

Астана



Павлодар



Экибастуз



Караганда



Семей



Оскемен



Атырау



Алматы



Шымкент



Бишкек



Казахстанское Общество офтальмологов



Сеть клиник ASTANA VISION

Современные критерии показаний и противопоказаний к различным видам рефракционной хирургии

И.А. Ремесников

А.Д. Тоқтаров

Актуальность

- Всем известна великолепная черта немецкой нации: «Ordnung» - порядок. И это мы видим и в области организации рефракционной хирургии в Германии, когда в методических документах изложено всё четко, кратко, сжато, не допуская двухсмысленных толкований, однозначно определены диапазоны, критерии, подходы. [1]
- Это в значительной степени является ориентиром для нас, с одной стороны, а с другой – мы видим консенсус ведущей европейской школы офтальмохирургии, которая подарила нам такой прекрасный метод, как рефракционная экстракция линтикулы (РЭЛ).

1. 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.

Актуальность

Именно поэтому мы ориентируемся этот на определённый консенсус в области рефракционной хирургии, который содержит чёткие и всеобъемлющие определения клинических подходов. Этот принятый консенсус, который, кстати регулярно ревизуется и обновляется, обозначен в документе рекомендации Комитета по рефракционной хирургии – «Оценка и гарантия качества рефракционных хирургических вмешательств» со стороны **DOG** (Немецкое офтальмологическое общество) и **BVA** (профессиональная ассоциация врачей-офтальмологов в Германии)



Ophthalmologie 2024 · 121 (Suppl 1):S1–S11
<https://doi.org/10.1007/s00347-023-01971-w>
Accepted: 12 December 2023
Published online: 29 January 2024
© The Author(s), under exclusive licence to
Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2024



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Gesellschaft
für Augenheilkunde



BVA Berufsverband
der Augenärzte
Deutschlands e.V.

Klarheit schaffen!
Ihre Augenärzte.

Цель

Рассмотреть современные подходы к
к различным видам рефракционной хирургии

Материал и методы

- 1) Evaluation and quality assurance of refractive surgical interventions by the DOG and the BVA—recommendations of the Committee of Refractive Surgery. Dated June 2022
- 2) КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ АНОМАЛИИ РЕФРАКЦИИ (Проект)

Типы и методики лазерной кераторефракционной хирургии (ЛКРХ)

Поверхностная ЛКРХ

Photorefractive Keratectomy (PRK)

LASEK

Epi-LASIK

M-PRK

T-PRK

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

Сублоскутная ЛКРХ

Laser-Assisted in Situ Keratomileusis (LASIK)

FsLASIK

FsLASIK-SBK

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

Лентикулярная ЛКРХ

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

Curved PI
ReLEx SMILE

Персонализированные процедуры по центрации лентикулы/статическому контролю циклоторсии

Curved PI
SmartSight SMILE Pro

Planar PI
CLEAR SILK

Показания для рефракционной хирургии:

- 1) социальные (желание пациента избавиться от очков и контактных линз, улучшить качество жизни) – да, это элективная хирургия, но не косметическая!!!!
- 2) медицинские (непереносимость традиционной оптической коррекции – наличие объективных и субъективных симптомов, которые ограничивают применение того или иного метода коррекции)
- 3) профессиональные (необходимость иметь высокие зрительные функции без коррекции для допуска к работе, учёбе)

Показания к фоторефракционной кератэктомии (ФРК/ PRK) [1]



Рекомендуемые показания.

Коррекция миопии до -6,00 дптр и коррекция астигматизма до -5,00 дптр. Рассчитывается общая сумма, добавив миопию и астигматизм, а не сферический эквивалент.

Область ограниченного применения.

Коррекция миопии до -8,00 дптр, коррекция астигматизма до 6,00 дптр. Коррекция гиперметропии до +3,00 дптр

Показания к LASIK/FemtoLASIK ^[1]

Коррекция миопии до -8,00 дптр, коррекция астигматизма до 5,00 дптр и коррекция гиперметропии до +3,00 дптр.

Область ограниченного применения:

1. Коррекция миопии до -10,00 дптр, коррекция астигматизма до 6,00 дптр и коррекция гиперметропии до +4,00 дптр.
2. Толщина роговицы до операции менее 480 мкм (при использовании фемтосекундного лазера) или менее 500 мкм (при использовании механического микрокератома), остаточная толщина стромы роговицы под лоскутом после абляции более 250 мкм.



На сегодняшний день эта методика не соответствует современным требованиям безопасности – она морально и технологически устарела





Область применения:

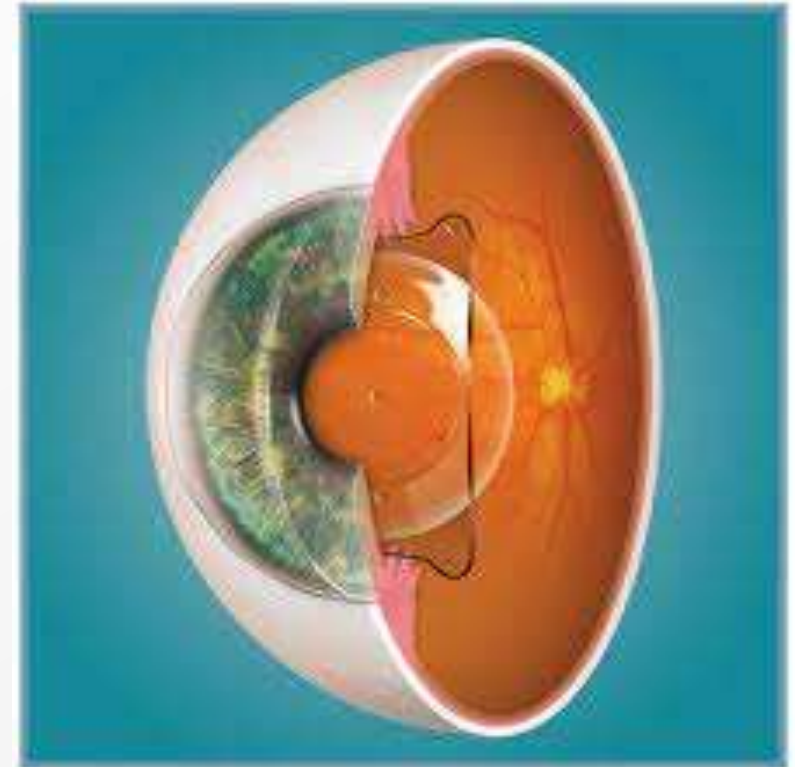
- Коррекция миопии от -1,00 дптр до -8,00 дптр и коррекция астигматизма до -5,00 дптр

Область ограниченного применения

- Коррекция миопии от -8,00 до -10,00 дптр
- Толщина роговицы до операции более 480 мкм
- Остаточная толщина стромы роговицы **под Сар** после удаления лентикулы не менее 250 мкм

Показания к имплантации ФИОЛ [1]

- Стабильная миопия от -4,00 дптр до -20,00 дптр с или без астигматизма
- Глубина передней камеры от эндотелия до передней капсулы хрусталика $\geq 3,0$ мм
- Плотность эндотелиальных клеток $\geq 2000/\text{мм}^2$



Абсолютные противопоказания к имплантации ФИОЛ

- нестабильная рефракция
- глубина передней камеры от эндотелия до передней капсулы хрусталика менее 3,0 мм
- эндотелиальные дистрофии роговицы, плотность эндотелиальных клеток $<2000/\text{мм}^2$
- глаукома
- катаракта
- активное некомпенсированное заболевание глазной поверхности (напр. синдром сухого глаза, блефарит, атопия/аллергия и др)
- активные или рецидивирующие воспалительные заболевания глаза (увеит, кератит и др)
- активные заболевания сетчатки и зрительного нерва (сосудистые заболевания сетчатки, отслойка сетчатки, макулодистрофии)
- некомпенсированное аутоиммунное или другие иммуноопосредованные заболевания
- нереалистичные ожидания пациента, психические заболевания, сопровождающиеся нарушениями восприятия реальности и изменениями в поведении

Относительные противопоказания к имплантации ФИОЛ

- возраст до 18 лет
- единственный видящий глаз
- беременность и лактация
- системные аутоиммунные или другие иммуноопосредованные заболевания
- заболевания сосудистой оболочки, сетчатки и зрительного нерва (увеит в анамнезе, сосудистые заболевания сетчатки, макулодистрофии, отслойка сетчатки и др)
- заболевание глазной поверхности (напр. синдром сухого глаза, рубцовые изменения и др)
- сахарный диабет

«Гиперметропия не удел лазерной коррекции зрения»-

Проф. Л.И Балашевич

«Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии – 2008»



Суммарно по всем клиникам ASTANA VISION выполняется около 30 000 операций ЛКЗ в год, из них не более 1-2 случаев с гиперметропией, что составляет примерно 0.01% - совершенно не значимую величину.

Гиперметропия не удел лазерной коррекции зрения

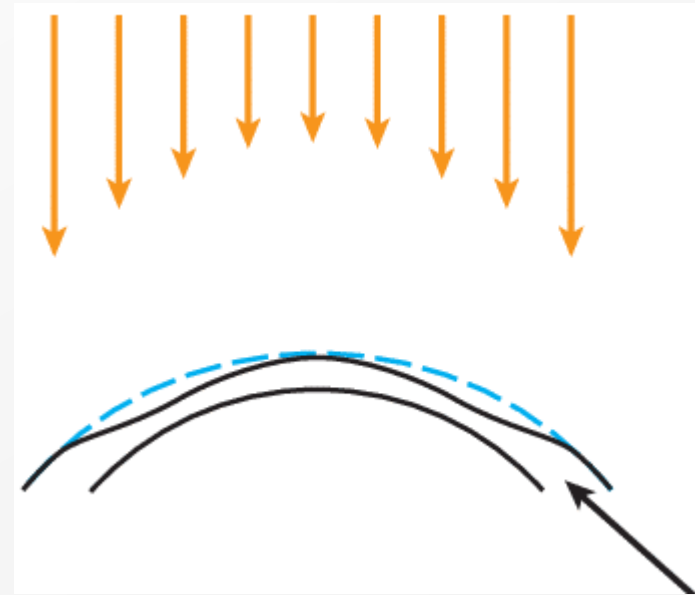
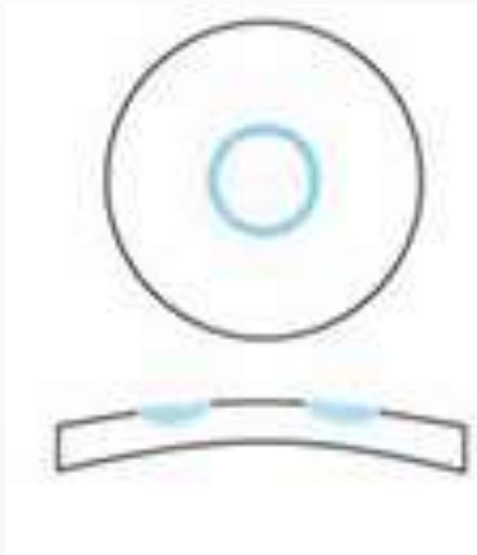
- Молодые пациенты с относительно небольшой степенью гиперметропии способны аккомодировать эти величины гиперметропии с наличием высокого некорригированного зрения и они не предъявляют жалоб. У данной группы пациентов не возникает потребности не только в какой-либо хирургии, но и даже в очках.
- Более высокие степени гиперметропии с наличием астигматизма, а также анизометропии зачастую сопровождаются амблиопией той или иной степени. Это является весьма серьезным ограничивающим фактором в прогнозе операций по ЛКЗ, а с другой стороны – высокие степени гиперметропии сами по себе являются лимитом для ЛКЗ.

Почему гиперметропия высокой степени является лимитирующим фактором для ЛКЗ?

- Происходит резкое увеличение кривизны роговицы более 48,00 дптр, что крайне нецелесообразно
- Приводит к прогрессивному сужению эффективной оптической зоны.
- Резкое увеличение кривизны роговицы в зоне её апекса резко ухудшает удержание слезной пленки, что увеличивает риски ССГ
- При резком сужении эффективной оптической зоны и обычно присутствующем большом угле каппа и значительном отклонении зрительной оси от центра зрачка, значительно возрастают риски децентрации лазерного воздействия относительно зрительной оси с возникновением высокого уровня НОА

Почему гиперметропия высокой степени является лимитирующим фактором для ЛКЗ?

Чем выше степень, тем больше углубляется гиперметропический профиль на периферии, который в значительной степени может подвергаться эпителиальному ремоделированию, и это в свою очередь достаточно часто приводит к регрессу рефракционного результата



В предложенном проекте Клинического протокола «Аномалии рефракции» содержатся такие показания и противопоказания к ЛКЗ:

Фоторефракционная кератэктомия:

- миопия $\leq -6,00$ дптр, в некоторых случаях до $-8,00$ дптр по DE
- астигматизм $\leq 3,00$ дптр

LASIK / FemtoLASIK

- миопия до $-12,00 \div -13,00$ дптр по СЭ при РТА $\leq 40\%$
- гиперметропия не более $+5,00$ дптр по СЭ
- толщина роговицы не менее 480 мкм, (при толщине роговицы 480-500 мкм безопасно возможно корригировать миопию $\leq -5,0D$ по DE,)
- RST ≥ 300 мкм, при индексе РТА $\leq 40\%$

Рефракционная экстракция линтикулы

- миопия $\leq -10,00$ дптр
- астигматизм $\leq 6,00$ дптр
- пахиметрия ≥ 500 мкм
- RST ≥ 280 мкм

Каким образом рассчитать величину RST при РЭЛ?

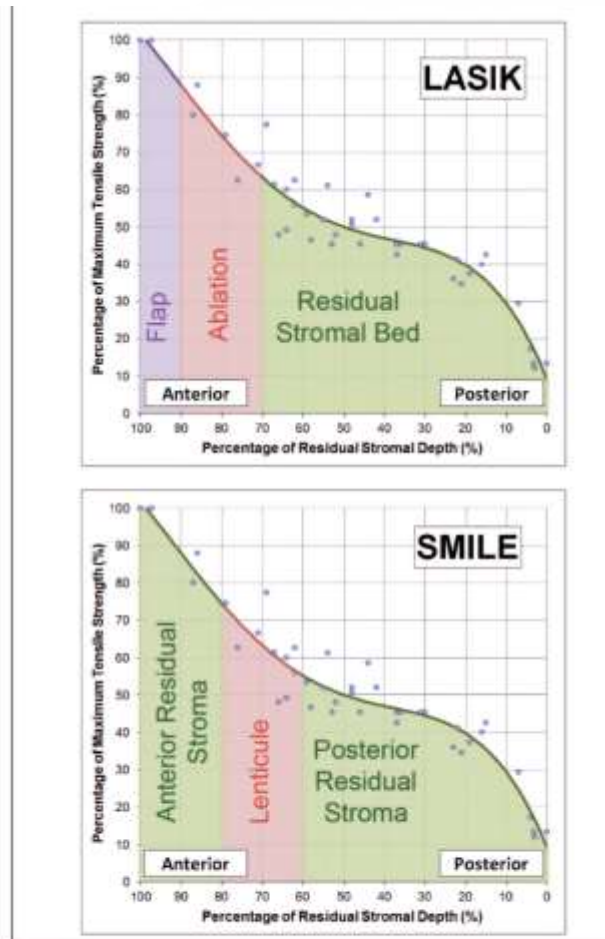


Figure 3. The fourth order polynomial regression equation was integrated to calculate the area under the curve for the relevant stromal depths after photorefractive keratectomy (PRK), LASIK, and small incision lenticule extraction (SMILE) as demonstrated by the green shaded regions. The red areas represent the tissue removed (excimer laser ablation/lenticule extraction) and the purple area in LASIK represents the LASIK flap.

1 Вариант: **неправильный!** [2, 3]

(Anterior Residual Stroma*1.5) + Residual Stromal Bed
after Lenticule Extraction = Total Residual Stromal Tissue
after SMILE

«We are accustomed to calculating the residual stromal thickness in LASIK as the amount of stromal tissue left under the flap, so the first instinct is to apply this rule to SMILE. However, because there is no flap created in SMILE, the anterior stromal lamellae remain intact everywhere except for the small 2-3 mm incision. Therefore, the actual residual stromal thickness in SMILE is calculated as the stromal thickness below the posterior lenticule interface plus the stromal component of the overlying cap—between the anterior lenticule interface and the epithelium. Moreover, because anterior stroma is 50% stronger than posterior stroma, a further 50% of the untouched anterior stromal thickness can be added to get a residual stromal thickness value that can be compared to a LASIK residual stromal thickness».

2. Reinstein DZ Scientific rationale for why femtosecond laser intrastromal keratomileusis is the future of corneal refractive surgery EYEWORLD MAGAZINE / 2014-05-15 Available at: www.smilerelex.com/relex-studies
3. Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. J Refract Surg. 2013 Jul;29(7):454-60. doi: 10.3928/1081597X-20130617-03. Erratum in: J Refract Surg. 2017 Nov 1;33(11):788. doi: 10.3928/1081597X-20170922-01

Каким образом рассчитать величину RST при РЭЛ?

2 Вариант: **правильный!** ^[1]

ССТ – (Anterior Cap + Lenticule Thickness) =
Total Residual Stromal Tissue after KLEx

Т.е., принцип расчёта аналогичен как и при LASIK/FemtoLASIK

1. 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.

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».** [4]

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

4. Hashemi H, **Roberts CJ**, Elsheikh A, Mehravaran S, Panahi P, Asgari S. Corneal Biomechanics After SMILE, Femtosecond-Assisted LASIK, and Photorefractive Keratectomy: A Matched Comparison Study. Transl Vis Sci Technol. 2023 Mar 1;12(3):12. doi: 10.1167/tvst.12.3.12

Абсолютные противопоказания для проведения

ЛКЗ:

- заболевания роговицы (кератоконус, ПМДР, другие эктазии роговицы, нейротрофический кератит, герпетический кератит, обширная васкуляризация и др)
- недостаточная толщина роговицы для предполагаемого объема воздействия
- активное некомпенсированное заболевание глазной поверхности (напр. синдром сухого глаза, блефарит, атопия/аллергия и др)
- некомпенсированная глаукома
- катаракта (оптически значимая)
- некомпенсированное аутоиммунное или другие иммуноопосредованные заболевания
- нереалистичные ожидания пациента, психические заболевания, сопровождающиеся нарушениями восприятия реальности и изменениями в поведении

Относительные противопоказания для проведения

ЛКЗ:

- нестабильная рефракция
- возраст до 18 лет (исключение – наличие профессиональных показаний, при условии стабильности рефракции, при наличии миопии не более -3,00 дптр по СЭ)
- аномальная топография/томография роговицы, указывающая на возможный кератоконус
- воспалительные заболевания роговицы, глазной поверхности (перенесенный герпетический кератит в анамнезе, синдром сухого глаза и др)
- заболевания сосудистой оболочки, сетчатки и зрительного нерва (uveит, сосудистые заболевания сетчатки, влажные макулодистрофии, отслойка сетчатки и другие заболевания сетчатки и зрительного нерва значительно снижающие МКОЗ)
- системные аутоиммунные или другие иммуноопосредованные заболевания, сахарный диабет
- беременность (ЛКЗ не является показанием к прерыванию беременности) и лактация при выполнении поверхностных методов ЛКЗ
- применение ретиноидов для системной терапии угревой сыпи (Изотретиноин), рекомендуется прекратить прием препарата за 3 мес. до ЛКЗ и возобновить не ранее чем через 6 мес. после ЛКЗ
- применение некоторых лекарственных средств (амиадарон, колхицин, суматриптан, импланты левоноргестрел)
- единственный видящий глаз

Возможно ли проведения ЛКЗ при беременности?

Нам хотелось бы остановиться на трактовке одной позиции:

- Да, это известно и это общепризнано, и мы это абсолютно поддерживаем, что период беременности является противопоказанием к проведению лазерной коррекции зрения любым её методом
- Однако, если на ранних сроках выясняется, что наступила беременность, это не является показанием к прерыванию беременности. Уровни прогестерона очень малы и функциональные физиологические сдвиги не приведут ни к каким функциональным последствиям.

Возможно ли проведения ЛКЗ при ГВ?

Второе состояние – период грудного вскармливания (ГВ) – лактации. Бытует распространённое мнение, что период грудного вскармливания является относительным противопоказанием для любого метода коррекции, и это базируется на том, что якобы сохраняются какие-то определённые гормональные сдвиги в организме женщины.

Научные данные говорят о том, что «Уровни эстрогена и прогестерона возвращаются к значениям до беременности в течение нескольких дней после родов. Это снижение уровня эстрогена и прогестерона дезингибирует пролактин, так что вскоре после этого наступает лактация» [5]

Возможно ли проведения ЛКЗ при ГВ?

В роговице человека выявлены рецепторы специфичные к прогестерону, эстрогену и андрогену и роговица может реагировать на их повышенный уровень. Однако, не выявлено таковых рецепторов к пролактину [6, 7]

Таким образом, достаточно выждать 1,5-2 месяца и никаких изменений с точки зрения самой возможности отрицательного влияния на роговицу каких-либо гормональных сдвигов по эстрогенам, прогестерону в этом периоде уже теоретически не может быть

6. Hadeyama T, Nakayasu K, Ha NT, Nakamura S. [Expression of estrogen receptors alpha and beta, androgen receptors and progesterone receptors in human cornea]. Nippon Ganka Gakkai Zasshi. 2002 Sep;106(9):557-64. Japanese. PMID: 12385120]

7. Suzuki T, Kinoshita Y, Tachibana M, Matsushima Y, Kobayashi Y, Adachi W, Sotozono C, Kinoshita S. Expression of sex steroid hormone receptors in human cornea. Curr Eye Res. 2001 Jan;22(1):28-33. doi: 10.1076/ceyr.22.1.28.6980.

Возможно ли проведения ЛКЗ при ГВ?

- Это также подтверждается научными работами в виде мультицентровых исследований, которые говорят о том, что не выявлено никаких отрицательных последствий при проведении операции, как по методике PRK, так и по LASIK во время периода ГВ [8]

8. Alonso-Santander, Nuria MD, PhD; Ortega-Usobiaga, Julio MD, PhD, FEBOS-CR; Beltrán-Sanz, Jaime MD; Druchkiv, Vasyl MSc; Llovet-Osuna, Fernando MD, PhD; Baviera-Sabater, Julio MD. Laser in Situ Keratomileusis and Surface Ablation in Breastfeeding Patients. *Cornea* 39(7):p 862-867, July 2020. | DOI: 10.1097/ICO.0000000000002276

Возможно ли проведения ЛКЗ при ГВ?

Однако, мы в своей практике используем более осторожный подход, а именно:

- Мы не выполняем операции PRK у кормящих женщин в период грудного вскармливания. Причина в том, что помимо глюкокортикостероидов (ГКС) в послеоперационном периоде назначается и бета-адреноблокаторы, которые могут вызывать такое общее системное действие, как брадикардия у младенцев.
- В связи с этим, мы считаем возможным и оправданным выполнять ЛКЗ в виде FemtoLASIK или операций РЭЛ через 1.5-2 месяца после родов.

Возможно ли проведения ЛКЗ при ГВ?

- Мы выполняем операции FemtoLASIK и РЭЛ во время периода ГВ, так как в этом плане применение пятидневного короткого курса ГКС (Дексаметазон) [9] и антибиотика (Левомецитин) [10] не имеет противопоказаний для кормящих женщин, однако даже при отсутствии противопоказаний, тем не менее, мы применяем их в сверхсокращённой схеме до 3-х дней.
- Мы не выполняем во время периода ГВ поверхностные методики лазерной коррекции зрения, такие как PRK (ФРК)

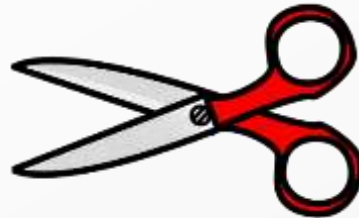
9. Дексаметазон (Dexamethasone), капли глазные, Инструкция по применению Available at:

www.vidal.ru/drugs/dexamethasone__17727

10. Левомецитин (Levomycesin), капли глазные, Инструкция по применению Available at: www.vidal.ru/drugs/levomycesin__20577

Соответствие технологических возможностей и клинических показаний

- В настоящий момент существуют некие «ножницы» между тем, какие технологические возможности заложены в лазерах и реальными клиническими показаниями и ограничениями к тем или иным процедурам ЛКЗ



- Зачастую именно цифры технологических лимитов фигурируют, как в рекламных материалах некоторых клиник, так и звучат из уст некоторых докторов, которые начинают сравнивать те или иные лазерные аппараты, что не совсем корректно в силу того, что определяющими является не технические возможности, заложенные в том или ином лазере, а клиническая целесообразность их применения в каждом конкретном случае

Пример «ножниц» клинических показаний и технологических возможностей

II. INDICATIONS FOR USE

The VisuMax Femtosecond Laser is indicated for use in small incision lenticule extraction (SMILE) for the reduction or elimination of myopia with or without astigmatism:

- For spherical refractive error (in minus cylinder format) from -1.00 diopters through -10.00 diopters,
- For cylinder from -0.75 diopters through -3.00 diopters,
- ~~When refraction spherical equivalent is no greater in magnitude than 10.00 diopters,~~

in patients 22 years of age or older with documentation of stable manifest refraction over the past year as demonstrated by a change in sphere and cylinder of ≤ 0.50 D in magnitude.

PMA P150040/S003: FDA Summary of Safety and Effectiveness Data

Page 1

ZEISS SMILE	ZEISS VisuMax
	SMILE for myopia and astigmatism
	Sphere: -0.50 to -10.00 D
	Cylinder: 0 to 5.00 D
	Spherical equivalent: -0.50 to -12.50 D

- В соответствии с PMA FDA SSED показания к применению Фемтосекундного лазера VisuMax500 с методикой SMILE определены как коррекция астигматизма до 3,00 дптр, в то время как у производителя диапазон коррекции астигматизма возможен до 5.00дптр.
- Доктора в США обязаны соблюдать правила и рекомендации, установленные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), несмотря на технические возможности заложенные в самом лазере VisuMax500.

SPEED
LIMIT
60



Соответствие технологических возможностей и клинических показаний

- Например, в EX500 (Alcon) технологически возможно запрограммировать коррекцию гиперметропии +6,00 дптр, но с клинической точки зрения это нецелесообразно, что было нами показано ранее
- В некоторые лазеры можно ввести коррекцию миопии -15,00 дптр, но даже не важно по какой методике будет выполняться этот вид ЛКЗ, но, с клинической точки зрения, вряд ли это также целесообразно в данной ситуации
- Выполнении ЛКЗ методиками FemtoLASIK или РЭЛ приведёт к значительному истончению роговицы, критическому уменьшению RST, а при выполнении методики ФРК резко возрастают риски хейзов и неполного рефракционного эффекта с его нестабильностью
- Всем понятно, что в таких ситуациях более целесообразно со всех точек зрения думать об имплантации ФИОЛ

Вместо выводов

- Показания и противопоказания, отраженные в Проекте Клинического Протокола диагностики и лечения «Аномалии рефракции» практически идентичны таковым рекомендациям от DOG (Немецкое офтальмологическое общество)
- В Проекте Клинического Протокола несколько выше пороги остаточной толщины роговицы (RST), что дает несколько большую гарантию по снижению рисков послеоперационной кератоктазии
- Мы очень ожидаем, что новая редакция Клинического Протокола диагностики и лечения «Аномалии рефракции» в ближайшее время будет принята и составит основу наших совместных действий на благо наших пациентов.



ASTANA VISION
Благодарим за внимание!



Astana Vision
Подкаст: Videoposters

toktarov@vision.kz