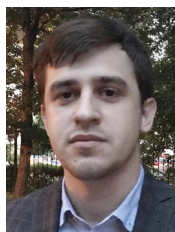


Способ контроля циклоторсии глазного яблока при коррекции миопического астигматизма по технологии SMILE

Г.А. Гамидов¹И.А. Мушкова¹С.В. Костенев¹А.А. Гамидов²

¹ ФГАУ «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127474, Российская Федерация

² ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней»
ул. Россолимо, 11а, б, Москва, 119021, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2020;17(3):351–360

Цель: разработка эффективного и безопасного способа контроля циклоторсии для повышения клинико-функциональных результатов коррекции миопического астигматизма по технологии SMILE. **Пациенты и методы:** были сформированы 2 равнозначные группы пациентов с циклоторсией от ± 5 градусов («Standard» и «Verion») по 30 человек (30 глаз) в каждой. Поправку с учетом циклоторсии проводили только в группе «Verion». Перед проведением лазерной рефракционной операции всем пациентам выполняли фоторегистрацию глаза для определения величины циклоторсии. С этой целью использовали навигационную систему «Verion» (Alcon, США). В группе «Verion» полученные данные с учетом поправки на циклоторсию, уточняющие положение осей астигматизма, вводили в программу фемтолазерной установки «Visumax» для окончательного расчета параметров вмешательства. В группе «Standard» расчет всех параметров операции проводили без дальнейшего учета циклоторсии. Далее выполнение операции проходило по стандартному протоколу. Через 3 месяца после операции всем пациентам определяли НКОЗ, МКОЗ, объективную рефракцию, рассчитывали индексы эффективности и безопасности, а также осуществляли векторный анализ роговического астигматизма по Альпину. **Результаты:** среднее и стандартное отклонение циклоторсии в группах «Standard» и «Verion» составило $6,16 \pm 1,31$ и $6,30 \pm 1,36$ градуса соответственно ($p > 0,05$). Через 3 месяца в группах «Standard» и «Verion» отмечалась прибавка одной и более строк МКОЗ в 20 и 7 % соответственно. Индекс безопасности (послеоперационная МКОЗ/предоперационная МКОЗ) в обеих группах статистически значимо не отличался ($p > 0,05$). Предсказуемость сферического эквивалента в пределах $\pm 0,5$ дптр относительно целевой рефракции (эметропия) в группе «Standard» и «Verion» составила 70 и 100 % соответственно. Предсказуемость цилиндрического компонента рефракции в пределах $\pm 0,5$ дптр относительно целевой рефракции (эметропия) составила 40 и 90 % для групп «Standard» и «Verion» соответственно ($p < 0,05$), вектор различий — $1,01 \pm 0,59$ дптр в группе «Standard» и $0,64 \pm 0,33$ дптр в группе «Verion» ($p < 0,05$), индекс коррекции — $0,80 \pm 0,43$ в группе «Standard» и $0,99 \pm 0,04$ в группе «Verion» ($p < 0,05$). **Выводы:** предложенный способ учета циклоторсии с использованием навигационной системы «Verion» позволяет безопасно повысить эффективность и предсказуемость лазерной коррекции зрения при миопическом астигматизме по технологии SMILE, в связи с этим рекомендуется к применению у пациентов с циклоторсией от ± 5 градусов и миопическим астигматизмом от $-0,75$ дптр.

Ключевые слова: SMILE, миопический астигматизм, циклоторсия, навигационная система «Verion», фемтосекундный лазер «Visumax», коррективная ось астигматизма, векторный анализ по Альпину

Для цитирования: Гамидов Г.А., Мушкова И.А., Костенев С.В., Гамидов А.А. Способ контроля циклоторсии глазного яблока при коррекции миопического астигматизма по технологии SMILE. *Офтальмология*. 2020;17(3):351–360. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2020-3-351-360>

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует



Method of the Cyclotorsion Error Compensation for Myopic Astigmatism during SMILE Surgery

G.A. Gamidov¹, I.A. Mushkova¹, S.V. Kostenev¹, A.A. Gamidov²

¹ The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution,
59 A, Beskudnikovskiy blvd., Moscow, 127474, Russian Federation

² Research Institute of Eye Diseases,
Rossolimo str., 11 A, B, Moscow, 119021, Russian Federation

ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2020;17(3):351–360

Purpose: to develop an effective and safe method of cyclotorsion compensation, to improve the clinical and functional results of the of myopic astigmatism correction with SMILE surgery. **Patients and methods:** Two equivalent groups of 30 people (30 eyes) were formed with cyclotorsion from ± 5 degrees («Standard» and «Verion»). The correction for cyclotorsion was carried out only in the «Verion» group. Before the laser-refraction surgery, all eyes were examined using «Verion» image guided system (Alcon, USA) to determine cyclotorsion. In the «Verion» group, the obtained cyclotorsion data was used to alignment the astigmatism axis by introducing into the «Visumax» femtosecond laser system. Further, the operation was carried out according to the standard protocol. At 3 months after SMILE surgery, all patients were examined by a UDVA, CDVA, objective refraction. Furthermore, efficiency and safety, as well as vector analysis of corneal astigmatism according to Alpins were calculated indices at 3 months after surgery. **Results:** The mean and standard deviation of cyclotorsion of the «Standard» and «Verion» groups was 6.16 ± 1.31 D and 6.30 ± 1.36 degrees, respectively ($p > 0.05$). The increase of 1 or more UDVA lines was noted at 20 % and 7 %, respectively after 3 months in the «Standard» and «Verion» groups. The safety index (postoperative UDVA / preoperative UDVA) in both groups was not statistically significantly different ($p > 0.05$). The predictability of the spherical equivalent within ± 0.5 D relative to the target refraction (emmetropia) in the «Standard» and «Verion» groups was 70 % and 100 %, respectively. The predictability of the cylindrical component of refraction within ± 0.5 D relative to the target refraction (emmetropia) was 40 % and 90 % for the «Standard» and «Verion» groups, respectively ($p < 0.05$). Difference vector was 1.01 ± 0.59 D in the group «Standard» and 0.64 ± 0.33 D in the «Verion» group ($p < 0.05$). Correction index was 0.80 ± 0.43 in the «Standard» group and 0.99 ± 0.04 in the «Verion» group ($p < 0.05$). **Conclusions:** Cyclotorsion compensation using the «Verion» image guided system is a safe method. It improves the efficiency and predictability of correction myopic astigmatism in patient undergoing to SMILE surgery. This method recommended for patients with cyclotorsion from ± 5 degrees and myopic astigmatism from -0.75 D.

Keywords: SMILE, myopic astigmatism, cyclotorsion, «Verion» image guided system, femtosecond laser «Visumax», astigmatism axis alignment, Alpins vector analysis

For citation: Gamidov G.A., Mushkova I.A., Kostenev S. V., Gamidov A.A. Method of the Cyclotorsion Error Compensation for Myopic Astigmatism during SMILE Surgery. *Ophthalmology in Russia*. 2020;17(3):351–360. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2020-3-351-360>

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned
There is no conflict of interests

ВВЕДЕНИЕ

Как известно, предоперационное обследование пациента является важным этапом, определяющим исход любого вмешательства, в том числе лазерной рефракционной операции. В настоящее время существуют различные исследования (авторефрактометрия, кератотопография, aberрометрия), позволяющие получать исчерпывающую информацию об оптических свойствах роговицы пациента, таких как кривизна, рефракция, положение главных осей и др. Результаты этих исследований позволяют с прецизионной точностью проводить расчеты для последующей лазерной кераторефракционной операции, что способствует получению конечного результата — повышению остроты зрения. Однако существуют факторы, влияющие на исход лазерной коррекции зрения, лежащие вне сферы оптических свойств роговицы. В процессе подготовки пациента к операции таким факторам уделяется, как правило, меньше внимания. Это ведет к погрешностям в процессе выполнения операции и снижению ее результативности. К одному

из таких наиболее важных факторов можно отнести циклоторсию.

Циклоторсия — это вращение глазного яблока вокруг сагиттальной оси. Циклоторсия имеет две формы: статическую (при переходе положения тела человека из вертикального в горизонтальное) и динамическую (при движении глаза непосредственно во время лазерного воздействия) [1–5]. Результатом вращения глазного яблока является возникающее несоответствие между фактической осью глаза пациента на операционном столе и запланированной картой абляции, которая строится на основании данных диагностических исследований пациента в положении сидя.

В большинстве современных эксимерлазерных установок имеется автоматическая система слежения за движениями глаз (трекер), позволяющая в режиме онлайн компенсировать циклоторсию в процессе выполнения операций PRK и LASIK [6, 7]. В ходе различных научных исследований было доказано, что наличие трекера сводит к минимуму частоту недокоррекции и индуцирование

Г.А. Гамидов, И.А. Мушкова, С.В. Костенев, А.А. Гамидов

Контактная информация: Гамидов Гаджимурад Абутрабович doc.gamidov@gmail.com

аббераций высокого порядка [8–10]. Однако наличие трекера не предусмотрено в фемтолазерной установке «VisuMax», с помощью которой выполняется операция SMILE. Уже проводились сравнительные исследования результатов коррекции миопического астигматизма по технологиям femto-LASIK и SMILE, в которых использование технологии femto-LASIK демонстрирует лучшие результаты. Авторы исследований пришли к выводу, что причиной неполного удовлетворения результатами является влияние циклоторсии. Невозможность определения циклоторсии при использовании фемтолазерной установки «VisuMax», с помощью которой выполняется операция SMILE, объясняется техническими характеристиками данного прибора [11–13].

В связи с отсутствием трекера в фемтолазерной установке «VisuMax» целью данного исследования явилась разработка эффективного и безопасного способа контроля циклоторсии для повышения клиничко-функциональных результатов коррекции миопического астигматизма по технологии SMILE.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено на базе отдела рефракционной лазерной хирургии ФГАУ НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова. Дизайн работы — открытое проспективное рандомизированное клиническое исследование. Выборочная совокупность составила 60 пациентов (60 глаз). Для получения равнозначных групп всем пациентам проводили определение циклоторсии при помощи навигационной системы «Verion». Основным критерием, определявшим возможность включения пациентов в группы исследования, являлось наличие циклоторсии от ± 5 градусов. Таким образом были сформированы 2 равнозначные группы («Standard» и «Verion») по 30 человек (30 глаз) в каждой. Поправку при расчетах параметров с учетом циклоторсии проводили только в группе «Verion».

Кроме того, учитывались следующие дополнительные критерии включения в группы: возраст 18–40 лет, сферический компонент от $-2,0$ до -10 дптр, астигматизм от $-0,75$ до $-3,5$ дптр, стабильная рефракция (т.е. изменение рефракции менее чем на $-0,5$ дптр за последние 12 месяцев), МКОЗ от 0,6 и выше.

Критериями исключения пациентов из исследования служили: толщина роговицы менее 480 мкм, подзрение на скрытый кератоконус и прочие виды эктазий роговицы, наличие роговичных рубцов, сопутствующая ретиальная патология, выраженная патология слезной пленки (тест Ширмера не менее 10 мм), конъюнктивит любой этиологии, лечение системных заболеваний с использованием стероидных гормонов и иммунодепрессантов, беременность.

Перед проведением лазерной рефракционной операции всем пациентам выполняли полное офтальмологическое обследование, включавшее: определение НКОЗ и МКОЗ, авторефрактометрию (авторефрактометр KR-8900 Торсон, Япония), кератотопографию проекционно-го типа (TMS-4, Tomey, Япония), а также кератотопографию сканирующего типа («Pentacam» Oculus, Германия), фоторегистрацию глаза для определения циклоторсии («Verion» (Alcon, США)).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦИКЛОТОРСИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Навигационная система «Verion» состоит из двух модулей: диагностического (рис. 1) и операционного (рис. 2). Измерение циклоторсии базируется на принципе предварительной фоторегистрации и последующего сопоставления изображений «опорных» структур глазного яблока (рисунок радужки, сосуды склеры) в горизонтальном и вертикальном положении тела пациента. С этой целью перед операцией на диагностическом модуле пациенту проводили фоторегистрацию глазных яблок в положении сидя, после этого фотоснимки



Рис. 1. Изображение диагностического модуля навигационной системы «Verion»

Fig. 1. Image of the diagnostic module of the «Verion» image guided system



Рис. 2. Изображение операционного модуля навигационной системы «Verion»

Fig. 2. Image of the operational module of the «Verion» image guided system

передавались по сети в операционный модуль навигационной системы «Verion». Непосредственно перед операцией на операционном модуле в положении лежа пациенту проводили фоторегистрацию глазных яблок. После этого система «Verion» автоматически сравнивала фотографии и выдавала значение циклоторсии. В группе «Verion» с учетом поправки на циклоторсию полученные данные, уточняющие положение осей астигматизма, вводили в программу фемтолазерной установки «Visumax» для окончательного расчета параметров вмешательства. В группе «Standard» расчет всех параметров операции проводили без дальнейшего учета циклоторсии. Далее на этой же установке выполняли операцию по стандартному протоколу.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

На 1-е сутки после операции всем пациентам определяли НКОЗ, МКОЗ и объективную рефракцию. Те же исследования повторяли через 3 месяца после операции и вычисляли индексы эффективности и безопасности.

ВЕКТОРНЫЙ АНАЛИЗ ПО АЛЬПИНСУ

Через 3 месяца после операции был проведен векторный анализ роговичного астигматизма по Альпину. Графическое представление векторного анализа осуществлено при помощи компьютерной программы «AstigMATIC»¹. В ходе векторного анализа оценивали 4 основных индекса: вектор целевого астигматизма (target-induced astigmatism (TIA)), вектор хирургически индуцированного астигматизма (surgically-induced astigmatism (SIA)), вектор различий (difference vector (DV)), индекс коррекции (Correction index (CI)). TIA — значение целевого астигматизма, на компенсацию которого направлено лечение. SIA — значение, которого удалось достигнуть в процессе операции (при идеальном раскладе вектор SIA должен быть равен вектору TIA). DV — разница между TIA и SIA (данный показатель характеризует успешность проведенной операции и в лучшем случае должен равняться нулю). Индекс CI в норме должен равняться 1 (значение индекса выше 1 говорит о гиперкоррекции, значение менее 1 указывает на неполную коррекцию аметропии).

¹ <http://www.lasikmd.com/media/astigmatic> — ссылка на приложение.

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 10.0 (StatSoft, США) и Microsoft Office Excel 2013 (Microsoft, США). Характер распределения данных определялся при помощи критерия Шапиро — Уилка. Данные с нормальным распределением представлены в формате $M \pm SD$, где M (Mean) — среднее арифметическое значение, SD (standard deviation) — стандартное отклонение. Данные с иным распределением представлены в формате $Me (Q25; Q75)$, где Me (Median) — медиана, $Q25$, $Q75$ — нижний и верхний квартиль соответственно. Различия между группами оценивали методами параметрической и непараметрической статистики в зависимости от характера распределения данных (t -критерий Стьюдента, U -критерий Манна — Уитни). Для сравнения данных, отличных от нормального распределения до и в различные сроки после операции, использовали критерий Уилкоксона. Для сравнения качественных признаков между группами использовали критерий χ^2 . Статистическую достоверность различий в оцениваемых показателях признавали при значении $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Краткая характеристика пациентов обеих групп представлена в таблице 1. Среднее и стандартное отклонение циклоторсии в группах «Standard» и «Verion» составило $6,16 \pm 1,31$ и $6,30 \pm 1,36$ градуса соответственно. Статистически значимых различий между обеими группами выявлено не было ($p > 0,05$). Осложнений после операции не наблюдалось, у всех пациентов была достигнута целевая рефракция (эметропия).

В таблице 2 представлены основные клинико-функциональные данные пациентов обеих групп до и через 3 месяца после операции. Как видно из таблицы 2, НКОЗ после операции на всех сроках наблюдения в обеих группах статистически значимо улучшилась ($p < 0,05$), однако индекс эффективности (послеоперационная НКОЗ/предоперационная МКОЗ) был выше в группе «Verion» ($p < 0,05$) (табл. 3, рис. 3А, В). Через 3 месяца в группах «Standard» и «Verion» отмечалось повышение МКОЗ на одну и более строк в 20 и 7 % случаев соответственно, при этом потери одной и более строк не наблюдалось (рис. 4А, В). Индекс безопасности

Таблица 1. Характеристика пациентов

Table 1. Characteristic of the patients

Параметр / Parameter	Контрольная группа / (Standard group)	Группа «Verion» / «Verion» group
Количество пациентов, n / Number of patients, n	30	30
Количество глаз, n / Number of eye, n	30	30
Пол / Sex	12 мужчин (male), 18 женщин (female)	9 мужчин (male), 21 женщин (female)
Возраст, лет / Age, years ($M \pm SD$)	$23,76 \pm 6,90^*$	$27,10 \pm 6,80^*$
Циклоторсия, градусов / Cyclotorsion, degree ($M \pm SD$)	$6,16^\circ \pm 1,31^\circ$ от $\pm 5^\circ$ до $\pm 9^\circ$	$6,30^\circ \pm 1,36^\circ$ от $\pm 5^\circ$ до $\pm 10^\circ$

Примечание: различия показателей носят статистически недостоверный характер, $p > 0,05$ (U -критерий Манна — Уитни, если не указано другое). * — критерий χ^2 .
Note: the differences in the parameters carry the statistically unreliable nature of the pattern, $p > 0,05$ (Mann — Whitney U test, unless otherwise specified). * — chi-square test.

Таблица 2. Клинико-функциональные результаты операции SMILE с учетом и без учета циклоторсии до и через 3 месяца после операции**Table 2.** Clinically functional outcomes of the SMILE surgery with and without cyclotorsion compensation before and 3 months after

Параметр Parameter		Me (Q 25; Q75)		
		контрольная группа / standard group (n = 30)	группа «Verion» / «Verion» group (n = 30)	p-value
До операции / Preoperative				
Острота зрения	НКОЗ (UDVA)/decimal	0,03 (0,03; 0,05)	0,03 (0,02; 0,04)	0,16
	МКОЗ (CDVA)/decimal	1,00 (1,00; 1,00)	1,00 (1,00; 1,00)	0,37
Общая рефракция	Сфера, дптр / Sphere, D	-5,50 (-6,75; -2,75), M ± Sd: -5,24 ± 2,43	-4,62 (-7,25; -3,75), M ± Sd: -5,19 ± 2,18	0,93*
	Цилиндр, дптр / Cylinder, D	-1,25 (-2,00; -1,00)	-1,37 (-2,50; -1,00)	0,68
	СЭ, дптр / SE, D	-5,68 (-7,25; -4,25), M ± Sd: -5,94 ± 2,59	-5,87 (-7,25; -4,25), M ± Sd: -5,95 ± 2,05	0,22*
Кератометрия	K _{max} дптр / K _{max} D	44,75 (43,75; 45,50), M ± Sd: 44,77 ± 1,42	44,25 (43,75; 45,00), M ± Sd: 44,21 ± 1,04	0,08*
	K _{min} дптр / K _{min} D	43,14 (42,25; 44,00), M ± Sd: 43,14 ± 1,61	42,87 (42,25; 43,25), M ± Sd: 42,73 ± 1,01	0,24*
	Роговичный цилиндр, дптр / Corneal Cylinder, D	-1,50 (-2,00; -1,25)	-1,50 (-2,00; -1,25)	0,97
3 месяца после операции / 3 months postoperative				
Острота зрения	НКОЗ (UDVA)/decimal	0,95 (0,80; 1,00)	1,00 (1,00; 1,00)	0,00
	МКОЗ (CDVA)/decimal	1,00 (1,00; 1,00)	1,00 (1,00; 1,00)	0,16
Общая рефракция	Сфера, дптр / Sphere, D	-0,25 (-0,50; 0,00)	-0,25 (-0,50; 0,00)	0,90
	Цилиндр, дптр / Cylinder, D	-0,75 (-1,00; -0,50)	-0,25 (-0,50; 0,00)	0,00
	СЭ, дптр / SE, D	-0,62 (-1,00; -0,25)	-0,50 (-0,62; 0,12)	0,11
Кератометрия	K _{max} дптр / K _{max} D	40,12 (38,50; 41,50), M ± Sd: 40,01 ± 1,96	39,62 (39,00; 40,50), M ± Sd: 39,47 ± 1,47	0,21*
	K _{min} дптр / K _{min} D	38,87 (37,75; 40,25), M ± Sd: 39,01 ± 1,88	39,25 (38,00; 39,50), M ± Sd: 38,81 ± 1,41	0,72*
	Роговичный цилиндр, дптр / Corneal Cylinder, D	-1,00 (-1,25; -0,75)	-0,50 (-1,00; -0,50)	0,00

Примечание: Сравнение между группами (U-критерий Манна — Уитни, если не указано другое); * — нормальное распределение данных, t-критерий Стьюдента для независимых выборок. Различие данных до и после операции статистически достоверно ($p < 0,05$, критерий Уилкоксона). НКОЗ — некорректированная острота зрения; МКОЗ — максимально скорректированная острота зрения; СЭ — сферический эквивалент; K_{max} — максимальная кератометрия; K_{min} — минимальная кератометрия.

Note: Comparison between groups (Mann — Whitney U-test, unless otherwise specified); * — normal data distribution, Student's t-test for independent samples. The difference in the data before and after the operation was statistically significant ($p < 0,05$, Wilcoxon test);

UDVA — uncorrected distance visual acuity; CDVA — corrected distance visual acuity; SE — spherical equivalent; K_{max} — maximum keratometry; K_{min} — minimum keratometry.

Таблица 3. Индексы эффективности и безопасности операции SMILE, проведенной с учетом и без учета циклоторсии (Me (Q25; Q75))**Table 3.** The indices of the efficiency and safety of the SMILE surgery with and without cyclotorsion (Me (Q25; Q75))

Индекс / Index	Me (Q 25; Q75)		
	контрольная группа / standard group	группа «Verion» / «Verion» group	p-value*
Эффективность / Efficiency	1,0 (0,8; 1,0)	1,0 (1,0; 1,0)	0,00
Безопасность / Safety	1,0 (1,0; 1,0)	1,0 (1,0; 1,0)	0,13

Примечание: * — сравнение между группами (U-критерий Манна — Уитни).

Note: * — comparison between groups (Mann — Whitney U test).

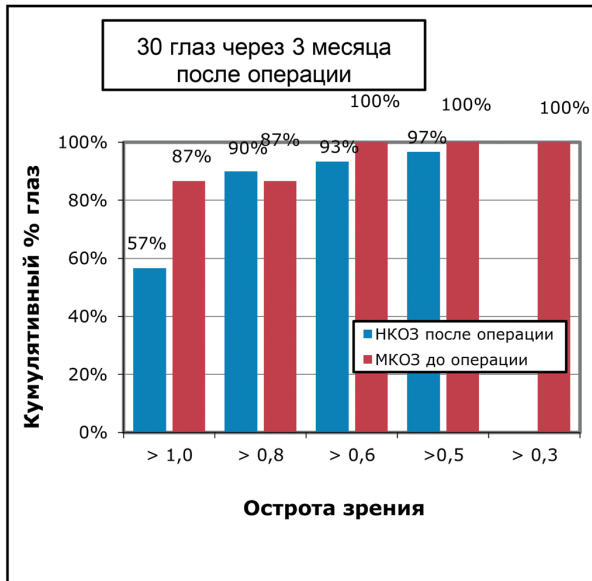
Таблица 4. Векторный анализ астигматизма (через 3 месяца)**Table 4.** Vector analysis of astigmatism eyes (3 months postoperative)

Параметр Parameter	Среднее значение / Mean (M ± σ)		
	контрольная группа / standard group (n = 30)	группа «Verion» / «Verion» group (n = 30)	p-value*
TIA	1,64 ± 0,62	1,67 ± 0,66	0,97
SIA	1,35 ± 0,90	1,65 ± 0,67	0,14
DV	1,01 ± 0,59	0,64 ± 0,33	0,00
CI	0,80 ± 0,43	0,99 ± 0,04	0,00

Примечание: * — сравнение между группами (U-критерий Манна — Уитни). TIA — вектор целевого астигматизма. SIA — вектор хирургически индуцированного астигматизма. DV — вектор различий. CI — индекс коррекции.

Note: * — comparison between groups (Mann — Whitney U test). TIA — target-induced astigmatism. SIA — surgically-induced astigmatism. DV — difference vector. CI — correction index.

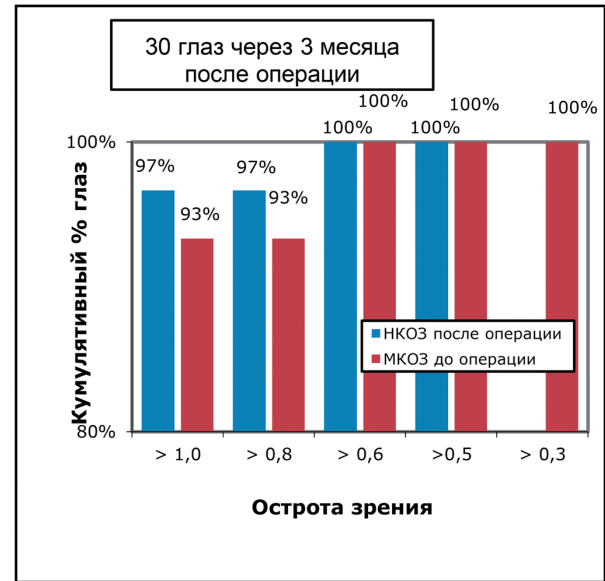
Группа «Standard»



Кумулятивное представление эффективности коррекции

А

Группа «Verion»



Кумулятивное представление эффективности коррекции

В

Рис. 3. Сравнение эффективности групп «Standard» (А) и «Verion» (В) после операции SMILE. На гистограммах НКОЗ через 3 месяца после операции и МКОЗ до операции в кумулятивном представлении

Fig. 3. Comparison of the efficacy «Standard» (A) and «Verion» (B) groups after SMILE surgery. The UDVA at the 3-month follow-up compared with the preoperative CDVA in cumulative of eyes

Группа «Standard»



Безопасность результатов коррекции

А

Группа «Verion»



Безопасность результатов коррекции

В

Рис. 4. Сравнение безопасности после операции SMILE. Прибавка/потеря строк МКОЗ в процентном соотношении через 3 месяца после операции SMILE в группах «Standard» (А) и «Verion» (В)

Fig. 4. Comparison of the safety after SMILE surgery. Percentage of astigmatic eyes in gain/loss of lines of CDVA 3 months after SMILE surgery in the «Standard» (A) and «Verion» (B) groups

(послеоперационная МКОЗ/предоперационная МКОЗ) в обеих группах статистически значимо не различался ($p > 0,05$) (табл. 3). Предсказуемость сферического эквивалента (СЭ) в пределах $\pm 0,5$ дптр относительно целевой рефракции (эмметропия) в группе «Standard» и «Verion» составила 70 и 100 % соответственно (рис. 5А, В). Предсказуемость цилиндрического компонента рефракции в пределах $\pm 0,5$ дптр относительно целевой рефракции (эмметропия) составила 40 и 90 % для групп «Standard» и «Verion» соответственно ($p < 0,05$) (рис. 6А, В).

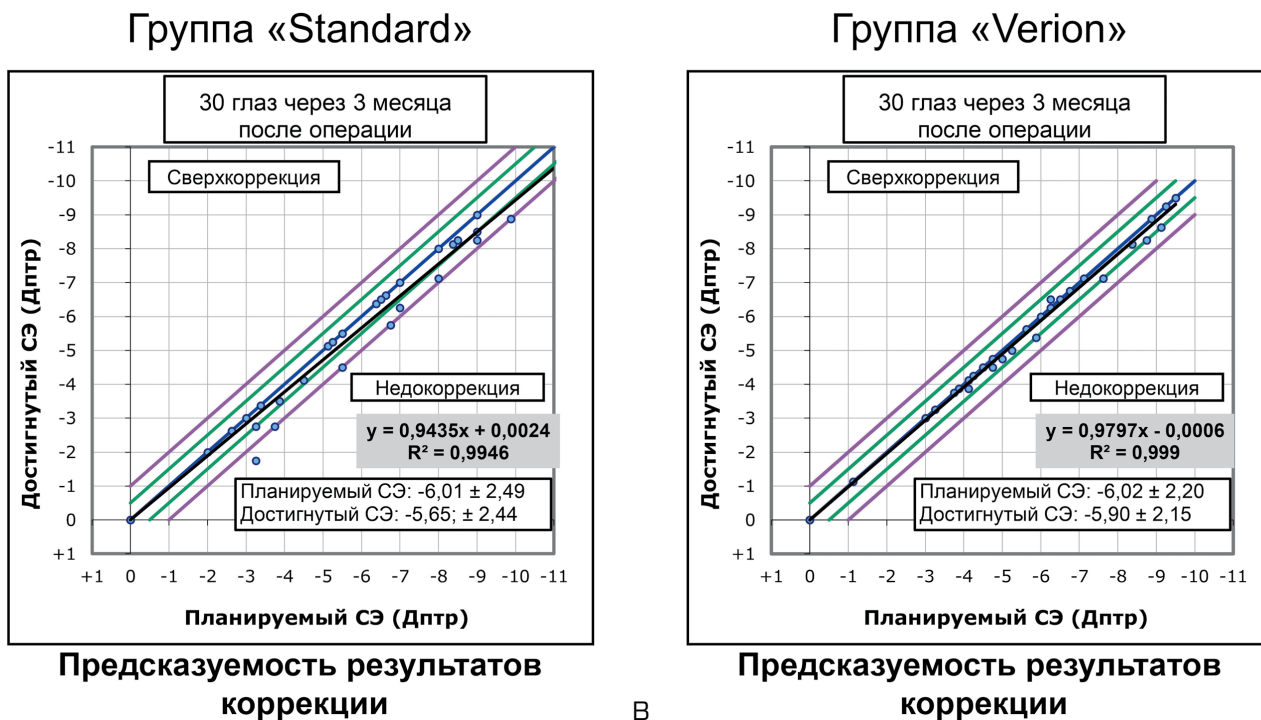
Через 3 месяца, помимо стандартного анализа клинико-функциональных результатов, был проведен векторный анализ астигматизма по Альпинсу (табл. 4). Анализ показал, что вектор TIA в группах «Standard» и «Verion» статистически значимо не отличался и составлял $1,64 \pm 0,62$ и $1,67 \pm 0,66$ дптр соответственно ($p > 0,05$) (табл. 4). Вектор SIA составил $1,35 \pm 0,90$ дптр в группе «Standard» и $1,65 \pm 0,67$ дптр в группе «Verion» ($p > 0,05$). DV статистически значимо отличался ($p < 0,05$) и составил $1,01 \pm 0,59$ дптр в группе «Standard» и $0,64 \pm 0,33$ дптр в группе «Verion» (рис. 7А, В). CI составил $0,80 \pm 0,43$ в группе «Standard» и $0,99 \pm 0,04$ в группе «Verion» ($p < 0,05$) (рис. 8А, В).

ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ отечественной и зарубежной литературы показал, что SMILE является эффективной и безопасной технологией лазерной коррекции зрения при миопическом астигматизме. Тем не менее все чаще появляются

сообщения о проблеме неполной коррекции, что связано с циклоторсией [11–13]. Известно, что средние значения циклоторсии находятся в пределах 3–4 градусов [9, 14], но нередко могут превышать значения 10-ти градусов [14, 15], а иногда и более 20-ти [4]. По данным исследований Swami A. и соавт., циклоторсия величиной 4 градуса способна влиять на эффективность операции, снижая возможность полной коррекции на 14 %, а величиной 10 градусов — на 35 % [9]. Ранее уже изучали зависимость между циклоторсией и различными факторами, такими как пол, возраст, длительность абляции и т.д. Однако прямой зависимости между исследуемыми факторами не наблюдалось либо она имела место, но носила противоречивый характер [16, 17]. В связи с актуальностью проблемы, связанной с циклоторсией при использовании технологии SMILE, Ganesh S. и соавт. предложили способ корректировки циклоторсии путем разметки роговицы глаза пациента в сидячем положении непосредственно перед операцией. В процессе самой операции авторы сопоставляли метки на роговице с горизонтальной линией в окуляре микроскопа, тем самым компенсируя циклоторсию. В проведенном исследовании авторы получили положительные результаты и пришли к выводу, что данный способ эффективен, особенно при коррекции миопического астигматизма высокой степени методом SMILE [18].

Elizabeth P. и соавт. провели исследования по сравнению точности автоматической системы контроля



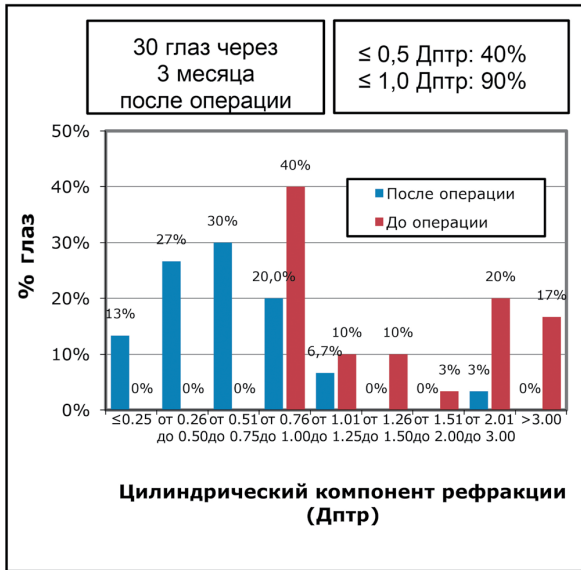
А

В

Рис. 5. Сравнение предсказуемости сферозэквивалента групп «Standard» (А) и «Verion» (В) через 3 месяца после операции SMILE

Fig. 5. Comparison of the predictability of spherical equivalent refraction with SMILE surgery at 3 month for «Standard» (A) and «Verion» (B) groups

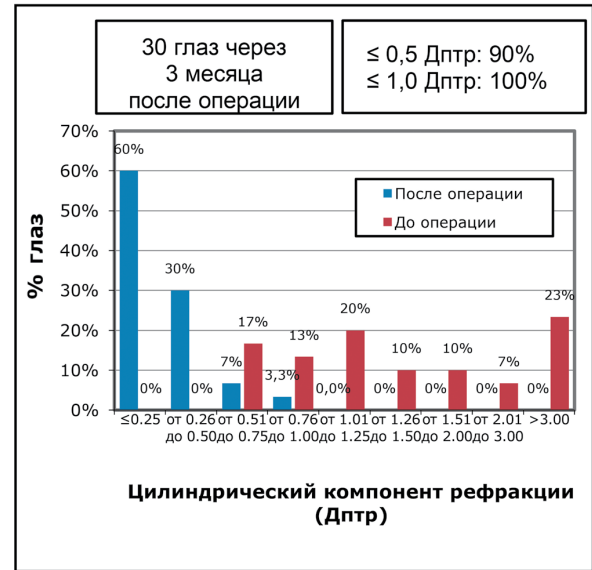
Группа «Standard»



Распределение величины

астигматизма до и после операции

Группа «Verion»



Распределение величины

астигматизма до и после операции

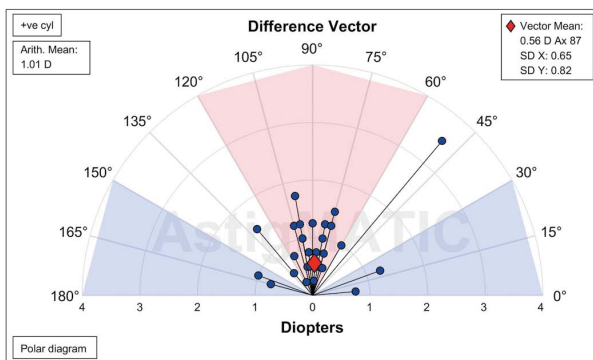
А

В

Рис. 6. Сравнение предсказуемости цилиндрического компонента рефракции в группах «Standard» (А) и «Verion» (В). Представлено в виде распределения цилиндрического компонента рефракции до и после операции

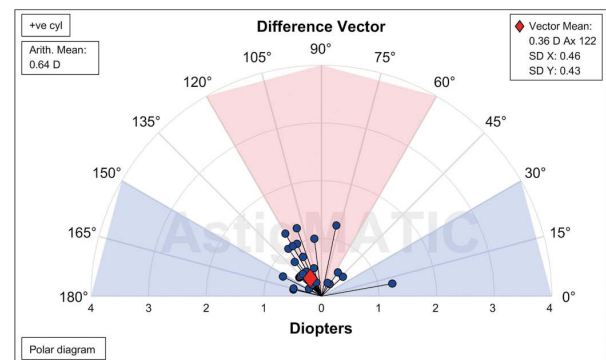
Fig. 6. Comparison of the predictability of cylindrical refraction for «Standard» (A) and «Verion» (B) groups. Distribution of postoperative cylindrical refraction before and after SMILE surgery

Группа «Standard»



А

Группа «Verion»



В

Рис. 7. Одноугловой полярный график для вектора различий. Среднее вектора обозначено красным ромбом. График демонстрирует остаточный роговичный астигматизм, его ось (если он не равен нулю) после операции SMILE

Fig 7. Single-angle polar plot for the difference vector. The vector mean is plotted as a red diamond. This graph shows the remaining corneal astigmatism magnitude and axis (if target is non-zero) after SMILE surgery

циклоторсии и ручной маркировки роговицы пациента. Результаты показали отсутствие статистически значимых различий между двумя способами [19].

Однако, несмотря на простоту выполнения и эффективность предложенного способа, такой подход нельзя считать безопасным применительно к технологии SMILE. Это объясняется тем, что процесс выкраивания линтикулы сопровождается «докингом» (процесс стыковки контактного стекла фемтосекундного лазера и глаза пациента), после этого ротировать глаз для сопоставления с меткой в окуляре микроско-

па не рекомендуется. Данное предписание регламентируется производителем фемтосекундного лазера «Visumax». Игнорирование указанных рекомендаций может привести к потере вакуума, что, в свою очередь, ведет к риску возникновения интраоперационных осложнений [20].

Предложенный способ компенсации циклоторсии при помощи навигационной системы «Verion» не предполагает ротацию контактного стекла и является безопасным с точки зрения возможного повреждения роговицы. Однако сравнительная оценка на основании

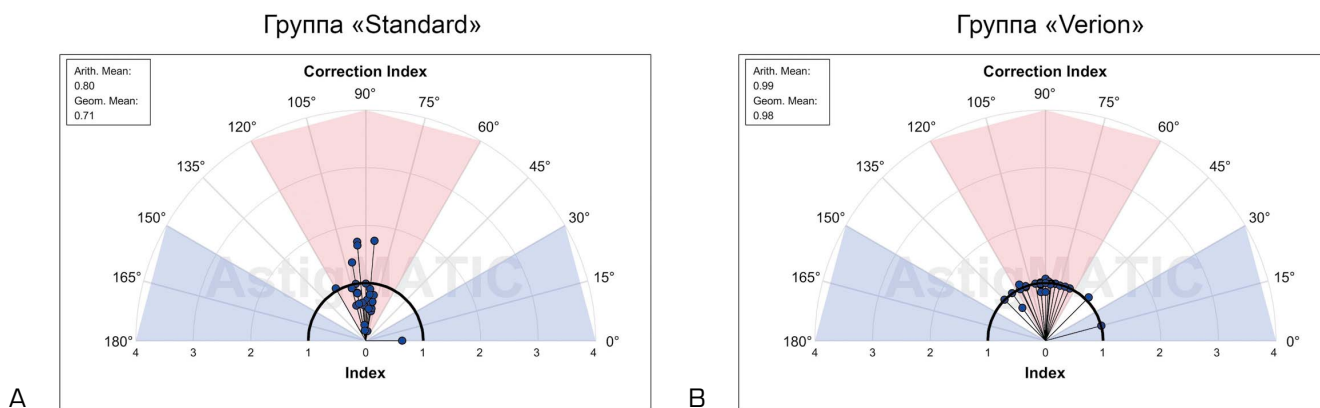


Рис. 8. Одноугловой полярный график для индекса коррекции. Среднее вектора обозначено красным ромбом. График демонстрирует сверх/недокоррекцию роговичной рефракции

Fig 8. Single-angle polar plot for the correction index. The vector mean is plotted as a red diamond. This graph shows the over-/undercorrection of corneal refraction

векторного анализа по Альпинсу показала, что предложенный способ является менее точным по сравнению со способом, предложенным Ganesh S. и соавт. Так, DV в группе «Verion» составил $0,64 \pm 0,33$ дптр, а по результатам исследований Ganesh S. и соавт. — $0,29 \pm 0,28$ дптр. Это объясняется тем, что величина циклоторсии является динамическим параметром (т.е. может меняться в небольшом диапазоне) после повторного изменения положения тела с вертикального на горизонтальное. Предложенный способ предполагает изменение положения тела пациента дважды — во время определения циклоторсии и во время проведения операции, что может вызывать, по нашим собственным наблюдениям, появление незначительной (в 1–2 градуса) погрешности. Однако, несмотря на это, данный способ позволяет определить величину циклоторсии и внести соответствующую поправку в расчеты параметров лазерного вмешательства, что в целом способствует статистически значимому повышению эффективности и предсказуемости про-

веденной по технологии SMILE операции без влияния на ее безопасность.

ВЫВОДЫ

Предложенный способ учета циклоторсии при помощи навигационной системы «Verion» позволяет безопасно повысить эффективность и предсказуемость лазерной коррекции зрения при миопическом астигматизме по технологии SMILE и в связи с этим рекомендуется к применению у пациентов с циклоторсией от ± 5 градусов и миопическим астигматизмом от $-0,75$ дптр.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Гамидов Г.А. — концепция и дизайн исследования, сбор, анализ, интерпретация данных, статистическая обработка материала, написание текста, подготовка иллюстраций.

Мушкова И.А. — концепция и дизайн исследования, проведение операций, редактирование, критический пересмотр в части значимого интеллектуального содержания, окончательное одобрение варианта статьи для опубликования.

Костенев С.В. — редактирование, критический пересмотр в части значимого интеллектуального содержания.

Гамидов А.А. — редактирование, критический пересмотр в части значимого интеллектуального содержания.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Febraro J.L., Koch D.D., Khan H.N., Saad A., Gatine D. Detection of static cyclotorsion and compensation for dynamic cyclotorsion in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:1718–1723. DOI: 10.1016/j.jcrs.2010.05.019
2. Prickett A.L., Bui K., Hallak J. Cyclotorsional and non-cyclotorsional components of eye rotation observed from sitting to supine position. *Br J Ophthalmol.* 2015;99:49–53. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2014-304975
3. Fea A.M., Sciandra L., Annetta F., Musso M., Dal Vecchio M., Grignolo F.M. Cyclotorsional eye movements during a simulated PRK procedure. *Eye (Lond).* 2006;20:764–768. DOI: 10.1038/sj.eye.6701994
4. Neuhann I.M., Lege B.A., Bauer M., Hassel J.M., Hilger A., Neuhann T.F. Static and dynamic rotational eye tracking during LASIK treatment of myopic astigmatism with the Zyoptix laser platform and Advanced Control Eye Tracker. *J Refract Surg.* 2010;26:17–27. DOI: 10.3928/1081597x-20101215-03
5. Narvaez J., Brucks M., Zimmerman G., Bekendam P., Bacon G., Schmid K. Intraoperative cyclorotation and pupil centroid shift during LASIK and PRK. *J Refract Surg.* 2012;28:353–357. DOI: 10.3928/1081597x-20120124-03
6. Wu F., Yang Y., Dougherty P.J. Contralateral comparison of wavefront-guided LASIK surgery with iris recognition versus without iris recognition using the MEL80 Excimer laser system. *Clin Exp Optom.* 2009;92:320–327. DOI: 10.1111/j.1444-0938.2009.00362.x
7. Khalifa M., El-Kateb M., Shaheen M.S. Iris registration in wavefront-guided LASIK to correct mixed astigmatism. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35:433–437. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.11.039
8. Febraro J.L., Koch D. Detection of static cyclotorsion and compensation for dynamic cyclotorsion in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:1718–1723. DOI: 10.1016/j.jcrs.2010.05.019
9. Swami A.U., Steinert R.F., Osborne W.E., White A.A. Rotational malposition during laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 2002;133:561–562. DOI: 10.1016/s0002-9394(01)01401-5
10. Arba-Mosquera S., Merayo-Llodes J., de Ortueta D. Clinical effects of pure cyclotorsional errors during refractive surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008;49:4828–4836. DOI: 10.1167/iovs.08-1766
11. Khalifa M.A., Ghoneim A.M., Shaheen M.S., Piñero DP. Vector analysis of astigmatic changes after small incision lenticule extraction and wavefront guided laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(6):819–824. DOI: 10.1016/j.jcrs.2017.03.033
12. Chan T.C., Ng A.L., Cheng G.P., Wang Z., Ye C., Woo V.C., Vector analysis of astigmatic correction after small-incision lenticule extraction and femtosecond-assisted LASIK for low to moderate myopic astigmatism. *Br J Ophthalmol.* 2016;100:553–559. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2015-307238
13. Zhang J., Wang Y., Chen X. Comparison of Moderate- to High-Astigmatism Corrections Using WaveFront-Guided Laser In Situ Keratomileusis and Small-Incision Lenticule Extraction. *Cornea.* 2016;35:523–530. DOI: 10.1097/ico.0000000000000782
14. Arba Mosquera S., Verma S. Effects of torsional movements in refractive procedures. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41:1752–1766. DOI: 10.1016/j.jcrs.2015.07.017

15. Chang J. Cyclotorsion during laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1720–1726. DOI: 10.1016/j.jcrs.2008.06.027
16. Shajari M., Bühren J., Kohnen T. Dynamic torsional misalignment of eyes during laser in-situ keratomileusis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2016;254:911–916. DOI: 10.1007/s00417-016-3309-y
17. Prakash G., Ashok Kumar D., Agarwal A., Jacob S., Sarvanan Y., Agarwal A. Predictive Factor Analysis for Successful Performance of Iris Recognition-Assisted Dynamic Rotational Eye Tracking during Laser In Situ Keratomileusis. *American Journal Of Ophthalmology.* 2010;149(2):229–237.e2. DOI: 10.1016/j.ajo.2009.08.021
18. Ganesh S., Brar S., Pawar A. Results of Intraoperative Manual Cyclotorsion Compensation for Myopic Astigmatism in Patients Undergoing Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *J Refract Surg.* 2017;33(8):506–512. DOI: 10.3928/1081597x-20170328-01
19. Shen E.P., Wei-Li Chen, Fung-Rong Hu. Manual limbal markings versus iris-registration software for correction of myopic astigmatism by laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:431–436. DOI: 10.1016/j.jcrs.2009.10.030
20. Reinstein D., Archer T., Vida R., Carp G. Suction Stability Management in SMILE: Development of a Decision Tree for Managing Eye Movements and Suction Loss. *Journal Of Refractive Surgery.* 2018;34(12):809–816. DOI: 10.3928/1081597x-20181023-01

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ФГАУ «Межотраслевой научно-технический комплекс “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Гамидов Гаджимурад Абутрабович
аспирант отдела лазерной рефракционной хирургии
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127474, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0001-9588-4117>

ФГАУ «Межотраслевой научно-технический комплекс “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Мушкова Ирина Альфредовна
доктор медицинских наук, заведующая отделом лазерной рефракционной хирургии
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127474, Российская Федерация
<https://orcid.org/0000-0003-0941-4974>

ФГАУ «Межотраслевой научно-технический комплекс “Микрохирургия глаза” им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Костенев Сергей Владимирович
доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отдела лазерной рефракционной хирургии
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127474, Российская Федерация

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней»

Гамидов Алибек Абдулмуталимович
доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отдела современных методов лечения в офтальмологии
ул. Россолимо 11а, б, Москва, 119021, Российская Федерация

ABOUT THE AUTHORS

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
Gamidov Gadzhimurad A.
clinical postgraduate student of the department of refractive laser surgery
Beskudnikovskiy blvd, 59a, Moscow, 127474, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0001-9588-4117>

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
Mushkova Irina A.
MD, PhD, head of the department of refractive laser surgery
Beskudnikovskiy blvd, 59a, Moscow, 127474, Russian Federation
<https://orcid.org/0000-0003-0941-4974>

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution
Kostenev Sergej V.
MD, PhD, senior researcher of the department of refractive laser surgery
Beskudnikovskiy blvd, 59a, Moscow, 127474, Russian Federation

Research Institute of Eye Diseases

Gamidov Alibek A.
MD, PhD, senior researcher of the department of laser technologies in ophthalmology
Rossolimo str., 11A, B, Moscow, 119021, Russian Federation