	1	0,4	4	1,0	3	1,4	8	2,4
Гиперкоррекция	17	6,1	2	0,5	12	5,6	1	0,3
Смещение лоскута	5	1,8	0	0,0	4	1,9	0	0,0
Врастание эпителия под лоскут (или КЭП)	3	1,1	1	0,3	3	1,4	0	0,0
Эктазия	1	0,4	1	0,3	1	0,5	0	0,0
Всего	50	18,1	22	5,6	46	21,5	28	8,5

### Обсуждение

Как следует из результатов нашего анализа, общая частота осложнений лазерной коррекции рефракции была, существенно, ниже при применении методики ReLEx SMILE. Эти результаты следует считать существенными, в первую очередь, поскольку сами показатели частоты осложнений достаточно высоки (в среднем по всей группе более 10%).

Данные осложнения существенно разнятся как по тяжести, так и по подходам, используемым для их устранения. Так, недокоррекция, как и гиперкоррекция требует в ряде случаев проведения повторного вмешательства, тогда как децентрация оптической зоны лазерной абляции в подавляющем большинстве случаев не имела клинического значения. Суммируя частоту нарушений рефракции после коррекции, можно прийти к выводу о высокой значимости различий в пользу ReLEx SMILE (статистические данные  $\chi^2=33,93$ ,  $p<0,001$ ). Таким образом, применение ReLEx SMILE в среднем позволяет избежать 2/3 повторных вмешательств, необходимых для окончательной коррекции нарушений рефракции.

Осложнения, связанные с повреждениями роговицы и нарушениями техники

вмешательства, наблюдались в относительно небольшом числе случаев, но и здесь различия между группами были существенными ( $\chi^2=36,29$ ,  $p<0,001$ ). Можно прийти к заключению, что в нашем исследовании при проведении ReLEx SMILE таких осложнений фактически не было. Незначимой оказалась также распространенность кератитов у оперированных больных.

Определенного внимания заслуживает синдром сухого глаза. Его частота оказалась сравнимой с данными ранее проведенных исследований [1,5,11,13]. При этом впервые проведенный сравнительный анализ показал наличие существенных различий в зависимости от методики лазерной коррекции. Следует учитывать, что это осложнение, особенно протекающее тяжело и длительно (в нашем исследовании это примерно 1/3 случаев), значительно снижает качество жизни пациентов [3,15,16]. Тяжесть этого синдрома была меньшей при проведении ReLEx SMILE, что свидетельствует о дополнительном преимуществе данной малоинвазивной методики.

Одним из наиболее опасных осложнений считается эктопия роговицы. Минимизация воздействия должна являться залогом снижения риска этого осложнения. Однако,



несмотря на четко определенные различия между методиками именно в плане направленного повреждения роговицы, существенных различий между группами выявлено не было. Это связано с очень малой частотой рассматриваемого осложнения, которая оказалась даже ниже, чем в исследованиях, проведенных в клиниках Запада и Юго-Восточной Азии.

Само по себе исследование частоты осложнений позволяет судить о безопасности способа лазерной коррекции нарушения рефракции [14,18,19], однако его клиническая применимость складывается из эффективности и безопасности. Обобщенный анализ этих критериев будет осуществлен в дальнейших публикациях.

#### **Заключение**

Результаты проведенного анализа свидетельствуют о значимо меньшей частоте осложнений практически всех видов при использовании технологии ReLEx SMILE для коррекции миопии и миопического астигматизма в сравнении с Femto LASIK.

Авторы заявляют об отсутствии **конфликта интересов**.

#### **Вклад авторов:**

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

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

**Работа выполнена** без государственного финансирования и спонсорской помощи.

#### **Литература:**

1. *Cai W.T., Liu Q.Y., Ren C.D. et al.* Dry eye and corneal sensitivity after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted *in situ* keratomileusis: a Meta-analysis // *Int J Ophthalmol.* 2017. Vol.10(4). P.632-638.
2. *Ehlke G.L., Krueger R.R.* Laser Vision Correction in Treating Myopia // *Asia Pac J Ophthalmol (Phila).* 2016. Vol.5(6). P.434-437.
3. *Galvis V., Tello A., Guerra A.R. et al.* Risk factors and visual results in cases of LASIK flap

repositioning due to folds or dislocation: case series and literature review. *Int Ophthalmol.* 2014. Vol.34(1). P.19-26.

4. *Glantz S.A.* Primer of Biostatistics. McGRAW-HILL. Health Professions Division. 1999.

5. *Kobashi H., Kamiya K., Shimizu K.* Dry Eye After Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK: Meta-Analysis // *Cornea.* 2017. Vol.36(1). P.85-91.

6. *Lavinsky D., Sramek C., Wang J. et al.* Subvisible retinal laser therapy: titration algorithm and tissue response // *Retina.* 2014. Vol.34(1). P.87-97.

7. *Lee J.K., Chuck R.S., Park C.Y.* Femtosecond laser refractive surgery: small-incision lenticule extraction vs. femtosecond laser-assisted LASIK // *Curr Opin Ophthalmol.* 2015. Vol.26(4). P.260-264.

8. *Piñero D.P., Teus M.A.* Clinical outcomes of small-incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted wavefront-guided laser *in situ* keratomileusis // *J Cataract Refract Surg.* 2016. Vol.42(7). P.1078-1093.

9. *Qin B., Li M., Chen X. et al.* Early visual outcomes and optical quality after femtosecond laser small-incision lenticule extraction for myopia and myopic astigmatism correction of over -10 dioptres // *Acta Ophthalmol.* 2017. Vol.56. P.321-330.

10. *Reynolds A., Moore J.E., Naroo S.A. et al.* Excimer laser surface ablation - a review // *Clin Exp Ophthalmol.* 2010. Vol.38(2). P.168-182.

11. *dos Santos A.M., Torricelli A.A., Marino G.K. et al.* Femtosecond Laser-Assisted LASIK Flap Complications // *J Refract Surg.* 2016. Vol.32(1). P.52-59.

12. *Seiler T., Koller T., Wittwer VV.* Limitations of SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) // *Klin Monbl Augenheilkd.* 2017. Vol.234(1). P.125-129.

13. *Shen Z., Zhu Y., Song X. et al.* Dry Eye after Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted *in situ* Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Meta-Analysis // *PLoS One.* 2016 Vol.11(12): e0168081.

14. *Shortt A.J., Allan B.D., Evans J.R.* Laser-assisted *in-situ* keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia // *Cochrane Database Syst Rev.* 2013. (1): CD005135.

15. Sugar A., Hood C.T., Mian S.I. Patient-Reported Outcomes Following LASIK: Quality of Life in the PROWL Studies // JAMA. 2017. Vol.317(2). P.204-205.
16. Utsunomiya T., Kawahara A., Hanada K., Yoshida A. Effects of Diquafosol Ophthalmic Solution on Quality of Life in Dry Eye Assessed Using the Dry Eye-Related Quality-of-Life Score Questionnaire: Effectiveness in Patients While Reading and Using Visual Display Terminals // Cornea. 2017. Vol.36(8). P.908-914.
17. Vastardis I., Gatziofias Z., Pajic B.E. et al. Multifocal Corneal Excimer Femtosecond Laser in situ Keratomileusis following Radial Keratotomy: A Case Report with Six Months of Follow-Up // Case Rep Ophthalmol. 2014. Vol.5(3). P.423-428.
18. Vickers L.A., Gupta P.K. Femtosecond laser-assisted keratotomy. Curr Opin Ophthalmol. 2016. Vol.27(4). P.277-284.
19. Wen D., McAlinden C., Flitcroft I. et al. Postoperative Efficacy, Predictability, Safety, and Visual Quality of Laser Corneal Refractive Surgery: A Network Meta-analysis // Am J Ophthalmol. 2017. Vol.178. P.65-78.
20. Yang J.H., Yu S.Y., Kim T.G. et al. Morphologic changes in the retina after selective retina therapy // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016. Vol.254(6). P.1099-1109.

**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