

УДК 617.753.2

ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ФЕМТОЛАЗЕРНОЙ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ  
МЕТОДОМ RELEX® SMILE У ПАЦИЕНТОВ С МИОПИЕЙ

Алина Сергеевна Козлова<sup>1</sup>, Сергей Александрович Коротких<sup>1,2</sup>, Мария  
Артуровна Альварес<sup>1</sup>, Глеб Вадимович Жиборкин<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Кафедра офтальмологии

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения РФ

<sup>2</sup>ГАУЗ СО «Институт медицинских клеточных технологий»

Екатеринбург, Россия

**Аннотация**

**Введение.** Из всех нарушений рефракции миопия имеет наиболее высокую распространенность как среди детского, так и среди взрослого населения. В последние годы процент лазерных кераторефракционных операций неуклонно растет в структуре оказания офтальмологической помощи. Лазерная коррекция зрения методом ReLEx® SMILE показывает высокую безопасность и эффективность поскольку позволяет избежать осложнений, связанных с роговичным лоскутом. **Цель исследования** оценить первые результаты лазерной коррекции миопии методом ReLEx® SMILE. **Материал и методы.** Ретроспективное исследование результатов коррекции зрения методом ReLEx® SMILE у 26 пациентов. Критерии включения: миопия от 1,25 до 8,50 диоптрий (Д) по сферозэквиваленту и максимально корригированная острота зрения оперируемого глаза перед операцией 0,70 и более. **Результаты.** Средняя некорригированная острота зрения (НКОЗ) перед операцией составила 0,06, после операции 0,95. Средняя рефракция правого и левого глаза перед операцией составила  $-5,07 \pm 1,37$  Д и  $-4,93 \pm 1,88$  Д соответственно. Послеоперационная рефракция составила  $-0,20 \pm 0,43$  Д и  $0,05 \pm 0,40$  Д на правом и левом глазу соответственно. Средняя максимально корригированная острота зрения (МКОЗ) перед операцией составила 0,96, послеоперационная МКОЗ составила 0,99. У пациентов старше 35 лет НКОЗ через 3 мес. после операции была ниже, чем у пациентов младше 35 лет ( $p < 0,05$ ). **Выводы.** Операция ReLEx® SMILE показала высокую эффективность и безопасность у пациентов с миопией разной степени во всех возрастных группах.

**Ключевые слова:** ReLEx® SMILE, миопия, коррекция зрения

**«FIRST RESULTS OF FEMTOLASER VISION CORRECTION  
USING RELEX® SMILE IN PATIENTS WITH MYOPIA»**

Alina S. Kozlova<sup>1</sup>, Sergey A. Korotkikh<sup>1,2</sup>, Maria A. Alvares<sup>1</sup>, Gleb V. Zhiborkin<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Ophthalmology

Ural state medical university

<sup>2</sup>Institute of Medical Cell Technologies

Yekaterinburg, Russia

## Abstract

**Introduction.** Of all refractive errors, myopia is the most common among both children and adults. In recent years the percentage of laser keratorefractive surgeries has been steadily increasing in the structure of ophthalmological care. Laser correction of vision by ReLEx® SMILE method shows high safety and efficiency as it allows avoiding complications associated with corneal flap. **The purpose of this study** is to estimate the first results of laser correction of myopia by ReLEx® SMILE method. **Material and methods.** A retrospective study of the results of ReLEx® SMILE vision correction in 26 patients. Inclusion criteria: myopia from 1.25 to 8.50 diopters (D) by spheroequivalent and best corrected visual acuity of the operated eye before surgery of 0.70 or more. **Results.** Mean uncorrected visual acuity (UCVA) before surgery was 0.06 and 0.95 after surgery. Mean refraction of the right and left eyes before surgery was  $-5.07 \pm 1.37$  D and  $-4.93 \pm 1.88$  D, respectively. Postoperative refraction was  $-0.20 \pm 0.43$  D and  $0.05 \pm 0.40$  D in the right and left eyes, respectively. Mean best corrected visual acuity (BCVA) before surgery was 0.96, postoperative BCVA was 0.99. Patients older than 35 years had a lower UCVA 3 months after surgery than patients younger than 35 years ( $p < 0.05$ ). **Conclusions.** ReLEx® SMILE surgery showed high efficacy and safety in patients with varying degrees of myopia in all age groups.

**Keywords:** ReLEx® SMILE, myopia, vision correction

## ВВЕДЕНИЕ

Из всех нарушений рефракции миопия имеет наиболее высокую распространенность, как среди детского, так и среди взрослого населения. Полагают, что к 2050 г. число людей с миопией в мире составит 5 млрд человек [2]. Вероятно, это может связано с повышением уровня образования и высокими зрительными нагрузками.

Исходя из вышесказанного, логичным является тот факт, что в последние годы процент лазерных кераторефракционных операций неуклонно растет в структуре оказания офтальмологической помощи [6].

В 2011 году группа немецких офтальмологов во главе с M. Blum и W. Sekundo опубликовали первые результаты рефракционной технологии фемтолазерной экстракции роговичной лентикулы через малый разрез (Small Incision Lenticule Extraction, ReLEx® SMILE), с тех пор исследователи по всему миру уделяют пристальное внимание именно этому методу коррекции зрения [7].

Высокий интерес ученых к данному методу определяется тем, что в нем применяется новый подход, отличный от ранее известных операций кераторефракционной хирургии, при котором используется только фемтосекундный лазер.

Лазерная коррекция зрения методом ReLEx® SMILE показывает высокую безопасность и эффективность, что подтверждается данными многочисленных исследований, поскольку позволяет избежать осложнений, связанных с роговичным лоскутом. Более того, исследования показали, что данный метод

обладает высокой предсказуемостью и стабильностью при коррекции близорукости [4].

Основной контингент пациентов, идущих на операцию — молодые, социально активные люди трудоспособного возраста. Поэтому требования, предъявляемые к результатам коррекции зрения, должны быть высокими. Ключевые показатели оценки качества лечения включают количественные результаты тестирования остроты зрения (с коррекцией и без коррекции), рефрактометрии, кератометрии, аббераций роговицы высокого порядка, контрастной чувствительности, регенерации нервных волокон, центрирования зоны лечения и биомеханических свойств роговицы [5].

В нашей работе мы хотели бы уделить большее внимание вопросам послеоперационной рефракции и остроты зрения у пациентов после операции ReLEx® SMILE.

**Цель исследования** - оценить первые результаты лазерной коррекции миопии методом ReLEx® SMILE.

### **МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ**

В настоящем ретроспективном исследовании представлены результаты анализа лазерной коррекции миопии методом ReLEx® SMILE у 26 пациентов (52 глаза), их которых 8 мужчин и 18 женщин, прооперированных в ООО Офтальмохирургия «Профессорская плюс» в период с октября по ноябрь 2022 года по поводу миопии. Возраст пациентов от 20 до 44 ( $32,5 \pm 6,52$ ) лет.

Критериями включения являлись миопия от 1,25 до 8,50 диоптрий по сферозквиваленту и максимально корригированная острота зрения оперируемого глаза перед операцией 0,70 и более.

Критерии исключения делились на общие (острые и хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации, беременность и состояние лактации и др.) и местные (толщина роговицы в минимальной точке менее 500 мкм; кератоконус и другие кератэктазии; острые и хронические воспалительные процессы и др.).

Первичный осмотр всех пациентов проводился за 2–8 недель до операции, в день операции, на 1 сутки после операции и через 3 месяца после операции.

Предоперационное обследование состояло из офтальмологического и общесоматического объемов. Офтальмологический объем обследования включал в себя стандартные и специальные методы исследования.

До операции и в послеоперационном периоде был проведен комплекс диагностических методов исследования в виде стандартных офтальмологических методов исследования (визометрия, кератометрия, рефрактометрия до и после циклоплегии, периметрия, тонометрия, ультразвуковая эхобиометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия) и специальных офтальмологических методов исследования (кератопахиметрия, компьютерная кератотопография и оптическая когерентная томография переднего и заднего отрезка глаза).

Данное исследование соответствует общепринятым этическим нормам (ЛЭК от 21.10.2022).

Анализ данных проводился с помощью свободно распространяемого программного обеспечения JAMOVI версии 2.3.24. Проверка нормальности распределения данных проводилась с помощью критерия Шиппера-Уилко. Так как данное распределение было отмечено как нормальное, данные представлены как среднее  $\pm$  стандартное отклонение.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

В результате проведенного исследования были получены следующие данные:

Всего из 26 человек до операции носили только очки 8 человек, 18 человек пользовались контактными линзами. Из 18 человек 3 носили мягкие контактные линзы (МКЛ) менее 5 лет, 3 человека более 5 лет и 12 человек использовали линзы более 10 лет.

Данные рефракции, некорригированной остроты зрения (НКОЗ), максимально корригированной остроты зрения (МКОЗ) правого и левого глаза до проведения операции представлены в таблице №1.

Таблица №1

Исходные параметры пациентов до операции

	Рефракция до OD	Рефракция до OS	НКОЗ до OD	НКОЗ до OS	МКОЗ до OD	МКОЗ до OS
N	26	26	26	26	26	26
Среднее	-5.07	-4.93	0.06	0.07	0.96	0.96
Стандартное отклонение	1.37	1.88	0.03	0.04	0.09	0.09
Минимум	-7.85	-8.50	0.02	0.02	0.70	0.70
Максимум	-2.93	-1.25	0.10	0.15	1.20	1.20

Результаты, полученные через 3 мес. после проведения фемтолазерной коррекции зрения представлены в таблице №2.

Таблица №2

Параметры через 3 мес. после проведения операции ReLEx® SMILE

	Рефракция после OD	Рефракция после OS	НКОЗ после OD	НКОЗ после OS	МКОЗ после OD	МКОЗ после OS
N	26	26	26	26	26	26
Среднее	-0.20	0.05	0.94	0.97	0.99	0.98
Стандартное отклонение	0.43	0.39	0.14	0.10	0.08	0.06
Минимум	-0.80	-0.80	0.50	0.55	0.80	0.90
Максимум	1.25	1.12	1.20	1.20	1.20	1.20

Исходя из анализа данных, представленных в таблицах 1 и 2, было выявлено, что операция ReLEx® SMILE является эффективной: средняя послеоперационная НКОЗ на правом глазу составила  $0,94 \pm 0,14$ , на левом глазу  $0,97 \pm 0,10$ ; средняя послеоперационная МКОЗ на правом глазу составила  $0,99 \pm 0,08$ , на левом глазу  $0,99 \pm 0,06$ .

При анализе полученных после операции данных рефракции правого и левого глаза не было выявлено значимой разницы показателей в зависимости от пола и наличия факта ношения мягких контактных линз в анамнезе ( $p > 0,05$ ).

Кроме того, все пациенты по возрасту были разделены на 2 группы: в 1 группу входили пациенты младше 35 лет (16 человек), во 2 группу входили пациенты старше 35 лет (10 человек). У пациентов старше 35 лет НКОЗ через 3 мес. после операции была ниже, чем у пациентов младше 35 лет ( $p < 0,05$ ), что соответствует данным литературы [7]. Данная особенность может объясняться повышенной жесткостью стромы роговицы в группе старше 35 лет, которая может изменить способность стромы роговицы к ремоделированию после операции, тем самым влияя на постоперационную рефракцию и качество зрения.

### **ОБСУЖДЕНИЕ**

Актуальность представленной темы сложно переоценить, взглянув на современный мир со стороны врача-офтальмолога. На сегодняшний день зрение является ценным инструментом современного человека, поэтому высокое его качество просто необходимо в современных реалиях.

Исследование доказывает высокую эффективность, безопасность и стабильность результатов после фемтолазерной коррекции миопии методом ReLEx® SMILE.

В нашей работе представлены краткосрочные результаты фемтолазерной коррекции зрения. Анализ полученных данных позволяет глубже понять особенности работы с данной методикой в отличие от других технологий рефракционной хирургии. Тщательное послеоперационное обследование дает возможность контроля клиничко-функциональных результатов проведенной операции и реабилитации в различные сроки наблюдения, объективно оценить эффективность операции и определить пути последующей оптимизации хирургической технологии.

### **ВЫВОДЫ**

1. Операция ReLEx® SMILE показала высокую эффективность и безопасность у пациентов с миопией разной степени во всех возрастных группах. В исследуемой группе никаких послеоперационных осложнений выявлено не было.

2. Статистически значимой разницы в результатах операции у пациентов разного пола выявлено не было.

3. При анализе данных была выявлена статистически значимая разница в результатах операции ReLEx® SMILE между пациентами разных возрастных групп. Более низкая НКОЗ после операции была определена в группе старше 35 лет.

4. Через 3 мес. после операции ReLEx® SMILE результаты оставались стабильными у всех прооперированных пациентов.

### **СПИСОК ИСТОЧНИКОВ**

1. Five-year results of small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK (FS-LASIK) for myopia / Li M, Li M, Chen Y. [et al.] // Acta Ophthalmol. – 2019. – May; 97(3). – P. 373-380. doi: 10.1111/aos.14017. Epub 2019 Jan 11. PMID: 30632671.
2. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050 / Holden B.A., Fricke T.R., Wilson D.A. [et al.] // Ophthalmology. – 2016. – Vol. 123, № 5. – P. 1036–1042. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.01.006.
3. Influence of age on small incision lenticule extraction outcomes / Primavera L, Canto-Cerdan M, Alio J.L. // Br J Ophthalmol. – 2022. – Mar;106(3). P. 341-348. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-316865.
4. Outcomes of Small Incision Lenticule Extraction for Myopic Astigmatic Treatment / Hiep NX, Khanh PTM, Quyet D. [et al.] // Open Access Maced J Med Sci. – 2019. – Dec. 20;7(24). – P. 4272-4277. doi: 10.3889/oamjms.2019.373. PMID: 32215076; PMCID: PMC7084039.
5. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE vs Femto-LASIK / Klokova OA, Sakhnov SN, Geydenrikh MS, Damashauskas RO. // Clin Ophthalmol. – 2019. – Mar 26;13. – P. 561-570. doi: 10.2147/OPTH.S170277. PMID: 30988598; PMCID: PMC6440445.
6. Возможности технологии SMILE в коррекции миопической аномалии рефракции / Бойко Э.В., Мирсаитова Д.Р., Титов А.В., Масян Я.И. // Современные проблемы науки и образования. – 2021. – № 2.
7. Отдаленные результаты ReLEx® SMILE при различной степени корригируемой миопии / Клокова О.А., Дамашаускас Р.О., Костенев С.В., Калайдин Е.Н. // Офтальмология. – 2020. – №17(4). – С. 711-718. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2020-4-711-718>.

### **Сведения об авторах**

А.С. Козлова\* – аспирант

С.А. Коротких – доктор медицинских наук, профессор.

М.А. Альварес – студент

Г.В. Жиборкин – младший научный сотрудник

### **Information about the authors**

A.S. Kozlova\* – Postgraduate student

S.A. Korotkikh – Doctor of Medicine, Professor

M.A. Alvares – student

G.V. Zhiborkin – Researcher

**\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):**

[alina.kozlova1804@yandex.ru](mailto:alina.kozlova1804@yandex.ru)