

4. Чернолев, А.И. Опухоли и опухолеподобные образования наружного уха. Клиника, диагностика, особенности лечения: Дис. канд. мед. наук. М. -2012.

Сведения об авторах

А.А. Васильева* – ординатор

А.В. Савченко – ординатор

О.В. Чебыкина - ординатор

Х.Т. Абдулкеримов - заведующий кафедрой, главный специалист по оториноларингологии Министерства здравоохранения Свердловской области, доктор медицинских наук, профессор

К.И. Карташова – кандидат медицинских наук, доцент

Р.С. Давыдов – кандидат медицинских наук, доцент

А.А. Луговых -врач оториноларинголог

Information about authors

A.A. Vasileva - Post-graduated student

A.V. Savchenko - Post-graduated student

O.V.Chebykina - Post-graduated student

H.T. Abdulkirimov - Doctor of Sciences (Medicine), Professor

K.I. Kartashova - Candidate of Sciences (Medicine), Associate Professor

R.S. Davidov - Candidate of Sciences (Medicine), Associate Professor

A.A. Lugovykh - Otorhinolaryngologist

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

nastua.wesew@mail.ru

УДК: 617.753

СТО ИНИЦИАЛЬНЫХ ПАЦИЕНТОВ В ПРАКТИКЕ РЕФРАКЦИОННОГО ХИРУРГА RELEX SMILE: АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ, ПРЕДСКАЗУЕМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ

Васильева София Юрьевна¹, Коротких Сергей Александрович², Жиборкин Глеб Вадимович², Шамкин Алексей Сергеевич¹, Козлова Алина Сергеевна¹, Князева Елена Степановна²

¹Кафедра офтальмологии

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

²ГАУЗ СО «Институт медицинских клеточных технологий»

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Технология ReLEx SMILE предъявляет высокие требования к мануальным навыкам хирурга и имеет ряд возможных специфических для данной технологии осложнений. В литературе встречаются данные о влиянии опыта хирурга на результаты операций. **Цель исследования** – оценить безопасность и клиническую эффективность технологии ReLEx SMILE в коррекции миопии и миопического астигматизма на примере первых ста пациентов отдельного хирурга, получивших лечение по данной методике. **Материал и методы.** В исследование были включены первые 100 пациентов (199 глаз) отдельного хирурга с миопией в сочетании с миопическим астигматизмом или без него, которым была выполнена рефракционная операция по технологии ReLEx SMILE. Пациенты были осмотрены спустя 1 сутки, 1 и 3 месяца после операции. По материалам видеофайлов операций и историй болезни были проанализированы рефракционные результаты и возникшие осложнения. **Результаты.** Спустя 3 месяца после операции 78,9% прооперированных глаз достигли остроты зрения 1,0, 94,4% глаз – остроты 0,8 и более. Астигматизм на 62,6% глаз перед операцией составлял $\pm 0,51-3,00$ дптр по сравнению с 17,1% после операции (из них только 3,0% – в пределах $\pm 1,01-3,00$ дптр). Структура возникших интраоперационных осложнений включала дефект эпителия (7,5% глаз), разрыв инцизии (2,5% глаз), кровотечение в области инцизии (0,5% глаз), непреднамеренное первоначальное расслоение задней плоскости линтикулы (3% глаз), затруднения с определением края линтикулы (10% глаз), потерю вакуума (1,0% глаз) и формирование зон блэк-спот (1,0% глаз). Возникшие осложнения не повлияли на окончательные результаты операции. **Выводы.** Технология ReLEx SMILE может считаться относительно доступной в освоении для хирурга-дебютанта, с высокой предсказуемостью рефракционного результата и низким процентом осложнений.

Ключевые слова: миопия, астигматизм, рефракционная хирургия, small incision lenticule extraction

ONE HUNDRED INITIAL PATIENTS IN THE PRACTICE OF REFRACTIVE SURGEON PERFORMING RELEX SMILE: ANALYSIS OF THE EFFICACY, PREDICTABILITY AND SAFETY OF THE PROCEDURE

Vasilyeva Sofia Yurievna¹, Korotkikh Sergey Aleksandrovich², Zhiborkin Gleb Vadimovich², Shamkin Alexey Sergeevich¹, Kozlova Alina Sergeevna¹, Knyazeva Elena Stepanovna²

¹Ural State Medical University

²Institute of Medical Cellular Technologies

Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. ReLEx SMILE technology requires high level manual skills of the surgeon and has a range of procedure-specific complications. There are published studies which show that outcomes of the procedure depend on the surgeon's experience. **The aim of the study** is to evaluate efficacy, predictability, and safety of the ReLEx SMILE technology in correcting of myopia and myopic astigmatism based on the first hundred patients of a single surgeon. **Material and methods.** The study included 100 patients (199 eyes) who had myopia with or without astigmatism and underwent the ReLEx SMILE procedure. Patients were examined 1 day, 1 and 3 months postoperatively. Occurred complications were analyzed using videotapes and medical histories. **Results.** 78,9% of eyes achieved UDVA of 1,0 or better and 94,4% – 0,8 or better 3 months after the operation. 62,6% of eyes had refractive astigmatism of $\pm 0,51$ -3,0 D preoperatively compared to 17,1% postoperatively (3,0% ranged between $\pm 1,01$ -3,00 D). Occurred complications included epithelial defect (7,5% of eyes), incision tears (2,5% of eyes), incision bleeding (0,5% of eyes), dissection of lenticule's back section (3,0% of eyes), difficult lenticule edge defining (10% of eyes), suction loss (1,0% of eyes), black spots formation (1,0% of eyes). All of the above did not affect final results of the operation. **Conclusion.** ReLEx SMILE technology can be considered relatively easy to acquire for a surgeon, with a high predictability and a low percentage of complications.

Keywords: myopia, astigmatism, refractive surgery, small incision lenticule extraction.

ВВЕДЕНИЕ

Рефракционная лазерная хирургия развивается на протяжении десятилетий. Несмотря на то, что совершенствование лазерных платформ и инструментов для кераторефракционной хирургии делают операции все более безопасными и простыми в выполнении, в литературе встречаются данные о влиянии опыта хирурга на ранние и отдаленные результаты операций и частоту возникающих осложнений, как на этапе хирургии, так и в послеоперационном периоде [1]. При этом ожидания пациентов в отношении качества зрения и сроков реабилитации остаются высокими. Технология ReLEx SMILE (Refractive Lenticule Extraction, Small Incision Lenticule Extraction), имея высокую предсказуемость и максимальную стабильность рефракционного эффекта среди различных видов рефракционных лазерных операций, предъявляет высокие требования к мануальным навыкам хирурга и имеет ряд возможных специфических для данной технологии осложнений. В литературе встречаются немногочисленные данные об относительно крутой кривой роста мастерства хирурга в освоении технологии ReLEx SMILE [2], что делает актуальным оценку результатов и анализ опыта возникающих осложнений у хирургов, которые проводят свои первые операции по данной методике.

Цель исследования – оценить безопасность и клиническую эффективность технологии ReLEx SMILE в коррекции миопии и миопического астигматизма на примере первых ста пациентов отдельного хирурга, получивших лечение по данной методике.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследование были включены пациенты с миопией без астигматизма или в сочетании с ним, которым была выполнена рефракционно-лазерная операция по технологии ReLEx SMILE в период с сентября 2022 года по ноябрь 2023 года. Обязательным критерием включения в исследования были послеоперационные осмотры через сутки, месяц и 3 месяца после операции. Были проанализированы результаты операций 100 пациентов = 199 глаз (123 глаза – женщины (62 человек), 76 глаз – мужчины (38 человек)). Средний возраст пациентов – 34 года (от 18 до 50 лет). Показатели сферического компонента линзы (Sph) перед операцией составляли от -10,62 до -0,50 дптр (среднее значение -4,62; SD \pm 2,14); Диапазон значений цилиндрического компонента линзы (Cyl) – от -2,87 до 0,00 дптр (среднее значение -0,83; SD \pm 0,58). Толщина роговицы глаз, включенных в исследование, перед операцией варьировала от 480 до 620 мкм (среднее значение 538,87; SD \pm 28,47). Радиус кривизны роговицы в минимальном (R1) и максимальном (R2) меридианах составляли от от 39,50 до 47,50 дптр (среднее значение 43,05; SD \pm 1,29) и от 40,25 до 48,75 дптр (среднее значение 44,24; SD \pm 1,38) соответственно. Операции проводились на фемтосекундном 500-кГц лазере VisuMax (Carl Zeiss Meditec AG, Йена, Германия). На этапе работы лазера использовались параметры экспертного режима - частота 500 кГц, мощность 180 нДж, расстояние между пятнами 4,5 мкм.

Диаметр линтикулы составлял от 5,5 до 6,8 мм (среднее значение 6,43; SD ± 0,18), диаметр кэпа от 7,1 до 7,9 мм (среднее значение 7,71; SD ± 0,16), длина главной инцизии составляла 3 мм, длина запасной инцизии 2.2 мм. Участвовавший в данном исследовании хирург предварительно выполнил 4 операции по технологии ReLEx SMILE на свиных глазах и 4 операции (2 пациента) с хирургом-экспертом в области технологии ReLEx SMILE и имел предварительный опыт в рефракционной хирургии (более 1000 операций по технологии фоторефракционной кератэктомии). В указанные выше временные промежутки после операции проводилась оценка остроты зрения и авторефрактометрия. Также были проанализированы все возникшие на интраоперационном (по материалам видеофайлов операций) и послеоперационном (по материалам историй болезни) этапах осложнения, которые могли оказать влияние на срок реабилитации и итоговую остроту зрения. Данные были подвергнуты статистическому анализу с помощью программы Microsoft Excel.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность операции

На рисунке 1 представлены значения остроты зрения у пациентов через сутки, через месяц и через 3 месяца после операции. Острота зрения без коррекции 1,0 и более была достигнута на 75 глазах (37,7%) через день после операции, на 148 глазах (74,4%) спустя месяц и на 157 глазах (78,9%) спустя 3 месяца. Острота зрения была равна 0,8 и более на 159 глазах (79,9%) на следующий день после операции, на 183 глазах (91,9%) через месяц и на 188 глазах (94,4%) через 3 месяца. Острота зрения 0,5 и более была достигнута на 198 глазах (99,5%) на следующий день после операции и 199 глазах (100%) через 1 месяц и через 3 месяца.

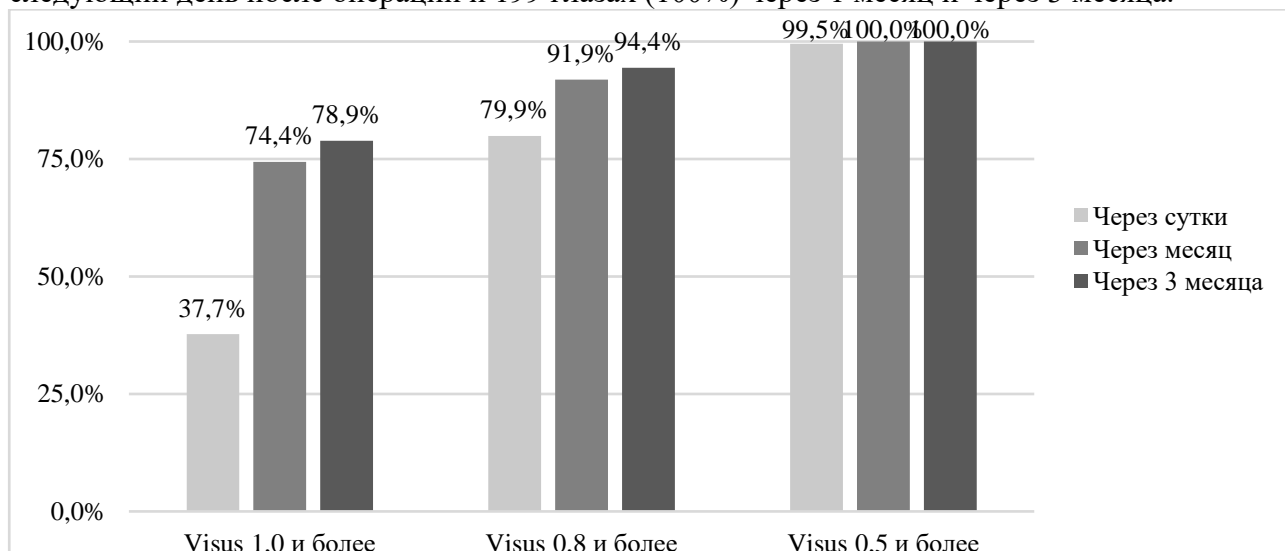


Рис. 1 Острота зрения после операции без коррекции, % глаз

С целью оценки эффективности и безопасности процедуры был проведен сравнительный анализ остроты зрения с коррекцией до операции и без коррекции спустя 3 месяца после операции. Изменение в остроте зрения в пределах $\pm 0,05$ оценивалось, как отсутствие изменений в остроте зрения (группа «без изменений» - 151 глаз = 75,8%). Улучшение остроты зрения на 0,1-0,15 наблюдалось на 17 глазах (8,5%); такие глаза были включены в группу «Улучшение на 1 строчку». Ухудшение остроты зрения на 0,1-0,15 наблюдалось в 13,1% случаев (26 глаз); такие глаза были отнесены к группе «Потеряли 1 строчку». Ухудшение остроты на 0,2 и более («Потеряли 2 строчки») наблюдалось на 5 глазах (2,5%).

В ходе анализа данных рефрактометрии пациентов спустя 3 месяца после операции были оценены рассчитаны показатели сферозэквивалента прооперированных глаз (рисунок 2). Сферозэквивалент 127 глаз (63,9%) находился в пределах $\pm 0,25$ дптр. Сферозэквивалент в пределах $\pm 0,5$ дптр после операции имели 152 лаз (76,2%).

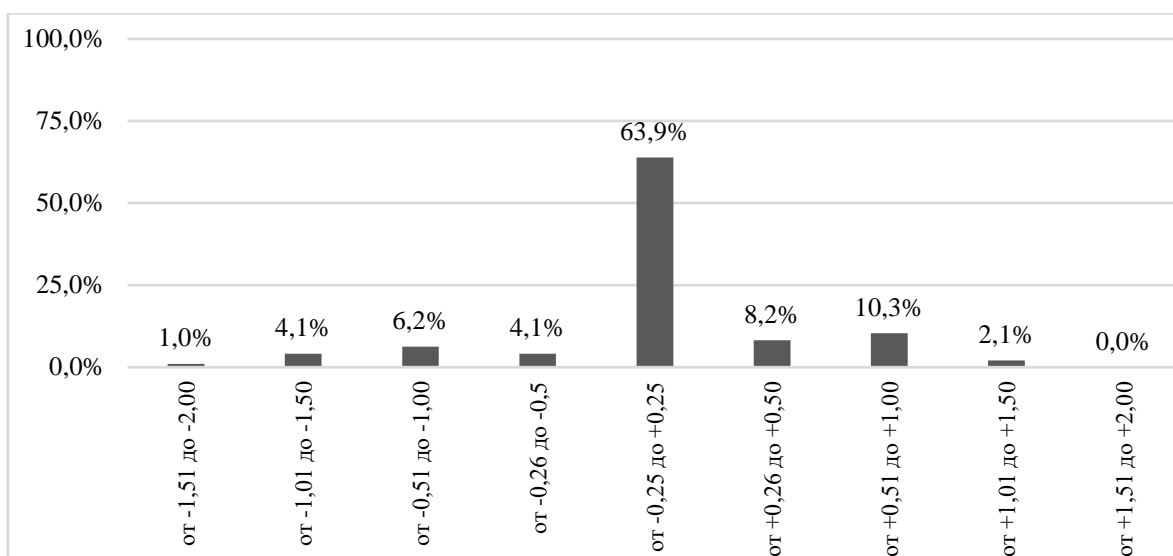


Рис. 2 Сферический эквивалент (дптр) спустя 3 месяца после операции, % глаз

На рисунке 3 отображены модульные значения астигматизма до и через 3 месяца после операции. Перед операцией 125 глаз (62,6%) имели астигматизм в пределах $\pm 0,51-3,00$ дптр по сравнению с 34 (17,1%) после операции (из них только 6 (3,0%) – в пределах $\pm 1,01-3,00$ дптр). Количество глаз с астигматизмом $\pm 0,25-0,5$ дптр до операции составляло 69 (37,4%) по сравнению со 164 (82,6%) глаз после операции.

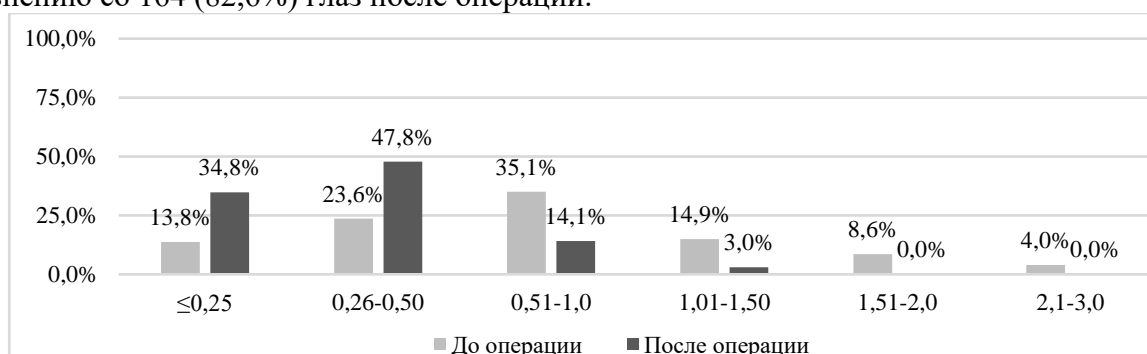


Рис. 3 Пре- и постоперационный астигматизм (дптр), % глаз

Структура осложнений.

Среди возникших осложнений на мануальном (хирургическом) этапе операции наиболее распространенным стал дефект эпителия в области основной инцизии (15/199 глаз – 7,5%). В 7 случаях дефект превышал 1 мм в максимальном диаметре и потребовал наложения бандажной мягкой контактной линзы на 1 сутки. Во всех случаях через 1 сутки была отмечена полная эпителизация дефекта и контактная линза убрана. Из этих 7 случаев 6 пришлось на первые 100 прооперированных глаз и в 2 случаях (пациенты №10 и №11) сопровождалось имплантацией эпителиальных клеток в параинцизионную зону, что замедлило срок зрительной реабилитации у обоих пациентов, но не потребовало специальных методов лечения. В 8 случаях дефект превышал в максимальном размере 0,5 мм, но не более 1 мм, не потребовал наложения контактной линзы и полностью эпителизовался к первому послеоперационному осмотру. Разрыв главной инцизии возник на 5 глазах (2,5%), во всех случаях не превышал 2 мм в линейном размере и полностью эпителизовался к первому послеоперационному осмотру, не повлияв на конечный результат операции. Все случаи пришлось на первые 100 глаз. Кровотечение в области главной инцизии возникло на одном глазу (0,5%) и не повлияло на ход и результат операции. На этапе экстракции лентикулы наиболее частым осложнением стало непреднамеренное первоначальное расслоение задней плоскости (6 из 199 глаз – 3,0%, 5 из 199 пришлось на первые 100 глаз). Во всех случаях осложнение было распознано и повторно определен край лентикулы, что позволило в

плановом порядке закончить операцию. Частой трудностью стало длительное (более 20 секунд) определение края лентикулы (поиск задней лентикулярной плоскости) – 20 из 199 глаз (10,0%). Большинство случаев (16 из 20 глаз) пришлось на первые 100 прооперированных глаз. В одном случае для определения задней плоскости (пациент №2) потребовалась помощь хирурга-эксперта. Ни на одном глазу не наблюдалось таких осложнений как перфорация кэпа, создание ложной плоскости, неполное удаление лентикулы. Осложнениями на этапах докинга и лазерной диссекции стали потеря вакуума (2 из 199 глаз – 1,0%) и зоны блэк-спот (2 из 199 глаз – 1%). Оба случая потери вакуума (пациент №73, левый глаз; пациент №98, левый глаз) произошли на этапе формирования интерфейса кэпа. Был проведен немедленный повторный докинг и сформирована лентикула. Лентикула извлечена без осложнений. Зоны блэк-спот (пациенты №26 и №74) наблюдались в 2 случаях и потребовали коррекции хирургической техники – после определения плоскостей первоначально разделены лентикулярные мостики в области зон блэк-спот последовательно в нижнем и верхнем интерфейсе, после чего отсепарованы окружающие области плоскостей в стандартной последовательности. Среди послеоперационных осложнений следует выделить случай попадания дебриса (синтетическая нить длиной до 0,5 мм) в лентикулярный интерфейс (пациент №80). Нить располагалась в 3 мм от главной инцизии внутри лентикулярного интерфейса, при этом вызывала у пациентки на следующие после операции сутки значимое чувство инородного тела. На третий день от операции пациентка была повторно взята в операционную, повторно открыта плоскость лентикулы и лентикулярным пинцетом удалена нить. В послеоперационном периоде не наблюдалось случаев инфекционных осложнений ни на одном глазу, не выявлено случаев диффузного ламеллярного кератита, врастания эпителия, обострения синдрома «сухого глаза». Ни в одном случае не было внесено корректировок в стандартную схему послеоперационного закапывания капель.

ОБСУЖДЕНИЕ

В данном исследовании мы продемонстрировали, что рефракционная коррекция по технологии SMILE показала очень многообещающие результаты, которые дополнили существующие клинические данные предыдущих исследований. Эффективность методики оказалась сопоставима с результатами прошлых исследований, которые сообщают о 88% [3], 79,8% [4] и 61% [1] пациентов, достигших остроты зрения 1,0 спустя 3-6 месяцев после операции. В исследовании W. Sekundo [5], являющегося автором методики SMILE, были оценены результаты спустя год после операции. Согласно исследованию, 88% пациентов имели остроту зрения 1,0 спустя 12 месяцев после лечения. Результаты по изменению в остроте зрения с коррекцией до операции по сравнению с остротой зрения без коррекции после ее проведения в разной степени отличались от полученных ранее. Так, незначительная разница в результатах наблюдалась с исследованием W. Sekundo [5], в котором 12% глаз потеряли одну строчку при оценке остроты зрения после операции. Но по сравнению с исследованиями A. Ramirez-Miranda [1], R.K. Jae [4], в которых 1 строчку потеряли 6% и 3% соответственно, результаты, полученные нами, отличались более значительно. Гиперкоррекция среди пациентов, включенных в наше исследование, наблюдалась чаще по сравнению с данными R.K. Jae [4] (сферозэквивалент 0,51-1,00 дптр имели 10,3% глаз по нашим результатам по сравнению с 2,5% по данными сравниваемого источника), но реже, по сравнению с результатами A. Ramirez-Miranda [1], где 11% глаз имели сферозэквивалент 0,51-1,00 дптр. При сравнении результатов по коррекции астигматизма с результатами, полученными группой начинающих хирургов [1] можно отметить, что изначально среди пациентов, включенных в сравниваемое исследование доля глаз с астигматизмом от -1,51 до -3,00 дптр была в 2,5 раз выше, чем среди наших пациентов. После операции 82,6% глаз имели астигматизм в пределах +/- 0,5 дптр среди наших пациентов по сравнению с 56,0% [1] глаз среди пациентов A. Ramirez-Miranda. Разница в результатах может быть объяснима различиями в опыте проведения операций по технологии SMILE среди хирургов, принимавших участие в исследованиях, а также исходными характеристиками пациентов. В отношении осложнений, значимо повлиявших на время операции (срыв докинга, зоны блэк-

спот) не выявлено разницы в частоте встречаемости в сравнении с данными имеющихся публикаций. Профилактикой данных осложнений мы видим четкий инструктаж пациента о ходе процедуры перед операцией, тщательное промывание конъюнктивальной полости от мейбомиевого секрета перед докингом и лаконичные рекомендации во время докинга с целью ускорения времени центрации и стыковки интерфейса пака с поверхностью глаза пациента. В отношении дефектов эпителия в области основной инцизии на этапе разделения лентикулы получена статистика, сходная с публикацией А. Ramirez-Miranda – 7,4% [1] по сравнению с 7,5% по результатам нашего исследования. Профилактикой травматизации эпителия и возможной сопутствующей имплантации эпителиальных клеток в полость интерфейса может стать орошение сбалансированным солевым раствором области инцизии в случае слабой адгезии эпителия к подлежащей строме и/или наличия видимых участков дефектов эпителия с целью профилактики трения инструмента о края инцизии и избегание давящих касаний инструментом на края инцизии во время работы ложкой диссектора в интрастромальном пространстве. В дальнейшем результаты, полученные в ходе нашей работы, можно дополнить, включив больше пациентов и наблюдая их в течение более длительного времени (6 мес – 1 год), а также использовать для сравнения с другими методиками, применяющимися для коррекции зрения.

ВЫВОДЫ

1. Технология ReLEx Smile может считаться доступной и безопасной в освоении для хирурга-дебютанта, обладая высокой предсказуемостью рефракционного результата и низким процентом интраоперационных и послеоперационных осложнений, которые в подавляющем большинстве случаев не влияют на конечные результаты, но могут удлинять срок зрительной реабилитации пациента.

2. Большинство случаев интраоперационных трудностей и осложнений пришлось на первые 100 прооперированных глаз, что может говорить об относительно крутой кривой роста мастерства хирурга в освоении данной технологии.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Visual and Refractive Outcomes Following SMILE to Correct Myopia Performed by Surgeons in Training / A. Ramirez-Miranda, S. Mangwani-Mordani, E. Hernandez-Bogantes [et al.] // Journal of refractive surgery. – 2022. – Vol. 39, № 1. – P. 28-34.
2. Ganesh, S. Refractive lenticule extraction small incision lenticule extraction: A new refractive surgery paradigm / S. Ganesh, S. Brar, R.R. Arra // Indian J Ophthalmology. – 2018. – № 66. – С. 10-19.
3. Efficacy, predictability, and safety of small incision lenticule extraction (SMILE) / E. Chansue, M. Tanehsakdi, S Swasditutra, C McAlinden // Eye and vision. – 2015. – № 2. – P. 14-19.
4. Efficacy, predictability, and safety of small incision lenticule extraction: 6-months prospective cohort study / R.K. Jae, B.H. Hyung, J.M. Su [et al.] // BMC Ophthalmology. – 2014. – № 14. – P. 117-123.
5. One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-incision lenticule extraction (ReLEx SMILE) / W. Sekundo, J. Gertner, T. Bertelmann, I. Solomatin // Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. – 2014. – Vol. 252, № 3. – P. 837-843.

Сведения об авторах

С.Ю. Васильева* – студентка

С.А. Коротких - профессор, старший научный сотрудник

Г.В. Жиборкин - младший научный сотрудник

А.С. Шамкин – ассистент кафедры

А.С. Козлова – аспирант

Е.С. Князева - старший научный сотрудник

Information about the authors

S.Y. Vasileva* – Student

S.A. Korotkikh - Professor, Senior Researcher

G.V. Zhiborkin – Researcher

A.S. Shamkin - Assistant

A.S. Kozlova - Postgraduate student

E.S. Knyazeva - Senior Researcher

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

vslvsonyaa@gmail.com