СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ОПЕРАЦИИ ЛАЗИК С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭКСИМЕРНОГО ЛАЗЕРА «SCHWIND AMARIS» 500 И 750 ГЦ

Е. Г. Солодкова, В. П. Фокин

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России, Волгоградский филиал

Проведен анализ результатов операции ЛАЗИК у 245 пациентов с миопией с применением эксимерного лазера «SCHWIND AMARIS» 500 и 750 Гц. Исследуемые методики ЛАЗИК демонстрируют высокую безопасность, эффективность, стабильность и предсказуемость. Использование фемтосекундного лазера FS-200 WeveLight (Alcon) и эксимерного лазера «SCHWIND AMARIS» 750 Гц позволяет достичь максимального функционального и анатомического результата при проведении операций ЛАЗИК для коррекции миопии.

Ключевые слова: миопия, эффективность и безопасность ЛАЗИК.

DOI 10.19163/1994-9480-2017-2(62)-95-97

A COMPARATIVE ANALYSIS OF LASIK SURGERY USING 500 AND 750 HZ «SCHWIND AMARIS» EXCIMER LASER

E. G. Solodkova, V. P. Fokin

Volgograd Affiliate of the Federal State Autonomous Institution «The S. N. Fyodorov Eye Microsurgery Complex» of the Ministry of Public Health of the Russian Federation, Volgograd

We analyzed LASIK surgery results in 245 patients with myopia using 500 and 750 Hz «SCHWIND AMARIS» excimer lasers. LASIK techniques showed a high safety, efficacy, stability and predictability. A FS-200 WeveLight (Alcon) Femtosecond laser and a 750 Hz «SCHWIND AMARIS» excimer laser help to achieve maximum functional and anatomical results during the LASIK surgery for myopia correction.

Key words: myopia, efficacy and safety of LASIK.

На сегодняшний день операция ЛАЗИК является наиболее массовой, доступной и популярной рефракционной хирургической процедурой. Рефракционная хирургия должна отвечать требованиям эффективности, безопасности, стабильности и предсказуемости.

В клинике Волгоградского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова за последние 17 лет произошла постепенная смена трех различных подходов к выполнению кераторефракционных операций — методик фоторефрактивной кератэктомии (ФРК), лазерного интрастромального кератомилеза (ЛАЗИК) и ЛАЗИК с фемтосекундным сопровождением (Фемто-ЛАЗИК). С 2009 г. в клинике кераторефракционные операции выполнялись с использованием эксимерлазерной системы «AMARIS» производства «SCHWIND Eye-Tech-Solutions», Германия. В 2016 г. данная эксимерлазерная система была обновлена до версии «750S» с повышенной до 750 Гц частотой лечебных импульсов и улучшенной 6D-системой слежения за глазом — добавилась компенсация движения глаза пациента вдоль оси «Z». Одновременно с этим была внедрена методика Фемто-ЛАЗИК с вводом в эксплуатацию фемтосекундного лазера «FS 200» («Alcon», Германия).

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оценить клинично-функциональные результаты различных вариантов эксимерлазерной коррекции миопии по критериям эффективности, безопасности, стабильности и предсказуемости.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Ретроспективно проведен анализ амбулаторных карт 245 пациентов, оперированных в клинике Волгоградского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова» по поводу миопии слабой, средней и высокой степени. Средний возраст пациентов составил 28,5 лет (от 19 до 38), из них женщин — 155 человек, мужчин — 90 чел. Все пациенты были рандомизированы в следующие группы: 1-я группа — пациенты, которым была проведена операция ЛАЗИК по персонализированной технологии с использованием эксимерного лазера «SCHWIND AMARIS» 500 Гц — 110 чел, 220 глаз; 2-я группа — пациенты, которым была проведена операция ЛАЗИК по персонализированной технологии с использованием эксимерного лазера «SCHWIND AMARIS» 750 Гц — 45 чел, 90 глаз; 3-я группа — пациенты, которым была проведена операция Фемто-ЛАЗИК по персонализированной технологии с использованием эксимерного лазера «SCHWIND AMARIS» 750 Гц — 100 чел, 200 глаз.

До операции и в сроки наблюдения 1, 3 и 9 месяцев всем пациентам проводилось стандартное офтальмологическое обследование, включающее визометрию с определением некорригированной и максимально корригированной остроты зрения (НКОЗ и МКОЗ) для дали, авторефрактометрию, тонометрию, офтальмометрию, пахиметрию, кератотопографию, биомикроскопию, осмотр периферии глазного дна с линзой Гольдмана, эндотелиальную микроскопию с подсчетом плотности эндотелиальных клеток (ПЭК).

Формирование роговичного лоскута проводилось с помощью автоматического продольного механического микрокератома «Moria» One-Use-Plus SBK с использованием головки микрокератома SU 90 мкм. При выполнении операции Фемто-ЛАЗИК формирование роговичного лоскута осуществлялось с помощью фемтосекундного лазера FS-200 WaveLight (Alcon, Германия).

Функциональные результаты операций оценивались по следующим признакам: эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность.

Эффективность примененных методик оценивалась по формуле:

$$E = n(\text{НКОЗ}_{\text{postop}}) / N \times 100 \%,$$

где E — коэффициент эффективности, n (НКОЗ_{postop}) — количество глаз, у которых НКОЗ после операции не была снижена относительно МКОЗ до операции, N — общее число случаев.

Безопасность оценивалась по формуле:

$$S = n(\text{МКОЗ}_{\text{postop}}) / N \times 100 \%,$$

где S — коэффициент безопасности, n (МКОЗ_{postop}) — количество глаз, у которых МКОЗ после операции не была снижена относительно МКОЗ до операции, N — общее число случаев.

Предсказуемость методик оценивалась по формуле:

$$P = n(\text{СЭ}_{\text{postop}}) / N \times 100 \%,$$

где P — коэффициент предсказуемости, СЭ_{postop} — количество глаз с отклонением СЭ от планируемого не более, чем на 0,5 дптр, N — общее число случаев.

Стабильность результатов операций оценивалась по формуле:

$$St = n(\text{СЭ}_{\text{postop}}) / N \times 100 \%,$$

где St — коэффициент стабильности, СЭ_{postop} — количество случаев отклонения полученной рефракции от запланированной не более чем на 0,5 дптр за весь период наблюдения, N — общее число случаев.

Статистическая обработка вариационных рядов проводилась с использованием прикладных компьютерных программ Microsoft Excel 2003, StatPlus 2009.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Продолжительность этапа эксимерлазерной абляции при выполнении операций в группах наблюдения представлена в таблице 1.

Таблица 1

Средние значения продолжительности эксимерлазерной абляции, $M \pm \sigma$, с

Степень миопии	1-я группа	2-я группа	3-я группа
Миопия сл. ст.	9,0 ± 3,0	6,0 ± 2,2	6,0 ± 2,2
Миопия ср. ст.	17,0 ± 4,0	12,0 ± 3,5	12,0 ± 3,5
Миопия выс. ст.	27,0 ± 7,0	19,0 ± 5,0	19,0 ± 5,0

Во всех анализируемых случаях планируемая толщина роговичного лоскута составила 110 мкм. В 1-й и

2-й группах наблюдения среднее значение толщины полученного с помощью микрокератома роговичного лоскута составило (120 ± 23,0) мкм, в 3-й группе наблюдения, при использовании фемтосекундного лазера, — (107 ± 6,0) мкм.

Потеря строк НКОЗ относительно МКОЗ до операции во всех случаях на раннем сроке наблюдения связана с возникновением транзиторного отека роговичного лоскута, явлений эпителиопатии различной степени выраженности на фоне вторичного синдрома сухого глаза (табл. 2).

Таблица 2

Динамика клинично-функциональных результатов в группах, $M \pm \sigma$

Группа	Показатели	Pre Op	1 мес.	3 мес.	9 мес.
1-я гр.	НКОЗ	0,070 ± 0,071*	0,890 ± 0,167*	0,91 ± 0,14*	0,940 ± 0,127*
	МКОЗ	0,9340 ± 0,139*	0,930 ± 0,157*	0,930 ± 0,151*	0,950 ± 0,152*
	СЭ	-4,76 ± 2,17*	-0,24 ± 0,19*	-0,15 ± 0,17*	-0,12 ± 0,19*
	ПЭК	2990 ± 50*	2970 ± 40*	2980 ± 40*	2985 ± 40*
2-я гр.	НКОЗ	0,082 ± 0,113*	0,87 ± 0,17*	0,950 ± 0,174*	0,970 ± 0,131*
	МКОЗ	0,910 ± 0,173*	0,930 ± 0,142*	0,950 ± 0,151*	0,970 ± 0,147*
	СЭ	-4,39 ± 2,20*	-0,20 ± 0,24*	-0,12 ± 0,20*	-0,05 ± 0,19*
	ПЭК	2980 ± 40*	2970 ± 35*	2970 ± 35*	2975 ± 40*
3-я гр.	НКОЗ	0,040 ± 0,016*	0,920 ± 0,167*	0,940 ± 0,151*	0,950 ± 0,147*
	МКОЗ	0,920 ± 0,158*	0,940 ± 0,157*	0,95 ± 0,14*	0,950 ± 0,163*
	СЭ	-5,86 ± 2,00*	-0,014 ± 0,190*	-0,01 ± 0,18*	-0,01 ± 0,19*
	ПЭК	2970 ± 40*	2970 ± 50*	2980 ± 50*	2980 ± 50*

*Различия между средними значениями статистически не достоверны ($t < 2,0$, $p > 0,05$).

Результаты оценки эффективности, безопасности, предсказуемости и стабильности представлены в табл. 3. К сроку наблюдения 3 мес. средний показатель НКОЗ превысил средний показатель МКОЗ до операции. Сохранение и повышение МКОЗ определялось в 70% случаев в 1-й группе наблюдения, 72% — во 2-й и 82% — в 3-й группе наблюдения.

В течение всего времени наблюдения рефракционные показатели были стабильны. Таким образом, показатель стабильности составил 98%.

Рефракция цели, в виде эметропии, достигнута в 1-й группе в 96%, во 2-й группе — в 95%, в 3-й группе — в 96%.

Таблица 3

Оценка функциональных результатов операций, %

Коэффициент	1-я группа	2-я группа	3-я группа
E	92	92	93
S	95	95	96
St	96	96	96
P	95	96	96

Безопасность хирургической методики оценивается по возникновению интра- и послеоперационных осложнений: интраоперационное кровотечение из поврежденных новообразованных роговичных сосудов — 4 (3,6 %) случая в 1-й, 2 (4,4 %) — во второй группе наблюдения,

вторичный синдром сухого глаза — по 15 (13,6 %, 33,3 % и 15,0 % соответственно) случаев в каждой группе в срок наблюдения 1 мес., и по 5 чел. (4,5 %, 11,1% и 5 % соответственно) в группах в срок наблюдения 3 мес.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследуемые методики ЛАЗИК демонстрируют высокую безопасность, эффективность, стабильность и предсказуемость. Предпочтительно сочетанное использование фемтосекундного лазера FS-200 WeveLight (Alcon) и эксимерного лазера «SCHWIND AMARIS» 750 Гц, что позволяет достичь максимального функционального и анатомического результата при проведении операций ЛАЗИК для коррекции аметропий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аветисов Э. С. Современные аспекты коррекции рефракционных нарушений // Вестник офтальмологии. — 2004. — № 1. — С. 19—22.
2. Борискина Л. Н., Ремесников И. А., Блинкова Е. С., Солодкова Е. Г. Оценка результатов коррекции миопии высокой степени по методике ЛАЗИК на SCHWIND AMARIS. // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии — 2010: сб. науч. ст. — М., 2010. — С. 241—245.
3. Дога А. В., Кишкин Ю. И., Майчук Н. В. Коррекция «сверхвысокой» миопии методом Фемто-ЛАЗИК // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии — 2011: сб. науч. ст. — М., 2011. — С. 227—231.
4. Костенев С. В., Черных В. В. Фемтосекундная лазерная хирургия. Принципы и применение в офтальмологии. — Новосибирск: Наука, 2012. — 141 с.
5. Першин К. Б., Азербайев Т. Э., Мийович О. П., Овечкин И. Г. Соотношение объективных и субъективных показателей отдаленных результатов ФРК и ЛАЗИК. // Новые технологии в эксимерлазерной хирургии и фактоэмulsionификации, тезисы. — М., 2003. — С.28.
6. Holladay J. T, Dudeja D. R, Chang J. Functional vision and corneal changes after laser in situ keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and corneal topography // J. Refract. Surg. — 1999. — Vol. 25. — P. 663—669.
7. Holladay J., Prager T. Mean visual acuity // Am. J. of Ophthal. — 1991. — № 3. — P. 372—373.
8. Reinstein D. Z., Waring III G. O. Graphic Reporting of Outcomes of Refractive Surgery // Journal of Refractive Surgery. — 2009. — Vol. 25. — № 11. — P. 975—978.
9. Siganos D. S., Popescu C., Bessis N. Autorefractometry after Laser in situ keratomileusis // J. Cataract. Refract. Surg. — 2003. — Vol. 29, № 1. — P. 133—137.
10. Solomon K. D., Luis E., Fernandez C. LASIK World Literature Review. Quality of Life and Patient Satisfaction // Ophthalmology. — 2009. — Vol. 116, № 6. — P. 691—701.

REFERENCES

1. Avetisov Je. S. Sovremennye aspekty korrekcii refrakcionnyh narushenij // Vestnik oftal'mologii. — 2004. — № 1. — S. 19—22.
2. Boriskina L. N., Remesnikov I. A., Blinkova E. S., Solodkova E. G. Ocenka rezul'tatov korrekcii miopii vysokoj stepeni po metodike LAZIK na SCHWIND AMARIS. // Sovremennye tehnologii kataraktal'noj i refrakcionnoj hirurgii — 2010: sb. nauch. st. — M., 2010. — S. 241—245.
3. Doga A. V., Kishkin Ju. I., Majchuk N. V. Korrekcija «sverhвысокой» miopii metodom Femto-LAZIK // Sovremennye tehnologii kataraktal'noj i refrakcionnoj hirurgii — 2011: sb. nauch. st. — M., 2011. — S. 227—231.
4. Kostenev S. V., Chernyh V. V. Femtosekundnaja lazernaja hirurgija. Principy i primenenie v oftal'mologii. — Novosibirsk: Nauka, 2012. — 141 s.
5. Pershin K. B., Azerbaev T. Je., Mijovich O. P., Ovechkin I. G. Sootnoshenie ob#ektivnyh i sub#ektivnyh pokazatelej otдалennyh rezul'tatov FRK i LAZIK. // Novye tehnologii v jeksimerlazernoj hirurgii i fakojemul'sifikacii, tezisы. — M., 2003. — S.28.
6. Holladay J. T, Dudeja D. R, Chang J. Functional vision and corneal changes after laser in situ keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and corneal topography // J. Refract. Surg. — 1999. — Vol. 25. — P. 663—669.
7. Holladay J., Prager T., Mean visual acuity // Am. J. of Ophthal. — 1991. — № 3. — R. 372—373.
8. Reinstein D. Z., Waring III G. O. Graphic Reporting of Outcomes of Refractive Surgery // Journal of Refractive Surgery. — 2009. — Vol. 25. — № 11. — R. 975—978.
9. Siganos D. S., Popescu C., Bessis N. Autorefractometry after Laser in situ keratomileusis // J. Cataract. Refract. Surg. — 2003. — Vol. 29, № 1. — R. 133—137.
10. Solomon K. D., Luis E., Fernandez S. LASIK World Literature Review. Quality of Life and Patient Satisfaction // Ophthalmology. — 2009. — Vol. 116, № 6. — R. 691—701.

Контактная информация

Солодкова Елена Геннадиевна — к. м. н., заведующая офтальмологическим отделением коррекции аномалий рефракции Волгоградского филиала ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, e-mail: solo23el@mail.ru