

lek. Marika Wolniewińska

**Obiektywna i subiektywna ocena jakości życia u pacjentów
po zabiegu chirurgii refrakcyjnej metodą SMILE**

Rozprawa na stopień naukowy doktora nauk medycznych

Promotor: prof. dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki

Katedra Okulistyki i Klinika Okulistyczna



Wydział Lekarski

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Poznań, 2020

*Składam serdeczne podziękowania
Szanownemu Panu Profesorowi Jarosławowi Kocięckiemu
za życzliwość, cenne uwagi i poświęcony czas*

Moim Rodzicom

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW	7
1. WSTĘP	8
1.1 Krótkowzroczność	10
1.1.1 Epidemiologia krótkowzroczności	10
1.1.2 Korekcja krótkowzroczności	11
1.2 Zarys historii rogówkowej chirurgii refrakcyjnej	11
1.2.1 Nowsze metody laserowej korekcji wad wzroku	14
1.3 SMILE – najnowszy zabieg laserowej korekcji wad wzroku	15
1.3.1 Technika zabiegu	15
1.3.2 Opieka po zabiegu SMILE	16
1.3.3 Główne cechy zabiegu SMILE	17
1.3.3.1 Stan zapalny po zabiegu SMILE	17
1.3.3.2 Wytrzymałość biomechaniczna rogówki po zabiegu SMILE	18
1.3.3.3 Unerwienie rogówki po zabiegu SMILE	19
1.3.3.4 Aberracje wyższego rzędu po zabiegu SMILE	19
1.3.3.5 Powikłania zabiegu SMILE	20
1.4 Wyniki leczenia metodą SMILE	21
1.4.1 Jakość życia	21
1.4.2 Ostrość wzroku	23
1.4.3 Zespół suchego oka	24
1.4.4 Zaburzenia widzenia nocnego	28
1.4.5 Wrażliwość na kontrast	30
2. CELE PRACY	33
2.1 Cel główny	33
2.2 Cele szczegółowe	33
3. MATERIAŁ I METODY	34
3.1 Pacjenci biorący udział w badaniu	34
3.2 Metodyka badań	35
3.2.1 Grupa badana	35
3.2.1.1 Badanie podmiotowe – wywiad	36
3.2.1.2 Badanie ostrości wzroku, refrakcji i keratometrii	36
3.2.1.3 Badanie odcinka przedniego i tylnego oka	36
3.2.1.4 Pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego	36

3.2.1.5 Wrażliwość na kontrast	36
3.2.1.6 Czas przzerwania filmu łzowego (TBUT)	36
3.2.1.7 Test Schirmera I po znieczuleniu	37
3.2.1.8 Badania ankietowe	37
A. Ocena subiektywnych objawów zespołu suchego oka – kwestionariusz zaburzeń powierzchni oka (OSDI)	37
B. Ocena zaburzeń widzenia nocnego	38
C. Kwestionariusz autorski	38
D. Ocena jakości życia – kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (<i>ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction -QIRC</i>)	39
3.2.2 Grupa kontrolna	39
3.3 Procedura chirurgiczna	39
3.4 Analiza statystyczna	40
4. WYNIKI	41
4.1. Liczebność, wiek i płeć pacjentów w badanych grupach	41
4.2. Wykształcenie pacjentów w badanych grupach	42
4.3. Wybrane parametry narządu wzroku w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej	43
4.3.1 Wada refrakcji	43
4.3.2 Ostrość wzroku	44
4.3.3 Keratometria, pachymetria, długość osiowa gałki ocznej	45
4.4 Charakterystyka wybranych parametrów zabiegu SMILE w grupie badanej ...	45
4.5. Wybrane parametry narządu wzroku w grupie badanej po zabiegu SMILE	46
4.5.1 Nieskorygowana ostrość wzroku	46
4.5.2 Wrażliwość na kontrast	48
4.5.3 Zespół suchego oka	49
4.5.3.1 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) – wynik całkowity	49
4.5.3.2 Wskaźnik choroby powierzchni oka – część 1 oceniająca subiektywne objawy ZSO (OSDI 1)	50
4.5.3.3 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) – część 2 oceniająca wpływ ZSO na czynności dnia codziennego	51
4.5.3.4 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) – część 3 oceniająca wpływ czynników zewnętrznych wyzwalających objawy ZSO	52
4.5.3.5 Test Schirmera ze znieczuleniem	53
4.5.3.6 Czas przzerwania filmu łzowego (TBUT)	55
4.6 Zaburzenia widzenia nocą po zabiegu SMILE	57

4.6.1	Efekt podwójnego obrazu” (<i>ang. ghosting</i>)	58
4.6.2	Efekt olśnienia (<i>ang. glare</i>)	59
4.6.3	Efekt halo	60
4.6.4	Efekt gwiazdzistej aureoli (<i>ang. starburst</i>)	62
4.7	Kwestionariusz autorski	63
4.7.1	Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu dnia i nocy po zabiegu SMILE	64
4.7.2	Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu dnia i nocy po zabiegu SMILE	66
4.7.3	Porównanie jakości widzenia po zabiegu SMILE z jakością widzenia przed zabiegiem	68
4.7.4	Całkowita satysfakcja z jakości widzenia i życia po zabiegu SMILE	69
4.7.5	Ponowne wykonanie zabiegu SMILE	70
4.7.6	Rekomendacja zabiegu SMILE	71
4.8	Ocena jakości życia – kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (<i>ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction – QIRC</i>)	73
5.	DYSKUSJA	82
6.	WNIOSKI	98
7.	STRESZCZENIE	99
8.	SUMMARY	102
9.	PIŚMIENNICTWO	105
10.	SPIS RYCIN	116
11.	SPIS TABEL	118
12.	ANEKS	121
12.1	Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI)	121
12.2	Kwestionariusz autorski – ankieta jakości widzenia i życia	122
12.3	Kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (<i>ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction – QIRC</i>)	126
12.4	Zgody komisji bioetycznej	130

WYKAZ SKRÓTÓW

AL.	(<i>ang. axial length</i>) - długość osiowa gałki ocznej
BCVA	(<i>ang. best corrected distance visual acuity</i>) - najlepiej skorygowana ostrość wzroku
CD11b	proteina CD11b
CFR	(<i>ang. corneal resistance factor</i>) - rogówkowy czynnik oporu
CH	(<i>ang. corneal hysteresis</i>) - histereza rogówkowa
femtoLASIK	<i>ang. femtosecond laser in situ keratomileusis</i>
FLEx	<i>ang. Femtosecond Lenticule Extraction</i>
HOAs	(<i>ang. higher-order aberrations</i>) - aberracje wyższego rzędu
IL-6	interleukina 6
Ki67	antygen Ki67
LASEK	<i>ang. laser subepithelial keratomileusis</i>
LASIK	<i>ang. laser in situ keratomileusis</i>
LKW	laserowa korekcja wady wzroku
L max	luminacja jaśniejszej powierzchni
L min	luminacja ciemniejszej powierzchni
N	liczba pacjentów
NGF	(<i>ang. nerve growth factor</i>) - czynnik wzrostu nerwów
OSDI	(<i>ang. Ocular Surface Disease Index</i>) - wskaźnik choroby powierzchni oka
P	współczynnik prawdopodobieństwa (badana zmienna jest istotna statystycznie gdy $p < 0.05$)
PRK	(<i>ang. photorefractive keratectomy</i>) - keratektomia fotorefrakcyjna
QIRC	(<i>ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction</i>) - kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia
QoL	(<i>ang. quality of life</i>) - jakość życia
SD	(<i>ang. standard deviation</i>) - odchylenie standardowe
SMILE	<i>ang. Small Incision Lenticule Extraction</i>
TBUT	(<i>ang. tear breakup time</i>) - czas przzerwania filmu łzowego
UCVA	(<i>ang. uncorrected visual acuity</i>) - nieskorygowana ostrość wzroku
UM	Uniwersytet Medyczny
WHO	(<i>ang. World Health Organization</i>) - Światowa Organizacja Zdrowia
ZSO	zespół suchego oka

1. WSTĘP

Układ optyczny oka zbudowany jest z: rogówki, cieczy wodnistej, tęczówki, soczewki, ciała szklanego oraz siatkówki (miejsce tworzenia obrazu). Najbardziej zewnętrzną składową układu optycznego oka pod względem anatomiczno-fizjologicznym stanowi film łzowy pokrywający rogówkę o maksymalnej grubości 20 μm . Rogówka odpowiedzialna jest za około 2/3 mocy łamiącej układu optycznego oka, z kolei na soczewkę przypada około 1/3 tej mocy. Warunkami niezbędnymi do prawidłowej funkcji optycznej rogówki są: całkowita przejrzystość, gładkość powierzchni, odpowiednia wielkość, równomiernie i prawidłowo wypukłe krzywizny.

W oku miarowym (normowzrocznym, emmetropijnym) krzywizny poszczególnych powierzchni łamiących oraz współczynniki załamania ośrodków optycznych mają moc łamiącą o ogniskowej równej długości gałki ocznej w wyniku czego równoległa wiązka promieni biegnących z nieskończoności jest ogniskowana ostro na siatkówce bez użycia akomodacji.

W oku niemiarym - ametropijnym dochodzi do zaburzenia równowagi pomiędzy długością gałki ocznej a mocą układu optycznego oka, równoległa wiązka promieni biegnących z nieskończoności nie jest skupiana na siatkówce gdy oko znajduje się w stanie spoczynku akomodacji.

Wyróżnia się wady refrakcji sferyczne: nadwzroczność (*hyperopia*) i krótkowzroczność (*myopia*) oraz wady niesferyczne: nieźborność (*astigmatismus*).

Krótkowzroczność to wada refrakcji w której równoległe promienie biegnące z nieskończoności po załamaniu przez poszczególne elementy układu optycznego oka zostają zogniskowane przed siatkówką przy maksymalnie rozluźnionej akomodacji. Myopia jest najczęściej wynikiem nadmiernego wydłużenia gałki ocznej, w szczególności komory ciała szklanego, przy zachowaniu prawidłowej mocy układu optycznego oka [1]. Znacznie rzadziej obserwuje się sytuację, gdzie długość osiowa gałki ocznej (AL) pozostaje prawidłowa, natomiast ogniskowa układu optycznego jest krótka, a zatem moc układu optycznego zbyt duża w stosunku do AL.

Z kolei **nadwzroczność** to stan refrakcji oka, w którym równoległe promienie biegnące z nieskończoności po załamaniu przez elementy układu optycznego oka zostają zogniskowane

za siatkówką przy maksymalnie rozluźnionej akomodacji. Najczęstszą przyczyną nadwzroczności jest zbyt krótka gałka oczna w stosunku prawidłowej mocy łamiącej układu optycznego, rzadziej obserwuje się sytuację odwrotną.

Wadą refrakcji niesferyczną jest **astygmatyzm**, inaczej nazywany niezbornością, w którym równoległe biegnące promienie z nieskończoności są skupiane w dwóch różnych ogniskach przed lub za siatkówką, w wyniku czego punktowy przedmiot nie jest odwzorowywany przez układ optyczny jako punktowy obraz. Przyczyną astygmatyzmu jest różna moc układu optycznego oka w przekrojach południkowych. W większość przypadków niezborności jest spowodowana nieregularną krzywizną rogówki, aczkolwiek zdarza się, że za odpowiada za niego niesferyczna powierzchnia soczewki.

Wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm) stanowią powszechne schorzenie narządu wzroku dotyczące wszystkie grupy wiekowe [2]. Nieskorygowane wady refrakcji odpowiedzialne są za upośledzenie widzenia w 42% przypadków na całym świecie [3].

Na szczególną uwagę zasługuje krótkowzroczność, nieskorygowana krótkowzroczność jest bowiem wiodącą przyczyną upośledzenia widzenia. Niska nieskorygowana krótkowzroczność rzędu -1.5 D powoduje umiarkowane upośledzenie widzenia, natomiast nieskorygowana średnia krótkowzroczność rzędu -4.0 D traktowana jest jako ślepotą. Ślepotą to ostrość wzroku w lepszym oku mniejsza niż 3/60 [3].

Myopia związana jest również ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań w postaci: makulopatii krótkowzrocznej, odwarstwienia siatkówki, zaćmy, jaskry, które przyczyniają się również do upośledzenia widzenia. Mogą wystąpić nawet w przypadku niskiej i średniej krótkowzroczności. Ilość szans wystąpienia powikłań wzrasta z wielkością krótkowzroczności.

Krótkowzroczność stanowi także duże obciążenie socjoekonomiczne dla państw oraz wywiera znaczący wpływ na jakość życia chorych w zakresie funkcjonowania fizycznego, emocjonalnego, społecznego oraz ekonomicznego [4,5,6], a wśród populacji dzieci i młodzieży wpływa na rozwój personalny [7].

1.1 Krótkowzroczność

Krótkowzroczność stanowiąca w dzisiejszych czasach olbrzymi problem, znana była już w starożytności, jej rozpoznanie przypisuje się Arystotelesowi. Nazwa krótkowzroczność – *myopia* wywodzi się z języka greckiego, od słowa „mrużyć”. W języku greckim „*mýōps*” – oznacza osobę mrużącą oczy, *mýein* - zamykać i *ōps* – oko.

W oku krótkowzrocznym punkt dali i bliży wzrokowej znajduje się blisko, w skończonej odległości przed okiem. W związku z czym typowymi objawami krótkowzroczności jest nieostre, zamglone widzenie w dal - przedmioty, obrazy znajdują się wówczas poza punktem dali, natomiast widzenie przedmiotów znajdujących się w punkcie dalekim, bliskim i pomiędzy nimi jest ostre. Niejednokrotnie obserwowane jest przybliżanie się krótkowidzów do przedmiotów w celu uzyskania wyraźnego obrazu. Kolejnym objawem krótkowzroczności jest gorsze widzenie w nocy i o zmierzchu oraz mrużenie oczu przy patrzeniu w dal w celu uzyskania lepszej ostrości wzroku.

Zgodnie z aktualną definicją Światowej Organizacji Zdrowia (*ang. World Health Organization, WHO*) krótkowzroczność – *myopia* – definiowana jest jako ekwiwalent sferyczny obiektywnej wady refrakcji mniejszy lub równy -0.50 D [8].

1.1.1 Epidemiologia krótkowzroczności

Krótkowzroczność jest najczęstszym zaburzeniem narządu wzroku na świecie [9, 10]. W ciągu ostatnich 50 lat znacząco wzrosła częstość jej występowania. Obecnie szacuje się, że około 2584 milionów osób na świecie ma krótkowzroczność. Co więcej uważa się, że liczba ta wzrośnie do 4959 milionów do roku 2050 przy zachowaniu obecnego tempa zapadalności na *myopię* [8].

Wysoka częstość występowania krótkowzroczności w szczególności dotyczy krajów Azji Wschodniej i tak np. częstość występowania krótkowzroczności wśród młodych dorosłych w Singapurze, Tajwanie sięga od 85% do 90%. Podobny trend o mniejszym nasileniu obserwuje się w innych częściach świata. W Europie i Stanach Zjednoczonych *myopia* dotyczy 25 - 50% starszych dorosłych [9].

W krajach zachodnich częstość występowania krótkowzroczności u dzieci poniżej ósmego roku jest niska – poniżej 5%, stanowi natomiast olbrzymi problem wśród dzieci z krajów azjatyckich np. w Singapurze *myopia* dotyczy 9-15% dzieci w wieku przedszkolnym, 24.7 % dzieci siedmioletnich, 31.3% dzieci ośmioletnich, 49.7% dzieci dziesięcioletnich [9].

W Polsce krótkowzroczność i aspekty z nią związane stanowiły przedmiot zainteresowań badaczy z Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie [11,12,13]. Czepita i wsp. wykazali, iż krótkowzroczność dotyczy 13.3% dzieci szkolnych w wieku 6-18 lat, co więcej zaobserwowano wzrost częstości występowania *myopii* wraz z wiekiem, ze szczególnym wzrostem pomiędzy 7 a 8 rokiem życia [11]. W kolejnym badaniu autorzy podają, że częstość występowania krótkowzroczności wśród dzieci wieku od 6-18 roku mieszkających w mieście wynosi 13.9%, natomiast 7.5% wśród dzieci mieszkających na terenach wiejskich [12]. W Polsce obserwuje się podobną częstość, progresję, stopień nasilenia krótkowzroczność jak w innych krajach Europy, w których dominuje rasa Kaukaska.

1.1.2 Korekcja krótkowzroczności

Pierwsze wzmianki dotyczące poprawy ostrości wzroku przy pomocy szkła - soczewki sięgają starożytność. Z kolei w XIII wieku pojawiają się opisy pierwszych okularów we współczesnym tego słowa znaczeniu. Pomimo upływu wielu lat okulary pozostają najczęściej stosowaną metodą korekcji wad wzroku [14]. Krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny mogą być również korygowane zachowawczo za pomocą soczewek kontaktowych miękkich lub twardych oraz soczewek ortokeratologicznych. Dostępne są także metody chirurgiczne, w obecnych czasach najpowszechniejsze są: refrakcyjna wymiana soczewki, wszczepienie soczewki faliowej do komory tylnej oraz laserowa korekcja wad wzroku, która w obecnych czasach stanowi jedną z najprężniej rozwijających się dziedzin okulistyki.

WHO podkreśla, iż każda osoba z krótkowzrocznością powinna mieć możliwość precyzyjnej, właściwej korekcji wady wzroku w celu uniknięcia upośledzenia widzenia. Jest to jedno z aktualnych wyzwań zdrowia publicznego [8].

1.2 Zarys historii rogówkowej chirurgii refrakcyjnej

Podwaliny rogówkowej chirurgii refrakcyjnej sięgają XIX wieku. Snellen jako pierwszy przyglądał się astygmatyzmowi, który pojawiał się po zabiegu usunięcia zaćmy wg [10], a Schioetz jako pierwszy wykonał penetrujące nacięcie rogówki w 1885 r. w celu jego usunięcia wg [10].

Już w latach czterdziestych i pięćdziesiątych dwudziestego wieku Sato wykonywał przednią i tylną keratotomię jako formę leczenia krótkowzroczności i astygmatyzmu [15, 16].

W metodzie tej wykonywano do 80 przednich i tylnych nacięć rogówki w celu spłaszczenia jej centralnej części. Sukces tej metody został jednak ograniczony poprzez uszkodzenie komórek śródbłonka rogówki. Fyodorov & Durnev w latach 70-tych i 80-tych udoskonaliли powyższą metodą ograniczając się do przednich nacięć rogówki za pomocą metalowego ostrza wg [8]. Wykonywano do 32 nacięć rogówki, a metoda przyjęła nazwę keratotomii radialnej. Kolejną modyfikacją było ograniczenie liczby nacięć do 4-8. Tę mniej inwazyjną metodę nazywano minikeratotomią radialną i wykonywano głównie u osób z niską krótkowzrocznością [17]. Ze względu m.in. na wahania widzenia w ciągu dnia po zabiegu oraz wprowadzenie laserów do korekcji wad wzroku powyższa metoda jest obecnie uważana za przestarzałą.

Kamieniem milowym w obrębie rogówkowej chirurgii refrakcyjnej było wprowadzenie zabiegów warstwowych. Ojcem ich jest Jose Ignacio Barraquer Moner. Już w 1948r. zauważył on, iż wady refrakcji mogą być korygowane poprzez „rzeźbienie” stromy rogówki w celu zmiany jej krzywizny wg [18]. Barraquer jest wynalazcą procedury *keratomileusis* służącej do usuwania wad wzroku. Termin *keratomileusis* wywodzi się z greki i dosłownie znaczy „rzeźbienie rogówki”. Podczas zabiegu *keratomileusis* zewnętrzna część - szczyt rogówki był odcinany za pomocą manualnego mikrokeratomu, zamrażany w ciekłym azocie, precyzyjnie modelowany, po wykonaniu wcześniejszych obliczeń i następnie przyszywany w pierwotne miejsce na rogówce. Pierwsi pacjenci byli operowani tą techniką przez Barraquera w Klinice de Marly w Bogocie we wczesnych latach sześćdziesiątych wg [18].

Barraquer i jego współpracownicy Krumeich i Swinger unowocześnili technikę *keratomileusis* eliminując uciążliwy etap mrożenia fragmentu odciętej rogówki tzw. płatka. Unowocześniony zabieg nazwano techniką Barraquer-Krumeich-Swinger (BKS), którą opublikowano w 1986r. [19, 20]. Po wytworzeniu płatka rogówki, płatek był odwracany powierzchnią stromalną na zewnątrz i podczas powtórnego przejścia mikrokeratomu usuwano nadmiar tkanki uzyskując nową, pożądaną krzywiznę płatka. Następnie płatek ponownie odwracano i przyszywano.

Kolejną techniką, która rozwinęła się na bazie zabiegu *keratomileusis* był zabieg *in situ keratomileusis*, której autorem był Ruiz wg [18]. Podobnie jak we wcześniej przedstawionych zabiegach wytwarzano wolny płatek rogówki. Różnica polegała na usuwaniu tkanki rogówkowej ze stromy podczas powtórnego przejścia mikrokeratomu, a z nie z powierzchni wewnętrznej płatka.

Pomimo mniejszej inwazyjności zabiegu, wyniki pooperacyjne nie były satysfakcjonujące ze względu na nieprzewidywalną refrakcję układu optycznego oraz indukowany astygmatyzm nieregularny. Ruiz był również wynalazcą automatycznego mikrokeratomu wg [18]. Zautomatyzowanie instrumentarium poprawiło jakość i dokładność cięcia, niestety występowanie pozabiegowych aberracji oraz nieprzewidywalna refrakcja pooperacyjna nadal stanowiły duży problem. Technikę nazwano automatycznym warstwowym *keratomileusis* (ang. *automated lamellar keratoplasty, ALK*). Kolejnym krokiem było wyeliminowaniem szwów rogówkowych przez Ruiza, adhezję płatka do podłoża uzyskiwano poprzez wcześniejsze osuszenie zrębu rogówki wg [18].

W 1989r. Ruiz zaproponował w swojej publikacji wytwarzanie niepełnego płatka rogówki z zawiasem na obrzeżu wg [18].

Okresem przełomowym w rogówkowej chirurgii refrakcyjnej było wprowadzenie do użycia w latach osiemdziesiątych argonowo-fluorowego lasera ekscymerowego o długości fali 193 nm [10]. Laser ekscymerowy dokładnie modeluje krzywiznę rogówki poprzez zjawisko fotoablacji.

Badania nad zastosowaniem lasera ekscymerowego w zakresie okulistyki przeprowadzał Trokel i Marshall [21]. Dokładna ilość usuwanej tkanki, przezroczystość, brak bliznowacenia tkanki poddanej ablacji przekonały Marshalla o możliwości wykonania dużego obszaru fotoablacji w centralnej rogówce w celu usunięcia wady wzroku, zabieg ten opisał jako keratektomię fotorefrakcyjną (ang. *photorefractive keratectomy, PRK*) [22].

W 1985 r. Seiler wykonał pierwszą ablację rogówki u człowieka, a trzy lata później McDonald na widzącym oku pacjenta wg [18]. Początkowo operowano oczy krótkowzroczne, pierwsze obecnych czasach w szczególności u pacjentów z cienką rogówką, z powierzchniowymi bliznami rogówki czy z dystrofiami nabłonka rogówki [10].

Modyfikacją zabiegu PRK jest zabieg LASEK (ang. *laser subepithelial keratomileusis*), który został przeprowadzony pierwszy raz przez Azar'a w 1996r. pod nazwą *alcohol-assisted flap PRK* [23]. Autorem obecnej nazwy zabiegu LASEK jest Camellini, który również upowszechnił procedurę [24]. W metodzie LASEK nabłonek rogówki zostaje zaoszczędzony.

Zabiegi powierzchniowe jak PRK, czy LASEK wiążą się z kilkudniowym bólem pooperacyjnym, dłuższym okresem powrotu funkcjonalnej ostrości wzroku, ryzykiem wystąpienia zaburzeń gojenia nabłonka czy przymgleń rogówki.

Unowocześnienie powierzchniowych technik ablacji oraz śródoperacyjne zastosowanie mitomycyny C zmniejszyły ryzyko rozwoju pooperacyjnego przymglenia rogówki (*ang. haze*) oraz regresji wady po zabiegu [10].

W różnych częściach świata pojawił się zamysł, aby wykorzystać laser ekscymerowy do ablacji zrębu rogówki pod płatkem z zawiasem. I tak np. już w 1988r. Razhev w Nowosibirsku wykonywał pierwsze tego typu zabiegi zarówno w oczach krótkowzrocznych jak i nadwzrocznych. Swoje dwuletnie obserwacje przedstawił we wrześniu w 1990r. na Uniwersytecie Kolumbijskim w Nowym Jorku wg [14].

Termin LASIK – *laser in situ keratomileusis* po raz pierwszy został użyty przez Pallikarisa w 1990r. [25, 26]. Pallikaris przy użyciu mikrokeratomu wykreował płatek z zawiasem, a następnie wykonał ablację podłoża laserem fluoro-argonowym.

1.2.1 Nowsze metody laserowej korekcji wad wzroku

Przełomem w rogówkowej chirurgii refrakcyjnej było wprowadzenie do użytku lasera femtosekundowego w 2001r. [10]. Laser femtosekundowy Nd:Yag emituje pulsy światła o krótkim czasie trwania (10^{-15} s) i długości fali 1053 nm, które wywołują zjawisko fotodysrupcji z niewielkim uszkodzeniem otaczających tkanek [27]. Umożliwia on cięcie tkanek z dużą precyzją, przez co znalazł szerokie zastosowanie w chirurgii przedniego odcinka gałki ocznej m.in. podczas operacji zaćmy, w keratoplastyce drążącej, przedniej i tylnej warstwowej keratoplastyce, czy w korekcji starczowzroczności [27, 28].

W obszarze laserowej korekcji wad wzroku laser femtosekundowy zastąpił mikrokeratom w wytwarzaniu płatka w zabiegu LASIK. Zabieg LASIK z wykorzystaniem lasera femtosekundowego cechuje się większym bezpieczeństwem, dokładnością, przewidywalnością wyniku refrakcyjnego w porównaniu z zabiegami z użyciem mikrokeratomu [27].

Od momentu wprowadzenia lasera femtosekundowego do laserowej korekcji wad wzroku, celem naukowców, okulistów była korekcja wad refrakcji tylko przy użyciu lasera femtosekundowego z pominięciem procesu fotoablacji.

W 2006r. zaprezentowano zabieg wykonany tylko przy użyciu lasera femtosekundowego FLEx – *Femtosecond Lenticule Extraction* [29]. Podczas wspomnianej procedury laser femtosekundowy wytwarza fragment zrębu rogówki o kształcie przypominającym ziarno soczewicy tzw. „lentikulę”, która jest manualnie usuwana po wcześniejszym podniesieniu

wykreowanego płatka, końcowym etapem jest repozycja płatka. Kształt i wielkość „lentikuli” zależą od wielkości korygowanej wady refrakcji. Sekundo i wsp. w 2008r. opublikowali 6-miesięczne wyniki pierwszych zoperowanych tą metodą oczu, które okazały się zadowalające, a sam zabieg obiecujący w korekcji krótkowzroczności [29].

1.3 SMILE – najnowszy zabieg laserowej korekcji wad wzroku

Trzeciej generacji zabiegiem laserowej korekcji wad wzroku, który rozwinął się na bazie procedury FLEx jest zabieg **SMILE - *Small Incision Lenticule Extraction***. Zmiana krzywizny rogówki w celu usunięcia wady wzroku dokonywana jest poprzez wytworzenie w zrębie rogówki „lentikuli”, która następnie jest usuwana na zewnątrz przez niewielkie cięcie wielkości od 2.0-5.0 mm [30]. SMILE wykonywany jest tylko przy pomocy lasera femtosekundowego VisuMax (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) [31]. Pierwszy zabieg został przeprowadzony przez Sekundo i wsp. w 2008r. [32].

W 2009r. SMILE otrzymał aprobatę Conformité Européenne [30] i od 2011r. jest komercyjnie dostępny w Europie [32] i Azji [33]. W Stanach Zjednoczonych zabieg jest komercyjnie wykonywany od 2017r., po otrzymaniu pozytywnej opinii Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (*ang. Food and Drug Administration, FDA*) we wrześniu 2016r. [34].

Obecnie SMILE wykorzystywany jest tylko do korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Krótkowzroczność może być korygowana do -10 D, a astygmatyzm krótkowzroczny do -6 D [30]. Trwają badania nad wprowadzeniem SMILE do korekcji nadwzroczności [30].

1.3.1 Technika zabiegu

Standardowo, jak przed innymi zabiegami laserowej korekcji wady wzroku oko jest znieczulane miejscowo kroplami, zakładane jest obłożenie pola operacyjnego, rozwórka i pacjent jest umieszczany pod ramieniem lasera femtosekundowego VisuMax. Podczas zabiegu SMILE używa się specjalny, jednorazowy, o wklęsłej powierzchni przylegania do rogówki pierścień ssąco-aplanacyjny, który jest umieszczany na głowicy lasera. Rekomendowany jest pierścień o rozmiarze "S" – *small*. Punktem fiksacji dla pacjenta jest zielone migające światelko umieszczone wewnątrz głowicy lasera. Niezmiernie ważnym etapem zabiegu jest centracja i jej weryfikacja przez chirurga. W przypadku niedokładnej centracji, procedurę można powtórzyć. Centracja pierścienia ssącego, strefy optycznej, środka „lentikuli” następuje według osi

wiedzenia pacjenta. Po uzyskaniu prawidłowej centracji, następuje przyłożenie pierścienia do rogówki, włączenie ssania i wytworzenie „lentikuli” w zrębie rogówki [30]. Kształt i wielkość „lentikuli” zależą od wielkości korygowanej wady refrakcji. Wszystkie 4 cięcia w stromie rogówki są wykonywane przy użyciu lasera femtosekundowego VisuMax. Pierwsze kreowane jest poziome cięcie - podstawa „lentikuli”, tzw. cięcie tylne czyli refrakcyjne, od brzegu „lentikuli” ku jej środkowi, w celu zachowania jak najdłużej niezamglonego widzenia przez pacjenta. Następnie drugie pionowe – brzeg „lentikuli”, wytwarzany jest na granicy pierwszego cięcia. Trzecie cięcie – to poziome cięcie przednie nazywane neutralnym lub z *ang. cap* – tzw. „czapeczka”. Ostatnie czwarte obwodowe cięcie to pionowe cięcie – port - przez które jest usuwana „lentikula”. Ma ono głębokość równą czapeczce i zlokalizowane jest na jej brzegu. Szerokość ostatniego cięcia wynosi od 2.0-5.0 mm i typowo zlokalizowane jest w części górnej lub górnoskroniowej rogówki [30]. Zazwyczaj wytwarzane jest tylko jedno cięcie obwodowe, aczkolwiek możliwe jest wykonanie aż 3 [30]. Po wykonaniu wszystkich 4 cięć pierścień ssący jest automatycznie uwalniany. Podczas pracy lasera od pacjenta wymagane jest bezwzględne skupienie, patrzenie na punkt fiksacyjny – zielone światło oraz unieruchomienie oka i głowy. Czas działania lasera wynosi od 20 s do 35 s bez względu na wielkość usuwanej wady [30]. Wytworzona „lentikula” jest następnie odpreparowywana przez chirurga i usuwana na zewnątrz w mikroskopie chirurgicznym. Można wyróżnić kilka technik tego etapu w zależności od preferencji operatora. Poprzez port wprowadzane jest narzędzie chirurgiczne np. szpatułka do wytworzonych przestrzeni wewnątrz rogówki w celu rozerwania pozostałych mostków pomiędzy włóknami kolagenowymi zrębu rogówki. Zazwyczaj jako pierwsza jest znajdowana przestrzeń przednia (nad „lentikulą”), a następnie tylna (pod „lentikulą”) [30], uważa się, że odwrotna kolejność jest również akceptowana. Następnie „lentikula” jest usuwana na zewnątrz za pomocą pęsety lub narzędzia użytego wcześniej do jej odpreparowania, rogówka osuszana, a do worka spojówkowego aplikowany jest antybiotyk w postaci kropli z lub bez kropli sterydowych lub niesterydowych przeciwzapalnych.

1.3.2 Opieka po zabiegu SMILE

W okresie pooperacyjnym zaleca się stosowanie miejscowych kropli sterydowych (deksametazon, loteprednol, fluorometolon, betametason), antybiotykowych - fluorochinolonów (moksyflokscyna, ofloksacyna, lewofloksacyna) przez okres od 1 do 2 tygodni wraz ze sztucznymi łzami [30]. Okres stosowania sztucznych łez jest zdecydowanie dłuższy oraz preferowane są sztuczne łzy bez środków konserwujących.

1.3.3 Główne cechy zabiegu SMILE

SMILE jest zabiegiem minimalnie inwazyjnym, bezpłatkowym, wykonywanym tylko przy użyciu lasera femtosekundowego. Zaliczany jest do trzeciej generacji metod laserowej korekcji wad wzroku (LKW). Można zatem przypuszczać, iż innowacyjność zabiegu SMILE ma swoje „blaski”. Wpływ zabiegu SMILE na okres około- i pooperacyjny jak np. gojenie, regeneracja nerwów, czy stabilność biomechaniczna rogówki stanowił i nadal stanowi przedmiot aktualnie prowadzonych projektów badawczych.

1.3.3.1 Stan zapalny po zabiegu SMILE

Jednym z ważniejszych aspektów dotyczących okresu po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku jest stan zapalny powierzchni gałki ocznej oraz rogówki. Wywiera on wpływ na proces gojenia, na wystąpienie pooperacyjnego przymglenia rogówki (*ang. haze*), regresję wady [35, 36], nasilenie pooperacyjnego zespołu suchego oka oraz może mieć wpływ na stabilność biomechaniczną rogówki [37].

Gao i wsp. wykazali iż zmiany na powierzchni oka we wczesnym okresie pooperacyjnym są łagodniej nasilone po zabiegu SMILE w porównaniu z zabiegiem femtoLASIK [38]. Po obu zabiegach obserwowano wzrost stężenia IL-6 i NGF we łzach, jednak po zabiegu SMILE stężenia substancji były niższe i ulegały szybszej normalizacji.

Dong i wsp. dowiedli również w swojej pracy wyższość zabiegu SMILE nad femtoLASIKIEM [37]. Wykazali, że zabieg SMILE indukuje w mniejszym stopniu apoptozę, proliferację keratocytów oraz stan zapalny. Badanie przeprowadzili na rogówkach królików poddanych obu typom operacji. Autorzy oceniali ilość DNA związanego z apoptozą keratocytów, ekspresję antygenu Ki67 świadczącą o proliferacji keratocytów oraz stężenie markera CD11b, za pomocą którego oceniali proces zapalny. Badacze wysunęli hipotezę zaistniałego stanu, znajdując parę przyczyn. SMILE będąc zabiegiem minimalnie inwazyjnym, wywołuje mniejszy uraz rogówki poprzez ograniczenie cięcia i eliminację procesu ablacji, co związane jest z mniejszą ekspresją chemokin, które są odpowiedzialne za przyciąganie komórek stanu zapalnego. Co więcej eliminacja płatka rogówki również ogranicza kontakt cytokin z rogówką, w interfejsie autorzy znajdowali mniej tkanki nekrotycznej.

1.3.3.2 Wytrzymałość biomechaniczna rogówki po zabiegu SMILE

Zrąb rogówki zbudowany jest z włókien kolagenowych zorganizowanych w blaszki i zajmuje 90% grubości rogówki. W przedniej części zrębu włókna kolagenowe ułożone są gęściej, ściślej ze sobą połączone w porównaniu z włóknami w części tylnej [39]. Randleman i wsp. wykazali w swoim badaniu iż przednia, centralna część zrębu rogówki, stanowiąca 40% jego grubości, wykazuje największą wytrzymałość na rozciąganie, natomiast tylna część zrębu stanowiąca pozostałe 60% grubości jest słabsza przynajmniej o 50% [40].

Zabieg SMILE pozostawia włókna kolagenowe w przedniej części zrębu rogówki w dużym stopniu nienaruszone w przeciwieństwie do zabiegów pierwszej i drugiej generacji [41]. Reistein i wsp. stworzyli matematyczną formułę służącą do oszacowywania wytrzymałości rogówki na rozciąganie po zabiegach PRK, LASIK i SMILE [41]. Badacze wykazali iż stromalna wytrzymałość rogówki na rozciąganie była znacząco większa po zabiegu SMILE, aniżeli odpowiednio po PRK i LASIK podczas usuwania takiej samej wielkości wady refrakcji. Autorzy postulują iż wysoka krótkowzroczność powinna być korygowana za pomocą SMILE.

Parametrami służącymi także do ewaluacji wytrzymałości biomechanicznej rogówki są: histereza rogówkowa (*ang. corneal hysteresis*, CH) oraz rogówkowy czynnik oporu (*ang. corneal resistance factor*, CRF).

Parametry te w 187 i 79 oczach poddanych odpowiednio zabiegowi SMILE i femtoLASIK analizowali Wang i wsp. [42]. Autorzy wykazali mniejsze obniżenie CH i CRF po zabiegu SMILE w porównaniu z zabiegiem femtoLASIK przy korekcji krótkowzroczności powyżej -6 D, natomiast nie obserwowali istotnych różnic przy korekcji mniejszej krótkowzroczności. Wu i wsp. również wykazali statystycznie istotną przewagę zabiegu SMILE nad zabiegiem femtoLASIK w zakresie wartości CH i CRF [43]. Odmienne wyniki w swoim opracowaniu przedstawili Agca i wsp., którzy nie wykazali istotnej różnicy pooperacyjnej CH i CRF, analizując 30 oczu poddanych zabiegowi SMILE i femtoLASIK [44].

Należy podkreślić iż CH i CRF nie są doskonałymi parametrami ewaluacji biomechaniki rogówki [45]. Część badań wykazała brak zmian CH i CRF po procedurze cross-linking rogówki [46].

Reistein i wsp. postulują, iż wzrost biomechanicznej stabilności rogówki po zabiegu SMILE w porównaniu z LASIKIEM jest wysoce prawdopodobny, jednakże nie zostało to definitywnie potwierdzone w badaniach [30]. Obecnie pomiar biomechaniki rogówki *in vivo* jest bardzo trudny, ze względu na ograniczoną ilość urządzeń do tego służących.

1.3.3.3 Unerwienie rogówki po zabiegu SMILE

Rogówka jest jedną z najbardziej unerwionych tkanek w ludzkim organizmie, zaopatrują ją włókna nerwowe czuciowe i autonomiczne [47]. Pochodzą one z nerwu nosowo-rzęskowego, który jest gałęzią nerwu ocznego. Włókna nerwowe wnikają do rogówki od strony twardówki, głównie poprzez nerwy rzęskowe długie. Następnie biegną promieniście w 1/3 przedniej zrębu rogówki w kierunku centrum, ulegają licznym podziałom, przebijają warstwę Bowmana i rozgałęziają się pomiędzy warstwą Bowmana a komórkami podstawnymi nabłonka tworząc splot nerwowy pod-podstawny [48].

Włókna nerwowe zaopatrujące rogówkę, w szczególności splot pod-podstawy narażone są na uszkodzenie podczas zabiegów laserowej korekcji wad wzroku [27]. Jak już wspomniano wcześniej SMILE pozostawia przednią część rogówki nienaruszoną, za wyjątkiem cięcia w celu wytworzenia portu wejścia. W literaturze dostępne są doniesienia dotyczące denerwacji, reinerwacji rogówki oraz czucia rogówki po zabiegu SMILE [48, 49, 50].

W swojej pracy Li i wsp. wykazali mniejsze zmniejszenie gęstości pod-podstawnych włókien nerwowych rogówki po zabiegu SMILE w porównaniu z femtoLASIKIEM w okresie do 3 miesięcy po zabiegu, natomiast w 6 miesiącu po zabiegu nie obserwowano istotnych różnic [49]. Włókna nerwowe oceniano w mikroskopie konfokalnym. Badacze wykazali również pozytywną korelację pomiędzy gęstością pod-podstawnych włókien nerwowych a centralnym czuciem rogówki. Przez cały okres obserwacji czucie rogówki było istotnie statystycznie wyższe po zabiegu SMILE.

Podobne wyniki w zakresie regeneracji włókien nerwowych przedstawili Agca i wsp. [50] oraz Mohamed-Noriega i wsp. [48]. Wei i wsp. [51] oraz Gao i wsp. [38] również wykazali lepiej zachowane czucie rogówki po zabiegu SMILE w porównaniu z zabiegami FLEEx oraz femtoLASIK.

Z kolei Donnefeld i wsp. zauważyli pozytywną zależność pomiędzy denerwacją rogówki a rozwojem zespołu suchego oka [52].

1.3.3.4 Aberracje wyższego rzędu po zabiegu SMILE

Zabiegi laserowej korekcji wad wzroku indukują występowanie pooperacyjnych aberracji wyższego rzędu (*ang. higher-order aberrations*, HOAs), które mają swój udział w rozwoju pooperacyjnych zaburzeń widzenia wieczorami oraz w obniżeniu poczucia kontrastu. Mogą zatem się przyczynić do obniżenia jakości widzenia i życia.

Wzrost występowania HOAs 6 miesięcy po procedurze FLE_x i SMILE wykazali Agca i wsp., nie zaobserwowali jednak istotnej statystycznie różnicy pomiędzy procedurami [53].

Lin i wsp. także badali m.in. występowanie HOAs w 1 i 3 miesiącu w 60 oczach po zabiegu SMILE i 51 oczach po zabiegu femtoLASIK. Wykazali istotnie statystycznie mniejsze występowaniu HOAs po zabiegu SMILE w obu miesiącach [54].

1.3.3.5 Powikłania zabiegu SMILE

SMILE jest uważany za zabieg bezpieczny o niskim ryzyku powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych. Moshirfar i wsp. przeprowadzili analizę dostępnych badań po kątem powikłań zabiegu SMILE [30]. Wykazano iż najczęściej śródoperacyjnie występują trudności z usunięciem „lentikuli” (1.5%) oraz utrata ssania (1%). Można wyróżnić różne przyczyny utraty ssania, najpowszechniejsze to poruszenie okiem przez pacjenta oraz zaciskanie oka. Śródoperacyjnie może wystąpić także m.in. niewielki przedarcie przy porcie (1.5%), czy perforacja „czapeczki” (0.3%).

W okresie okołoperacyjnym obserwuje się dość często obwodowe abrazje nabłonka (5.5%) oraz suchość powierzchni oka następnego dnia (3.2%). Do powikłań okresu pooperacyjnego zalicza się m.in. niezamierzone pozostawienie fragmentu „lentikuli” (0.04%), mikrostrie (0.4%), wrastanie nabłonka (0.5%) oraz nieregularną topografię rogówki (0.5%).

W ostatnim czasie coraz większą uwagę kieruje się na występowanie i konsekwencje efektów ubocznych zabiegów laserowej korekcji wady wzroku, które nie są zaliczane do powikłań. Szczególną uwagę zwracają pooperacyjny zespół suchego oka, zaburzenia widzenia wieczorami oraz obniżone poczucie kontrastu. Zaburzenia te mogą obniżyć jakość widzenia i życia pacjentów.

Zabiegi laserowej korekcji wad wzroku są jednymi z najczęściej wykonywanych procedur elektrywnych w medycynie [55]. Jedną z częstszych przyczyn zgłaszania się pacjentów na wizytę kwalifikacyjną do zabiegu, jest chęć poprawy jakości życia. Dlatego też bardzo zasadne wydaje się zwrócenie szczególnej uwagi na indywidualne, subiektywne odczucia pacjenta i jego ocenę jakości widzenia i życia po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku.

1.4 Wyniki leczenia metodą SMILE

1.4.1 Jakość życia

Jakość życia (*ang. quality of life, QoL*) jest pojęciem bardzo złożonym, wielopłaszczyznowym, odzwierciedlającym wiele aspektów życia ludzkiego. Stanowi przedmiot zainteresowania badaczy wielu dziedzin nauki m.in.: psychologów, socjologów, ekonomistów, etyków, filozofów i coraz częściej lekarzy. Tak szerokie zainteresowanie tematem jakości życia wiąże się z wieloma definicjami, z którymi można się spotkać w literaturze. Każda dziedzina nauki skupia się na poszczególnych aspektach jakości życia. Pomimo trwających wysiłków wciąż nie udało się stworzyć uniwersalnej definicji jakości życia [56].

Pierwsze traktowanie na temat jakości życia można znaleźć już w czasach starożytnych.

Platon, wielki grecki filozof jako pierwszy użył terminu jakość z gr. „*poiotes*”. Wg Platona „*poiotes*” to „pewien stopień doskonałości” [57]. Hipokrates, ojciec medycyny szczęśliwe życie rozumiał jako stan wewnętrznej równowagi [57].

Można by przytoczyć wiele koncepcji szczęśliwego życia – jakości życia na przestrzeni wieków. Jak podaje Trzebiatowski wszystkie mają wspólny mianownik - cele, których zrealizowanie doprowadza do zadawalającego jednostkę życia oraz drogowskazy pomagające osiągnąć wspomniane cele [56].

W Stanach Zjednoczonych po drugiej wojnie światowej pierwszy raz użyto terminu jakość życia. W latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych XX nastąpił rozkwit zainteresowania tą tematyką na wielu płaszczyznach, w tym również w medycynie.

Problematyka jakości życia jest bardzo bliska WHO. Powołana do życia sekcja *Quality of Life Group* w ramach WHO (*WHOQOL Group*) stworzyła jedną z częściej używanych definicji jakości życia. Definiuje ona jakość życia jako: „*indywidualny sposób postrzegania przez jednostkę jej pozycji w życiu w kontekście kultury i systemu wartości, w których egzystuje, w powiązaniu z jej celami, oczekiwaniami, normami i obawami*” [58]. Jak można zauważyć obejmuje ona wiele aspektów życia człowieka.

W celu ewaluacji jakości życia pacjentów w różnych stanach chorobowych w naukach medycznych w 1990r. Schipper stworzył nowe pojęcie - jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia (*ang. health related quality of life, HRQoL*), którą rozumie jako „*funkcjonalny skutek*

choroby i jej leczenia odbierany przez pacjenta” [59]. Efekty terapeutyczne i samo schorzenie oceniane są z perspektywy pacjenta na płaszczyźnie fizycznej, psychicznej i społecznej.

Jeszcze bardziej wglębiając się w problematykę jakości życia, która jest również zależna od stanu narządu wzroku wprowadzono pojęcie jakości życia związanej z widzeniem (*ang. vision-related quality of life, VRQoL*).

Wiele przeprowadzonych badań dowodzi, iż niejednokrotnie ocena lekarza, psychologa, socjologa różni się od subiektywnej oceny pacjenta [60, 61].

W codziennej praktyce lekarze, w tym okuliści skupiają się przede wszystkim na schorzeniu pacjenta i na obiektywnych wynikach przeprowadzanych badań np. ostrości wzroku badanej na tablicy Snellena, wynikach badań obrazowych czy laboratoryjnych. Dla pacjenta z kolei istotne są jego subiektywne odczucia i możliwość realizacji zamierzonych celów [62].

Do podstawowych metod ewaluacji jakości życia w naukach medycznych służą kwestionariusze. Wyróżnia się kwestionariusze ogólne – generalna ocena jakości życia w odniesieniu do schorzenia, zastosowanej metody leczenia oraz szczegółowe – uwzględniające specyfikę danej jednostki chorobowej.

W okulistyce dostępnych jest wiele kwestionariuszy do badania jakości życia związanej z widzeniem, bardziej ogólnych jak np. Visual Functioning Questionnaire-25 i ukierunkowanych na dane schorzenie. U pacjentów z jaskrą można wykorzystać np. kwestionariusz Glaucoma Quality of Life (Glau-QoL), Glaucoma Symptom Identifier (GSI), w przypadku zaćmy np. kwestionariusz Cataract TyPE Specification, Catquest.

W laserowej chirurgii refrakcyjnej również niezmiernie ważne są odczucia pacjenta oraz QoL po zabiegu. Na zabiegi decydują się w zdecydowanej większości osoby młode, aktywne zawodowo, niejednokrotnie zmotywowane chęcią poprawy codziennego funkcjonowania np. możliwością uprawiania sportów, podróżowania, rozwojem zawodowym.

W celu oceny QoL po zabiegach laserowej korekcji wady refrakcji zaprojektowano kwestionariusze np. Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC), National Eye Institute Refractive Quality of Life (NEI-RQL) czy Refractive Status Vision Profile (RSVP). Niestety różnią się między sobą jakością uzyskiwanych na ich podstawie wyników.

Na szczególną uwagę zasługuje kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (*ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction - QIRC*) stworzony przez K. Pseudovs i współ., który powstał przy wykorzystaniu analizy Rascha i wykorzystuje ją również przy obliczaniu wyniku jakości życia [63]. Ankieta została skrupulatnie przygotowana –

posłużono się pilotażowym kwestionariuszem zawierającym 90 pytań, z których wybrano 20. Co więcej na etapie tworzenia dokonano przeglądu dostępnej literatury, posłużono się opiniami ekspertów oraz grup dyskusyjnych. Za pomocą tego narzędzia można badać i porównywać QoL pacjentów, którzy stosują różne metody korekcji wady wzroku: okulary, soczewki kontaktowe czy zabieg laserowej korekcji wady wzroku. Co więcej pytania zawarte w ankiecie dotyczą wielu aspektów: funkcji widzenia, objawów ze strony narządu wzroku, codziennego funkcjonowania, kosztów związanych z wybraną metodą korekcji wady refrakcji, obaw dotyczących zdrowia oraz samopoczucia. Wynik przedstawiany jest w skali 0-100, im wyższy wynik tym wyższa jakość życia. Przeciętny wynik oscyluje około 50.

W celu wykazania zmian w jakości życia pacjenta po podjętej interwencji medycznej np. operacji korekcji wady wzroku, niezmiernie istotne jest mierzenie jakości życia przed podjętym działaniem i po [62]. Co więcej sugeruje się że, ocena przed powinna być podjęta bezpośrednio przed interwencją [62].

Ocena jakości życia jest również wykorzystywana w ewaluacji metod leczenia, wskazuje ona zarówno korzyści jak i wady płynące z zastosowanej metody leczenia. Niejednokrotnie wskazuje potrzebę zmiany metody terapeutycznej oraz możliwą alternatywę.

Pomaga również w optymalnym wykorzystaniu środków pieniężnych w systemach opieki zdrowotnej. Co więcej może wykazać korzyści płynące z rozwoju technologii i wskazywać dalsze kierunki rozwoju medycyny.

1.4.2 Ostrość wzroku

Powszechnie w celu oceny zabiegów laserowej korekcji wad wzroku, w tym zabiegu SMILE wykonuje się badanie ostrości wzroku przy wykorzystaniu tablic z optotypami o wysokim kontraście, w pomieszczeniu prawidłowo oświetlonym. W ewaluacji procedur analizuje się głównie obiektywne parametry jak efektywność, bezpieczeństwo, przewidywalność, stabilność, które bazują na uzyskanej po zabiegu ostrości wzroku.

Niestety wyniki badań obiektywnych niekoniecznie dobrze korelują z subiektywnymi, pooperacyjnymi odczuciami pacjenta. W ocenie wyników laserowej korekcji wad wzroku, niezmiernie ważne są subiektywne odczucia pacjenta.

Część pacjentów po zabiegach LKW doskonale zoperowanych, bez lub z niewielką wadą resztkową, z dobrą ostrością wzroku mierzoną na tablicach z optotypami o pełnym kontraście

nie jest w pełni zadowolonych z jakości widzenia i życia po zabiegu. Przyczyną tego niezadowolenia mogą być efekty uboczne zabiegów laserowej korekcji wad wzroku, w tym zabiegu SMILE: zespół suchego oka, zaburzenia widzenia nocnego oraz obniżone poczucie kontrastu.

1.4.3 Zespół suchego oka

Zespół suchego oka (ZSO) jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych chorób narządu wzroku o zasięgu globalnym, dotyka setek milionów ludzi. W obecnych czasach ZSO stanowi problem zdrowia publicznego oraz jest jednym z najpowszechniejszych powodów zgłaszania się na wizytę do okulisty [64, 65, 66, 67, 68]. ZSO to także najczęściej występujący, w znakomitej większości przejściowy efekt uboczny laserowej korekcji wad wzroku [69]. Objawia się dolegliwościami ze strony narządu wzroku oraz może utrudniać wykonywanie podstawowych czynności dnia codziennego, redukując tym samym jakość życia pacjenta oraz jego produktywność w ujęciu ekonomicznym [70, 71]. ZSO może także negatywnie oddziaływać na sferę fizyczną, psychiczną i społeczną człowieka [72].

Problematyka ZSO stanowiła przedmiot dwuletniej pracy badaczy z Towarzystwa Filmu Łzowego i Powierzchni Oka (TFOS) w ramach Warsztatów nt. Zespołu Suchego Oka II (DEWS II TM), jednym z efektów obrad jest zaprezentowana 2017 roku nowa, aktualnie obowiązująca definicja zespołu suchego oka: *„Zespół suchego oka to wieloczynnikowa choroba powierzchni oka charakteryzująca się utratą homeostazy filmu łzowego, której towarzyszą objawy ze strony narządu wzroku, w których etiologiczną rolę odrywają niestabilność i hyperosmolarność filmu łzowego, proces zapalny i uszkodzenie powierzchni oka oraz zaburzenia neurosensoryczne”* [73].

ZSO po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku cechuje się złożonym i nie do końca poznanym patomechanizmem. Naukowcy na całym świecie starają się zgłębić jego patofizjologię.

W rozwoju pooperacyjnego ZSO odgrywają rolę zarówno zmiany czynnościowe i morfologiczne powierzchni oka [74].

Uważa się, że główną jego przyczyną jest uszkodzenie aferentnych włókien nerwowych w rogówce [75]. Uszkodzenie nerwów zaopatrujących rogówkę skutkuje osłabieniem jej czucia oraz nieprawidłową pracą łzowej jednostki funkcjonalnej (ang. *lacrimal functional unit*, LFU) zbudowanej z rogówki – nerwu trójdzielnego – pnia mózgu – nerwu twarzowego - gruczołów

łzowych – powierzchni oka. Co więcej w/w zmiany powodują zmniejszenie podstawowego jak i odruchowego wydzielania łez, jakościowe zaburzenia składu filmu łzowego, zmniejszoną częstość mrugania [76], wzrost osmolarności łez, oraz wzrost wydzielania cytokin i czynników wzrostu. Szereg wspomnianych zmian przyczynia się do rozwoju przewlekłego stanu zapalnego na powierzchni oka. Przewlekły stan zapalny uszkadza rąbkowe komórki Gobleta, odpowiedzialne za produkcję mucyn. Co więcej komórki te jak i komórki kubkowe spojówki są także uszkadzane mechanicznie przez pierścień ssący używany w czasie procedury LASIK czy SMILE [74].

Zabiegi laserowej korekcji wad wzroku nadają nowy kształt rogówce, który zaburza rozprawienie filmu łzowego na powierzchni oka oraz zmienia relacje anatomiczne pomiędzy powierzchnią oka a powiekami co skutkuje większym parowaniem łez. Wydłużenie interwału pomiędzy mrugnięciami [76] wydłuża czasu ekspozycji powierzchni oka na otaczające środowisko i także przyczynia się do zwiększonego parowania filmu łzowego [77].

Reasumując obecnie uważa się, że olbrzymią rolę w rozwoju pooperacyjnego ZSO odgrywa uszkodzenie nerwów zaopatrujących rogówkę oraz przewlekły stan zapalny na powierzchni oka.

Jak już wspomniano wcześniej ZSO jest najczęstszym wczesnym jak i późnym efektem ubocznym po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku. Tong i wsp. podają, że badania epidemiologiczne wykazały, iż prawie wszyscy pacjenci po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku doświadczają ZSO o różnym stopniu nasilenia [76]. Na szczególną uwagę zasługują pierwsze miesiące po zabiegach laserowej korekcji wady wzroku. W badaniu przeprowadzonym wśród populacji polskiej przez Mrukwę-Kominek i wsp. wykazano iż po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku – LASIK, LASEK, PRK występuje przejściowe zmniejszenie produkcji łez w ciągu pierwszych trzech miesięcy po zabiegach [78].

Warto podkreślić, iż częstość występowania ZSO po zabiegach laserowej chirurgii refrakcyjnej jest trudna do oszacowania.

Objawy podmiotowe jatrogennego, pooperacyjnego ZSO obejmują klasyczne symptomy jak suchość, pieczenie, uczucie ciała obcego, dyskomfort, zmęczenie, zaczerwienienie oczu, nadwrażliwość na światło, łzawienie oraz zaburzenia widzenia. W okresie pooperacyjnym kiedy rogówka wykazuje cechy keratopatii neurotroficzej, objawy zgłaszane przez pacjentów mogą różnić się od klasycznych objawów ZSO. W okresie tym pacjenci w głównej mierze

uskarżają się na wahania widzenia w ciągu doby oraz pogorszenie widzenia wieczorami, nocą np. pod postacią efektu glare. Albietz i wsp. podają, że są to najprawdopodobniej najczęstsze objawy ZSO po zabiegu LASIK [79]. Przewlekły ZSO zarówno w oczach nadwzrocznych jak i krótkowzrocznych może przyczynić się do pooperacyjnej regresji wady, co jest również przyczyną niestabilnego widzenia [74].

Kompleksowa diagnostyka ZSO powinna obejmować ocenę subiektywnych objawów zgłaszanych przez pacjenta oraz wykonanie badań obiektywnych [80]. Objawy zgłaszane przez pacjentów mogą nie tylko zaburzać proces widzenia, obniżać jego jakość, ale również w dużym stopniu powodować upośledzenie jakości życia. Dlatego też w diagnostyce szczególną rolę powinno odgrywać badanie podmiotowe pacjenta, jego indywidualna ocena odczuć, dolegliwości po zabiegu, wpływu ZSO na codzienne funkcjonowanie. Celem subiektywnej oceny przez pacjenta zaprojektowano wiele kwestionariuszy np. McMonnies, IDEEL (*Impact of Dry Eye on Everyday Life*) czy wskaźnik zaburzeń powierzchni oka (*ang. Ocular Surface Disease Index, OSDI*). Testy te pozwalają na unifikację objawów subiektywnych, aczkolwiek ich różnorodność, mnogość wskazuje na ich niedoskonałość.

Na szczególną uwagę zasługuje test OSDI wyróżnia się on bowiem wysoką czułością i specyficznością oraz pozwala na diagnostykę, ocenę nasilenia oraz wpływu ZSO na czynności dnia codziennego [81]. Jego wypełnienie zajmuje około minuty, składa się bowiem z 12 pytań. Pytania od 1 do 5 dotyczą objawów ZSO, od 6 do 9 wpływu ZSO na codzienne, podstawowe czynności, od 10 do 12 oceny czynników środowiskowych, które mogą nasilać lub wywoływać objawy ZSO. Stopień nasilenia objawów oceniany jest w 5 stopniowej skali, 4 - oznacza, że objawy występują przez cały czas, natomiast 0 - brak objawów. Wartość wskaźnika OSDI oblicza się na podstawie formuły: suma wyników dla wszystkich udzielonych odpowiedzi x 25, podzielona przez liczbę udzielonych odpowiedzi, wynosi od 1 do 100.

Stosowana w badaniach klinicznych klasyfikacja ZSO na podstawie wyniku wskaźnika OSDI:

- 0-12 - wynik prawidłowy
- 13-22 - łagodny ZSO
- 23-32 - umiarkowany ZSO
- 33-100 – ciężki

Jeśli chodzi o diagnostykę przedmiotową ZSO, jak dotąd nie udało się określić złotego standardu [82]. Powszechnie wykonują test Schirmera (ocena wydzielania wodnej składowej

filmu łzowego), test przerywania filmu łzowego (ocena stabilności filmu łzowego) oraz barwienie rogówki fluoresceiną (ocena nabłonka rogówki) [83]. Wyżej wymienione badania są tanie a jednocześnie wygodne i praktyczne. Cechują się również dość dobrą niezawodnością w praktyce klinicznej, są szeroko wykorzystywane w badaniach oceniających występowanie, stopień zaawansowania ZSO po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku.

W ostatnim czasie na świecie wprowadza się do diagnostyki ZSO dodatkowe badania, co ma na celu m.in. coraz to większe zgłębienie patofizjologii ZSO oraz bardziej dokładne diagnozowanie. Ocenie podlega osmolarność łez, natomiast przy użyciu optycznej koherentnej tomografii odcinka przedniego oka menisk łzowy. Mikroskopia konfokalna rogówki, mało inwazyjne badanie pozwala na ocenę procesu gojenia rogówki po zabiegu oraz mierzenie gęstości włókien nerwowych.

Na szczególną uwagę zasługuje fakt iż diagnostyka ZSO stanowi duże wyzwanie. Analiza 34 prac dokonana przez Bartletta i wsp. potwierdziła niską korelację pomiędzy subiektywnymi objawami ZSO a wynikami badań obiektywnych wykorzystywanych w diagnostyce [84].

Podstawę leczenia ZSO stanowi substytucja łez, w szczególności zalecane są preparaty wolne od konserwantów. Rutynowo w okresie pooperacyjnym po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku zaleca się stosowanie sztucznych łez bez konserwantów min. 4x dziennie przez co najmniej miesiąc. Większość prawidłowo zakwalifikowanych pacjentów odpowiada na leczenie. W miarę możliwości należy również modyfikować czynniki środowiskowe wpływające na stan powierzchni oka [85].

W razie braku zadawalającej poprawy dostępne są sztuczne łzy z surowicy własnej pacjenta, miejscowe leki zmniejszające odczyn zapalny np. cyklosporyna A, loteprednol, czy obturacja dróg łzowych. Nowym lekiem dotychczas zarejestrowanym do użytku w Japonii i Korei Południowej jest 3% diquafosol, który stymuluje wydzielanie łez [75]. Kolejna nowość to miejscowy czynnik wzrostu nerwów, będący na razie w fazie badań, wykazuje on działanie neurotroficzne, immunomodulujące przez co przyspiesza proces gojenia rogówki [75].

Leczenie pierwszego rzutu wymaga regularnego stosowania sztucznych łez, co może być uciążliwe dla pacjent, może ograniczać jego funkcjonowanie oraz generować kolejne koszty.

1.4.4 Zaburzenia widzenia nocnego

Satysfakcja pacjenta z zabiegu laserowej korekcji wady wzroku oraz subiektywna ocena jakości widzenia i życia pacjenta po zabiegu uzależniona jest od wielu czynników. Zaburzenia widzenia nocą i o zmierzchu stanowią jeden z efektów ubocznych, który może wystąpić nawet po niepowikłanym laserowym usunięciu wady refrakcji. Zaburzeń tych mogą również doświadczać osoby z wadą wzroku korygowaną za pomocą okularów czy soczewek kontaktowych [86].

Wyróżnia się różne postaci upośledzonego widzenia w warunkach niskiego oświetlenia. Należą do nich: efekt gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła (*ang. starburst*), efekt halo (*ang. halo*), efekt olśnienia (*ang. glare*), efekt „podwójnego obrazu” (*ang. ghosting*) oraz zmniejszona wrażliwość na kontrast. *Starburst* to promieniste rozproszenia światła od jego źródła. *Halo* postrzegane jest jako jasno świecąca aureola, otoczka wokół źródła światła. *Ghosting* objawia się występowaniem duplikowanego, podwójnego obrazu, cienia za postrzeganą literą, przedmiotem, opisywany jest także jako dwojenie jednooczne. *Glare* to inaczej olśnienie, blask światła, które skutkuje niemożnością spojrzenia na źródło światła, które wydaje się być zbyt jasne.

Etiologia zaburzeń widzenia nocnego po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku jest złożona. W ludzkim oku z rąb rogówki zbudowany jest z włókien kolagenowych, które tworzą regularną sieć. Regularne ułożenie włókien kolagenowych zmniejsza, a nawet eliminuje proces rozpraszania światła. Co więcej, naturalny, asferyczny kształt rogówki redukuje częściowo aberracje optyczne oka [87].

Zabieg laserowej korekcji wady wzroku zmienia kształt rogówki – w oku krótkowzrocznym rogówka staje się bardziej płaska [88], ingeruje w ułożenie włókien kolagenowych - zaburza ich regularny przebieg, co więcej wywołuje stan zapalny. Doprowadza to do rozpraszania światła oraz nasilenia występowania aberracji wyższego rzędu, które odgrywają kluczową rolę w rozwoju zaburzeń widzenia wieczornego [89, 90].

W rozwoju HoAs i zaburzeń widzenia wieczorami mogą odgrywać rolę także wielkość korygowanej wady, ZSO, średnica strefy optycznej, jakość wykonanej ablacji i płatka rogówki.

Kora wzrokowa ma również udział w etiologii zaburzeń widzenia wieczorami. Malecace i wsp. wykonywali czynnościowy rezonans magnetyczny u pacjentów po zabiegu LASIK, którzy zgłaszali subiektywne zaburzenie widzenia w postaci *glare*, *halo*, *starburst* oraz w grupie

kontrolnej bez dolegliwości. Badania obrazowe wykazały wzrost aktywności kory wzrokowej u pacjentów z objawami wzrokowymi [91].

We wczesnym okresie pooperacyjnym duża część pacjentów doświadcza zaburzeń widzenia w warunkach skotopowych i mezopowych, jednak zaburzenia te wykazują tendencję do znaczącego zmniejszania się pomiędzy 6 a 12 miesiącem po zabiegu [92]. Uczestniczy w tym szeroko pojęty proces gojenia obejmujący: zmniejszenie obrzęku, poprawę jakości filmu łożowego, zmniejszenie nacisku komórek zapalanych oraz osobniczo zmienny proces neuroadaptacji do nowego widzenia [93].

Zaburzenia widzenia wieczorami upośledzają jakość widzenia i mogą przyczyniać się do ograniczeń w codziennym funkcjonowaniu np. utrudniają prowadzenie samochodu, jazdę rowerem czy wykonywanie innych podstawowych czynności wieczorami oraz podczas jesiennych i zimowych miesięcy. Stopień ich subiektywnego odczucia znacząco różni się między pacjentami [86]. Wydaje się, iż styl życia wpływa na indywidualną percepcję wspomnianych zaburzeń [86].

O'brat i wsp. w swojej pracy oceniali w sposób obiektywny i subiektywny zaburzenia widzenia wieczorami wśród pacjentów po keratektomii fotorefrakcyjnej. Wykazali, iż część uczestników prezentująca w badaniu obiektywnym bardzo nasilony absolutny efekt halo, nie skarżyła się na wspomnianie odchylenie [86].

Z kolei Jabbur i wsp. w retrospektywnym opracowaniu wykazali iż zaburzenia widzenia nocą stanowią drugą przyczynę subiektywnych zażeń i drugi pod względem częstości powód zgłaszania się na konsultację lekarską wśród pacjentów po zbiegu laserowej korekcji wady wzroku [94]. Zaburzenia widzenia nocą występowały u 43.5% pacjentów.

Jak dotąd nie ustalono złotego standardu klinicznej klasyfikacji zaburzeń widzenia nocnego [92, 95]. Zasadniczo ocena jakości widzenia wieczorami opiera się na osobniczo zmiennych zażaleniach zgłaszanych przez pacjentów [91]. Powszechnie używane są kwestionariusze subiektywnej oceny.

W raporcie z roku 2001 Amerykańska Akademia Okulistyki (*ang. American Academy of Ophthalmology, AAO*) zwróciła szczególną uwagę na konieczność prowadzenia dalszych badań w zakresie zaburzeń widzenia w warunkach skotopowych po zabiegach laserowej korekcji wady wzroku [96]. Pomimo upływu lat problem wydaje się być bardzo aktualny, a

rozwój w zakresie nowych technik operacji stawia pytanie: jak najnowszy zabieg SMILE wpływa na jakość widzenia po zmierzchu w ocenie subiektywnej pacjenta i czy przyczynia się do wzrostu jakości życia po zabiegu?

1.4.5 Wrażliwość na kontrast

Podczas rutynowego badania ostrości wzroku wykorzystywane są tablice, na których czarne optotypy umieszczone są na maksymalnie białym tle, w celu uzyskania jak najwyższego, bliskiego 100% kontrastu, a zadaniem pacjenta jest prawidłowe odczytanie jak najmniejszych optotypów. Badanie to nie pozwala na pełną ocenę funkcjonowania wzrokowego oraz jakości widzenia. W życiu codziennym, wiele podstawowych czynności wymaga rozpoznania względnie dużych obiektów warunkach obniżonego czy wręcz niskiego kontrastu. Przykładem może być obserwowanie samolotu na zachmurzonym niebie lub rozpoznawanie ludzkiej twarzy, w tych warunkach kontrast może być bliski zeru.

Kontrast wyraża się wg wzoru Michelsona jako iloczyn różnicy między luminacją jaśniejszej powierzchni a luminacją ciemniejszej powierzchni przez sumę obu luminacji:

$$\text{Kontrast} = \frac{L_{\max} - L_{\min}}{L_{\max} + L_{\min}}$$

L_{\max} – luminacja jaśniejszej powierzchni

L_{\min} – luminacja ciemniejszej powierzchni [97].

Spadek wrażliwości na kontrast może wystąpić m. in. w przebiegu jaskry, zaćmy, stwardnienia rozsianego, retinopatii cukrzycowej, zwyrodnienia plamki, neuropatii nerwu wzrokowego, niedowidzenia oraz po zabiegu usunięcia zaćmy i laserowej korekcji wady wzroku. Wady refrakcji, w tym resztkowy niewyrównany astygmatyzm mogą również obniżać wrażliwość na kontrast [97].

Badania dowodzą, iż ocena wrażliwości na kontrast może być przydatna w rozpoznawaniu i monitorowaniu progresji chorób oczu oraz ewaluacji procedur okulistycznych np. laserowej korekcji wad wzroku [98], YAG-kapsultomii [99], zabiegów przeciwjaskrowych, czy operacji zaćmy [100].

Wrażliwość na kontrast może być obniżona przy zachowaniu pełnej ostrości wzroku, co więcej pacjenci z tą samą ostrością wzroku, mogą różnić się wrażliwością na kontrast.

Badanie to posiada wiele zalet, a pomimo tego nie jest wykonywane w rutynowej ocenie klinicznej pacjenta.

Do badania wrażliwości na kontrast zaprojektowano wiele testów i tablic. Bodziec może mieć postać siatki lub liter. Test Ardena, tablica Vistech czy test VectorVision CSV-1000 to przykłady testów siatkowych. Wśród tablic literowych należy wymienić: tablicę Bailey-Loviego, tablicę liter niskokontrastowych Regana oraz tablicę Pelli-Robson.

Tablica Pelli-Robson jest jedną z najczęściej używanych tablic do badania funkcji wrażliwości na kontrast [101]. Zawiera 8 rzędów liter z 6 literami w każdym rzędzie o jednakowej wielkości, natomiast poziom kontrastu maleje co trzy kolejne litery o 0.15 jednostek logarytmicznych. Zadaniem pacjenta jest odczytywanie liter na tablicy od góry aż do momentu błędnego rozpoznania 2 lub 3 liter z 3 o tym samym poziomie kontrastu. Wynik wrażliwości na kontrast w skali logarytmicznej ustala się na podstawie ostatniej grupy liter, w której co najmniej prawidłowo pacjent rozpoznał 2 z 3 liter według załączonego klucza.

Mantjarvi i wsp. wykazali iż test Pelli-Robson jest szybkim i solidnym narzędziem do oceny wrażliwości na kontrast w warunkach klinicznych [102].

W badaniach wykazano istotny związek pomiędzy wrażliwością na kontrast a m.in. prowadzeniem samochodu [103], szybkością czytania [104, 105], precyzyjnością wykonywania zadań na komputerze [106] oraz czynnościami dnia codziennego [107, 108]. Wydaje się zatem, iż wrażliwość na kontrast może mieć wpływ na jakość życia.

Pomiar badania funkcji wrażliwości na kontrast jest przydatnym narzędziem w ocenie funkcjonowania wzrokowego. Dostarczana informacji odnośnie jakości widzenia, w szczególności u pacjentów z wysokimi wymaganiami. Co więcej pozwala na dokładniejszą ocenę widzenia i możliwość porównania jakości widzenia przed i po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku czy operacji zaćmy [97]. Przyczynić się również może do rozwoju i udoskonalenia technik laserowej korekcji wad wzroku oraz konstrukcji coraz to nowszych soczewek wewnątrzgałkowych.

Jak już wspomniano wcześniej zabiegi laserowej korekcji wad wzroku są jednymi z najczęściej wykonywanych procedur elektrywnych w medycynie. Jedną z częstszych przyczyn zgłaszania się pacjentów na wizytę kwalifikacyjną do zabiegu jest chęć poprawy jakości życia oraz „uwolnienia się” od dotychczas stosowanej metody korekcji wady wzroku. Dlatego też bardzo zasadne wydaje się zwrócenie szczególnej uwagi na odczucia pacjenta i jego oceną jakości życia po zabiegu. Pojawia się zatem pytanie: czy zabieg SMILE jako minimalnie

inwazyjny, bezpłatkowy, wywołujący mniej nasilony stan zapalny powierzchni oka, a także indukujący mniej HOAs oraz w mniejszym stopniu osłabiający rogówkę poprawia jakość widzenia i życia pacjentów? Niniejsza praca stanowi próbę udzielenia kompleksowej odpowiedzi na to pytanie.

2. CELE PRACY

2.1 Cel główny

Ocena jakości życia pacjentów po zabiegu SMILE.

2.2 Cele szczegółowe

1. Ocena wybranych parametrów narządu wzroku oraz jakości widzenia i ich wpływu na jakość życia pacjentów po zabiegu SMILE ze szczególnym uwzględnieniem:

- nieskorygowanej ostrości wzroku,
- występowania i nasilenia zespołu suchego oka,
- występowania i nasilenia zaburzeń widzenia nocnego,
- wrażliwości na kontrast.

2. Ocena i porównanie jakości życia pacjentów po zabiegu SMILE z jakością życia pacjentów z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym stosującymi wyłącznie korekcję okularową jako metodę z własnego wyboru.

3. Opracowanie autorskiego kwestionariusza dotyczącego jakości życia i widzenia pacjentów po zabiegu SMILE oraz ocena jego przydatności i przeprowadzonych badań w ewaluacji jakości życia i widzenia pacjentów po zabiegu SMILE.

3. MATERIAŁ I METODY

3.1 Pacjenci biorący udział w badaniu

Przeprowadzone badanie było badaniem prospektywnym. Grupę badaną stanowili pacjenci operowani z powodu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego metodą SMILE, z kolei grupę kontrolną tworzyły osoby również z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym, u których wada refrakcji korygowana była z powodzeniem, **wyłącznie** okularami jako metoda indywidualnego wyboru pacjenta.

Do grupy badanej ostatecznie zakwalifikowano 49 pacjentów (98 oczu) w wieku od 21 do 39 lat (średnia wieku 30.47 lat), w tym 35 kobiet i 14 mężczyzn, operowanych metodą SMILE w ośrodku okulistycznym Optegra w Poznaniu oraz badanych i kontrolowanych na potrzeby niniejszej pracy w Katedrze Okulistyki i Klinice Okulistycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. Badania w grupie badanej przeprowadzono w latach 2016 – 2017.

Kryteria włączenia do grupy badanej

- wiek: od 20 do 40 lat
- wada refrakcji: krótkowzroczność: od -1.00 D do -10.00 D
astygmatyzm: od 0.00 D do -5.00 D
- pozytywna kwalifikacja do zabiegu SMILE i możliwość całkowitej korekcji wady refrakcji
- zgoda pacjenta na udział w badaniu

Kryteria wyłączenia z grupy badanej

- ostre i przewlekłe choroby narządu wzroku
- przebyte zabiegi, operacje okulistyczne w zakresie rogówki i siatkówki
- zespół suchego oka
- nieprzeziernie ośrodki optyczne
- ciąża
- choroby autoimmunologiczne
- brak zgody pacjenta na udział w badaniu

Do grupy kontrolnej zakwalifikowano 40 osób (80 oczu) w wieku od 24 do 39 lat (średnia wieku 28.5 lat), w tym 34 kobiet i 6 mężczyzn. Badania w grupie kontrolnej przeprowadzono w latach 2017 – 2018 w Katedrze Okulistyki i Klinice Okulistycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

Kryteria włączenia do grupy kontrolnej stanowiły wada refrakcji: krótkowzroczność (od -1.00 D do -10.00 D), astygmatyzm (do -5.00 D) korygowane **wyłącznie** okularami jako metoda indywidualnego wyboru pacjenta, wiek od 20 do 40 roku życia i zgoda pacjenta na udział w badaniu. Kryteria wyłączenia pokrywały się z kryteriami wyłączenia grupy badanej.

Pacjenci w grupie badanej i kontrolnej uzyskali informacje o celu pracy, wykonywanych badaniach oraz wyrazili świadomą zgodę na udział w badaniu.

Badanie zostało zaakceptowane i pozytywnie zaopiniowane przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (uchwała nr 952/16 z dnia 15.09.2016r. oraz uchwała nr 1111/17 z dnia 09.11.2017r.).

3.2 Metodyka badań

3.2.1 Grupa badana

Grupę badaną na potrzeby niniejszej pracy pozyskano w ramach współpracy z ośrodkiem okulistycznym Optegra w Poznaniu.

Wizyta kwalifikacyjna do zabiegu SMILE odbywała się w ośrodku okulistycznym Optegra w Poznaniu. Po pozytywnej kwalifikacji i wyrażeniu chęci udziału w badaniu, pacjenci odbywali dodatkową wizytę przed zabiegiem w Klinice Okulistycznej UM w Poznaniu celem wykonania dodatkowych nieinwazyjnych badań i oceny jakości życia.

Wizyty kontrolne po zabiegu SMILE na potrzeby niniejszej pracy odbywały się w Klinice Okulistycznej UM w Poznaniu dzień, 7 dni, 2 miesiące, 6-7 miesięcy po zabiegu SMILE.

W 1 dobie po zabiegu oceniano nieskorygowaną ostrość wzroku do dali i bliży, refrakcję, odcinek przedni gałki ocznej i dno oka, w 7 dobie dodatkowo oceniano ciśnienie wewnątrzgałkowe i keratometrię. Na kolejnych kontrolach wykonywano pełne badanie okulistyczne i badania dodatkowe j.n.

3.2.1.1 Badanie podmiotowe – wywiad

Z pacjentami zbierano szczegółowy wywiad okulistyczny uwzględniający m.in.: rodzaj stosowanej korekcji wady refrakcji, współistniejące choroby narządu wzroku, przebyte operacje okulistyczne, aktualne objawy ze strony narządu wzroku oraz dotyczące ogólnego stanu zdrowia uwzględniający m.in. towarzyszące choroby ogólnoustrojowe, przyjmowane leki, uczulenia.

3.2.1.2 Badanie ostrości wzroku, refrakcji i keratometrii

Badanie ostrości wzroku wykonywano przy użyciu tablic Snellena o pełnym kontraście, do dali z odległości 5 m i do bliży z odległości 30 cm, przy zachowaniu tych samych warunków oświetleniowych podczas każdej wizyty.

Refrakcję i keratometrię badano autokeratorefraktometrem TopCon RM-8800.

3.2.1.3 Badanie odcinka przedniego i tylnego oka

Odcinek przedni gałki ocznej badano w lamie szczelinowej, dno oka oceniano również w lampie szczelinowej z wykorzystaniem soczewki Volk Digital Wide Field.

3.2.1.4 Pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego

Ciśnienie wewnątrzgałkowe badano tonometrem aplanacyjnym Goldmanna.

3.2.1.5 Wrażliwość na kontrast

Przed zabiegiem i na wizytach kontrolnych w 2, 6-7 miesiącu po zabiegu badano czułość na kontrast z wykorzystaniem tablic Pelli-Robson, z odległości 3m, w tych samych warunkach oświetlenia około 280-300 luksów.

3.2.1.6 Czas przerwania filmu łzowego (TBUT)

Test TBUT wykonywano przez zabiegiem oraz w 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu. Kroplę 0.15% fluoresceiny podawano do worka spojówkowego i prosiło pacjenta o kilkukrotne

mrugnięcia. Następnie w lampie szczelinowej w szerokiej szczelinie niebieskiego światła kobaltowego obserwowano i mierzono czas od ostatniego mrugnięcia do momentu przzerwania fluoresceiny na powierzchni rogówki – pojawienia się ciemnych plam. Badanie wykonywano trzy razy i obliczano średni czas przzerwania filmu łzowego. Odstęp pomiędzy testem Schirmera a TBUT wynosił minimum 10 minut. Za prawidłowy czas przzerwania filmu łzowego przyjmuje się czas wynoszący więcej niż 10s. Czas pomiędzy 5-10 s uznaje się za obniżony, a poniżej 5s za znacznie obniżony.

3.2.1.7 Test Schirmera I po znieczuleniu

Badanie wykonywano przed zabiegiem oraz w 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu. Powierzchnię gałki ocznej znieczulano podając kroplę 0.5% roztworu proksymetakainy (Alcaine, Alcon), po 5 minutach umieszczano wystandaryzowaną bibułkę diagnostyczną o wymiarach 5x35mm (TearFlo, Odyssey Medical) pod dolną powieką w części skroniowej w obu oczach i proszono pacjenta o zamknięcie oczu. Po upływie 5 minut bibułkę wyciągano i odczytywano wynik na 30 mm skali (długość zwilżenia bibułki). Wynik testu Schirmera wynoszący co najmniej 10 mm uważano za prawidłowy, pomiędzy 3 a 10mm za obniżony, a poniżej 3mm za znacznie obniżony.

3.2.1.8 Badania ankietowe

A. Ocena subiektywnych objawów zespołu suchego oka – kwestionariusz zaburzeń powierzchni oka (OSDI)

Subiektywne objawy ZSO oceniano przy pomocy standaryzowanego kwestionariusza zaburzeń powierzchni oka – OSDI w 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu. Analizie poddano całkowity wynik kwestionariusza OSDI oraz poszczególne jego składowe: objawy ZSO, wpływ ZSO na czynności dnia codziennego, wpływ czynników środowiskowych na ZSO. Całkowity wynik kwestionariusza OSDI mieści się zakresie od 0 do 100, im wyższy wynik tym bardziej zaawansowany ZSO. Wynik co najmniej 13 uważany jest za nieprawidłowy.

B. Ocena zaburzeń widzenia nocnego

Subiektywna ocena zaburzeń widzenia nocnego dokonywana była poprzez wypełnienie autorskiej ankiety przez pacjentów w 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu. Ankieta zawierała ryciny przedstawiające pacjentom zaburzenia widzenia nocą oraz prawidłowy, referencyjny obraz źródła światła. Pacjenci oceniali występowanie i nasilenie zaburzeń widzenia nocnego w skali od 1 do 5, gdzie:

- 1** oznaczało - brak zaburzeń widzenia nocnego;
- 2** - zaburzenia o łagodnym nasileniu - nie zakłócają wykonywania codziennych czynności np. jazdy samochodem w nocy;
- 3** - zaburzenia o umiarkowanym nasileniu – zakłócają wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez mniej niż połowę czasu wykonywania danej czynności;
- 4** - zaburzenia o znacznym nasileniu - zakłócają wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez co najmniej połowę czasu wykonywania danej czynności;
- 5** - zaburzenia o bardzo znacznym nasileniu - zmuszają do ograniczania wykonywania pewnych czynności wieczorami np. prowadzenie samochodu, patrzenie na źródła światła.

Za klinicznie istotny przyjęto 3,4,5 stopień nasienia dolegliwości.

Ocena zaburzeń widzenia nocnego dotyczyła widzenia obuocznego.

C. Kwestionariusz autorski

W 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE pacjenci wypełniali kwestionariusz autorski. Zawierał on pytania dotyczące głównie samooceny jakości widzenia oraz satysfakcji z jakości widzenia i życia po zabiegu SMILE. W ankiecie własnej posłużono się 5 stopniową skalą Likerta.

D. Ocena jakości życia – kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (*ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction - QIRC*)

Przy użyciu standaryzowanego kwestionariusza QIRC oceniano jakość życia pacjentów przed zabiegiem i po zabiegu w 6-7 miesiącu. Kwestionariusz QIRC składa się z 20 pytań. Poszczególne składowe kwestionariusza dotyczą wielu aspektów wpływających na jakość życia: funkcji widzenia, objawów ze strony narządu wzroku, codziennego funkcjonowania, sfery ekonomicznej, poczucie zdrowia w zakresie narządu wzroku oraz samopoczucia.

Wynik kwestionariusza QIRC mieści się w zakresie od 0 do 100, im wyższy wynik tym wyższa jakość życia. Pytania od 1 do 13 oceniają funkcjonowanie fizyczne, a od 14 do 20 funkcjonowanie psychiczne.

Pacjenci wypełniali ankietę samodzielnie, natomiast na wszelkie wątpliwości dotyczące pytań zawartych w ankiecie udzielano pacjentowi odpowiedzi.

Ankieta została przetłumaczona z języka angielskiego na język polski przy zachowaniu oryginalnej szaty graficznej. Uzyskano zgodę autora kwestionariusza QIRC na przetłumaczenie i wykorzystanie kwestionariusza QIRC w niniejszej pracy.

3.2.2 Grupa kontrolna

U pacjentów z grupy kontrolnej przeprowadzano pełne podmiotowe i przedmiotowe badanie okulistyczne w Klinice Okulistycznej UM w Poznaniu. Dodatkowo wykonywano test Schirmera I po znieczuleniu oraz badano czas przerwania filmu łzowego w celu wykluczenia ZSO. Proszono także pacjentów o wypełnienie ankiety dotyczącej jakości życia QIRC.

3.3 Procedura chirurgiczna

Zabieg SMILE przeprowadzono w znieczuleniu miejscowym – kroplowym, stosowano 0.5% proksymetakainę (Alcaine, Alcon) przy użyciu lasera femtosekundowego VisuMAX firmy ZEISS. Wytworzona przez laser w zrębie rogówki „lentikula” była usuwana na zewnątrz przez pojedynczy port boczny (*ang. side cut*) na wysokości 90°. Wszyscy pacjenci operowani byli przez tego samego chirurga, przy tych samych parametrach lasera. Nie odnotowano śródoperacyjnych powikłań.

W pierwszej dobie po zabiegu SMILE pacjenci stosowali do operowanych oczu antybiotyki i steryd w postaci kropli co godzinę. W 2 dobie po zabiegu zmniejszono częstość stosowanych leków do 4x na dobę i zalecano ich kontynuację przez 7 kolejnych dni. Pacjentom rekomendowano także stosowanie wg potrzeby sztucznych łez bez konserwantów składających się z 0.15% kwasu hialuronowego oraz 3% trehalozy (Thealoz DUO, Thea) przez cały okres obserwacji. Nie monitorowano dokładnej częstości stosowania sztucznych łez po zabiegu w niniejszym badaniu.

3.4 Analiza statystyczna

Analiza statystyczna wraz z wizualizacją wyników została wykonana w środowisku do obliczeń statystycznych i wizualizacji R <https://www.r-project.org> wraz z niezbędnymi pakietami. Do obliczeń wykorzystano również arkusz kalkulacyjny Excel.

Przy wszystkich testach statystycznych założono poziom istotności $p < 0.05$.

Testy statystyczne do badania różnic między dwiema zmiennymi były wybierane w następujący sposób. Gdy zmienne były w skali interwałowej albo nie można było założyć, że zmienne pochodzą z rozkładu normalnego korzystając z testu Shapiro-Wilka, wykonywany był test Manna-Whitney'a. Gdy jednak można było założyć rozkład normalny, wykonywany był test t-Studenta dla prób zależnych w przypadku porównań zmiennych dotyczących tych samych pacjentów np. przed i po zabiegu SMILE, w pozostałych przypadkach zastosowano test t-Studenta dla prób niezależnych. Wykorzystano również test niezależności chi-kwadrat w przypadku zmiennych ze skali nominalnej oraz test dwóch proporcji przy porównywaniu proporcji dwóch grup. Test dwóch proporcji został wykorzystany np. do analizy proporcji płci w grupie badanej i kontrolnej pod względem istotnych statystycznie różnic.

Przy obliczaniu wyniku kwestionariusza QIRC posłużono się przygotowanym formularzem w arkuszu kalkulacyjnym Excel dostępnym na stronie internetowej autora kwestionariusza <https://www.pesudovs.com/konrad/quwstionnaire.html>.

Wykresy słupkowe w pracy przedstawiają rozkłady procentowe zmiennych lub poziom średniej wraz z odchyleniem standardowym.

4. WYNIKI

4.1. Liczebność, wiek i płeć pacjentów w badanych grupach

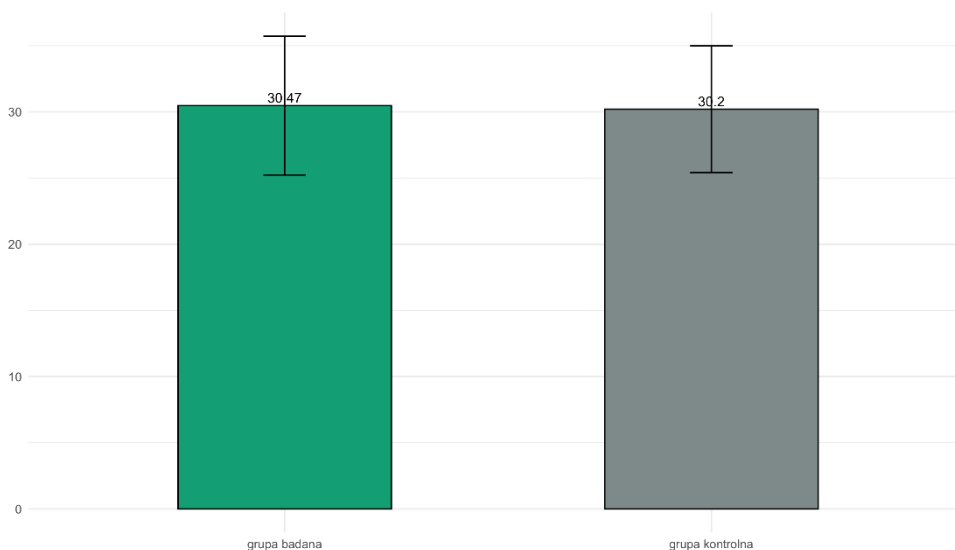
Do badania zakwalifikowano łącznie 89 pacjentów (178 oczu). Grupę badaną stanowiło 49 osób (98 oczu) operowanych z powodu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego metodą SMILE. Do grupy kontrolnej włączono 40 osób (80 oczu), u których krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny korygowane były wyłącznie okularami jako metoda indywidualnego wyboru pacjenta.

Średni wiek pacjentów w grupie badanej wynosił 30.47 ± 5.2 lat, a w grupie kontrolnej 30.2 ± 4.78 lat. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic dotyczących wieku pomiędzy grupami ($p=0.64$).

Dane przedstawia tabela I i rycina 1.

Tabela I. Wiek pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.

Wiek	Grupa badana n=49	Grupa kontrolna n=40	Wartość p
średnia \pm SD	30.47 ± 5.2	30.2 ± 4.78	p=0.64
zakres (min-max)	21 – 39	24 – 39	
mediana	30	28.5	



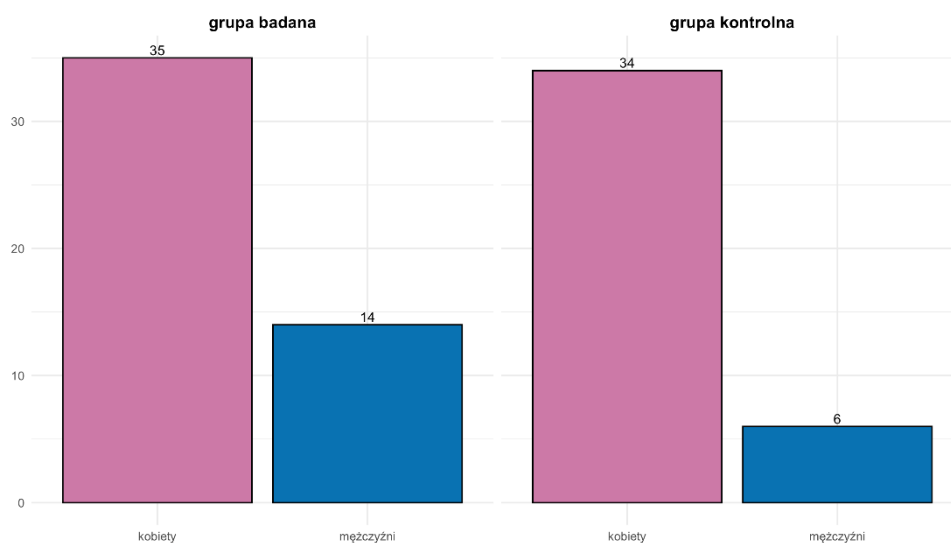
Rycina 1. Wiek pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.

Grupa badana składała się z 35 (71.4%) kobiet oraz 14 (28.6%) mężczyzn. W skład grupy kontrolnej wchodziły 34 (85%) kobiety i 6 (15%) mężczyzn. Zarówno w grupie badanej jak i

kontrolnej dominowała płeć żeńska. Analiza statystyczna nie wykazała istotnych statystycznie różnic dotyczących płci pomiędzy grupami ($p=0.2$). W tabeli II i na rycinie 2 zaprezentowano rozkład pacjentów w badanych grupach pod względem płci.

Tabela II. Płeć pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.

Płeć	Grupa badana n=49	%	Grupa kontrolna n=40	%	Wartość p
Kobiety	35	71.4	34	85	p=0.2
Mężczyźni	14	28.6	6	15	



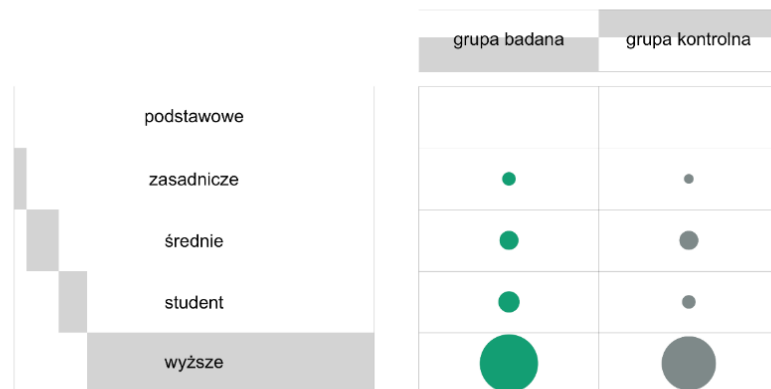
Rycina 2. Płeć pacjentów w grupie badanej i grupie kontrolnej.

4.2. Wykształcenie pacjentów w badanych grupach

W grupie badanej wykształcenie wyższe posiadało 77.6% (38) osób, średnie 8.2% (4), zasadnicze 4.1% (2) osób, a 10.2% (5) badanych studiowało. Wśród pacjentów z grupy kontrolnej 82.5% (33) badanych miało wykształcenie wyższe, 10% (4) średnie, 2.5% (1) zasadnicze, a 5% (2) osób kontynuowało naukę na studiach. W obu grupach przeważało wyższe wykształcenie. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie wykształcenia pomiędzy grupami ($p=0.2202$). Dane przedstawiono w tabeli III i na rycinie 3.

Tabela III. Wykształcenie pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.

Wykształcenie	Grupa badana n=49	%	Grupa kontrolna n=40	%	Wartość p
Podstawowe	0	0	0	0	p=0.2202
Zasadnicze	2	4.1	1	2.5	
Średnie	4	8.2	4	10	
Student	5	10.2	2	5	
Wyższe	38	77.6	33	82.5	



Rycina 3. Wykształcenie pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.

4.3. Wybrane parametry narządu wzroku w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej

4.3.1 Wada refrakcji

W grupie badanej przed zabiegiem SMILE średnia wada refrakcji wyrażona jako ekwiwalent sferyczny wynosiła -5.30 ± 2.40 D, średnia wartość komponenty sferycznej -4.90 ± 2.40 D, a cylindrycznej -0.70 ± 0.80 D. Wśród pacjentów z grupy kontrolnej średni ekwiwalent sferyczny wynosił -5.29 ± 1.94 D, komponenta sferyczna wynosiła -4.93 ± 1.82 D i cylindryczna -0.78 ± 0.68 D. Analiza statystyczna nie wykazała istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

Dane przedstawiono w tabeli IV.

Tabela IV. Wada refrakcji w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej.

Parametr	Grupa badana (n=49; 98 oczu)	Grupa kontrolna (n=40; 80 oczu)	Wartość p
Sfera (D) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	-4.90 ± 2.40 -10.00 do -1.00 -4.50	-4.93 ± 1.82 -9.75 do -1.75 -5.00	p=0.75
Cylinder (D) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	-0.70 ± 0.80 -2.75 – 0 -0.50	-0.78 ± 0.68 -3.00 – 0 -0.50	p=0.21
Ekwiwalent sferyczny (D) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	-5.30 ± 2.40 -10.25 do -1.75 -5.00	-5.29 ± 1.94 -10.25 do -1.75 -5.00	p=0.63

4.3.2 Ostrość wzroku

W grupie badanej przez zabiegiem SMILE średnia najlepiej skorygowana ostrość wzroku (BCVA) badana na tablicach Snellena wynosiła 0.95 ± 0.15 . W 80.6% (79) oczu BCVA wynosiła co najmniej 1.0, a w 98% (96) oczu co najmniej 0.5. W 2% (2) oczu BCVA była poniżej 0.5.

W grupie kontrolnej średnia BCVA wynosiła 0.97 ± 0.11 . W 88.8% (71) oczu BCVA wynosiła co najmniej 1.0, a w 98.8% (79) oczu co najmniej 0.5. W 1.2% (1) oczu BCVA była poniżej 0.5.

BCVA w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej nie różniła się istotnie statystycznie pomiędzy grupami ($p=0.16$).

Powyższe dane przedstawiono w tabeli V i VI.

Tabela V. BCVA w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej.

Parametr	Grupa badana (98 oczu)	Grupa kontrolna (80 oczu)	Wartość p
BCVA średnia ± SD zakres (min-max) mediana	0.95 ± 0.15 0.05 – 1.20 1.0	0.97 ± 0.11 0.30 – 1.20 1.0	p=0.16

Tabela VI. BCVA w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej.

Parametr	Grupa badana (98 oczu)	Grupa kontrolna (80 oczu)
BCVA ≥ 1.0 (%)	80.6	88.8
BCVA ≥ 0.5 (%)	98	98.8
BCVA < 0.5 (%)	2	1.2

4.3.3 Keratometria, pachymetria, długość osiowa gałki ocznej

Pacjenci z grupy badanej przed zabiegiem SMILE i z grupy kontrolnej nie różnili się istotnie statystycznie w zakresie podstawowych parametrów narządu wzroku: keratometrii, pachymetrii i długości osiowej gałki ocznej. Charakterystykę powyższych parametrów przedstawiono w tabeli VII.

Tabela VII. Keratometria, pachymetria, długość osiowa gałki ocznej w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej.

Parametr	Grupa badana (n=49; 98 oczu)	Grupa kontrolna (n=40; 80 oczu)	Wartość p
Keratometria – południk płaski K1 (D) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	43.12 ± 1.34 40.25 – 46.50 43.00	43.41 ± 1.27 40.50 – 47.00 43.38	p=0.13
Keratometria- południk stromy K2 (D) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	44.06 ±1.54 41.00 – 47.50 44.00	44.42 ± 1.32 41.25 – 47.75 44.50	p=0.08
Średnia keratometria średnia ± SD zakres (min-max) mediana	43.59 ± 1.39 40.63 – 47.00 43.50	43.91 ± 1.26 41.00 – 47.25 43.94	p=0.1
Pachymetria (µm) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	548.76±28.23 493 – 619 543.50	547.88 ± 33.28 458 – 632 548.50	p=0.98
Długość osiowa gałki ocznej (mm) średnia ± SD zakres (min-max) mediana	25.34 ± 1.01 22.48 – 27.48 25.40	25.46 ± 0.60 23.89 – 27.06 25.58	p=0.25

4.4 Charakterystyka wybranych parametrów zabiegu SMILE w grupie badanej

W grupie badanej średnia grubość czapeczki (*ang. cap*) wyniosła 129.85±6.98µm, a średnia wartość średnicy czapeczki 7.79±0.17mm. „Lentikula” charakteryzowała się średnią grubością 113.19±33.87µm. Średnia wartość średnicy optycznej wynosiła 6.88±0.2 mm.

Dane przedstawiono w tabeli VIII.

Tabela VIII. Charakterystyka wybranych parametrów zabiegu SMILE w grupie badanej.

Parametr	Grupa badana (n=49; 98 oczu)
Grubość czapeczki (ang. cap) (μm) średnia \pm SD zakres (min-max) mediana	129.85 \pm 6.98 110.00 – 135.00 130.00
Średnica czapeczki (ang. cap) (mm) średnia \pm SD zakres (min-max) mediana	7.79 \pm 0.17 7.00 - 7.90 7.90
Grubość „lentikuli” (μm) średnia \pm SD zakres (min-max) mediana	113.19 \pm 33.87 54.00 – 171.00 109.50
Średnica strefy optycznej (mm) średnia \pm SD zakres (min-max) mediana	6.88 \pm 0.20 6.30 – 7.00 7.00

4.5. Wybrane parametry narządu wzroku w grupie badanej po zabiegu SMILE

4.5.1 Nieskorygowana ostrość wzroku

W 1 dobie po zabiegu SMILE średnia nieskorygowana ostrość wzroku (UCVA) badana na tablicach Snellena wynosiła 0.89 ± 0.20 i była istotnie statystycznie niższa w porównaniu ze średnią BCVA przed zabiegiem ($p < 0.0001$).

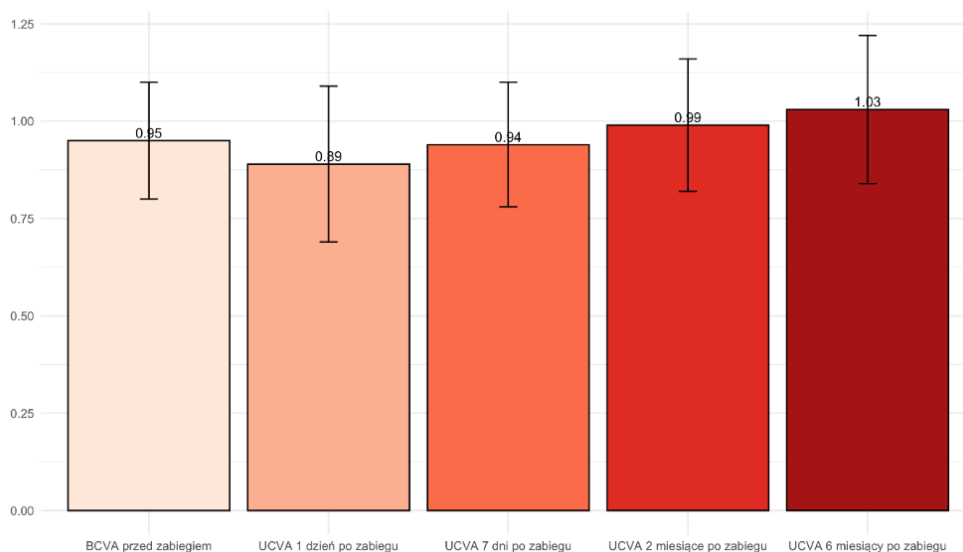
W 7 dobie średnia UCVA wzrosła do 0.94 ± 0.16 i nie różniła się istotnie statystycznie z BCVA przed zabiegiem ($p = 0.4746$). Obserwowany wzrost UCVA był istotny statystycznie w porównaniu z UCVA w 1 dniu po zabiegu ($p < 0.0001$).

Na kolejnych wizytach obserwowano dalszy wzrost średniej UCVA, która wynosiła 0.99 ± 0.17 w 2 miesiącu po zabiegu, a w 6-7 miesiącu 1.03 ± 0.19 . Średnia UCVA w 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu z BCVA przed zabiegiem ($p = 0.0002$, $p < 0.0001$). Wzrost UCVA pomiędzy wizytami kontrolnymi był istotny statystycznie.

Dane przedstawiono w tabeli IX i na rycinie 4.

Tabela IX. UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.

	BCVA przed zabiegiem n=49; 98 oczu	UCVA po zabiegu			
		1 dzień n= 49; 98 oczu	7 dni n=49; 98 oczu	2 miesiące n=49; 98 oczu	6-7 miesięcy n=49; 98 oczu
średnia \pm SD	0.95 \pm 0.15	0.89 \pm 0.20	0.94 \pm 0.16	0.99 \pm 0.17	1.03 \pm 0.19
zakres (min-max)	0.16 – 1.20	0.10 – 1.20	0.10 – 1.20	0.20 – 1.20	0.10 – 1.20
mediana	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00



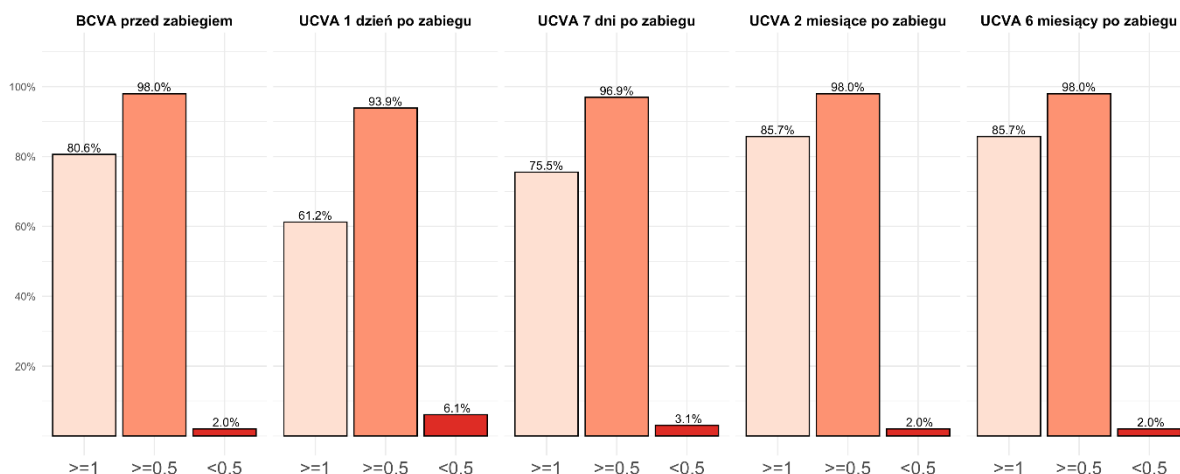
Rycina 4. UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.

W 1 dobie po zabiegu SMILE 61.2% (60) oczu osiągnęło UCVA co najmniej 1.0, 93.9% (92) oczu co najmniej 0.5, a u 6.1% (6) oczu UCVA była poniżej 0.5. W 7 dobie po zabiegu 75.5% (74) oczu osiągnęło UCVA co najmniej 1.0, 96.9% (95) oczu co najmniej 0.5, u 3.1% (3) oczu UCVA była poniżej 0.5. Procentowy rozkład UCVA nie różnił się pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE. 85.7% (84) oczu osiągnęło UCVA co najmniej 1.0, 98% (96) oczu co najmniej 0.5, a u 2% (2) oczu UCVA była poniżej 0.5. Wartości te były zbliżone do BCVA przed zabiegiem.

Dane przedstawiono w tabeli X i na rycinie 5.

Tabela X. UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.

BCVA przed zabiegiem n=49; 98 oczu			UCVA po zabiegu											
			1 dzień n=49; 98 oczu			7 dni n=49; 98 oczu			2 miesiące n=49; 98 oczu			6-7 miesięcy n=49; 98 oczu		
≥ 1.0	≥ 0.5	< 0.5	≥ 1.0	≥ 0.5	< 0.5	≥ 1.0	≥ 0.5	< 0.5	≥ 1.0	≥ 0.5	< 0.5	≥ 1.0	≥ 0.5	< 0.5
80.6%	98%	2%	61.2%	93.9%	6.1%	75.5%	96.9%	3.1%	85.7%	98%	2%	85.7%	98%	2%
79 oczu	96 oczu	2 oczu	60 oczu	92 oczu	6 oczu	74 oczu	95 oczu	3 oczu	84 oczu	96 oczu	2 oczu	84 oczu	96 oczu	2 oczu



Rycina 5. UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.

4.5.2 Wrażliwość na kontrast

W grupie badanej przed zabiegiem SMILE średnia wrażliwość na kontrast badana w najlepszej korekcji optycznej przy pomocy tablic Pelli-Robson wynosiła 1.95 ± 0.22 .

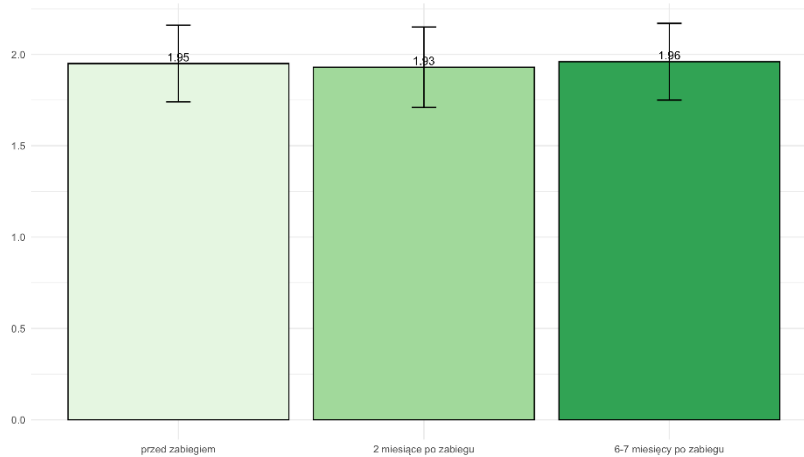
W 2 miesiącu po zabiegu SMILE wrażliwość na kontrast uległa zmniejszeniu, średnia wartość wyniosła 1.93 ± 0.22 . Na kolejnej wizycie nastąpił wzrost wrażliwości na kontrast do średniej wartości 1.96 ± 0.21 .

Obniżenie wrażliwości na kontrast w 2 miesiącu po zabiegu SMILE było istotne statystycznie w porównaniu z okresem przed zabiegiem ($p < 0.0001$), natomiast w 6-7 miesiącu nie wykazano istotnych statystycznie różnic w porównaniu z okresem przed zabiegiem ($p = 0.1236$). Różnica wrażliwości na kontrast pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE była istotna statystycznie ($p < 0.0001$). Wrażliwość na kontrast po zabiegu SMILE badano bez korekcji optycznej.

Dane przedstawiono w tabeli XI i na rycinie 6.

Tabela XI. Wrażliwość na kontrast w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Wrażliwość na kontrast	Przed zabiegiem	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu
średnia \pm SD	1.95 ± 0.22	1.93 ± 0.22	1.96 ± 0.21
zakres (min-max)	0 – 2	0 – 2	0 – 2
mediana	2	2	2



Rycina 6. Wrażliwość na kontrast w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.5.3 Zespół suchego oka

U wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do badania wykluczono występowanie zespołu suchego oka przed zabiegiem SMILE. Pacjenci prezentowali prawidłowe wyniki testu Schirmera ze znieczuleniem (powyżej 10 mm), TBUT (powyżej 10 s) oraz nie zgłaszali podmiotowych, subiektywnych objawów zespołu suchego oka.

4.5.3.1 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) – wynik całkowity

W 2 miesiącu po zabiegu SMILE średni całkowity wynik OSDI w badanej grupie wynosił 15.04 ± 10.23 co odpowiada łagodnym objawom ZSO. Wśród kobiet wynosił 17.49 ± 10.70 co również odpowiada łagodnym objawom ZSO, natomiast wśród mężczyzn średni całkowity wynik OSDI był prawidłowy – wynosił 8.93 ± 5.51 . Obserwowana różnica pomiędzy płciami była istotna statystycznie ($p=0.0077$).

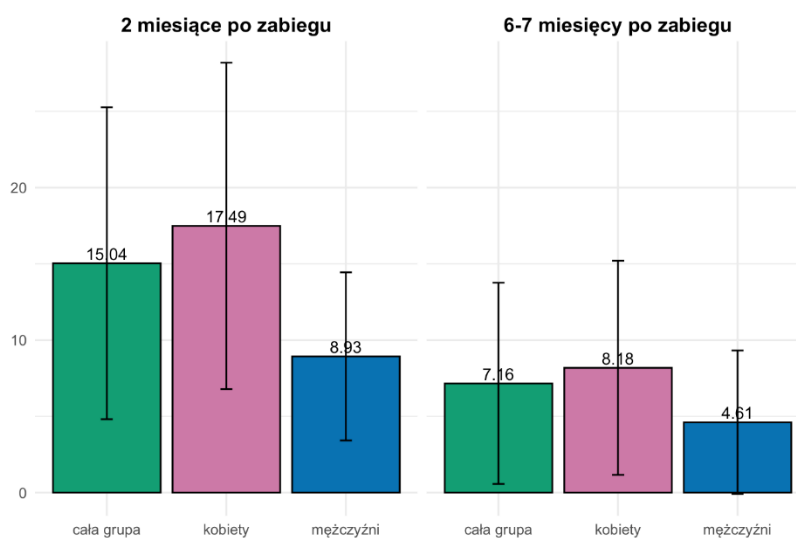
W 6-7 miesiącu po zabiegu wartość OSDI w badanej grupie wynosiła średnio 7.16 ± 6.60 , wśród kobiet 8.18 ± 7.02 , a wśród mężczyzn 4.61 ± 4.71 . Średnie wartości OSDI były prawidłowe. Różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.0780$).

Zmniejszenie średniej wartości OSDI w 6-7 miesiącu po zabiegu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu było istotne statystycznie w całej badanej grupie ($p<0.0001$) i wśród kobiet ($p<0.0001$), natomiast wśród mężczyzn różnica nie była istotna statystycznie ($p=0.0024$).

Dane przedstawiono w tabeli XII i na rycinie 7.

Tabela XII. Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) - wynik całkowity w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Grupa badana	OSDI –WYNIK CAŁKOWITY		Wartość p
	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu	
Kobiety i mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	15.04 ± 10.23 2.08 – 43.75 13.64	7.16 ± 6.60 0.00 – 29.17 6.25	p< 0.0001
Kobiety średnia ± SD zakres (min-max) mediana	17.49 ± 10.70 2.08 – 43.75 14.58	8.18 ± 7.02 0.00 – 29.17 6.25	p<0.0001
Mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	8.93 ± 5.51 2.08 – 20.83 8.33	4.61 ± 4.71 0.00 – 14.58 3.13	p=0.0024



Rycina 7. Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) - wynik całkowity w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.5.3.2 Wskaźnik choroby powierzchni oka – część 1 oceniająca subiektywne objawy ZSO (OSDI 1)

W 2 miesiącu po zabiegu SMILE średni wynik OSDI 1 w całej badanej grupie wynosił 15.71 ± 10.75 , wśród kobiet 18.14 ± 11.32 , a wśród mężczyzn 9.64 ± 6.03 . Obserwowana różnica pomiędzy płciami była istotna statystycznie ($p=0.0150$).

W 6-7 miesiącu po zabiegu średnia wartość OSDI 1 uległa zmniejszeniu w badanej grupie do 8.16 ± 6.75 , wśród kobiet do 9.29 ± 6.98 , a wśród mężczyzn do 5.36 ± 5.36 . Różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.0730$).

Zmniejszenie średniej wartości OSDI 1 w 6-7 miesiącu po zabiegu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu było istotne statystycznie w całej badanej grupie ($p<0.0001$), wśród kobiet ($p<0.0001$) i wśród mężczyzn ($p=0.0148$).

Dane przedstawiono w tabeli XIII.

Tabela XIII. OSDI – część 1 oceniająca subiektywne objawy ZSO w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Grupa badana	OSDI – CZĘŚĆ 1		Wartość p
	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu	
Kobiety i mężczyźni średnia \pm SD zakres (min-max) mediana	15.71 \pm 10.75 0.00 – 45.00 15.00	8.16 \pm 6.75 0.00 – 25.00 5.00	$p<0.0001$
Kobiety średnia \pm SD zakres (min-max) Mediana	18.14 \pm 11.32 0.00 – 45.00 15.00	9.29 \pm 6.98 0.00 – 25.00 10.00	$p<0.0001$
Mężczyźni średnia \pm SD zakres (min-max) mediana	9.64 \pm 6.03 0.00 – 20.00 10.00	5.36 \pm 5.36 0.00 – 15.00 5.00	$p=0.0148$

4.5.3.3 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) – część 2 oceniająca wpływ ZSO na czynności dnia codziennego

W 2 miesiącu po zabiegu SMILE średni wynik OSDI 2 w całej badanej grupie wynosił 11.98 ± 12.09 , wśród kobiet 12.86 ± 12.60 , a wśród mężczyzn 9.62 ± 10.71 . Obserwowana różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.3143$).

W 6-7 miesiącu po zabiegu średnia wartość OSDI 2 uległa zmniejszeniu w grupie badanej do 5.78 ± 8.55 , wśród kobiet do 6.31 ± 8.71 , a wśród mężczyzn do 4.46 ± 8.29 . Różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.2354$).

Zmniejszenie średniej wartości OSDI 2 w 6-7 miesiącu po zabiegu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu było istotne statystycznie w całej badanej grupie ($p<0.0001$), wśród kobiet ($p=0.0001$) i wśród mężczyzn ($p=0.0104$).

Dane przedstawiono w tabeli XIV.

Tabela XIV. OSDI – część 2 oceniająca wpływ ZSO na czynności dnia codziennego w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Grupa badana	OSDI – CZĘŚĆ 3		Wartość p
	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu	
Kobiety i mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) Mediana	11.98 ± 12.09 0.00 – 56.25 12.50	5.78 ± 8.55 0.00 – 37.5 0	p<0.0001
Kobiety średnia ± SD zakres (min-max) mediana	12.86 ± 12.60 0.00 – 56.25 12.50	6.31 ± 8.71 0.0 – 37.50 6.25	p=0.0001
Mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	9.62 ± 10.71 0.00 – 37.50 6.25	4.46 ± 8.29 0.00 – 25.00 0.00	p=0.0104

4.5.3.4 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) – część 3 oceniająca wpływ czynników zewnętrznych wyzwalających objawy ZSO

W 2 miesiącu po zabiegu SMILE średni wynik OSDI 3 w całej badanej grupie wynosił 18.03 ± 20.93 , wśród kobiet 22.14 ± 22.41 , a wśród mężczyzn 7.74 ± 11.1 . Obserwowana różnica pomiędzy płciami była istotna statystycznie ($p=0.0054$).

W 6-7 miesiącu po zabiegu średnia wartość OSDI 3 uległa zmniejszeniu w badanej grupie do 7.31 ± 11.74 , wśród kobiet do 8.81 ± 12.93 , a wśród mężczyzn do 3.57 ± 7.1 . Różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.0938$).

Zmniejszenie średniej wartości OSDI 2 w 6-7 miesiącu po zabiegu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu było istotne statystycznie w całej badanej grupie ($p<0.0001$) i w wśród kobiet ($p<0.0001$), natomiast wśród mężczyzn różnica nie była istotna statystycznie ($p=0.1736$).

Dane przedstawiono w tabeli XV.

Tabela XV. OSDI – część 3 oceniająca wpływ czynników zewnętrznych wyzwalających i/lub nasilających objawy ZSO w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Grupa badana	OSDI – CZĘŚĆ 3		Wartość p
	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu	
Kobiety i mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	18.03 ± 20.93 0.00 – 91.67 8.33	7.31 ± 11.74 0.00 – 66.67 0.00	p<0.0001
Kobiety średnia ± SD zakres (min-max) mediana	22.14 ± 22.41 0.00 – 91.67 16.67	8.81 12.93 0.00 – 66.70 8.33	p<0.0001
Mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	7.74 ± 11.1 0.00 – 41.67 4.17	3.57 ± 7.10 0.00 – 25.00 0.00	p=0.1736

4.5.3.5 Test Schirmera ze znieczuleniem

Dwa miesiące po zabiegu SMILE wynik testu Schirmera ze znieczuleniem oceniający podstawowe wydzielanie łez był obniżony (3-10 mm) w 54.1% (53) oczu, a znacznie obniżony (<3 mm) w 6.1% (6) oczu. Prawidłowy wynik (≥ 10 mm) stwierdzono w 39.8% (39) oczu.

Średni wynik testu Schirmera 2 miesiące po zabiegu w grupie badanej wynosił 9.98 ± 7.83 mm, wśród kobiet 9.76 ± 8.04 mm, a wśród mężczyzn 10.54 ± 7.38 mm. Różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.1789$).

W 6-7 miesiącu po zabiegu podstawowe wydzielanie łez było obniżone (3-10 mm) w 30.6% (30) oczu. W żadnym oku nie obserwowano znacznego obniżenia podstawowego wydzielania łez poniżej 3 mm. W 69.4% (68) oczu podstawowe wydzielanie łez było prawidłowe i wynosiło co najmniej 10 mm.

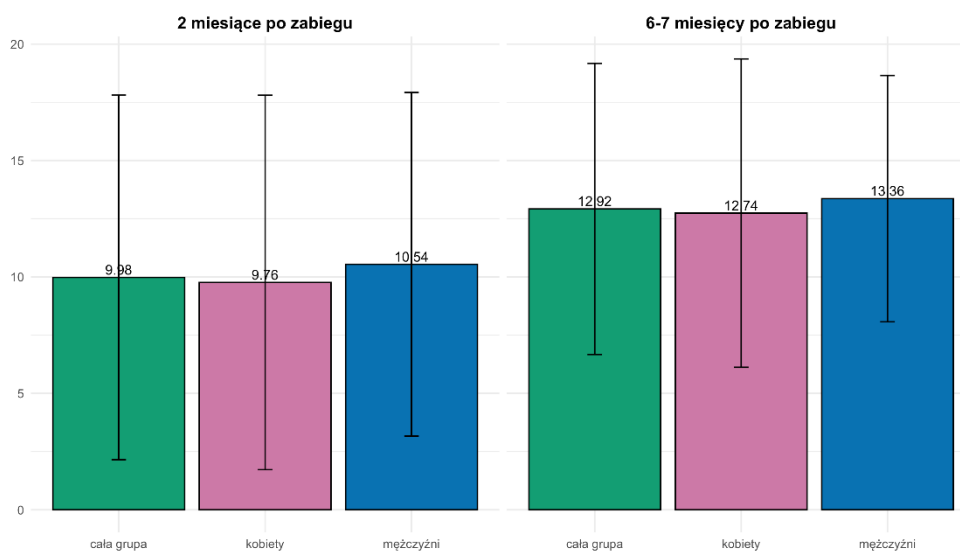
Średni wynik testu Schirmera 6-7 miesiącu po zabiegu w grupie badanej wzrósł do 12.92 ± 6.25 mm, wśród kobiet do 12.74 ± 6.62 mm, a wśród mężczyzn do 13.36 ± 5.29 mm. Różnica pomiędzy płciami nie była istotna statystycznie ($p=0.2544$).

Wzrost podstawowego wydzielania łez w 6-7 miesiącu po zabiegu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu był istotny statystycznie w całej badanej grupie ($p<0.0001$), jak i wśród kobiet ($p<0.0001$) i mężczyzn ($p=0.0004$).

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XVI i XVII oraz na rycinie 8 i 9.

Tabela XVI. Podstawowe wydzielenia łez – test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE.

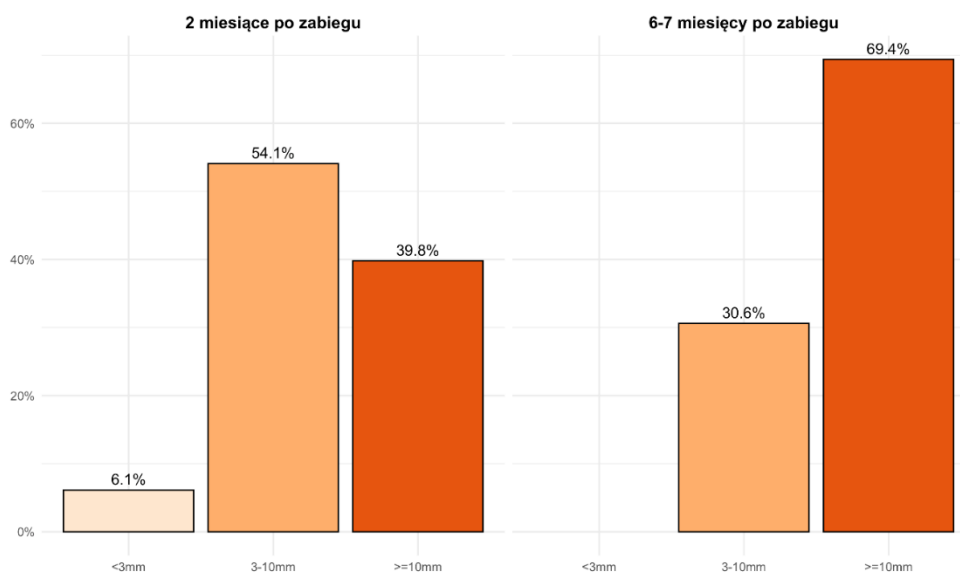
Grupa badana	Test Schirmera (mm)		Wartość p
	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu	
Kobiety i mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	9.98 ± 7.83 1.00 – 35.00 8.00	12.92 ± 6.25 4.00 – 33.00 12.00	p<0.0001
Kobiety średnia ± SD zakres (min-max) mediana	9.76 ± 8.04 1.00 – 37.00 7.00	12.74 ± 6.62 4.00 – 33.00 11.00	p<0.0001
Mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	10.54 ± 7.38 3.00 – 35.00 9.00	13.36 ± 5.29 7.00 – 30.00 12.00	p=0.0004



Rycina 8. Podstawowe wydzielenia łez – test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE (mm).

Tabela XVII. Test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Test Schirmera (mm)	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	98 oczu	%	98 oczu	%
<3	6	6.1	0	0
3-10	53	54.1	30	30.6
≥10	39	39.8	69	69.4



Rycina 9. Podstawowe wydzielania łez – test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.5.3.6 Czas przzerwania filmu łzowego (TBUT)

Dwa miesiące po zabieg SMILE prawidłowy czas przzerwania filmu łzowego stwierdzono w 24.5% (24) oczu, w 46.9% (46) oczu było obniżony (5-10 s), a w 28.6% (28) oczu znacznie obniżony (<5 s).

Średni wynik TBUT 2 miesiące po zabiegu SMILE w grupie badanej wynosił 7.36 ± 3.97 s, wśród kobiet 6.62 ± 3.61 s, a wśród mężczyzn 9.24 ± 4.27 s. Różnica pomiędzy kobietami a mężczyznami była istotnie statystycznie ($p=0.0076$).

Sześć – siedem miesięcy po zabiegu prawidłowy czas przzerwania filmu łzowego stwierdzono w 54.1% (53) oczu, w 36.7% (36) oczu TBUT było obniżony (5-10 s), a w 9.2% (9) oczu znacznie obniżony.

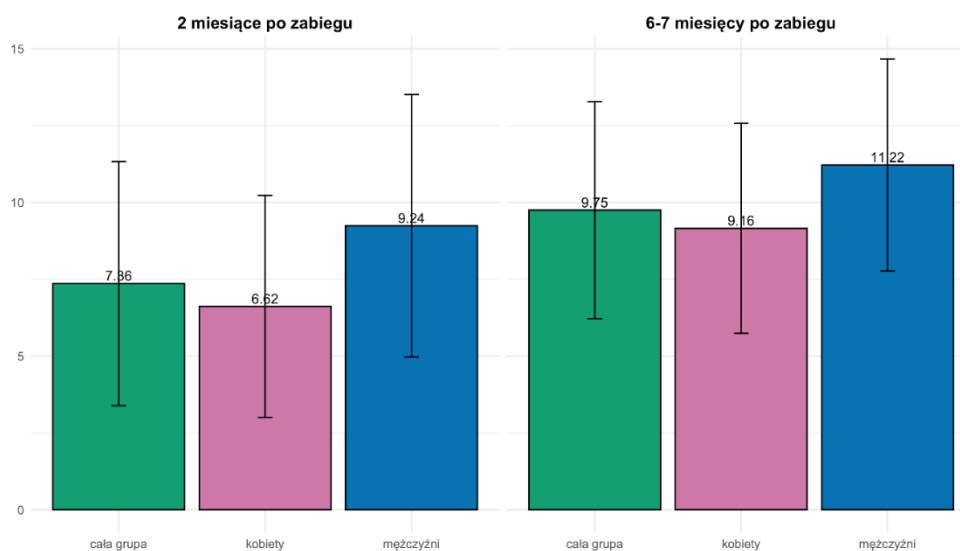
Średni wynik TBUT w 6-7 miesiącu po zabiegu w grupie badanej wzrósł do 9.75 ± 3.53 s, wśród kobiet do 9.16 ± 3.42 s, a wśród mężczyzn do 11.22 ± 3.45 s. Różnica pomiędzy płciami była istotna statystycznie ($p=0.0102$).

Wydłużenie TBUT w 6-7 miesiącu po zabiegu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu było istotne statystycznie w całej grupie badanej ($p<0.0001$), jak i wśród kobiet ($p<0.0001$) i mężczyzn ($p<0.0001$).

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XVIII i XIX oraz na rycinie 10 i 11.

Tabela XVIII. TBUT w grupie badane po zabiegu SMILE.

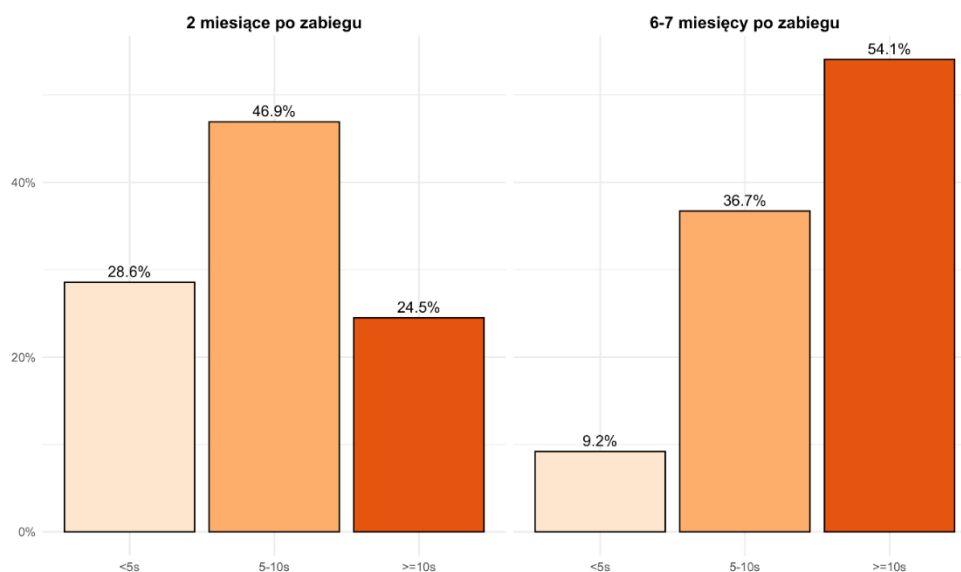
Grupa badana	TBUT (s)		Wartość p
	2 miesiące po zabiegu	6-7 miesięcy po zabiegu	
Kobiety i mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	7.36 ± 3.97 1.20 – 18.00 7.00	9.75 ± 3.53 2.66 – 20.00 10.21	p<0.0001
Kobiety średnia ± SD zakres (min-max) mediana	6.62 ± 3.61 1.20 – 15.23 6.50	9.16 ± 3.42 2.66 – 17.32 9.49	p<0.0001
Mężczyźni średnia ± SD zakres (min-max) mediana	9.24 ± 4.27 3.75 – 18.00 7.95	11.22 ± 3.45 5.99 – 20.00 10.67	p<0.0001



Rycina 10. TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE (s).

Tabela XIX. TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Wartość TBUT (s)	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	98 oczu	%	98 oczu	%
<5	28	28.6	9	9.2
5 – 10	46	46.9	36	36.7
>10	24	24.5	53	54.1



Rycina 11. TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.6 Zaburzenia widzenia nocą po zabiegu SMILE

Zaburzenia widzenia nocą ewaluowane były przy pomocy autorskiej ankiety w 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE. Ankieta zawierała ryciny przedstawiające pacjentom zaburzenia widzenia nocą oraz prawidłowy, referencyjny obraz źródła światła.

Pacjenci oceniali występowanie zaburzeń widzenia nocą w skali od 1 do 5, gdzie:

- 1** oznaczało - brak zaburzeń widzenia nocnego;
- 2** - zaburzenia o łagodnym nasileniu - nie zakłócają wykonywania codziennych czynności np. jazdy samochodem w nocy;
- 3** - zaburzenia o umiarkowanym nasileniu – zakłócają wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez mniej niż połowę czasu wykonywania danej czynności;
- 4** - zaburzenia o znacznym nasileniu - zakłócają wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez co najmniej połowę czasu wykonywania danej czynności;
- 5** - zaburzenia o bardzo znacznym nasileniu - zmuszają do ograniczania wykonywania pewnych czynności wieczorami np. prowadzenie samochodu, patrzenie na źródła światła.

Za klinicznie istotny przyjęto 3, 4, 5 stopień nasilenia dolegliwości.

4.6.1 Efekt „podwójnego obrazu” (*ang. ghosting*)

Dwa miesiące po zabiegu efekt „podwójnego obrazu” (*ang. ghosting*) występował u 8.2% (4) pacjentów o łagodnym nasileniu. Pozostali pacjenci - 91.8% (45) nie zgłaszali występowania efektu „podwójnego obrazu”. Średnie nasilenie efektu wynosiło 1.08 ± 0.28 .

W 6-7 miesiącu po zabiegu efekt ten występował tylko u 2% (1) badanych i był łagodnie nasilony. Pozostali badani - 98% (48) nie doświadczali w/w efektu. Średnie nasilenie efektu wynosiło 1.02 ± 0.14 .

Podczas całego okresu obserwacji u żadnego pacjenta efekt „podwójnego obrazu” nie był istotny klinicznie.

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XX i na rycinie 12.

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE efekt „podwójnego obrazu” nie zmienił swojego nasilenia w subiektywnej ocenie u 93.9% (46) pacjentów, natomiast 6.1% (3) pacjentów uzyskało poprawę w zakresie jednego poziomu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu. Dane przedstawia tabela XXI .

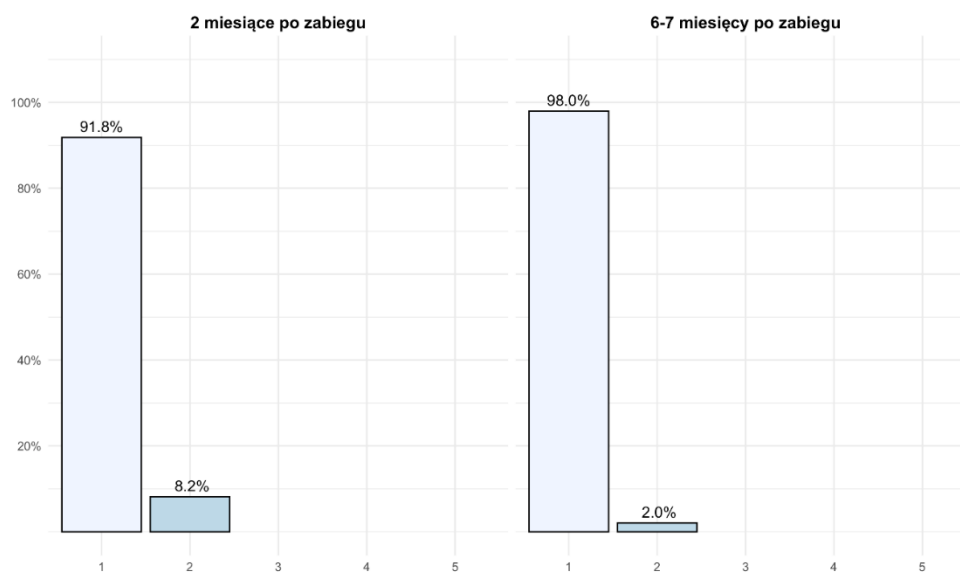
Analiza statystyczna nie wykazała istotnych statystycznie różnic w występowaniu i nasileniu efektu „podwójnego obrazu” pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu ($p=0.1489$).

Tabela XX. Występowanie i nasilenie efektu „podwójnego obrazu” w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Nasilenie efektu „podwójnego obrazu”	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – brak	45	91.8	48	98
2 – łagodne	4	8.2	1	2
3 – umiarkowane	0	0	0	0
4 – znacznie	0	0	0	0
5 – bardzo znacznie	0	0	0	0
Średnia \pm SD	1.08 ± 0.28		1.02 ± 0.14	

Tabela XXI. Zmiany występowania i nasilenia efektu „podwójnego obrazu” pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.

Różnica nasilenia	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
Ilość odpowiedzi n=49	0	0	0	0	46	3	0	0	0



1 – brak efektu „podwójnego obrazu”; 2 – łagodne; 3 – umiarkowane; 4 – znaczne; 5 – bardzo znaczne

Rycina 12. Występowanie i nasilenie efektu „podwójnego obrazu” w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.6.2 Efekt olśnienia (*ang. glare*)

Efekt olśnienia (*ang. glare*) 2 miesiące po zabiegu występował u 18.4% (9) pacjentów. U 14.3% (7) pacjentów był łagodnie nasilony, a u 4.1% (2) istotny klinicznie w sposób umiarkowany. Pozostali pacjenci - 81.6% (40) negowali występowanie zjawiska olśnienia. Średnie nasilenie efektu wynosiło 1.22 ± 0.51 .

W 6-7 miesiącu po zabiegu zjawisko olśnienia o łagodnym nasileniu występowało u 10.2% (5) pacjentów. Pozostali pacjenci nie zgłaszali obecności zjawiska. U żadnego pacjenta efekt olśnienia nie miał istotności klinicznej. Średnie nasilenie efektu wynosiło 1.10 ± 0.31 .

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XXII i na rycinie 13.

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE efekt olśnienia nie zmienił nasilenia w subiektywnej ocenie u 87.8% (43) pacjentów, natomiast 12.2% (6) pacjentów uzyskało poprawę w zakresie jednego poziomu w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu. Dane przedstawia tabela XXIII.

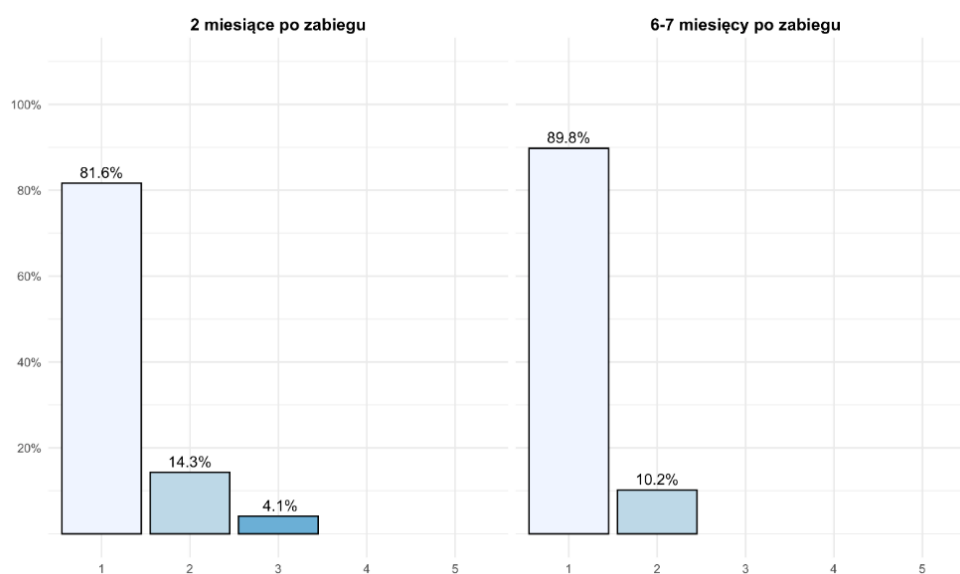
Analiza statystyczna wykazała istotne statystycznie różnice w występowaniu i nasileniu efektu olśnienia pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu ($p=0.0197$).

Tabela XXII. Występowanie i nasilenie efektu olśnienia w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Nasilenie efektu olśnienia	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – brak	40	81.6	44	89.8
2 – łagodne	7	14.3	5	10.2
3 – umiarkowane	2	4.1	0	0
4 – znacznie	0	0	0	0
5 – bardzo znacznie	0	0	0	0
Średnia ± SD	1.22 ± 0.51		1.10 ± 0.31	

Tabela XXIII. Zmiany występowania i nasilenia efektu olśnienia pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.

Różnica nasilenia	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
Ilość odpowiedzi n=49	0	0	0	0	43	6	0	0	0



1 – brak efektu olśnienia; 2 – łagodne; 3 – umiarkowane; 4 – znacznie; 5 – bardzo znacznie

Rycina 13. Występowanie i nasilenie efektu olśnienia w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.6.3 Efekt halo

Dwa miesiące po zabiegu 47% (23) pacjentów zgłaszało występowanie zjawiska halo. W subiektywnej ocenie u 24.5% (12) badanych efekt halo był łagodnie nasilony, u 14.3% (7) istotny klinicznie w sposób umiarkowany, a u 8.2% (4) istotny klinicznie w sposób znaczny.

Pozostali pacjenci - 53.1% (26) nie obserwowali efektu halo. Średnie nasilenie efektu wynosiło 1.75 ± 0.98 .

W 6-7 miesiącu po zabiegu 32.7% (16) pacjentów zauważało występowanie efektu halo – w 24.5% (12) przypadków było on łagodnie nasilony, w 8.2% (4) istotny klinicznie w sposób umiarkowany. Pozostała część pacjentów 67.3% (33) nie doświadczała efektu halo. Średnie nasilenie efektu wynosiło 1.41 ± 0.64 .

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XXIV i na rycinie 14.

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE efekt halo nie zmienił swojego nasilenia w subiektywnej ocenie u 57.1% (28) pacjentów, natomiast 32.7% (16) pacjentów uzyskało poprawę w zakresie jednego poziomu, 2% (1) pacjentów w zakresie dwóch poziomów i kolejne 2% (1) pacjentów w zakresie trzech poziomów w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu. Pozostali badani - 6.1% (3) zgłosili nasilenie efektu halo w zakresie jednego poziomu. Dane przedstawia tabela XXV.

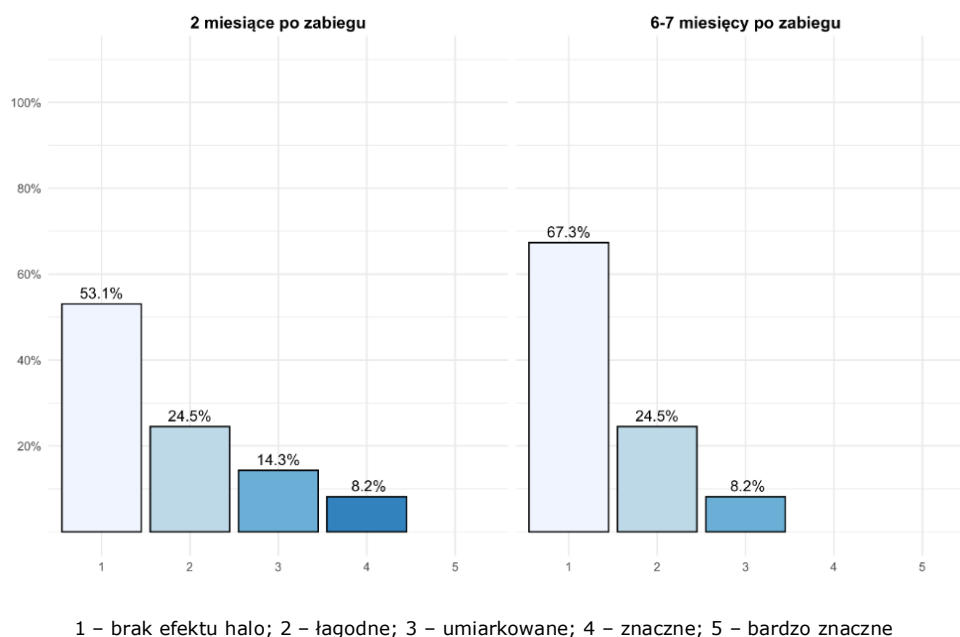
Analiza statystyczna wykazała istotne statystycznie różnice w występowaniu i nasileniu efektu halo pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu ($p=0.0012$).

Tabela XXIV. Występowanie i nasilenie efektu halo w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Nasilenie efektu halo	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – brak	26	53.1	33	67.3
2 – łagodne	12	24.5	12	24.5
3 – umiarkowane	7	14.3	4	8.2
4 – znaczne	4	8.2	0	0
5 – bardzo znaczne	0	0	0	0
Średnia \pm SD	1.75 ± 0.98		1.41 ± 0.64	

Tabela XXV. Zmiany występowania i nasilenia efektu halo pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.

Różnica nasilenia	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
Ilość odpowiedzi n=49	0	0	0	3	28	16	1	1	0



Rycina 14. Występowanie i nasilenie efektu halo w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.6.4 Efekt gwiazdzistej aureoli (*ang. starburst*)

W 2 miesiącu po zabiegu efekt gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła (*ang. starburst*) występował u 51.1% (25) pacjentów. Nasilenie efektu było bardzo zróżnicowane w pięciostopniowej skali: w 24,5% (12) przypadków był łagodnie nasilony, w 18,4% (9) umiarkowanie, w 4,1% (2) znacznie i w kolejnych 4,1% (2) bardzo znacznie nasilony. 49% (24) pacjentów nie obserwowało efektu gwiazdzistej aureoli. Średnie nasilenie wynosiło 1.9 ± 1.10 .

W 6-7 miesiącu po zabiegu występowanie efektu gwiazdzistej aureoli zmniejszyło się w sposób istotny statystycznie ($p=0.0002$). Nasilenie efektu podobnie jak w 2 miesiącu po zabiegu było również zróżnicowane w skali od 1 do 5: w 24.5% (12) przypadków był łagodnie nasilony, w 8.2% (4) umiarkowanie, w 4.1% (2) znacznie i w kolejnych 2% (1) bardzo znacznie nasilony. Ponad połowa pacjentów 61.2% (30) nie zgłaszała dolegliwości. Średnie nasilenie wynosiło 1.61 ± 0.95 .

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XXVI i na rycinie 15.

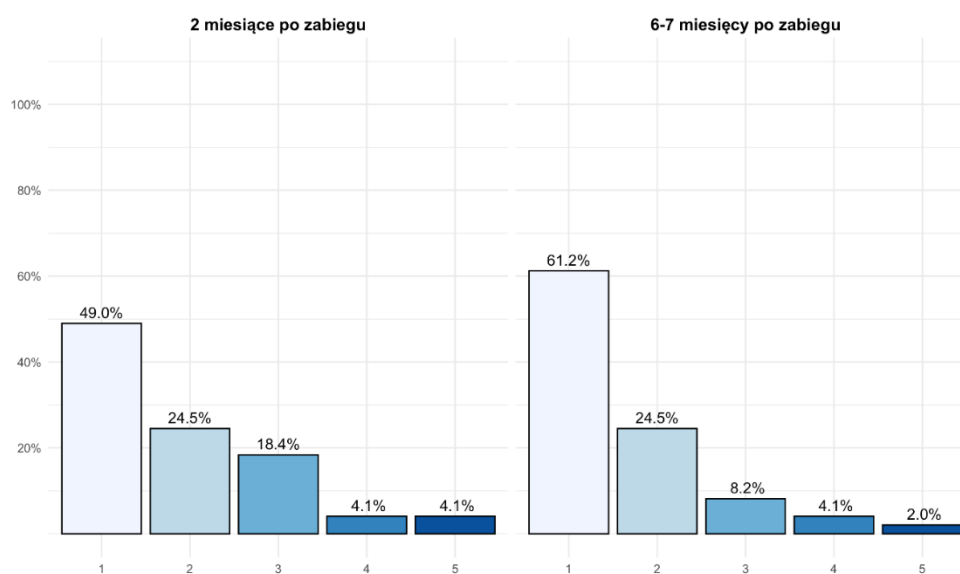
W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE efekt gwiazdzistej aureoli nie zmienił swojego nasilenia w subiektywnej ocenie u 71.4% (35) pacjentów, a 28.6% (14) pacjentów uzyskało poprawę w zakresie jednego poziomu nasilenia. Dane przedstawia tabela XXVII.

Tabela XXVI. Występowanie i nasilenie efektu gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła w grupie badanej po zabiegu SMILE

Nasilenie efektu gwiazdzistej aureoli	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – brak	24	49	30	61.2
2 – łagodne	12	24.5	12	24.5
3 – umiarkowane	9	18.4	4	8.2
4 – znaczne	2	4.1	2	4.1
5 – bardzo znaczne	2	4.1	1	2
Średnia ± SD	1.9 ± 1.10		1.61 ± 0.95	

Tabela XXVII. Zmiany występowania i nasilenia efektu gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.

Różnica Nasilenia	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4
Ilość odpowiedzi n=49	0	0	0	0	35	14	0	0	0



1 – brak efektu gwiazdzistej aureoli; 2 – łagodne; 3 – umiarkowane; 4 – znaczne; 5 – bardzo znaczne

Rycina 15. Występowanie i nasilenie efektu gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.7 Kwestionariusz autorski

W 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE pacjenci wypełniali kwestionariusz autorski. Zawierał on pytania dotyczące głównie samooceny jakości widzenia oraz satysfakcji z jakości

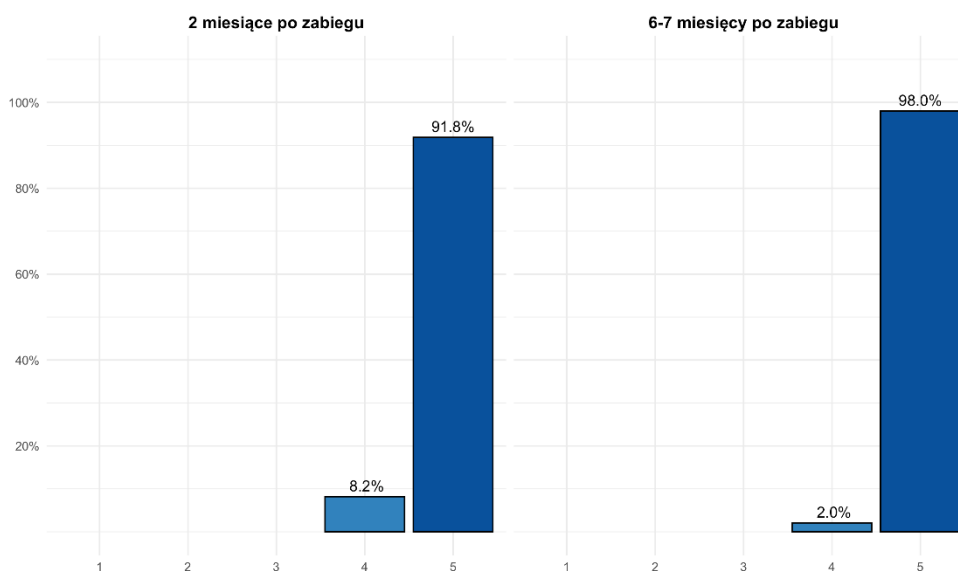
widzenia i życia po zabiegu SMILE. W ankiecie własnej posłużono się 5 stopniową skalą Likerta.

4.7.1 Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu dnia i nocy po zabiegu SMILE

W grupie badanej pacjenci raportowali wysoki poziom satysfakcji z osiągniętego widzenia w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej po zabiegu SMILE. W 2 miesiącu po zabiegu 91.8% (45) badanych było bardzo zadowolonych, a 8.2% (4) zadowolonych, na kolejnej wizycie wartości wynosiły odpowiednio 98% (48) i 2% (1). Żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolenia oraz obojętnego stosunku w zakresie osiągniętej jakości widzenia w ciągu dnia po zabiegu SMILE podczas całego okresu obserwacji. Dane przedstawiono w tabeli XXVIII i na rycinie 16.

Tabela XXVIII. Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Poziom satysfakcji	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – bardzo niezadowolony/a	0	0	0	0
2 – niezadowolony/a	0	0	0	0
3 – ani zadowolony/a ani niezadowolony/a	0	0	0	0
4 – zadowolony/a	4	8.2	1	2
5 – bardzo zadowolony/a	45	91.8	48	98



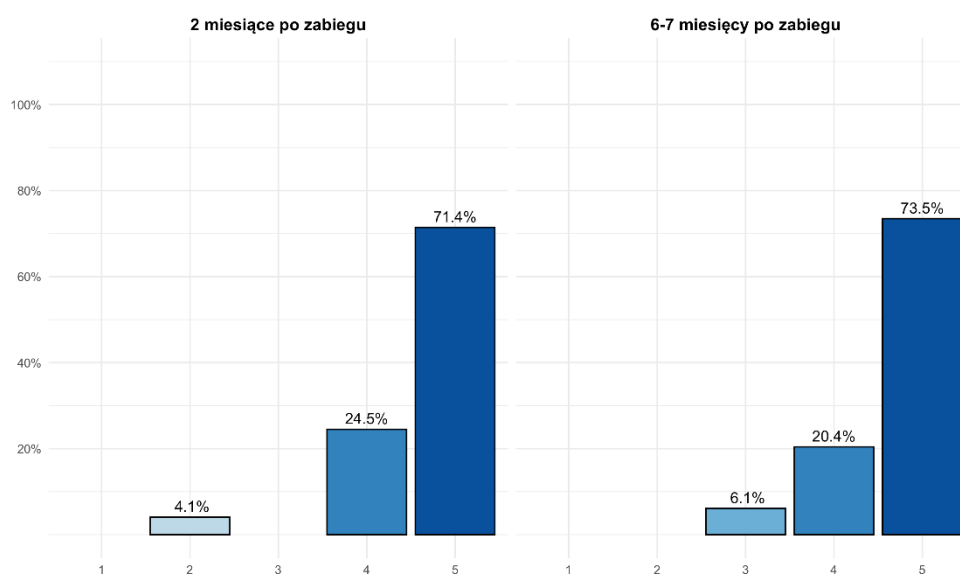
1 – bardzo niezadowolony/a; 2 – niezadowolony/a; 3 – ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a; 4 – zadowolony/a; 5 – bardzo zadowolony/a

Rycina 16. Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Niższy poziom satysfakcji zgłaszali badani w zakresie osiągniętego widzenia w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej po zabiegu SMILE. W 2 miesiącu po zabiegu 71.4% (35) pacjentów było bardzo zadowolonych, 24.5% (12) zadowolonych i pozostałe 4.1% (2) niezadowolonych. W 6-7 miesiącu po zabiegu 73.5% (36) badanych było bardzo zadowolonych, 20.4% (10) zadowolonych i pozostałe 6.1% (3) badanych było „ani zadowolonych ani niezadowolonych”. Żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolenia z osiągniętej jakości widzenia po zabiegu SMILE na ostatniej wizycie kontrolnej. Dane przedstawiono w tabeli XXIX i na rycinie 17.

Tabela XXIX. Satysfakcji z jakości widzenia w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Poziom satysfakcji	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – bardzo niezadowolony/a	0	0	0	0
2 – niezadowolony/a	2	4.1	0	0
3 – ani zadowolony/a ani niezadowolony/a	0	0	3	6.1
4 – zadowolony/a	12	24.5	10	20.4
5 – bardzo zadowolony/a	35	71.4	36	73.5



1 – bardzo niezadowolony/a; 2 – niezadowolony/a; 3 – ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a; 4 – zadowolony/a; 5 – bardzo zadowolony/a

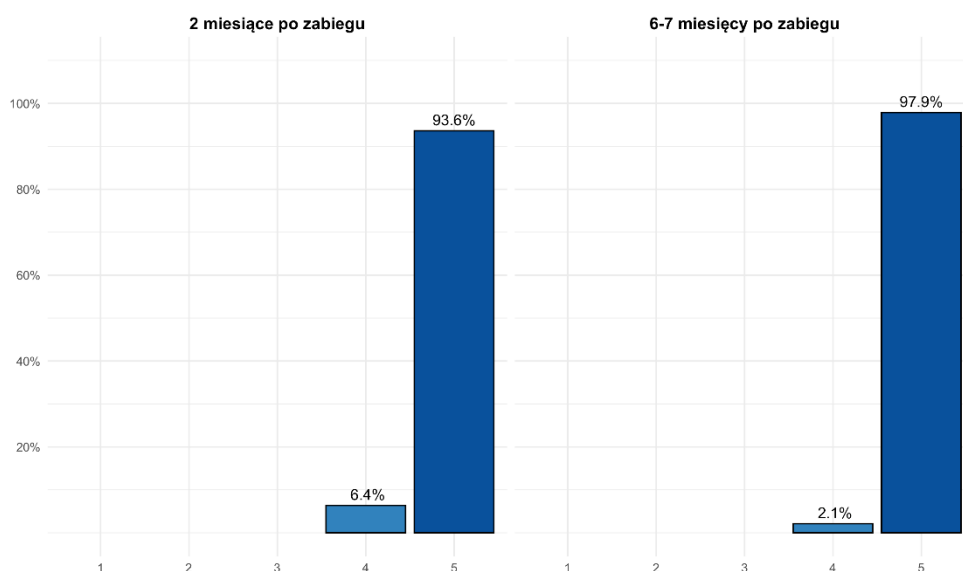
Rycina 17. Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.7.2 Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu dnia i nocy po zabiegu SMILE

W ankiecie własnej oceniano także poziom satysfakcji z komfortu prowadzenia samochodu bez dodatkowej korekcji optycznej w ciągu dnia po zabiegu SMILE. W 2 miesiącu po zabiegu 93.6% (44) badanych było bardzo zadowolonych, a 6.4% (3) zadowolonych, na kolejnej wizycie wartości wynosiły odpowiednio 97.9% (46) i 2.1% (1). Żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolonych oraz obojętnego stosunku podczas całego okresu obserwacji. Dane przedstawiono w tabeli XXX i na rycinie 18.

Tabela XXX. Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Poziom satysfakcji	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=47	%	n=47	%
1 – bardzo niezadowolony/a	0	0	0	0
2 – niezadowolony	0	0	0	0
3 – ani zadowolony/a ani niezadowolony/a	0	0	0	0
4 – zadowolony/a	3	6.4	1	2.1
5 – bardzo zadowolony/a	44	93.6	46	97.9



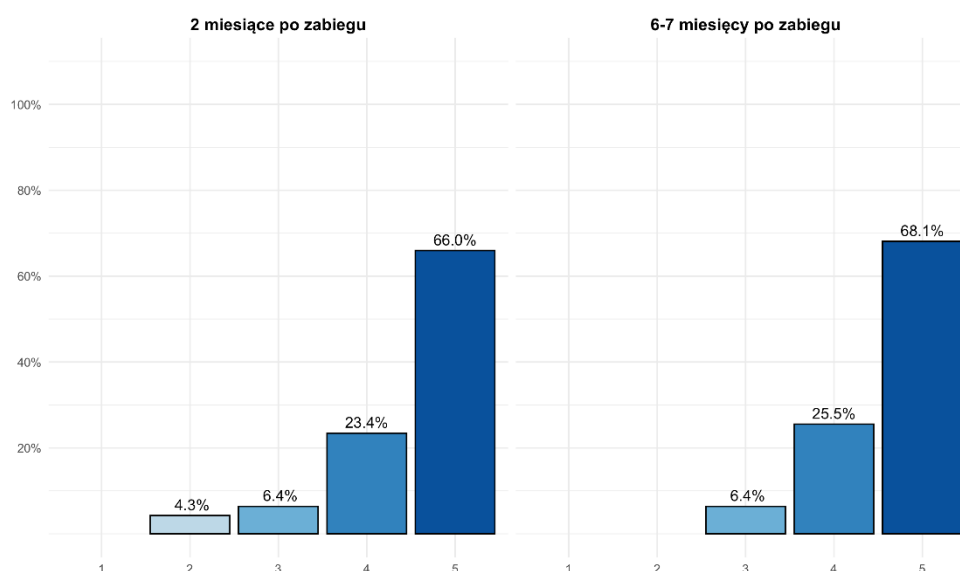
1 – bardzo niezadowolony/a; 2 – niezadowolony/a; 3 – ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a; 4 – zadowolony/a; 5 – bardzo zadowolony/a

Rycina 18. Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

W kolejnym pytaniu badano poziom zadowolenia z komfortu prowadzenia samochodu bez dodatkowej korekcji optycznej w ciągu nocy po zabiegu SMILE. W 2 miesiącu po zabiegu 66% (31) pacjentów było bardzo zadowolonych, 23.4% (11) zadowolonych, 6.4% (3) „ani zadowolonych ani niezadowolonych” i pozostałe 4.3% (2) niezadowolonych. W 6-7 miesiącu po zabiegu obserwowano nieznaczny wzrost zadowolenia pacjentów - 68.1% (32) badanych było bardzo zadowolonych, 25.5% (12) zadowolonych i pozostałe 6.4% (3) badanych było „ani zadowolonych ani niezadowolonych”. Żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolenia z osiągniętego komfortu prowadzenia samochodu w nocy po zabiegu SMILE na ostatniej wizycie kontrolnej. Dane przedstawiono w tabeli XXXI i na rycinie 19.

Tabela XXXI. Satysfakcja z jakości prowadzenia **samochodu w ciągu nocy** bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Poziom satysfakcji	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=47	%	n=47	%
1 – bardzo niezadowolony/a	0	0	0	0
2 – niezadowolony/a	2	4.3	0	0
3 – ani zadowolony/a ani niezadowolony/a	3	6.4	3	6.4
4 – zadowolony/a	11	23.4	12	25.5
5 – bardzo zadowolony/a	31	66	32	68.1



1 – bardzo niezadowolony/a; 2 – niezadowolony/a; 3 – ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a; 4 – zadowolony/a; 5 – bardzo zadowolony/a

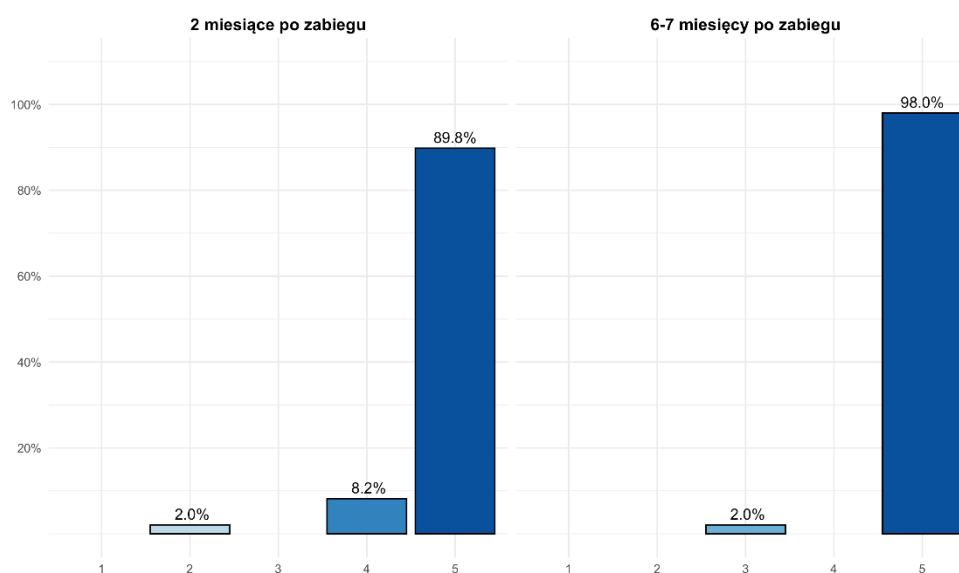
Rycina 19. Satysfakcja z jakości prowadzenia **samochodu w ciągu nocy** bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.7.3 Porównanie jakości widzenia po zabiegu SMILE z jakością widzenia przed zabiegiem

W ankiecie własnej badano także subiektywną ocenę jakości nieskorygowanego widzenia po zabiegu SMILE w porównaniu z jakością skorygowanego widzenia przed zabiegiem. W 2 miesiącu po zabiegu 8.2% (4) badanych raportowało poprawę, a 89.8% (48) znaczącą poprawę widzenia, a tylko 2% (1) badanych zgłosiło nieznaczne pogorszenie widzenia. Na kolejnej wizycie kontrolnej poprawa widzenia była znacząca u 98% (48) badanych, a u 2% (1) widzenie powróciło do poziomu przedzabiegowego. Dane przedstawiono w tabeli XXXII i na rycinie 20.

Tabela XXXII. Porównanie jakości widzenia bez korekcji optycznej po zabiegu SMILE z jakością skorygowanego optycznie widzenia przed zabiegiem SMILE w grupie badanej.

Odpowiedź	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – gorsze	0	0	0	0
2 – nieznacznie gorsze	1	2	0	0
3 – takie samo	0	0	1	2
4 – lepsze	4	8.2	0	0
5 – znacząco/ekstremalnie lepsze	44	89.8	48	98



1 – gorsze; 2 – nieznacznie gorsze; 3 – takie samo; 4 – lepsze; 5 – znacząco/ekstremalnie lepsze

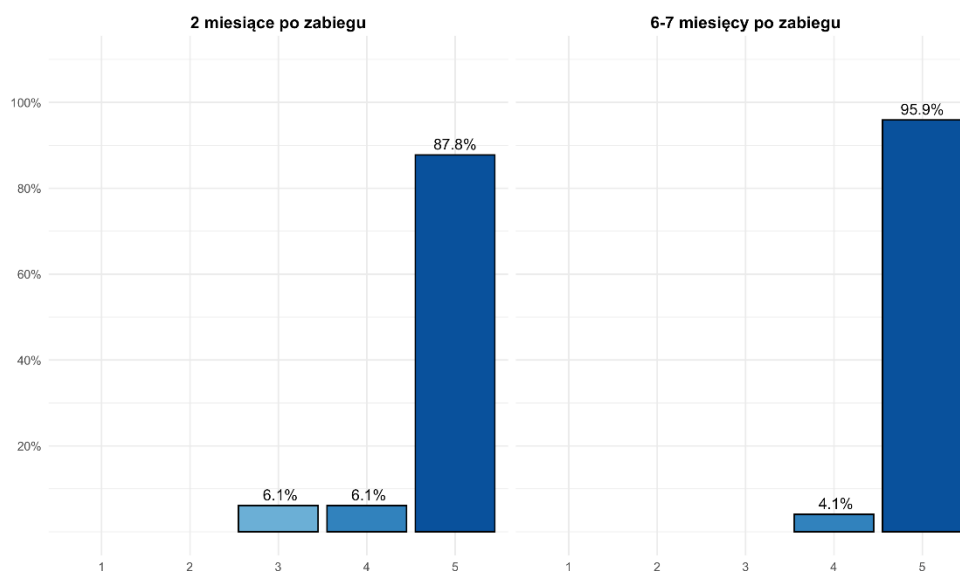
Rycina 20. Porównanie jakości widzenia bez korekcji optycznej po zabiegu SMILE z jakością skorygowanego optycznie widzenia przed zabiegiem SMILE w badanej grupie.

4.7.4 Całkowita satysfakcja z jakości widzenia i życia po zabiegu SMILE

W 2 miesiącu po zabiegu 87.8% (43) pacjentów było bardzo zadowolonych, a 6.1% (3) zadowolonych z osiągniętej jakości widzenia bez dodatkowej korekcji optycznej po zabiegu SMILE. Pozostałe 6.1% (3) pacjentów wyraziło obojętny stosunek udzielając odpowiedzi: „ani zadowolony ani niezadowolony”. Na kolejnej wizycie kontrolnej poziom satysfakcji z osiągniętej jakości widzenia po zabiegu SMILE wzrósł - 95.9% (47) badanych było bardzo zadowolonych, a 4.1% (2) zadowolonych. Podczas całego okresu obserwacji żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolenia z osiągniętej jakości widzenia bez dodatkowej korekcji optycznej po zabiegu SMILE. Dane przedstawiono w tabeli XXXIII i na rycinie 21.

Tabela XXXIII. Ogólna satysfakcja z jakości widzenia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Poziom satysfakcji	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – bardzo niezadowolony/a	0	0	0	0
2 – niezadowolony	0	0	0	0
3 – ani zadowolony/a ani niezadowolony/a	3	6.1	0	0
4 – zadowolony/a	3	6.1	2	4.1
5 – bardzo zadowolony/a	43	87.8	47	95.9



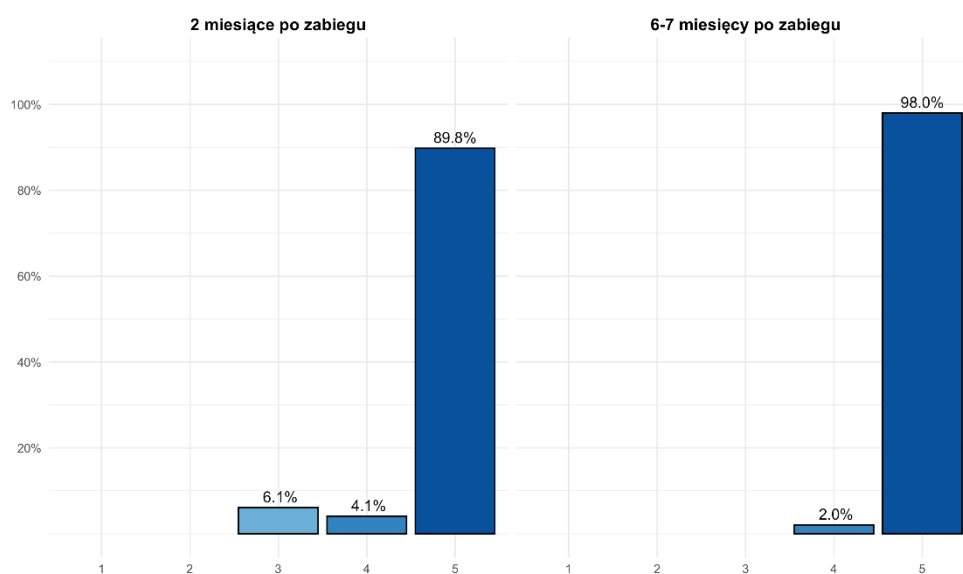
1 – bardzo niezadowolony/a; 2 – niezadowolony/a; 3 – ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a; 4 – zadowolony/a; 5 – bardzo zadowolony/a

Rycina 21. Ogólna satysfakcja z jakości widzenia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.

W badanej grupie wykazano również wysoką satysfakcję z jakości życia po zabiegu SMILE - 89.8% (44) pacjentów było bardzo zadowolonych, 4.1% (2) zadowolonych i kolejnych 6.1% (3) „ani zadowolonych ani niezadowolonych”. W 6-7 miesiącu po zabiegu poziom zadowolenia z jakości życia po zabiegu wzrósł - 98% (48) badanych było bardzo zadowolonych, a 2% (1) zadowolonych. Podczas całego okresu obserwacji żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolenia z osiągniętej jakości życia po zabiegu SMILE. Dane przedstawiono w tabeli XXXIV i na rycinie 22.

Tabela XXXIV. Ogólna satysfakcja z jakości życia w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Poziom satysfakcji	2 miesiące po zabiegu		6-7 miesięcy po zabiegu	
	n=49	%	n=49	%
1 – bardzo niezadowolony/a	0	0	0	0
2 – niezadowolony	0	0	0	0
3 – ani zadowolony/a ani niezadowolony/a	3	6.1	0	0
4 – zadowolony	2	4.1	1	2
5 – bardzo zadowolony	44	89.8	48	98



1 – bardzo niezadowolony/a; 2 – niezadowolony/a; 3 – ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a; 4 – zadowolony/a; 5 – bardzo zadowolony/a

Rycina 22. Ogólna satysfakcja z jakości życia w grupie badanej po zabiegu SMILE.

4.7.4 Ponowne wykonanie zabiegu SMILE

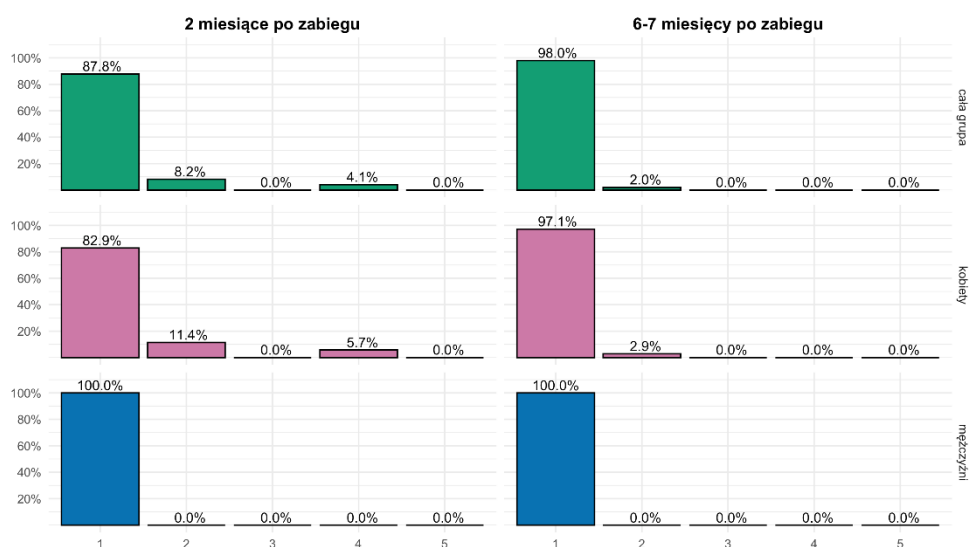
Dwa miesiące po zabiegu na pytanie: „Czy mając obecne doświadczenia zdecydowałby/aby się Pan/Pani jeszcze raz na zabieg SMILE?” - 87,8% (43) pacjentów w tym 82,9% (29) kobiet i 100% (14) mężczyzn odpowiedziało: „zdecydowanie tak”, 8,2% (4)

pacjentów co stanowił 11,4 % (4) kobiet odpowiedziało „raczej tak”, a 4,1% (2) pacjentów – 5,7% (2) kobiet odpowiedziało „raczej nie”. Żadna osoba nie udzieliła odpowiedzi „nie wiem” oraz „zdecydowanie nie”.

W 6-7 miesiącu po zabiegu pacjenci udzielali ponownie odpowiedzi na to samo pytanie - 97,1% (34) kobiet i 100% (14) mężczyzn co stanowiło łącznie 98% (48) pacjentów odpowiedziało „zdecydowanie tak”, a 2,9% (1) kobiet co stanowiło 2% (1) pacjentów „raczej tak”. Dane przedstawiono w tabeli XXXV i na rycinie 23.

Tabela XXXV. Chęć ponownego poddania się zabiegowi SMILE w grupie badanej po zabiegu SMILE.

Odpowiedź	2 miesiące po zabiegu						6-7 miesięcy po zabiegu					
	Kobiety		Mężczyźni		Kobiety i mężczyźni		Kobiety		Mężczyzn		Kobiety i mężczyźni	
	n=35	%	n=14	%	n=49	%	n=35	%	n=14	%	n=49	%
1 – zdecydowanie tak	29	82.9	14	100	43	87.8	34	97.1	14	100	48	98
2 – raczej tak	4	11.4	0	0	4	8.2	1	2.9	0	0	1	2
3 – nie wiem/nie mam zdania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4 – raczej nie	2	5.7	0	0	2	4.1	0	0	0	0	0	0
5 – zdecydowanie nie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



1 – zdecydowanie tak; 2 – raczej tak; 3 – nie wiem/nie mam zdania; 4 – raczej nie; 5 – zdecydowanie nie

Rycina 23. Chęć ponownego poddania się zabiegowi SMILE w grupie badanej po zabiegu SMILE

4.7.5 Rekomendacja zabiegu SMILE

W 2 miesiącu po zabiegu SMILE 85.8% (30) kobiet i 100% (14) mężczyzn co stanowiło łącznie 89.8% (44) badanych zdecydowanie poleciłyby zabieg SMILE swojej rodzinie,

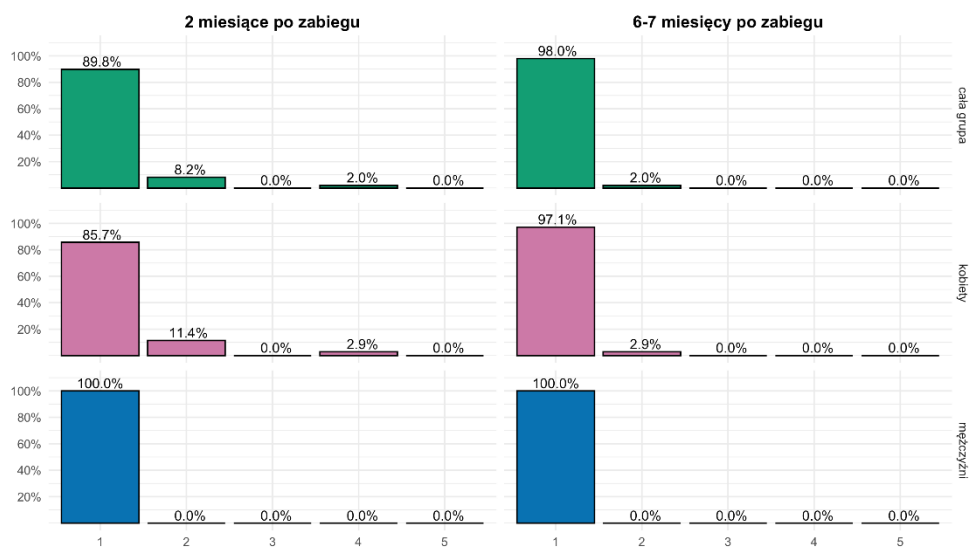
znajomym, 11.4% (4) kobiet raczej poleciłyby zabieg SMILE, a 2.9% (1) kobiet raczej nie poleciłyby zabiegu SMILE.

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE 98% (48) w pacjentów (97.1% (34) kobiet i 100% (14) mężczyzn) zdecydowanie rekomendowałyby wykonanie zabiegu SMILE swojej rodzinie, znajomym, a 2.9% (1) kobiet co stanowiło 2% (1) badanych raczej rekomendowałyby zabiegu SMILE.

Powyższe dane przedstawiono w tabeli XXXVI i na rycinie 24.

Tabela XXXVI. Rekomendacja zabiegu SMILE znajomym, rodzinie przez pacjentów z grupy badanej po zabiegu SMILE.

Odpowiedź	2 miesiące po zabiegu						6-7 miesięcy po zabiegu					
	Kobiety		Mężczyźni		Kobiety i mężczyźni		Kobiety		Mężczyźni		Kobiety i mężczyźni	
	n=35	%	n=14	%	n=49	%	n=35	%	n=14	%	n=49	%
1 – zdecydowanie tak	30	85.8	14	100	44	89.8	34	97.1	14	100	48	98
2 – raczej tak	4	11.4	0	0	4	8.2	1	2.9	0	0	1	2
3 – nie wiem/nie mam zdania	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4 – raczej nie	1	2.9	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0
5 – zdecydowanie nie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



1 – zdecydowanie tak; 2 – raczej tak; 3 – nie wiem/nie mam zdania; 4 – raczej nie; 5 – zdecydowanie nie

Rycina 24. Rekomendacja zabiegu SMILE znajomym, rodzinie przez pacjentów z grupy badanej po zabiegu SMILE.

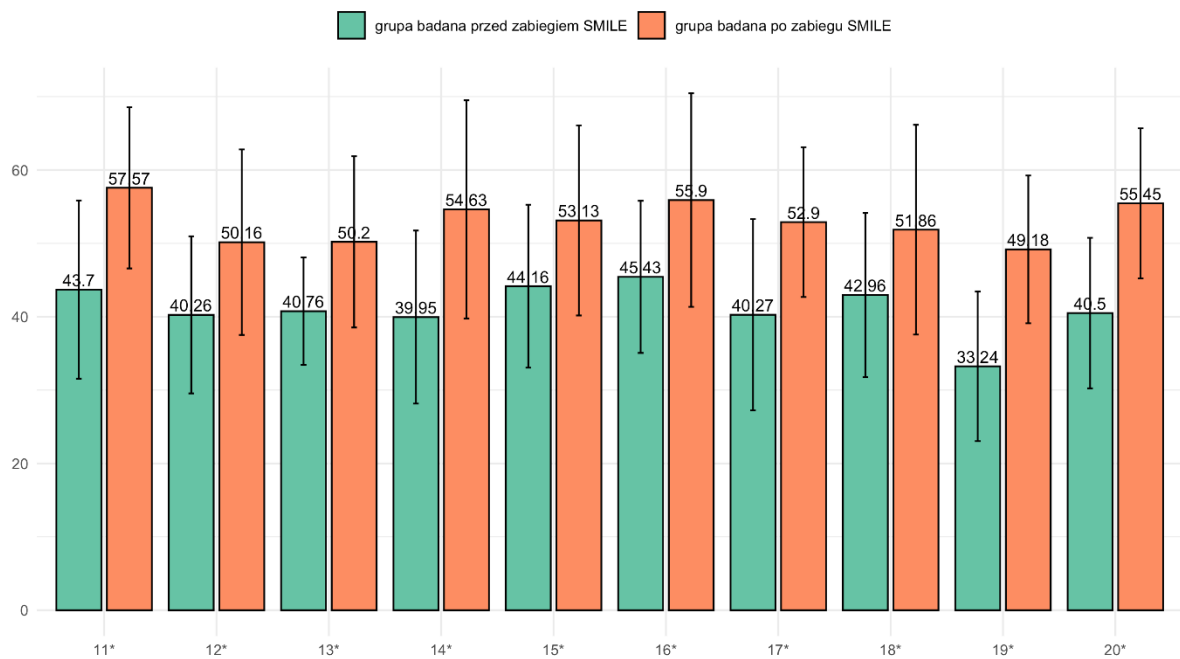
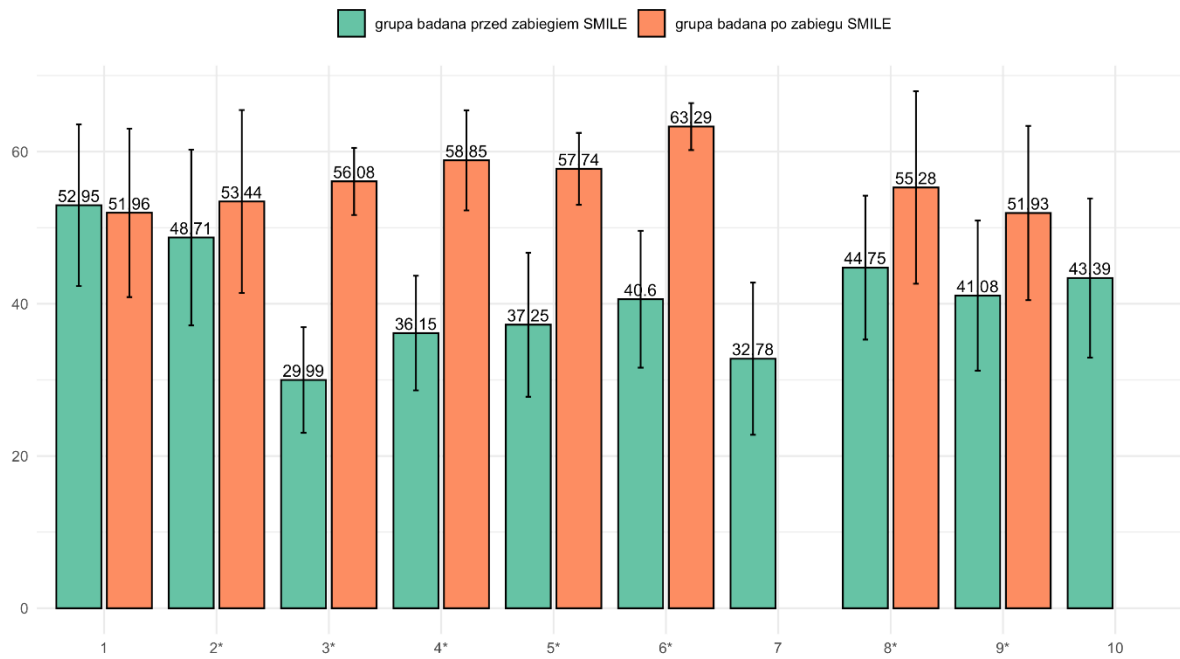
4.8 Ocena jakości życia – kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (ang. *Quality of Life Impact of Refractive Correction - QIRC*)

Jakość życia oceniano i analizowano przy pomocy standaryzowanego kwestionariusza wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (ang. *Quality of Life Impact of Refractive Correction - QIRC*) w grupie badanej przed zabiegiem i w 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE oraz w grupie kontrolnej, w której wada refrakcji krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny korygowana była wyłącznie okularami jako metoda indywidualnego wyboru pacjenta.

W grupie badanej przed zabiegiem SMILE średni całkowity wynik jakości życia w zakresie kwestionariusza QIRC wynosił **40.93±11.43**. Kobiety prezentowały przed zabiegiem istotnie statystycznie niższy całkowity wynik jakości życia (40.26±11.01) w porównaniu z mężczyznami (42.58±12.27, $p=0.0061$). W grupie badanej średni wynik jakości życia dotyczący funkcjonowania fizycznego ewaluowany w pytaniach od 1 do 13 wynosił 40.93±11.30, natomiast dotyczący sfery psychicznej ewaluowany w pytaniach od 14 do 20 wynosił 40.92±11.68, kobiety uzyskały odpowiednio 39.79±10.48 i 41.14±11.91, a mężczyźni 43.77±12.71 i 40.38±11.14. Różnica jakości życia w sferze funkcjonowania fizycznego pomiędzy kobietami a mężczyznami była istotna statystycznie ($p<0.0001$), natomiast w sferze funkcjonowania psychicznego nie obserwowano istotnych statystycznie różnic ($p=0.5776$). W tabeli XXXVII i na rycinie 25 przedstawiono szczegółowe dane obrazujące jakość życia pacjentów przed zabiegiem SMILE.

Tabela XXXVII. Jakość życia przed zabiegiem i po zabiegu SMILE w grupie badanej w zakresie kwestionariusza QIRC.

Pytanie	Średnia ± SD		Wartość p
	PRZED zabiegiem	PO zabiegu	
1. Jak dużą trudność sprawia Państwu prowadzenie samochodu w oślepiającym blasku ze strony nadjeżdżających samochodów oraz lamp ulicznych?	52.95±10.62	51.96±11.07	0.2612
2. W ciągu ostatniego miesiąca jak często doświadczali Państwo uczucia zmęczenia bądź nadwyrężenia oczu?	48.71±11.55	53.44±12.02	0.0042
3. Jak wielkim problemem jest dla Państwa niemożność noszenia zwykłych (nieprzepisanych przez okulistę) okularów przeciwsłonecznych?	29.99 ±6.94	56.08±4.41	<0.0001
4. Jak wielki problem stanowi dla Państwa konieczność myślenia o okularach / soczewkach kontaktowych / o oczach po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku przed takimi czynnościami jak podróżowanie, uprawianie sportu czy pływanie?	36.15±7.53	58.85±6.58	<0.0001
5. Jak dużym problemem dla Państwa jest niewyraźne widzenie po obudzeniu się np. żeby pójść do łazienki; zaopiekować się dzieckiem, spojrzeć na budzik?	37.25±9.46	57.74±4.73	<0.0001
6. Jak dużym problemem jest dla Państwa nieostre widzenie kiedy jesteście na plaży albo pływacie w basenie czy w morzu ponieważ wykonujecie te czynności bez okularów bądź soczewek kontaktowych?	40.60±8.99	63.29±3.09	<0.0001
7. Jak dużą niedogodnością są dla Państwa okulary bądź soczewki kontaktowe kiedy jesteście w siłowni, uczestniczycie w zajęciach fitness czy odbywacie trening kondycyjny i tym podobne czynności?	32.78±10.0	-----	-----
8. Na ile niepokojące są dla Państwa początkowe oraz bieżące koszty związane z okularami / soczewkami kontaktowymi / zabiegiem laserowej korekcji wady wzroku?	44.75±9.46	55.28±12.64	<0.0001
9. Czy dużym zmartwieniem są dla Państwa niezaplanowane koszty związane z obecnie stosowaną metodą korekcji wady wzroku (okulary/soczewki kontaktowe/zabieg laserowej korekcji wady wzroku) np. uszkodzenie, utrata okularów/soczewek kontaktowych czy nowe problemy zdrowotne dotyczące oczu?	41.08±9.86	51.93±11.45	<0.0001
10. W jakim stopniu martwi Państwa coraz większy przymus polegania na okularach bądź soczewkach kontaktowych od czasu kiedy zaczęliście je nosić?	43.39±10.46	-----	-----
11. Na ile jesteście Państwo zaniepokojeni faktem, że Wasz wzrok nie jest tak dobry jak mógłby być?	43.7±12.14	57.57±10.98	<0.0001
12. Jak bardzo jesteście Państwo zaniepokojeni możliwością wystąpienia komplikacji medycznych związanych ze stosowaną metodą korekcji wady wzroku (okulary/soczewki kontaktowe/zabieg laserowej korekcji wady wzroku)?	40.26±10.71	50.16±12.64	<0.0001
13. Jak ważna jest dla Państwa ochrona oczu przed promieniowaniem ultrafioletowym (UV)?	40.76±7.32	50.2±11.67	<0.0001
Wynik w zakresie funkcjonowania fizycznego – pytania 1 – 13	40.93±11.30	55.17±10.49	<0.0001
14. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że wyglądacie atrakcyjnie „Your best”?	39.95±11.79	54.63±14.87	<0.0001
15. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że jesteście postrzegani przez innych w oczekiwany przez Państwa sposób - jako inteligentni, odnoszący sukcesy, wspaniali i itp.?	44.16±11.11	53.13±12.96	<0.0001
16. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że jesteście komplementowani?	45.43±10.37	55.9±14.55	<0.0001
17. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często czuli się Państwo pewni siebie?	40.27±13.04	52.9±10.21	<0.0001
18. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często byliście Państwo szczęśliwi?	42.96±11.19	51.86±14.29	0.0011
19. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że są w stanie zrobić rzeczy, które chcą Państwo zrobić?	33.24±10.2	49.18±10.07	<0.0001
20. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo chęć spróbowania nowych rzeczy?	40.5±10.26	55.45±10.23	<0.0001
Wynik w zakresie funkcjonowania psychicznego – pytania 14 – 20	40.92±11.68	53.28±12.69	<0.0001
Wynik całkowitej jakości życia – pytania 1 – 20	40.93±11.43	54.44±11.43	<0.0001



Rycina 25. Jakości życia przed zabiegiem i po zabiegu SMILE w badanej grupie w zakresie kwestionariusza QIRC. *-wartość $p < 0.05$

Analiza statystyczna poszczególnych pytań kwestionariusza QIRC w okresie przed zabiegiem SMILE wykazała istotnie statystycznie niższy wynik wśród kobiet w porównaniu z

mężczyznami w pytaniu dotyczącym jazdy samochodem ($p=0.0038$), zmęczenia oczu ($p=0.0446$) oraz zaniepokojenia faktem, że wzrok nie jest tak dobry jak mógłby być ($p=0.0001$). Z kolei wyższy istotnie statystycznie wynik uzyskały w pytaniu traktującym o atrakcyjnym wyglądzie ($p=0.0072$). Pozostałe pytanie nie różniły się statystycznie. W tabeli XXXVIII przedstawiono szczegółowe dane obrazujące jakość życia kobiet i mężczyzn w grupie badanej.

Tabela XXXVIII. Jakość życia przed zabiegiem i po zabiegu SMILE w grupie badanej z uwzględnieniem płci pacjentów w zakresie kwestionariusza QIRC.

Pytanie	Średnia±SD PRZED zabiegiem		Wartość p*	Średnia±SD PO zabiegu		Wartość p**	Wartość p***	Wartość p****
	Kobiety	Mężczyźni		Kobiety	Mężczyźni			
1.	50.68±11.47	58.30±5.61	0.0038	50.68±11.47	54.99±9.78	0.2002	1.0	0.1894
2.	46.57±11.12	54.07±11.22	0.0446	51.87±11.93	57.38±11.74	0.1518	0.0055	0.3356
3.	30.35±7.15	29.12±6.58	0.5699	55.83±5.22	56.71±0	0.3244	<0.0001	<0.0001
4.	36.21±7.57	35.99±7.68	0.9281	57.84±7.57	61.37±0	0.0093	<0.0001	<0.0001
5.	35.92±7.83	40.56±12.39	0.2107	57.55±4.99	58.22±4.13	0.6371	<0.0001	0.0001
6.	40.09±7.81	41.86±11.68	0.6090	63.04±3.64	63.92±0	0.1603	<0.0001	<0.0001
7.	33.10±9.39	32.00±11.74	0.7568	-----	-----	-----	-----	-----
8.	43.86±10.56	46.95±5.61	0.1920	54.46±13.48	57.48±10.20	0.4124	<0.0001	0.0002
9.	39.88±10.56	44.08±7.33	0.1227	51.08±12.03	54.00±9.98	0.3936	0.0001	0.0225
10.	42.51±10.17	45.60±11.22	0.3811	-----	-----	-----	-----	-----
11.	38.65±8.01	56.31±11.68	0.0001	55.87±11.97	61.83±6.58	0.0316	<0.0001	0.0186
12.	40.07±10.15	40.73±12.39	0.8608	49.49±13.65	51.77±10.05	0.5281	<0.0001	0.0001
13.	39.69±6.85	43.45±8.02	0.1383	49.81±12.25	51.17±10.5	0.7002	<0.0001	0.0285
Wynik pytań 1-13	39.79±10.48	43.77±12.71	<0.0001	54.37±11.05	57.17±8.67	0.0021	<0.0001	<0.0001
14.	42.71±11.38	33.04±10.13	0.0072	57.23±14.20	47.65±14.91	0.0585	<0.0001	0.0001
15.	43.28±11.88	46.38±8.91	0.3266	55.58±12.08	47.19±13.53	0.0562	<0.001	0.8445
16.	46.81±10.30	42.07±10.13	0.1551	58.63±12.89	49.27±16.63	0.0741	<0.0001	0.0263
17.	39.40±13.06	42.47±13.19	0.4682	52.88±9.47	52.93±12.27	0.9892	<0.0001	0.0488
18.	42.90±11.89	43.10±9.59	0.9511	52.13±14.69	51.19±13.74	0.8322	0.0048	0.1210
19.	33.06±10.91	33.70±8.50	0.8291	48.95±10.47	49.77±9.34	0.7890	<0.0001	<0.0001
20.	39.95±9.69	41.88±11.83	0.5932	54.80±9.64	57.2±11.93	0.5227	<0.0001	<0.0001
Wynik pytań 14-20	41.14±11.91	40.38±11.14	0.5776	54.29±12.31	50.71±13.32	0.0239	<0.0001	<0.0001
Wynik pytania 1-20	40.26±11.01	42.58±12.27	0.0061	54.34±11.55	54.68±11.14	0.6916	0.0001	<0.0001

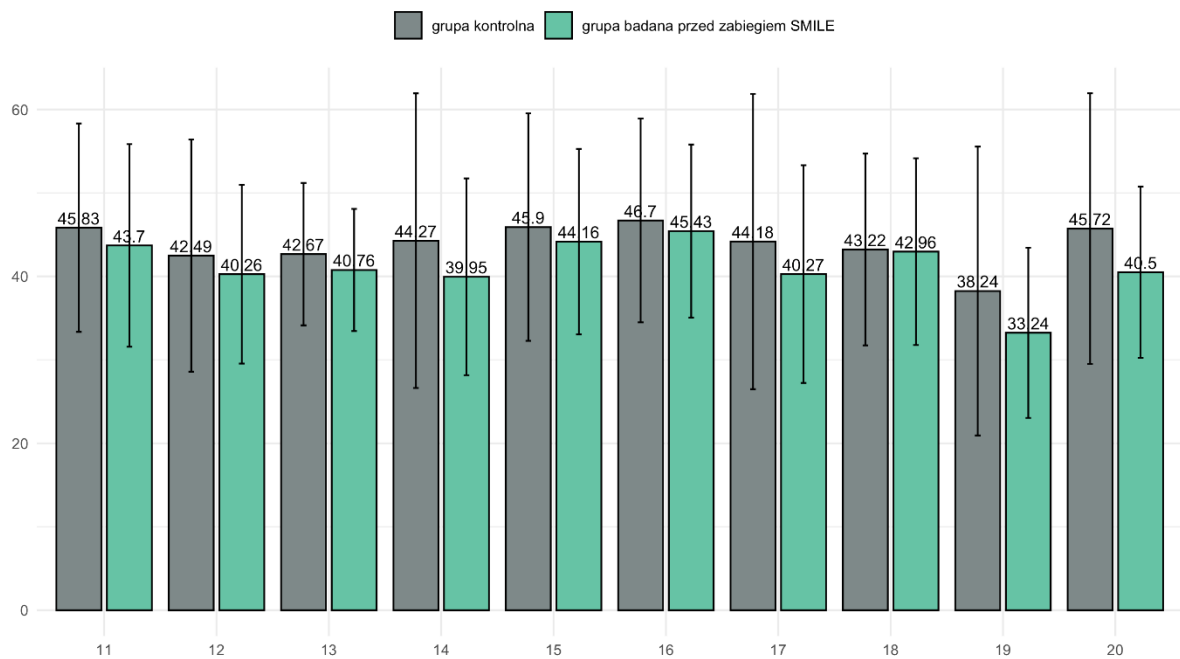
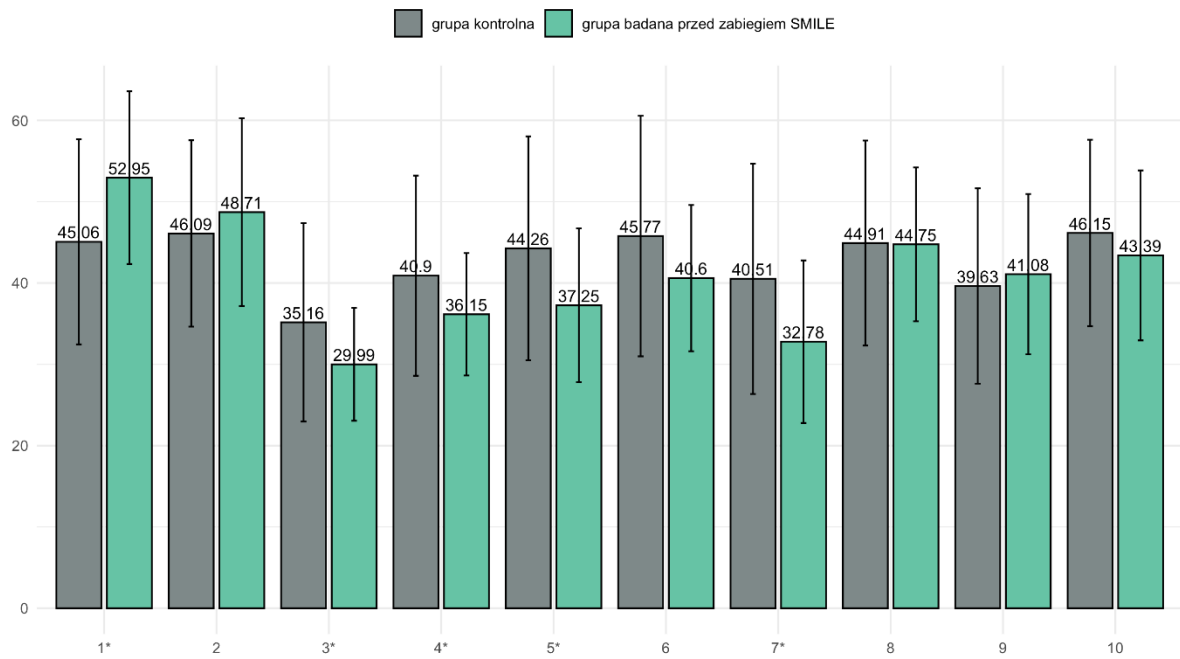
*p** porównanie pomiędzy kobietami i mężczyznami przed zabiegiem SMILE; *p*** porównanie pomiędzy kobietami i mężczyznami po zabiegu SMILE; *p**** porównanie pomiędzy kobietami przed i po zabiegu SMILE; *p***** porównanie pomiędzy mężczyznami przed i po zabiegu SMILE.

W grupie kontrolnej, w której wada refrakcji krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny korygowana był z powodzeniem wyłącznie okularami średni całkowity wynik jakości życia QIRC wyniósł **43.36±13.79** i był istotnie statystycznie wyższy w porównaniu z wynikiem grupy badanej przed zabiegiem SMILE ($p<0.0001$). Istotnie statystycznie wyższą jakość życia raportowali pacjenci z grupy kontrolnej również w aspekcie całkowitego funkcjonowania fizycznego ($43.03±12.82$, $p=0.0038$) i psychicznego ($43.98±15.46$, $p=0.0071$). Wyniki 5 z 20 pytań kwestionariusza QIRC różniły się istotnie statystycznie pomiędzy grupami. W grupie kontrolnej wyższą jakość życia prezentowali pacjenci w 4 z 5 pytań

dotyczących czynności dnia codziennego, natomiast pacjenci z grupy badanej przed zabiegiem mieli mniejszą trudność w jeździe samochodem w oślepiającym blasku ($p=0.0057$). W tabeli XXXIX i na rycinie 26 przedstawiono szczegółowe wyniki obrazujące jakość życia w grupie badanej przed zabiegiem i w grupie kontrolnej.

Tabela XXXIX. Jakości życia w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej - wada refrakcji korygowana okularami w zakresie kwestionariusza QIRC.

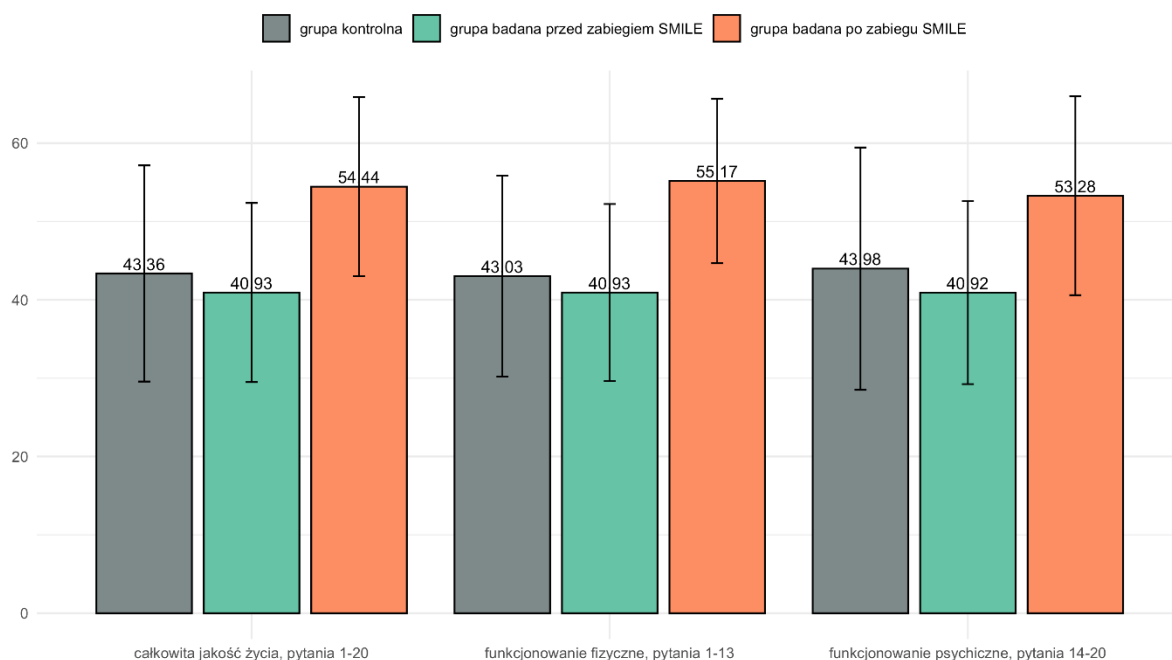
Pytanie	Średnia \pm SD		Wartość p
	Grupa badana-PRZED zabiegiem	Grupa kontrolna	
1. Jak dużą trudność sprawia Państwu prowadzenie samochodu w oślepiającym blasku ze strony nadjeżdżających samochodów oraz lamp ulicznych?	52.95 \pm 10.62	45.06 \pm 12.61	0.0057
2. W ciągu ostatniego miesiąca jak często doświadczali Państwo uczucia zmęczenia bądź nadwyrężenia oczu?	48.71 \pm 11.55	46.09 \pm 11.46	0.2917
3. Jak wielkim problemem jest dla Państwa niemożność noszenia zwykłych (nie przepisanych przez okulistę) okularów przeciwsłonecznych?	29.99 \pm 6.94	35.16 \pm 12.2	0.0235
4. Jak wielki problem stanowi dla Państwa konieczność myślenia o okularach / soczewkach kontaktowych / o oczach po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku przed takimi czynnościami jak podróżowanie, uprawianie sportu czy pływanie?	36.15 \pm 7.53	40.9 \pm 12.31	0.0366
5. Jak dużym problemem dla Państwa jest niewyraźne widzenie po obudzeniu się np. żeby pójść do łazienki; zaopiekować się dzieckiem, spojrzeć na budzik?	37.25 \pm 9.46	44.26 \pm 13.77	0.0080
6. Jak dużym problemem jest dla Państwa niewyraźne widzenie kiedy jesteście na plaży albo pływacie w basenie czy w morzu ponieważ wykonujecie te czynności bez okularów bądź soczewek kontaktowych?	40.60 \pm 8.99	45.77 \pm 14.79	0.0570
7. Jak dużą niedogodnością są dla Państwa okulary bądź soczewki kontaktowe kiedy jesteście w siłowni, uczestniczycie w zajęciach fitness czy odbywacie trening kondycyjny i tym podobne czynności?	32.78 \pm 10.00	40.51 \pm 14.16	0.0053
8. Na ile niepokojące są dla Państwa początkowe oraz bieżące koszty związane z okularami / soczewkami kontaktowymi / zabiegiem laserowej korekcji wady wzroku?	44.75 \pm 9.46	44.91 \pm 12.61	0.9454
9. Czy dużym smartwieniem są dla Państwa niezaplanowane koszty związane z obecnie stosowaną metodą korekcji wady wzroku (okulary/soczewki kontaktowe/zabieg laserowej korekcji wady wzroku) np. uszkodzenie, utrata okularów/soczewek kontaktowych czy nowe problemy zdrowotne dotyczące oczu?	41.08 \pm 9.86	39.63 \pm 12.01	0.5454
10. W jakim stopniu martwi Państwa coraz większy przymus polegania na okularami bądź soczewkach kontaktowych od czasu kiedy zaczęliście je nosić?	43.39 \pm 10.46	46.15 \pm 11.47	0.2439
11. Na ile jesteście Państwo zaniepokojeni faktem, że Wasz wzrok nie jest tak dobry jak mógłby być?	43.70 \pm 12.14	45.83 \pm 12.49	0.4204
12. Jak bardzo jesteście Państwo zaniepokojeni możliwością wystąpienia komplikacji medycznych związanych ze stosowaną metodą korekcji wady wzroku (okulary/soczewki kontaktowe/zabieg laserowej korekcji wady wzroku)?	40.26 \pm 10.71	42.49 \pm 13.91	0.4061
13. Jak ważna jest dla Państwa ochrona oczu przed promieniowaniem ultrafioletowym (UV)?	40.76 \pm 7.32	42.67 \pm 8.53	0.2673
Wynik w zakresie funkcjonowania fizycznego – pytania 1 – 13	40.93\pm11.30	43.03\pm12.82	0.0038
14. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że wyglądacie atrakcyjnie „Your best”?	39.95 \pm 11.79	44.27 \pm 17.65	0.1942
15. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że jesteście postrzegani przez innych w oczekiwany przez Państwa sposób - jako inteligentni, odnoszący sukcesy, wspaniali i itp.?	44.16 \pm 11.11	45.90 \pm 13.63	0.5338
16. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że jesteście komplementowani?	45.43 \pm 10.37	46.70 \pm 12.21	0.6119
17. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często czuli się Państwo pewni siebie?	40.27 \pm 13.04	44.18 \pm 17.69	0.2531
18. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często byliście Państwo szczęśliwi?	42.96 \pm 11.19	43.22 \pm 11.49	0.9164
19. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że są w stanie zrobić rzeczy, które chcą Państwo zrobić?	33.24 \pm 10.2	38.24 \pm 17.3	0.1118
20. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo chęć spróbowania nowych rzeczy?	40.5 \pm 10.26	45.72 \pm 16.21	0.0847
Wynik w zakresie funkcjonowania psychicznego – pytania 14 – 20	40.92\pm11.68	43.98\pm15.46	0.0071
Wynik całkowitej jakości życia – pytania 1 – 20	40.93\pm11.43	43.36\pm13.79	<0.0001



Rycina 26. Jakości życia w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej - wada refrakcji korygowana okularami w zakresie kwestionariusza QIRC. *-wartość $p < 0.05$

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE obserwowano istotną statystycznie poprawę jakości życia w grupie badanej – całkowity wynik jakości QIRC życia wynosił **54.44±11.43**

($p < 0.0001$), w sferze funkcjonowania fizycznego 55.17 ± 10.49 ($p < 0.0001$) i psychicznego 53.28 ± 12.69 ($p < 0.0001$). Dane przedstawiono na rycinie 27.



Rycina 27. Całkowita jakość życia, jakość życia w sferze funkcjonowania fizycznego i psychicznego w zakresie kwestionariusza QIRC w grupie badanej przed zabiegiem i po zabiegu SMILE oraz w grupie kontrolnej.

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE 17 z 20 pytań kwestionariusza QIRC uzyskano istotną statystycznie poprawę – dane przedstawiono w tabeli XXXVII i na rycinie 25. W pytaniu oceniającym jazdę samochodem w oślepiającym blasku świateł nie obserwowano istotnych statystycznie zmian ($p = 0.2612$). Na pytanie dotyczące niedogodności związanych z okularami bądź soczewkami kontaktowymi podczas m.in. zajęć fitness, na siłowni itp. oraz na pytanie dotyczące coraz większego przymusu polegania na okularach bądź szklach kontaktowych pacjenci udzielali odpowiedzi „nie dotyczy”, gdyż żaden z pacjentów po zabiegu SMILE nie korzystał z dodatkowej korekcji optycznej.

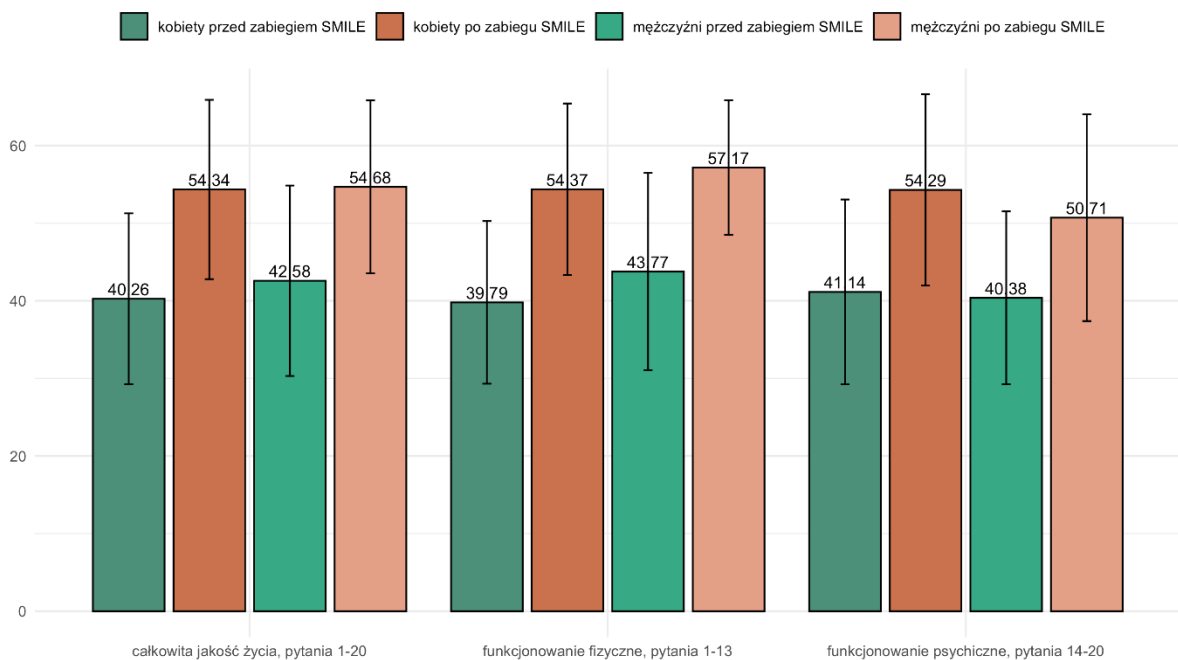
Analiza uwzględniająca płeć badanych wykazała iż wśród kobiet jakość życia wzrosła istotnie do 54.34 ± 11.55 ($p = 0.0001$), a wśród mężczyzn do 54.68 ± 11.14 ($p < 0.0001$), nie obserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy płciami ($p = 0.6916$).

Po zabiegu SMILE dla kobiet w porównaniu z mężczyznami większy problem stanowiła konieczności myślenia o oczach po zabiegu m.in. przed odbywaniem podróży, uprawianiem sportu ($p = 0.0093$) oraz podobnie jak w okresie przed zabiegiem były bardziej zaniepokojone faktem, że wzrok mógłby być jeszcze lepszy ($p = 0.0316$). Wyniki pytań numer 14 i 15 były na granicy istotności statystycznej w kierunku przewagi kobiet. Pozostałe pytania nie różniły się

istotnie statystycznie. W tabeli XXXVIII przedstawione szczegółowe wyniki obrazujące jakość życia wśród kobiet i mężczyzn po zabiegu SMILE.

W analizie uwzględniającej tylko płęć żeńską w okresie pooperacyjnym wykazano poprawę jakości życia w zakresie funkcjonowania fizycznego ($p < 0.0001$) i psychicznego ($p < 0.0001$). Dane przedstawiono na rycinie 28. Wyniki pytań od 2 do 20 z wyłączeniem pytania 7 i 10 charakteryzowały się istotnym statystycznie wzrostem. Natomiast w pytaniu pierwszym oceniającym jazdę samochodem w oślepiającym blasku nie wykazano różnic pomiędzy okresem przed i po zabiegu SMILE ($p = 1.0$).

Mężczyźni podobnie jak kobiety po zabiegu SMILE raportowali istotną statystycznie poprawę jakości życia w obu sferach (sfera funkcjonowania fizycznego $p < 0.0001$, sfera funkcjonowania psychicznego $p < 0.0001$). Dane przedstawiono na rycinie 28. W pytaniach 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 20 uzyskano istotny statystycznie wzrost jakości życia, pozostałe pytania z wyłączeniem pytania 7 i 10 nie różniły się istotnie statystycznie.



Rycina 28. Całkowita jakość życia, jakość życia w sferze funkcjonowania fizycznego i psychicznego w zakresie kwestionariusza QIRC w grupie badanej z uwzględnieniem płci pacjentów przed zabiegiem i po zabiegu SMILE.

W 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE pacjenci prezentowali istotnie statystycznie wyższą jakość życia w porównaniu z grupą kontrolną w zakresie całkowitego wyniku QIRC ($p < 0.0001$) jak i w zakresie funkcjonowania w sferze fizycznej ($p < 0.0001$) i psychicznej ($p < 0.0001$).

Pacjenci z grupy badanej po zabiegu SMILE uzyskali istotnie statystycznie wyższe wyniki w zakresie 18 z 20 determinant jakości życia kwestionariusza QIRC. Na dwa pozostałe pytania (7 i 10) pacjenci po zabiegu SMILE udzielali odpowiedzi „nie dotyczy”.

5. DYSKUSJA

W obecnych czasach krótkowzroczność – *myopia* – jest najczęściej występującą wadą refrakcji oraz powszechną przyczyną upośledzenia widzenia. Częstość jej występowania wzrasta w szybkim tempie na całym świecie. Szacunkowe dane wskazują, iż w 2050 r. 49.8% populacji ludzkiej będzie krótkowzroczna [6]. Upośledzenie widzenia z powodu *myopii* wywiera znaczący wpływ na jakość życia w zakresie funkcjonowania fizycznego, emocjonalnego, społecznego oraz ekonomicznego [4, 5, 6].

W dzisiejszych czasach dostępne są różne metody korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego, jednak nadal okulary i soczewki kontaktowe pozostają najczęściej stosowaną metodą korekcji [14]. W ostatnich latach wzrosła popularność i dostępność zabiegów laserowej korekcji wad wzroku. Są one obecnie najczęściej wykonywanymi elektywnymi zabiegami w medycynie [55]. Co więcej, na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat dokonał się w tej dziedzinie olbrzymi postęp technologiczny.

Trzeciej generacji zabiegiem korygującym krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny jest zabieg SMILE, który jest procedurą minimalnie inwazyjną, bezpłatkową, wykonywaną tylko przy pomocy jednego rodzaju lasera – lasera femtosekundowego. Laser ten wytwarza w zrębie rogówki cięcia, których efektem jest port wejściowy i „lentikula”, która następnie jest odpreparowywana i usuwana na zewnątrz przez chirurga.

Przeprowadzone badania dowodzą wielu zalet zabiegu SMILE w różnych aspektach m.in. w zakresie zmian topograficznych rogówki, wytrzymałości biomechanicznej rogówki, indukcji stanu zapalnego, apoptozy keratocytów czy procesu reinerwacji po zabiegu w porównaniu z innymi zabiegami laserowej korekcji wad refrakcji [30,49, 109]. Co więcej, jest to procedura „bezpłatkowa”, która eliminuje powikłania z nim związane jak np. perforacja płatk, czy jego oderwanie. Czyni to ją bardzo atrakcyjną zarówno dla pacjentów jak i dla chirurgów refrakcyjnych.

Mimo wielu zalet zabiegu SMILE w pooperacyjnej ocenie niezmiernie ważne jest uwzględnienie subiektywnej oceny jakości widzenia i życia pacjenta. Zgodnie z dostępnym piśmiennictwem uzyskane po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku wyniki refrakcyjne, w tym ostrość wzroku, nie zawsze korelują z subiektywną oceną pacjenta [110]. W ostatnim czasie wzrasta zainteresowanie jakością życia pacjentów w wielu dziedzinach medycyny, w tym również w okulistyce.

Pomimo tego, iż zabieg SMILE wykonywany jest komercyjnie od co najmniej kilku lat, w dostępnym piśmiennictwie niewiele jest doniesień kompleksowo analizujących jakość życia

pacjentów po zabiegu. Wydaje się, zatem zasadne prowadzenie badań mających na celu ocenę jakości życia pacjentów po zabiegu laserowej korekcji wzroku tą metodą. Co więcej, zasadne wydaje się badanie jakości życia w różnych krajach z powodu występowania swoistych czynników społecznych, kulturowych, środowiskowych w danym państwie, które wpływają na jakość życia pacjentów [14]. Dotychczas nie odnaleziono w dostępnym piśmiennictwie badań ewaluujących jakość życia pacjentów po zabiegach laserowej korekcji wzroku w Polsce.

W niniejszej pracy przedstawiono ocenę jakości życia pacjentów po zabiegu SMILE, ze szczególnym uwzględnieniem nieskorygowanej ostrości wzroku (UCVA) po zabiegu, zaburzeń powierzchni oka oraz zaburzeń widzenia o zmierzchu.

Mimo powszechnie dostępnych różnych metod korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego i wzrastającej popularności zabiegów laserowej korekcji wad wzroku, nadal okulary są jedną z najczęściej wybieranych metod korekcji wad refrakcji. Z tego też względu w niniejszej pracy dokonano porównania jakości życia pacjentów z grupy badanej po zabiegu SMILE z grupą kontrolną, którą stanowiły osoby z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym stosujące z powodzeniem wyłącznie korekcję okularową z własnego wyboru. Porównania dokonano przy pomocy walidowanego kwestionariusza QIRC.

Podstawowym i zasadniczym badaniem przeprowadzanym po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku jest badanie ostrości widzenia. Obecnie uważa się, iż wyniki refrakcyjne po zabiegu SMILE są porównywalne lub nawet lepsze od wyników uzyskanych po zabiegu LASIK w zakresie korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego [111].

Wyniki refrakcyjne po zabiegu SMILE wykazują tendencję do poprawy w ciągu pierwszych miesięcy po zabiegu [112]. Również w materiale własnym podczas całego okresu obserwacji UCVA ulegała stopniowej poprawie osiągając na ostatniej wizycie średnią wartość 1.03 ± 0.19 . Wartość ta była istotnie wyższa od średniej BCVA (0.95 ± 0.15) przed zabiegiem ($p < 0.0001$). W badaniu przeprowadzonym przez Kolokova i wsp. średnia UCVA (0.96 ± 0.03) w 6 miesiącu po zabiegu SMILE była niemalże identyczna z BCVA (0.98 ± 0.03) przed zabiegiem [113]. Badanie to zasługuje na uwagę, gdyż ewaluacji podlegała również jakość życia przy wykorzystaniu kwestionariusza QIRC.

W niniejszej pracy, uzyskane wyniki refrakcyjne w grupie badanej już we wczesnym okresie po zabiegu, począwszy od pierwszego dnia, są satysfakcjonujące. UCVA w znakomitej większości oczu w 7 dobie po zabiegu osiągnęła wartość odpowiadającą BCVA przed

zabiegiem. Podobne rezultaty w 1 i 7 dobie po zabiegu SMILE uzyskali inni badacze [111, 114, 115].

Efektywność prezentowano jako UCVA jest jednym z podstawowych współczynników ocenianych po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku. W 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu w materiale własnym 98% oczu osiągnęło UCVA co najmniej 0.5, a 85.7% co najmniej 1.0. Bardziej szczegółowa analiza wykazała, iż 18.4% oczu w 2 miesiącu po zabiegu i 34.7% oczu w 6-7 miesiącu osiągnęło UCVA 1.2.

W badaniu Sekundo i wsp., w 6 miesiącu po zabiegu SMILE 97.6% oczu osiągnęło UCVA co najmniej 0.5, 83.5% co najmniej 1.0, 30% 1.2, a 11% co najmniej 1.6 [32]. Należy zauważyć, iż autorzy przeprowadzali zabieg SMILE z dwoma cięciami bocznymi (*ang. side-cut*). Liu i wsp. wykazali, iż UCVA o wartości co najmniej 1.0 w 1, 3 i 6 miesiącu po zabiegu osiągnięto odpowiednio w 93%, 96% i 96% oczu [115]. Podobne rezultaty uzyskali Li i wsp. [116]. Wykazali, iż UCVA co najmniej 1.0 w 1 i 6 miesiącu po zabiegu osiągnięto odpowiednio w 90% i w 98,1% oczu, a UCVA co najmniej 0.5 osiągnięto w 100% oczu w 1 i 6 miesiącu po zabiegu.

Ang i wsp. oceniali efektywność zabiegu SMILE w dwóch grupach pacjentów – z niską oraz średnią i wysoką krótkowzrocznością [117]. W 3 miesiącu po zabiegu UCVA na poziomie co najmniej 0.5 została osiągnięta w 100% oczu, a na poziomie co najmniej 1.0 w 75% w pierwszej grupie pacjentów z niską krótkowzrocznością. W drugiej grupie pacjentów ze średnią i wysoką krótkowzrocznością wartości wynosiły odpowiednio 96.7% i 76.7%. W 6 miesiącu po zabiegu wartości wynosiły odpowiednio 90% i 75% w pierwszej grupie pacjentów oraz 96.7% i 76.7% w drugiej grupie pacjentów. Uzyskane wyniki nie różniły się istotnie pomiędzy grupami.

Jak można zauważyć, uzyskane wyniki własne dotyczące nieskorygowanej ostrości wzroku po zabiegu SMILE są zadowalające i zbieżne z doniesieniami innych autorów.

W niniejszej pracy, podobnie jak w doniesieniu Sekundo i wsp. [32], pacjenci nie zgłaszali potrzeby dodatkowej korekcji ostrości wzroku w postaci okularów czy soczewek kontaktowych.

Najczęstszym efektem ubocznym laserowej korekcji wad wzroku jest zespół suchego oka (ZSO) [69, 118]. Powinien on stanowić bardzo ważny element w pooperacyjnej ocenie pacjenta gdyż zarówno jego objawy jak i stosowane formy leczenia, głównie w postaci substytutów łez, mogą przyczynić się obniżenia jakości widzenia i życia pacjenta w różnych sferach. Co więcej,

ZSO wywiera również niewątpliwie wpływ na zadowolenie i satysfakcję pacjenta z wykonanego zabiegu.

Stosując się do aktualnie obowiązujących standardów, ocena zaburzeń powierzchni oka w niniejszym opracowaniu stanowiła kombinację obiektywnych badań klinicznych oraz subiektywnych objawów zgłaszanych przez pacjenta [80]. Patofizjologia ZSO po zabiegu SMILE została zaprezentowana we wstępie niniejszej pracy.

W grupie badanej podstawowe wydzielanie łez oceniano przy pomocy testu Schirmera I ze znieczuleniem. W porównaniu z wersją testu bez znieczulenia cechują się on większą wiarygodnością i obiektywnością w zakresie diagnostyki ZSO [119]. Co więcej zapewnia pacjentom większy komfort podczas badania.

W materiale własnym w 2 miesiącu po zabiegu średnia wartość testu Schirmera ze znieczuleniem była niemalże prawidłowa – wynosiła 9.98 ± 7.83 mm. W rozkładzie procentowym w 39.8% (39) oczu wynik testu Schirmera był prawidłowy (≥ 10 mm), w 54.1% (53) oczu obniżony (3-10 mm), a w 6.1% (6) oczu znacznie obniżony (< 3 mm).

W 6-7 miesiącu po zabiegu wykazano istotny wzrost podstawowej sekrecji łez ($p < 0.0001$), średnia jej wartość wynosiła 12.92 ± 6.25 mm. W analizie procentowej w 69.4% (69) oczu była ona prawidłowa, w 30.6% (30) oczu obniżona, natomiast u żadnego pacjenta nie była znacznie obniżona (< 3 mm).

Podczas całego okresu obserwacji nie wykazano istotnych różnic pomiędzy płciami (w 2 miesiącu $p = 0.1789$, w 6-7 miesiącu $p = 0.2544$).

Nieunikniony jest również wpływ zabiegu SMILE na stabilność filmu łzowego, którą oceniano przy pomocy badania czas przerwania filmu łzowego (TBUT). Badanie to jest uważane za czułe i dokładne w diagnostyce zespołu suchego oka.

W badanej grupie w 2 miesiącu po zabiegu obserwowano skrócenie TBUT – średnia jego wartość wynosiła 7.36 ± 3.97 s. Skrócenie TBUT było jednak tylko przejściowe. Na kolejnej wizycie wykazano istotne jego wydłużenie. Średnia wartość osiągnęła niemalże wartość prawidłową 9.75 ± 3.53 s ($p < 0.0001$). Szczegółowa analiza w 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE wykazała skrócenie TBUT (5-10 s) w 36.7% (36) oczu, znaczne skrócenie w 9.2% (9) oczu, w pozostałych oczach TBUT był prawidłowy.

Przez cały okres obserwacji mężczyźni prezentowali większą stabilność filmu łzowego w porównaniu z kobietami, która była istotna statystycznie (w 2 miesiącu $p = 0.0076$, w 6-7 miesiącu $p = 0.0102$).

Chcąc uzyskać jak najbardziej wiarygodne wyniki prowadzonych badań, przeprowadzono je po upływie co najmniej 2 godzin od ostatniej aplikacji kropli przez pacjentów.

W subiektywnej ocenie zaburzeń powierzchni oka posłużono się kwestionariuszem – wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI). Wyróżnia się on oceną subiektywnych objawów zespołu suchego oka, ich wpływu na codzienne funkcjonowanie oraz identyfikacją czynników nasilających jego objawy. Wypełnienie kwestionariusza zajmuje zaledwie kilka minut, a więc można wnioskować, iż pacjenci robią to dokładnie i sumiennie.

W materiale własnym, w 2 miesiącu po zabiegu średni całkowity wynik OSDI wynosił 15.04 ± 10.23 , co odpowiada łagodnym objawom ZSO. Kobiety uzyskały istotnie wyższy całkowity wynik OSDI w porównaniu z mężczyznami ($p=0.0077$). Na kolejnej wizycie średni całkowity wynik OSDI uległ znaczącemu zmniejszeniu, wynosił 7.16 ± 6.60 ($p<0.0001$). Wartość ta uważana jest za prawidłową. Kobiety nadal prezentowały wyższy całkowity wynik OSDI w stosunku do mężczyzn, jednak nie był on istotny statystycznie ($p=0.0780$).

Materiał własny wyróżnia się analizą subiektywnych objawów ZSO w zakresie kwestionariusza OSDI z uwzględnieniem płci oraz analizą poszczególnych składowych kwestionariusza OSDI.

W pierwszej części kwestionariusza OSDI ocenie podlegały subiektywne objawy ZSO zgłaszane przez pacjentów. Wykazały one istotnie mniejsze nasilenie w 6-7 miesiącu po zabiegu zarówno w całej badanej grupie ($p<0.0001$), jak i wśród kobiet i mężczyzn ($p<0.0001$, $p=0.0148$). W 2 miesiącu po zabiegu kobiety odczuwały zdecydowanie więcej subiektywnych objawów ZSO w porównaniu z mężczyznami ($p=0.0150$), natomiast na kolejnej wizycie nasilenie objawów różniło się istotnie pomiędzy płciami ($p=0.0730$).

W kolejnej części kwestionariusza OSDI ewaluacji podlegał wpływ ewentualnych dolegliwości ze strony oczu na wykonywanie codziennych czynności, co z pewnością wywiera wpływ na jakość życia. Wraz z upływem czasu po zabiegu w 6-7 miesiącu obserwowano istotne zmniejszenie ograniczeń w wykonywaniu podstawowych czynności biorąc pod uwagę całą badaną grupę ($p<0.0001$), płć żeńską ($p=0.0001$) i męską ($p=0.0104$). Wpływ dolegliwości ze strony oczu na wykonywanie czynności nie różnił się istotnie pomiędzy płciami (w 2 miesiącu $p=0.3143$, w 6-7 miesiącu $p=0.2454$).

W ostatniej, trzeciej części kwestionariusza OSDI, analizie podlegały czynniki nasilające bądź wyzwalające objawy ze strony oczu. Pierwszej oceny dokonywano w 2 miesiącu po zabiegu, a więc można przyjąć, że pacjenci prowadzili już całkowicie normalny tryb życia i wpływ badanych czynników był rzeczywisty. Podobnie jak we wcześniej analizowanych składowych kwestionariusza OSDI również w tej części na czwartej wizycie kontrolnej wykazano istotne zmniejszenie wpływu czynników zewnętrznych na odczuwane dolegliwości ze strony oczu w badanej grupie ($p<0.0001$). Warto zauważyć, iż w 2 miesiącu po zabiegu

kobiety były zdecydowanie bardziej wrażliwe na czynniki zewnętrzne ($p=0.0054$) w stosunku do mężczyzn lecz na kolejnej wizycie różnica ta została zniwelowana ($p=0.0938$).

Podsumowując, w materiale własnym zarówno objawy subiektywne jak i obiektywne ZSO po zabiegu SMILE są przejściowe i ulegają normalizacji w ciągu 6-7 miesięcy po zabiegu.

Przedstawione we wstępie zalety zabiegu SMILE znajdują swoje odzwierciedlenie i potwierdzenie w występowaniu i nasileniu ZSO w badanej grupie pacjentów.

W dostępnym piśmiennictwie doniesienia dotyczące ZSO po zabiegu SMILE są ograniczone [120]. Większość badań została przeprowadzona na kontynencie azjatyckim w Chinach [116, 121, 122], Indiach [111], a jeśli chodzi o Europę to jedno badanie przeprowadzono we Francji [123] i jedno w kraju euro-azjatyckim – Turcji [124].

Warto zaznaczyć, iż subiektywne objawy ZSO ewaluowane nawet przy pomocy walidowanych kwestionariuszy należy porównywać pomiędzy osobami i badanymi grupami z pewną dozą ostrożności. W piśmiennictwie są dostępne doniesienia o związku czynników psychologicznych z subiektywnymi objawami ZSO [125, 126, 127, 128]. Kawashima i wsp. wykazali związek pomiędzy subiektywnym poziomem szczęścia danej jednostki a zgłaszanymi przez nią objawami ZSO [72]. Najniższy poziom szczęścia reprezentowały osoby bez obiektywnych wykładników ZSO w badaniu, a które zgłaszały subiektywne objawy. Z kolei Li i wsp. donoszą iż nasilenie depresji i niepokoju jest zdecydowanie wyższe w grupie pacjentów z ZSO w porównaniu z grupą kontrolną [127].

W badaniu przeprowadzonym w Chinach, Xu i Yang badali zaburzenia powierzchni oka po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku SMILE i femtoLASIK analizując TBUT, test Schirmera bez znieczulenia oraz objawy subiektywne ZSO w zakresie kwestionariusza McMonnies [122]. Po zabiegu SMILE obserwowano skrócenie TBUT, które na ostatniej wizycie kontrolnej w 6 miesiącu osiągnęło średnią wartość 7.39 ± 2.36 mm, z kolei wyniki testu Schirmera bez znieczulenia w analizowanych 81 oczach nie wykazywały znacznych wahań osiągając wartości prawie prawidłowe lub prawidłowe podobnie jak w materiale własnym – w pierwszym miesiącu cytowanej pracy średni wyniki testu Schirmera to 16.98 ± 6.43 mm, a w 6 miesiącu 17.13 ± 6.73 mm. Subiektywne objawy ZSO uległy normalizacji już w 3 miesiącu po zabiegu. W kolejnej pracy przeprowadzonej również w Chinach przez Li i wsp. analizie poddano 38 oczu po zabiegu SMILE [116]. OSDI osiągnął wartość prawidłową w 3 miesiącu po zabiegu, TBUT wartość przedzabiegową na ostatniej wizycie kontrolnej w 6 miesiącu, test Schirmera bez znieczulenia osiągnął wartość przedzabiegową na wszystkich wizytach kontrolnych z wyłączeniem wizyty w 1 miesiącu, czucie rogówki nie osiągnęło wartości przed zabiegowej podczas całego okresu obserwacji. Wang i wsp. oceniali nasilenie ZSO po zabiegu

SMILE i femtoLASIK analizując TBUT oraz subiektywne objawy ZSO raportowane przy pomocy kwestionariusza SEEQ wśród pacjentów operowanych z powodu średniej i wysokiej krótkowzroczności w Chinach [121]. Warto zauważyć, iż im większa wada refrakcji tym więcej zrębu rogówki zostaje usunięte – wykreowana „lentikula” jest grubsza. Pomimo większej ingerencji w zrąb rogówki autorzy wykazali również normalizację TBUT i subiektywnych objawów na wizycie w 6 miesiącu po zabiegu.

W badaniu przeprowadzonym we Francji Denoyer i wsp. wykazali wysoką częstość występowania ZSO o łagodnym i umiarkowanym nasileniu w 1 miesiącu po zabiegu SMILE i femtoLASIK, natomiast w 6 miesiącu po zabiegu objawy ZSO były zdecydowanie mniej nasilone po zabiegu SMILE [123].

Jak można zauważyć uzyskane dane w materiale własnym są zbieżne z doniesieniami innych autorów.

Niewielka inwazyjność zabiegu SMILE sprawia, że obiektywne wykładniki ZSO – test Schirmera, TBUT po zabiegu SMILE są mniej zaburzone w porównaniu z zabiegiem femtoLASIK [129, 130, 131]. W przeprowadzonej metaanalizie Shen i wsp. również wykazali, że pacjenci po zabiegu LASIK doświadczają więcej objawów ZSO w porównaniu pacjentami po zabiegu SMILE [130].

Nieco odmienne rezultaty uzyskali w swoim badaniu Demirok i wsp., które przeprowadzili w Turcji [124]. Do badania włączono 28 pacjentów, operowanych w jednym oku metodą SMILE, a w drugim femtoLASIK. Na żadnej wizycie kontrolnej odbywanej odpowiednio w 1 tygodniu, w 1, 3 i 6 miesiącu po zabiegu nie odnotowano istotnych w zmian w stosunku do badania przed zabiegiem oraz pomiędzy metodami w zakresie obiektywnych wykładników ZSO: testu Schirmera ze znieczuleniem, TBUT oraz osmolarności łez. Czuć rogówki osiągnęło wartości przedzabiegowe dopiero w 6 miesiącu po zabiegach. Jak podają autorzy, jednym z ograniczeń tej pracy był brak uwzględnienia subiektywnych objawów ZSO.

Chirurgiczna ingerencja w układ optyczny oka może mieć również swój wpływ na poczucie kontrastu. W opinii Sekundo i wsp. wrażliwość na kontrast jest kluczowym parametrem wpływającym na satysfakcję pacjentów oraz odzwierciedla subiektywną ocenę jakości widzenia przez pacjentów lepiej niż obiektywny pomiar aberracji wyższego rzędu [132]. Sekundo i wsp. nie stwierdzili istotnych różnic we wrażliwości na kontrast warunkach oświetlenia fopowego i mezopowego w 3, 6, 12 miesiącu po zabiegu SMILE w stosunku do okresu przed zabiegiem [132]. Podobnie Vestergraad i wsp. nie wykazali istotnych różnic we wrażliwości na kontrast w 6 miesiącu po zabiegu SMILE w stosunku do okresu przed zabiegiem

[133]. Z kolei Tan i wsp. obserwowali obniżenie wrażliwości na kontrast w 3 miesiącu po zabiegu i normalizację w 12 miesiącu [134], a Yu i wsp. obniżenie wrażliwości na kontrast w 1 miesiącu i normalizację w 3 miesiącu po zabiegu SMILE [135].

W materiale własnym w 2 miesiącu po zabiegu stwierdzono istotne obniżenie wrażliwości na kontrast w stosunku do wartości przed zabiegiem ($p < 0.0001$). W 6-7 miesiącu nastąpiła poprawa wrażliwości na kontrast, wrażliwość na kontrast była nawet nieznacznie wyższa, niż w okresie przed zabiegiem.

Kolejnym efektem ubocznym, który może wystąpić nawet po niepowikłanym zabiegu laserowej korekcji wady wzroku są zaburzenie widzenia nocą i o zmierzchu w postaci różnego rodzaju rozprożeń światła. Subiektywna ocena ich występowania, nasilenia i oddziaływania na życie codzienne znacząco różni się między osobami [86].

W przebadanej przeze mnie grupie pacjentów po zabiegu SMILE najczęściej zgłaszanym zaburzeniem widzenia w warunkach niskiego oświetlenia podczas całego okresu obserwacji był efekt gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła (*ang. starburst*). W 2 miesiącu po zabiegu ponad połowa pacjentów (51.1%, 25 osób) doświadczała wspomnianego efektu. W 24.5% (12) przypadków był on łagodnie nasilony i nie zaburzał życia codziennego, w pozostałych 26.6% (13) był istotny klinicznie i zakłócał w różnym stopniu wykonywanie pewnych czynności. W 6-7 miesiącu po zabiegu obserwowano istotnie mniejsze występowanie i nasilenie zjawiska gwiazdzistej aureoli ($p = 0.0002$). Występowało ono u 38.8% (19) pacjentów, a istotnie klinicznie było w 14.3% (7). Na uwagę zasługuje fakt, iż był to jedyny (z czterech badanych) rodzaj zaburzenia widzenia wieczornego po zabiegu SMILE, który osiągnął maksymalne nasilenie i zmuszał pacjentów do ograniczenia wykonywania pewnych czynności wieczorami, np. prowadzenia samochodu. Takie maksymalne nasilenie efektu gwiazdzistej aureoli doświadczyły 2 osoby (4.1%) w okresie 2 miesięcznej obserwacji i 1 osoba (2%) w co najmniej półrocznej obserwacji.

Kolejnym pod względem częstości występowania i nasilenia był efekt halo, a następnie efekt *glare*. W 2 miesiącu po zabiegu niespełna połowa badanych (47%, 23 osoby) zgłaszała występowanie zjawiska halo, z czego tylko u 22.5% (11) pacjentów był on istotny klinicznie, w 6-7 miesiącu wartości wynosiły odpowiednio 32.7% (16) i 8.2% (4).

Zjawisko olśnienia raportowało 18.4% (9) badanych w 2 miesiącu po zabiegu, jednak tylko u 4.1% (2) badanych zakłócało ono w sposób umiarkowany np. jazdę samochodem. W 6-7 miesiącu częstość jego występowania zmniejszyła się do 10.2% (5) i do nieistotnego klinicznie poziomu.

Częstości występowania i nasilenia efektu halo i *glare* w 6-7 miesiącu po zabiegu była istotnie mniejsza w stosunku do 2 miesiąca po zabiegu ($p=0.0012$ i $p=0.0197$).

Najrzadziej występowało zjawisko „podwójnego obrazu” (*ang. ghosting*) - w 2 miesiącu po zabiegu u 8.2% (4) osób, a w 6-7 miesiącu u 2% (1), o średniej nasilenia odpowiednio 1.08 ± 0.28 i 1.02 ± 0.14 . Efekt nie miał znaczenia klinicznego.

W przeprowadzonym przeze mnie badaniu wszystkie ewaluowane rodzaje zaburzeń widzenia w warunkach niskiego oświetlenia wykazywały tendencje do zmniejszania nasilenia bądź ustępowania wraz z upływem czasu po zabiegu, zmniejszając tym samym ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu i poprawiając jakość życia. Przedstawiony wniosek jest zgodny z doniesieniami innych autorów [92, 95].

Porównywanie zaburzeń widzenia o zmierniku z innym badaniami jest trudne ze względu na różnorodność stosowanych form ewaluacji – kwestionariuszy i skali oceny, w większości niewalidowanych. Co więcej, subiektywna ocena zaburzeń widzenia nocnego przez pacjentów po zabiegu SMILE w dostępnej literaturze jest dość ograniczona [110, 111, 115, 117], badacze koncentrują się w głównej mierze na nasileniu, a w mniejszym stopniu na wpływie zaburzeń widzenia nocnego na czynności dnia codziennego i jakość życia. Wydaje się jednak, jak już zostało zaznaczone we wstępie, iż w ewaluacji zaburzeń widzenia nocnego kluczowa jest ocena ich wpływu na funkcjonowanie codzienne, gdyż jest ona bardzo indywidualna i różni się między pacjentami [86].

Badania dotyczące efektu halo i olśnienia po zabiegu SMILE przeprowadzili Ang i wsp. [110, 117] oraz Damgaard i wsp. [136] w jednym ośrodku w Singapurze. Występowanie i nasilenie efektów w tych trzech badaniach oceniane było w 1 i 3 miesiącu po zabiegu przy użyciu tej samej ankiety, w której zastosowano pięciostopniową skalę Likerta (1 – oznaczało brak efektu *halo/glare*, 5 – bardzo/ekstremalnie nasilony efekt *halo/glare*). W opracowaniu Ang i wsp. w pierwszym miesiącu po zabiegu nasilenie zjawiska halo i olśnienia wynosiło odpowiednio 2.3 ± 1.3 i 2.3 ± 1.0 , a w trzecim miesiącu uległo zmniejszeniu odpowiednio do 1.8 ± 0.9 i 1.77 ± 0.8 [110]. W swym kolejnym badaniu halo i olśnienie oceniał w dwóch grupach pacjentów z niską oraz umiarkowaną i wysoką krótkowzrocznością [117]. Nasilenie efektów nie różniło się istotnie między grupami i podobnie jak we wcześniejszym badaniu ich intensywność zmniejszała się w czasie. Z kolei Damgaard i wsp. badali wspomniane efekty wśród pacjentów operowanych z powodu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego w jednym oku metodą SMILE, a w drugim oku metodą femtoLASIK [136]. Zabiegi wykonywane były w tym samym dniu. Również w tej pracy wykazano zmniejszenie

nasilenia *halo* i *glare* w obu oczach na wizycie w 3 miesiącu i nie obserwowano istotnych różnic w ich nasileniu pomiędzy zabiegami. W ostatecznej ewaluacji uwzględniono 53 osoby.

Uzyskane dane w materiale własnym są zbieżne z zaprezentowanymi powyżej. W badanej grupie średni wynik efektu *halo* w 2 miesiącu wynosił 1.75 ± 0.98 , w 6-7 miesiącu 1.41 ± 0.64 , a efektu olśnienia odpowiednio 1.22 ± 0.51 i 1.1 ± 0.31 . Zmniejszenie ich nasilenia w czasie było istotne statystycznie ($p=0.0012$, $p=0.0197$). W ankiecie własnej także zastosowano 5-stopniową skalę. Na uwagę zasługuje fakt, iż w materiale własnym ocenie podlegało nasilenie objawu i jego wpływ na codzienne funkcjonowanie oraz był dłuższy okres obserwacji. Co więcej, ankieta własna wyróżniała się rycinami prezentującymi zaburzenia widzenia nocą i prawidłowy referencyjny obraz.

W prospektywnym badaniu Ganesh i wsp. oceniali wpływ olśnienia ze strony reflektorów nadjeżdżających samochodów na widoczność znaków na drodze w 15 dniu po zabiegu SMILE w czterostopniowej skali (0 – *glare* nie sprawia trudności, 4 – sprawia poważne trudności) u 25 pacjentów po zabiegu SMILE [111]. Średnie nasilenie efektu olśnienia wynosiło 1.96 ± 0.73 i było istotnie mniejsze w porównaniu z zabiegiem LASIK. Na uwagę zasługuje fakt trafnie sformułowanego pytania, ograniczeniem przeprowadzonego badania była niestety niewielka liczebność grupy, bardzo krótki okres obserwacji oraz ograniczenie do jednego rodzaju zaburzenia widzenia o zmierzchu.

Doskonałym narzędziem do badania i analizy jakości życia pacjentów stosujących różne metody korekcji wad refrakcji, w tym zabiegi z zakresu chirurgii refrakcyjnej, jest walidowany kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (*ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction – QIRC*) [137]. Cechuje się on wysoką wiarygodnością [63].

W grupie badanej przed zabiegiem SMILE średni całkowity wynik jakości życia uzyskany w zakresie kwestionariusza QIRC wynosił 40.93 ± 11.43 , w sferze funkcjonowania fizycznego 40.93 ± 11.30 i psychicznego 40.92 ± 11.68 .

Kobiety przed zabiegiem SMILE prezentowały istotnie niższą całkowitą jakość życia ($p=0.0061$) oraz jakość życia w zakresie fizycznym ($p<0.0001$) w porównaniu z mężczyznami. Miały one większą trudność w prowadzeniu samochodu w oślepiającym blasku ($p=0.0038$), odczuwały większe zmęczenie oczu ($p=0.0446$) oraz były bardziej zaniepokojone faktem, że wzrok nie jest tak dobry jak mogłby być ($p=0.0001$). Pozostałe determinanty jakości życia w sferze funkcjonowania fizycznego uwzględniające: codzienne funkcjonowanie, sferę ekonomiczną, poczucie zdrowia w zakresie narządy wzroku nie różniły się pomiędzy płciami. Co ciekawe, w porównaniu z mężczyznami kobiety czuły się zdecydowanie bardziej atrakcyjne

($p=0.0072$). Pozostałe wykładniki jakości życia w sferze emocjonalnej i całkowity wynik funkcjonowania w tej sferze nie wykazywały istotnych różnic pomiędzy płciami ($p=0.5776$).

W analizie własnej pacjenci przed zabiegiem SMILE raportowali istotnie niższą jakość życia w zakresie kwestionariusza QIRC w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej, którzy stosowali z powodzeniem korekcję wady wzroku przy pomocy okularów jako metodę z własnego wyboru. Średni całkowity wynik jakości życia w grupie kontrolnej wynosił 43.36 ± 13.79 ($p < 0.0001$), w aspekcie całkowitego funkcjonowania fizycznego 43.03 ± 12.82 ($p = 0.0038$) i psychicznego 43.98 ± 15.46 ($p = 0.0071$). 5 z 20 determinant jakości życia ankiety QIRC różniło się istotnie pomiędzy grupami. Pacjenci noszący z powodzeniem okulary prezentowali wyższą jakość życia w zakresie czynności dnia codziennego – lepiej radzili sobie ograniczonym dostępem do okularów przeciwsłonecznych ($p = 0.0235$), z nieostrym widzeniem bezpośrednio po obudzeniu się ($p = 0.008$) oraz mniejszy problem stanowiła konieczność myślenia o okularach ($p = 0.0366$) i korzystania z okularów ($p = 0.0053$) np. podczas uprawianiem sportu, podróżowania. Z kolei pacjenci z grupy badanej przed zabiegiem mieli mniejszą trudność w jeździe samochodem w oślepiającym blasku ($p = 0.0057$).

W dostępnym piśmiennictwie brak jest badań porównujących jakość życia pacjentów decydujących się na zabieg SMILE z pacjentami stosującymi nieinwazyjną korekcję optyczną wady refrakcji i nierozważającymi inwazyjnej metody korekcji.

Garamendi i wsp. w swoim badaniu stwierdzili niższą jakość życia w zakresie kwestionariusza QIRC wśród pacjentów przed zabiegiem LASIK w porównaniu z osobami noszącymi z powodzeniem okulary i soczewki kontaktowe [55]. Podobne rezultaty uzyskano w badaniu z wykorzystaniem kwestionariusza NEI-RQL [138].

Na podstawie swoich obserwacji McDonell i wsp. sugerują, iż osoby noszące okulary czy soczewki kontaktowe i prezentujące niższe wyniki jakości życia w zakresie funkcjonowania wzrokowego oraz psychicznego częściej decydują się na zabieg laserowej korekcji wady wzroku [138]. Z kolei Pesudov i wsp. donoszą, iż największy wpływ na poddanie się zabiegowi laserowej korekcji wzroku mają niedogodności w codziennym funkcjonowaniu wynikające ze stosowanej metody korekcji wady wzroku, co zostało również wykazane w mojej pracy [137].

W materiale własnym, w 6-7 miesiącu po zabiegu SMILE pacjenci raportowali znaczny, subiektywny wzrost jakości życia – średni całkowity wynik w zakresie kwestionariusza QIRC wyniósł 54.44 ± 11.43 ($p < 0.0001$). Co więcej, w odróżnieniu do okresu przed zabiegiem SMILE

kobiety i mężczyźni prezentowali bardzo zbliżony wynik całkowitej jakości życia, odpowiednio 54.34 ± 11.55 i 54.68 ± 11.14 ($p=0.6916$).

Poprawa jakości życia po zabiegu SMILE była wielopłaszczyznowa. Świadczy o tym istotna poprawa w 17 z 20 analizowanych determinant jakości życia. W okresie pozabiegowym pacjenci nie korzystali z dodatkowej korekcji optycznej, dlatego też na dwa pytania jej dotyczące udzielali odpowiedzi „nie dotyczy”. W pozostałej jednej składowej nie wykazano istotnej różnicy pomiędzy okresem przed i po zabiegu SMILE.

W zakresie funkcjonowania fizycznego w badanej grupie jakość życia wzrosła do 55.17 ± 10.49 ($p < 0.0001$), wśród kobiet do 54.37 ± 11.05 ($p < 0.0001$), a wśród mężczyzn do 57.17 ± 8.67 ($p < 0.0001$). Płeć męska prezentowała istotnie wyższą jakość życia we wspomnianym zakresie w porównaniu z płcią żeńską ($p=0.0021$).

Analiza poszczególnych składowych kwestionariusza QIRC wykazała iż zabieg SMILE nie zmienia w istotny sposób jakości prowadzenia samochodu w oślepiającym blasku światła w indywidualnej ocenie pacjentów w badanej grupie ($p=0.2612$). W badaniu Klokova i wsp. w 1 miesiącu po zabiegu jakość prowadzenia samochodu była nieznacznie obniżona w stosunku do okresu przed zabiegiem, natomiast w 6 miesiącu pacjenci raportowali znaczną poprawę jakości prowadzenia samochodu w stosunku do okresu przed zabiegiem zarówno po zabiegu SMILE jak i femtoLASIK [113]. Garamendi i wsp. również nie obserwowali istotnych statystycznie różnic w okresie od 3 do 8 miesiącu po zabiegu LASIK z użyciem mikrokeratomu [55].

W wyniku zastosowanego leczenia w grupie badanej zmniejszeniu uległy również dolegliwości ze strony narządu wzroku w postaci zmęczenia czy nadwyrężenia oczu ($p=0.0042$) oraz ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu wynikające ze stosowanej wcześniej metody korekcji optycznej krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Pacjenci zostali „zwolnieni” z konieczności myślenia o okularach, soczewkach kontaktowych podczas wykonywania podstawowych czynności, jak np. podróżowanie, pójście na basen, siłownię. Codzienne funkcjonowanie bez okularów, soczewek kontaktowych w okresie pozabiegowym nie sprawiało większych trudności. Co więcej, już bezpośrednio po obudzeniu się jakość widzenia nie ograniczała w znacznym stopniu wykonania podstawowych czynności, jak np. spojrzenie na zegarek, pójście do łazienki czy zaopiekowanie się dzieckiem.

W Polsce zabiegi laserowej korekcji wad wzroku dostępne są w sektorze usług prywatnych. W okresie pozabiegowym pacjenci zdecydowanie mniej martwili się kosztami związanymi z zabiegiem SMILE. Zmniejszenie obaw dotyczyło zarówno bieżących kosztów – kolejnych kontroli, leków i sztucznych łez jak i nieplanowanych, dodatkowych kosztów

związanych z nieprzewidzianymi, nowymi problemami narządu wzroku (np. regresja wady wzroku, uraz oka). Wzrost jakości życia w tzw. sferze ekonomicznej mógł wynikać z niepowikłanego przebiegu śród- i pooperacyjnego, z dobrych wyników refrakcyjnych i uniezależnienia się od dodatkowej korekcji optycznej.

W zakresie kwestionariusza QIRC ewaluowano również wpływ zabiegu SMILE na poczucie zdrowia w zakresie narządu wzroku. Uzyskane dane wskazują na znamieny wzrost jakości życia w tym zakresie. Po zabiegu SMILE pacjenci odczuwali mniejszy lęk i niepokój dotyczący stanu narządu wzroku. Można wnioskować, że byli zadowoleni z rezultatu zabiegu gdyż zdecydowanie mniej martwili się faktem, że wzrok mógłby być jeszcze lepszy ($p < 0.0001$). Zmniejszenie obaw dotyczyło również możliwości wystąpienia komplikacji związanych z przeprowadzonym zabiegiem ($p < 0.0001$). W ankiecie w wolnym miejscu przeznaczonym do zgłaszania uwag, kilku respondentów napisało iż niepokój dotyczy możliwości wystąpienia ewentualnych powikłań, np. regresji wady w dalszej przyszłości – za około 20-30 lat. Wydaje się, iż wpływ na uzyskane wyniki może mieć przewaga technologiczna zabiegu SMILE w porównaniu z innymi zabiegami laserowej korekcji wad wzroku, niskie ryzyko wystąpienia powikłań [112] oraz doskonały przebieg dotychczasowego leczenia. Zmniejszeniu uległy również obawy dotyczące ochrony oczu przed szkodliwym promieniowaniem ultrafioletowym ($p < 0.0001$). Wynikać to może ze swobodnej możliwości korzystania z ogólnie dostępnych okularów przeciwsłonecznych.

Istotną poprawę jakości życia po zabiegu SMILE obserwowano również w sferze funkcjonowania emocjonalnego ($p < 0.0001$). W okresie pooperacyjnym pacjenci byli zdecydowanie bardziej zadowoleni ze swojego wyglądu ($p < 0.0001$), w większym stopniu postrzegani przez otoczenie w oczekiwany przez siebie sposób ($p < 0.0001$), czuli się częściej komplementowani ($p < 0.0001$), bardziej szczęśliwi ($p = 0.0011$) i pewni siebie ($p < 0.0001$). Co więcej osoby po zabiegu SMILE mogły zdecydowanie częściej robić to co chcą ($p < 0.0001$) oraz były bardziej skłonne spróbować nowych rzeczy ($p < 0.0001$). Kobiety osiągnęły znacznie wyższą jakość życia w sferze emocjonalnej w porównaniu w mężczyznami ($p = 0.0239$).

Pozytywny wpływ zabiegu SMILE na jakość życia wykazali także inni autorzy. W cytowanym już wcześniej badaniu przeprowadzonym przez Klokova i wsp. w Rosji, jakość życia oceniano przed zabiegiem oraz 1, 3 i 6 miesięcy po zabiegu wykorzystując również kwestionariusz QIRC [113]. Na każdej kolejnej wizycie obserwowano wzrost jakości życia po zabiegu SMILE, która na ostatniej wizycie osiągnęła najwyższą wartość – 52.31 ± 4.45 . Na trzeciej i czwartej wizycie jakość życia po zabiegu SMILE była znacząco wyższa w porównaniu z jakością życia po zabiegu femtoLASIK.

Ang i wsp. posłużyli się tym samym kwestionariuszem w badaniach prowadzonych w Singapurze [110, 117]. Po zabiegu SMILE w 1 miesiącu uzyskano wynik 50.5 ± 20.7 , w 3 miesiącu 55.3 ± 22.2 w zakresie funkcjonowania fizycznego, natomiast w sferze funkcjonowania psychicznego wartości wynosiły odpowiednio 29.3 ± 16.6 i 37.9 ± 23.8 [110]. W projekcie tym oceniano również jakość życia po zabiegu femtoLASIK i nie wykazano istotnych różnic pomiędzy zabiegami. W kolejnym badaniu Ang i wsp. nie wykazali różnic w jakości życia pacjentów z niską oraz średnią i wysoką krótkowzrocznością po zabiegu SMILE [117]. W obu badaniach nie ewaluowano jakości życia przed zabiegiem.

Ewaluacja jakości życia po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku wydaje się być zasadna w każdy okresie po zabiegu – zarówno wczesnym jak i odległym. Han i wsp. badali jakość życia przy wykorzystaniu kwestionariusza QIRC 4 lata po zabiegu SMILE w grupie 19 osób w Chinach [139]. Średni całkowity wynik jakości życia wynosił 45.71 ± 2.61 i był znacząco wyższy w porównaniu z osobami noszącymi okulary, które osiągnęły wynik 39.96 ± 96 ($p < 0.001$).

W materiale własnym u żadnego z pacjentów po zabiegu SMILE nie obserwowano obniżenia jakości życia w zakresie kwestionariusza QIRC. Wy tłumaczeniem może być fakt, iż w badanej grupie nie wystąpiły powikłania ani śród-, ani pooperacyjne i uzyskano dobre wyniki refrakcyjne przez co pacjenci nie potrzebowali dodatkowej korekcji optycznej w postaci okularów czy soczewek kontaktowych. Co więcej, pacjenci nie prezentowali objawów ciężkiego zespołu suchego oka.

Własne obserwacje pokrywają się z doniesieniami Pesudovs i wsp. [137]. W przebadanej przez autorów grupie pacjentów po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku obniżone wyniki całkowitej jakości życia w zakresie ankiety QIRC (37.86 ± 2.13) wystąpiły u pacjentów, którzy nadal byli „zmuszeni” do noszenia okularów przez cały dzień, doświadczali znacznie nasilonych objawów zespołu suchego oka, które uniemożliwiały jednej pacjentce czytanie, z kolei u drugiej osoby przyczyniały się do infekcji powierzchni oka. U dwóch pozostałych pacjentów nastąpiła regresja wady. Podobne spostrzeżenia w swojej pracy przedstawili Garamendi i wsp. [55]. Wystąpienie komplikacji u trzech osób (4.5%) po zabiegu LASIK wiązało się z obniżeniem jakości życia pacjentów. W ewaluacji wykorzystano również ankietę QIRC.

Jak podaje Pesudov i wsp. kwestionariusz QIRC jest bardzo czułym narzędziem do wykrywania powikłań i efektów ubocznych zabiegów laserowej korekcji wady wzroku i ich wpływu na jakość życia [137].

Podsumowując uzyskane wyniki własne wskazują, że zabieg SMILE w znaczący sposób poprawia jakość życia. Warty uwagi jest również fakt, iż pacjenci w wolnym miejscu na końcu ankiety pisali, że żałują, że nie zdecydowali się wcześniej na zabieg SMILE. Uwagę tą zgłosiło 3 pacjentów.

Ocena satysfakcji pacjenta po zabiegu powinna stanowić nierozłączną część badania jakości życia, gdyż jak podaje Miao w jej skład wchodzi ogólne odczucia, wrażenia dotyczące przeprowadzonego zabiegu [140].

W materiale własnym już w 2 miesiącu po zabiegu SMILE prawie wszyscy pacjenci byli bardzo zadowoleni lub zadowoleni z osiągniętej jakości widzenia i życia. Na ostatniej wizycie kontrolnej 95.9% (47) badanych było bardzo zadowolonych, a 4.1% (2) zadowolonych z jakości widzenia, w zakresie jakości życia wartości wynosiły odpowiednio 98% (2) i 2% (1). Podczas całego okresu obserwacji żaden z pacjentów nie wyraził niezadowolenia z osiągniętej jakości widzenia i życia.

Jak już zostało podkreślone wcześniej, w okresie pooperacyjnym pacjenci nie zgłaszali potrzeby dodatkowej korekcji ostrości wzroku w postaci okularów czy soczewek kontaktowych. W 2 miesiącu po zabiegu 8.2% (4) badanych raportowało iż uzyskane widzenie po zabiegu SMILE w ich subiektywnej ocenie uległo umiarkowanej poprawie w porównaniu z widzeniem przed zabiegiem, a 89.8% (44) raportowało ekstremalną poprawę widzenia. W 6-7 miesiącu po zabiegu w 98% (48) przypadków poprawa widzenia była ekstremalna. Tylko jedna osoba (2%) zgłosiła nieznaczne pogorszenie widzenia na trzeciej wizycie kontrolnej, które na kolejne wizycie powróciło do poziomu przedzabiegowego.

Znaczącą poprawę widzenia po zabiegu SMILE w indywidualnej ocenie pacjentów oraz wysoki poziom satysfakcji pacjentów z wykonanego zabiegu SMILE wykazali również inni autorzy [32, 33, 141].

Na szczególną uwagę zasługuje badanie przeprowadzone przez Ivarsen i wsp. w grupie 11808 osób w 3 miesiącu po zabiegu SMILE [112]. Średni poziom satysfakcji pacjentów oceniany w skali od 0 do 10 (10-maksymalny poziom zadowolenia) wynosił 9.34. Tylko 6 osób było niezadowolonych (wynik poniżej 5). Po zastosowanym dodatkowym leczeniu, po rocznej obserwacji liczba ta zmniejszyła się do 2 osób. W doniesieniu Vestergaard i wsp. średni poziom satysfakcji oceniany również w skali od 0-10 (10-maksymalny poziom zadowolenia) wyniósł 9.3 ± 1.1 w 3 miesiącu po zabiegu SMILE, 95% pacjentów zgłaszało ekstremalną poprawę widzenia, 4% umiarkowaną, a 1% niewielką lub brak poprawy [141]. W badaniu Sekundo w 6 miesiącu po zabiegu SMILE wartości wyniosły odpowiednio 68.2%, 28.4%, 3.4% [32].

Wysoka satysfakcja z przeprowadzonego zabiegu w materiale własnym znalazła swoje odzwierciedlenie w chęci rekomendacji zabiegu SMILE znajomym, rodzinie – w 6-7 miesiącu po zabiegu 100% badanych poleciłoby zabieg SMILE i poddałoby się jeszcze raz procedurze. Należy zaznaczyć, iż tylko jedna osoba w 2 miesiącu po zabiegu raczej nie rekomendowałaby zabiegu, a dwie osoby raczej nie wykonałby ponownie zabiegu laserowej korekcji wady wzroku. Motywowały to gorszym widzeniem o zmierzchu i wieczorami.

W badaniu Vestergaard i wsp. 95% (89) pacjentów rekomendowało zabieg SMILE swoim znajomym [141], a w badaniu Sekundo 93.3% (45) respondentów zdecydowałoby się jeszcze raz na zabieg SMILE, 6.7% (3) nie było pewnych swojej decyzji co ponownego przeprowadzenia zabiegu [32].

Podsumowując, uzyskane wyniki własne wykazują, że zabieg SMILE znacząco poprawia jakość życia pacjentów.

6. WNIOSKI

1. Zabieg SMILE efektywnie koryguje krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny umożliwiając pacjentom codzienne funkcjonowanie bez dodatkowej korekcji optycznej oraz poprawia tym samym jakość życia.
2. Zabieg SMILE przejściowo powoduje zespół suchego oka oraz zmniejsza wrażliwość na kontrast, które nieznacznie obniżają jakość życia pacjentów we wczesnym okresie po zabiegu; badane parametry ulegają znaczącej poprawie w kolejnych miesiącach wpływając pozytywnie na jakość życia pacjentów.
3. Zaburzenia widzenia nocą po zabiegu SMILE wykazują tendencję do zmniejszania nasilenia wraz z upływem czasu po zabiegu oraz mogą być przyczyną zmniejszonej satysfakcji z wykonanego zabiegu.
4. W porównaniu z grupą kontrolną jakość życia pacjentów przed zabiegiem SMILE była znacznie niższa głównie w zakresie codziennego funkcjonowania, co wywarło istotny wpływ na decyzję o poddaniu się zabiegowi.
5. Zabieg SMILE znamienne poprawia jakość życia pacjentów w sferze funkcjonowania fizycznego i psychicznego w grupie badanej w Polsce. Kobiety i mężczyźni po zabiegu SMILE prezentowali porównywalną całkowitą jakość życia oraz prezentowali znacznie wyższą jakość życia w zakresie funkcjonowania fizycznego i psychicznego w porównaniu z pacjentami stosującymi korekcję okularową.
6. Badanie własne wykazało, że przeprowadzone badania i wykorzystane kwestionariusze mogą być używane z powodzeniem podczas rutynowej wizyty kontrolnej do ewaluacji jakości życia i widzenia pacjentów po zabiegu SMILE; taka ocena powinna stanowić jeden ze stałych elementów kompleksowej oceny skuteczności zabiegu SMILE.

7. STRESZCZENIE

W obecnych czasach najczęściej występującym schorzeniem narządu wzroku będącym powszechną przyczyną upośledzenia widzenia jest krótkowzroczność. Częstość jej występowania wzrasta w szybkim tempie na całym świecie. Krótkowzroczność i stosowane metody jej korekcji wywierają znaczący wpływ na jakość życia w zakresie funkcjonowania fizycznego, emocjonalnego, społecznego oraz ekonomicznego. Dostępne są różne metody korekcji wad refrakcji. Jednym z najnowszych zabiegów korygujących krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny jest zabieg SMILE, który jest procedurą minimalnie inwazyjną, bezpłatkową i wykonywaną tylko przy pomocy jednego rodzaju lasera – lasera femtosekundowego.

Celem niniejszej pracy była ocena jakości życia pacjentów po zabiegu SMILE. W szczegółowej analizie uwzględniono wybrane parametry narządu wzroku oraz jakości widzenia (nieskorygowaną ostrość wzroku, wrażliwość na kontrast, występowanie i nasilenie zespołu suchego oka oraz zaburzeń widzenia nocnego) i ich wpływ na jakość życia pacjentów po zabiegu SMILE. W pracy dokonano również porównania jakości życia pacjentów po zabiegu SMILE z jakością życia pacjentów z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym stosującymi wyłącznie korekcją okularową jako metodę z własnego wyboru.

Niniejsza praca była badaniem prospektywnym, do którego zakwalifikowano łącznie 89 pacjentów (178 oczu). Grupę badaną stanowiło 49 osób (98 oczu) w wieku od 21 do 39 lat (średnia wieku 30.47), w tym 35 kobiet i 14 mężczyzn operowanych z powodu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego metodą SMILE. Do grupy kontrolnej włączono 40 osób (80 oczu) w wieku od 24 do 39 lat (średnia wieku 30.2 lat), w tym 34 kobiet i 6 mężczyzn, u których krótkowzroczność i astygmatyzm krótkowzroczny korygowane były z powodzeniem wyłącznie okularami jako metoda indywidualnego wyboru pacjenta. Badanie przeprowadzono w latach 2016-2018 w Katedrze Okulistyki i Klinice Okulistycznej UM w Poznaniu z wyłączeniem wizyty kwalifikacyjnej i zabiegu SMILE, które przeprowadzano w ośrodku okulistycznym Optegra w Poznaniu. Po pozytywnej kwalifikacji do zabiegu pacjenci odbywali przed zabiegiem dodatkową wizytę w Klinice Okulistycznej UM w Poznaniu celem wykonania dodatkowych nieinwazyjnych badań oraz oceny jakości życia przy pomocy kwestionariusza wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (*ang. Quality of Life Impact of Refractive Correction, QIRC*). Wizyty kontrolne na potrzeby niniejszej pracy odbywały się dzień, 7 dni, 2 miesiące, 6-7 miesięcy po zabiegu SMILE. W 1 dobie po zabiegu oceniano nieskorygowaną ostrość wzroku do dali i bliży, refrakcję, odcinek przedni gałki ocznej i dno

oka, w 7 dobie dodatkowo oceniano ciśnienie wewnątrzgałkowe i keratometrię. Na kolejnych wizytach kontrolnych wykonywano pełne badanie okulistyczne i badania dodatkowe: wrażliwość na kontrast, czas przzerwania filmu łzowego, test Schirmera I po znieczuleniu oraz oceniano objawy ZSO (kwestionariusz zaburzeń powierzchni oka OSDI), zaburzenia widzenia nocnego i satysfakcję z jakości widzenia i życia po zabiegu SMILE (kwestionariusz własny). Na ostatniej wizycie pacjenci wypełniali również kwestionariusz QIRC. U pacjentów z grupy kontrolnej wykonywano pełne podmiotowe i przedmiotowe badanie okulistyczne, czas przzerwania filmu łzowego, test Schirmera I po znieczuleniu oraz oceniano jakość życia w zakresie kwestionariusza QIRC.

Podstawowym i zasadniczym badaniem przeprowadzanym po zabiegach laserowej korekcji wad wzroku jest badanie ostrości wzroku. W materiale własnym podczas całego okresu obserwacji UCVA ulegała stopniowej poprawie osiągając na ostatniej wizycie średnią wartość 1.03 ± 0.19 istotnie wyższą w porównaniu ze średnią BCVA (0.95 ± 0.15) przed zabiegiem ($p < 0.0001$). W 2 i 6-7 miesiącu po zabiegu 85.7% (84) oczu osiągnęło UCVA co najmniej 1.0, 98% (96) oczu co najmniej 0.5, a u 2% (2) oczu UCVA była poniżej 0.5. Wartości te były zbliżone do BCVA przed zabiegiem. W badanej grupie pacjenci nie zgłaszali potrzeby dodatkowej korekcji ostrości wzroku w postaci okularów czy soczewek kontaktowych. Uzyskane dane w materiale własnym dowodzą, że zabieg SMILE jest efektywną metodą korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego począwszy od pierwszego dnia po zabiegu.

Efekty uboczne zabiegu SMILE w postaci obiektywnych i subiektywnych objawów ZSO oraz obniżonej wrażliwości na kontrast był przejściowe i uległy znaczącej poprawie w ciągu 6-7 miesięcy po zabiegu. Zaburzenia widzenia nocą (efekt „podwójnego obrazu”, olśnienia, gwiazdzistej aureoli, halo) również wykazywały tendencję do zmniejszania nasilenia wraz z upływem czasu po zabiegu. Na uwagę zasługuje fakt, że zaburzenia widzenia nocą były przyczyną zmniejszonej satysfakcji z wykonanego zabiegu.

W badanej grupie jakość życia pacjentów przed zabiegiem SMILE była znacznie niższa w porównaniu z osobami stosującymi korekcję okularową w szczególności w zakresie codziennego funkcjonowania, co wywarło istotny wpływ na decyzję o poddaniu się zabiegowi.

Zabieg SMILE znamienne poprawił jakość życia pacjentów w grupie badanej w sferze funkcjonowania fizycznego i psychicznego. Kobiety i mężczyźni po zabiegu SMILE prezentowali porównywalną całkowitą jakość życia oraz prezentowali znacznie wyższą jakość życia w zakresie funkcjonowania fizycznego i psychicznego w porównaniu z pacjentami stosującymi korekcję okularową.

Badanie własne wykazało, że przeprowadzone w niniejszej pracy badania i wykorzystane kwestionariusze mogą być używane z powodzeniem w ewaluacji jakości życia i widzenia pacjentów po zabiegu SMILE podczas rutynowej wizyty kontrolnej.

8. SUMMARY

Nowadays myopia is the commonest eye disorder. The frequency of its appearing is increasing at a quick pace in the whole world. Myopia and the applied methods of its correction exert a meaningful influence on quality of life in terms of physical, emotional, social and economic functioning of a human being. There are available various methods of the refractive error correction. One of newest treatment whose aim is to correct myopia and myopic astigmatism is SMILE (Small Incision Lenticule Extraction), which is the procedure being marginally invasive, flapless carried out only by means of one type of a laser – femtosecond laser.

The present dissertation aims at evaluating quality of life among patients who received treatment SMILE. In the detailed analysis, there were considered selected parameters of the sight organ and the vision quality (uncorrected visual acuity, contrast sensitivity, the prevalence and exacerbation of dry eye syndrome, including night vision disturbances) and their influence on the quality of life of patients after treatment SMILE. In the very dissertation there was also made the comparison between quality of life of patients after SMILE and that of patients with myopia and myopic astigmatism using only correction spectacles as a method their choice.

The present dissertation is based on the results of prospective examination for which a total of 89 patients was qualified - 178 eyes. The study group consists of 49 people (98 eyes) aged from 21 to 39 (the mean age 30.47 years old), including 35 women and 14 men being operated on because of myopia and myopic astigmatism with the application of the SMILE method. In the control group there were 40 people (80 eyes) aged from 24 to 39 (the age mean was 30.2 years), including 34 women and 6 men with myopia and myopic astigmatism, which were successfully corrected by means of spectacles as a method of individual patient selection. The study was carried out at the Ophthalmology Department of Poznan University of Medical Science, in the period of 2016-2018, with the exception of the qualification visit and treatment SMILE being provided at Optegra Ophthalmology Center in Poznan.

After being positively qualified for treatment SMILE, patients were additionally examined at the Ophthalmology Department of Poznan University of Science prior the treatment with the view to subjecting the patients to extra non-invasive examination and the evaluation of quality of life by means of the questionnaire called QIRC (Quality of Life Impact of Refractive Correction).

Follow-up visits for the purposes of present dissertation took place during a day, 7 days, 2 months, 6-7 months after SMILE. Within the first night after the treatment there were evaluated

distance and near uncorrected visual acuity, refraction, the anterior ocular segment and the fundus of the eye. Within seventh night after SMILE intraocular pressure and keratometry were additionally assessed. In the frame of consecutive follow-up visits there were applied full eye examination with additional tests, which related to contrast sensitivity, tear breakup time, Schirmer's test I after anesthesia, including the symptoms evaluation concerning the dry eye syndrome (OSDI- Ocular Surface Disease Index), night vision disturbances and the satisfaction with the quality of vision and life after SMILE (questionnaire formulated by the author of the dissertation). During the last visit patients also filled in questionnaire QIRC. Patients from the control group were submitted to full subjective and object ophthalmic examination, tear breakup time, Schirmer's test I after anesthesia and the evaluation of quality of life in accordance with questionnaire QIRC.

There was carried out visual acuity test which is a basic and principal test after laser vision correction. According to the author's own study covering the entire observation period, uncorrected visual acuity (UCVA) gradually improved reaching, during the last visit, the average value of 1.03 ± 0.19 , which is vitally higher in comparison with the average of best corrected visual acuity (BCVA) (0.95 ± 0.15) prior the treatment ($p < 0.0001$). Within the 2nd month and the period of 6-7 months after the treatment 85.7% (84) eyes reached at least the UCVA of 1.0, 98% (96) eyes reached at least the UCVA of 0.5, 2% (2) eyes reached below the UCVA of 0.5. The above values were approximated to BCVA before treatment. Patients from the study group did not signal any need for vision acuity correction in the form of spectacles or contact lenses. The data received in the author's study demonstrate that treatment SMILE is an effective method of the correction of myopia and myopic astigmatism since the first day after the treatment.

Side effects caused by treatment SMILE, which occurred in the form of objective and subjective symptoms of dry eye disease and contrast hyposensitivity, proved to be temporary and largely improved within the period of 6-7 months after SMILE. Night vision disturbances (ghosting, glare, starburst, halo) also indicated a tendency to reduce exacerbation with the passage of time after the treatment. What is worth of noticing is the fact that night vision disturbances contributed to diminished satisfaction with the treatment applied.

Quality of life of patients from the study group tested prior treatment SMILE was largely lower in comparison with people using correction spectacles, particularly, in terms of daily functioning, the fact which vitally affected people's decision to submit to SMILE.

SMILE significantly improved quality of life among patients in the study group tested in the sphere of physical and psychical functioning. Women and men after SMILE presented a

comparable total of quality of life and remarkably higher quality of life in the sphere of physical and psychical functioning in comparison with patients using correction spectacles.

The study made by the author of the dissertation demonstrated that examinations carried out for the purpose of the present dissertation, including questionnaires can be successfully used for the evaluation quality of life and vision in relation to patients after treatment SMILE during their routine follow-up visit.

9. PIŚMIENNICTWO

1. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw S-M. Myopia. *Lancet*. 2012;379:1739–48.
2. Hashemi H, Fotouhi A, Yekta A, Pakzad R, Ostadimoghaddam H, Khabazkhoob M. Global and regional estimates of prevalence of refractive errors: Systematic review and meta-analysis. *J. Curr. Ophthalmol*. 2018;30:3–22.
3. Bourne RA, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, et al. Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2013;1(6):e339-49.
4. Wong HB, Machin D, Tan SB, Wong TY, Saw SM. Visual impairment and its impact on health-related quality of life in adolescents. *Am J Ophthalmol* 2009;147:505-511.
5. Zheng YF, Pan CW, Chay J, Wong TY, Finkelstein E, Saw SM. The economic cost of myopia in adults aged over 40 years in Singapore. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013;54:7532-7.
6. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036–42.
7. Wong HB, Machin D, Tan SB, Wong TY, Saw SM. Visual impairment and its impact on health-related quality of life in adolescents. *Am J Ophthalmol*. 2009;147(3):505–11.
8. The impact of myopia and high myopia. Report of the Joint World Health Organization-Brien Holden Vision Institute Global Scientific Meeting on Myopia [Internet]. 2015 [cytowane 20 grudzień 2019]. Dostępne na: <https://www.who.int/blindness/causes-/MyopiaReportforWeb.pdf>
9. World Society of Paediatric Ophthalmology & Strabismus. Myopia Consensus Statement [Internet]. 2016 [cytowane 20 grudzień 2019]. Dostępne na: <http://www.wspos.org/wspos-myopia-consensus-statement/>
10. Vestergaard AH. Past and present of corneal refractive surgery. *Acta Ophthalmol*. 2014;92(5):1e21.
11. Czepita D, Zejmo M, Mojsa A. Prevalence of Myopia and Hyperopia in a Population of Polish Schoolchildren. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2007; 27(1):60-5.
12. Czepita D. Myopia – incidence, pathogenesis, management and new possibilities of treatment. *Russ Ophthalmol J*. 2014;7:96-101.
13. Czepita M, Czepita D, Lubiński W. The influence of environmental factors on the prevalence of myopia in Poland. *J Ophthalmol*. 2017;2017:5983406.

14. Shams N, Mobaraki H, Kamali M, Jafarzadehpour E. Comparison of quality of life between myopic patients with spectacles and contact lenses, and patients who have undergone refractive surgery. *J Curr Ophthalmol*. 2015;27:32–36.
15. Sato T. Posterior incision of cornea; surgical treatment for conical cornea and astigmatism. *Am J Ophthalmol*. 1950;33:943–948.
16. Sato T, Akiyama K, Shibata H. A new surgical approach to myopia. *Am J Ophthalmol*. 1953;36:823–829.
17. Lindstrom RL. Minimally invasive radial keratotomy: mini-RK. *J Cataract Refract Surg*. 1995;21:27–34.
18. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. The history of LASIK. *J Refract Surg* 2012;28:291–298.
19. Swinger CA, Krumeich JH, Cassiday D. Planar lamellar refractive keratoplasty. *J Refract Surg*. 1986;2(1):17-24.
20. Krumeich JH, Swinger CA. Nonfreeze epikeratophakia for the correction of myopia. *Am J Ophthalmol*. 1987;103(3 Pt 2):397-403.
21. Marshall J, Trokel S, Rothery S, Schubert H. An ultrastructural study of corneal incisions induced by an excimer laser at 193 nm. *Ophthalmology*. 1985;92(6):749-758.
22. Marshall J, Trokel S, Rothery S. Photoablative reprofiling of the cornea using an excimer laser: photorefractive keratotomy. *Lasers Ophthalmol*. 1986;1(1):21-48.
23. Azar DT, Ang RT, Lee JB, et al. Laser subepithelial keratomileusis: electron microscopy and visual outcomes of flap photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol*. 2001;12:323-8.
24. Cimberle M, Camellini M. LASEK technique promising after 1 year of experience. *Ocular Surg News*. 2000;18:14-7.
25. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med*. 1990;10(5):463-468.
26. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Siganos DS, Tsilimbaris MK. A corneal flap technique for laser in situ keratomileusis. Human studies. *Arch Ophthalmol*. 1991;109(12):1699-1702.
27. Aristeidou A, Taniguchi EV, Tsatsos M, et al. The evolution of corneal and refractive surgery with the femtosecond laser. *Eye and Vision*. 2015;2:12.
28. Farid M, Steinert RF. Femtosecond laser-assisted corneal surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2010;21(4): 288–292.

29. Sekundo W, Kunert K, Russmann C, Gille A, Bissmann W, Stobrawa G, Sticker M, Bischoff M, Blum M. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: six-month results. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(9):1513–20.
30. Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015;41(3):652-665.
31. Titiyal JS, Kaur M, Shaikh F, Gagrani M, Brar A, Rathi A. Small incision lenticule extraction (SMILE) techniques: patient selection and perspectives. *Clin Ophthalmol* 2018; 12:1685–1699.
32. Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: Results of a 6 month prospective study. *The British Journal of Ophthalmology.* 2011;95(3):335-339.
33. Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(1):127-37.
34. Moshirfar M, Murri MS, Shah TJ, Linn SH, et al. Initial single-site surgical experience with SMILE: a comparison of results to FDA SMILE, and the earliest and latest generation of LASIK. *Ophthalmol Therapy.* 2018;7:347-60.
35. Hersh PS, Brint SF, Maloney RK, Durrie DS, Gordon M, et al. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for moderate to high myopia. A randomized prospective study. *Ophthalmology.* 1998;105:1512–1522.
36. O'Brien TP, Li Q, Ashraf MF, Matteson DM, Stark WJ, and Chan CC. Inflammatory response in the early stages of wound healing after excimer laser keratectomy. *Arch Ophthalmol.* 1998;116:1470–1474.
37. Dong Z, Zhou X, Wu J, Zhang Z, Li T, Zhou Z, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: Comparison of corneal wound healing and inflammation. *Br J Ophthalmol.* 2014;98:263-9.
38. Gao S, Li S, Liu L, et al. Early changes in ocular surface and tear inflammatory mediators after small-incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis. *PLoS One.* 2014;9:e107370.
39. Winkler M, Shoa G, Xie Y, Petsche SJ, Pinsky PM, Juhasz T, Brown DJ, Jester JV. Three dimensional distribution of transverse collagen fibers in the anterior human corneal stroma. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54:7293-301.

40. Randleman JB, Dawson DG, Grossniklaus HE, McCarey BE, Edelhauser HF. Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. *J Refract Surg.* 2008;24(1):85–89.
41. Reinstein DZ, Archer T, Bradley Randleman J. Mathematical Model to Compare the Relative Tensile Strength of the Cornea After PRK, LASIK, and Small Incision Lenticule Extraction. *J Refract Surg.* 2013;29(7):454-460.
42. Wang D, Liu M, Chen Y, Zhang X, Xu Y, Wang J, et al. Differences in the corneal biomechanical changes after SMILE and LASIK. *J Refract Surg.* 2014;30:702–7.
43. Wu D, Wang Y, Zhang L, Wei S, Tang X. Corneal biomechanical effects: Small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:954-62.
44. Agca A, Ozgurhan EB, Demirok A, Bozkurt E, Celik U, Ozkaya A, et al. Comparison of corneal hysteresis and corneal resistance factor after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK: a prospective fellow eye study. *Cont Lens Anterior Eye.* 2014;37:77-80.
45. Reinstein DZ, Gobbe M, Archer TJ. Ocular biomechanics: measurement parameters and terminology. *J Refract Surg.* 2011;27:396–397.
46. Goldich Y, Barkana Y, Morad Y, Hartstein M, AvniIandZadok D. Can we measure corneal biomechanical changes after collagen cross-linking in eyes with keratoconus? A pilot study. *Cornea.* 2009;28:498–502.
47. Marfurt CF, Kingsley RE, Echtenkamp SE. Sensory and sympathetic innervation of the mammalian cornea. A retrograde tracing study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1989; 30(3):461–72.
48. Mohamed-Noriega K, Riau A, Lwin N, Chaurasia S, Tan D, Mehta J. Early corneal nerve damage and recovery following small incision lenticule extraction (SMILE) and laser in situ keratomileusis (LASIK). *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2014;55:1823–1834.
49. Li M, Niu L, Qin B, et al. Confocal comparison of corneal reinnervation after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser in situ keratomileusis (FS-LASIK). *PLoS One.* 2013;8:e81435.
50. Agca A, Cankaya KI, Yilmaz I, Yildirim Y, Yasa D, Olcucu O, et al. Fellow eye comparison of nerve fiber regeneration after SMILE and femtosecond laserassisted LASIK: a confocal microscopy study. *J Refract Surg.* 2015;31:594–8.
51. Wei S, Wang Y. Comparison of Corneal Sensitivity Between FS-LASIK and Femtosecond Lenticule Extraction (ReLEx Flex) or Small-Incision Lenticule Extraction

- (ReLEx Smile) for Myopic Eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013;251(6):1645-54.
52. Donnenfeld ED, Solomon K, Perry HD, et al. The effect of hinge position on corneal sensation and dry eye after LASIK. *Ophthalmology*. 2003;110:1023–9.
 53. Ağca A, Demirok A, Cankaya Kİ, Yaşa D, Demircan A, Yildirim Y2, Ozkaya A, Yilmaz OF. Comparison of visual acuity and higher-order aberrations after femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction. *Cont Lens Anterior Eye*. 2014 Aug;37(4):292-6.
 54. Lin F, Xu Y, Yang Y. Comparison of the visual results after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia. *J Refract Surg*. 2014 Apr;30(4):248-54.
 55. Garamendi E, Pesudovs K, Elliott DB. Changes in quality of life after laser in situ keratomileusis for myopia. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31:1537–43.
 56. Trzebiatowski J. Jakość życia w perspektywie nauk społecznych i medycznych – systematyzacja ujęć definicyjnych. *Hygeia Public Health*. 2011; 46(1): 25-31.
 57. Sampolska-Rzechuła A. Jakość życia jako kategoria ekonomiczna. *Folia Pomeranea Universitatis Technologiae Stetinensis*. 2013;301(71):127-140.
 58. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position Paper From the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403-9.
 59. Schipper H. Quality of Life: Principles of the Clinical Paradigm. *J. Psychosoc. Oncol*. 1990; 8(2-3):171-185.
 60. Janse AJ, Gemke RJ, Uiterwaal CS, van der Tweel I, Kimpen JL, Sinnema G. Quality of life: patients and doctors don't always agree: A meta-analysis. *J. Clin. Epidemiol*. 2004;57:653–661.
 61. Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WM. Who Should Measure Quality of Life, the Doctor or the Patient? *Br J Cancer*. 1988;57(1):109-12.
 62. Wolffsohn JS, Cochrane AL, Watt NA. Implementation methods for vision related quality of life questionnaires. *Br J Ophthalmol*. 2000;84(9):1035-1040.
 63. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. The Quality of Life Impact of Refractive Correction (QIRC) Questionnaire: development and validation. *Optom Vis Sci*. 2004 Oct;81(10):769-77.
 64. Saaddine JB, Narayan KM, Vinicor F. Vision loss: a public health problem? *Ophthalmology*. 2003;110:253–4.
 65. Schaumberg DA, Buring JE, Sullivan DA, Dana MR. Hormone replacement therapy and dry eye syndrome. *JAMA*. 2001;286:2114–9.

66. Schaumberg DA, Sullivan DA, Buring JE, Dana MR. Prevalence of dry eye syndrome among US women. *Am J Ophthalmol.* 2003;136:318–26.
67. Schein OD, Munoz B, Tielsch JM, Bandeen-Roche K, West S. Prevalence of dry eye among the elderly. *Am J Ophthalmol.* 1997;124:723–8.
68. Lemp MA. Report of the National Eye Institute/Industry workshop on Clinical Trials in Dry Eyes. *CLAO J.* 1995;21:221–32.
69. Garcia-Zalisnak D, Nash D, Yeu E. Ocular surface diseases and corneal refractive surgery. *Curr Opin in Ophthalmol.* 2014;25(4):264–269.
70. Miljanović B, Dana R, Sullivan DA, Schaumberg DA. Impact of dry eye syndrome on vision-related quality of life. *Am J Ophthalmol.* 2007;143(3):409-415.
71. Le Q, Zhou X, Ge L, Wu L, Hong J, Xu J. Impact of dry eye syndrome on vision-related quality of life in a non-clinic-based general population. *BMC Ophthalmol.* 2012;12(1):22.
72. Kawashima MUM, Uchino M, Yokoi N, et al. Associations between subjective happiness and dry eye disease: a new perspective from the Osaka study. *PLoS One.* 2015;10(4):e0123299.
73. Craig JP, Nichols KK, Akpek EK, et al. TFOS DEWS II definition and classification report. *Ocul Surf.* 2017;15:276–283.
74. Toda I, Asano-Kato N, Komai-Hori Y, Tsubota K. Dry Eye After Laser in Situ Keratomileusis. *Am J Ophthalmol.* 2001;132(1):1-7.
75. Xie W. Recent advances in laser in situ keratomileusis-associated dry eye. *Clin Exp Optom* 2016;99:107-12.
76. Louis Tong L, Yang Zhao Y, Lee R. Corneal refractive surgery-related dry eye: Risk factors and management. *Expert Review of Ophthalmology.* 2013;8(6): 561-575.
77. Ambrósio RJ, Tervo T, Wilson SE. LASIK-associated dry eye and neurotrophic epitheliopathy: Pathophysiology and strategies for prevention and treatment. *J Refract Surg.* 2008;24(4):396-407.
78. Mrukwa-Kominek E, Stala P, Gierek-Ciaciura S, Lange E. Assessment of tears secretion after refractive surgery. *Klin Oczna.* 2006;108(1-3):73-7.
79. Albietz JM, Lenton LM, McLennan SG. Chronic dry eye and regression after laser in situ keratomileusis for myopia. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(3):675-84.
80. Behrens A, Doyle JJ, Stern L, Chuck RS, McDonnell PJ, Azar DT, Dua HS, Hom M, Karpecki PM, Laibson PR. Dysfunctional tear syndrome: A Delphi approach to treatment recommendations. *Cornea.* 2006;25:900–907.

81. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the ocular surface disease index. *Arch Ophthalmol*. 2000;118:615–21.
82. Sullivan BD, Whitmer D, Nichols KK, et al. An objective approach to dry eye disease severity. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(12):6125–6130.
83. Korb DR. Survey of preferred tests for diagnosis of the tear film and dry eye. *Cornea*. 2000;19(4):483-486.
84. Bartlett JD, Keith MS, Sudharshan L, Snedecor SJ. Associations between signs and symptoms of dry eye disease: a systematic review. *Clin Ophthalmol*. 2015;9:1719–1730.
85. Management and therapy for dry eye disease: Report of the Management and Therapy Subcommittee of the International Dry Eye Workshop. *The Ocular Surface*. 2007;5:163-178.
86. O’Brart DPS, Lohmann CP, Fitzke FW, Klonos G, Corbett MC, Kerr-Muir MG, Marshall J. Disturbances in night vision after excimer laser photorefractive keratectomy. *Eye*. 1994;8:46-51.
87. Bailey MD, Mitchell GL, Dhaliwal DK, Boxer Wachler BS, Zadnik K. Patient satisfaction and visual symptoms after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology*. 2003;110:1371–1378.
88. Holladay JT, Dudeja DR, Chang J. Functional vision and corneal changes after laser in situ keratomileusis determined by contrast sensitivity, glare testing, and corneal topography. *J Cataract Refract Surg*. 1999;25(5):663-669.
89. Waring GO. Quality of vision and freedom from optical correction after refractive surgery. *J Refract Surg*. 1997;13:213-5.
90. Pallikaris IG. Quality of vision in refractive surgery. Barraquer Lecture 1997. *J Refract Surg*. 1998;14(5):549-8.
91. Malecaze FJ, Boulanouar AK, Demonet JF, Guell JL, AImbert M. Abnormal activation in the visual cortex after corneal refractive surgery for myopia: Demonstration by functional magnetic resonance imaging. *Ophthalmology*. 2001;108(12):2213-2218.
92. Fan-Paul NI, Li J, Miller JS, Florakis GJ. Night vision disturbances after corneal refractive surgery. *Surv Ophthalmol*. 2002;47(6):533-46.
93. Pesudovs K. Involvement of neural adaptation in the recovery of vision after laser refractive surgery. *J Refract Surg*. 2005 Mar-Apr;21(2):144–7.

94. Jabbur NS, Sakatani K, O'Brien TP. Survey of complications and recommendations for management in dissatisfied patients seeking a consultation after refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1867-74.
95. Pop M, Payette Y. Risk factors for night vision complaints after LASIK for myopia. *Ophthalmology*. 2004;111:3-10.
96. Sugar A, Rapuano CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ, et al. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: Safety and efficacy: A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2002;109:175-87.
97. Jędrzejak-Młodziejewska J, Krawczyk A, Szaflik JP. Badanie wrażliwości na kontrast testerem wzroku Functional Vision Analyzer™ (FVA). *Okulistyka*. 2010;3(II):60-64.
98. Yamane N, Miyata K, Samejima T, et al. Ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity after conventional laser in situ keratomileusis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004;45:3986–3990.
99. Tan JC, Spalton DJ, Arden GB. The effect of neodymium: YAG capsulotomy on contrast sensitivity and the evaluation of methods for its assessment. *Ophthalmology*. 1999;106:703–709.
100. McGwin G Jr, Scilley K, Brown J, Owsley C. Impact of cataract surgery on self-reported visual difficulties: comparison with a nosurgery reference group. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29:941–948.
101. Pelli DG, Robson JG, Wilkins AJ. The design of a new letter chart for measuring contrast sensitivity. *Clin Vis Sci*. 1988;2:187–199.
102. Mantyjarvi M, Laitinen T. Normal values for the Pelli-Robson contrast sensitivity test. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27(2):261-6.
103. Owsley C, Ball K, McGwin G Jr, et al. Visual processing impairment and risk of motor vehicle crash among older adults. *JAMA*. 1998;279:1083–1088.
104. Whittaker SG, Lovie-Kitchin J. Visual requirements for reading. *Optom Vis Sci*. 1993;70:54–65.
105. Crossland MD, Culham LE, Rubin GS. Predicting reading fluency in patients with macular disease. *Optom Vis Sci*. 2005;82:11–17.
106. Scott IU, Feuer WJ, Jacko JA. Impact of visual function on computer task accuracy and reaction time in a cohort of patients with age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol*. 2002;133:350–357.
107. Haymes SA, Johnston AW, Heyes AD. Relationship between vision impairment and ability to perform activities of daily living. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2002;22:79–91.

108. West SK, Rubin GS, Broman AT, et al. How does visual impairment affect performance on tasks of everyday life? The SEE Project. Salisbury Eye Evaluation. *Arch Ophthalmol.* 2002;120:774–780.
109. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Small incision lenticule extraction (SMILE) history, fundamentals of a new refractive surgery technique and clinical outcomes. *Eye Vision.* 2014;1:3.
110. Ang M, Ho H, Fenwick E, Lamoureux E, Htoon HM, Koh J, Tan D, Mehta JS. Vision-related quality of life and visual outcomes after small-incision lenticule extraction and laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Oct;41(10):2136-44.
111. Ganesh S, Gupta R. Comparison of Visual and Refractive Outcomes Following Femtosecond Laser- Assisted Lasik With Smile in Patients With Myopia or Myopic Astigmatism. *J Refract Surg.* 2014(Sep);30(9):590-6.
112. Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014;121(4):822-828.
113. KlokoVA OA, Sakhnov SN, Geydenrikh MS, Damashauskas RO. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE vs Femto-LASIK. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:561–570.
114. Zhao J, Yao P, Li M, Chen Z, Shen Y, Zhao Z, Zhou Z, Zhou X. The morphology of corneal cap and its relation to refractive outcomes in femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) with anterior segment optical coherence tomography observation. *PLoS One.* 2013;8(8):e70208.
115. Liu M, Chen Y, Wang D, Zhou Y, Zhang X, He J, Zhang T, Sun Y, Liu Q. Clinical Outcomes After SMILE and Femtosecond Laser-Assisted LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism: A Prospective Randomized Comparative Study. *Cornea.* 2016 Feb;35(2):210-6.
116. Li M, Zhao J, Shen Y, et al. Comparison of dry eye and corneal sensitivity between small incision lenticule extraction and femtosecond LASIK for myopia. *PLoS One.* 2013;8:e77797–e177797.
117. Ang M, Farook M, Htoon HM, Tan D, Mehta JS. Simulated night vision after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42:1173–1180.
118. Toda I. LASIK and the ocular surface. *Cornea.* 2008;27(suppl 1):70-76.
119. Li N, Deng XG, He MF. Comparison of the Schirmer I test with and without topical anesthesia for diagnosing dry eye. *Int J Ophthalmol.* 2012;5(4):478–81.

120. Wong AHY, Cheung RKY, Kua WN, Shih KC, Chan TCY, Wan KH. Dry Eyes After SMILE. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2019 Sep-Oct;8(5):397 – 405.
121. Wang B, Naidu RK, Chu R, Dai J, Qu X, Zhou H. Dry Eye Disease following Refractive Surgery: A 12-Month Follow-Up of SMILE versus FS-LASIK in High Myopia. *J Ophthalmol*. 2015;2015:132417.
122. Xu Y, Yang Y. Dry eye after small incision lenticule extraction and LASIK for myopia. *J Refract Surg*. 2014 Mar;30(3):186-90.
123. Denoyer A, Landman E, Trinh L, et al. Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology*. 2015;122:669–676.
124. Demirok A, Ozgurhan EB, Agca A, Kara N, Bozkurt E, Cankaya KI, Yilmaz OF. Corneal sensation after corneal refractive surgery with small incision lenticule extraction. *Optom Vis Sci*. 2013 Oct;90(10):1040-7.
125. Kim KW, Han SB, Han ER, Woo SJ, Lee JJ, Yoon JC, et al. Association between depression and dry eye disease in an elderly population. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(11):7954–7958.
126. Wen W, Wu Y, Chen Y, Gong L, Li M, Chen X, et al. Dry eye disease in patients with depressive and anxiety disorders in Shanghai. *Cornea*. 2012;31(6):686–692.
127. Li M, Gong L, Sun X, Chapin WJ. Anxiety and depression in patients with dry eye syndrome. *Curr Eye Res*. 2011;36(1):1–7.
128. Vriezekolk JE, Geenen R, Hartkamp A, Godaert GL, Bootsma H, Kruize AA et al. Psychological and somatic predictors of perceived and measured ocular dryness of patients with primary Sjogren's syndrome. *J Rheumatol*. 2005;32(12):2351–2355
129. Zhang Y, Shen Q, Jia Y, Zhou D, Zhou J. Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: a meta-analysis. *J Refract Surg*. 2016;32:256–265.
130. Shen Z, Shi K, Yu Y, Yu X, Lin Y, Yao K. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for myopia: a systematic review and metaanalysis. *PLoS One*. 2016;11:e0158176.
131. Lee JK, Chuck RS, Park CY. Femtosecond laser refractive surgery: small-incision lenticule extraction vs. femtosecond laser-assisted LASIK. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26(4):260–264.
132. Sekundo W, Gertnere J, Bertelmann T, Solomatin I. One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-

- incision lenticule extraction (ReLEx SMILE). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014;252:837–843.
133. Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal JO. Efficacy, safety, predictability, contrast sensitivity, and aberrations after femtosecond laser lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40(3):403–11.
 134. Tan DK, Tay WT, Chan C, Tan DT, Mehta JS. Postoperative ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity: femtosecond lenticule extraction versus pseudo small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*. 2015;4:623-634.
 135. Yu M, Chen M, Wang B, Zou L, Zhu X, Dai J. Comparison of visual quality after SMILE nad LASEK for mild to moderate myopia. *J Refract Surg*. 2015;31(12):795-800.
 136. Damgaard IB, Ang M, Farook M, Htoon HM, Mehta JS. Intraoperative patient experience and postoperative visual quality after SMILE and LASIK in a randomized, paired-eye, controlled study. *J Refract Surg*. 2018;34:92–99.
 137. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. A quality of life comparison of people wearing spectacles or contact lenses or having undergone refractive surgery. *J Refract Surg*. 2006 Jan-Feb;22(1):19-27.
 138. McDonnell PJ, Mangione C, Lee P, et al. Responsiveness of the National Eye Institute Refractive Error Quality of Life instrument to surgical correction of refractive error. *Ophthalmology* 2003; 110:2302–2309.
 139. Han T, Zheng K, Chen Y, et al. Four-year observation of predictability and stability of small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol*. 2016;16:149.
 140. Miao H, Tian M, Xu Y, et al. Visual outcomes and optical quality after femtosecond laser small incision lenticule extraction: an 18-month prospective study. *J Refract Surg*. 2015;31:726-731.
 141. Vestergaard A, Ivarsen AR, Asp S, Hjortdal JØ. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: Predictability, safety, and patient satisfaction. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(11):2003-10.

10. SPIS RYCIN

Rycina 1.	Wiek pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.	41
Rycina 2.	Płeć pacjentów w grupie badanej i grupie kontrolnej.	42
Rycina 3.	Wykształcenie pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.	43
Rycina 4.	UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.	47
Rycina 5.	UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.	48
Rycina 6.	Wrażliwość na kontrast w grupie badanej po zabiegu SMILE.	49
Rycina 7.	Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) - wynik całkowity w grupie badanej po zabiegu SMILE.	50
Rycina 8.	Podstawowe wydzielenia łez – test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE (mm).	54
Rycina 9.	Podstawowe wydzielenia łez – test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE.	55
Rycina 10.	TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE (s).	56
Rycina 11.	TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE.	57
Rycina 12.	Występowanie i nasilenie efektu „podwójnego obrazu” w grupie badanej po zabiegu SMILE.	59
Rycina 13.	Występowanie i nasilenie efektu olśnienia w grupie badanej po zabiegu SMILE.	60
Rycina 14.	Występowanie i nasilenie efektu halo w grupie badanej po zabiegu SMILE.	62
Rycina 15.	Występowanie i nasilenie efektu gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła w grupie badanej po zabiegu SMILE.	63
Rycina 16.	Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	64
Rycina 17.	Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	65
Rycina 18.	Satysfakcji z jakości prowadzenia samochodu w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE. ...	66
Rycina 19.	Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE. ...	67
Rycina 20.	Porównanie jakości widzenia bez korekcji optycznej po zabiegu SMILE z jakością skorygowanego optycznie widzenia przed zabiegiem SMILE w badanej grupie.	68
Rycina 21.	Ogólna satysfakcja z jakości widzenia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	69
Rycina 22.	Ogólna satysfakcja z jakości życia w grupie badanej po zabiegu SMILE.	70

Rycina 23.	Chęć ponownego poddania się zabiegowi SMILE w grupie badanej po zabiegu SMILE.	71
Rycina 24.	Rekomendacji zabiegu SMILE znajomym, rodzinie przez pacjentów z grupy badanej po zabiegu SMILE.	72
Rycina 25.	Jakości życia przed zabiegiem i po zabiegu SMILE w grupie badanej w zakresie kwestionariusza QIRC.	75
Rycina 26.	Jakości życia w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej - wada refrakcji korygowana okularami w zakresie kwestionariusza QIRC.	78
Rycina 27.	Całkowita jakość życia, jakość życia w sferze funkcjonowania fizycznego i psychicznego w zakresie kwestionariusza QIRC w grupie badanej przed zabiegiem i po zabiegu SMILE oraz w grupie kontrolnej.	79
Rycina 28.	Całkowita jakość życia, jakość życia w sferze funkcjonowania fizycznego i psychicznego w zakresie kwestionariusza QIRC w grupie badanej z uwzględnieniem płci pacjentów przed zabiegiem i po zabiegu SMILE.	80

11. SPIS TABEL

Tabela I.	Wiek pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.	41
Tabela II.	Płeć pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.	42
Tabela III.	Wykształcenie pacjentów w grupie badanej i w grupie kontrolnej.	42
Tabela IV.	Wada refrakcji w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej.	44
Tabela V.	BCVA w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej.	44
Tabela VI.	BCVA w grupie badanej przed zabiegiem SMILE w grupie kontrolnej.	44
Tabela VII.	Keratometria, pachymetria, długość osiowa gałki ocznej w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej. ..	45
Tabela VIII.	Charakterystyka wybranych parametrów zabiegu SMILE w grupie badanej.	46
Tabela IX.	UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.	46
Tabela X.	UCVA po zabiegu SMILE w grupie badanej.	47
Tabela XI.	Wrażliwość na kontrast w grupie badanej po zabiegu SMILE. ...	48
Tabela XII.	Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI) - wynik całkowity w grupie badanej po zabiegu SMILE.	50
Tabela XIII.	OSDI – część 1 oceniająca subiektywne objawy ZSO w grupie badanej po zabiegu SMILE.	51
Tabela XIV.	OSDI – część 2 oceniająca wpływ ZSO na czynności dnia codziennego w grupie badanej po zabiegu SMILE.	52
Tabela XV.	OSDI – część 3 oceniająca wpływ czynników zewnętrznych wyzwalających i/lub nasilających na objawy ZSO w grupie badanej po zabiegu SMILE.	53
Tabela XVI.	Podstawowe wydzielania łez – test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE.	54
Tabela XVII.	Test Schirmera ze znieczuleniem w grupie badanej po zabiegu SMILE.	54
Tabela XVIII.	TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE.	56
Tabela XIX.	TBUT w grupie badanej po zabiegu SMILE.	56
Tabela XX.	Występowanie i nasilenie efektu „podwójnego obrazu” grupie badanej po zabiegu SMILE.	58
Tabela XXI.	Zmiany występowania i nasilenia efektu „podwójnego obrazu” pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.	58

Tabela XXII.	Występowanie i nasilenie efektu olśnienia w grupie badanej po zabiegu SMILE.	60
Tabela XXIII.	Zmiany występowania i nasilenia efektu olśnienia pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.	60
Tabela XXIV.	Występowanie i nasilenie efektu halo w grupie badanej po zabiegu SMILE.	61
Tabela XXV.	Zmiany występowania i nasilenia efektu halo pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.	61
Tabela XXVI.	Występowanie i nasilenie efektu gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła w grupie badanej po zabiegu SMILE.	63
Tabela XXVII.	Zmiany występowania i nasilenia efektu gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła pomiędzy 2 a 6-7 miesiącem po zabiegu SMILE w grupie badanej.	63
Tabela XXVIII.	Satysfakcja z jakości widzenia w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	64
Tabela XXIX.	Satysfakcji z jakości widzenia w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	65
Tabela XXX.	Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu dnia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	66
Tabela XXXI.	Satysfakcja z jakości prowadzenia samochodu w ciągu nocy bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	67
Tabela XXXII.	Porównanie jakości widzenia bez korekcji optycznej po zabiegu SMILE z jakością skorygowanego optycznie widzenia przed zabiegiem SMILE w badanej grupie.	68
Tabela XXXIII.	Ogólna satysfakcja z jakości widzenia bez dodatkowej korekcji optycznej w grupie badanej po zabiegu SMILE.	69
Tabela XXXIV.	Ogólna satysfakcja z jakości życia w grupie badanej po zabiegu SMILE.	70
Tabela XXXV.	Chęć ponownego poddania się zabiegowi SMILE w grupie badanej po zabiegu SMILE.	71
Tabela XXXVI.	Rekomendacja zabiegu SMILE znajomym, rodzinie przez pacjentów z grupy badanej po zabiegu SMILE.	72
Tabela XXXVII.	Jakość życia przed zabiegiem i po zabiegu SMILE w grupie badanej w zakresie kwestionariusza QIRC.	74
Tabela XXXVIII.	Jakość życia przed zabiegiem i po zabiegu SMILE w grupie badanej z uwzględnieniem płci pacjentów w zakresie kwestionariusza QIRC.	76

Tabela XXXIX.	Jakość życia w grupie badanej przed zabiegiem SMILE i w grupie kontrolnej - wada refrakcji korygowana okularami w zakresie kwestionariusza QIRC.	77
----------------------	---	----

12. ANEKS

12.1 Wskaźnik choroby powierzchni oka (OSDI)

Wskaźnik choroby powierzchni oka

Uprzejmie proszę odpowiedzieć na poniższe pytania zakreślając w tabeli odpowiednią cyfrę.

Czy w ostatnim tygodniu odczuwał/-a Pan/-i którykolwiek z następujących objawów?

	Przez cały czas	Przez większość czasu	Przez połowę czasu	Niekiedy	Nigdy	
1. Nadwrażliwość oczu na światło	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
2. Uczucie piasku pod powiekami	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
3. Bolesność lub podrażnienie oczu	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
4. Niewyraźne widzenie	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
5. Pogorszenie widzenia	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi

Czy problemy z oczami ograniczały Pana/Panią w ostatnim tygodniu przy wykonywaniu następujących czynności?

	Przez cały czas	Przez większość czasu	Przez połowę czasu	Niekiedy	Nigdy	
6. Czytanie	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
7. Prowadzenie samochodu nocą	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
8. Praca przy komputerze lub korzystanie z bankomatu	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
9. Oglądanie telewizji	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi

Czy w ostatnim tygodniu odczuwał/a Pan/Pani dyskomfort ze strony oczu w którejś z wymienionych sytuacji?

	Przez cały czas	Przez większość czasu	Przez połowę czasu	Niekiedy	Nigdy	
10. W czasie wietrznej pogody	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
11. W miejscach lub na obszarach o małej wilgotności (bardzo suchych)	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi
12. W pomieszczeniach klimatyzowanych	4	3	2	1	0	Brak odpowiedzi

12.2 Kwestionariusz autorski – ankieta jakości widzenia i życia

ANKIETA JAKOŚCI WIDZENIA I ŻYCIA

Okres po zabiegu SMILE:

1. Jak ocenia Pan/i obecne widzenie **w ciągu dnia** bez korekcji optycznej w postaci okularów/soczewek kontaktowych w skali od 1 do 5?

- 1 – jestem bardzo zadowolony/a
- 2 – jestem niezadowolony/a
- 3 – jestem ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a
- 4 – jestem zadowolony/a
- 5 – jestem bardzo zadowolony/a

2. Jak ocenia Pan/i obecne widzenie **w ciągu nocy** bez korekcji optycznej w postaci okularów/soczewek kontaktowych w skali od 1 do 5?

- 1 – jestem bardzo zadowolony/a
- 2 – jestem niezadowolony/a
- 3 – jestem ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a
- 4 – jestem zadowolony/a
- 5 – jestem bardzo zadowolony/a

3. Jak ocenia Pan/i obecną jakość prowadzenia samochodu **w ciągu dnia** bez korekcji optycznej w postaci okularów/soczewek kontaktowych w skali od 1 do 5?

- 1 – jestem bardzo zadowolony/a
- 2 – jestem niezadowolony/a
- 3 – jestem ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a
- 4 – jestem zadowolony/a
- 5 – jestem bardzo zadowolony/a

4. Jak ocenia Pan/i obecną jakość prowadzenia samochodu **w ciągu nocy** bez korekcji optycznej w postaci okularów/soczewek kontaktowych w skali od 1 do 5?

- 1 – jestem bardzo zadowolony/a
- 2 – jestem niezadowolony/a
- 3 – jestem ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a
- 4 – jestem zadowolony/a
- 5 – jestem bardzo zadowolony/a

5. Jak ocenia Pan/i obecne widzenie bez korekcji optycznej w postaci okularów/soczewek kontaktowych w stosunku do widzenia przed zabiegiem SMILE w okularach/soczewkach kontaktowych w skali od 1 do 5?
- 1 – gorsze
 - 2 – nieznacznie gorsze
 - 3 – takie samo
 - 4 – lepsze
 - 5 – znacząco/ekstremalnie lepsze
6. Jak ocenia Pan/i całkowitą **jakość widzenia** po zabiegu SMILE w skali od 1 do 5?
- 1 – jestem bardzo zadowolony/a
 - 2 – jestem niezadowolony/a
 - 3 – jestem ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a
 - 4 – jestem zadowolony/a
 - 5 – jestem bardzo zadowolony/a
7. Jak ocenia Pan/i całkowitą **jakość życia** po zabiegu SMILE w skali od 1 do 5?
- 1 – jestem bardzo zadowolony/a
 - 2 – jestem niezadowolony/a
 - 3 – jestem ani zadowolony/a ani nie zadowolony/a
 - 4 – jestem zadowolony/a
 - 5 – jestem bardzo zadowolony/a
8. Czy mając obecne doświadczenia, zdecydowałby/aby się Pan/i jeszcze raz na zabieg SMILE?
- 1 – zdecydowanie tak
 - 2 – raczej tak
 - 3 – nie wiem / nie mam zdania
 - 4 – raczej nie
 - 5 – zdecydowanie nie
9. Czy mając obecne doświadczenie, czy poleciłby/aby Pan/i zabieg SMILE swojej rodzinie, znajomym?
- 1 – zdecydowanie tak
 - 2 – raczej tak
 - 3 – nie wiem / nie mam zdania
 - 4 – raczej nie
 - 5 – zdecydowanie nie

10. Czy występuje u Państwa efekt „**duplikowanego, podwójnego obrazu**” jak na załączonej rycinie?



prawidłowy obraz „duplikowany, podwójny obraz”

1 – brak efektu „duplikowanego, podwójnego obrazu”

2 – o łagodnym nasileniu - nie zakłóca wykonywania codziennych czynności np. jazdy samochodem w nocy

3 – umiarkowanym nasileniu – zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez mniej niż połowę czasu wykonywania danej czynności

4 – o znacznym nasileniu - zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez co najmniej połowę czasu wykonywania danej czynności

5 – o bardzo znacznym nasileniu - zmusza do ograniczania wykonywania pewnych czynności wieczorami np. prowadzenie samochodu, patrzenie na źródła światła.

11. Czy występuje u Państwa efekt „**ośnienia**”, **blasku światła**, **przeświecenia obrazu** jak na załączonej rycinie?



prawidłowy obraz efekt „ośnienia”, blasku światła

1 – brak efektu „ośnienia”, blasku światła, przeświecenia

2 – o łagodnym nasileniu - nie zakłóca wykonywania codziennych czynności np. jazdy samochodem w nocy

3 – umiarkowanym nasileniu – zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez mniej niż połowę czasu wykonywania danej czynności

4 – o znacznym nasileniu - zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez co najmniej połowę czasu wykonywania danej czynności

5 – o bardzo znacznym nasileniu - zmusza do ograniczania wykonywania pewnych czynności wieczorami np. prowadzenie samochodu, patrzenie na źródła światła

12. Czy występuje u Państwa efekt **aureoli, otoczki wokół źródeł światła** jak na załączonej rycinie?



prawidłowy obraz



aureola, otoczka wokół światła

1 – brak efektu aureoli, otoczki wokół źródeł światła

2 – o łagodnym nasileniu - nie zakłóca wykonywania codziennych czynności np. jazdy samochodem w nocy

3 – umiarkowanym nasileniu – zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez mniej niż połowę czasu wykonywania danej czynności

4 – o znacznym nasileniu - zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez co najmniej połowę czasu wykonywania danej czynności

5 – o bardzo znacznym nasileniu - zmusza do ograniczania wykonywania pewnych czynności wieczorami np. prowadzenie samochodu, patrzenie na źródła światła.

13. Czy występuje u Państwa **efekt gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła** jak na załączonej rycinie?



prawidłowy obraz



efekt gwiazdzistej aureoli

1 – brak efektu efekt gwiazdzistej aureoli wokół źródeł światła

2 – o łagodnym nasileniu - nie zakłóca wykonywania codziennych czynności np. jazdy samochodem w nocy

3 – umiarkowanym nasileniu – zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez mniej niż połowę czasu wykonywania danej czynności

4 – o znacznym nasileniu - zakłóca wykonywanie zwyczajnych czynności w szczególności jazdę samochodem, patrzenie na źródła światła w nocy przez co najmniej połowę czasu wykonywania danej czynności

5 – o bardzo znacznym nasileniu - zmusza do ograniczania wykonywania pewnych czynności wieczorami np. prowadzenie samochodu, patrzenie na źródła światła

12.3 Kwestionariusz wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (ang. *Quality of Life Impact of Refractive Correction - QIRC*)

Wpływ korekcji refrakcyjnej na jakość życia (QIRC)

Uprzejmie proszę o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania uwzględniając aktualnie używane okulary lub soczewki kontaktowe. W przypadku przebycia zabiegu laserowej korekcji wady wzroku proszę uwzględnić **obecny – po zabiegu** stan widzenia, zdrowia, funkcjonowania, samopoczucia.

1. Jak dużą trudność sprawia Państwu prowadzenie samochodu w oślepiającym blasku ze strony nadjeżdżających samochodów oraz lamp ulicznych?

Nie prowadzę samochodu z innych powodów aniżeli mój wzrok	Nie sprawia mi żadnej trudności	Sprawia niewielką trudność	Sprawia umiarkowaną trudność	Sprawia dużą trudność	Trudność jest tak duża, że uniemożliwia wykonanie tej czynności
---	---------------------------------	----------------------------	------------------------------	-----------------------	---

=====

2. W ciągu ostatniego miesiąca jak często doświadczali Państwo uczucia zmęczenia bądź nadwyrężenia oczu?

Nie wiem / nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
------------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

=====

3. Jak wielkim problemem jest dla Państwa niemożność noszenia zwykłych (nieprzepisanych przez okulistę) okularów przeciwsłonecznych?

Nie wiem/ Nie dotyczy	Nie sprawia problemu	Niewielkim	Umiarkowanym	Całkiem dużym	Olbrzymim
-----------------------	----------------------	------------	--------------	---------------	-----------

4. Jak wielki problem stanowi dla Państwa konieczność myślenia o okularach / soczewkach kontaktowych / o oczach po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku przed takimi czynnościami jak podróżowanie, uprawianie sportu czy pływanie?

Nie wiem / Nie dotyczy	Nie sprawia problemu	Niewielki	Umiarkowany	Całkiem duży	Olbrzymi
------------------------	----------------------	-----------	-------------	--------------	----------

5. Jak dużym problemem dla Państwa jest niewyraźne widzenie po obudzeniu się np. żeby pójść do łazienki; zaopiekować się dzieckiem, spojrzeć na budzik?

Nie wiem / Nie dotyczy	Nie sprawia problemu	Niewielkim	Umiarkowanym	Całkiem dużym	Olbrzymim
------------------------	----------------------	------------	--------------	---------------	-----------

6. Jak dużym problemem jest dla Państwa nieostre widzenie kiedy jesteście na plaży albo pływacie w basenie czy w morzu ponieważ wykonujecie te czynności bez okularów bądź soczewek kontaktowych?

Nie wiem / Nie dotyczy	Nie sprawia żadnego problemu	Niewielkim	Umiarkowanym	Całkiem dużym	Olbrzymim
------------------------	------------------------------	------------	--------------	---------------	-----------

7. Jak dużą niedogodnością są Państwa okulary bądź szkła kontaktowe kiedy jesteście w siłowni, uczestniczycie w zajęciach fitness czy odbywacie trening kondycyjny i tym podobne czynności?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	Niewielką	Umiarkowaną	Całkiem dużą	Olbrzymią
------------------------	-------	-----------	-------------	--------------	-----------

=====

8. Na ile niepokojące są dla Państwa początkowe oraz bieżące koszty związane z okularami / soczewkami kontaktowymi / zabiegiem laserowej korekcji wady wzroku?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	W niewielkim stopniu	W umiarkowanym stopniu	W całym dużym stopniu	Niezmiernie dużym stopniu
------------------------	-------	----------------------	------------------------	-----------------------	---------------------------

9. Czy dużym zmartwieniem są dla Państwa niezaplanowane koszty związane z obecnie stosowaną metodą korekcji wady wzroku (okulary/soczewki kontaktowe/zabieg laserowej korekcji wady wzroku) np. uszkodzenie, utrata okularów/soczewek kontaktowych czy nowe problemy zdrowotne dotyczące oczu?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	Niewielkim	Umiarkowanym	Całkiem dużym	Olbrzymim
------------------------	-------	------------	--------------	---------------	-----------

10. W jakim stopniu martwi Państwa coraz większy przymus polegania na okularach bądź soczewkach kontaktowych od czasu kiedy zaczęliście je nosić?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	Trochę	Umiarkowanie	Całkiem poważnie	Ogromnie
------------------------	-------	--------	--------------	------------------	----------

11. Na ile jesteście Państwo zaniepokojeni faktem, że Wasz wzrok nie jest tak dobry jak mógłby być?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	Trochę	Umiarkowanie	Całkiem poważnie	Ogromnie
---------------------------	-------	--------	--------------	------------------	----------

12. Jak bardzo jesteście Państwo zaniepokojeni możliwością wystąpienia komplikacji medycznych związanych ze stosowaną metodą korekcji wady wzroku (okulary/soczewki kontaktowe/zabieg laserowej korekcji wady wzroku)?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	W niewielkim stopniu	W umiarkowany stopniu	W całym dużym stopniu	W niezmiernie dużym stopniu
---------------------------	-------	----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------------

13. Jak ważna jest dla Państwa ochrona oczu przed promieniowanie ultrafioletowym (UV)?

Nie wiem / Nie dotyczy	Wcale	W niewielkim stopniu	W umiarkowany stopniu	W całym dużym stopniu	W niezmiernie dużym stopniu
---------------------------	-------	----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------------

=====

Jesteśmy zainteresowani wpływem stosowanej przez Państwa metody korekcji wady wzroku (okulary, soczewki kontaktowe, laserowa korekcja wady wzroku) na Państwa samopoczucie. Wpływ stosowanej metody korekcji wady wzroku na Państwa samopoczucie może być oczywisty (np. możecie Państwo czuć, że wyglądacie lepiej w nowych okularach) albo wpływ ten może być pośredni (np. możecie się Państwo czuć się bardziej pewni siebie w soczewkach kontaktowych / po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku ponieważ czujecie, że wyglądacie lepiej).

14. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że wyglądacie atrakcyjnie – „Your best”?

Nie wiem/ Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
--------------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

15. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że jesteście postrzegani przez innych w oczekiwany przez Państwa sposób - jako inteligentni, odnoszący sukcesy, wspaniali i itp.?

Nie wiem/ Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
--------------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

16. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że jesteście komplementowani?

Nie wiem/ Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
-----------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

17. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często czuli się Państwo pewni siebie?

Nie wiem/ Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
-----------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

18. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często byliście Państwo szczęśliwi?

Nie wiem / Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
------------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

19. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo, że są w stanie zrobić rzeczy, które chcą Państwo zrobić?

Nie wiem / Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
------------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

20. W ciągu ostatniego miesiąca, jak często odczuwali Państwo chęć spróbowania nowych rzeczy?

Nie wiem / Nie dotyczy	Nigdy	Okazjonalnie	Całkiem często	Bardzo często	Zawsze
------------------------	-------	--------------	----------------	---------------	--------

Czy są inne ważne zagadnienia odnoszące się do Państwa funkcjonowania w okularach / soczewkach kontaktowych / po zabiegu laserowej korekcji wady wzroku o których ankieta nie wspomina. Uprzejmie proszę krótko omówić te zagadnienia w wolnym polu.

--

To jest koniec ankiety.

Dziękuję Państwu za wypełnienie ankiety.

12.4 Zgody komisji bioetycznej



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

KOMISJA BIOETYCZNA PRZY UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

Collegium Maius
ul. Fredry 10
61-701Poznań

tel. (+48 61) 854 62 51, 854 60 60
fax. (+48 61) 854 61 07
www.bioetyka.ump.edu.pl

Uchwała nr 952/16

Na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarzy i lekarza dentysty (Dz. U. 2011, Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 486); Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004 Nr 101, poz. 1014 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 845); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2004r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004 Nr 104, poz. 1108); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2004r. w sprawie zgłaszania niezapowiedzianego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. 2010r. nr 222 poz. 143), z późn. zm.); Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010r. nr 107 poz. 679, z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 194 poz. 1278); Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2011 nr 82, poz. 451); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2012, Nr 0, poz. 491); w oparciu o Deklarację Helsińską - Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymencie Medycznym z Udziałem Ludzi oraz przepisy ICH GCP.

Komisja Bioetyczna, na posiedzeniu w dniu 15 września 2016 r.

rozpatrzyła wniosek dotyczący prowadzenia badań naukowych.

Kierownik projektu:

dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki prof. UM

Miejsce prowadzenia badań:

**Katedra Okulistyki i Klinika Okulistyczna
Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu**

Główny badacz: lek. med. Marika Wolniewińska

Członkowie zespołu

**badawczego: dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki prof. UM
lek. med. Barbara Czarnota-Nowakowska**

Temat badań:

„Analiza wybranych parametrów rogówki oraz obiektywna i subiektywna ocena jakości życia u pacjentów po zabiegu chirurgii refrakcyjnej metodą SMILE”.

Komisja wydała uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu tego wniosku

Przewodniczący Komisji

prof. dr hab. med. Paweł Chęciński



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
KOMISJA BIOETYCZNA PRZY UNIwersYTECIE MEDYCZNYM
IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

Collegium Maius
ul. Fredry 10
61-701 Poznań

tel. (+48 61) 854 62 51
fax. (+48 61) 854 61 07
www.bioetyka.ump.edu.pl

Uchwała nr 1111/17

Na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2017, poz. 125 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480); Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2016, poz. 2142 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. z 2004 nr 101, poz. 1014 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 845); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. z 2004 Nr 104, poz. 1108); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. i w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. z 2016 r., poz. 208); Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 211, z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza klinicznego z związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. z 2010, Nr 194, poz. 1290); Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1718); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012, poz. 489); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2012, Nr 0, poz. 491); w oparciu o Deklarację Helsińską - Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznych z Udziałem Ludzi oraz przepisy ICH GCP.

Komisja Bioetyczna, na posiedzeniu w dniu 09 listopada 2017 r.

rozpatrzyła wniosek dotyczący prowadzenia badań naukowych.

Kierownik projektu: dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki prof. UM

**Miejsce prowadzenia badań:
Katedra Okulistyki i Klinika Okulistyczna
Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu**

Główny badacz: lek. med. Marika Wolniewińska

**Członkowie zespołu
badawczego:**

**dr hab. n. med. Jarosław Kocięcki prof. UM
lek. med. Barbara Czarnota-Nowakowska**

Temat badań:

„Analiza wybranych parametrów rogówki oraz obiektywna i subiektywna ocena jakości życia u pacjentów po zabiegu chirurgii refrakcyjnej metodą SMILE”.

Komisja podjęła Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu zmian wprowadzonych do protokołu powyższego badania, polegających na wydzieleniu poniższego tematu rozprawy doktorskiej lek. med. Mariki Wolniewińskiej „Obiektywna i subiektywna ocena jakości życia u pacjentów po zabiegu chirurgii refrakcyjnej metodą SMILE”, dołączeniu grupy kontrolnej oraz użyciu kwestionariusza QIRC, zgodnie z Aneksm nr 1 z dnia 09.11.2017r. do Uchwały Komisji Bioetycznej nr 952/16 z dnia 15.09.2016r. Jednocześnie dołączono aktualną wersję formularza informacji dla pacjenta, z dn. 25.10.2017r. i formularza zgody pacjenta z dn. 25.10.2017r.

Przewodniczący Komisji

prof. zw. dr hab. med. Paweł Chęciński