The EYE GLAZ. 2020: V. 22. No. 4: P. 52–58

https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-52-58

УДК 617.7-089.844:615.849.19

# ReLEx® SMILE® – третье поколение методов лазерной коррекции зрения

## Шилова Татьяна Ю.

OOO «Центр микрохирургии глаза», «SMILE EYES Augenklinik Moskau» 117513, Российская Федерация, Москва, Ленинский проспект, 123

#### Резюме

ReLEx ® (Refractive lenticule extraction) SMILE® (SMall Incision Lenticula Extraction) – удаление лентикулы через малый разрез роговицы, третье поколение методов лазерной коррекции зрения, пришедшее на смену PRK (первое поколение) и LASIK (второе поколение).

Технология расширила возможности по комфорту и безопасности процедуры, снизила требования к тол-

щине роговицы, сделала коррекцию предельно комфортной для пациента.

Метод SMILE позволяет улучшить зрение при миопии, миопическом и смешанном астигматизме. В статье проанализированы преимущества и недостатки технологии, её риски и побочные эффекты.

Приведены данные, полученные в результате анализа научных публикаций и практическим путем.

Ключевые слова: лазерная коррекция зрения, ReLEx SMILE, экстракция лентикулы, VisuMax, FLEx

**Конфликт интересов:** автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: автор не получала финансирование при проведении исследования и написании статьи.

**Для цитирования:** Шилова Т.Ю. ReLEx® SMILE® – третье поколение лазерной коррекции зрения. The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):52–58. https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-52-58

Поступила: 30.10.2020

Принята после доработки: 3.11.2020

Опубликована: 14.12.2020 © Шилова Т.Ю., 2020.

# ReLEx® SMILE® – the third generation of laser eye surgery

# Tatiana Yu. Shilova

Eye Microsurgery Center" LLC, SMILE EYES Augenklinik Moskau 123, Leninsky Prospekt, Moscow, 117513, Russian Federation

#### Abstract

ReLEx® (Refractive lenticule extraction) SMILE® (SMall Incision Lenticula Extraction) is the third generation of laser eye surgery, which is a follow-on to PRK (the first generation) and LASIK (the second generation).

This technology has expanded the possibilities for the comfort and safety of the procedure, reduced the requirements for the thickness of the cornea, and made it extremely comfortable for the patient. SMILE® method helps improve vision in case of myopia, myopic and mixed astigmatism. The article analyzes the advantages and disadvantages of this technology, its possible risks and side effects.

The data represented in this article was obtained by analyzing scientific publications and practical expertise.

**Keywords:** laser vision correction, ReLEx SMILE, lenticule extraction, VisuMax, FLEx **Conflict of interest:** the author declares that there is no conflict of interest.

Funding: the author received no specific funding for this work.

**For citation:** Shilova T.Yu. ReLEx® SMILE® – the third generation of laser eye surgery. The EYE GLAZ. 2020; 22(4):52–58. https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-52-58

Received: 30.10.2020 Accepted: 3.11.2020 Published: 14.12.2020 © Shilova T.Yu., 2020.

Название технологии состоит из двух аббревиатур: ReLEx® (Refractive lenticule extraction – экстракция лентикулы с рефракционной целью) и SMILE® (SMall Incision Lenticula Extraction – экстракция лентикулы через малый разрез). Методика микроинвазивной экстракции лентикулы с рефракцинной целью была разработана компанией Carl Zeiss Meditec в 2007 году [1].

В настоящий момент в клинической практике широко применяется только одна установка –

фемтосекундный лазер VisuMax® (рис. 1) от компании Carl Zeiss Meditec, хотя другие производители оборудования также ведут работы в этом направлении, и на сегодняшний день стартовые установки для выполнения экстракции лентикулы имеются у компаний Schwind и ZimmerLDW [2, 3].

Основное отличие данной технологии от предыдущих методик – это реализация суперточного кератомилеза, т.е. удаление части стромы роговицы с рефракционной целью. В этом случае изменение



Рис. 1. Фемтосекундный лазер VisuMax® для коррекции ReLEx® SMILE®

Fig. 1. VisuMax femtosecond laser for ReLEx® SMILE® surgery

ее формы достигается не выпариванием, а вырезанием, и используется только один тип лазера – фемтосекундный, который является лазерным кератомом.

SMILE эволюционировал из Femto-LASIK (об этой методике речь шла в предыдущей статье) через технологию FLEx-Femtosecond lenticule extraction (фемтосекундная экстракция лентикулы) [4].

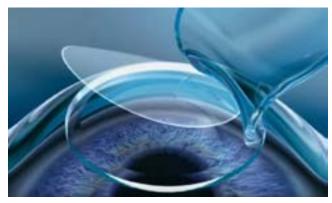
В 2006 году профессор Вальтер Секундо (Sekundo W.) и Маркус Блум (Blum M.) представили новый метод рефракционной коррекции близорукости и миопического астигматизма «All Femto» – 100% фемтосекундную коррекцию.

При помощи лазера VisuMax® в толще роговицы вырезалась линза (лентикула) и формировался лоскут на ножке («кэп», шапочка), который рефракционный хирург поднимал шпателем и доставал сфор-

мированную линзу, после чего лоскут возвращался на место (*puc. 2*). За счёт удаленной ткани менялась кривизна роговицы и пациент получал целевую рефракцию.

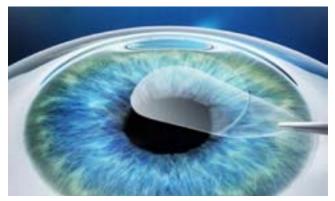
Затем для FLEx стали делать разрез не во всю дугу (20 мм), а вполовину (10 мм), а потом решили попробовать вырезать линзу внутри целиком и достать её через небольшой разрез (рис. 3). Так с появлением микроразреза произошла эволюция технологии ReLEx FLEx (когда появился микроразрез) до ReLEx® SMILE®.

Довольно быстро удалось уменьшить разрезы до 2,5 миллиметров. А затем офтальмолог-хирург из Индии Рупал Ша показала, что достаточно всего одного миллиметра, чтобы безопасно провести экстракцию лентикулы. Сегодня опытные хирурги работают через один доступ от 2 до 3 миллиметров,



**Рис. 2.** Методика FLEx (схематично) – откинутый лоскут и сформированная лентикула

**Fig. 2.** FLEx procedure (schematically) – the laser creates a flap allowing lenticule removal



**Рис. 3.** Методика SMILE (схематично) – процесс удаления лентикулы через микроразрез

**Fig. 3.** SMILE procedure (schematically) – lenticule is removed through a microincision

ТЕХНОЛОГИИ Т.Ю. Шилова

хотя по-прежнему встречается хирургия с формированием двух входов – от 3 до 4,5 мм [5].

#### Показания

Возможности исправления аномалий рефракции зависят от многих факторов, основные из которых это возраст, толщина и геометрия роговицы пациента, а также рекомендации производителя оборудования.

Согласно инструкции к VisuMax®, возможна коррекция близорукости от -0.50 дптр до -10.00 дптр и астигматизма до -5.00 дптр [6]. По факту (в экспертном режиме) возможна коррекция и смешанного астигматизма со сфероэквивалентом больше -0.75 дптр. Кроме того, эти данные приведены для одномоментной хирургии, но если толщина роговицы позволяет — возможно исправить близорукость и более -10.00 дптр, проведя две последовательные процедуры.

В настоящее время заканчиваются клинические исследования для получения разрешения в Европейском Союзе (ЕС) для коррекции дальнозоркости [7].

## Противопоказания

Ограничения на проведение лазерной коррекции зрения по методу ReLEx® SMILE® могут быть абсолютными и относительными, общими и окулярными.

Абсолютные противопоказания со стороны глаз: кератоконус и другие заболевания роговицы, наличие имплантов в роговой оболочке, катаракта, глаукома, остаточная толщина роговицы менее 250 мкм под «кэпом».

Абсолютные противопоказания по общему состоянию пациента: невозможность лежать ровно и выполнять инструкции хирурга (в таком случае можно использовать общий наркоз).

**Относительные противопоказания со стороны глаз:** наличие в анамнезе герпетического кератита, острые воспалительные заболевания в стадии обострения, дистрофии сетчатки, выраженный синдром сухого глаза.

Общие относительные противопоказания: беременность и кормление грудью, диабет (некомпенсированный), приём медикаментов, которые оказывают влияние на заживление ран, вес более 135 килограммов [6].

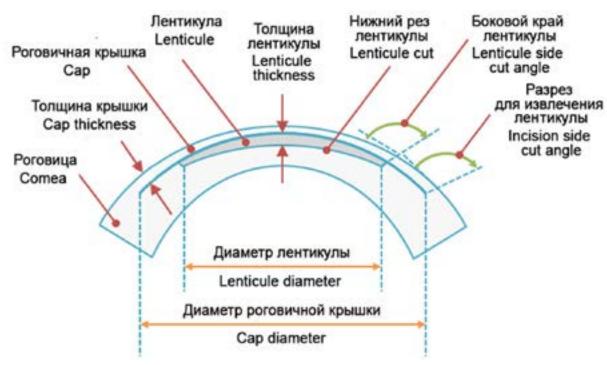
### Техника выполнения операции

Первоначально (до захода пациента в операционную) хирург или инженер задают параметры работы лазера для формирования лентикулы и резы нужного размера и положения (рис. 4).

На подготовительном этапе (*puc. 5*) после местной капельной анестезии пациенту устанавливают векорасширитель. Второй глаз предпочтительно закрыть стерильной повязкой.

# Первый этап – лазерный: формирование лентикулы в строме роговицы

После центрации глаза пациента при взгляде на зеленый мигающий огонек (рис. 6) происходит присасывание конуса для создания вакуума. Его размер подбирается исходя из параметров роговицы, существуют 3 варианта – S, M, L. Для технологии ReLEx® SMILE® в большинстве случаев используется конус S.



**Рис. 4.** Параметры лентикулы и резов **Fig. 4.** Lenticule and cuts parameters



**Рис. 5.** Пациент под лазером VisuMax® до начала процедуры **Fig. 5.** A patient under the VisuMax® laser before the procedure



Рис. 6. Операционное поле со стороны хирурга

Fig. 6. The operating field

После докинга<sup>1</sup> начинается работа фемтосекундного лазера: формирование нижнего реза лентикулы, формирование бокового края лентикулы, затем – верхнего профиля кэпа, в конце – микроразреза для извлечения лентикулы [1].

# Второй этап – микрохирургический: сепаровка и экстракция лентикулы

После окончания работы лазера пациент перемещается под встроенный операционный микроскоп. С помощью специального шпателя хирург

входит в сформированный карман и отделяет нижнюю и верхнюю поверхность лентикулы от стромы роговицы (*puc.* 7).

# Третий этап – извлечение лентикулы

После того как верхняя и нижняя сторона лентикулы отсепарована от тканей роговицы, её извлекают с помощью пинцета (*puc. 8*). Затем карман промывается стерильным раствором BSS с помощью микроканюли и поверхность роговицы разглаживается микротупферами.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Докинг – стадия процесса компьютерного моделирования (прим. редакции)

ТЕХНОЛОГИИ Т.Ю. Шилова



**Рис. 7.** Отделение лентикулы **Fig. 7.** Lentucule separation

В конце операции в глаз закапывают антибактериальные и противовоспалительные капли, векорасширитель удаляют.

# Послеоперационный период

Для профилактики развития послеопреационных осложнений назначают комбинированные препараты (антибиотик + глюкокортикостероид) в каплях («Тобрадекс», «Макситрол» и др.), как правило, в течение одной недели.

Дополнительно для повышения комфорта обычно назначают препараты искусственной слезы 3–5 раз в день в течение месяца.

Пациенты должны быть предупреждены, что в отдельных случаях в течение первого месяца после коррекции зрение может быть нестабильным: например, затруднена фокусировка (особенно у возрастных пациентов и с высокой степенью близорукости), могут наблюдаться гало-эффекты, повышенная чувствительность и сухость глаз.

Несмотря на это, пациенты имеют лучшую некорригированную и корригированную остроту зрения по сравнению с коррекцией Femto-LASIK [8]. Они больше удовлетворены качеством жизни и испытывают меньше проявлений синдрома сухого глаза в послеоперационном периоде [9, 10]. Это связано с сохранением поверхностного нервного сплетения роговицы (рис. 9).

Особенностью методики является то, что уже на следующий день после коррекции SMILE® при проведении ее опытным хирургом пациент может пользоваться косметикой, работать за компьютером, посещать тренажёрный зал и бассейн, то есть вести привычный образ жизни. Это достигается за счёт бы-



**Рис. 9.** Иннервация роговицы: норма, после LASIK, после SMILF®

Fig. 9. Corneal innervation: normal state, post-LASIK, post-SMILE  $\ensuremath{^{\circledcirc}}$ 



**Рис. 8.** Извлечение лентикулы **Fig. 8.** Lenticule extraction

строй эпителизации микроразреза, которая обычно происходит в течение нескольких часов. Поэтому людям, ведущим активный образ жизни: спортсменам, военным и т.д., – можно рекомендовать технологию SMILE®. Отсутствие лоскута исключает шанс его смещения при воздействии на глаз.

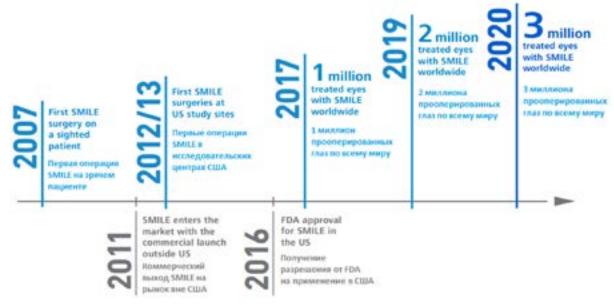
Контрольные осмотры назначают на следующий день после операции, через 7 дней, через 3 месяца и через 1 год после коррекции.

### Осложнения операции

Частота интра- и послеоперационных осложнений напрямую зависит от квалификации рефракционного хирурга и используемого диагностического оборудования.

- 1) Потеря вакуума: может происходить до 0,5% случаев [11]. Наиболее частое осложнение, связанное с поведением пациентов во время процедуры, некорректной подготовкой операционного поля или неправильного подбора размера конуса. В таких случаях требуется проведение повторного докинга для продолжения процедуры формирования лентикулы или переход на другую технологию коррекции.
- 2) Экранирование прохождения лазерного излучения с неполноценным формированием лентикулы («Black spots»). В этом случае возникают дефекты формирования поверхности лентикулы, которые могут быть причиной низкой остроты и качества зрения в раннем и даже позднем послеоперационном периоде.
- 3) Перфорация крышки роговицы. Начинающим хирургам следует придерживаться ее минимальной толщины 120 мкм, которая позволяет осложнение минимизировать.
- 4) Ятрогенная кератэктазия (вторичный кератоконус). Исследования показывают, что частота кератэктазии после SMILE® встречается достаточно редко (0,1%–0,6%) и связана с наличием субклинического кератоконуса [12,13]. Процент таких осложнений встречается крайне редко в связи с использованием высокоточной диагностической аппаратуры для скрининга кератоконуса и сохранением биомеханики роговицы при коррекции SMILE® по сравнению с лоскутными технологиями [14].

Приведены основные осложнения, характерные именно для данной методики. Общие были разобраны в ранее опубликованных статьях.



**Рис. 10.** Количество лазерных коррекций ReLEx SMILE® (источник – Carl Zeiss Meditec)

Fig. 10. The number of ReLEx SMILE® laser surgeries (source-Carl Zeiss Meditec)

#### Заключение

Технология ReLEx® SMILE® является комфортной и безопасной методикой, которая позволяет улучшить зрение при близорукости, миопическом и смешанном астигматизме, она завоевала популярность не только у пациентов, но и рефракционных хирургов.

В клинике «SMILE EYES Augenklinik Moskau» выполняется ежегодно более 2,3 тысяч операций методом ReLEx® SMILE® – это 96,8% случаев коррекции

# Литература

- Sekundo W., Reinstein D. Z., Pradhan K., Blum M. In Small Incision Lenticule Extraction (SMILE): Principles, Techniques, Complication Management, and Future Concepts. 1st edn (ed. Sekundo W.) Ch.19. Springer. 2015;193–200.
- Blum M., Kunert K., Gille A., Sekundo W. LASIK for Myopia Using the Zeiss VisuMax Femtosecond Laser and MEL 80 Excimer Laser. J. Refract Surg. 2009;25:350–356.
- 3. Lubatschowski H. Overview of Commercially Available Femtosecond Lasers in Refractive Surgery. Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J.: 1995). 2008.24:102–107.
- 4. Blum M., Sekundo W. Femtosekunden-Lentikel-Extraktion (FLEx) [Femtosecond lenticule extraction (FLEx)]. Ophthalmologe. 2010;107(10):967–970.
- Shah R. History and Results; Indications and Contraindications of SMILE Compared With LASIK. Asia Pac. J. Ophthalmol. (Phila). 2019;8(5):371–376.
- VisuMax SMILE option Specifications subject to change 000000-1345-518-DokS-SM-GB-310511.
- Pradhan K.R., Reinstein D.Z., Carp G.I., Archer T.J., Dhungana P. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Hyperopia: 12-Month Refractive and Visual Outcomes. J. Refract. Surg. 2019;35(7):442–450.
- 8. Pavkova Z., Kacerovska J., Kacerovsky M. Comparison of the efficiency of femtoLASIK and ReLEx SMILE in terms of dioptric error reduction [published online ahead of print, 2018. Jun. 7]. Biomed. Pap. Med. Fac. Univ. Palacky Olomouc Czech. Repub.
- Klokova O.A., Sakhnov S.N., Geydenrikh M.S., Damashauskas R.O. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE

миопии и астигматизма. Профессором, доктором медицинских наук Шиловой Т.Ю. получен ряд патентов на изобретения, которые позволяют расширить возможности методики с сохранением высоких стандартов качества хирургии.

С каждым месяцем в России появляются новые клиники и специалисты, которые осваивают ReLEx® SMILE®, в мире количество прооперированных людей исчисляется миллионами (рис. 10).

#### References

- Sekundo W., Reinstein D. Z., Pradhan K., Blum M. In Small Incision Lenticule Extraction (SMILE): Principles, Techniques, Complication Management, and Future Concepts. 1st edn (ed. Sekundo W.) Ch.19. Springer. 2015;193–200.
- Blum M., Kunert K., Gille A., Sekundo W. LASIK for Myopia Using the Zeiss VisuMax Femtosecond Laser and MEL 80 Excimer Laser. J. Refract Surg. 2009;25:350–356.
- Lubatschowski H. Overview of Commercially Available Femtosecond Lasers in Refractive Surgery. Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J.: 1995). 2008.24:102–107.
- Blum M., Sekundo W. Femtosekunden-Lentikel-Extraktion (FLEx) [Femtosecond lenticule extraction (FLEx)]. Ophthalmologe. 2010;107(10):967–970.
- 5. Shah R. History and Results; Indications and Contraindications of SMILE Compared With LASIK. Asia Pac. J. Ophthalmol. (Phila). 2019;8(5):371–376.
- 6. VisuMax SMILE option Specifications subject to change 000000-1345-518-DokS-SM-GB-310511.
- 7. Pradhan K.R., Reinstein D.Z., Carp G.I., Archer T.J., Dhungana P. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Hyperopia: 12-Month Refractive and Visual Outcomes. J. Refract. Surg. 2019;35(7):442–450.
- 8. Pavkova Z., Kacerovska J., Kacerovsky M. Comparison of the efficiency of femtoLASIK and ReLEx SMILE in terms of dioptric error reduction [published online ahead of print, 2018. Jun. 7]. Biomed. Pap. Med. Fac. Univ. Palacky Olomouc Czech. Repub.
- Klokova O.A., Sakhnov S.N., Geydenrikh M.S., Damashauskas R.O. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE

ТЕХНОЛОГИИ Т.Ю. Шилова

- vs Femto-LASIK. Clin. Ophthalmol. 2019;13:561–570. Published 2019 Mar 26.
- Ахмедьянова З.У., Смагулова А.Ш. Сравнительная частота и структура осложнений лазерной коррекции нарушений рефракции с использованием технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE. Наука и здравоохранение. 2018;1:49–58.
- 11. Liu M., Wang J., Zhong W., Wang D., Zhou Y., Liu Q. Impact of Suction Loss During Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). J. Refract. Surg. 2016;32(10):686–692.
- 12. Randleman J.B. Evaluating risk factors for ectasia: what is the goal of assessing risk? J. Refract. Surg. 2010;26(4):236–237.
- Moshirfar M., Albarracin J.C., Desautels J.D., Birdsong O.C., Linn S.H., Hoopes PC Sr. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): a review of the literature. Clin. Ophthalmol. 2017;11:1683–1688. Published 2017 Sep 15.
- 14. Spiru B., Kling S., Hafezi F., Sekundo W. Biomechanical Differences Between Femtosecond Lenticule Extraction (FLEx) and Small Incision Lenticule Extraction (SmILE) Tested by 2D-Extensometry in Ex Vivo Porcine Eyes. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2017;58(5):2591-2595.

#### Информация об авторе

Шилова Татьяна Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, главный врач и ведущий офтальмохирург группы «Клиник доктора Шиловой» и «SMILE EYES Augenklinik Moskau»; эксперт комитета Государственной Думы по охране здоровья; shilova-eyes@yandex.ru

- vs Femto-LASIK. Clin. Ophthalmol. 2019;13:561–570. Published 2019 Mar 26.
- 10. Akhmedyanova Z. U., Smagulova A. Sh. Comparative frequency and structure of complications of laser correction of refractive errors using Femto LASIK and ReLEx SMILE technologies. Science and healthcare. 2018.1:49–58 (In Russ).
- 11. Liu M., Wang J., Zhong W., Wang D., Zhou Y., Liu Q. Impact of Suction Loss During Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). J. Refract. Surg. 2016;32(10):686–692.
- 12. Randleman J.B. Evaluating risk factors for ectasia: what is the goal of assessing risk? J. Refract. Surg. 2010;26(4):236–237.
- 13. Moshirfar M., Albarracin J.C., Desautels J.D., Birdsong O.C., Linn S.H., Hoopes PC Sr. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): a review of the literature. Clin. Ophthalmol. 2017;11:1683–1688. Published 2017 Sep 15.
- 14. Spiru B., Kling S., Hafezi F., Sekundo W. Biomechanical Differences Between Femtosecond Lenticule Extraction (FLEx) and Small Incision Lenticule Extraction (SmILE) Tested by 2D-Extensometry in Ex Vivo Porcine Eyes. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2017;58(5):2591-2595.

#### Information about the author

**Tatiana Yu. Shilova,** Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Medical Officer and leading ophthalmic surgeon of "Dr Shilova Clinic Group" and "SMILE EYES Augenklinik Moskau"; expert of Russian Federation State Duma Committee on Health Protection; shilova-eyes@yandex.ru



# АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ И ОПТОМЕТРИИ 15-ЛЕТНИЙ ОПЫТ ОБУЧЕНИЯ

ПРИГЛАШАЕМ НА СПЕЦИАЛЬНЫЕ КУРСЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВРАЧАМИ-ОФТАЛЬМОГОЛАМИ НОВЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НАВЫКОВ В ОБЛАСТИ КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛИНЗ, ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ, КОТОРЫЕ СТАЛКИВА-ЮТСЯ С ПАЦИЕНТАМИ, КОГДА ДРУГИЕ СРЕДСТВА ОПТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ НЕ ПОДХОДЯТ

# КУРС СОСТОИТ ИЗ ТРЁХ СТУПЕНЕЙ ОБУЧЕНИЯ

 Основы ортокератологии и контроль миопии. (Стоимость курса 29900 руб.\*)

 Оптимизация дизайна и параметров ортокератологических линз для оптической коррекции пациентов с нарушениями рефракции. Продвинутый уровень. (Стоимость курса 29 900 руб.\*)

 Кастомизированная ортокератология для оптической коррекции пациентов с нарушениями рефракции.
(Стоимость курса 31500 руб.)

#### Преподаватели:



Жабина Ольга Анотольевна (начальный уровень)

Вран-офтальмолог, к.м.н., руководитель отдела контроля меютием и оргожорательствия Национального института миюлим. Прегодаватель АНО «Академия Медицинской Оптики и Оптометрии»

Андриенко Гульноро Владимировна (проде. и настомиз. уровень)



Врач-офтальнолог, FACMC, FACUE, преподаватель АНО «Академия Медицинской Отпики и Оптометрии»

\*ПРИ ПОКУПКЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО НАБОРА ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛИНЗ OKV-RGP OK ОБУЧЕНИЕ НА НАЧАЛЬНОМ И ПРОДВИНУТОМ УРОВНЯХ БЕСПЛАТНОЕ

По окончании курса выдается удостоверение о повышении квалификации Программы аккредитованы и участвуют в системе НМО (24 балла)

> Запись на курс по телефону: (495) 602-05-51доб. 1536 e-mail: 7877607@mail.ru www.ramoo.ru

