

Атырау



Астана



Павлодар



Экибастуз



Қарағанда



Семей



Оскемен



Шымкент



Алматы



Бишкек



Сеть клиник ASTANA VISION

Часть III: к вопросу о соответствии клинических данных и маркетингового позиционирования в лазерной коррекции зрения



И.А. Ремесников, к.м.н.,
медицинский директор
сети клиник ASTANA VISION

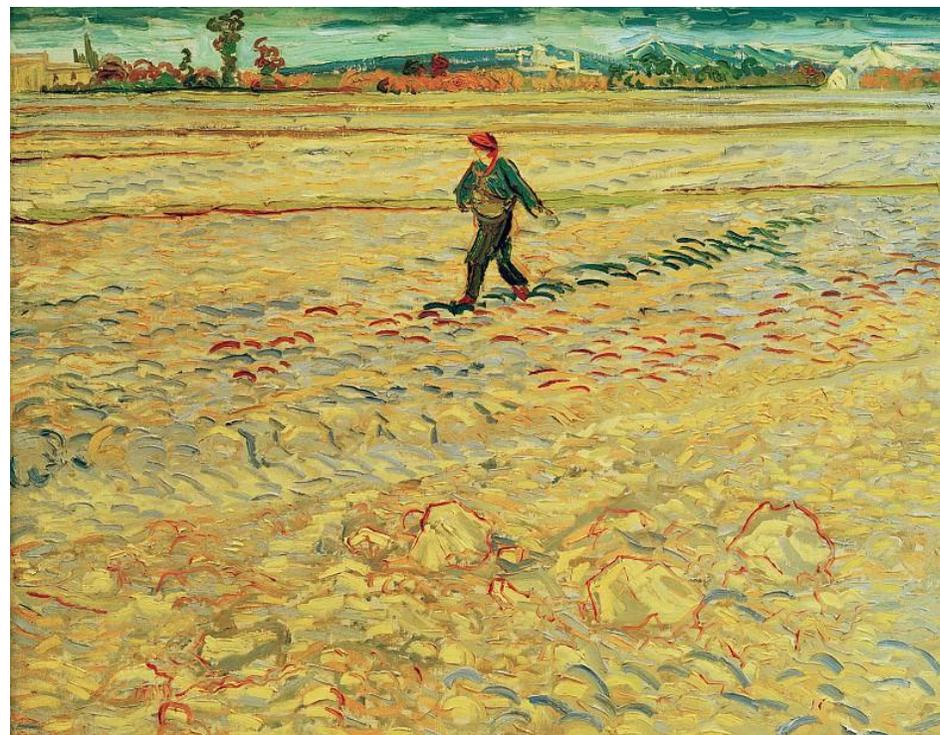
Автор:



Ремесников Игорь Александрович, к.м.н.,
медицинский директор сети клиник ASTANA VISION

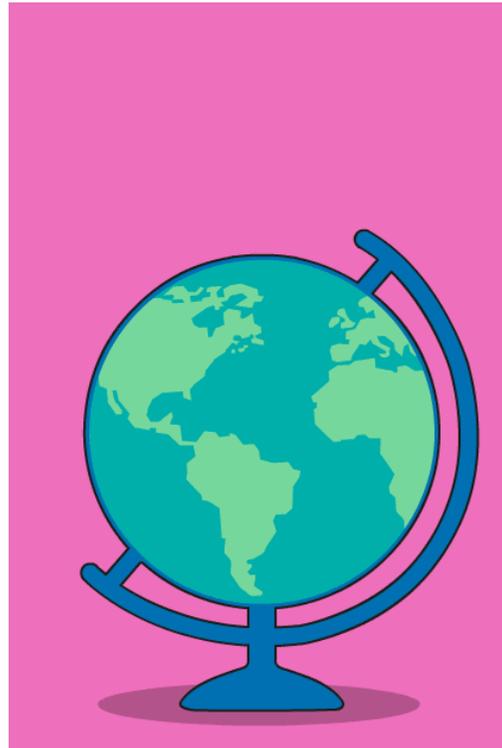
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов в данном сообщении, а также о том, что не имеется какой-либо финансовой поддержки или спонсорского участия. Автор заявляет, что данное сообщение не направлено против каких-либо лиц, методик, компаний-производителей, а преследует лишь единственную гуманитарную цель – всемерное распространение достоверной информации.

Данное сообщение является научным докладом и не является каким-либо рекламным материалом.



«Сеятель», Винсент Ван Гог (1853-1890)

Part III



Have a nice trip into the world of LVC!

Теза: «Появилась технология ReLEx SMILE которая стала прекрасной, а на этапе 25 секунд стала ещё прекрасней, можно делать через один вход 2 мм и, казалось бы, имеются все очевидные преимущества и стал прорисовываться даже портрет пациента и мы понимали, что это, казалось бы лучше точно, но на самом деле, на этапе внедрения этой технологии, мы столкнулись с таким активным ярим сопротивлением со стороны не пациента, а со стороны именно офтальмологического сообщества, и надо сказать что я много раз начинала презентацию именно этим слайдом с цитаты Махатма Ганди, где все этапы сопротивления проходят определённую стадийность, когда не придаётся никакого внимания, потом активное нападение и отрицание конкурентного продукта и на третьем этапе – такой штиль, когда ведутся разработки собственной продукции этого типа. Ещё символично то, что самыми ярими противниками были именно доктора из Казахстана».

(конец цитаты)

Dr.Smile)
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ КЛИНИКА

“First they IGNORE you,
then they LAUGH at you,
then they FIGHT you,
then you WIN.”

Mahatma Gandhi

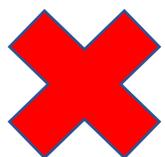
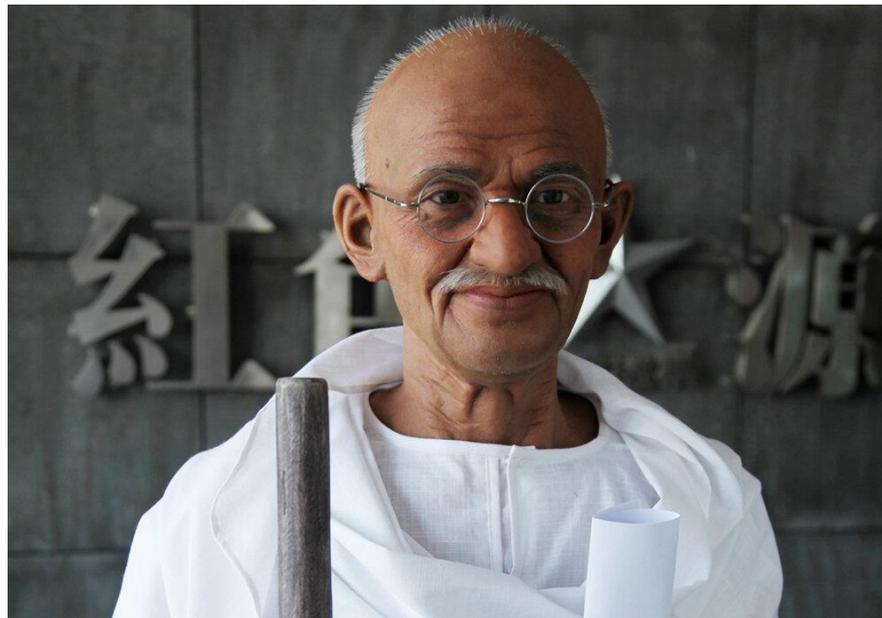


1-й этап: Не придаётся никакого внимания, ведь „всё равно ерунда“

2-й этап: Активное нападение или отрицание конкурентного продукта

3-й этап: Полный штиль, во время которого ведётся разработка собственной продукции этого типа

Антитеза: Говорил ли Махатма Ганди: «Сначала тебя не замечают, потом смеются над тобой, затем борются с тобой. А потом ты побеждаешь»?

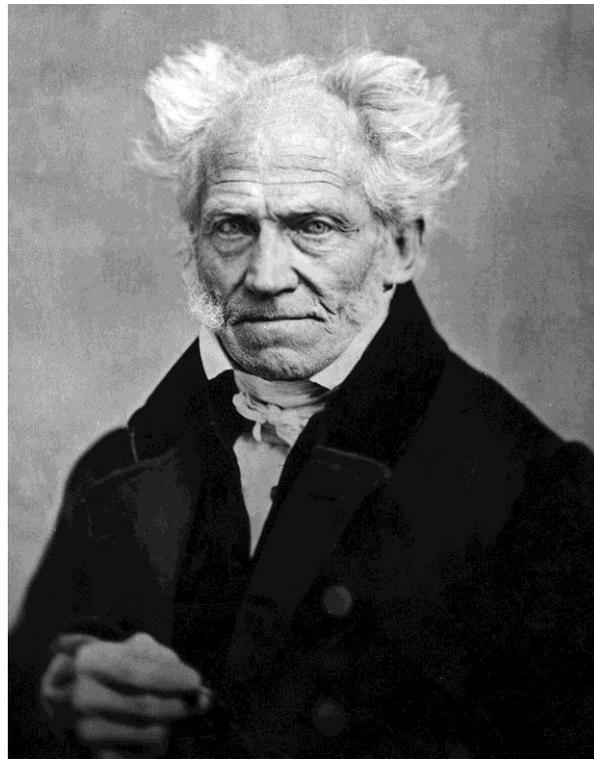


Нет, это высказывание ему приписывают [1, 2]

Available at:

1. <https://apnews.com/article/archive-fact-checking-2315880316>
2. <https://provereno.media/blog/2020/12/10/govoril-li-gandi-snachala-tebya-ne-zamechayut/>

«Истине суждено лишь краткое победное торжество между двумя долгими промежутками времени, когда ее отвергают как парадокс и когда ею пренебрегают как тривиальностью».



Артур Шопенгауэр, книга «Мир как воля и представление», (1819):

«Проблема проходит через три стадии: сначала её высмеивают, потом ей яростно сопротивляются и, наконец, принимают её как очевидное» из книги немецкого географа Курта Гассерта, 1913 г.



«Говорят, любая новая идея должна пройти три стадии. Во-первых, её высмеивают; во-вторых, она становится предметом спора; в-третьих, её принимают»: статья Э. Моргана в журнале «Техника безопасности», 1917 г.



«Сначала они не замечают вас. Потом они смеются над вами. Потом атакуют и хотят вас сжечь. А потом возводят вам памятник»: из речи 18 мая 1918 г. в Балтиморе, США, перед членами Объединённого профсоюза рабочих швейной промышленности американского профсоюзного деятеля Николаса Клейна

Модель Кюблер-Росс

Доктор Элизабет Кюблер-Росс представила наиболее распространенную модель понимания психологической реакции на приближающуюся смерть в книге «О смерти и умирании», 1969. [3]

Пять стадий умирания по Э. Кюблер-Росс:

- Отрицание
- Гнев
- Переговоры
- Депрессия
- Принятие

3. Tyrrell P, Harberger S, Schoo C, Siddiqui W. Kubler-Ross Stages of Dying and Subsequent Models of Grief. 2023 Feb 26. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan—. PMID: 29939662.

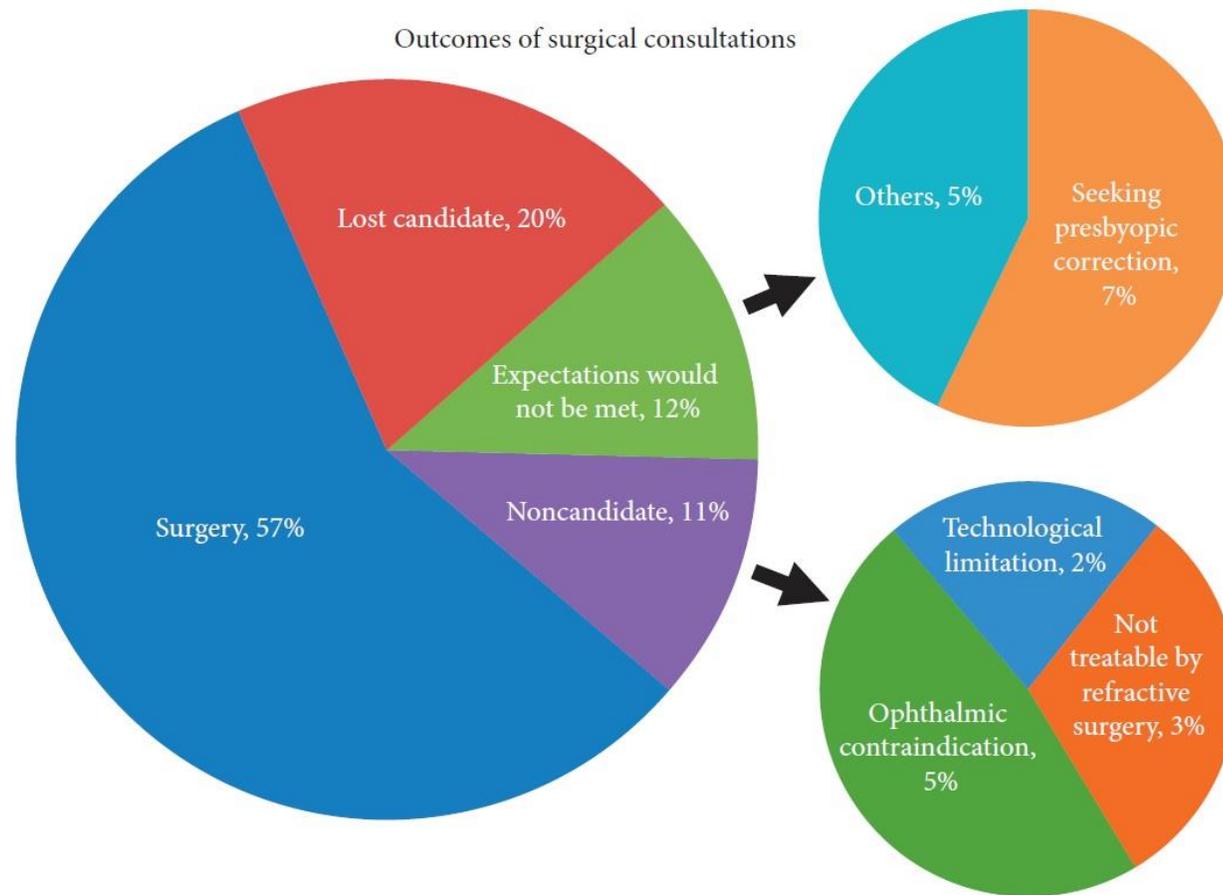
Так в чём основная проблема и есть ли она вообще???

Теза: «самыми яркими противниками были именно доктора из Казахстана»

Антитеза: я, лично как доктор, и как медицинский директор сети клиник ASTANA VISION, был, есть и буду открытым приверженцем прекраснейшей и великолепной методики ReLEx SMILE, давшей рождение новому направлению в ЛКРХ, но, при этом, был, есть и буду последовательным критиком того, что, в силу различных причин, некоторые лица и компании прибегают к неоправданно агрессивному маркетингу, как в публичном пространстве для пациентов, так и на врачебных площадках, с абсолютизацией достоинств и наличием, якобы, даже «сверхдостоинств» каких-то отдельных медицинских методик ЛКРХ, в частности SMILE,

и подвергая, критике другие методики, которыми, при этом, сами не владеют

Структура пациентов, обратившихся за рефракционной хирургией в Университет Джонса Хопкинса в период с 2013 по 2016 год [4]



4. Kuo IC, Lee B, Wang J. Outcomes of Refractive Surgery Consultations at an Academic Center: Characteristics Associated with Proceeding (or Not Proceeding) with Surgery. J Ophthalmol. 2020 Mar 30;2020:4354085. doi: 10.1155/2020/4354085.

Пусть расцветают сто цветов, пусть соперничают сто школ
百花齐放、百家争鸣



Дэн Сяопин

Пример технологического оснащения 4-мя лазерными платформами клиники ASTANA VISION в г. Астана





Первое поколение ФРК

- Метод поверхностной абляции
- Одна из первых техник лазерной коррекции зрения
- Абляция с помощью эксимерного лазера после удаления эпителия
- Длительный период восстановления зрения, часто сопровождаемый существенным дискомфортом



Второе поколение LASIK / Femto-LASIK

- Хирургия с формированием роговичного лоскута (flap)
- Фемтосекундный лазер формирует лоскут для формирования лоскута, эксимерный лазер для абляции
- Быстрый период восстановления зрения
- Риск осложнений связанных с роговичным лоскутом (flap), в том числе синдром сухого глаза

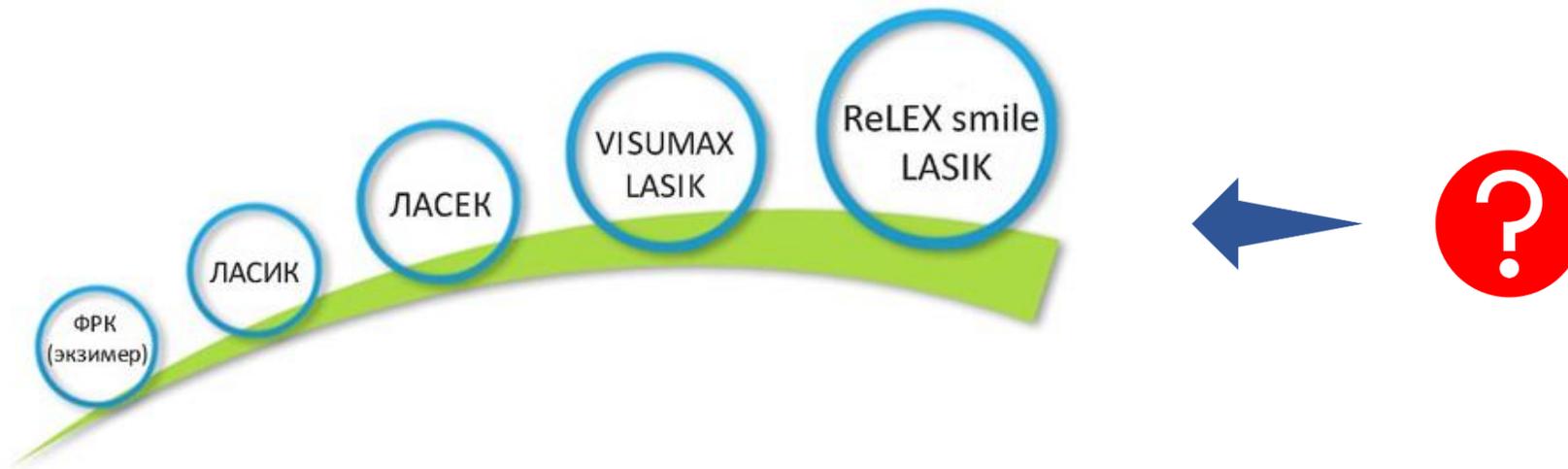


Третье поколение ReLEx® SMILE

- Минимально-инвазивная хирургическая процедура без формирования лоскута
- Только фемтосекундный лазер
- Быстрый период восстановления зрения
- Бережное лечение, благодаря мини-разрезу роговицы 2-4 мм



Теза: SMILE – это 3-е поколение ЛКЗ, превосходящее всё остальное – на смену ЛАЗИК!



Каждая методика ЛКЗ имеет свой предпочтительный диапазон клинического применения и, при этом, ReLEx SMILE стал даже некоторым «шагом назад» в силу того, что не расширил рефракционный диапазон, не имеет автоматической центрации и контроля циклоторсии, не имеет опций кастомизации. Каждая методика ЛКЗ относится к какому-либо «**типу**» ЛКРХ. Термин «**поколение**», с научной точки зрения, уместен лишь для описания эволюции самой медицинской аппаратуры, когда расширение и создание новых технологических опций обеспечивает расширение клинических возможностей.

Типы и методики лазерной кераторефракционной хирургии (ЛКРХ)

Поверхностная ЛКРХ

Субслозкнутная ЛКРХ

Лентикулярная ЛКРХ

Keratorefractive Lenticule Extraction (KLEx)
Рефракционная Экстракция Лентикулы (РЭЛ)

Photorefractive Keratectomy (PRK)

LASEK

Epi-LASIK

Laser-Assisted in Situ Keratomileusis (LASIK)

FsLASIK

Curved PI
ReLEx SMILE

Персонализированные процедуры по центрации лентикулы/статическому контролю циклоторсии

M-PRK

T-PRK

FsLASIK-SBK

Curved PI
SmartSight SMILE Pro

Planar PI
CLEAR SILK

Advanced Surface Ablations (ASA): Wave-Front / Topo-Guided / Corneal Wave-Front / Ray Tracing кастомизированные процедуры

Wave-Front / Topo-Guided / Corneal Wave-Front / Ray Tracing кастомизированные процедуры

Оценочно вполне можно предположить, что с 1987 г. в мире выполнено уже более 150 (ста пятидесяти) миллионов операций ЛКРХ, из которых доля именно ReLEx SMILE может составлять всего около 5% и это не делает именно эту операцию «исключительной», как впрочем и не даёт подобного права говорить о себе так же методикам PRK и LASIK/FemtoLASIK

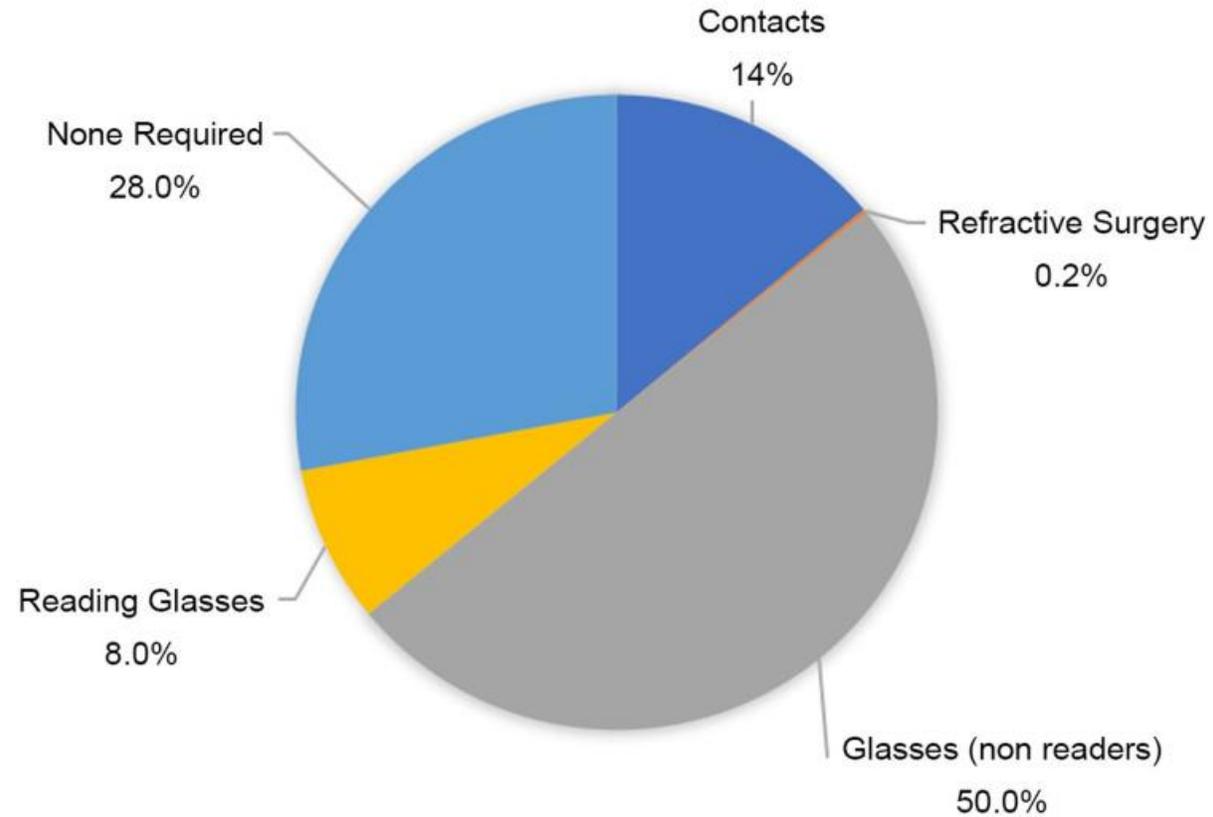


The 25th Anniversary of Laser Vision Correction in the United States [6]

Лазерная коррекция зрения (ЛКЗ) — это элективная, самофинансируемая и безопасная хирургическая процедура для коррекции близорукости и дальнозоркости. С момента одобрения Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) 25 лет назад, технологические усовершенствования привели к улучшению результатов, и в настоящее время ЛКЗ является одной из самых безопасных хирургических процедур. Потенциальный контингент пациентов составляет 50 миллионов человек, 6 000 квалифицированных офтальмохирургов регулярно проводят лечение в более чем 1 000 центров, из которых 65% принадлежат врачам.

6. Joffe SN. The 25th Anniversary of Laser Vision Correction in the United States. Clin Ophthalmol. **2021** Mar 17;15:1163-1172. doi: 10.2147/OPTH.S299752.

METHOD OF VISION CORRECTION IN USA



6. Joffe SN. The 25th Anniversary of Laser Vision Correction in the United States. Clin Ophthalmol. 2021 Mar 17;15:1163-1172. doi: 10.2147/OPHTH.S299752.

The 25th Anniversary of Laser Vision Correction in the United States [6]

За последние 10 лет отмечается некоторое снижение ежегодного объема лечения - с 1,4 млн до менее чем 800 000. По нашим оценкам, было пролечено от 20 до 25 миллионов глаз, что составляет очень низкий показатель в 0,2% от общего числа всех возможностей в год для рефракционных состояний - миопии, гиперметропии и астигматизма. Совокупный годовой темп роста для LVC составляет менее 2 %, что слишком мало для безопасной, экономически эффективной и надежной процедуры.

6. Joffe SN. The 25th Anniversary of Laser Vision Correction in the United States. Clin Ophthalmol. 2021 Mar 17;15:1163-1172. doi: 10.2147/OPTH.S299752.

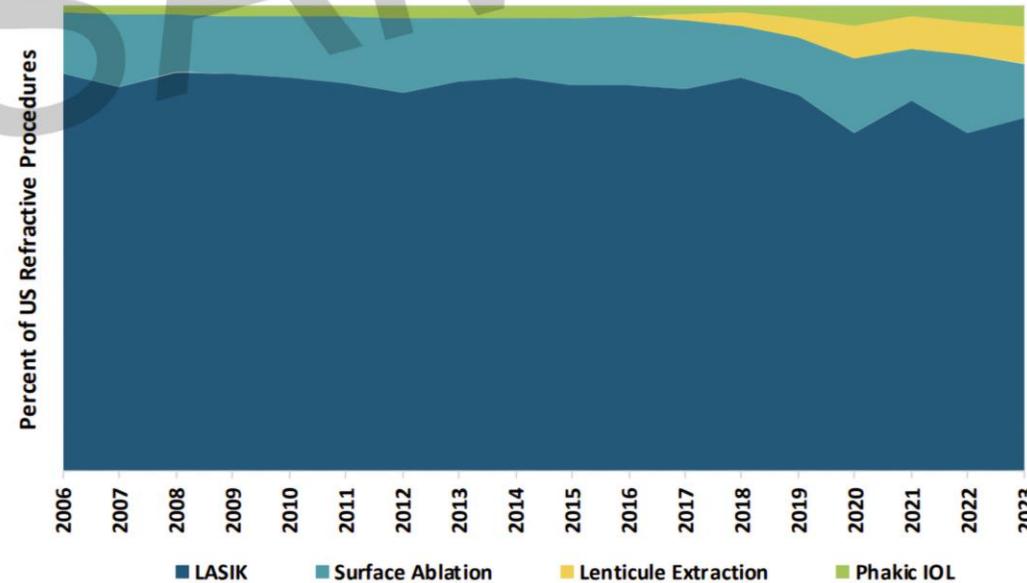
The 25th Anniversary of Laser Vision Correction in the United States [6]

LASIK will be the procedure of choice for many years to come and accounts for 80% to 85% of the procedures, PRK for 10–15% with the newer procedures such as SMILE, corneal inlay and other intraocular and phakic procedures are less than 5%. To the consumer “LASIK” is the generic name for all types of LVC surgeries.

Перевод: «LASIK будет оставаться наиболее предпочтительной процедурой в течение многих лет и составляет от 80 до 85 % процедур, PRK - 10-15 %, а новые процедуры, такие как SMILE, роговичные вкладки и другие внутриглазные и факичные процедуры, составляют менее 5 %. Для потребителя «**LASIK**» - это общее название для всех типов операций ЛКЗ».

Laser Vision Correction in the United States 2006 to Present [7]

Figure 13: Historical Procedures by Type in the US, 2006 to Present



Source: Market Scope surveys of US refractive surgeons, 2006 to 2023

- «Our "Q1-2024 Ophthalmic Market Trends: Refractive Edition" [8] estimates SMILE accounted for **7.9%** of all Q1-2024 refractive procedures in the United States»

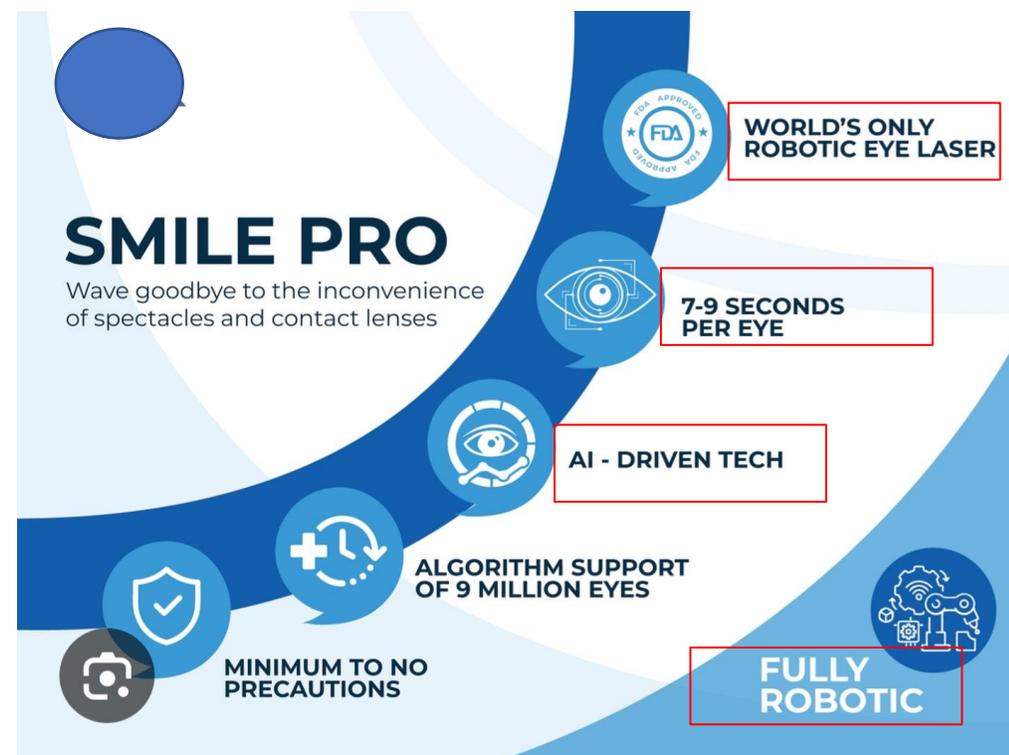
Matthew Douty, Business Development Manager Market Scope LLC
13421 Manchester Road, Suite 101, St. Louis, MO 63131 USA

7. Market Scope 2023 Refractive Surgery Market Report Published Dec 2023

8. Market Scope Q1-2024 Ophthalmic Market Trends: Refractive Edition

Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Теза**: необходимо минимальное участие пациента!
- **Антитеза**: при эксимерлазерной коррекции тогда вообще не требуется участие пациента – есть же система трекинга!
- **Теза**: операция за 25 секунд! Теперь уже новый слоган: операция за 7-9 секунд!
- **Антитезы**: 1) операция длится суммарно около 5 минут 2) эксимерный лазер чаще всего это делает это быстрее чем 25 сек 3) Единственный (???) полностью (???) роботизированный аппарат – KERANOVA FemtoMATRIX – в полном недоумении, наверное, глядя на это высказывание 4) AI/ИИ – в чём именно выражается поддержка?- Аналогично, ALTRIS AI, например, находится в таком же полном недоумении



Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Теза:** key-hole LASIK с минимумом осложнений! Нет флэпа – нет проблем!



- **Антитеза:** аналогия с уровнями смертности в 0,1% и 0,5%, с иллюстрацией в виде лапароскопического и классического подхода в общей хирургии, лично у меня, вызывает сразу вопросы:
 - 1) для какого типа вмешательств показан такой уровень смертности в хирургии?
 - 2) и указанная разница имеется именно в силу разницы подходов?
 - 3) и это не есть хорошая аналогия для рефракционной хирургии, где не просто нет смертности, но и практически нет случаев полной потери зрения – это «импорт страха флэпа»
 - 4) и уровень осложнений долгие годы при ReLEx SMILE был и есть практически сопоставим по минимальности с флэповой рефхирургией

Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Теза:** Появился портрет пациента с профессиями военных, пожарных, спасателей и т.п.



Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Антитеза**: далеко не всем пациентам, скажем так – крайне минимальному количеству пациентов, требуется именно этот тип ЛКРХ. Обычно, наши пациенты – это обычные люди: домохозяйки, студенты, работники офисов и т.п., но им упорно «импортируется в голову» боязнь/страх смещения флэпа, чуть ли не от любого чиха или от того, что они просто потрут глаза.
- Как раз **96,2%** ReLEx SMILE в некоторой клинике может лишь подтверждать мысль о том, что пациенты несколько специально «втискиваются» в это «прокрустово ложе»

Vis OD: 0,05, sph: -6,25, cyl: -1,25 ax: 170 °= 0,9
Vis OS: 0,05, sph: -6,25, cyl: -1,00 ax: 20 °= 0,9

Авторефрактометрия (узкий зрачок)

OD: sph: -6,25 cyl -1,25 ax 168 °

OS: sph: -6,25 cyl -1,00 ax 20 °

Кератометрия (узкий зрачок)

OD: 43,25 ax 177 °

-6.25 -1.00

-6.25 -1.00

OD: 14,00 мм.рт.ст

OS: 13,00 мм.рт.ст

НОЛ-Мастер 700

481

483

Лазерная коррекция миопии Relex smile обоих глаз.

Кросслинкинг обоих глаз. - **SMILE** любой ценой?

Прогнозируемая RST при сар 110 мкм и 6,5 OZ=**250** мкм

Диссонансы маркетингового позиционирования

- В некоторых клиниках пациентам просто не оставляют выбора: - «Вам можно делать или только ФРК или только ReLEx SMILE!»

PRK



ReLEx
SMILE



FemtoLASIK

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ-ЛАЗЕРНАЯ РЕФРАКЦИОННАЯ ХИРУРГИЯ

Жалобы:	на низкое зрение вдаль.						
Анамнез заболевания:	Наблюдается со школьного возраста. Носит очки и МКЛ.						
Анамнез жизни:	Аллергоанамнез:	<input checked="" type="checkbox"/> не отягощен	<input type="checkbox"/> отягощен: не переносит -				
	Наследственность:	<input checked="" type="checkbox"/> не отягощена	<input type="checkbox"/> отягощена				
	Прием медикаментов:	<input checked="" type="checkbox"/> не принимает	<input type="checkbox"/> принимает (что, когда, длительность приема):				
	Состоит на диспансерном учете:	<input type="checkbox"/> нет	<input checked="" type="checkbox"/> да				
Операции:	<input checked="" type="checkbox"/> не было	<input type="checkbox"/> да					
Последняя коррекция:	OD			очки для близи			
	OS						
Рефракция:	OD	-6.50	-0.50	axis			
	OS			14			
Кератометрия:	OD:K1			3			
	K2			ax 160.7			
	K1-K2	-6.50	-0.75	ax 70.7			
Vis без коррекции:	OD:	0.06	0.09	Д	OD: 12		
	OS:	0.06	0.09		OS: 12		
Vis с коррекцией:	Dsph		Dcyl	axis	visus	add	вблизи
	OD:	-6.75	-0.50	10	1.0		1.0
	OS:	-6.75	-0.75	175			1.0
Рефракция с циклоплегией:	Dsph		Dcyl	axis			
				4			
Пахиметрия		537	545	10			
Топография (Pentacam)							
Тест Ширмера:	OD:	12 мм	Скотопическая ширина зрачка	OD:	6.3		
	OS:	10 мм		OS:	7.1		
Передний сегмент:	OD:	спокоен, без изменений		OS:	спокоен, без изменений		
Роговица:	OD:	прозрачная, блестящая		OS:	прозрачная блестящая		
Хрусталик	OD:	прозрачный		OS:	прозрачный		

Осмотр глазного дна (циклоскопия)	ДЗН бледно-розовые, границы четкие, миопический конус, на периферии инневида дегенерация, дефектов не выявлено, макулярный рефлекс розовый, калибр и ход сосудов в норме.
Диагноз (МКБ 10):	OU-H52.1 Миопия анизометропическая высокой степени с астигматизмом
Что ожидает пациент от операции:	хорошее зрение вдаль, снять очки
Рекомендации	рефракционная лазерная хирургия возможна методом PRK, Relex smile, но учитывая молодой возраст, нестабильность миопии, наблюдение в динамике через 6 месяцев, увлажняющие капли, консультация хирурга
Дата	

**Лазерная хирургия
возможна методом PRK,
Relex smile**

Профессия	студент	
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ-ЛАЗЕРНАЯ РЕФРАКЦИОННАЯ ХИРУРГИЯ		
Жалобы:	на низкое зрение вдаль.	
Анамнез заболевания:	Наблюдается со школьного возраста. Носит очки и МКЛ.	
Анамнез жизни:	Аллергоанамнез:	<input checked="" type="checkbox"/> не отягощен <input type="checkbox"/> отягощен: не переносит -
	Наследственность:	<input type="checkbox"/> не отягощена <input checked="" type="checkbox"/> отягощена по линии обоих родителей
	Прием медикаментов:	<input checked="" type="checkbox"/> не принимает <input type="checkbox"/> принимает (что, когда, длительность приема):
Анамнез жизни:	Состоит на диспансерном учете:	<input checked="" type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да
	Операции:	<input checked="" type="checkbox"/> не было <input type="checkbox"/> да
Последняя коррекция:	OD:	контактные линзы
	OS:	очки для близи
Рефракция:	OD:	-7.75 -1.00 axis
	OS:	-6.75 -1.00 axis
Кератометрия:	OD:K1:	40,6x178,9
	K2:	42,2x88,9
	K1-K2:	1,6
Vis без коррекции:	OD:	0,04 на расст 10см=0,1
	OS:	0,03 на расст 10см=0,1
Vis с коррекцией:	OD:	-8,0 -1,25 180 1,0
	OS:	-7,0 -1,50 180 1,0
Рефракция с циклоплегией:	OD:	-7.25 -2.00 axis
	OS:	-0.75 -2.00 axis
Пахиметрия	OD:	561
Топография (Pentacam)	OD:	566
Тест Ширмера:	OD:	19мм Скотолическая ширина зрачка
	OS:	18мм Скотолическая ширина зрачка
Передний сегмент:	OD:	спокоен, без изменений
Роговица:	OD:	прозрачная, блестящая, паннус
Хрусталик:	OD:	прозрачный

Осмотр глазного дна (циккоскопия)	ДЗН бледно-розовые, границы четкие, миопический конус, на периферии инневидная дегенерация, дефектов не выявлено, макулярный рефлекс розовый, калибр и ход сосудов в норме.
Диагноз (МКБ 10):	OU-H52.1 Миопия анизометропическая высокой степени с астигматизмом
Что ожидает пациент от операции:	хорошее зрение вдаль, снять очки
Рекомендации	рефракционная лазерная хирургия возможна методом PRK, Relex smile, но учитывая молодой возраст, нестабильность миопии, наблюдение в динамике через 6 месяцев, увлажняющие капли, консультация хирурга

**Лазерная хирургия
возможна методом PRK,
Relex smile**

Диссонансы маркетингового позиционирования

- Никакого промежуточного решения в виде **ФемтоЛАЗИК** – пациентов целенаправленно подводили к мысли о том, что:
 - «Вам можно сделать только или PRK, да это совсем недорого, но будет больно, будет долго заживать и прогноз не точно определён или мы Вам сделаем ReLEx SMILE – это быстро, не больно и точный результат, правда это дороже, но вы же не будете экономить на своём зрении, не так ли?»
- Мы видим очевидный пример классической психологической манипуляции пациентом в зоне т.н. «серого маркетинга», что на наш взгляд абсолютно недопустимо

Assessing refractive surgical procedures

In order to assess refractive surgery procedures, the following criteria based on articles published in the scientific literature are provided for each procedure:

- description,
- range of application and range of limited application,
- secondary effects.

For the purposes of these recommendations, the *range of application* is the range in which the respective procedure is considered suitable and rarely produces side effects. The usual requirements in terms of patient information apply.

For the purposes of these recommendations, the *range of limited application* is the range in which the respective procedure can still be used, but with increasingly poor results and more frequent side effects. Greater requirements in terms of patient information apply for the range of limited application.

Use of the respective procedure is not recommended outside the range of application and the range of limited application. The same applies to all refractive surgical procedures that have not been explicitly evaluated in these recommendations. If a procedure is used nevertheless, the patient needs to be explicitly informed that the procedure is being performed outside the recommended range of limited application and/or approval obtained from the ethics committee in the context of a study.

1.1. Surface treatments (photorefractive keratectomy [PRK], trans-PRK, and LASEK)

Description

In a first step, the surface layer of the cornea, the epithelium, is removed either mechanically or by laser. Using the excimer laser, the center of the cornea is then abraded to correct the refractive error. The epithelium regenerates beneath a contact lens within a few days and closes the superficial wound. PRK, LASEK, and trans-PRK are essentially equivalent.

Range of application

Myopia correction up to –6 dpt and astigmatism correction to 5 dpt. To assess myopic astigmatism, the total is calculated by adding myopia and astigmatism and not the spherical equivalent. Monovision is also possible in the case of concomitant presbyopia.

Range of limited application

Myopia correction up to –8 dpt, astigmatism correction up to 6 dpt, and hyperopia correction up to +3 dpt. In order to determine the upper limits, the threshold values for the highest refractive index of the principal plane also need to be taken into account (e.g.: +3 sph and –6 cyl or –3 sph and +6 cyl are within the range of limited application, 0 sph and +6 cyl or +6 sph and –6 cyl are outside the range of limited application).

Prophylactic intraoperative use of mitomycin C to reduce postoperative scar formation: the scientific evidence does not permit any clear statement to

superficial corneal scarring (haze), a partial decline in surgical success within the first weeks and months, and worsened twilight and night vision, with patients perceiving halos and shadow images, particularly patients with wide pupils. Transient eye dryness is also often seen. Other extremely rare secondary effects include infection and marked scarring accompanied by a significant deterioration in vision.

Contraindications

Chronic progressive corneal disorders, patient age under 18 years, symptomatic cataract, glaucoma with severe visual field defects, and exudative macular degeneration.

1.2. Laser in situ keratomileusis (LASIK) and femto-LASIK

Description

LASIK involves partially separating a 0.1- to 0.15-mm thick corneal flap using a microkeratome and folding this flap back like a lid. The modern form of LASIK, femto-LASIK, as well as laser-LASIK replaces the microkeratome with the femtosecond laser. The interior of the cornea is then ablated with the excimer laser in order to correct the refractive error. The flap is then folded back and adapts independently.

Range of application

Myopia correction up to –8 dpt, astigmatism correction up to 5 dpt, and hyperopia correction up to +3 dpt. Also as monovision in the case of concomitant presbyopia. To determine the upper limits, the thresh-

- Кроме того, назначение PRK в клинической ситуации с миопией более -8,00 дптр с полным учётом астигматического компонента выходит за рамки лимитов принятого в Европе консенсуса в области рефракционной хирургии [5]

5. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA); Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG). Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA – KRC-Empfehlungen: Stand Juni 2022 [Evaluation and quality assurance of refractive surgical interventions by the DOG and the BVA-Recommendations of the Committee of Refractive Surgery : Status June 2022]. Ophthalmologie. 2023 Jun;120(6):633-644. German. doi: 10.1007/s00347-022-01758-5. Epub 2023 Mar 29.

Диссонансы маркетингового позиционирования

Теза: только ReLEx SMILE не вызывает ССГ после операции!

Антитеза: невозможно не согласиться с некоторыми научными фактами [9, 10], но и трактовать их надо очень взвешенно и точно:

«Плотность роговичных нервных волокон и нервных ветвей в суббазальном нервном сплетении после LASIK была ниже, чем после SMILE, и эта разница была статистически значимой. Тем не менее, фактическая разница была небольшой по величине и, фактически, была намного меньше, чем разница обеих групп по сравнению с нормальной, неоперированной роговицей, которая также была статистически значимой».

9. Liu YC et al Cross-sectional Study on Corneal Denervation in Contralateral Eyes Following SMILE Versus LASIK. J Refract Surg. 2020 Oct 1;36(10):653-660. doi: 10.3928/1081597X-20200730-01.

10. Teus MA, Garcia-Gonzalez M. Corneal Denervation After SMILE Versus LASIK. J Refract Surg. 2021 Jul;37(7):504. doi: 10.3928/1081597X-20210427-01. Epub 2021 Jul 1.

Каким образом рассчитать величину RST при РЭЛ?

«Хотя SMILE сохраняет наибольший объем передней части роговицы с толщиной 120 мкм, это также приводит к наименьшему RSB и наибольшему снижению жесткости. Таким образом, показано, что RSB является доминирующим фактором, определяющим снижение жесткости роговицы, а не величина сохраненной передней стромы роговица. Мы рекомендуем использовать более тонкую крышку, чтобы добиться большей толщины RSB и меньшего снижения жесткости роговицы при процедурах SMILE. **После рефракционной хирургии именно величина RSB в большей степени определяет уменьшение жесткости, а не величина сохраненной передней части роговицы**». [11]

Одновременно. возникает дилемма при методиках РЭЛ:

- Чем **тоньше** крышка (Cap) – тем больше RST и лучше биомеханическая устойчивость роговицы
- Чем **толще** крышка (Cap) – тем меньше повреждение суббазального нервного сплетения и ниже риск развития ССГ

В силу этого, вполне разумным выглядит следующий компромисс:

- Выполнять РЭЛ с предпочтительной толщиной крышки (Cap) 130-120 мкм
- Но, при этом, оставлять RST минимально не 250 мкм, а 280 мкм

Диссонансы маркетингового позиционирования

Теза: с момента создания ReLEx SMILE ни одна компания долгие годы не могла повторить данную методику и сделать ничего подобного и только в последние годы все «бросились догонять» и выпускать аналоги ReLEx SMILE, причём не лучше исходного продукта

Антитеза: «затишье» было вызвано вполне тривиальными причинами – наличием определённых патентных ограничений. Именно этот фактор «заморозил» развитие лентикулярной ЛКРХ практически на 15 лет и этот период можно считать «потерянным временем»: никогда и ни в одной области офтальмологии и конкретно в офтальмохирургии и конкретно в области лазерной хирургии и конкретно в области лазерной кераторефракционной хирургии не было подобного монополизма одной компании-производителя. Отсутствие конкуренции – тормозит развитие. Это безусловная аксиома.

Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Теза:** несмотря на то что есть общие принцип лентикулярной хирургии, другие производители производящие данные аппараты манипулируют этим и спекулируют на этом и, якобы, пытаются выдавать свои операции за тот же СМАЙЛ
- **Антитеза:** никто и не пытается выдавать CLEAR или SmartSight за SMILE или продавать под его маркой. Это отдельные методики внутри общего метода РЭЛ и они не являются какими-то «аналогами» SMILE. Термин «SMILE» не отождествляет собой «РЭЛ в целом». Представьте себе, хоть на секунду, что кто-то мог бы заявить, что, например, FemtoLASIK, выполненный на оборудовании только компании «А» является «истинным», а все остальные от других компаний «В, С, D и E» лишь «жалкий аналог» и не имеют права даже называться подобным образом.

Диссонансы маркетингового позиционирования

SmartSight/CLEAR/SILK



ReLEx SMILE

SMILE pro

Картина неизвестного автора: «Сожжение еретиков ярыми адептами и крестоносцами от SMILE» (первая четверть XXI в.)

Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Теза:** несмотря на то, что есть общие принципы лентикулярной хирургии, другие производители производящие данные аппараты манипулируют этим и спекулируют на этом и, якобы, пытаются выдавать свои операции за тот же СМАЙЛ
- **Антитеза:** нам известно лишь одно научное сообщение [12], где под общим термином «SMILE» проведён сравнительный анализ 2-х процедур: ReLEx SMILE на VisuMax 500 и CLEAR на Femto LDV Z8 и это, однозначно, также вызывает вопросы к авторам данного сообщения.

12. Wang M, Zhang F, Copruz CC, Han L. First Experience in Small Incision Lenticule Extraction with the Femto LDV Z8 and Lenticule Evaluation Using Scanning Electron Microscopy. J Ophthalmol. 2020 Sep 26;2020:6751826. doi: 10.1155/2020/6751826.

- **Теза:** на VisuMax можно делать SMILE с(?) наркозом
- **Антитеза:**
 - теоретически ЛКЗ «во сне» можно делать на любой лазерной платформе
 - мы не практикуем данный подход в силу многих причин, а именно:
 - мы определённым образом проводим «селекцию» на этапе дооперационного обследования и отсеиваем тех пациентов, которые психологически не могут «спокойно полежать 5 минут»
 - те пациенты, которые больше всего боятся и больше всего «трясутся», парадоксально, но часто именно из-за этого желают именно ReLEx SMILE, где их психофизиологический статус является определённым противопоказанием и им более подходит FemtoLASIK с более «жёсткой» вакуумной фиксацией глаза
 - данная категория пациентов чаще всего имеет нереалистичные и/или завышенные ожидания, что само по себе является противопоказанием к ЛКЗ в любом её виде
 - «ЛКЗ **под** наркозом» полностью ломает устоявшуюся парадигму: «ЛКЗ – это не больно вообще и никаких наркозов не надо, только капельки»

Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Теза:** только на VisuMax можно делать методом SMILE коррекцию смешанного астигматизма, а скоро и коррекцию гиперметропии
- **Антитеза:** во-вторых, а зачем??? Ведь для коррекции смешанного астигматизма имеются специализированные платформы для FemtoLASIK с полным контролем циклоторсии/оси астигматизма и работой по персонализированным / кастомизированным программам Topo-Guided или Corneal Wavefront с Eye-tracking iris/limbus registration и очень простой опцией докоррекции, при необходимости
- в третьих, потребность именно в лазерной коррекции конкретно гиперметрических ситуаций, с одной стороны, столь мала (в нашей практике это порядка всего лишь не более 0,05%), а с другой – вспомним мудрый афоризм проф. Л.И. Балашевича: «Гиперметропия – не удел лазерной коррекции зрения»

Диссонансы маркетингового позиционирования

- **Антитеза:** коррекция смешанного астигматизма и на новейших эксимерлазерных платформах представляет собой процедуру с относительно высоким уровнем потребности в докоррекции:
«Частота докоррекций после коррекции смешанного астигматизма составила **5,2%** при оценке за 20 лет. Использование лазерной платформы шестого поколения значительно снизило риск повторного лечения. Наличие высокого астигматизма является значительным фактором риска повторного лечения». [13]
- Какое обоснование существует в самой необходимости применять в данной рефракционной ситуации именно SMILE, равно как и в коррекции гиперметропии??? Лишь бы было у нас, то чего у других нет, хоть оно нам и самим не нужно?

13. Sorkin N, Kaiserman I, Kayal M, Levinger E, Mashour RS, Sela T, Munzer G, Mimouni M. Factors Predicting the Need for Re-treatment After Laser Refractive Surgery in Patients With Mixed Astigmatism. J Refract Surg. 2024 Feb;40(2):e73-e78. doi: 10.3928/1081597X-20231212-06. Epub 2024 Feb 1.

Прогноз: возможно, и даже скорее всего, другие компании-производители даже не будут пытаться развивать именно эти направления в РЭЛ

- Самуил Маркович, Вы сильный, Вы справитесь!
- Яша, я — умный, я даже не возьмусь!



«Праздник Пурим», В.С. Любаров (род. 1944)

Диссонансы маркетингового позиционирования



Непрекращающаяся «межвидовая борьба»:
SMILE vs All others, 2007 - up to the present

Диссонансы маркетингового позиционирования

ITEM	SMILE	LASIK
Incision	2-4 mm	20 mm
Corneal Flap	Flapless	Flap
Procedure Time	5-6 min	20 min
Infection	Extremely low	Low
Recovery	1 DAY Few days	1 WEEK 4 WEEKS About one month
Dry Eye	Minimal	Common

ReLEx SMILE Vs LASIK: What's the difference?

	LASIK	SMILE
Method	Flap Surgery	Minimally Invasive Lenticule Extraction
Laser(s) used	Femtosecond & Excimer	Femtosecond
Flapless	✗	✓
Bladeless	✓	✓
Small Incision	✗	✓
Recovery	★★	★★★★

Difference #1: ReLEx SMILE uses one laser while LASIK uses two



Непрекращающаяся «межвидовая борьба»:
SMILE vs All others, 2007 - up to the present

Слайд из доклада Ремесников И.А. «ReLEx SMILE vs FemtoLASIK: расставим приоритеты»,
SOCHICORNEA 2021

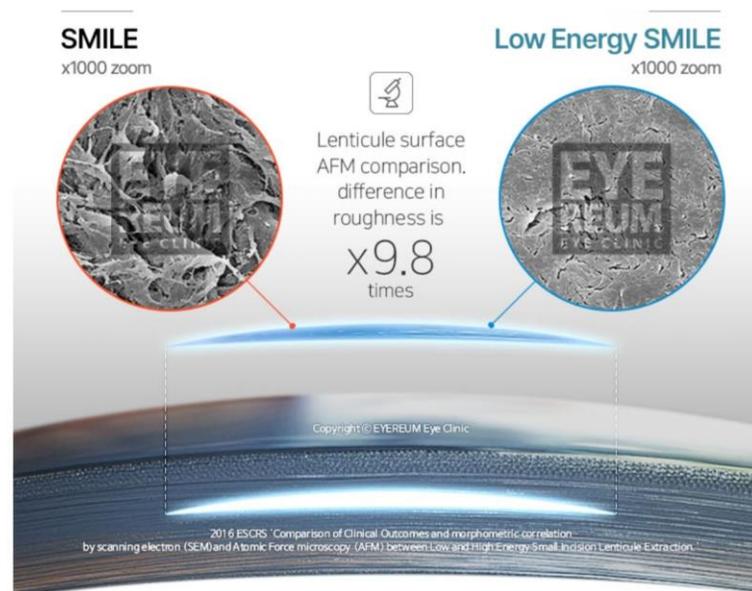


ReLEx SMILE

Диссонансы маркетингового позиционирования

SMILE vs LOW Energy SMILE

The evolution of ReLEx SMILE,
Discover 'Low Energy'



Первая попытка «внутривидовой борьбы»: **Low Energy SMILE vs SMILE, 2015**

Диссонансы маркетингового позиционирования

SMILE PRO
Comparison Chart

	SMILE PRO	SMILE	SMART	CLEAR
Equipment Name	VisuMax 800 (ZEISS)	VisuMax 500 (ZEISS)	ATOS (Schwind)	Z-8 (Zeimer)
Surgery Name	SMILE PRO	SMILE	SmartSight	CLEAR
Laser Time	7-9 seconds	24~26 seconds	Over 30 seconds	Over 30 seconds
Suction Time	15 seconds	30 seconds	1 minute 30 seconds	1 minute 30 seconds
Visual Recovery Speed	+++	++	+	+



Compare the newest advanced methods of laser eye surgery.

SMILE PRO is the 6th generation of laser eye surgery. It offers the fastest laser time, faster visual recovery speed and clearer

vision in comparison to SMILE, SMART, and CLEAR LASIK. Make a best choice for your

vision. Please be aware that SMILE PRO is only available in a limited number of clinics

in

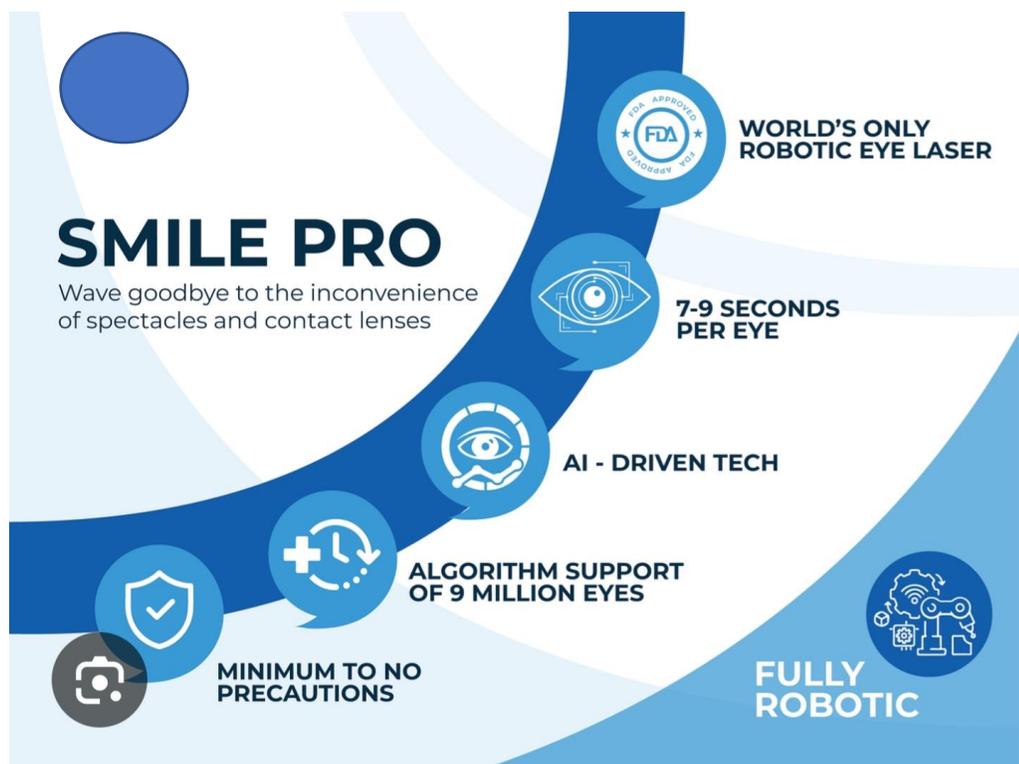
Вторая попытка «внутривидовой борьбы»:
SMILE pro vs ReLEx SMILE и, одновременно,
«межвидовая борьба»: **SMILE vs All others**

Диссонансы маркетингового позиционирования



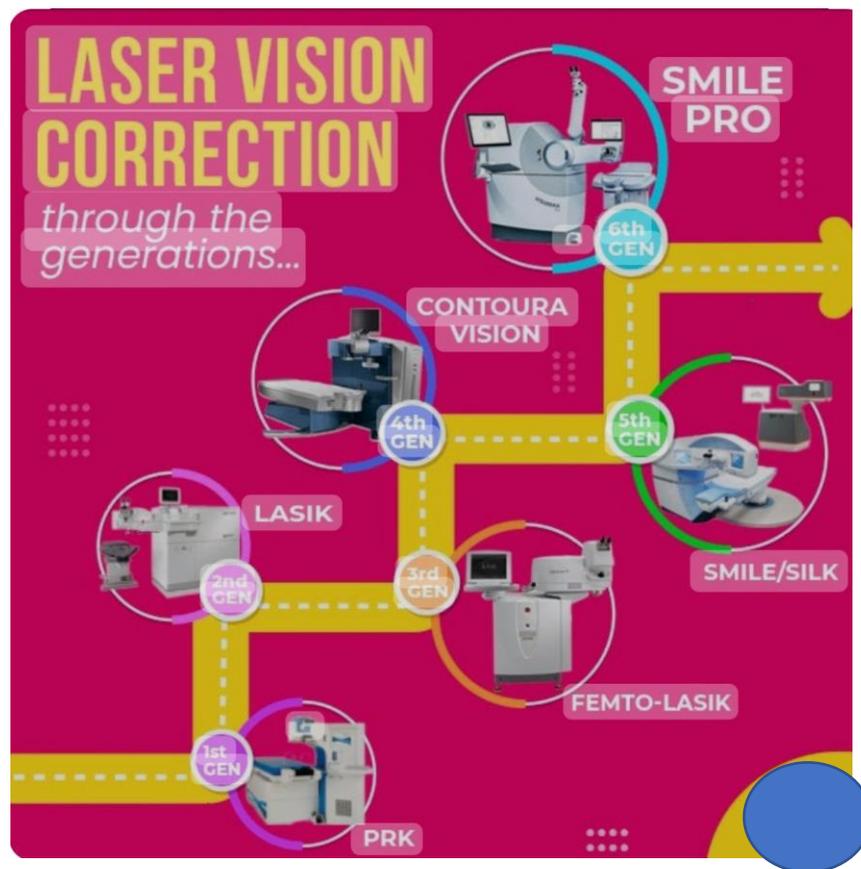
Вторая попытка
«внутривидовой борьбы»:
SMILE pro vs ReLEx SMILE,
2024

Диссонансы маркетингового позиционирования



SMILE pro: «Simply the Best!», 2024 - and so on and so forth?

Диссонансы маркетингового позиционирования



SMILE pro: «Simply the Best!»: 6-е (как, уже шестое???) поколение в ЛКЗ – порядок «подсчёта» авторами указан – см. рис.

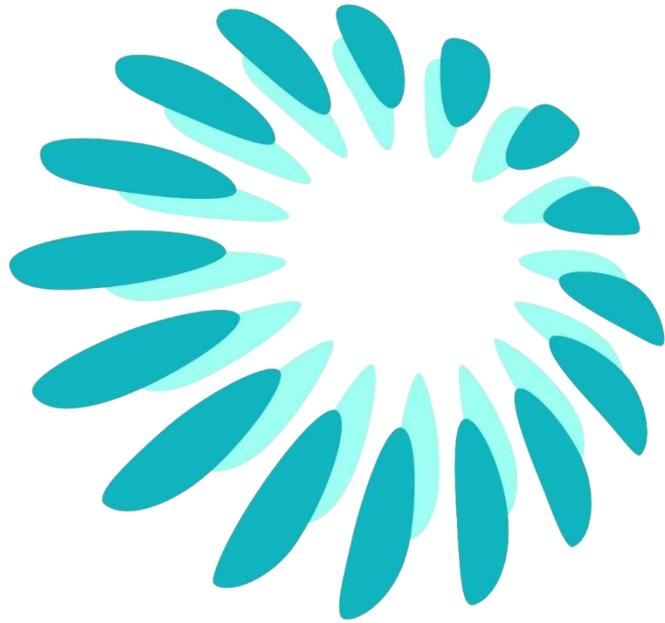
Выводы

Рекламное позиционирование той или иной методики лазерной коррекции зрения, как любой компанией-производителем, так и медицинскими учреждениями (клиниками), так и самими докторами:

- должно быть объективным, достоверным
- не должно вводить потребителя (пациента) и коллег в заблуждение некорректным изложением фактов
- не должно иметь неадекватные и/или некорректные сравнения с подобными или другими методиками
- не должно подменять понятия, например, не должно отождествлять такие временные позиции, как «время лазерного этапа операции» с понятием «общее время операции»

Выводы

- На сегодняшний день в **Казахстане** методика SmartSight является самым современным и самым технологически продвинутым методом РЭЛ
- В н.м. только в методике SmartSight практически реализованы такие принципиально важные технологические особенности в виде объективной автоматической центрации и объективного автоматического контроля циклоторсии лазерного воздействия для обеспечения максимальных рефракционно-функциональных результатов
- В силу этих объективных обстоятельств, в сети клиник ASTANA VISION именно методика SmartSight в области РЭЛ определена нами как операция первого выбора, а методика ReLEx SMILE – назначена методикой резерва



ASTANA VISION
Благодарю за внимание!



Astana Vision
Подкаст: Videoposters

<mailto:remesnikov@vision.kz>