

## Отдаленные результаты ReLEx® SMILE при различной степени корригируемой миопии

О.А. Клокова<sup>1</sup>Р.О. Дамашаускас<sup>1</sup>С.В. Костенев<sup>2</sup>Е.Н. Калайдин<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Краснодарский филиал ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ул. Красных партизан, 6, Краснодар, 350012, Российская Федерация

<sup>2</sup> ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»  
ул. Ставропольская, 149, Краснодар, 350040, Российская Федерация

### РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2020;17(4):711–718

**Цель.** Проспективное исследование отдаленных рефракционных и визуальных результатов ReLEx® SMILE при различной степени корригируемой миопии. **Пациенты и методы.** В три исследуемые группы вошел 71 пациент, средний возраст 26,48 ± 5,5 года I группу составили 20 пациентов (39 глаз), средний сферический эквивалент (СЭ)  $-2,62 \pm 0,87$  D, II группу — 26 пациентов (51 глаз), средний СЭ  $-4,68 \pm 0,74$  D, III группу — 25 пациента (47 глаз), средний СЭ  $-6,88 \pm 0,72$  D. С помощью лазерной системы VisuMax™ (Carl Zeiss Meditec AG) всем пациентам была выполнена фемтолазерная коррекция миопии методом ReLEx® SMILE. **Результаты.** Некорригированная острота зрения 0,9–1,0 была определена в I группе на 34 глазах (87,2 %), во II — на 43 (84,3 %), в III — на 37 (78,7 %). Коэффициент эффективности был равен 1,0 в I-II группе и 0,89 — в III группе. Снижение корригированной остроты зрения (КОЗ) при коррекции слабой и средней степени миопии отмечено не было, таким образом, коэффициент безопасности составил 1,0; в III группе зафиксировано снижение на 0,1 в двух случаях (4 %), на 0,2 — в одном случае (2 %), коэффициент безопасности 0,98. Через два года после ReLEx® SMILE рефракция  $\pm 0,5$  D от запланированной в исследуемых группах была достигнута соответственно в 94,9, 88,2, 76,6 % случаев,  $\pm 1,0$  D в I и II группе в 100 % случаев, в 97 % — в III группе. Коэффициент предсказуемости составил в I группе 0,95, во II — 0,9, в III — 0,77. Рефракционный регресс по сравнению с результатами через 1 месяц после операции составил в I группе 0,08 D, во II — 0,1 D, в III — 0,16 D. Анализ отдаленных результатов ReLEx® SMILE позволяет сделать заключение: метод безопасен и эффективен, обеспечивает высокую предсказуемость рефракционных результатов при коррекции различной степени миопии. Дальнейшее изучение отдаленных результатов операции, создание и использование номограмм, учитывающих индивидуальные особенности роговицы, позволит улучшить предсказуемость и стабильность рефракционных результатов при коррекции миопии высокой степени.

**Ключевые слова:** ReLEx® SMILE, миопия, отдаленные результаты, регресс рефракционного эффекта

**Для цитирования:** Клокова О.А., Дамашаускас Р.О., Костенев С.В., Калайдин Е.Н. Отдаленные результаты ReLEx® SMILE при различной степени корригируемой миопии. *Офтальмология*. 2020;17(4):711–718. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2020-4-711-718>

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

**Конфликт интересов отсутствует**



# The Long-Term Results of ReLEX® SMILE Depending on the Degree of the Corrected Myopia

O.A. Klokova<sup>1</sup>, R.O. Damashauskas<sup>1</sup>, S.V. Kostenev<sup>2</sup>, E.N. Kalaidin<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Krasnodar Branch of The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Krasnykh Partizan str., 6, Krasnodar, 350012, Russian Federation

<sup>2</sup> Eye Microsurgery Federal State Institution  
Beskudnikovskiy blvd, 59a, Moscow, 127486, Russian Federation

<sup>3</sup> Kuban State University  
Stavropolskaya str., 149, Krasnodar, 350040, Russian Federation

## ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2020;17(4):711–718

**The purpose:** prospective study of the long-term refractive and visual results of ReLEX® SMILE, depending on the degree of corrected myopia.

**Material and methods.** The three study groups included 71 patients; the mean age was  $26.48 \pm 5.5$  years. Group I consisted of 20 patients (39 eyes) mean SE  $-2.62 \pm 0.87$  D, group II — 26 patients (51 eyes), mean SE  $4.68 \pm 0.74$  D, Group III — 25 patients (47 eyes), mean SE  $6.88 \pm 0.72$  D. All patients underwent femtolasер correction of myopia using the ReLEX® SMILE method with the VisuMax™ laser system (Carl Zeiss Meditec AG).

**Results.** Uncorrected visual acuity of 09 — 1.0 was noted in 34 eyes (87.2 %) in group I, in II — in 43 eyes (84.3 %), in 37 eyes (78.7 %) in group III. The efficiency coefficient was 1.0 in groups I — II and 0.89 in group III. There was no decrease in corrected visual acuity (CVA) during the correction of mild and moderate myopia, in group III it was recorded by 0.1 in two cases (4 %), by 0.2 in one case (2 %), the safety factor in I — II groups 1.0, in III 0.89. Two years after ReLEX® SMILE, refraction of  $\pm 0.5$  D from planned in the study groups was achieved, respectively, in 94.9, 88.2, 76.6 % of cases,  $\pm 1.0$  D in 100 % of cases in I, II groups, in 97 % of cases in III group. The predictability coefficient was 0.95 in group I, 0.88 in group II, and 0.77 in group III. Refractive regression compared with the results 1 month postoperatively was 0.08 D in group I, 0.1 D in group II, and 0.16 D in group III.

Analysis of the long-term results of ReLEX® SMILE allows us to conclude: the method is safe and effective, provides high predictability of refractive results in correcting various degrees of myopia. Further study of the long-term results of the operation, the creation and use of nomograms, taking into account the individual characteristics of the cornea, will improve the predictability and stability of refractive results in the correction of high myopia.

**Keywords:** ReLEX® SMILE, myopia, long-term results, regression of the refractive effect

**For citation:** Klokova O.A., Damashauskas R.O., Kostenev S.V., Kalaidin E.N. The Long-Term Results of ReLEX® SMILE Depending on the Degree of the Corrected Myopia. *Ophthalmology in Russia*. 2020;17(4):711–718. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2020-4-711-718>

**Financial Disclosure:** No author has a financial or property interest in any material or method mentioned

**There is no conflict of interests**

Последнее десятилетие, после опубликованных в 2011 году группой немецких офтальмологов во главе с М. Blum и W. Sekundo первых результатов рефракционной технологии фемтолазерной экстракции роговичной лентикюлы через малый разрез (Small Incision Lenticule Extraction, ReLEX® SMILE), исследователи уделяют пристальное внимание этому методу [1]. Повышенный интерес ученых к результатам и состоянию роговицы в послеоперационном периоде этого относительно нового метода лазерной коррекции определяется тем, что в нем реализован новый подход, отличный от ранее известных операций кераторефракционной хирургии (КРХ) [2]. В отличие от широко распространенной с начала XXI века технологии FemtoLASIK (лазерный кератомилез *in situ* с фемтосопровождением) при проведении ReLEX® SMILE используется только фемтосекундный лазер [3]. С помощью лазерной системы VisuMax™ (Carl Zeiss Meditec AG, Йена, Германия) вырезается из передних слоев роговицы лентикюла, которую затем с помощью пинцета удаляют через микроразрез роговицы. За этот период опубликованы многочисленные работы, посвященные безопасности и эффективности

этой рефракционной технологии. Тем не менее следует отметить, что во многих научных работах представлены результаты ReLEX® SMILE, полученные в раннем послеоперационном периоде — в первые 3–6 месяцев [4–6]. Публикации, посвященные анализу отдаленных результатов, представляют их без разделения на степени первичной корригируемой миопии или показывают результаты коррекции той или иной степени близорукости [7–10]. В связи с этим, на наш взгляд, сохраняется актуальность изучения отдаленных результатов рефракционной фемтолазерной микроинвазивной экстракции роговичной лентикюлы через микроразрез при коррекции миопии различной степени.

**Цель** — проспективное исследование рефракционных и визуальных результатов ReLEX® SMILE через два года после операции в зависимости от степени корригируемой миопии.

## ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В группы исследования вошел 71 пациент с миопией и миопическим астигматизмом в возрасте от 18 лет до 41 года (средний возраст  $26,48 \pm 5,5$ ), со стабильной

рефракцией в течение последних двух лет и скорректированной остротой зрения не менее 0,5. Наличие у пациентов синдрома «сухого глаза» (ССГ) в предоперационном периоде без его влияния на кератотопограмму роговицы и толщину эпителиального слоя не являлось критерием исключения пациентов из исследования. Таким пациентам в качестве предоперационной подготовки назначали бесконсервантные препараты «искусственной слезы» на 1–2 недели. Критерием распределения пациентов в исследуемые группы была степень корректируемой миопии: I группу составили 20 пациентов со слабой степенью миопии (до 3 D), II группу — 26 пациентов со средней степенью (3,25–6,00 D), III группу — 25 пациентов с высокой степенью миопии (более 6 D) (табл. 1). Период наблюдения составил не менее двух лет.

Всему контингенту пациентов проводили как стандартный комплекс диагностического обследования: авторефрактометрия (определение манифестной и на фоне циклоплегии рефракции) (RKT-7700 Tonoref II, NIDEK), визометрия (RT-5100, NIDEK), пневмотонометрия (Reichert 7, Reichert, США), бесконтактная биометрия (IOL Master 700, Carl Zeiss), периметрия (Twinfield, Oculus Optikgerate), так и специализированные методы обследования: кератотопография (КТГ) (Wavelight® Topolyzer™ VARIO™, Alcon/WaveLight) и Шаймпфлюг-кератотопография (Oculyzer, ALCON/WaveLight, Германия). Помимо вышеперечисленных методов обследования рефракционных пациентов в диагностический план были включены специфические тесты на наличие ССГ (тест Ширмера, проба Норна, окрашивание конъюнктивы и роговицы витальными красителями: 1 % лиссаминовым зеленым и 0,5 % флуоресцеином). Выполняли также сканирование переднего сегмента глаза с помощью оптической когерентной томографии роговицы (ОКТ) до операции и через 1, 6, 12, 24 месяца после операции на Avanti RTVue XR (Optovue, Inc, Фримонт, штат Калифорния, США). Программное обеспечение томографа позволяет получать карту роговичного эпителия в зоне диаметром 9 мм в 24 исследуемых

сегментах. Исследование толщины эпителия роговицы проводили не раньше, чем через 3–4 недели после окончания использования пациентами мягких контактных линз.

Исследование соответствовало принципам Хельсинкской декларации. Каждый пациент, включенный в исследование, предоставил письменное информированное согласие на процедуру и сбор данных. Исследование было одобрено этическим комитетом при научном медицинском совете Краснодарского филиала ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова» Минздрава России.

Всем пациентам с 2016 по 2018 год была выполнена лазерная коррекция миопии по технологии ReLEx® SMILE [1] одними и теми же хирургами. С помощью фемтосекундной лазерной системы VisuMax™ 500 кгц (Carl Zeiss Meditec AG, Йена, Германия) под местной капельной анестезией выполняли фемтодиссекцию роговичного диска («лентикулы») диаметром от 6 до 7 мм ( $6,36 \pm 0,28$  мкм) и отделяли поверхностный слой роговицы («кэп») толщиной 110–120 мкм через малый роговичный разрез 2–4 мм на 90° (рис. 1). В каждом случае компьютерный расчет операции проводили с учетом следующих условий: диаметр удаляемой лентикулы был больше диаметра зрачка пациента в условиях сниженной освещенности, толщина остаточной стромы роговицы — не менее 290 мкм. Выделение внутрискромальной лентикулы выполняли с помощью шпателя с последующим ее удалением пинцетом через малый разрез, роговичный карман промывали раствором BSS и адаптировали поверхностный слой роговицы к строме с помощью микротупфера.

Для обработки полученных данных использовали программное обеспечение MS Excel 2016 (Microsoft Inc., США), Statistica 12.0 (StatSoft Inc., США). Поскольку распределение значений не отличалось от нормального, данные представлены в виде  $M \pm \sigma$ , где  $M$  — выборочное среднее значение,  $\sigma$  — стандартное отклонение. Для сравнения двух независимых выборок применяли

**Таблица 1.** Характеристика групп пациентов, включенных в исследование ( $M \pm \sigma$ , диапазон значений,  $n$  — количество пациентов/глаз)

**Table 1.** Characteristics of patient groups included in the study ( $M \pm \sigma$ , range of values,  $n$  — number of patients / eyes)

Показатель / Index	I группа / I group $n = 20/39$	II группа / II group $n = 26/51$	III группа / III group $n = 25/47$
Возраст (лет) / Age (year)	$25,2 \pm 4,79$ (18–33)	$24,8 \pm 4,87$ (18–33)	$20,41 \pm 6,03$ (20–41)
Пол м/ж / Male m/f	8/12	8/18	10/15
Данные пахиметрии в центре роговицы (мкм) / Pachymetry data in the center of the cornea ( $\mu\text{m}$ )	$525,4 \pm 22,72$ (491–567)	$549,6 \pm 26,04$ (496–592)	$565,52 \pm 16,24$ (545–596)
Сферический компонент (D) / Spherical component (D)	$2,28 \pm 0,52$ (1,0–3,0)	$4,29 \pm 0,7$ (3,0–6,0)	$6,5 \pm 0,71$ (6,25–8,0)
Цилиндрический компонент (D) / Cylindrical component (D)	$0,72 \pm 0,41$ (1,62–3,87)	$0,81 \pm 0,47$ (0,25–2,25)	$0,83 \pm 0,5$ (0,25–2,25)
Сферический эквивалент(D) / Spherical equivalent (D)	$2,64 \pm 0,53$ (1,62–3,87)	$4,68 \pm 0,74$ (3,25–6,12)	$6,88 \pm 0,72$ (6,25–8,5)
Радиус кривизны роговицы (мм) / Radius of corneal curvature (mm)	$7,57 \pm 0,23$ (7,25–7,87)	$7,74 \pm 0,20$ (7,31–8,16)	$7,72 \pm 0,26$ (7,33–8,33)
Острота зрения с коррекцией (КОЗ) / Best Corrected visual acuity (BCVA)	$0,98 \pm 0,04$ (0,8–1,0)	$0,96 \pm 0,09$ (0,6–1,0)	$0,93 \pm 0,12$ (0,5–1,0)
Диаметр лентикулы (мм) / Lenticule diameter (mm)	$6,57 \pm 0,26$ (6,00–6,80)	$6,34 \pm 0,21$ (6,00–6,60)	$6,24 \pm 0,27$ (6,00–6,90)
Толщина лентикулы (мкм) / Lenticule thickness ( $\mu\text{m}$ )	$71,50 \pm 13,49$ (47,00–91,00)	$92,70 \pm 11,73$ (74,00–117,00)	$115,44 \pm 11,58$ (89,00–142,00)

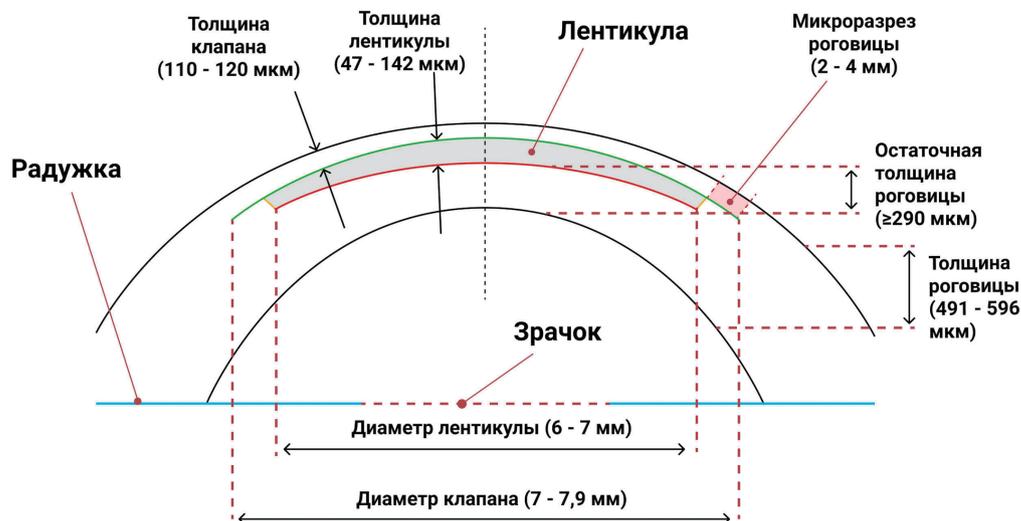


Рис. 1. ReLEx® SMILE

Fig. 1. ReLEx® SMILE

непарный *t*-критерий Стьюдента. Критический уровень значимости (*p*-value) при проверке статистических гипотез принимали равным 0,05.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В процессе выполнения операций были отмечены два надрыва (1,4 %) в области микроразреза роговицы, что в последующем не оказало какого-либо влияния на результаты. Первые 1–3 дня после операции на 3,5 % глазах мы отмечали элементы эпителиопатии роговицы как проявление ССГ. С целью купирования жалоб пациентов и улучшения состояния роговицы было рекомендовано применение 4–5 раз в день в течение месяца инстилляций бесконсервантных лубрикантов на основе гиалуроновой кислоты. Воспалительной реакции, децентрации центральной оптической зоны не было отмечено ни в одном случае.

Данные восстановления НКОЗ в разные сроки после операции у пациентов исследуемых групп представлены в таблице 2. Во всех группах средние показатели остроты зрения без коррекции через 1 месяц были статистически

значимо ( $p \leq 0,05$ ) выше, чем на следующий день после операции, и тенденция улучшения зрения в течение срока наблюдения также сохранялась ( $p \geq 0,05$ ).

При коррекции миопии слабой и средней степени НКОЗ через 2 года после SMILE практически соответствовала дооперационному значению КОЗ ( $p \geq 0,05$ ), коэффициент эффективности в этих группах равен 1,0. Среднее значение НКОЗ в конце срока наблюдения у пациентов III группы был статистически достоверно ниже ( $p \leq 0,05$ ), чем средний показатель КОЗ до операции, коэффициент эффективности в этой группе составил 0,89. В конце срока наблюдения (через 2 года после операции) НКОЗ величиной 0,9–1,0 была отмечена в 87,2 % (34 глаза) в I группе, в 84,3 % (43 глаза) во II группе и в 78,7 % (37 глаз) в III группе (рис. 2).

Анализ результатов скорректированной остроты зрения в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов исследуемых групп показал, что в подавляющем большинстве случаев (более 90 %) она не изменилась или улучшилась на 0,1–0,2 (рис. 3). В I и II группах коэффициент безопасности был равен 1,0. В группе пациентов

**Таблица 2.** Корректированная острота зрения (КОЗ) до операции и некорректированная острота зрения (НКОЗ) через 1 день, 1 месяц и два года после ReLEx SMILE ( $M \pm \sigma$ , диапазон значений, *n* — количество глаз)

**Table 2.** Corrected visual acuity (BCVA) before surgery and uncorrected visual acuity (UCVA) 1 day, 1 month and two years after ReLEx SMILE ( $M \pm \sigma$ , range of values, *n* — number of eyes)

Исследуемая группа / Study group	КОЗ до операции / BCVA before surgery	НКОЗ после операции через 1 день / UCVA 1 day postoperatively	НКОЗ после операции через 1 месяц / UCVA 1 month postoperatively	НКОЗ после операции через 2 года / UCVA 2 years postoperatively	Сравнение КОЗ до операции и НКОЗ через 2 года / Comparison of BCVA preoperatively and UCVA 2 years postoperatively
I, <i>n</i> = 39	0,98 ± 0,04 (0,80–1,00)	0,85 ± 0,13 (0,50–1,00)	0,94 ± 0,09 (0,70–1,00) * <i>p</i> = 0,0007	0,97 ± 0,08 (0,70–1,00) ** <i>p</i> = 0,12	<i>p</i> = 0,4
II, <i>n</i> = 51	0,96 ± 0,09 (0,60–1,00)	0,82 ± 0,14 (0,50–1,00)	0,92 ± 0,10 (0,70–1,00) * <i>p</i> = 0,0006	0,95 ± 0,09 (0,70–1,00) ** <i>p</i> = 0,25	<i>p</i> = 0,36
III, <i>n</i> = 47	0,93 ± 0,12 (0,40–1,00)	0,79 ± 0,16 (0,40–1,00)	0,86 ± 0,1 (0,50–1,00) * <i>p</i> = 0,02	0,88 ± 0,17 (0,50–1,00) ** <i>p</i> = 0,8	<i>p</i> = 0,02

Примечание: \* — значимость различий НКОЗ у пациентов исследуемых групп через 1 день и через 1 месяц после операции в пределах одной группы; \*\* — значимость различий НКОЗ у пациентов исследуемых групп через 1 месяц и через 2 года после операции в пределах одной группы.

Note: \* — significance of differences in UCVA in patients of the study groups 1 day and 1 month postoperatively is within the same group; \*\* — significance of differences in UCVA in patients of the study groups 1 month and 2 years after surgery is within the same group.

с высокой степенью корригируемой миопии снижение КОЗ на 0,2 было отмечено на одном глазу (2,12 %) в связи с индуцированным неправильным астигматизмом более 1,0 D; на 0,1 (4,25 %) — на двух глазах на фоне остаточной степени астигматизма более 1,0 D, что снизило коэффициент безопасности до 0,98.

В конце срока наблюдения после фемтолазерной коррекции рефракция в пределах  $\pm 0,25$  D,  $\pm 0,5$  D и  $\pm 1,0$  D от запланированной была отмечена у пациентов I исследуемой группы, соответственно, в 66,7, 94,9, 100 % случаев. При коррекции средней и высокой степени миопии эти показатели были несколько ниже. Так, во II группе они составили 58,8, 88,2, 100 % случаев, а в III группе, соответственно, только 42,5, 76,6 и 97% случаев (рис. 3, 4).

В I группе был достигнут коэффициент предсказуемости 0,95, во II и III, соответственно, 0,88 и 0,77. Динамика показателей среднего сферического эквивалента (СЭ) у пациентов I–III групп в течение периода наблюдения показана на рисунке 5. Представленные данные свидетельствуют о тенденции изменения рефракции у пациентов всех групп в направлении слабовыраженной миопизации, но при этом отличие значений среднего СЭ через 2 года после SMILE в группах через 1 месяц после коррекции было статистически незначимо ( $p \geq 0,05$ ).

Регресс рефракционного эффекта к концу срока наблюдения в исследуемых группах составил соответственно 0,08 D, 0,1 D, 0,16 D. Во всех случаях увеличения размеров глазного яблока по сравнению с дооперационными значениями не было. В III группе на 14 глазах было отмечено статистически значимое ( $p \leq 0,05$ ) увеличение толщины эпителия в центральной зоне роговицы в проекции удаленной линтикулы с  $53,14 \pm 1,29$  до  $63,9 \pm 4,59$  мкм.

Для иллюстрации приводим один клинический пример. Пациенту М., 27 лет, была проведена лазерная коррекция методом ReLEx SMILE миопии высокой степени. Дооперационные данные рефракции левого глаза: OS — sph  $-6,75$  D. Острота зрения с коррекцией 0,95. Послеоперационные рефракционные данные через 1 день OS — sph  $+0,0$  D cyl  $-0,25$  D ax $70^\circ$ , через 1 месяц и через 2 года следующие: OS — sph  $-0,5$  D cyl  $-0,25$  D ax $79^\circ$  и sph  $-1,25$  D. Таким образом, регресс составил 1,25 D, некорригированная острота зрения снизилась с 0,85 на следующий день после коррекции до 0,4. При этом увеличение толщины эпителиального слоя роговицы в центральной зоне диаметром 2 мм составило 16 мкм (рис. 6).

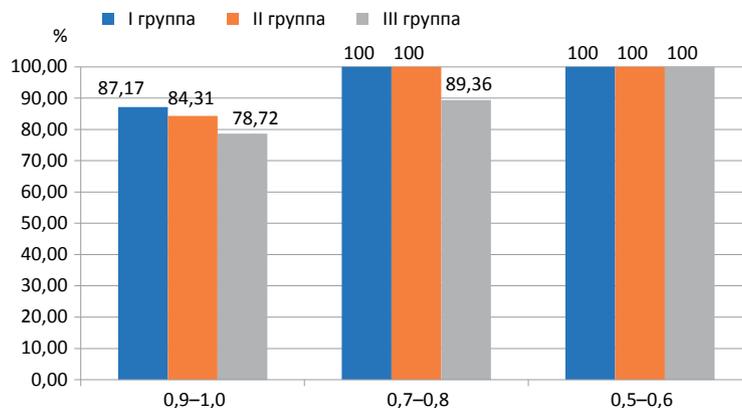


Рис. 2. Некорригированная острота зрения у пациентов исследуемых групп через 2 года после ReLEx<sup>®</sup> SMILE

Fig. 2. Uncorrected visual acuity in patients of the study groups 2 years after ReLEx<sup>®</sup> SMILE

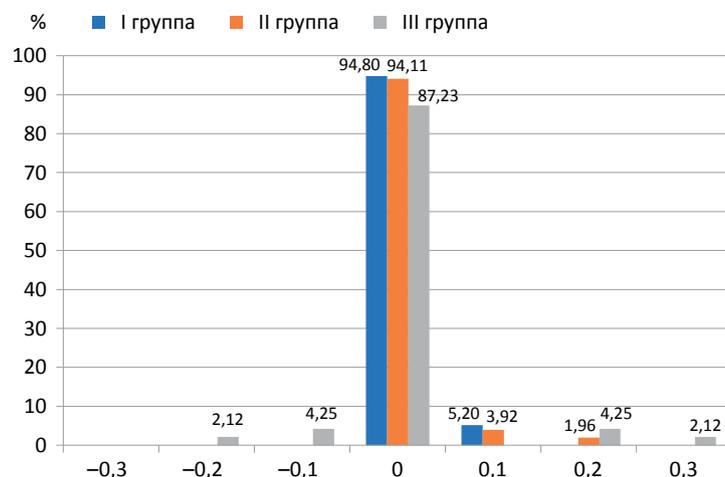


Рис. 3. Изменение корригированной остроты зрения у пациентов исследуемых групп через 2 года после ReLEx<sup>®</sup> SMILE по сравнению с дооперационными значениями

Fig. 3. Changes in corrected visual acuity in patients of the study groups 2 years after ReLEx<sup>®</sup> SMILE in comparison with preoperative values

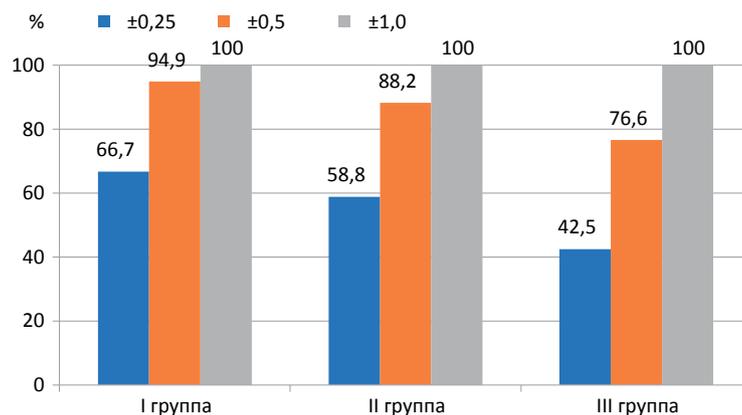
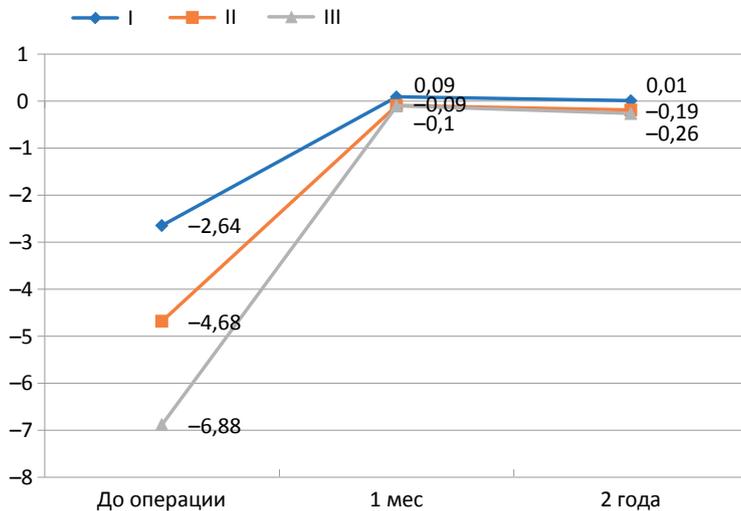


Рис. 4. Рефракционные результаты у пациентов исследуемых групп через 2 года после ReLEx<sup>®</sup> SMILE

Fig. 4. Refractive results in patients of the study groups 2 years after ReLEx<sup>®</sup> SMILE



**Рис. 5.** Динамика среднего сферического эквивалента у пациентов исследуемых групп в течение срока наблюдения

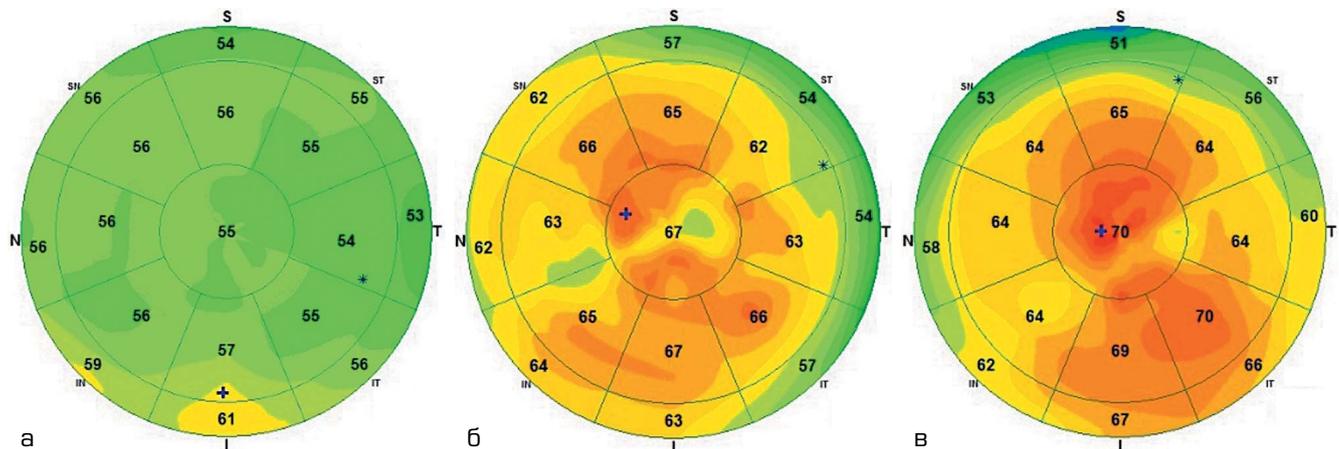
**Fig. 5.** Dynamics of the mean spherical equivalent in patients of the study groups during the follow up period

## ОБСУЖДЕНИЕ

Метод фемтолазерной микроинвазивной экстракции линтикулы через микроразрез роговицы лишен риска смещения клапана в послеоперационном периоде, врастания эпителия под клапан роговицы, а также значительного долговременного усиления ССГ [3, 11]. Эти положительные аспекты обеспечивает такое технологическое преимущество, как отсутствие большого разреза роговицы. В связи с этим при наличии показаний и адекватных анатомических условий для проведения фемтосекундной коррекции со стороны роговицы данные преимущества определяют выбор пациентов и рефракционных хирургов в пользу ReLex® SMILE по сравнению с FemtoLASIK [12]. При этом следует отметить, что пациенты с аномалиями рефракции,

согласяющиеся на лазерную коррекцию, имеют высокий уровень ожидания в отношении улучшения остроты зрения в послеоперационном периоде, и, как правило, это НКОЗ 1,0. Полученные нами в ходе исследования через два года результаты остроты зрения без коррекции равны 0,9–1,0 ( $\approx$  эквивалентна остроте зрения по Снеллену 20/20) у пациентов исследуемых групп в 87,2, 84,3 и 78,7% в целом сопоставимы с данными других авторов, представленными в таблице 3 [8, 13, 14], хотя и не совсем корректно проводить сравнение, так как в большинстве этих работ исследователи не разделяют достигнутые результаты в зависимости от степени корригируемой миопии. Снижение КОЗ больше чем на 0,2 в ходе исследования не было отмечено ни в одном случае, как и в подавляющем большинстве исследований, что свидетельствует о высокой безопасности технологии ReLex® SMILE [15, 16].

Что касается рефракции  $\pm 0,5$  D, которая является целевой при лазерной коррекции, то обращает на себя внимание достаточно большой разброс данных, полученных через 5 лет после SMILE: от 48 % у авторов технологии до 93 % у А. Агса и соавт. [7, 17]. Это обстоятельство, по мнению Т. Seiler, можно объяснить «неслучайным» подбором пациентов в исследуемые группы и тем, что не каждый из лазеров VisuMax™ обеспечивает достижение запланированных рефракционных результатов [18]. В исследуемых группах I, II в конце срока наблюдения рефракция  $\pm 0,5$  D была отмечена нами соответственно в 94,5 и 88,2 % случаев, что несколько лучше результатов других авторов с подобным дооперационным сферозэквивалентом (табл. 3). Однозначно меньший процент случаев, как и в нашем исследовании (76,6 %), авторы получают при коррекции миопии высокой



**Рис. 6.** Толщина эпителиального слоя роговицы в центральной (2 мм) зоне: а) до операции; б) через 1 месяц после операции; в) через 2 года после операции

**Fig. 6.** The thickness of the epithelial layer of the cornea in the central (2 mm) zone: а) before the operation; б) 1 month after the operation; в) 2 years after the operation

**Таблица 3.** Опубликованные в научной литературе отдаленные результаты ReLEx® SMILE при миопии и миопическом астигматизме**Table 3.** Long-term results of ReLEx SMILE published in the scientific literature for myopia and myopic astigmatism

Автор и год исследования / Author and year of the study	Кол-во глаз / Number of eyes	Период наблюдения, (г.) / Follow up period (year)	СЭ до операции / SE before the operation	СЭ после ReLEx SMILE ±0,5 D, % / SE after ReLEx SMILE ±0,5 D, %	НКОЗ после операции ≥ 20/20 / UCVA after the operation ≥20/20	Потеря строк ≥ 2 / Loss of lines ≥ 2
Pederson, 2017	87	3	-7,3 ± 1,4	78	72	0
Chansue E., 2015	318	1	-4,96 ± 1,88	88	88	1,6
Tian Han, 2019	87	3	-6,54	80	90	0
Blum M., 2016	48	5	-4,89–4,97	48	72	0
Kim J.R., 2015	58	1	-5,5 ± 0,71	87,9	93,1	0
	125	1	-7,67 ± 1,01	88	76,8	0
Messerschmidt-Roth A., 2017	50	3	-6,18 ± 1,91	78	86	0
Agca A., 2018	37	1–5	-7,47 ± 1,1	70/59	42/30	0
Agca, 2019	54	5	-4,11 ± 0,98	93	93	0

степени [19], некоторые связывают это, как и при других методах кераторефракционной хирургии, с регрессом рефракционного результата [20]. Так, в нашем исследовании в III группе регресс составил 0,16 D по сравнению с 0,08 D и 0,1 D в I и во II группах. Другие авторы также отмечают рефракционный регресс в диапазоне 0,12–0,48 D [11]. Немаловажную роль, по мнению исследователей, в ухудшении достигнутого рефракционного результата играет эпителиальное ремоделирование роговицы [21, 22]. Они считают, что этот фактор необходимо учитывать при планировании операции [23]. На наш взгляд, совпадающий с мнением других авторов, способствовать улучшению рефракционных, а соответственно и визуальных результатов ReLEx® SMILE будет создание дополнительных номограмм при расчете операции, учитывающих не только эпителиальный ответ роговицы, но и индивидуальные особенности роговицы [19, 24–26].

Анализ отдаленных результатов рефракционной фемтолазерной технологии удаления внутривитреальной линзопластики через микроразрез роговицы позволяет сделать заключение: метод ReLEx® SMILE безопасен и эффективен, обеспечивает высокую предсказуемость рефракционных результатов при коррекции различной степени миопии. Дальнейшее изучение отдаленных результатов операции, создание и использование номограмм, учитывающих индивидуальные особенности роговицы, позволит улучшить предсказуемость и стабильность рефракционных результатов при коррекции миопии высокой степени.

#### УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Клюкова О.А. — существенный вклад в замысел и дизайн исследования, сбор данных, подготовка статьи и ее критический пересмотр в части значимого интеллектуального содержания;  
Дамашаускас Р.О. — существенный вклад в замысел и дизайн исследования, сбор данных;  
Костенев С.В. — окончательное одобрение варианта статьи для опубликования;  
Калайдин Е.Н. — анализ и интерпретация данных.

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Sekundo W., Kunert K.S., Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *British Journal of Ophthalmology*. 2011;95(3):335–339. DOI: 10.1136/bjo.2009.174284
2. Reinstejn D.Z., Archer T.J., Gobbe M. Small incision lenticule extraction (SMILE) history, fundamentals of a new refractive surgery technique and clinical outcomes. *Eye and Vision*. 2014;1:3. DOI: 10.1186/s40662-014-0003-1
3. Rupal Shah, MS. History and results; Indications and contraindications of SMILE compared with LASIK. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 2019;8(5):371–376. DOI: 10.1097/01.APO.0000580132.98159.f
4. Kamiya K., Shimizu K., Igarashi A., Kobashi H. Visual and refractive outcomes of femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction for myopia. *American Journal of Ophthalmology*. 2014;157:128–134. DOI: 10.1016/j.ajo.2013.08.011
5. Hansen R.S., Lyhne N., Grauslund J. Small-incision lenticule extraction (SMILE): outcomes of 722 eyes treated for myopia and myopic astigmatism. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254:399–405. DOI: 10.1007/s00417-015-3226-5
6. Chon J.K., Hamilton D.R. SMILE for myopic astigmatism: Early experience in the USA and international advances. *Current Ophthalmology Reports*. 2020. DOI: 10.1007/s40135-020-00250-0
7. Blum M., Täubig K., Gruhn C., Sekundo W., Kunert K.S. Five-year results of small incision lenticule extraction (ReLEx SMILE). *The British journal of ophthalmology*. 2016;100:1192–1195. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2015-306822
8. Pedersen I.B., Ivarsen A., Hjortdal J. Three-year results of small incision lenticule extraction for high myopia: refractive outcomes and aberrations. *Journal of Refractive Surgery*. 2015;31:719–724. DOI: 10.3928/1081597X-20150923-11
9. Качанов А.Б., Никулин С.А. Технология ReLEx® SMILE — эволюция хирургической коррекции близорукости. *Офтальмохирургия*. 2017;3:31–37. [Kachanov A.B., Nikulin S.A. ReLEx® SMILE technology — evolution of surgical correction of myopia. *Ophthalmosurgery = Oftalmohirurgiya*. 2017;3:31–37 (In Russ.)]. DOI: 10.25276/0235-4160-2017-3-31-37
10. Эскина Э.Н., Давтян К.К. Алгоритм выбора параметров при операции ReLEx SMILE. Результаты ReLEx SMILE при миопии слабой степени. *Современные технологии в офтальмологии*. 2017;3:158–161. [Eskina E.N., Davtyan K.K. Algorithm for choosing parameters for ReLEx SMILE surgery. ReLEx SMILE results in mild myopia. Modern technologies in ophthalmology = *Sovremennye tehnologii v oftalmologii*. 2017;3:158–161 (In Russ.)]. OAI-PMH ID: oai:eyepress.ru:article24663
11. Ganesh S., Brar S., Arra R.R. Refractive lenticule extraction small incision lenticule extraction: A new refractive surgery paradigm. *Indian Journal of Ophthalmology*. 2018;66(1):10–19. DOI: 10.4103/ijo.IJO\_761\_17
12. Nagaraja, Harsha; Mehta, Jodhbir S.; Zhou, Xingtao; Yam, Jason C.; Lam, Dennis S.C. Will SMILE become the new benchmark of corneal laser refractive surgery? *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 2019;8(5):351–354. DOI: 10.1097/01.APO.0000579956.14784.91
13. Messerschmidt-Roth A., Sekundo W., Lazaridis A., Schulze S. Three years follow-up study after refractive small incision lenticule extraction (SMILE) using 500kHz femtosecond laser in "fast mode". *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*. 2017;234:102–108. DOI: 10.1055/s-0042-117281
14. Chansue E., Tanesakdi M., Swasditutra S., McAlinden C. Efficacy, predictability and safety of small incision lenticule extraction (SMILE). *Eye and Vision*. 2015;2:14. DOI: 10.1186/s40662-015-0024-4
15. Tian Han, Ye Xu, Xiao Han, Li Zeng, Jianmin Shang, Xun Chen, Xingtao Zhou. Three-year outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis (FS-LASIK) for myopia and myopic astigmatism. *British Journal of Ophthalmology*. 2019;103(4):565–568. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2018-312140
16. Kim J.R., Kim B.K., Mun S.J. One-year outcomes of small-incision lenticule extraction (SMILE): mild to moderate myopia vs. high myopia. *BMC Ophthalmology*. 2015;15:59. DOI: 10.1186/s12886-015-0051-x
17. Ağca A., Tülü B., Yaşa D. Long-term (5 years) follow-up of small-incision lenticule extraction in mild-to-moderate myopia. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2019;45:421–426. DOI: 10.1016/j.jcrs.2018.11.010

18. Seiler T., Koller T., Wittwer V. V. Grenzen von SMILE (Small Incision Lenticule Extraction). Limitations of SMILE (Small Incision Lenticule Extraction). *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*. 2017;234:125–129. DOI: 10.1055/s-0042-123194
19. Ağca A., Çakir İ., Tülü Aygün B. Visual and refractive outcomes of small-incision lenticule extraction in high myopia: 5-year results. *Journal of Ophthalmology*. 2018;2018:5893126. DOI: 10.1155/2018/5893126
20. Mabel K Yan, John Sm Chang, Tommy Cy Chan. Refractive regression after laser in situ keratomileusis. *Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2018;46(8):934–944. DOI: 10.1111/ceo.13315
21. Ganesh S., Brar S., Relekar K.J. Epithelial thickness profile changes following small incision refractive lenticule extraction (SMILE) for myopia and myopic astigmatism. *Journal of Refractive Surgery*. 2016;32:473–482. DOI: 10.3928/1081597X-20160512-01
22. Luft N., Ring M.H., Dirisamer M. Corneal epithelial remodeling induced by small incision lenticule extraction (SMILE). *Investigative ophthalmology and visual science*. 2016;57:176–183. DOI: 10.1167/iov.15-18879
23. Cho Y., Hieda O., Wakimasu K., Yamamura K., Yamasaki T., Nakamura Y., Sotozono Ch., Kinoshita Sh. Multiple linear regression analysis of the impact of corneal epithelial thickness on refractive error post corneal refractive surgery. *American journal of ophthalmology*. 2019;207:326–332. DOI: 10.1016/j.ajo.2019.05.016
24. Wang Y., Jiaonan M. Future developments in SMILE: higher degree of myopia and hyperopia. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*. 2019;8(5):412–416. DOI: 10.1097/01.APO.0000580128.27272.bb
25. Zhang Y., Shen Q., Jia Y., Zhou D., Zhou J. Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: a meta-analysis. *Journal of refractive surgery*. 2016;32:256–265. DOI: 10.3928/1081597X-20151111-06
26. Шуко А.Г., Писаревская О.В., Юрьева Т.Н., Бальжирова Э.М. ReLEx SMILE и ее особенности для коррекции миопии высокой степени. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2018;38(5):19–24. [Shchuko A.G., Pisarevskaya O.V., Yur'eva T.N., Bal'Zhirova E.M. Relex Smile and its features for the correction of high degree myopia. *Siberian Scientific Medical Journal = Sibirskij nauchnij meditsinskij zhurnal*. 2018;38(5):19–24 (In Russ.)]. DOI: 10.15372/SSMJ20180503

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Краснодарский филиал ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Клокова Ольга Александровна  
кандидат медицинских наук, заведующая отделением лазерной рефракционной хирургии  
ул. Красных партизан, 6, Краснодар, 350012, Российская Федерация

Краснодарский филиал ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Дамашаускас Роман Олегович  
врач-офтальмолог отделения лазерной рефракционной хирургии  
ул. Красных партизан, 6, Краснодар, 350012, Российская Федерация

ФГАУ НМИЦ «МНТК «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, 127486, Российская Федерация

ФГБОУ ВО «Кубанский государственный университет»  
Калайдин Евгений Николаевич  
доктор физико-математических наук, профессор кафедры прикладной математики  
ул. Ставропольская, 149, Краснодар, 350040, Российская Федерация

## ABOUT THE AUTHORS

Krasnodar Branch of The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Klokova Olga A.  
PhD, head of the laser refractive surgery department  
Krasnykh Partizan str., 6, Krasnodar, 350012, Russian Federation

Krasnodar Branch of The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Damashauskas Roman O.  
ophthalmosurgeon at the laser refractive surgery department  
Krasnykh Partizan str., 6, Krasnodar, 350012, Russian Federation

Eye Microsurgery Federal State Institution  
Kostenev Sergei V.  
MD, Professor, senior research officer of the laser refractive surgery department  
Beskudnikovskiy blvd, 59a, Moscow, 127486, Russian Federation

Kuban State University  
Kalaidin Evgenii N.  
Doctor of physical and mathematical sciences, Professor of department of applied mathematics  
Stavropolskaya str., 149, Krasnodar, 350040, Russian Federation

## ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

# SOCHI-CORNEA 2021

23 - 24 апреля, 2021

СОЧИ, РОССИЯ



### Ключевые даты

Срок окончания подачи статей: **1 февраля 2021**

Срок окончания подачи заявок на устные доклады и видеопрезентации: **18 января 2021**

Срок окончания регистрации: **21 апреля 2021**

Срок окончания подачи постерных докладов: **1 апреля 2021**



Конференц-зал отеля Mercure Сочи Центр\*\*\*\*, ул. Орджоникидзе, 11а,  
г. Сочи, 354000 Краснодарский край, Россия\*

\* Вопрос о формате проведения конференции будет решаться в соответствии с эпидемиологической обстановкой на момент проведения конференции.



<http://www.sochi-cornea.ru/>

