

# Сравнительный анализ эффективности, безопасности, предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК, выполненной по данным волнового фронта и по стандартному алгоритму абляции, у пациентов с миопией слабой и средней степени



А.В. Дога



И.А. Мушкова



А.Н. Каримова



Е.В. Кечин



А.Г. Гулиев



В.Г. Ли

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

## РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2018;15(2S):189-196

**Цель:** провести анализ эффективности, безопасности, предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК, выполненной по данным волнового фронта (wavefront-guided) с использованием aberrometra HR-1W и компьютерной программы «Платоскан», в сравнении со стандартным алгоритмом абляции у пациентов с миопией слабой и средней степени. **Пациенты и методы.** Исследование проведено на 62 глазах 62 пациентов с миопией слабой и средней степени, которым была проведена операция ФемтоЛАЗИК с использованием эксимерлазерной установки «Микроскан Визум» (Россия) и фемтолазерной установки Femto LDV Z6 (Швейцария). В группе Wavefront на 31-м глазу ( $n = 31$ ) со средним сферозэквивалентом (СЭ) рефракции  $-3,32 \pm 1,23$  дптр ( $M \pm SD$ ) была выполнена операция ФемтоЛАЗИК по данным волнового фронта (wavefront-guided) с использованием aberrometra HR-1W (Япония) и программы для расчета параметров операции «Платоскан» (Россия), в группе Standard ( $n = 31$ ) со средним СЭ  $-3,51 \pm 1,21$  дптр ( $M \pm SD$ ) — по стандартному алгоритму абляции. Группы Wavefront и Standard были сопоставимы между собой по дооперационным данным (возраст, пол, кривизна роговицы, центральная толщина роговицы, сфера, цилиндр, СЭ) ( $p > 0,05$ ). Всем пациентам проводили полное офтальмологическое обследование перед рефракционной лазерной операцией, пациентов обследовали на 1-е сутки и через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК. **Результаты.** Через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК в группе Wavefront НКОЗ 1,0 (20/20 по Снеллену) и выше была достигнута в 93,5%, в группе Standard — в 96,8% ( $p > 0,05$ ). В обеих группах не отмечено потери строк МКОЗ. В группе Wavefront прибавна одной и более строк МКОЗ была в 38,7%, в группе Standard — в 12,9% ( $p = 0,04$ , точный критерий Фишера). В группе Wavefront предсказуемость операции в пределах  $\pm 0,5$  дптр была в 93,5%, в пределах  $\pm 1,0$  дптр — в 100%, в группе Standard — в 90,3 и 100%, соответственно ( $p > 0,05$ ). Индекс эффективности в группе Wavefront составил 1,00 (1,00; 1,20) (Me (Q25; Q75)), в группе Standard — 1,00 (1,00; 1,00) (Me (Q25; Q75)) ( $p > 0,05$ ). Индекс безопасности в группе Wavefront составил 1,00 (1,00; 1,20) (Me (Q25; Q75)), в группе Standard — 1,00 (1,00; 1,00) (Me (Q25; Q75)) ( $p > 0,05$ ). **Выводы.** Операция ФемтоЛАЗИК, выполненная по стандартному алгоритму абляции и по данным волнового фронта (wavefront-guided) с использованием aberrometra HR-1W, компьютерной программы «Платоскан», является эффективным, безопасным и предсказуемым методом коррекции миопии слабой и средней степени, статистически значимая разница между двумя алгоритмами абляции отсутствует ( $p > 0,05$ ).

**Ключевые слова:** ФемтоЛАЗИК, wavefront-guided, «Микроскан Визум», Femto LDV Z6, aberrometr, HR-1W, «Платоскан»

**Для цитирования:** Дога А.В., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Кечин Е.В., Гулиев А.Г., Ли В.Г. Сравнительный анализ эффективности, безопасности, предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК, выполненной по данным волнового фронта и по стандартному алгоритму абляции, у пациентов с миопией слабой и средней степени. *Офтальмология*. 2018;15(2S):189-196. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2018-2S-189-196>

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

**Конфликт интересов отсутствует**



# Comparative Analysis of the Efficiency, Safety, Predictability of Wavefront-Guided and Conventional FemtoLASIK Procedures in Low to Moderate Myopia

A.V. Doga, I.A. Mushkova, A.N. Karimova, E.V. Kechin, A.G. Guliev, V.G. Lee

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Beskudnikovskiy blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia

## ABSTRACT

**Ophthalmology in Russia. 2018;15(2S):189–196**

**Purpose:** to evaluate the effectiveness, safety, and predictability of the wavefront-guided FemtoLASIK using the Platoscan computer program and data from the KR-1W aberrometer, in comparison with the conventional algorithm FemtoLASIK in patients with low to moderate myopia. **Patients and methods.** There were 62 eyes of 62 patients with low to moderate myopia who had undergone FemtoLASIK procedure using an excimer laser "Microscan Visum" (Russia) and a femtosecond laser Femto LDV Z6 (Switzerland) in the study. In the "Wavefront" group which included 31 eyes with a mean spherical equivalent (SE)  $-3.32 \pm 1.23 D$  ( $M \pm SD$ ) was performed a wavefront-guided Femtosecond LASIK using aberrometer KR-1W (Japan) and a program for calculating the operation's parameters "Platoscan" (Russia). "Standard" group included 31 eyes with an average SE  $-3.51 \pm 1.21 D$  ( $M \pm SD$ ), who received the conventional FemtoLASIK. The "Wavefront" and "Standard" groups were comparable in terms of pre-operative data (age, sex, corneal curvature, central thickness of the cornea, sphere, cylinder, SE) ( $p > 0.05$ ). All patients underwent complete ophthalmological examination before refractive laser surgery, and also patients were examined on the 1st day and 1 month after FemtoLASIK. **Results.** One month postoperatively, in the "Wavefront" group the UDVA 1.0 or better (20/20 or better by Snellen) was achieved in 93.5%, in the "Standard" group — in 96.8% ( $p > 0.05$ ). There wasn't observed a loss of the CDVA lines in both groups. In the "Wavefront" group, gain of one or more lines of the CDVA was in 38.7%, in the "Standard" group — in 12.9% ( $p = 0.04$ , Fisher's exact test). In the "Wavefront" group the predictability of targeted refraction within  $\pm 0.5 D$  was in 93.5%, within  $\pm 1.0 D$  — in 100%, in the "Standard" group — in 90.3 and 100%, respectively ( $p > 0.05$ ). The efficiency index in the "Wavefront" group was 1.00 (1.00; 1.20) [Me (Q25; Q75)], in the "Standard" group — 1.00 (1.00; 1.00) [Me (Q25; Q75)] ( $p > 0.05$ ). The safety index in the "Wavefront" group was 1.00 (1.00; 1.20) [Me (Q25; Q75)], in the "Standard" group — 1.00 (1.00; 1.00) [Me (Q25; Q75)] ( $p > 0.05$ ). **Conclusions.** The FemtoLASIK procedure, performed according to the conventional and wavefront-guided algorithms using the "Platoscan" computer program and data from the KR-1W aberrometer, is an effective, safe and predictable method for correcting low to moderate myopia, there is no statistically significant difference between two algorithms ( $p > 0.05$ ).

**Keywords:** FemtoLASIK, wavefront-guided, "Microscan Visum", Femto LDV Z6, aberrometer, KR-1W, "Platoscan"

**For citation:** Doga A.V., Mushkova I.A., Karimova A.N., Kechin E.V., Guliev A.G., Lee V.G. Comparative Analysis of the Efficiency, Safety, Predictability of Wavefront-Guided and Conventional FemtoLASIK Procedures in Low to Moderate Myopia. *Ophthalmology in Russia*. 2018;15(2S):189–196. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2018-2S-189-196>

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

**There is no conflict of interests**

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время методы лазерной коррекции аномалий рефракции с использованием стандартных алгоритмов абляции являются эффективными, безопасными, предсказуемыми и отвечают практически всем требованиям современной рефракционной хирургии [1]. Однако с развитием технологий растут и требования пациентов к послеоперационному результату. Для современного пациента недостаточно просто повысить остроту зрения, «сняв очки и контактные линзы», но и важно получить высокое качество зрения, особенно в мезопических условиях. Постоянное развитие рефракционной хирургии привело к созданию лазерных систем с интегрированным диагностическим оборудованием, позволяющим максимально эффективно использовать индивидуальные данные каждого пациента в расчете параметров операции. В настоящее время почти каждый мировой производитель имеет лазерную платформу, содержащую помимо эксимерной и фемтолазерной установки еще и aberrometer, кератотопограф с соответствующим программным обеспечением [2–7].

Интегрированный в работу лазера aberrometer позволяет оценивать волновой фронт глаза и далее учитывать полученные данные при расчетах параметров операции. В зависимости от точки приложения различают операции, персонализированные по данным волнового фронта всей оптической системы глаза, и операции, персонализированные по данным роговичного волнового фронта [6].

В общедоступной отечественной и зарубежной литературе отсутствуют работы, в которых бы присутствовал анализ эффективности, безопасности, предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК, проведенный по данным aberromетрии (wavefront-guided) с использованием прибора KR-1W (Торсон, Япония) и компьютерной программы «Платоскан» (ООО «Оптосистемы», Россия), выполняемой с использованием отечественной эксимерлазерной установки «Микроскан Визум».

**Цель:** провести анализ эффективности, безопасности, предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК, выполненной по данным волнового фронта (wavefront-guided) с использованием aberromетра KR-1W, компьютерной

А.В. Дога, И.А. Мушкова, А.Н. Каримова, Е.В. Кечин, А.Г. Гулиев, В.Г. Ли

Контактная информация: Кечин Евгений Владимирович [evgeny.kechin@gmail.com](mailto:evgeny.kechin@gmail.com)

Сравнительный анализ эффективности, безопасности, предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК...

программы «Платоскан» и стандартного алгоритма абляции у пациентов с миопией слабой и средней степени.

## ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

### Отбор пациентов

Исследование проводили согласно принципам Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации в редакции 2013 года. Все диагностическое и лечебное оборудование, используемое в настоящем исследовании, зарегистрировано на территории Российской Федерации и имеет все необходимые документы для применения. При отборе пациентов на проведение операции ФемтоЛАЗИК руководствовались показаниями и противопоказаниями для использования данной технологии. Все пациенты были проинформированы о возможных видах операции и подписали информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Методы обследования, выполненные в настоящем исследовании, включены в стандартное обследование пациентов с аномалиями рефракции, утвержденное в ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России.

Исследование проведено у пациентов с миопией слабой и средней степени, подвергшихся коррекции аномалии рефракции по методу ФемтоЛАЗИК. Пациентов отбирали сплошным методом по мере поступления в клинику. В зависимости от вида операции, выбранного пациентом, они были разделены на две группы. В группе Wavefront проводили операцию ФемтоЛАЗИК по данным волнового фронта, в группе Standard — по стандартному алгоритму сканирования. Критерии включения пациентов в исследование были следующими: ФемтоЛАЗИК, стационарная миопия от  $-0,50$  до  $-6,00$  дптр включительно, без или с астигматизмом до  $-2,00$  дптр включительно, максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) до операции 1,0 и выше, возраст от 18 до 40 лет, у каждого пациента для исследования случайным методом выбирали один глаз. Критерии исключения пациентов из исследования были следующими: гиперметропия, смешанный астигматизм, выраженный синдром сухого глаза, дистрофия роговицы, ранее проведенные хирургические операции на органе зрения, сахарный диабет, системные заболевания, а также другие состояния организма пациента, которые могут повлиять на достоверность результатов проводимого исследования.

### Дооперационное обследование

Перед проведением рефракционной лазерной операции всем пациентам выполняли полное офтальмологическое обследование, в том числе определение некорригированной и максимально скорректированной остроты зрения (НКОЗ и МКОЗ), авторефрактометрия KR-8900 (Topcon, Япония). С помощью прибора Pentacam HR (Oculus, Германия) измеряли центральную толщину роговицы. Исследование волнового фронта всего глаза проводили с помощью aberрометра KR-1W (Topcon,

Япония), работающего по принципу Хартмана — Шака, в затемненном помещении с одинаковыми условиями освещения, приблизительно через три секунды после того, как пациент поморгает (для предотвращения появления aberраций, связанных с высыханием поверхности роговицы). Каждый глаз пациента обследовали по три раза. Независимый исследователь выбирал один наиболее качественный снимок для анализа данных и последующего импортирования в компьютерную программу расчета параметров операции «Платоскан» (ООО «Оптосистемы», Россия).

### Технология выполнения операции ФемтоЛАЗИК

Все операции выполнены одним хирургом (А.Н.К.) в ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России. После проведения местной анестезии (оксибупрокаин 0,4%) в обеих группах с помощью фемтолазерной установки Femto LDV Z6 (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Швейцария) с частотой повторения импульсов более 5 МГц, энергией в импульсе менее 100 нДж, размером пятна фокусировки 2 мкм и растровым паттерном сканирования формировали роговичный клапан. Заданные параметры: толщина — 100 мкм, диаметр — 9,0 мм, угол вреза края клапана —  $70^\circ$ , расположение ножки клапана на 12 часах. Затем с использованием шпателя поднимали роговичный клапан. После этого с помощью эксимер-лазерной установки «Микроскан Визум» (ООО «Оптосистемы», Россия), работающей по технологии «летающего пятна» с частотой повторения импульсов 500 Гц и диаметром пятна 0,9 мм, в группе Wavefront выполняли абляцию стромы роговицы по данным aberрометрии KR-1W (Topcon, Япония) (wavefront-guided). Автоматический расчет параметров операции проводили с использованием компьютерной программы «Платоскан» (ООО «Оптосистемы», Россия). В группе Standard абляцию стромы роговицы выполняли по стандартному алгоритму. Диаметр оптической зоны во всех случаях был 6,5 мм. Во время всех операций была активирована система слежения за движением глаза (eye-tracker system). Во всех случаях целевой рефракцией была эметропия. Далее выполняли орошение стромального ложа роговицы сбалансированным солевым раствором (BSS) и проводили репозицию клапана. В послеоперационном периоде всем пациентам инстиллировали в конъюнктивальную полость антисептик (бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний 0,01%) 3 раза в день, антибиотик (тобрамицин 0,3%) 3 раза в день в течение одной недели, глюкокортикостероид (дексаметазон 0,1%) по схеме: 1-я неделя — 3 раза в день, 2-я неделя — 2 раза в день, 3-я неделя — 1 раз в день, слезозаместитель (натрия гиалуронат 0,1%) — 8 раз в день в течение одного месяца.

### Послеоперационное обследование

В послеоперационном периоде всех пациентов обследовали на 1-е сутки, через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК и определяли НКОЗ, МКОЗ, данные рефракции. Через

1 месяц после операции вычисляли индексы эффективности (отношение послеоперационной НКОЗ к дооперационной МКОЗ) и безопасности (отношение послеоперационной МКОЗ к дооперационной МКОЗ).

### Статистический анализ

Статистическую обработку данных проводили с использованием компьютерных программ Statistica 10.0 (StatSoft, США) и Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft, США). Характер распределения данных оценивали с помощью 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 распределением, отличным от нормального, представлены в формате  $Me$  (Q25; Q75), где  $Me$  (Median) — медиана, Q25, Q75 — нижний и верхний квартиль, соответственно. Для сравнения данных с нормальным распределением между группами использовали  $t$ -критерий Стьюдента, для независимых выборок с отличным от нормального распределения —  $U$ -критерия Манна — Уитни. Для сравнения данных с отличным от нормального распределения, до и после операции использовали критерий Уилкоксона. Для сравнения качественных признаков между группами использовали критерий  $\chi^2$  и точный критерий Фишера в зависимости от числа ожидаемых наблюдений. Статистически достоверными признавали различия, при которых уровень достоверности был  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Дооперационные данные

Данные предоперационной характеристики пациентов групп Wavefront и Standard представлены в табл. 1. Статистически значимой разницы между обеими группами по дооперационным данным не выявлено ( $p > 0,05$ ).

**Таблица 1.** Предоперационная характеристика пациентов

**Table 1.** Preoperative Characteristic of Patients

Параметр (Parameter)	Группа Wavefront "Wavefront" group	Группа Standard "Standard" group	p-value*
Количество пациентов, n (%) (Number of patients, n (%)) из них: (of them): мужчин, n (%) (male, n (%)) женщин, n (%) (female, n (%))	31 (100)	31 (100)	—
Количество глаз, n (%) (Number of eyes, n (%))	31	31	-
Возраст, лет (Age, years) ( $M \pm SD$ )	29,39 $\pm$ 5,51	27,97 $\pm$ 5,65	0,32
ЦТР, мкм (CCT, $\mu$ m) ( $M \pm SD$ )	550,65 $\pm$ 25,54	553,32 $\pm$ 36,44	0,74
$K_{max}$ Дптр ( $K_{max}$ , D) ( $M \pm SD$ )	43,93 $\pm$ 1,20	44,08 $\pm$ 1,07	0,60
$K_{min}$ Дптр ( $K_{min}$ , D) ( $M \pm SD$ )	43,20 $\pm$ 1,01	43,32 $\pm$ 0,99	0,64

Примечание: \* — сравнение между группами ( $t$ -критерий Стьюдента для независимых выборок, если не указано другое); \*\* — критерий  $\chi^2$ ; ЦТР — центральная толщина роговицы;  $K_{max}$  — максимальная кератометрия;  $K_{min}$  — минимальная кератометрия. Note: \* — comparison between groups (Student's  $t$ -test for independent samples, unless otherwise specified); \*\* — chi-square test; CCT — central corneal thickness;  $K_{max}$  — maximum keratometry;  $K_{min}$  — minimum keratometry.

### Эффективность

Данные НКОЗ в группах Wavefront и Standard через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК статистически значимо не отличались между обеими группами ( $p > 0,05$ ) (табл. 2). Через 1 месяц после операции статистически значимой разницы между группами Wavefront и Standard по доле глаз с НКОЗ 0,8 и выше, 1,0 и выше, 1,2 и выше, 1,5 и выше не выявлено ( $p > 0,05$ ) (рис. 1А и 2А). Индексы эффективности в группах Wavefront и Standard статистически значимо не отличались ( $p > 0,05$ ) (табл. 3).

**Таблица 2.** Визуальные и рефракционные результаты до и после операции ФемтоЛАЗИК (Me (Q25; Q75))

**Table 2.** Visual and refractive outcomes of FemtoLASIK: before and after operation results (Me (Q25; Q75))

Параметр (Parameter)	Группа Wavefront "Wavefront" group (n = 31/31)*	Группа Standard "Standard" group (n = 31/31)*	p-value**
До операции (Preoperative)			
НКОЗ (UDVA) (decimal)	0,05 (0,04; 0,08)	0,06 (0,04; 0,10)	0,79
МКОЗ (CDVA) (decimal)	1,00 (1,00; 1,00)	1,00 (1,00; 1,00)	0,67
Сфера, дптр (Sphere, D)	-3,00 (-3,75; -2,00) $M \pm SD$ : -3,02 $\pm$ 1,25	-3,00 (-4,00; -2,50) $M \pm SD$ : -3,17 $\pm$ 1,09	0,61***
Цилиндр, дптр (Cylinder, D)	-0,50 (-1,00; 0,00)	-0,50 (-1,00; -0,50)	0,62
СЭ, дптр (SE, D)	-3,00 (-4,00; -2,375) $M \pm SD$ : -3,32 $\pm$ 1,23	-3,375 (-4,25; -2,75) $M \pm SD$ : -3,51 $\pm$ 1,21	0,53***
1 месяц после операции (Postoperative 1 month)			
НКОЗ (UDVA) (decimal)	1,20 (1,00; 1,20)	1,00 (1,00; 1,20)	0,23
МКОЗ (CDVA) (decimal)	1,20 (1,00; 1,20)	1,00 (1,00; 1,20)	0,17
Сфера, дптр (Sphere, D)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00 (0,00; 0,00)	0,83
Цилиндр, дптр (Cylinder, D)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00 (0,00; 0,00)	1,00
СЭ, дптр (SE, D)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00 (0,00; 0,00)	0,83

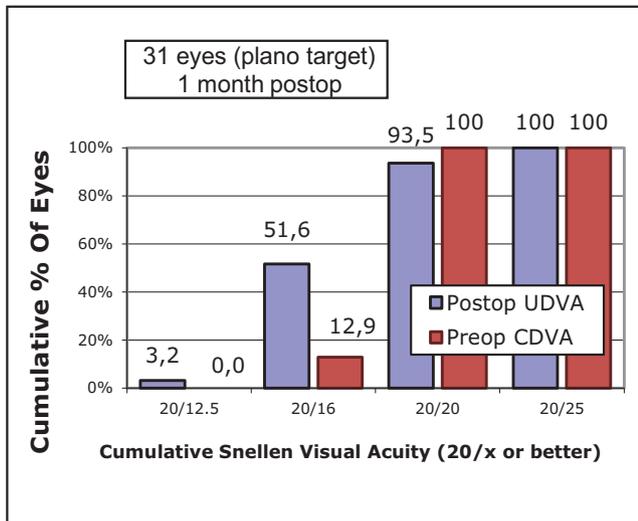
Примечание: \* — количество глаз до/через 1 месяц после операции; \*\* — сравнение между группами ( $U$ -критерий Манна — Уитни, если не указано другое); \*\*\* — нормальное распределение данных,  $t$ -критерий Стьюдента для независимых выборок. Различия данных до и после операции статистически достоверно ( $p < 0,000$ , МКОЗ —  $p < 0,01$ , критерий Уилкоксона). НКОЗ — некорригированная острота зрения; МКОЗ — максимально корригированная острота зрения; СЭ — сферический эквивалент. Note: \* — number of eyes before/1 month after surgery; \*\* — 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 ( $p < 0,000$ , CDVA —  $p < 0,01$ , Wilcoxon test); UDVA — uncorrected distance visual acuity; CDVA — corrected distance visual acuity; SE — spherical equivalent.

**Таблица 3.** Индексы эффективности и безопасности операции ФемтоЛАЗИК, проведенной по данным aberromетрии и стандартному алгоритму абляции (Me (Q25; Q75))

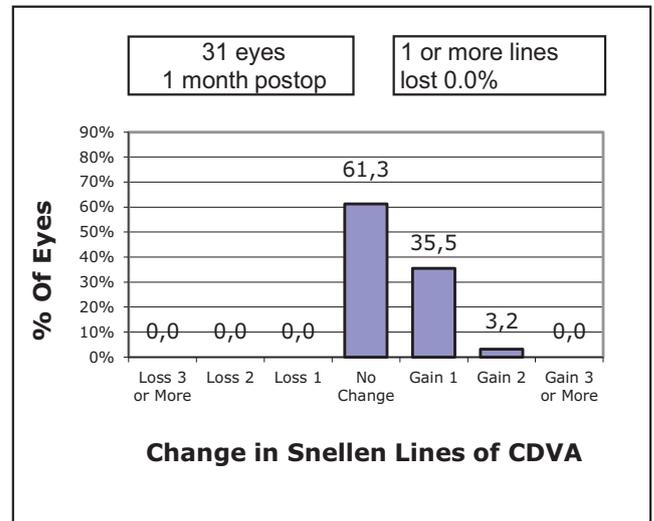
**Table 3.** The indices of the efficiency and safety of the FemtoLASIK procedure performed from aberrometry data and the standard ablation algorithm (Me (Q25; Q75))

Индекс (Index)	Группа Wavefront "Wavefront" group	Группа Standard "Standard" group	p-value*
Эффективность (Efficiency)	1,00 (1,00; 1,20)	1,00 (1,00; 1,00)	0,13
Безопасность (Safety)	1,00 (1,00; 1,20)	1,00 (1,00; 1,00)	0,08

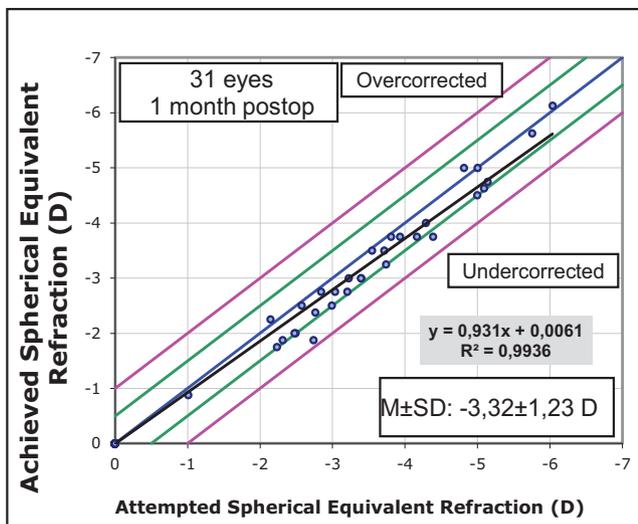
Примечание: \* — сравнение между группами ( $U$ -критерий Манна — Уитни). Note: \* — comparison between groups (Mann — Whitney  $U$  test).



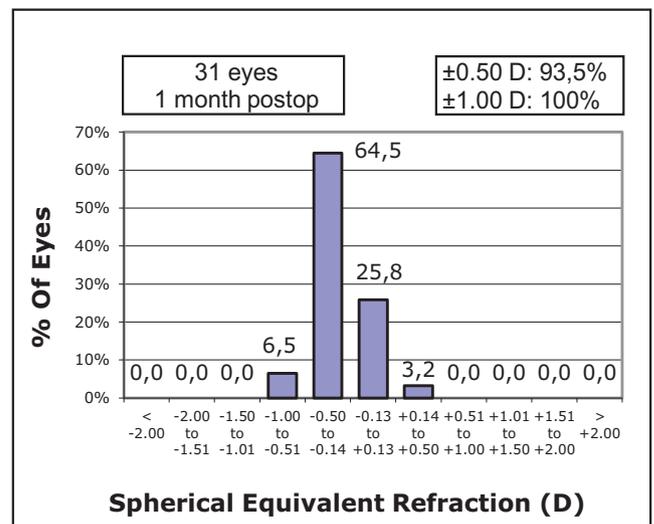
Uncorrected Distance Visual Acuity A



Change in Corrected Distance Visual Acuity B



Spherical Equivalent Attempted vs Achieved C



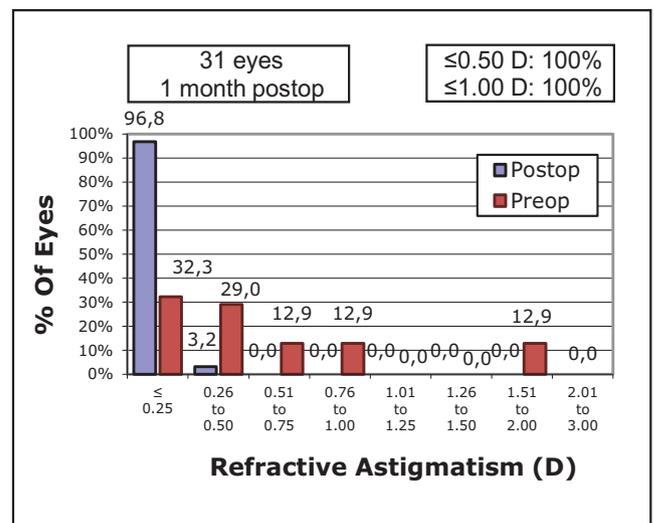
Spherical Equivalent Refractive Accuracy D

Рис. 1. Эффективность, безопасность и предсказуемость операции ФемтоЛАЗИК в группе Wavefront

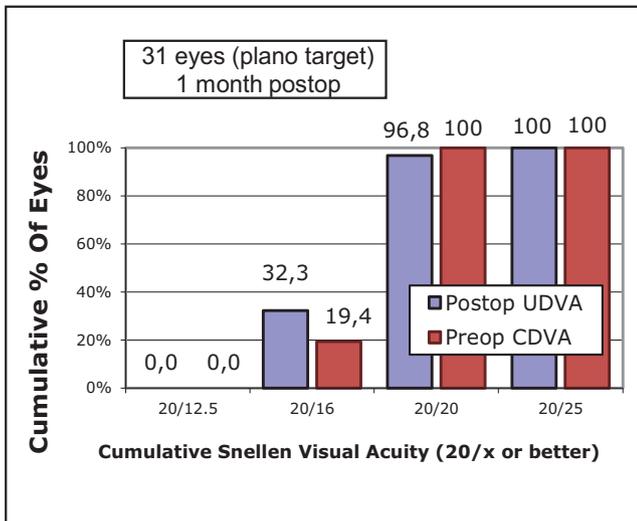
Fig. 1. Efficiency, safety and predictability of the FemtoLASIK procedure in the "Wavefront" group

**Безопасность**

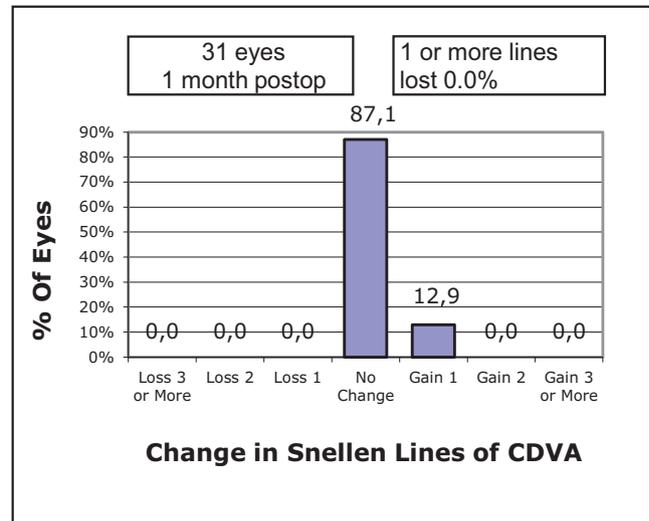
Данные МКОЗ в группах Wavefront и Standard через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК статистически значимо не отличались между обеими группами ( $p > 0,05$ ) (табл. 2). Через 1 месяц после операции в группе Wavefront прибавка одной и более строк МКОЗ была в 38,7%, тогда как в группе Standard — в 12,9% случаев ( $p = 0,04$ , точный критерий Фишера). Потери одной и более строк МКОЗ в обеих группах не отмечено (рис. 1B и 2B). Индексы безопасности в группах Wavefront и Standard статистически значимо не отличались ( $p > 0,05$ ) (табл. 3). Все операции прошли без осложнений.



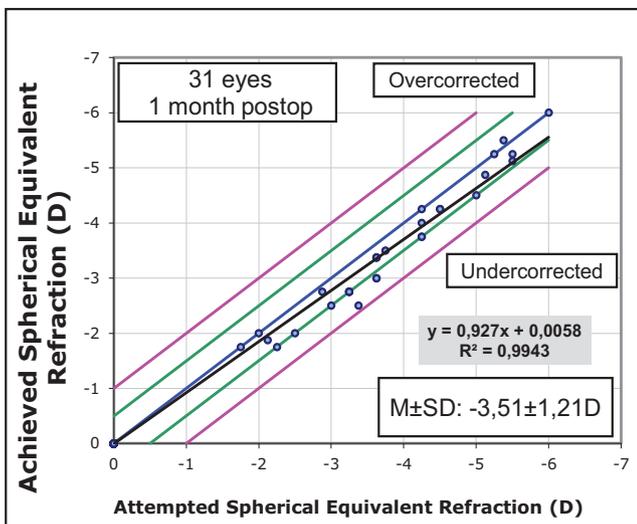
Refractive Astigmatism E



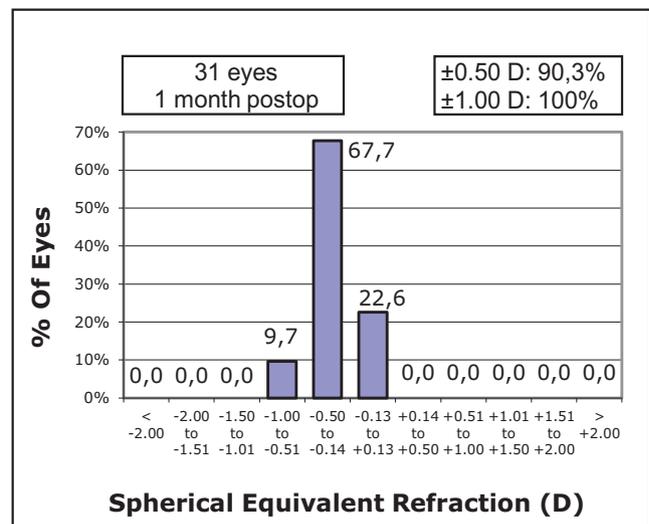
Uncorrected Distance Visual Acuity A



Change in Corrected Distance Visual Acuity B



Spherical Equivalent Attempted vs Achieved C



Spherical Equivalent Refractive Accuracy D

Рис. 2. Эффективность, безопасность и предсказуемость операции ФемтоЛАЗИК в группе Standard

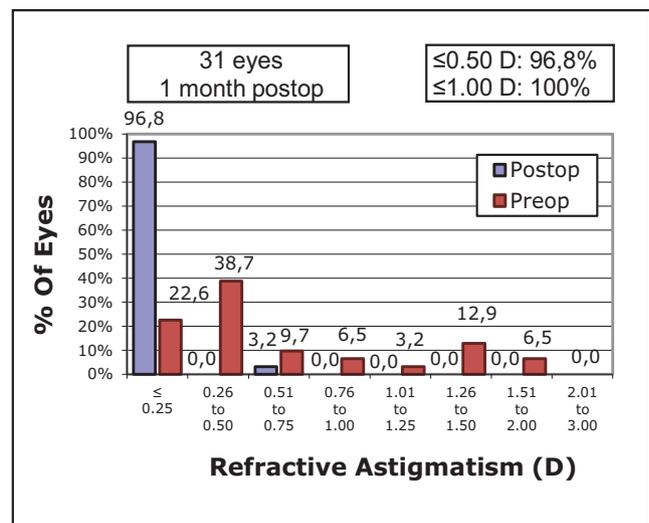
Fig. 2. Efficiency, safety and predictability of the FemtoLASIK procedure in the "Standard" group

**Предсказуемость**

Через 1 месяц после ФемтоЛАЗИК статистически значимой разницы по предсказуемости результата операции в пределах ±0,5, ±1,0 дптр относительно целевой рефракции (эмметропия) между группами Wavefront и Standard не выявлено ( $p > 0,05$ ) (рис. 1 С-Е и 2 С-Е).

**ОБСУЖДЕНИЕ**

Совершенствование эксимерных лазеров, в том числе отечественными учеными, привело к появлению установок, работающих по принципу «летающего пятна», которые в настоящее время являются самыми современными [2].



Refractive Astigmatism E

Внедрение в арсенал рефракционных хирургов сканирующих эксимер-лазерных установок позволило проводить абляцию с максимально точным планированием зоны и величины рефракционного эффекта. Кроме того, использование таких эксимер-лазерных установок вместе с новым диагностическим оборудованием, которое позволяет оценить данные волнового фронта всей оптической системы глаза, способствовало расширению возможностей коррекции аномалий рефракции и внедрению в клиническую практику персонализированной коррекции [6, 8].

Данное исследование является первым, в котором проводили анализ эффективности, безопасности и предсказуемости операции ФемтоЛАЗИК с использованием алгоритма абляции, рассчитанного по данным aberrometra KR-1W, и компьютерной программы «Платоскан», разработанной для отечественной эксимер-лазерной установки «Микроскан Визум».

Анализ клинико-функциональных результатов, полученных в данном исследовании, показал высокую эффективность, безопасность и предсказуемость операции ФемтоЛАЗИК с использованием как стандартного алгоритма абляции, так и алгоритма, персонализированного по данным волнового фронта. Результаты проведенного исследования находятся в диапазоне данных, полученных другими авторами с использованием зарубежных эксимер-лазерных установок [9–13].

В работе D'Arcy F. и соавт. [14] проведено сравнение эффективности, безопасности, предсказуемости, а также влияния на аберрации высшего порядка стандартного ЛАЗИК и wavefront-guided ЛАЗИК. Исследование показало, что отсутствует статистически значимая разница по вышеописанным критериям между стандартным алгоритмом абляции и по данным волнового фронта, однако отмечена меньшая степень индуцирования аберраций высшего порядка после wavefront-guided ЛАЗИК. Кроме того, выявлено значительное снижение контрастной чувствительности в скотопических условиях при стандартном ЛАЗИК, в то время как при wavefront-guided ЛАЗИК это не отмечено. В работе Anderle R. и соавт. [9] не обнаружено статисти-

чески значимой разницы по визуальным, рефракционным результатам, а также по влиянию на аберрации высшего порядка операции ФемтоЛАЗИК по данным волнового фронта и стандартному алгоритму абляции. В данном исследовании не выявлено статистически значимой разницы между стандартным ФемтоЛАЗИК и wavefront-guided ФемтоЛАЗИК в отношении эффективности, безопасности и предсказуемости. Однако по доле глаз с прибавкой одной и более строк МКОЗ (по таблице Снеллена) определена статистически значимая разница между результатами операции wavefront-guided ФемтоЛАЗИК (38,7%) и стандартным ФемтоЛАЗИК (12,9%) ( $p = 0,04$ , точный критерий Фишера). Это во всех случаях сопровождалось повышением НКОЗ до 1,2 и выше (20/16 и выше по Снеллену), а также в 3,2% случаев до 1,5 (20/12,5 по Снеллену) за счет прибавки двух строк НКОЗ (по таблице Снеллена) после операции wavefront-guided ФемтоЛАЗИК.

Отсутствие в данной работе дополнительных данных о состоянии волнового фронта оптической системы глаза, контрастной чувствительности до операции, а также их изменений в послеоперационном периоде свидетельствует о необходимости проведения дальнейшего исследования.

## ВЫВОДЫ

Операция ФемтоЛАЗИК, выполненная по стандартному алгоритму абляции и по данным волнового фронта (wavefront-guided) с использованием aberrometra KR-1W, компьютерной программы «Платоскан», является эффективным, безопасным и предсказуемым методом коррекции миопии слабой и средней степеней, статистически значимая разница между двумя алгоритмами абляции отсутствует ( $p > 0,05$ ).

## УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Дога А.В. — концепция и дизайн исследования, редактирование; Мушкова И.А. — концепция и дизайн исследования, редактирование; Каримова А.Н. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста, редактирование. Кечин Е.В. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста; Гулиев А.Г. — сбор материала; Ли В.Г. — сбор материала.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Дога А.В., Мушкова И.А., Каримова А.Н., Кечин Е.В. Сравнительная оценка визуальных и рефракционных результатов коррекции миопии средней степени методом ФемтоЛАЗИК с использованием различных фемтолазерных установок. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2017;1(61):92–94. [Doga A.V., Mushkova I.A., Karimova A.N., Kechin E.V. Comparative evaluation of visual and refractive outcomes after correcting moderate myopia with femtolasik method using different femtosecond lasers. *Journal of Volgograd state medical university = Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta*. 2017;1(61):92–94. (In Russ.)]
2. Дога А.В., Мушкова И.А., Семенов А.Д., Каримова А.Н., Кечин Е.В. Этапы развития и современные аспекты кераторефракционной хирургии. *Практическая медицина*. 2016;6(98):36–41. [Doga A.V., Mushkova I.A., Semenov A.D., Karimova A.N., Kechin E.V. Stages of development and modern aspects of keratorefractive surgery. *Practical medicine = Prakticheskaya meditsina*. 2016;6(98):36–41. (In Russ.)]
3. Игнатев А.В., Мушкова И.А., Кишкин Ю.И., Майчук Н.В., Демчинский А.М. Коррекция посткератотомических рефракционных нарушений методом топографически ориентированного лазерного in situ кератомилеза. *Практическая медицина*. 2016;2–1(94):118–123. [Ignatyev A.V., Mushkova I.A., Kishkin Yu.I., Maychuk N.V., Demchinsky A.M. Topography guided laser in situ keratomileusis in post-radial keratotomy refractive disorders correction. *Practical medicine = Prakticheskaya meditsina*. 2016;2–1(94):118–123. (In Russ.)]
4. Костенев С.В., Черных В.В. Фемтосекундная лазерная хирургия: принципы и применение в офтальмологии. Новосибирск: Наука; 2012:142. [Kostenev S.V., Chernykh V.V. *Femtosecond laser surgery: Principles and application in ophthalmology*. Novosibirsk: Nauka; 2012:142. (In Russ.)]
5. Макаров Р.А., Мушкова И.А., Майчук Н.В. Топографически ориентированная фоторефрактивная кератэктомия как метод зрительно-функциональной реабилитации пациентов с постинфекционными стромальными помутнениями роговицы. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2017;12(2)(68):32–36. [Makarov R.A., Mushkova I.A., Maychuk N.V. Topography-guided photorefractive rehabilitation technology in patients with postinfectious corneal opacities. *Bashkortostan medical journal = Medicinskij vestnik Bashkortostana*. 2017;12(2)(68):32–36. (In Russ.)]
6. Пожарицкий М.Д., Трубилин В.Н. Фемтоласик. Москва: Апрель; 2012:96. [Pozharickij M.D., Trubilin V.N. *Femtolasik*. Moscow: Aprel'; 2012:96. (In Russ.)]
7. Стройко М.С., Костенев С.В. Двухэтапное хирургическое лечение роговичного астигматизма в сочетании с тонкой роговицей (клиническое наблюдение).

- Офтальмохирургия*. 2017;(3):45–49. [Stroyko M.S., Kostenev S.V. Two-stage surgical treatment of corneal astigmatism in combination with thin cornea (a case report). Fyodorov Journal of Ophthalmic Surgery = *Oftal'mohirurgiya*. 2017;(3):45–49. (In Russ.)] DOI: 10.25276/0235-4160-2017-3-45-49
8. Yu C.Q., Manche E.E. Comparison of 2 wavefront-guided excimer lasers for myopic laser in situ keratomileusis: one-year results. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2014;40(3):412–22. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.08.050
  9. Anderle R., Ventruha J., Skorkovská S. Comparison of visual acuity and higher-order aberrations after standard and wavefront-guided myopic femtosecond LASIK. *Czech and Slovak Ophthalmology*. 2015;71(1):44–50.
  10. Ang M., Mehta J.S., Rosman M., Li L., Koh J.C., Htoon H.M., Tan D., Chan C. Visual outcomes comparison of 2 femtosecond laser platforms for laser in situ keratomileusis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2013;39(11):1647–52. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.04.044
  11. Kymionis G.D., Kontadakis G.A., Grentzelos M.A., Panagopoulou S.I., Stojanovic N., Kankariya V.P., Henderson B.A., Pallikaris I.G. Thin-flap laser in situ keratomileusis with femtosecond-laser technology. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2013;39(9):1366–71. DOI: 10.1016/j.jcrs.2013.03.024
  12. Sajjadi V., Ghoreishi M., Jafarzadehpour E. Refractive and Aberration Outcomes after Customized Photorefractive Keratectomy in Comparison with Customized Femtosecond Laser. *Medical hypothesis, discovery & innovation ophthalmology journal*. 2015;4(4):136–41.
  13. Torky M.A., Al Zafiri Y.A., Khattab A.M., Farag R.K., Awad E.A. Visumax femtolasik versus Moria M2 microkeratome in mild to moderate myopia: efficacy, safety, predictability, aberrometric changes and flap thickness predictability. *Biomed central ophthalmology*. 2017;17(1):125. DOI: 10.1186/s12886-017-0520-5
  14. D'Arcy F., Kirwan C., Qasem Q., O'Keefe M. Prospective contralateral eye study to compare conventional and wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *Acta ophthalmologica*. 2012;90(1):76–80. DOI: 10.1111/j.1755-3768.2009.01845.x

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Дога Александр Викторович  
доктор медицинских наук, профессор, заместитель генерального директора по научно-клинической работе  
ORCID 0000-0003-2519-8941  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Мушкова Ирина Альфредовна  
доктор медицинских наук, ученый секретарь диссертационного совета, заведующая отделом лазерной рефракционной хирургии  
ORCID 0000-0003-0941-4974  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Каримова Аделя Насибуллаевна  
кандидат медицинских наук, научный сотрудник отдела лазерной рефракционной хирургии  
ORCID 0000-0001-6926-7780  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кечин Евгений Владимирович  
аспирант отдела лазерной рефракционной хирургии  
ORCID 0000-0002-6732-1226  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Гулиев Асед Гурбанович  
ординатор  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

ФГАУ «МНТК “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Ли Валерий Герасимович  
ординатор  
Бескудниковский бульвар, 59а, Москва, 127486, Российская Федерация

## ABOUT THE AUTHORS

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Doga Alexander V.  
MD, professor, deputy main director on scientific-clinical work  
ORCID 0000-0003-2519-8941  
Beskudnikovsky blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Mushkova Irina A.  
MD, scientific secretary of dissertation council, head of the department of refractive laser surgery  
ORCID 0000-0003-0941-4974  
Beskudnikovsky blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Karimova Adelya N.  
PhD, researcher of the department of refractive laser surgery  
ORCID 0000-0001-6926-7780  
Beskudnikovsky blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Kechin Evgeny V.  
postgraduate of the department of refractive laser surgery  
ORCID 0000-0002-6732-1226  
Beskudnikovsky blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Guliev Ased G.  
resident  
Beskudnikovsky blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia

S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution  
Lee Valeriy G.  
resident  
Beskudnikovsky blvd, 59a, Moscow, 127486, Russia