

Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Katedra Okulistyki i Klinika Okulistyczna



Barbara Czarnota-Nowakowska

**Analiza wybranych parametrów w ocenie rogówki po zabiegach
refrakcyjnych metodą SMILE**

Rozprawa doktorska

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

Poznań 2020

Mojemu Mężowi w podziękowaniu za motywację i wsparcie

*Szczególne słowa podziękowania składam Panu prof. dr hab. Jarosławowi Kocięckiemu
za okazaną cierpliwość, zaangażowanie oraz poświęcony czas,
dzięki którym możliwe było ukończenie mojej pracy.*

*Serdeczne podziękowania za okazaną pomoc kieruję również
do wszystkich osób, które przyczyniły się do powstania niniejszej pracy.*

Spis treści

Wykaz skrótów	6
1. Wstęp.....	8
1.1. Układ optyczny oka.....	8
1.2. Anatomia i fizjologia rogówki	8
1.3. Biomechanika rogówki.....	11
1.4. Wady wzroku	12
1.4.1. Krótkowzroczność	12
1.4.2. Astygmatyzm	14
1.4.3. Korekcja wad wzroku	15
1.5. Chirurgia refrakcyjna rogówki	16
1.5.1. Historia laserowej korekcji wzroku	16
1.5.2. Technologie laserowe	18
1.5.3. Zabiegi powierzchniowe w laserowej korekcji wzroku.....	20
1.5.4. Zabiegi głębokie w laserowej korekcji wzroku	21
1.6. ReLEx SMILE.....	22
1.6.1. Technika zabiegu ReLEx SMILE	23
1.6.2. Gojenie się rogówki po zabiegu ReLEx SMILE	24
1.6.3. Uszkodzenie nerwów rogówki po zabiegu ReLEx SMILE	26
1.6.4. Zalety zabiegu ReLEx SMILE.....	27
1.6.5. Kwalifikacja do zabiegu ReLEx SMILE	28
1.6.6. Postępowanie po zabiegu ReLEx SMILE.....	30
1.6.7. Powikłania po zabiegu ReLEx SMILE.....	30
1.6.8. Skuteczność i bezpieczeństwo metody ReLEx SMILE	31
1.6.9. AS-OCT w ReLEx SMILE	32
2. Cele pracy	34
3. Materiał i metodyka	35
3.1. Charakter badania.....	35
3.2. Dobór grupy badanej	35
3.3. Grupa badana.....	36
3.4. Metodyka.....	37
3.4.1. Ocena UDVA i CDVA na tablicy Snellena	40
3.4.2. Ocena refrakcji	40
3.4.3. Ocena topografii rogówki	41
3.4.4. Ocena grubości rogówki.	43
3.4.5. Ocena krzywizny rogówki	43
3.4.6. Określenie długości gałki ocznej	44
3.4.7. Pomiar ciśnienia śródgałkowego.....	44
3.4.8. Ocena przedniego odcinka gałki ocznej przy użyciu AS-OCT	45
3.4.9. Ocena przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej	46
3.4.10. Interwencja chirurgiczna – zabieg ReLEx SMILE	47
3.4.11. Metody statystyczne.....	49

4. Wyniki.....	50
4.1. Ocena skuteczności zabiegu ReLeX SMILE	52
4.1.1. Indeks skuteczności.....	52
4.1.2. Rozkład procentowy UDVA.....	65
4.1.3. Przewidywalność metody	70
4.1.4. Stabilność metody.....	73
4.2. Ocena bezpieczeństwa zabiegu ReLeX SMILE.....	76
4.2.1. Indeks bezpieczeństwa	76
4.2.2. Rozkład procentowy CDVA	78
4.2.3. Powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne zabiegu ReLeX SMILE.....	82
4.3. Analiza wybranych parametrów strukturalnych rogówki	83
4.3.1. Zmiana morfologii czapeczki.....	83
4.3.2. Zmiana grubości nabłonka rogówki.....	89
4.3.3. Zmiana grubości pozostałej części zrębu rogówki	92
5. Dyskusja.....	98
6. Wnioski	123
Piśmiennictwo	124
Spis rycin.....	131
Spis tabel	134
Streszczenie.....	136
Abstract	138
Załączniki.....	140

WYKAZ SKRÓTÓW

1d	– w 1. dobie po zabiegu
1w	– w 1. tygodniu po zabiegu
2m	– w 1. miesiącu po zabiegu
6m	– w 6. miesiącu po zabiegu
AR	– autorefraktometria (ang. <i>autorefractometry</i>)
AS-OCT	– optyczna koherentna tomografia przedniego odcinka gałki ocznej (ang. <i>anterior segment optical coherence tomography</i>)
AXL	– długość gałki ocznej (ang. <i>axial length</i>)
cap	– czapeczka
CDVA	– ostrość wzroku z korekcją okularową (ang. <i>corrected distance visual activity</i>)
CT	– grubość rogówki (ang. <i>corneal thickness</i>)
Cylinder	– wartość cylindryczna wady wzroku
Dcyl	– dioptrie cylindryczne
DS	– dioptrie sferyczne
DLK	– rozlane warstwowe zapalenie rogówki (ang. <i>diffuse lamellar keratitis</i>)
EBK	– keratektomia Epi-Bowman (ang. <i>Epi-Bowman keratectomy</i>)
FDA	– Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
FemtoLASIK	– metoda głęboka laserowej korekcji wzroku, która polega na nacięciu płatką rogówki przez laser femtosekundowy i następnie fotoablacji istoty właściwej rogówki laserem ekscymerowym (ang. <i>femtosecond laser in situ keratomileusis</i>)
FLEx	– metoda głęboka laserowej korekcji wzroku, która polega na refrakcyjnym wycięciu mikrosoczewki w istocie właściwej rogówki laserem femtosekundowym i usunięciu jej przez okrężne nacięcie rogówki (ang. <i>femtosecond lenticule extraction</i>)
G1	– podgrupa z krótkowzrocznością niską, obejmująca osoby, których SE mieścił się w przedziale $-0,5\text{ D} \leq \text{SE} < -3,0\text{ D}$
G2	– podgrupa z krótkowzrocznością średnią, obejmująca osoby, których SE mieścił się w przedziale $-3,0\text{ D} \leq \text{SE} < -6,0\text{ D}$

G3	– podgrupa z krótkowzrocznością wysoką, obejmująca osoby, których SE wynosił $SE \geq -6,0$ D
HOA	– aberracje wyższego rzędu (ang. <i>high-order aberrations</i>)
IB	– indeks bezpieczeństwa
IS	– indeks skuteczności
IOP	– ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. <i>intraocular pressure</i>)
K1	– keratometria w południku płaskim
K2	– keratometria w południku stromym
Km	– keratometria średnia
LASIK	– metoda głęboka laserowej korekcji wad wzroku, która polega na nacięciu płatk rogowki przez mikrokeratom i fotoablacji istoty właściwej rogowki laserem ekscymerowym (ang. <i>laser-assisted in situ keratomileusis</i>).
LKW	– laserowa korekcja wzroku
MR	– przyjmowana korekcja (ang. <i>manifest refraction</i>)
OBL	– nieprawidłowo wytworzone warstwy pęcherzyków (ang. <i>opaque bubble layer</i>)
OCT	– optyczna koherentna tomografia (ang. <i>optical coherence tomography</i>)
preop.	– preoperacyjne
PRK	– keratektomia fotorefrakcyjna (ang. <i>photorefractive keratectomy</i>)
ReLEx SMILE	– mikrosoczewkowa korekcja wzroku (ang. <i>refractive lenticule extraction small incision lenticule extraction</i>)
RST	– pozostała część zrębu rogowki (ang. <i>residual stromal thickness</i>)
SE	– ekwiwalent sferyczny (ang. <i>spherical equivalent</i>)
Sfera	– wartość mocy sferycznej wady wzroku
SS-OCT	– optyczna koherentna tomografia w technologii swept source (ang. <i>Swept source optical coherence tomography</i>)
UDVA	– ostrość wzroku bez korekcji okularowej (ang. <i>uncorrected distance visual acuity</i>)
ZSO	– zespół suchego oka

1. WSTĘP

1.1. Układ optyczny oka

Wzrok jest najważniejszym zmysłem człowieka. Szacuje się, że za jego pomocą jesteśmy w stanie odebrać ok. 80% informacji z otaczającego nas świata w postaci światła widzialnego, czyli promieniowania elektromagnetycznego o długości fal ok. 390–790 nm [1]. Światło, które dostaje się do oka, musi przejść drogę optyczną poprzez wiele struktur, aby końcowo mógł powstać obraz na siatkówce. Struktury te stanowią uporządkowany układ optyczny, składający się z elementów o różnych właściwościach. Poszczególne jego części – rogówka wraz z warstwą filmu łzowego, źrenica, ciecz wodnista wypełniająca komorę przednią, soczewka oraz ciało szkliste – służą jako część wykonawcza układu wzrokowego, natomiast system nerwowy stanowi część percepcyjną [2, 3].

O refrakcji oka decyduje głównie układ łamiący, na który składa się przednia i tylna powierzchnia rogówki oraz soczewki. Refrakcję definiuje się jako odwrotność punktu dalekiego oka, przy czym: „Punkt daleki to punkt osi optycznej oka, którego ostry obraz powstaje na siatkówce, gdy oko nie akomoduje, a więc moc układu oka jest najmniejsza” [3]. Zarówno współczynnik załamania światła, jak i krzywizna struktur oka determinuje ich moce łamiące. Ponadto wpływ na załamanie i zogniskowanie światła mają współczynniki refrakcji cieczy wodnistej oraz ciała szklistego. Ostatecznie wiele składowych odpowiada za całkowitą moc układu optycznego oka, która mieści się w przedziale ok. 60–65 D [2, 3]. Najsilniejszym ośrodkiem refrakcyjnym oka o względnie stałej mocy optycznej jest rogówka, której oko zawdzięcza ok. 2/3 swojej mocy optycznej. Soczewka natomiast dostosowuje moc do odległości oglądanych przedmiotów [1]. Proces ten, nazywany akomodacją, polega na zmianie kształtu soczewki w wyniku naprzemiennego kurczenia i rozkurczania mięśnia rzęskowego w odpowiedzi na zmiany zbieżności padającego światła. Soczewka odpowiada za ok. 1/3 refrakcji oka tylko w przypadku wyłączonej akomodacji. Wraz z upływem lat wielkość akomodacji maleje ze względu na starzenie się struktur oka i obniżenie ich elastyczności [2].

1.2. Anatomia i fizjologia rogówki

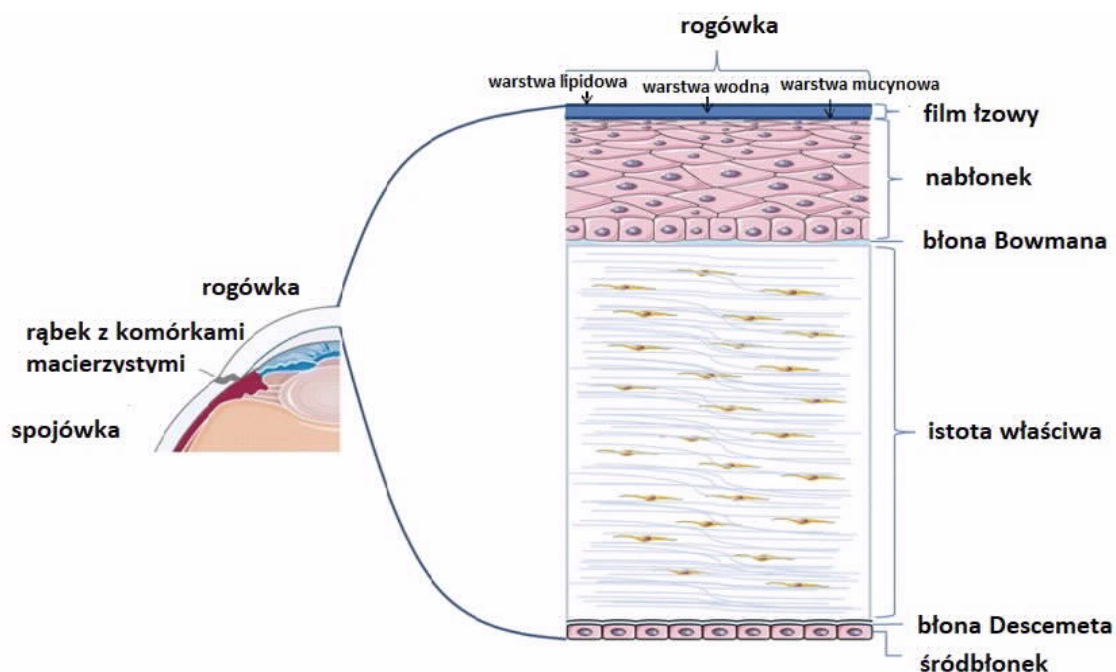
Rogówka stanowi przednią, przejrzystą część gałki ocznej i jest pierwszym ośrodkiem optycznym oka. Pełni funkcje załamывania i przepuszczania światła oraz utrzymywania

odpowiedniej struktury i ochrony gałki ocznej. U osób dorosłych grubość rogówki (ang. *corneal thickness*, CT) wynosi ok. 0,5–0,6 mm w centrum do 0,8–1 mm na obwodzie. Zewnętrzna powierzchnia rogówki jest wypukła i ma eliptyczny kształt o wymiarach 11,7–12 mm w poziomie i ok. 10,6–11 mm w pionie. Promień krzywizny jej przedniej powierzchni wynosi ok. 7,8 mm (43,5 D), a tylnej – 6,8 mm (49,5 D). Średni współczynnik załamania rogówki wynosi 1,376, a osiowa moc refrakcji ok. 43 D (co stanowi ok. 71% całkowitej mocy optycznej oka ludzkiego) [1, 4, 5].

Na zewnętrznym obwodzie rogówka łączy się z twardówką w strukturze zwanej rąbkem rogówki. W jego okolicy znajdują się naczynia dostarczające substancje odżywcze do obwodowej części rogówki oraz komórki macierzyste zapewniające wymianę komórek nabłonka rogówki [1, 4, 5].

Kierując się od przodu ku tyłowi, rozróżniamy następujące warstwy w budowie rogówki (ryc. 1):

- nabłonek,
- błonę Bowmana,
- istotę właściwą dzielącą się na część przednią, środkową i tylną,
- błonę Descemeta,
- śródbłonek.



Ryc. 1. Budowa rogówki wg Rowsey i Karamichos [6]

Nabłonek rogówki ma grubość ok. 50 μm i zbudowany jest z 5–7 warstw komórek wielokątnych połączonych z leżącą pod nimi błoną podstawną. Podlega on nieustannej

regeneracji i odnowie. Elementy odpowiedzialne za ten proces umiejscowione są w niszach w okolicy rąbka rogówki, zwanych palisadami Vogta. Obecne tam komórki macierzyste cechują się wysoką zdolnością namnażania się [4, 5].

Błona Bowmana jest warstwą bezkomórkową zbudowaną z włókien kolagenowych, mającą grubość ok. 8–12 μm . Cechuje ją nierównomierne ułożenie włókien kolagenowych typu VII. Z wiekiem warstwa ta ulega ścięczeniu. Do dzisiaj funkcja tej błony pozostaje nie do końca poznana. Przypuszcza się, że błona Bowmana może działać jako fizyczna bariera chroniąca podnabłonkowy splot nerwowy i w ten sposób wpływa na gojenie nabłonka, przyspieszając odnowę jego unerwienia. Co więcej, może również służyć jako bariera, która zapobiega bezpośredniej traumatyzacji zrębu rogówki, a zatem jest silnie zaangażowana w jego gojenie i związane z tym przywrócenie przejrzystości przedniej części rogówki [7].

Istota właściwa zajmuje 90% CT. Składa się z ułożonych regularnie warstw kolagenu w macierzy z proteoglikanów, keratocytów oraz z włókien nerwowych. Włókna kolagenowe macierzy ułożone są równolegle do powierzchni rogówki i tworzą blaszki o grubości 2 μm – w ilości ok. 200–250. W obrębie danej blaszki mają one ten sam kierunek ułożenia i przebiegają pod kątami prostymi do włókien sąsiednich blaszek. Pomiędzy włóknami kolagenowymi znajdują się keratocyty, które dzięki licznym wypustkom łączą się ze sobą i tworzą sieć komórkową [4, 5, 8].

Nowa warstwa rogówki (ang. *pre-Descemet*, warstwa Dua), znajdująca się pomiędzy najgłębszymi warstwami istoty właściwej a błoną Descemeta, została odkryta przez Dua i wsp. [9]. Jest ona bezkomórkowa, zbudowana z 5–8 warstw kolagenu typu I i ma ok. 12 μm grubości. Wymagane są jednak dalsze badania, żeby wykazać jej obecność u młodych pacjentów [5, 9].

Błona Descemeta to ostro odgraniczona od istoty właściwej warstwa, której grubość u osoby dorosłej wynosi od 5 μm w centrum do 10 μm na obwodzie. Ma ona właściwości regeneracyjne. Stanowi również błonę podstawną dla komórek śródbłonka i składa się z siateczki włókien kolagenowych. Jej przednia, prążkowana część powstaje w życiu płodowym, natomiast tylna – nieprążkowana wytwarzana jest przez komórki śródbłonka w ciągu życia [4].

Śródbłonek rogówki to warstwa pojedynczych heksagonalnych komórek, ściśle połączonych ze sobą i przytwierdzonych do błony Descemeta za pomocą hemidesmosomów. Nie mają one zdolności regeneracji, więc z wiekiem ich ilość zmniejsza się z 3500–4000/ mm^2 po urodzeniu do 2000–2500/ mm^2 u osoby dorosłej. Komórki śródbłonka odpowiedzialne są za utrzymanie prawidłowego stopnia uwodnienia rogówki, dlatego w starszym wieku oraz po

urazach może dojść do obrzęku rogówki na skutek utraty komórek śródbłonka. Do dekompensacji rogówki najczęściej prowadzi spadek liczby komórek śródbłonka poniżej 500/mm² [4, 5, 8].

Rogówka jest strukturą beznaczyniową, odżywianą przez dyfuzję. Tlen pochodzi głównie z tlenu atmosferycznego rozpuszczonego w filmie łzowym, z naczyń przyrąbkowych oraz z cieczy wodnistej. Glukoza dostarczana jest do rogówki przez film łzowy i ciecz wodnistą. Dwutlenek węgla natomiast dyfunduje przez błony komórkowe lub jest wypompowywany do cieczy wodnistej na powierzchni komórek śródbłonka przez pompę zależną od anhidrazy węglanowej [5].

Rogówka jest bardzo obficie unerwiona. Włókna nerwowe rogówki odpowiadają za funkcje czuciowe oraz uczestniczą w regulacji uwalniania substancji odżywczych, stymulacji mrugania i wydzielania łez. Znaczną część unerwienia stanowią nerwy czuciowe pochodzące z gałęzi ocznej nerwu trójdzielnego, które tworzą spłot pierścieniowy nieco do tyłu od rąbka rogówki. Włókna odchodzące od spłotu pierścieniowego wnikają do istoty właściwej rogówki i układają się w spłot podnabłonkowy. Gałęzie końcowe tego spłotu przechodzą przez błonę Bowmana i formują spłot śródnabłonkowy. Zakończenia nerwowe wrażliwe są na ucisk, ból oraz zmiany temperatury. Nieznaczna ilość włókien współczulnych rogówki pochodzi z części górnej zwoju szyjnego [4, 5].

1.3. Biomechanika rogówki

W ostatnich latach coraz więcej uwagi poświęca się właściwościom biomechanicznym rogówki. Zmiana biomechaniki rogówki może prowadzić do wielu schorzeń okulistycznych. Lepsza znajomość dynamicznego zachowania rogówki *in vivo* oraz ocena jakości jej tkanki daje szansę szybszego wykrywania nieprawidłowości oraz dokładniejszej diagnostyki. Ma to ogromne znaczenie przy planowaniu operacji związanych z nacięciem lub usuwaniem tkanki rogówki, a także wpływa na jakość widzenia uzyskaną przez pacjenta [10]. Wraz ze wzrostem zapotrzebowania klinicznego na informacje biomechaniczne aktywnie rozwijane są różne techniki badania *in vivo*, jak np.: Ocular Response Analyzer – ORA (Reichert Technologies), Corvis ST (Oculus Optikgerate) i Brillouin Optical Microscopy. Mimo, iż możemy dokładnie zmierzyć grubość rogówki, to obecnie żadne z wymienionych urządzeń nie jest jeszcze w stanie wiarygodnie zmierzyć modułu sprężystości i sztywności rogówki *in vivo*.

Istota właściwa rogówki składa się z 200–500 warstw włókien kolagenowych, których organizacja jest odpowiedzialna za mechaniczną wytrzymałość zrębu rogówki. W przedniej 1/3

istoty właściwej włókna kolagenowe są cienkie (0,2–1,2 μm grubości i 0,5–30 μm szerokości) i ustawione ukośnie względem powierzchni rogówki, czasami poprzepłatane. W tylnej części istoty właściwej włókna kolagenowe mają natomiast tendencję do układania się równolegle do powierzchni i są grubsze (1,0–2,5 μm grubości i 100–250 μm szerokości) [11]. Randleman i wsp. udowodnili, że przednie 40% istoty właściwej rogówki jest 2-krotnie mocniejsze i bardziej wytrzymałe na rozciąganie niż 60% tylnej części rogówki [12]. Podobne wyniki uzyskali także Scarcelli i wsp., którzy zaobserwowali, że przednia część istoty właściwej ma najwyższy moduł sprężystości w rogówce. Zaobserwowali oni również, że odporność na rozciąganie zmniejsza się, w kierunku od przedniej do tylnej części rogówki [11].

1.4. Wady wzroku

Brak wady refrakcji to emmetropia, czyli inaczej miarowość, określana jako prawidłowy stan refrakcyjny oka, niewymagający żadnej korekcji [1]. W oku z emmetropią promienie świetlne przedmiotów znajdujących się w nieskończoności, biegnące równolegle do osi optycznej, zostają zogniskowane na siatkówce przez układ optyczny oka i dają wyraźny obraz obserwowanego przedmiotu [13]. Ametropia występuje wówczas, gdy powyższe parametry odbiegają od normy, a ich stosunek jest nieprawidłowy. W takim przypadku wpadające do oka promienie świetlne skupiane są przed lub za siatkówką, co wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Wyróżnia się trzy podstawowe kategorie ametropii: krótkowzroczność (*myopia*), nadwzroczność (*hyperopia*) oraz nieźorność (astygmatyzm) [1].

Ametropię można również podzielić na dwie grupy ze względu na przyczynę:

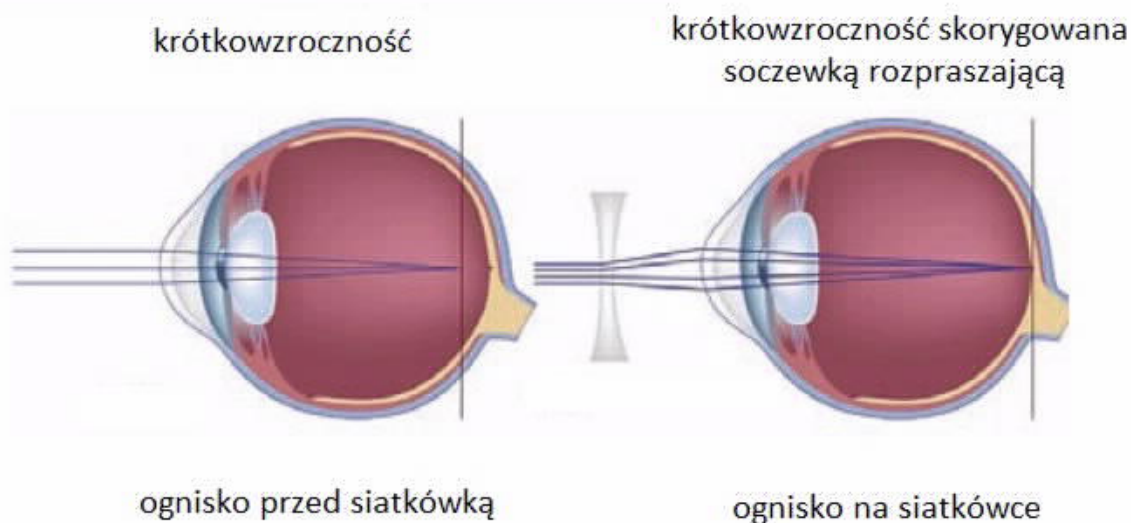
- niemiarowość (ametropia) osiowa – długość gałki ocznej jest zbyt duża (*myopia*) lub za mała (*hyperopia*),
- niemiarowość (ametropia) krzywiznowa – moc łamiąca układu optycznego jest zbyt mała (*hyperopia*) lub za duża (*myopia*) [14].

Nieskorygowane wady wzroku obok zaćmy są główną przyczyną upośledzenia widzenia na świecie [15], a znajomość patofizjologii każdej z nich – szczególnie krótkowzroczności i nieźorności – ma kluczowe znaczenie dla każdego chirurga.

1.4.1. Krótkowzroczność

Krótkowzroczność (*myopia*) to stan refrakcji oka, w którym promienie światła równoległe do osi optycznej oka ogniskowane są przed siatkówką, przy rozluźnionej

akomodacji (ryc. 2). Obrazy znajdujące się w odpowiednio dużej odległości od oka widziane są nieostro. Charakterystycznym objawem dla grupy osób z tą wadą wzroku jest mrużenie oczu bądź też zmniejszanie odległości podczas pracy [14].



Ryc. 2. Bieg promieni w oku krótkowzrocznym wg Recko i Stahl [16]

Poza kryterium, jakim jest geometria gałki ocznej, uznaje się różne kategorie podziału krótkowzroczności: etiologię, stopień, progresję, charakter wady, patologię, wiek ujawnienia, genetyczne podłoże, a także czynniki środowiskowe. Ze względu na wielkość wady krótkowzroczność dzielimy na: niską ($< -3,0$ D), średnią (od $-3,0$ do $-6,0$ D), wysoką ($> -6,0$ D) [17]. W przypadku krótkowzroczności trudno jest zapobiec jej progresji. Nieskorygowana krótkowzroczność ma zazwyczaj charakter postępujący, dlatego powinna być korygowana w pełni, jeśli jest to możliwe. Do korekcji krótkowzroczności stosuje się soczewki rozpraszające (ujemne), w celu uzyskania ostrego obrazu przedmiotów znajdujących się w nieskończoności [1].

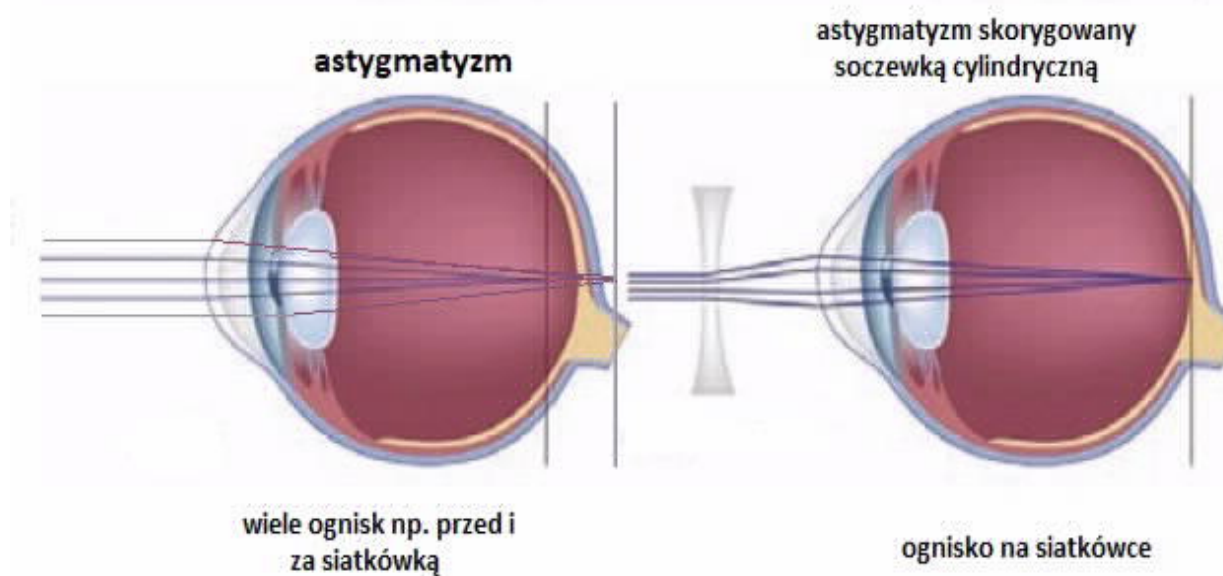
Występowanie krótkowzroczności w ciągu ostatnich 50 lat uległo dramatycznemu zwiększeniu. Przyjmuje się, że w 2015 roku zapadło na nią ok. 1,6 mld osób na świecie, a w 2020 roku zachoruje ok. 2,5 mld osób (co stanowi 1/3 populacji światowej). W niektórych krajach (Singapur, Chiny, Tajwan, Japonia, Korea) stwierdzono ją aż u 80–90% dzieci kończących szkołę średnią, przy czym u 10–20% z nich krótkowzroczność wysoką. W zależności od kraju częstość jej występowania oscyluje na poziomie 1,2–35,1% i co roku systematycznie wzrasta [18].

Do czynników związanych z wyższą częstością występowania krótkowzroczności należą: intensywna, regularna praca wzrokowa do blizy, często łącząca się ze zwiększoną

presją edukacyjną zmniejszona ekspozycja na światło słoneczne, zmiany w diecie (w tym zwiększone spożycie węglowodanów) oraz niski poziom oświetlenia w pomieszczeniach [19].

1.4.2. Astygmatyzm

Istotą astygmatyzmu, inaczej niezborności, jest różnica w mocy refrakcyjnej w poszczególnych przekrojach układu optycznego [1] (ryc. 1). Astygmatyzm może być spowodowany zaburzeniami krzywizny rogówki (90% przypadków), soczewki lub równocześnie z obu wymienionych. Astygmatyzm możemy również podzielić na regularny i nieregularny. Astygmatyzm regularny to taki, w którym przekroje główne położone są prostopadle względem siebie. Rogówka w tych przekrojach ma adekwatnie najkrótszy i najdłuższy promień krzywizny, a co za tym idzie – każda z osi astygmatyzmu ma ognisko położone w innej odległości. Miarą wielkości astygmatyzmu jest różnica mocy refrakcyjnej pomiędzy przekrojami głównymi [3]. Astygmatyzm nieregularny charakteryzuje się tym, że nie ma możliwości wyznaczenia przekrojów głównych. Najczęściej związany jest z chorobami rogówki. Występuje np. w stożku rogówki, zwyrodnieniu brzeżnym przezroczystym, dystrofii błony podstawnej nabłonka i istoty właściwej rogówki, bliznach pourazowych i pozapalnych oraz po zabiegach chirurgicznych rogówki [20].



Ryc. 3. Przykładowy przebieg promieni w astygmatyzmie wg Recko i Stahl [16]

W zależności od położenia przekrojów głównych astygmatyzm możemy podzielić na:

- zgodny z regułą – przekrój o największej mocy jest pionowy,
- przeciwny regule – przekrój o największej mocy jest poziomy,

- skośny – przekrój o największej mocy występuje w przedziale kątów 30–60° i 120–150° [3].

Podczas korekcji astygmatyzmu stosujemy soczewki cylindryczne, w których moc jest różna w prostopadłych do siebie południkach [17].

Badania Multi-Ethnic Pediatric Eye Disease and Baltimore Pediatric Eye Disease Studies wykazały, że astygmatyzm jest powszechnym zaburzeniem widzenia i stanowi ok. 13% wad wzroku w populacji dzieci do 6. r.ż. Nieskorygowany astygmatyzm wiąże się ze zwiększonym ryzykiem krótkowzroczności lub obniżonej ostrości wzroku, a jego wczesne wykrycie jest szczególnie ważne dla prawidłowego rozwoju widzenia u dziecka. Z zebranych danych wynika, że z podwyższonym ryzykiem astygmatyzmu wiązały się: wiek (< 12 miesięcy), pochodzenia latynoskie i afroamerykańskie, obecność krótkowzroczności lub nadwzroczności oraz palenie tytoniu przez matkę w czasie ciąży [21].

1.4.3. Korekcja wad wzroku

Właściwa korekcja wad wzroku u pacjentów odgrywa fundamentalną rolę. Metody korekcji wad wzroku obejmują: okulary korekcyjne, soczewki kontaktowe twarde i miękkie, ortokorekcję, laserową korekcję wzroku (LKW) oraz operacje wewnątrzgałkowe (ang. *refractive lens exchange*; soczewki faliyjne). Jedną z zalet okularów jest łatwość ich stosowaniu oraz niski koszt. Do wad okularów korekcyjnych należy: ograniczenie swobody ruchów i widoczności w złych warunkach atmosferycznych, zawężenie pola widzenia oraz zmiana wielkości obrazu [17]. W różnowzroczności i nietolerancji korekcji cylindrycznej często nie udaje się skorygować wady wzroku okularami.

Alternatywą dla okularów są soczewki kontaktowe. Mogą one okazać się wyjątkowo korzystne dla osób z dużymi wadami wzroku lub z różnowzrocznością powyżej 2–3 D. Niestety istnieją pewne przeciwwskazania do ich noszenia, jak: skłonność do zapalenia spojówek, alergia i nietolerancja soczewek, zespół suchego oka (ZSO). Wyróżniamy soczewki kontaktowe miękkie i twarde. Zaletą miękkich soczewek kontaktowych jest szybki okres adaptacji i duży komfort noszenia, a wadą możliwość niedotlenienia rogówki i nasilenie objawów suchości oczu pod koniec dnia. Twarde soczewki kontaktowe służą najczęściej do korekcji astygmatyzmu nieregularnego rogówki w takich chorobach jak stożek rogówki, w stanach po keratoplastyce, zabiegach refrakcyjnych i urazach rogówki [17].

W 2002 roku Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, FDA) zatwierdziła stosowanie ortokorekcji w celu wyrównania krótkowzroczności do –6,0 D oraz astygmatyzmu do –1,5 D. Specjalnie zaprojektowane sztywne soczewki kontaktowe o odwróconej geometrii zakładane są na noc w czasie snu i mają za zadanie zmianę

krzywizny rogówki. Pacjent po zdjęciu ortosoczewek widzi dobrze przez cały dzień bez konieczności korekcji okularowej. Zasada ich działania nie jest do końca jasna, ale w trakcie ich stosowania dochodzi do ścięczenia rogówki w centralnej części wraz ze ścięczeniem nabłonka. Metoda ta jest odwracalna, a po zaprzestaniu stosowania soczewek na noc rogówka wraca do pierwotnego kształtu [22].

Pomimo tak licznych metod zachowawczego leczenia wad wzroku coraz więcej osób decyduje się na zabiegi LKW. Wiąże się to z rosnącymi wymaganiami społeczeństwa dotyczącymi jakości życia, dłuższą aktywnością osób starszych i wymogami zawodowymi.

1.5. Chirurgia refrakcyjna rogówki

Nowoczesna chirurgia refrakcyjna obejmuje zabiegi LKW, wszczepianie soczewek fakijnych oraz refrakcyjną wymianę soczewki. LKW zmienia kształt powierzchni rogówki, a w konsekwencji refrakcję całego oka. Wykorzystuje laser ekscymerowy i femtosekundowy. Rogówka zdrowego człowieka jest asferyczna (płaska na obwodzie i uwypuklona w części centralnej – kształt *prolate*). W krótkowzroczności zabiegi LKW mają na celu wypłaszczenie części centralnej rogówki (kształt *oblate*), a w nadwzroczności – jej uwypuklenie (kształt *hiperprolate*). Obecnie dostępne metody LKW pozwalają na korekcję krótkowzroczności do -12 D, nadwzroczności do $+6,5$ D i astygmatyzmu do $\pm 6,0$ D. Wielu naukowców pracowało nad rozwojem tej dyscypliny wiedzy, zanim jeszcze LKW osiągnęła obecny poziom [23, 24, 25].

1.5.1. Historia laserowej korekcji wzroku

Pierwsze badania poświęcone chirurgii refrakcyjnej rogówki pochodzą z XIX w., kiedy to H. Snellen, L. Lans i W. Bates odkryli, że nacięcie promieniste rogówki powoduje spłaszczenie jej powierzchni w południku cięcia. Realny postęp chirurgii refrakcyjnej nastąpił jednak dopiero w XX w. W latach siedemdziesiątych XX w. S. Fiodorow zaobserwował poprawę ostrości wzroku u chłopca z krótkowzrocznością po urazie rogówki spowodowanym fragmentami szkła. Opracował on metodę keratotomii radialnej (ang. *radial keratotomy*). Metoda ta polegała na promienistych nacięciach przedniej powierzchni rogówki, co w efekcie prowadziło do zmiany jej kształtu. Pomimo początkowego sprzeciwu środowiska okulistycznego zastosował on keratotomię radialną w celu korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu według nomogramów uwzględniających wiek pacjenta i wielkość wady refrakcji. W kolejnych latach oprócz dalszego rozwoju techniki keratotomii radialnej

wprowadził keratotomię poprzeczną (ang. *transverse keratotomy*), keratotomię łukowatą (ang. *arcuate keratotomy*) oraz rąbkowe nacięcia relaksacyjne (ang. *limbal relaxing incisions*) [26, 27]. W 1964 roku J. Barraquer wprowadził *keratomileusis*. Do swoich operacji używał mikrokeratomu, który rozdzielał równolegle leżące warstwy rogówki [28]. W latach 1973–1983 naukowcy z centrum badań IBM (S. Blum, R. Srinivasan, J. Wynne) poszukiwali nowych metod zastosowania lasera ekscymerowego. Latem 1983 roku okulista S. Trokel po zapoznaniu się z ich pracą rozpoczął współpracę z R. Srinivasanem nad zastosowaniem lasera ekscymerowego w celu korygowania wad wzroku. W 1989 roku M. McDonald przeprowadziła pierwszy udany zabieg korekcji krótkowzroczności na oku ludzkim z użyciem lasera ekscymerowego [20, 26].

Kolejna dekada poświęcona była doskonaleniu sprzętu i technik stosowanych w laserowej chirurgii oka. W 1995 roku FDA zatwierdziła zastosowanie lasera ekscymerowego w okulistyce do wykonywania zabiegu keratektomii fotorefrakcyjnej (ang. *photorefractive keratectomy*, PRK). Technika ta nie wymagała tworzenia klapki w rogówce, gdyż laser działał bezpośrednio na jej powierzchnię. Początkowo PRK stosowano do leczenia krótkowzroczności poprzez usunięcie niewielkiej ilości rogówki w centrum za pomocą lasera. Późniejsze udoskonalenia tej technologii pozwoliły chirurgom leczyć pacjentów z nadwzrocznością i astygmatyzmem. Dużym minusem PRK był długi okres gojenia i ból w okresie pooperacyjnym [20, 26, 28]. W Polsce pierwszą operację metodą PRK u pacjenta z krótkowzrocznością wykonano w 1990 roku w Katedrze i Klinice Okulistyki Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach [20].

Połączenia technologii tworzenia płatką za pomocą mikrokeratomu i zmiany kształtu rogówki za pomocą lasera ekscymerowego dokonano na początku lat dziewięćdziesiątych. Dało to początek operacji laser in situ keratomileusis (ang. *laser-assisted in situ keratomileusis*, LASIK). Do rozwoju tej metody bardzo przyczynili się I. Pillakaris i L. Burrato. Główne zalety LASIK w porównaniu z PRK to szybsza rekonwalescencja i stabilizacja ostrości wzroku, brak zmętnień rogówki i mniejsze dolegliwości bólowe. W celu zmniejszenia liczby powikłań spowodowanych użyciem mikrokeratomu R. Kurtz i T. Juhasz w 2000 roku zastosowali laser femtosekundowy do wytworzenia płatką. Zabieg z użyciem lasera femtosekundowego został nazwany FemtoLASIK (ang. *femtosecond laser in situ keratomileusis*). Pozwolił on uniknąć powstawania poważnych powikłań płatkowych spowodowanych użyciem mikrokeratomu. W 2001 roku zabieg ten został zatwierdzony przez FDA [26, 28].

Użycie lasera femtosekundowego zmieniło oblicze chirurgii refrakcyjnej. Najnowszym jej osiągnięciem jest wykorzystanie lasera femtosekundowego w celu utworzenia lentikuli wewnątrz zrębu rogówki, która jest następnie wydobywana na zewnątrz w całości przez małe nacięcie. Procedura ta nosi nazwę mikrosoczewkowej korekcji wzroku (ang. *refractive lenticule extraction small incision lenticule extraction*, ReLEx SMILE). W zabiegu tym nie używa się lasera ekscymerowego, ale laser femtosekundowy. Zabieg ReLEx SMILE stanowi obecnie mniej inwazyjną alternatywę dla zabiegu FemtoLASIK w przypadku korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Pierwszy zabieg ReLEx SMILE wykonał W. Secundo w 2006 roku, a od 2011 roku technika ta jest powszechnie dostępna na całym świecie [20, 32].

1.5.2. Technologie laserowe

Nazwa LASER jest skrótem od *light amplification by stimulated emission of radiation* (wzmocnienie światła poprzez wymuszoną emisję promieniowania). W trakcie pracy lasera dochodzi do emisji promieniowania elektromagnetycznego, którego główną cechą jest spójność przestrzenna i czasowa. Umożliwia to skupienie wiązki o określonej długości fali na bardzo małej powierzchni i jej pochłonięcie przez rozmaite tkanki w kontrolowany sposób. W okulistyce zastosowanie znalazły trzy typy oddziaływania lasera na tkankę:

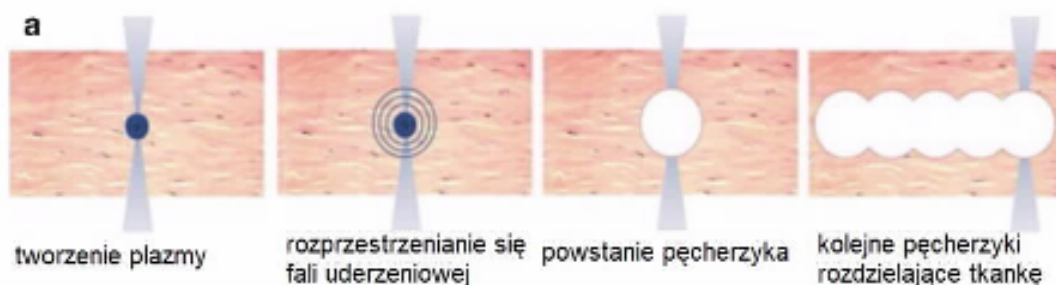
- efekt termiczny – podczas fotokoagulacji siatkówki,
- efekt fotochemiczny – podczas fotoablacji w celu precyzyjnego usunięcia tkanki rogówki,
- efekt fotojonizacji – podczas wytwarzania pęcherzyków plazmy wewnątrz tkanki oka w procesie fotodysrupcji, co skutkuje powstaniem nacięć np. w trakcie kapsulotomii laserem YAG, w chirurgii zaćmy, w chirurgii laserowej rogówki z zastosowaniem lasera femtosekundowego [28].

Obecnie laser jest podstawowym narzędziem pracy chirurga refrakcyjnego, a podczas zabiegów LKW stosowane są dwa podstawowe jego typy: ekscymerowy i femtosekundowy. Zasady ich działania całkowicie się różnią od siebie, ponieważ opierają się na odmiennym sposobie oddziaływania na tkanki, a przez to mają inne zastosowanie [23].

Praca lasera ekscymerowego (ang. *excited dimer* – wzbudzony dimer) opiera się na pulsacyjnej emisji promieniowania, a jego ośrodkiem aktywnym jest gaz. Cząsteczki złożone powstające w czasie wzbudzenia (dimery) zbudowane są z atomu gazu szlachetnego (argon, krypton, ksenon) oraz atomu pierwiastka z grupy halogenów (fluor, chlor, brom, jod). W chirurgii refrakcyjnej rogówki zastosowanie znalazł laser argonowo-fluorowy, którego

wiązka emitowana znajduje się w obszarze promieniowania ultrafioletowego (długość fali – 193 nm). Jest ona w znacznym stopniu absorbowana przez rogówkę, co umożliwia fotoablację tkanki przy znikomym uszkodzeniu przyległych struktur. W procesie fotoablacji dochodzi do wyparowania istoty właściwej rogówki na określonej głębokości, która zależy od wielkości usuwanej wady wzroku. Przy korekcji krótkowzroczności działanie lasera koncentruje się w obszarze strefy optycznej rogówki, co skutkuje jej spłaszczeniem w centrum. Przy korekcji nadwzroczności natomiast obszar działania lasera dotyczy średniego obwodu rogówki, co skutkuje uwypukleniem jej centralnej części. Precyzję lasera ekscymerowego oszacowano na 0,25 μm na jeden impuls i jest on wykorzystywany do wykonywania zabiegów powierzchniowych i głębokich. Obecnie stosowane platformy laserowe mają wbudowany układ śledzący pozycję gałki ocznej, co pozwala na zwiększenie dokładności fotoablacji [23, 26, 28].

Laser femtosekundowy wykorzystuje długość fali w przedziale 1040–1053 nm, która mieści się w zakresie bliskiej podczerwieni. Emitowane przez niego promieniowanie ma charakter pulsowy o czasie trwania kilkuset femtosekund (10^{-15}) i średnicy wiązki 0,001 mm, co gwarantuje nadzwyczajną dokładność i skuteczność. Praca lasera femtosekundowego opiera się na zjawisku fotodysrupcji, dzięki której ma on zdolność rozwarstwienia tkanki rogówki na dokładnie zaprogramowanej głębokości (ryc. 4).



Ryc. 4. Proces fotodysrupcji zachodzący w tkance rogówki wg Sekundo i wsp. [29]

Wiązka lasera powoduje waporyzację tkanki z wytworzeniem tysięcy pęcherzyków gazowych (w skład których wchodzi dwutlenek węgla i woda). Pęcherzyki oddzielają włókna kolagenu tkanki rogówki i tworzą płaszczyznę cięcia w jej miąższu. Powstała w ten sposób powierzchnia jest gładka, co stwarza korzystne warunki do gojenia i zapewnia pozytywne wyniki operacji. Obecnie lasery femtosekundowe mają zastosowanie w procedurach refrakcyjnych takich jak: FemtoLASIK, ReLEx SMILE, IntraCor i nacięcia śródrogówkowe [20, 23, 26, 28].

1.5.3. Zabiegi powierzchniowe w laserowej korekcji wzroku

Metody LKW dzielimy na zabiegi powierzchniowe i głębokie. Metody powierzchniowe polegają na modelowaniu zewnętrznej części istoty właściwej rogówki przy pomocy lasera ekscymerowego po uprzednim usunięciu nabłonka rogówki. Są one współcześnie stosowane głównie u pacjentów z cienkimi rogówkami ($< 480 \mu\text{m}$), z granicznymi wartościami keratometrii, z dystrofią błony podstawnej nabłonka rogówki, bliznami rogówki oraz z głębokim osadzeniem gałek ocznych [23, 26, 28]. Wśród zabiegów powierzchniowych wyróżniamy: PRK, LASEK (ang. *laser subepithelial keratomileusis*), EBK (ang. *Epi-Bowman keratectomy*), Epi-LASIK (ang. *Epi-laser-assisted in situ keratomileusis*) i TE-PRK (ang. *transepithelial photorefractive keratectomy*). Szacuje się, że tego typu zabiegi stanowią obecnie jedynie 15–20% wykonywanych na świecie zabiegów LKW. Mniejsze zainteresowanie zabiegami powierzchniowymi wynika z dłuższego okresu stabilizacji ostrości wzroku oraz pooperacyjnego 2–3-dniowego bólu oczu po zabiegu [7, 23, 30].

Podczas metody PRK oraz LASEK mechaniczne usunięcie nabłonka rogówki następuje po zastosowaniu 20-procentowego alkoholu etylowego na rogówkę. Podczas wykonywania PRK nabłonek rogówki jest usuwany całkowicie, natomiast podczas LASEK operator odsuwa go, aby po zakończeniu ablacji laserowej nałożyć go ponownie na rogówkę. W obu metodach stosuje się opatrunkową soczewkę kontaktową zakładaną na kilka dni po zabiegu, a wyniki refrakcyjne uzyskiwane w obu technikach są porównywalne, bez ewidentnej przewagi żadnej z nich [31, 32].

W trakcie zabiegu EBK nabłonek jest usuwany za pomocą urządzenia Epi-Clear, które pozostawia nienaruszoną błonę Bowmana. Ulega ona jednak zniszczeniu podczas działania lasera ekscymerowego. Zaletą tej metody jest brak konieczności użycia alkoholu w celu usunięcia nabłonka rogówki. Po zabiegu EBK również zakłada się soczewkę kontaktową na kilka dni [23, 29].

W procedurze EPI-LASIK wykorzystuje się specjalny mikrokeratom do odpreparowania nabłonka rogówki od błony Bowmana [33].

W odróżnieniu od innych metod powierzchniowych podczas zabiegu TE-PRK nie ma konieczności mechanicznego usuwania nabłonka rogówki przez chirurga, gdyż zostaje on usunięty w trakcie działania lasera ekscymerowego w wyniku jego odparowania. Pozostałe etapy zabiegu przebiegają jak podczas PRK [26].

Powikłania po zabiegach powierzchniowych występują częściej w trakcie korekcji wyższych wad wzroku, a zwłaszcza nadwzroczności. Najczęściej obserwuje się przymglenia przedniej części istoty właściwej rogówki (*haze*) i regresję wady [20]. Aby zmniejszyć ryzyko

ich wystąpienia, na rogówkę po ablacji laserowej stosuje się mitomycynę C (zastosowanie poza wskazaniami), a także zaleca się okulary chroniące przed promieniowaniem ultrafioletowym przez blisko rok po zabiegu [7]. Do innych powikłań zaliczamy opóźnione nabłonkowanie, infekcyjne zapalenia rogówki, ZSO, zaburzenia jakości widzenia (ang. *high-order aberrations*, HOA; aberracje wyższego rzędu) [20, 28, 34].

1.5.4. Zabiegi głębokie w laserowej korekcji wzroku

Do metod głębokich stosowanych w LKW zaliczamy LASIK, FemtoLASIK oraz ReLEx SMILE. Obecnie 80–85% zabiegów laserowej korekcji wzroku stanowią zabiegi głębokie, które w znacznym stopniu wyparły metody powierzchniowe. Najnowszą techniką wykorzystującą tylko laser femtosekundowy jest ReLEx SMILE [23].

LASIK i FemtoLASIK to zabiegi, które przebiegają w dwóch etapach. Pierwszy etap polega na wytworzeniu płatką rogówki. Drugi etap to fotoablacja zrębu rogówki laserem ekscymerowym. W metodzie LASIK tworzenie płatką odbywa się przy użyciu mechanicznego mikrokeratomu, natomiast w metodzie FemtoLASIK – za pomocą lasera femtosekundowego. Mikrokeratom tworzy płatek za pomocą oscylującego noża, który przechodzi w sposób kontrolowany przez miąższ rogówki. Laser femtosekundowy natomiast wykorzystuje do cięcia płatką zjawisko fotodysrupcji [35]. Ze względu na znacznie lepszą precyzję w wytwarzaniu płatką oraz mniejsze ryzyko powikłań płatkowych zabieg FemtoLASIK coraz częściej zastępuje w ostatnich latach LASIK. Obecnie metoda FemtoLASIK uważana jest za złoty standard w LKW [19]. Zabieg wykonywany tą metodą gwarantuje również lepsze poczucie kontrastu, mniejsze ryzyko wystąpienia HOA, szybszą rehabilitację wzrokową, mniejsze ryzyko wahania ciśnienia śródgałkowego podczas tworzenia płatką rogówki, a co się z tym wiąże – wyższy indeks bezpieczeństwa w porównaniu z LASIK [26, 36, 37, 38, 39].

Powikłania po zabiegach LASIK i FemtoLASIK występują wyjątkowo rzadko. Obejmują one powikłania związane z obecnością płatką rogówki, fotoablacją laserową oraz procesem gojenia. Do powikłań płatkowych zaliczamy: wytworzenie wolnego płatką, perforację i przemieszczenie płatką, zmarszczki płatką rogówki. Do powikłań śródoperacyjnych zaliczamy: decentrację fotoablacji i krwawienia z naczyń przyrąbkowych. Powikłania związane z gojeniem to: rozsiane warstwowe zapalenie rogówki (ang. *diffuse lamellar keratitis*, DLK), wrastanie nabłonka, infekcyjne zapalenia rogówki, przymglenia i blizny oraz ściężczenie rogówki – ektazję rogówki [30, 34]

W porównaniu z zabiegami powierzchniowymi metody głębokie umożliwiają korekcję większych wad wzroku. Przyjmuje się, że zakres korekcji w przypadku tych metod wynosi od $-12,00$ do $+6,00$ DS oraz do $6,00$ Dcyl. Czas uzyskania dobrej i stabilnej ostrości wzroku jest krótki, a dyskomfort pooperacyjny znacznie ograniczony [23, 40]. W tabeli 1 przedstawiono porównanie metod powierzchniowych i głębokich.

Tabela 1. Porównanie metod powierzchniowych i głębokich wg Skonieczna i wsp. [23]

Parametr	Zabiegi powierzchniowe	Zabiegi głębokie
Zakres korekcji	do $-6,0$ ($-10,0$) DS do $+2,0$ DS ($+4,0$) DS do $2,0$ Dcyl konieczność użycia mitomycyny C w czasie zabiegu	do -12 DS. do $+6,0$ DS do $6,0$ Dcyl
Grubość rogówki	przedoperacyjna $> 460 \mu\text{m}$ pooperacyjna $> 360 \mu\text{m}$	przedoperacyjna $> 460 \mu\text{m}$ pooperacyjna $> 250 \mu\text{m} + \text{płatek}$
Ból pooperacyjny	umiarkowany do bardzo silnego przez 2–3 dni po zabiegu	< 24 godziny
Funkcjonalna ostrość wzroku	3–7 dni	< 24 godziny
Stabilizacja widzenia	od 3 tygodni do 3 miesięcy	od 1 tygodnia do 3 miesięcy
Specyfikacja powikłania	przymglenie rogówki <i>haze</i>	komplikacje związane z płatkami
Leki pooperacyjne	1–3 miesiące	1–3 tygodnie

1.6. ReLEx SMILE

Chirurgia refrakcyjna to dziedzina podlegająca ciągłemu rozwojowi. W 2006 roku W. Sekundo wykonał pierwszy zabieg FLE_x (ang. *femtosecond lenticule extraction*), w którym nie wykorzystał lasera ekscymerowego do modelowania rogówki, a cała procedura oparta była tylko na działaniu lasera femtosekundowego [34]. Z czasem zabieg FLE_x został zastąpiony techniką ReLE_x SMILE. Podczas zabiegu ReLE_x SMILE laser femtosekundowy wycina w zrębie rogówki mikrosoczewkę (w nazewnictwie fachowym określaną jako lentikula), która następnie jest usuwana na zewnątrz przez 2–4-milimetrowe linijne nacięcie w górnej części rogówki. Grubość lentikuli jest uzależniona od wielkości usuwanej wady wzroku.

Metoda ReLE_x SMILE uznawana jest za metodę mniej inwazyjną w porównaniu z FemtoLASIK w leczeniu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Umożliwia ona zachowanie lepszego unerwienia rogówki oraz zapewnia lepsze parametry biomechaniki rogówki. W 2016 roku procedura ReLE_x SMILE uzyskała akceptację FDA i jest obecnie dostępna na całym świecie. Dotychczas wykonano ponad 2 mln zabiegów tego

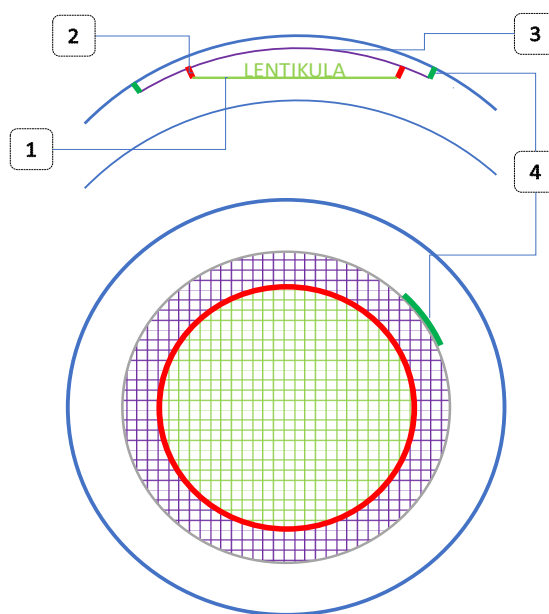
typu. Jedynym laserem femtosekundowym przeznaczonym do opisywanego zabiegu jest laser VisuMax (Carl Zeiss Meditec AG). Jego zaletą jest mniejsza zależność wyników pooperacyjnych od warunków otoczenia (wilgotność i temperatura) w porównaniu z laserami ekscymerowymi [32, 41].

1.6.1. Technika zabiegu ReLEx SMILE

Zabieg ReLEx SMILE jest wykonywany w znieczuleniu miejscowym i można go podzielić na dwa etapy:

- tworzenie lentikuli w procesie fotodysrupcji za pomocą lasera femtosekundowego,
- mechaniczne usunięcie lentikuli.

W pierwszym etapie na głowicę lasera zakładany jest specjalny pierścień ssąco-aplanacyjny, którego średnica jest mniejsza niż średnica rogówki. Pierścień przykładany jest do rogówki i uruchamiane jest podciśnienie. Kształt pierścienia minimalizuje zniekształcenie rogówki i umożliwia jej unieruchomienie za pomocą niskiej siły ssania. Podczas całego zabiegu krążenie wewnątrzgałkowe jest zachowane i pacjent widzi światło fiksacyjne [31, 33, 42]. Laser wytwarza 4 cięcia: cięcie tylnej powierzchni lentikuli (refrakcyjne), cięcie brzegu lentikuli, cięcie przedniej powierzchni lentikuli (neutralne) oraz 2–4-milimetrowe liniowe cięcie wejścia (port) (ryc. 5).



1 – cięcie tylnej powierzchni lentikuli (refrakcyjne), 2 – cięcie brzegu lentikuli, 3 – cięcie przedniej powierzchni lentikuli (neutralne), 4 – cięcie liniowe/wejście (port)

Ryc. 5. Geometryczne przedstawienie cięć w zabiegu ReLEx SMILE
wg Czarnota-Nowakowska i wsp. [32]

Całkowity czas działania lasera wynosi ok. 30 sekund i jest niezależny od wielkości korygowanej wady. Strefa optyczna lentikuli, a zarazem jej średnica wynosi 5–8 mm, a jej grubość zależy od wielkości usuwanej wady. Część rogówki leżąca przed naciętą lentikulą nazywana jest *cap*, czyli czapeczka, a część leżąca do tyłu od lentikuli to pozostała część zrębu rogówki, czyli RST. Po zakończeniu nacięcia laserem femtosekundowym lentikula nie jest gotowa do wydobycia ze względu na obecność mikromostków pomiędzy naciętymi powierzchniami rogówki. Podczas drugiego etapu zabiegu chirurg dokonuje separacji kolejnych płaszczyzn lentikuli (najpierw nad lentikulą, a następnie pod nią) za pomocą tępego separatora. Lentikula usuwana jest następnie z rogówki za pomocą pęsetki.

Podczas całego zabiegu niezwykle ważne jest prawidłowe ułożenie głowy pacjenta oraz współpraca z chirurgiem. Dioda obecna w głowicy lasera stanowi punkt fiksacji dla oka pacjenta, zatem wytworzenie strefy optycznej następuje według osi widzenia pacjenta, a nie osi optycznej, co pozwala na uwzględnienie kąta kappa [29, 32, 33].

1.6.2. Gojenie się rogówki po zabiegu ReLEx SMILE

Proces gojenia rogówki ma istotny wpływ na bezpieczeństwo, skuteczność i stabilność zabiegów LKW. Nieprawidłowości w gojeniu rogówki u poszczególnych pacjentów są głównym czynnikiem wpływającym na przewidywalność operacji laserowych rogówki (regresja, niedokorekcja, nadkorekcja, nieregularny astygmatyzm, tzw. *haze*, wrastanie nabłonka).

Cały proces gojenia rogówki obejmuje złożoną kaskadę interakcji na poziomie molekularnym i komórkowym. Uczestniczą w nim cytokiny i czynniki wzrostu, takie jak: interleukina 1 (ang. *interleukin 1*), czynnik martwicy nowotworów α (ang. *tumor necrosis factor*), czynnik wzrostu naskórka (ang. *epidermal growth factor*) i płytkopochodny czynnik wzrostu (ang. *platelet-derived growth factor*). Uwalniane są one podczas uszkodzenia nabłonka rogówki, spowodowanego jego nacięciem oraz ekspozycją na działanie lasera femtosekundowego. Czynniki te pośredniczą w procesie apoptozy keratocytów istoty właściwej rogówki. W ciągu kilku godzin od zadziałania czynnika uszkadzającego dochodzi do proliferacji i migracji keratocytów istoty właściwej rogówki. W ciągu 24 godzin od urazu komórki zapalne fagocytują komórki, które uległy apoptozie, oraz nasilają proces przekształcenia keratocytów w fibroblasty. Transformujący czynnik wzrostu β (ang. *transforming growth factor β*) i inne cytokiny indukują różnicowanie fibroblastów w miofibroblasty. Pojawienie się dużej ilości miofibroblastów skutkuje wystąpieniem *haze* i nieregularności powierzchni rogówki po zabiegu ReLEx SMILE [29].

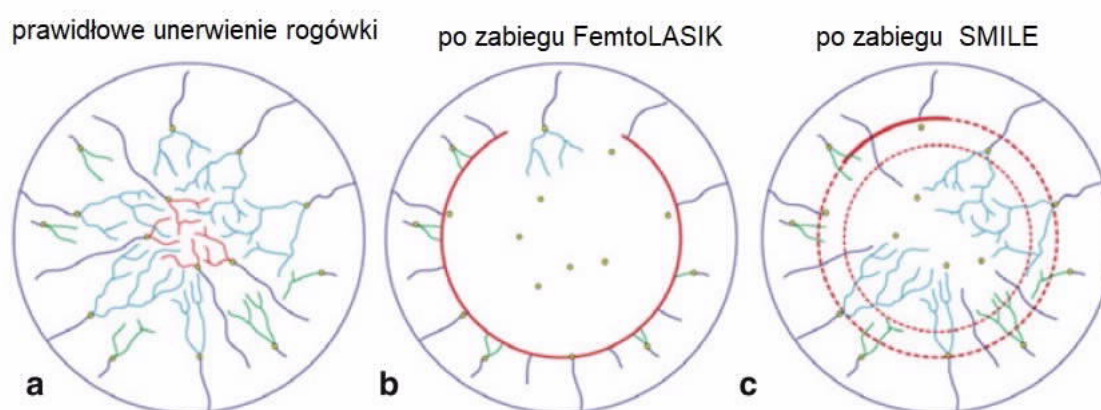
Ponieważ ReLEx SMILE jest stosunkowo nową metodą LKW, w literaturze wciąż jest niewiele badań dotyczących gojenia się rogówki i reakcji zapalnej po tym zabiegu. Sekundo i wsp. porównali gojenie rogówki i odpowiedź zapalną po zabiegu FLEx i FemtoLASIK. Po zabiegu FLEx obecność w oczach fibronektyny, która jest wytwarzana przez aktywowane keratocyty, była mniejsza niż po FemtoLASIK. Podobnie ilość komórek ulegających apoptozie była większa w grupie pacjentów po zabiegu FemtoLASIK w porównaniu z FLEx. Wyniki uzyskane przez Sekundo i wsp. sugerują, że zabiegi z użyciem lasera ekscymerowego stymulują silniejszą, mocniejszą reakcję zapalną w porównaniu z zabiegiem z użyciem lasera femtosekundowego [29].

Dong i wsp. oceniali wczesne gojenie się ran rogówki i odpowiedź zapalną po zabiegu ReLEx SMILE oraz FemtoLASIK na modelu zwierzęcym. Na rogówkach oczu królików wykonano zabieg ReLEx SMILE oraz zabieg FemtoLASIK. Monitorowano proces apoptozy, proliferacji keratocytów oraz odpowiedź zapalną po zabiegu. W opisanym badaniu wykazano, że zabieg ReLEx SMILE stymulował mniejszą proliferację keratocytów niż FemtoLASIK. Wyniki powiązano z faktem, iż małe nacięcie rogówki w trakcie SMILE wpływa na mniejszą produkcję cytokin zapalnych w miejscu uszkodzonej tkanki rogówki. Śródrogówkowe, rozwarstwiający działanie lasera podczas zabiegu ReLEx SMILE w mniejszym stopniu uszkadza tkankę rogówki i wiąże się z obecnością mniejszej ilości resztek martwiczych w przestrzeni w zrębie rogówki wytworzonej przez usunięcie lentikuli (którą określa się jako „interfejs”) w porównaniu z fotoablacją lasera ekscymerowego [43].

W zdrowej i nienaruszonej rogówce błona Bowmana może działać jak bariera dla mediatorów procesu gojenia wytwarzanych przez komórki nabłonka oraz film łzowy. Kiedy dochodzi do jej naruszenia, leżąca pod nią istota właściwa rogówki jest wystawiona na działanie cząsteczek sygnałowych, a co za tym idzie – na infiltrację komórek zapalnych. Sekundo i wsp. zwrócili uwagę, że manipulacje chirurgiczne w miejscu cięcia, takie jak wkładanie narzędzi w celu odpreparowania i wydobywania lentikuli, mogą zwiększać wytwarzanie cytokin z powodu większej liczby uszkodzeń błony podstawnej nabłonka rogówki [29, 44]. Do innych czynników, które również wpływają na proces gojenia rogówki i jej reakcję zapalną po zabiegu ReLEx SMILE, zaliczamy parametry lasera – jego moc, wielkość ogniska oraz odległości między nimi [45]. Wciąż trwają badania mające na celu ocenę procesu gojenia rogówki oraz jej reakcję zapalną po zabiegu ReLEx SMILE, uwzględniające wielkość korygowanej wady wzroku.

1.6.3. Uszkodzenie nerwów rogówki po zabiegu ReLEx SMILE

Rogówka ma najwyższą gęstość zakończeń nerwowych w ciele ludzkim, a jej czułość jest ok. 100-krotnie wyższa niż spojówki. Nerwy rogówkowe pełnią głównie funkcję czuciową. Niewątpliwą zaletą ReLEx SMILE w porównaniu z innymi metodami LKW jest minimalne uszkodzenie nerwów rogówki w zewnętrznej części istoty właściwej. W trakcie zabiegów powierzchniowych zewnętrzna część rogówki poddawana jest procesowi fotoabblacji laserem ekscymerowym, a w trakcie zabiegu FemtoLASIK włókna nerwowe niszczone są podczas cięcia płatką rogówki. Lepsze unerwienie rogówki po zabiegu wpływa na lepszą funkcję gruczołów wytwarzających film łzowy i co za tym idzie – mniejsze objawy ZSO [32]. W badaniach in vivo z użyciem mikroskopii konfokalnej ustalono, że uszkodzenie unerwienia rogówki jest zdecydowanie mniejsze po zabiegu ReLEx SMILE w porównaniu z innymi metodami LKW. Szybciej również dochodzi do ich regeneracji. Uważa się, że związane jest to w szczególności z brakiem cięcia płatką podczas zabiegu ReLEx SMILE i brakiem uszkodzenia zewnętrznych warstw rogówki. Niestety, również podczas SMILE włókna nerwowe przechodzące przez wycinaną płaszczyznę lentikuli zostają przecięte przez laser i ulegają degeneracji (ryc. 6).

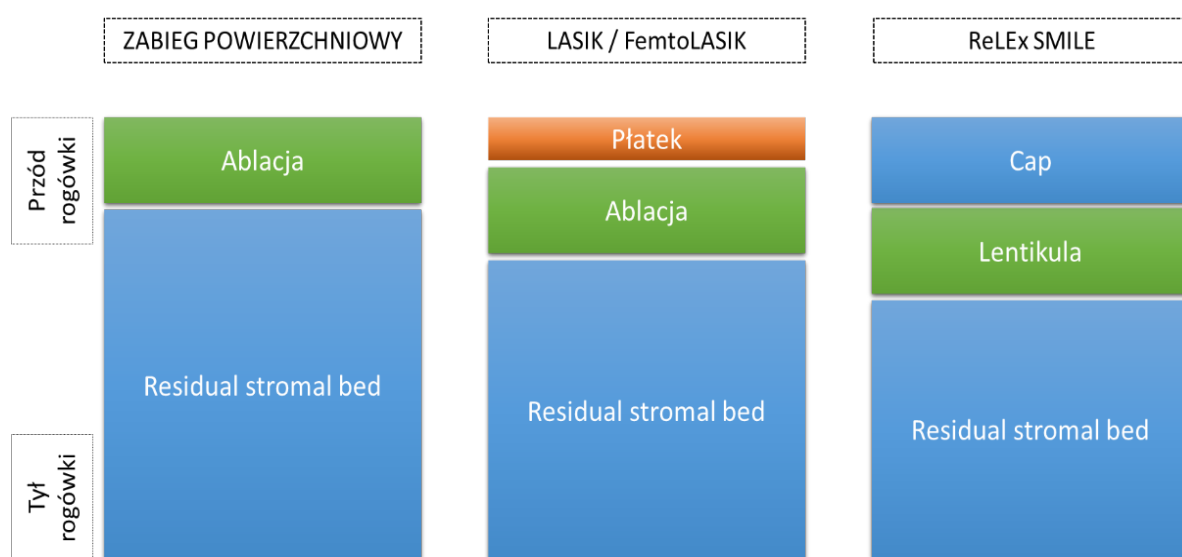


Ryc. 6. Unerwienie rogówki po zabiegach LKW wg Sekundo i wsp. [29]

Wpływa to na zmniejszenie całkowitej centralnej gęstości zakończeń nerwowych rogówki. Obserwowane zmiany są jednak mniej nasilone w porównaniu z metodami powierzchniowymi oraz polegającymi na tworzeniu płatką, w których uszkodzenie zakończeń nerwowych jest prawie całkowite. Po zabiegu ReLEx SMILE część włókien nerwowych przebiegających ponad płaszczyznę cięcia lentikuli zostaje nienaruszona, co sprzyja zachowaniu architektury unerwienia rogówki i jej czucia po zabiegu. Wpływa to również na rzadsze występowanie epiteliopatii neurotroficznej oraz ZSO w okresie pozabiegowym [29, 46, 47, 48].

1.6.4. Zalety zabiegu ReLEx SMILE

Badania wykazały, że procedura ReLEx SMILE ma podobną skuteczność, bezpieczeństwo, przewidywalność i stabilność wyników jak LASIK [36, 37]. Ponadto podczas korekcji wady wzroku w obu wymienionych technikach dochodzi do usunięcia takiej samej ilości tkanki (ryc. 7), a korygowanie wyższych wartości krótkowzroczności za pomocą zabiegu ReLEx SMILE jest bardziej bezpieczne niż za pomocą zabiegów powierzchniowych i metody FemtoLASIK [38].



Ryc. 7. Porównanie części rogówki, które są usuwane w trakcie zabiegów powierzchniowych, LASIK/FemtoLASIK i ReLEx SMILE wg Czarnota-Nowakowska i wsp. [32]

Co ważniejsze, w zabiegu ReLEx SMILE błona Bowmana pozostaje funkcjonalnie nienaruszona, co pozytywnie wpływa na właściwości biomechaniczne rogówki [39]. Reinstein i wsp. dowiedli, że wytrzymałość rogówki na rozciąganie była większa po zabiegu ReLEx SMILE niż po zabiegach LASIK czy PRK. Przy wyjściowej grubości rogówki 550 μm i po usunięciu 100 μm tkanki rogówka zachowuje 75% wytrzymałości po zabiegu ReLEx SMILE („czapeczka” w nazewnictwie fachowym określanej mianem *cap* – 130 μm), 68% po PRK i 54% po LASIK (płatek – 110 μm) [38].

Kolejną zaletą zabiegu ReLEx SMILE jest mniejszy wpływ czynników zewnętrznych (temperatury i wilgotności pomieszczenia) na pracę lasera femtosekundowego, co daje większą przewidywalność i precyzję tego zabiegu. Ilość energii, która oddziałuje na rogówkę podczas zabiegu ReLEx SMILE, jest istotnie mniejsza w porównaniu z zabiegiem z użyciem

lasera ekscymerowego. Warunkuje to mniejszą odpowiedź zapalną i szybsze gojenie rogówki po SMILE [32, 33].

Następną korzyścią wynikającą z zachowania większej biomechanicznej stabilności rogówki jest indukowanie mniejszej ilości HOA po zabiegu ReLEx SMILE w porównaniu z procedurą FemtoLASIK. Badania porównujące jakość widzenia i HOA w obu typach zabiegów pokazały, że w okresie 3-miesięcznej obserwacji po zabiegu ReLEx SMILE występuje znacznie mniej HOA niż po zabiegu FemtoLASIK [40]. Jest to szczególnie ważne u pacjentów z szerokimi źrenicami i dużymi wadami wzroku. Jednak w dłuższym okresie obserwacji nie dowiedziono różnic w indukcji HOA, czułości kontrastowej i ostrości wzroku pomiędzy obiema procedurami [35]. Ustalono również, że subiektywna jakość widzenia po zabiegu ReLEx SMILE wraca do przedoperacyjnej w ciągu 3 miesięcy od zabiegu [32, 49].

Ryzyko ZSO po zabiegu ReLEx SMILE jest istotnie mniejsze niż po zabiegach powierzchniowych oraz wykonanych metodą FemtoLASIK. Denoyer i wsp. badali obiektywnie (czas przzerwania filmu łzowego, test Schirmera, barwienie rogówki, ocena osmolarności łez) i subiektywne (wskaźnik choroby powierzchni oka wg kwestionariusza OSDI) objawy ZSO w 1. i 6. miesiącu od zabiegu techniką FemtoLASIK i ReLEx SMILE. W obu grupach obserwowano częste występowania cech ZSO w 1. miesiącu po zabiegu. W 6. miesiącu po zabiegu wszystkie mierzone parametry ZSO wskazywały na mniejsze objawy tego zespołu po zabiegu ReLEx SMILE niż po FemtoLASIK [50].

1.6.5. Kwalifikacja do zabiegu ReLEx SMILE

Pacjentami planującymi usunięcie wady wzroku są osoby w każdym wieku (młode, dojrzałe i w podeszłym wieku), które chcą zrezygnować z noszenia okularów lub soczewek kontaktowych. Coraz większą grupę stanowią pacjenci, u których wystąpił problem nietolerancji soczewek kontaktowych. Obecnie uważa się, że zabiegi LKW są znacznie bezpieczniejsze niż soczewki kontaktowe, ponieważ ryzyko zakażenia w czasie zabiegu jest mniejsze niż podczas noszenia soczewek kontaktowych przez ponad rok (0,035% dla zabiegów LKW) [51, 52]. Podczas badania kwalifikującego do każdego pacjenta należy podejść indywidualnie, ponieważ wybór metody LKW zależy od wielu czynników, takich jak: parametry rogówkowe, wielkość wady wzroku, wymagania i oczekiwania pacjenta, wykonywany zawód oraz inne formy aktywności (sport, hobby).

Do zabiegu ReLEx SMILE kwalifikujemy pacjentów z krótkowzrocznością do -12,0 DS oraz z astygmatyzmem do 5,0 Dcyl. Warunkiem kwalifikacji jest stabilna wada wzroku (zmiana refrakcji nie więcej niż $\pm 0,5$ D w ciągu ostatniego roku) [20, 23, 32]. Za

dolną granicę wieku przyjmuje się 18 lat, górna nie jest wyznaczona, o ile nie ma zmętnienia soczewki upośledzającego ostrość wzroku. Operacja u dzieci i młodzieży poniżej 18. r.ż. jest tematem kontrowersyjnym, ale jest możliwa w przypadku dzieci z wysoką anizometrią i z zagrożeniem wystąpienia obniżonej ostrości wzroku [20, 23, 24].

Niezwykle ważnym badaniem u pacjentów kwalifikowanych do LKW metodą ReLEx SMILE jest wykonanie tomografii rogówki aparatem Pentacam, co jest obecnie uważane za złoty standard w ocenie grubości, kształtu przedniej i tylnej powierzchni rogówki. Analizy dokonane powyższym aparatem umożliwiają wykluczenie pacjentów ze stożkiem rogówki oraz *forme fruste keratoconus* – stanem rogówki zagrażającym ektazją po zabiegu [20, 23, 24]. W przypadkach podejrzanych warto uzupełnić badania o ocenę komórek śródbłonna rogówki i optycznej koherentnej tomografii przedniego odcinka gałki ocznej (ang. *anterior segment optical coherence tomography*, AS-OCT).

Pewne schorzenia oczu oraz choroby ogólne mogą stanowić przeciwwskazania bezwzględne i względne do zabiegu metodą ReLEx SMILE i mogą się one różnić zależnie od ośrodka i doświadczenia chirurga [23]. Dla metody ReLEx SMILE są one podobne jak dla innych metod LKW. Przedstawiono je w tabeli 2.

Tabela 2. Przeciwwskazania do laserowej korekcji wzroku wg Skonieczna i wsp. [23] oraz Bower i Woreta [24]

Przeciwwskazania bezwzględne	Przeciwwskazania względne
– niestabilna wada wzroku – nieprawidłowa rogówka – np. ektazje, ścięćczenia, obrzęk – zbyt cienka rogówka w celu skorygowania odpowiedniej wady wzroku – zaćma obniżająca ostrość wzroku – nieleczona jaskra – nieleczone zaburzenia powierzchni oka – zespół suchego oka, zapalenie brzegów powiek, alergia – nieleczone choroby tkanki łącznej i choroby autoimmunologiczne – nierealne oczekiwania pacjenta – aktywne zapalne choroby oczu	– jednooczość – stany chorobowe gałki ocznej obniżające ostrość wzroku – zbyt stroma lub zbyt płaska rogówka (dotyczy metody LASIK ze względu na problem z użyciem mikrokeratomu) – nieprawidłowa topografia rogówki wskazująca na <i>forme fruste keratoconus</i> – znaczący astygmatyzm nieregularny – dystrofie istoty właściwej rogówki i śródbłonna rogówki – przebycie HSV lub VZV/zapalenia rogówki – niewłaściwie leczony zespół suchego oka – jaskra – stan po zapaleniu błony naczyniowej – cukrzyca – ciąża i laktacja – choroby autoimmunologiczne – przyjmowanie niektórych leków ogólnie: izotretynoina, amiodaron, sumatryptan – wiek poniżej 21. roku życia

1.6.6. Postępowanie po zabiegu ReLEx SMILE

W leczeniu farmakologicznym po zabiegu stosuje się krople z antybiotykiem przez 7 dni, krople glikokortykosteroidowe przez 14 dni oraz krople nawilżające rogówkę w zależności od ZSO.

Kontrole pooperacyjne odbywają się w zależności od ośrodka operującego: w 1. dobie, w 1. tygodniu, w 1. miesiącu, w 2. miesiącu, w 3. miesiącu, w 6. miesiącu oraz w 12. miesiącu po zabiegu. W razie potrzeby ustalany jest indywidualny grafik wizyt kontrolnych. Kontrole pooperacyjne mają na celu ocenę wyniku zabiegu, szybkie wykrycie ewentualnych powikłań oraz ocenę procesu gojenia rogówki. Pacjenci powinni mieć wówczas ocenianą ostrość wzroku bez korekcji okularowej (ang. *uncorrected distance visual acuity*, UDVA), ostrość wzroku z korekcją okularową (ang. *corrected distance visual acuity*, CDVA), refrakcję oka za pomocą autorefraktometru, wartość ciśnienia śródgałkowego oraz dokładnie zbadany przedni odcinek oka w lampie szczelinowej. Dokonuje się również oceny topografii rogówki.

1.6.7. Powikłania po zabiegu ReLEx SMILE

Powikłania po zabiegu ReLEx SMILE można podzielić na śródoperacyjne i pooperacyjne. Powikłania śródoperacyjne obejmują: utratę ssania, powierzchnie nieobjęte działaniem lasera (ang. *black spots*), nieprawidłowo wytworzone warstwy pęcherzyków (ang. *opaque bubble layer*, OBL), nieprawidłową separację powierzchni lentikuli i niepełne usunięcie lentikuli lub jej przedarcie na brzegu cięcia. Utrata ssania w czasie działania lasera femtosekundowego jest najczęstszym powikłaniem spowodowanym przeważnie ruchem oka pacjenta w czasie zabiegu. W przypadku przerwania zabiegu nie ma zagrożenia dla wzroku pacjenta. Wytworzone przez laser pęcherzyki powietrza ulegają wchłonięciu po kilku godzinach, nie powodując trwałych zmian w rogówce. Inne powikłania śródoperacyjne są stosunkowo niewielkie i nie powodują obniżenia ostatecznej ostrości widzenia. Obejmują one abrazję nabłonka i niewielkie przedarcie w miejscu cięcia liniowego [32, 53]. Niewątpliwą zaletą metody ReLEx SMILE jest brak powikłań spowodowanych obecnością płatka rogówki, takich jak przedarcia i pomarszczenia płatka. Powikłania pooperacyjne występują stosunkowo rzadko i należą do nich: wrastanie nabłonka pod *cap*, nieregularny astygmatyzm, przymglenie rogówki, infekcyjne zapalenie rogówki, ektazje rogówki, regresja, niedokorygowanie i przekorygowanie wady wzroku. Ponieważ ReLEx SMILE jest wciąż stosunkowo nową techniką LKW, ocena wszystkich możliwych powikłań wymaga jeszcze dalszych badań klinicznych [29, 32, 53, 54].

W przypadku konieczności skorygowania wady po zabiegu ReLEx SMILE istnieje możliwość reoperacji, podobnie jak po innych zabiegach LKW. Najczęściej stosowane metody reoperacji to: PRK z użyciem mitomycyny C, konwersja do zabiegu FemtoLASIK (przejsięcie *cap* w płatek rogówki), FemtoLASIK z wytworzeniem cienkiego płatka na *cap* oraz wykonanie kolejnego zabiegu metodą ReLEx SMILE poniżej miejsca pierwszego cięcia [32, 54].

1.6.8. Skuteczność i bezpieczeństwo metody ReLEx SMILE

Skuteczność inaczej efektywność metody LKW możemy opisać za pomocą dwóch parametrów. Pierwszy parametr mówi o procentowej liczbie oczu, które po operacji uzyskały nieskorygowaną ostrość wzroku 1,0 (20/20) lub 0,5 (20/40). Drugi parametr nazywany jest indeksem skuteczności (IS) i wyrażany ilorazem UDVA i CDVA. Im wyższa wartość tych dwóch parametrów, tym lepsza i precyzyjniejsza jest dana metoda LKW [20]. Przewidywalność metody LKW to procent oczu, które mieszczą się w zakresie ekwiwalentu sferycznego (ang. *spherical equivalent*, SE) $\pm 0,5$ D oraz $\pm 1,0$ D [20].

Według metaanaliz, przeglądów Cochrane'a, wytycznych American Academy of Ophthalmology, Refractive Errors & Refractive Surgery Preferred Practice Pattern, The Royal College of Ophthalmologists i National Institute for Health and Clinical Excellence wartość IS dla krótkowzroczności wynosi 0,99–1,05, a dla astygmatyzmu krótkowzrocznego – 0,88 [20]. W wielu pracach opisywano wyniki pooperacyjne skuteczności i przewidywalności uzyskane po zabiegach przeprowadzonych metodą ReLEx SMILE oraz porównywano je z metodą FemtoLASIK [34, 36, 37, 54, 55, 56, 57, 58]. W obserwacji 6-miesięcznej pacjentów ze średnią krótkowzrocznością ($< 6,0$ D) Sekundo i wsp. w 2011 roku uzyskali UDVA $\geq 20/20$ u 83,5% pacjentów oraz $\geq 20/40$ u 97,6% pacjentów [37]. Kamiya i wsp. w 2014 roku uzyskali UDVA $\geq 20/20$ u 96% pacjentów oraz $\geq 20/40$ u 100% pacjentów [40]. Ang i wsp. w obserwacji rocznej w 2014 roku uzyskali UDVA $\geq 20/20$ u 76,5% pacjentów oraz $\geq 20/40$ u 100% pacjentów [59]. W obserwacji 6-miesięcznej pacjentów z wysoką krótkowzrocznością ($\geq 6,0$ D) Zhao i wsp. w 2015 roku uzyskali UDVA $\geq 20/20$ u 98,1% pacjentów oraz $\geq 20/40$ u 100% pacjentów, Vestergaard i wsp. w 2014 roku odpowiednio – u 60% pacjentów oraz u 100% pacjentów, Yao i wsp. w obserwacji rocznej – u 90% i 100% pacjentów [35, 60, 61]. Przewidywalność metody w powyższych badaniach wynosiła w zakresie $\pm 1,0$ D odpowiednio: 95,6%, 100%, 100%, 98%, 97% [35, 37, 40, 59, 60].

Stabilność wady wzroku w okresie obserwacji opisywana jest jako zmiana średniej wartości SE w danym okresie obserwacji (okres kilku lat) [20]. Przeprowadzone badania wskazują na podobną stabilność wady wzroku w oczach operowanych metod ReLEx SMILE i FemtoLASIK.

Według Sekundo i wsp. regresja wady wzroku w obserwacji rocznej wynosiła $-0,08$ D po Relex SMILE, a według Alio i wsp. $-0,10$ D po zabiegu LASIK [20, 37, 62]. Kim i wsp. w badaniu z 2015 roku wykazali, że nie było znaczącej regresji krótkowzroczności w okresie między 1. tygodniem a 12. miesiącem dla krótkowzroczności średniej i wysokiej [63].

Bezpieczeństwo metody LKW możemy opisać za pomocą dwóch parametrów. Pierwszy parametr mówi o procentowej liczbie oczu, które straciły jedną, dwie lub więcej linii na tablicy Snellena w wartości CDVA po zabiegu. Drugi parametr nazywany jest indeksem bezpieczeństwa (IB) i wyrażony jest ilorazem pooperacyjnej wartości CDVA do przedoperacyjnej wartości CDVA [20].

Według metaanaliz, przeglądów Cochrane'a, wytycznych AAO, Refractive Errors & Refractive Surgery Preferred Practice Pattern, AOA, The Royal College of Ophthalmologists i National Institute for Health and Clinical Excellence wartość IB dla krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego wynosi 1,00–1,19, natomiast utrata 2 lub więcej linii na tablicy Snellena wynosi 0–2,4% [20]. W obserwacji 6-miesięcznej pacjentów ze średnią krótkowzrocznością ($< -6,0$ D) Sekundo i wsp. w 2011 roku badając bezpieczeństwo zabiegu ReLEx SMILE, uzyskali: utratę 2 lub więcej linii u 1%, utratę 1 linii u 9%, brak zmian u 54%, dodatkową 1 linię u 32%, dodatkowe 2 lub więcej linie u 3% pacjentów [37]. U Kamiya i wsp. uzyskano odpowiednio 0%, 15%, 77%, 8%, 0% [40]. Agca i wsp. uzyskali odpowiednio 0%, 0%, 80%, 20%, 0% [64]. W krótkowzroczności $\geq -6,0$ D Vestergaard i wsp. uzyskali 0%, 3%, 76%, 21%, 0% [35, 36].

1.6.9. AS-OCT w ReLEx SMILE

W 1994 roku Izatt i wsp. opublikowali pierwsze badania rogówki i przedniego odcinka oka za pomocą optycznej koherentnej tomografii (ang. *optical coherence tomography*, OCT) [65]. Od tego czasu AS-OCT stała się ważnym narzędziem diagnostycznym u pacjentów przed i po LKW. Najnowsze badania naukowe koncentrują się na ocenie grubości *cap*, nabłonka i pozostałej części zrębu rogówki (ang. *residual stromal thickness*, RST) po zabiegu ReLEx SMILE, ale niewiele z nich opisuje zależność pomiędzy zmianami grubości *cap* a wynikami pozabiegowymi. Pomimo iż SMILE jest uznany za metodę bezpieczną, skuteczną i przewidywalną w leczeniu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego, bardzo ważne jest poznanie wpływu morfologii *cap* na wyniki refrakcyjne. AS-OCT jest bardzo przydatne w analizowaniu morfologii rogówki, gdyż jest metodą bezkontaktową, łatwą w użyciu, umożliwia uwidocznienie dużej powierzchni rogówki na różnych głębokościach i bezpośredni pomiar grubości *cap* w różnych południkach [66, 67]. Zhao i wsp. udowodnili,

że *cap* wytworzony przez laser femtosekundowy VisuMax cechuje się dużą powtarzalnością, regularnością i jednorodnością morfologiczną. W badaniu tym grubość *cap* w centrum była mniejsza w 6. miesiącu niż w 1. dobie i 1. tygodniu, czyli grubość *cap* po zabiegu zmniejszała się z czasem. Regularność *cap* nie zmieniała się w okresie obserwacji. Wysoka regularność *cap* odgrywa istotną rolę w utrzymaniu biomechaniki rogówki i w osiągnięciu satysfakcjonujących wyników refrakcyjnych [60].

Nabłonek rogówki wykazuje zdolności do kompensowania nieregularności oraz zmian powierzchni zrębu rogówki. Zmiany w nabłonku rogówki występują u pacjentów po rogówkowej chirurgii refrakcyjnej. Obecna wiedza na temat zmian w nabłonku po zabiegu ReLeX SMILE jest ograniczona. Luft i wsp. zaobserwowali pogrubienie nabłonka rogówki o 10% w pierwszych 6 miesiącach po operacji. Zmiany w grubości nabłonka stabilizowały się po 3 miesiącach po operacji i miały związek z przedoperacyjną wielkością wady wzroku. Autorzy wskazują również, że potencjał regeneracyjny nabłonka rogówki zmniejsza się z wiekiem [68].

Badania na temat metody ReLeX SMILE trwają i wciąż odkrywane są nowe możliwości jej zastosowania, usprawnienia techniki operacyjnej, diagnostyki przedoperacyjnej oraz pooperacyjnego prowadzenia pacjentów w celu dalszego ulepszenia tej metody.

Celem niniejszej pracy była wg posiadanej wiedzy pierwsza w Polsce analiza metody ReLeX SMILE pod względem skuteczności i bezpieczeństwa w obserwacji 6-miesięcznej.

2. CELE PRACY

Celem pracy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa zabiegu ReLEx SMILE w leczeniu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego z uwzględnieniem różnej wielkości wad oraz analiza w AS-OCT wybranych parametrów rogówki u pacjentów poddanych tej operacji.

Cele szczegółowe pracy obejmowały:

1. Ocenę skuteczności zabiegu ReLEx SMILE w obserwacji 6-miesięcznej.
2. Ocenę bezpieczeństwa zabiegu ReLEx SMILE w obserwacji 6-miesięcznej.
3. Analizę wybranych parametrów strukturalnych rogówki mierzonych za pomocą SS-OCT przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE w obserwacji 6-miesięcznej.

3. MATERIAŁ I METODYKA

3.1. Charakter badania

Badanie zaplanowano jako otwarte, prospektywne, 6-miesięczne. Praca badawcza została rozpoczęta po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu (uchwała nr 952/16 z dnia 15.09.2016 roku). Badanie przeprowadzono zgodnie z zasadami deklaracji helsińskiej. Badania podjęto na zasadach współpracy między Katedrą Okulistyki i Kliniką Okulistyczną Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu i Kliniką Okulistyczną Optegra im. św. Jerzego w Poznaniu (ul. Wenecjańska 8, 61-101).

3.2. Dobór grupy badanej

Do badania włączono dorosłych pacjentów obu płci, którzy zgłosili się do Kliniki Okulistycznej Optegra w Poznaniu w celu wykonania korekcji krótkowzroczności lub astygmatyzmu krótkowzrocznego w okresie od stycznia 2016 do lipca 2017 roku. Pacjentów do udziału w badaniu zakwalifikowano, uwzględniając kryteria włączenia i wyłączenia.

Kryteria włączenia:

- wiek ≥ 18 . roku życia ze stabilną refrakcją w ciągu ostatniego roku,
- płeć męska i żeńska,
- krótkowzroczność $\leq -10,0$ DS,
- astygmatyzm $\leq 5,0$ Dcyl,
- CDVA $\geq 0,5$ na tablicy Snellena,
- CT ≥ 490 μm ,
- RST ≥ 250 μm ,
- prawidłowa topografia rogówki badana za pomocą urządzenia Pentacam,
- pozytywne kryteria badania kwalifikacyjnego,
- zgoda na udział w badaniu.

Kryteria wyłączenia:

- ZSO,
- nieprzeziernie ośrodki optyczne,

- zapalenie błony naczyniowej aktualne i przebyte,
- urazy oczu,
- przebyte leczenie laserowe rogówki,
- przebyte chirurgiczne leczenie oczu,
- choroby autoimmunologiczne i cukrzyca,
- ciąża i karmienie.

3.3. Grupa badana

Do badania zakwalifikowano 50 osób (98 oczu) – 37 kobiet (74%) i 13 mężczyzn (26%) z krótkowzrocznością (49 oczu) oraz astygmatyzmem krótkowzrocznym (49 oczu). Średni wiek badanych wynosił $31,8 \pm 5,6$ lat (22–45 lat) (tab. 3).

Tabela 3. Charakterystyka grupy badanej

Cechy	Podziały	Płeć				Razem		Wynik testu Chi²
		kobieta (n = 73)		mężczyzna (n = 25)				
Oko	OP – prawe	36	49,3%	13	52,0%	49	50,0%	Chi² = 0,001 p ≤ 1,000 (NS)
	OL – lewe	37	50,7%	12	48,0%	49	50,0%	
Wiek	lata	32,2 ±5,1		30,6 ±6,7		31,8 ±5,6		p ≤ 0,111
Krótkowzroczność	nie	38	52,1%	11	44,0%	49	50,0%	Chi² = 0,214 p ≤ 0,643 (NS)
	tak	35	47,9%	14	56,0%	49	50,0%	
Astygmatyzm krótkowzroczny	nie	35	47,9%	14	56,0%	49	50,0%	Chi² = 0,214 p ≤ 0,643 (NS)
	tak	38	52,1%	11	44,0%	49	50,0%	
Obniżona ostrość wzroku	nie	58	79,5%	23	92,0%	81	82,7%	Chi² = 1,260 p ≤ 0,261 (NS)
	tak	15	20,5%	2	8,0%	17	17,3%	

Grupę badaną podzielono ze względu na wartość wady refrakcji (pod uwagę brano wartość SE) na:

1. Podgrupę G1 (z krótkowzrocznością niską) – obejmującą osoby, których SE mieścił się w przedziale $-0,5 \text{ D} \leq \text{SE} < -3,0 \text{ D}$; 16 oczu, 5 kobiet i 3 mężczyzn; średni SE przyjmowanej korekcji (ang. *manifest refraction*, MR) $-2,188 \pm 1,134 \text{ D}$, średni wiek wynosił $33,1 \pm 6,9$ lat.
2. Podgrupę G2 (z krótkowzrocznością średnią) – obejmującą osoby, których SE mieścił się w przedziale $-3,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -6,0 \text{ D}$; 47 oczu, 17 kobiet i 7 mężczyzn, średni SE MR $-4,181 \pm 1,134 \text{ D}$, średni wiek wynosił $32,1 \pm 5,8$ lat.

3. Podgrupę G3 (z krótkowzrocznością wysoką) – obejmującą osoby, których ekwiwalent sferyczny wynosił $SE \geq -6,0$ D; obejmowała 35 oczu, 15 kobiet i 3 mężczyzn, średni SE MR $-8,014 \pm 1,134$ D, średni wiek $30,8 \pm 4,5$ lat (tab. 4).

Tabela 4. Charakterystyka podgrup G1, G2 i G3

Cechy	Podziały lub miana	Grupy krótkowzroczności						Razem (n = 98)		Wynik testu Chi ²
		G1 (n = 16)		G2 (n = 47)		G3 (n = 35)				
Oko	OP – prawe	9	56,3%	23	48,9%	17	48,6%	49	50,0%	Chi ² = 0,300 p ≤ 0,861 (NS)
	OL – lewe	7	43,8%	24	51,1%	18	51,4%	49	50,0%	
Płeć	K	10	62,5%	33	70,2%	30	85,7%	73	74,5%	Chi ² = 3,983 p ≤ 0,136 (NS)
	M	6	37,5%	14	29,8%	5	14,3%	25	25,5%	
Wiek	lata	33,1 ± 6,9		32,1 ± 5,8		30,8 ± 4,5		31,8 ± 5,6		p ≤ 0,362 (NS)
Krótkowzroczność	nie	10	62,5%	17	36,2%	22	62,9%	49	50,0%	Chi ² = 6,910 p ≤ 0,032
	tak	6	37,5%	30	63,8%	13	37,1%	49	50,0%	
Astygmatyzm krótkowzroczny	nie	6	37,5%	30	63,8%	13	37,1%	49	50,0%	Chi ² = 6,910 p ≤ 0,032
	tak	10	62,5%	17	36,2%	22	62,9%	49	50,0%	
Obniżenie ostrości wzroku	nie	15	93,8%	41	87,2%	25	71,4%	81	82,7%	Chi ² = 5,138 p ≤ 0,077 (NS)
	tak	1	6,3%	6	12,8%	10	28,6%	17	17,3%	

3.4. Metodyka

Badanie kwalifikacyjne do zabiegu laserowej korekcji wzroku zostało przeprowadzone w Klinice Okulistycznej Optegra w Poznaniu, tam też u wszystkich zakwalifikowanych pacjentów wykonano operację techniką ReLEx SMILE. Każdy pacjent po uzyskaniu ustnej oraz pisemnej informacji na temat celu, istoty, zasad przeprowadzenia badania, planowanego zabiegu i ewentualnych jego powikłań wyraził świadomą, pisemną zgodę (załącznik 1). Badanie okulistyczne poprzedzono zebraniem wywiadu dotyczącego ogólnego stanu zdrowia, stanu narządu wzroku oraz chorób okulistycznych występujących w rodzinie. Po zabiegu pacjenci byli badani w Poradni Okulistycznej Kliniki Okulistyki Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu oraz w Klinice Okulistycznej Optegra w Poznaniu.

Badanie kwalifikacyjne do LKW oraz badania kontrolne obejmowały:

1. Ocenę UDVA na tablicy Snellena.
2. Ocenę CDVA na tablicy Snellena i określenie MR dla wartości mocy sferycznej wady wzroku (sfera), cylindrycznej (cylinder) i średniego SE.

3. Pomiar autorefraktometrii (ang. *autorefractometry*, AR) przed cykloplegią i po cykloplegii z użyciem 1-procentowego roztworu Tropicamidu za pomocą autorefraktometru KR-800 firmy Topcon.
4. Ocenę topografii rogówki za pomocą aparatu WaveLight Oculyzer II firmy Alcon (System Pentacam).
5. Ocenę CT za pomocą aparatu WaveLight Oculyzer II firmy Alcon (System Pentacam).
6. Ocenę krzywizny rogówki: keratometria w południku płaskim (K1), keratometria w południku stromym (K2), keratometria średnia (Km) za pomocą aparatu WaveLight Oculyzer II firmy Alcon (System Pentacam).
7. Określenie odległości „białego do białego” rogówki (ang. *white-to-white*, WTW) i długości gałki ocznej (ang. *axial length*, AXL) za pomocą aparatu IOL Master 500 firmy Zeiss.
8. Pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. *intraocular pressure*, IOP) metodą bezkontaktową (ang. *non contact tonometry*, NCT) za pomocą aparatu NT-530 IOP – firmy Nidek.
9. Pomiar AS-OCT za pomocą aparatu DRI OCT Triton firmy Topcon.
10. Ocenę przedniego odcinka oka w biomikroskopie, test wydzielania łez (Schirmer 2), test przerwania filmu łzowego, barwienie powierzchni oka za pomocą fluoresceiny oraz ocenę dna oka przy użyciu soczewki Volka.

Badania kontrole wykonywano w 1. dobie, w 1. tygodniu, następnie w 2. i 6. miesiącu po zabiegu.

Badanie kwalifikacyjne do LKW obejmowało ocenę:

- UDVA,
- CDVA (z określeniem MR – sfera, cylinder i SE AR (przed i po cykloplegii, z określeniem wartości sferycznej, cylindrycznej i SE wady),
- CT,
- K1, K2, Km,
- WTW, AXL,
- NCT-IOP,
- AS-OCT,
- przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej.

Badanie w 1. dobie po zabiegu obejmowało ocenę:

- UDVA,

- CDVA (z podaniem MR – Sfera, cylinder i SE),
- AS-OCT,
- przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej.

Badanie w 1. tygodniu po zabiegu obejmowało ocenę:

- UDVA,
- CDVA (z podaniem MR – sfera, cylinder i SE),
- AR (bez cykloplegii – Sfera, cylinder, SE),
- K1, K2, Km,
- AS-OCT,
- przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej.

Badanie w 2. miesiącu po zabiegu obejmowało ocenę:

- UDVA,
- CDVA (z podaniem MR – sfera, cylinder i SE),
- AR (bez cykloplegii – sfera, cylinder, SE),
- K1, K2, Km,
- CT,
- NCT-IOP,
- AS-OCT,
- przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej.

Badanie w 6. miesiącu po zabiegu obejmowało ocenę:

- UDVA,
- CDVA (z podaniem MR – sfera, cylinder i SE),
- AR (bez cykloplegii – sfera, cylinder, SE),
- K1, K2, Km,
- CT,
- AXL,
- NCT-IOP,
- AS-OCT,
- przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej.

3.4.1. Ocena UDVA i CDVA na tablicy Snellena

Badanie UDVA oraz CDVA przeprowadzono z wykorzystaniem tablicy Snellena. Tablice zawierają kilkanaście rzędów optotypów (znaków) o malejącej wielkości. Wszystkie mają taką samą wielkość kątową (5 minut), lecz różną wielkość w stosunku do odległości, z której mają być rozpoznane. Kształt i wielkość optotypów na tablicy Snellena skonstruowana jest tak, że poszczególne elementy widoczne są pod kątem 1 minuty kątowej z odległości przewidzianej do jej rozpoznania. Ostrość wzroku obliczana jest według poniższego wzoru:

$$\text{ostrość wzroku} = \frac{\text{odległość odczytywania optotypu przez pacjenta}}{\text{odległość, z której optotyp jest rozpoznawany przez oko miarowe}} [4].$$

Zastosowano system dziesiętny. Przy ocenie CDVA uwzględniano odczucia pacjenta przy doborze korekcji okularowej, dającej najlepszą poprawę ostrości wzroku. Uzyskany wynik MR zapisywano, podając moc soczewek wybranych przez pacjenta (moc soczewki sferycznej, moc soczewki cylindrycznej oraz oś soczewki cylindrycznej). W niniejszej pracy oczy, których $CDVA \leq 0,9$ na tablicy Snellena, opisano jako oczy z obniżoną ostrością wzroku. Ze względu na to, że w klinikach Optegra badania kwalifikacyjne do LKW standardowo przeprowadzane są z wykorzystaniem tablicy Snellena, postanowiono uwzględnić te wyniki, nie przeliczając ich na wartości LogMAR

3.4.2. Ocena refrakcji

Autorefraktometrem nazywamy urządzenie komputerowe, za pomocą którego można dokonać pomiaru refrakcji oka. Przy ocenie refrakcji pacjenta zastosowano autokatorefraktometr KR-800 firmy Topcon. Pozwala on na pomiar mocy sferycznej w zakresie od -25 D do $+22$ D (krok $0,12/0,25$ D) oraz mocy cylindrycznej w przedziale od 0 D do ± 10 D (krok $0,12/0,25$ D) przy minimalnej szerokości źrenicy 2 mm. Dzięki technologii obrotowego pryzmatu umożliwia on dokładne i stabilne pomiary na szerokim obszarze siatkówki nawet przy bardzo wąskich źrenicach. Przy zapisywaniu wyniku uwzględniono moc soczewki sferycznej, moc i oś soczewki cylindrycznej oraz ekwiwalent sferyczny, który wyliczono według następującego wzoru:

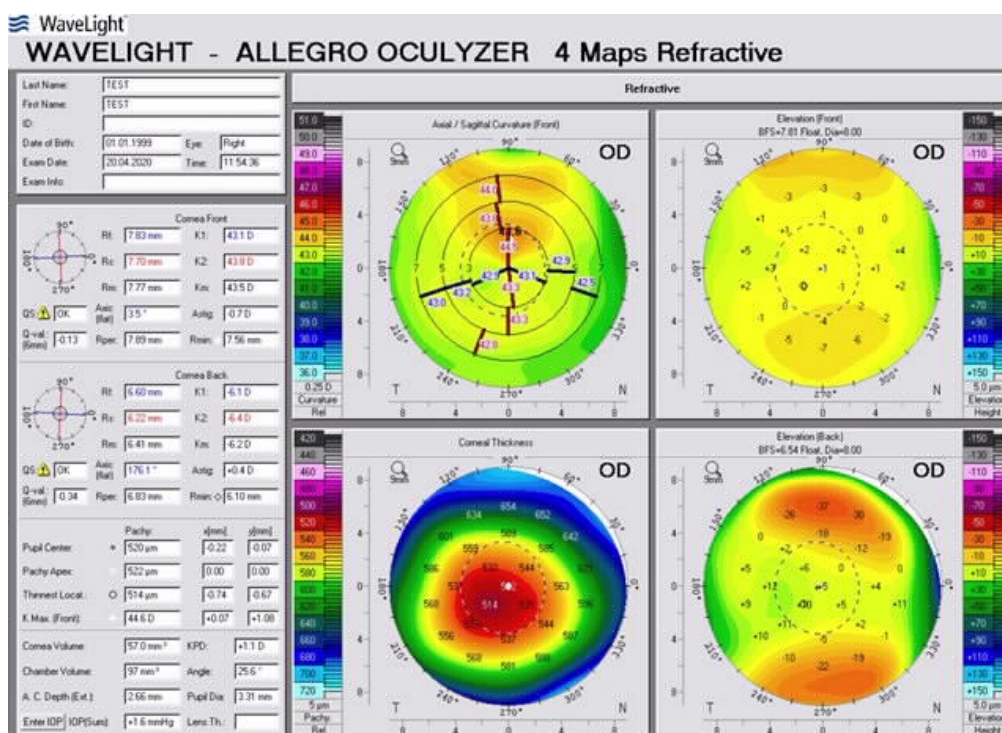
$$\text{ekwiwalent sferyczny} = \text{moc sferyczna} + 1/2 \text{ mocy cylindrycznej} [17]$$

3.4.3. Ocena topografii rogówki

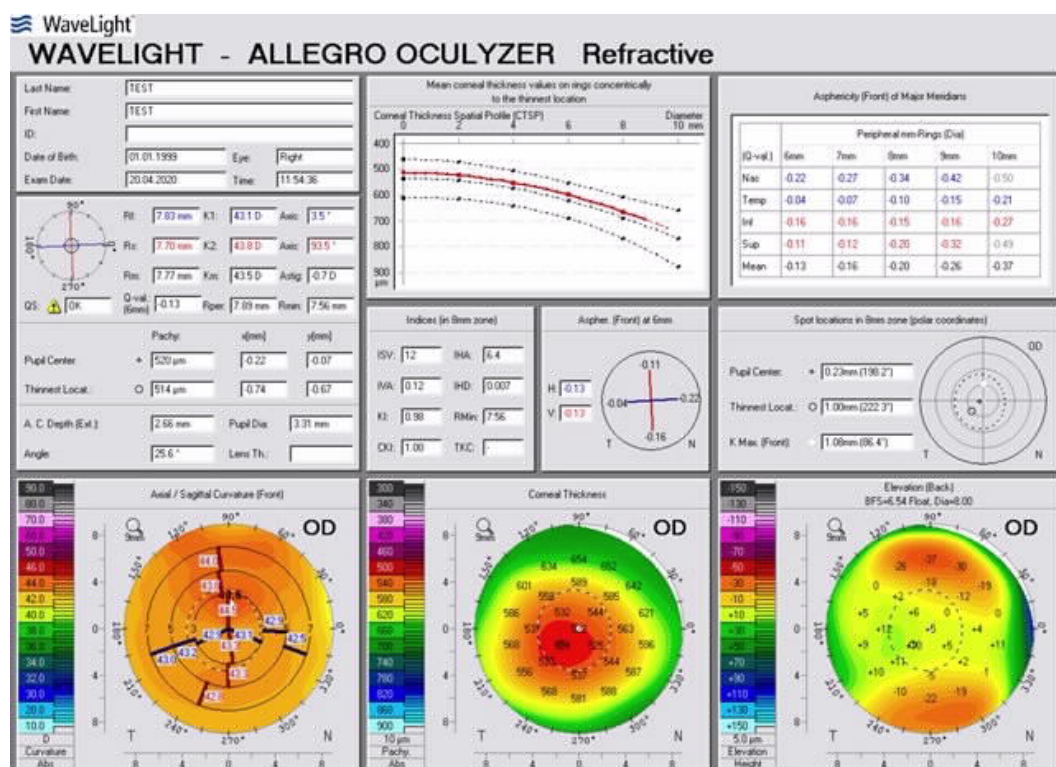
Ocena topografii rogówki za pomocą aparatu Pentacam ma kluczowe znaczenie podczas kwalifikacji pacjenta do LKW. Umożliwia bowiem wykluczenie z zabiegu pacjentów z nieprawidłową budową rogówki, w przypadku których interwencja chirurgiczna groziłaby pooperacyjną ektazją rogówki [5].

W aparacie WaveLight Oculyzer II firmy Alcon zastosowano obrotową kamerę Scheimpfluga o wysokiej rozdzielczości. Dzięki obrotowi o 360° tworzy ona obrazy przekrojów rogówki, które później są składane i analizowane. Uzyskujemy trójwymiarowy model rogówki i przedniego odcinka oka. Pełny pomiar przedniego odcinka oka zajmuje kilka sekund dla każdego oka. Topografia rogówki przedstawiona jest za pomocą kolorowych map w zakresie powierzchni od rąbka do rąbka. Przednia powierzchnia rogówki opisywana jest również przez promienie centralne, centralny astygmatyzm rogówkowy oraz wartość jego osi. Za pomocą Pentacam możemy uzyskać:

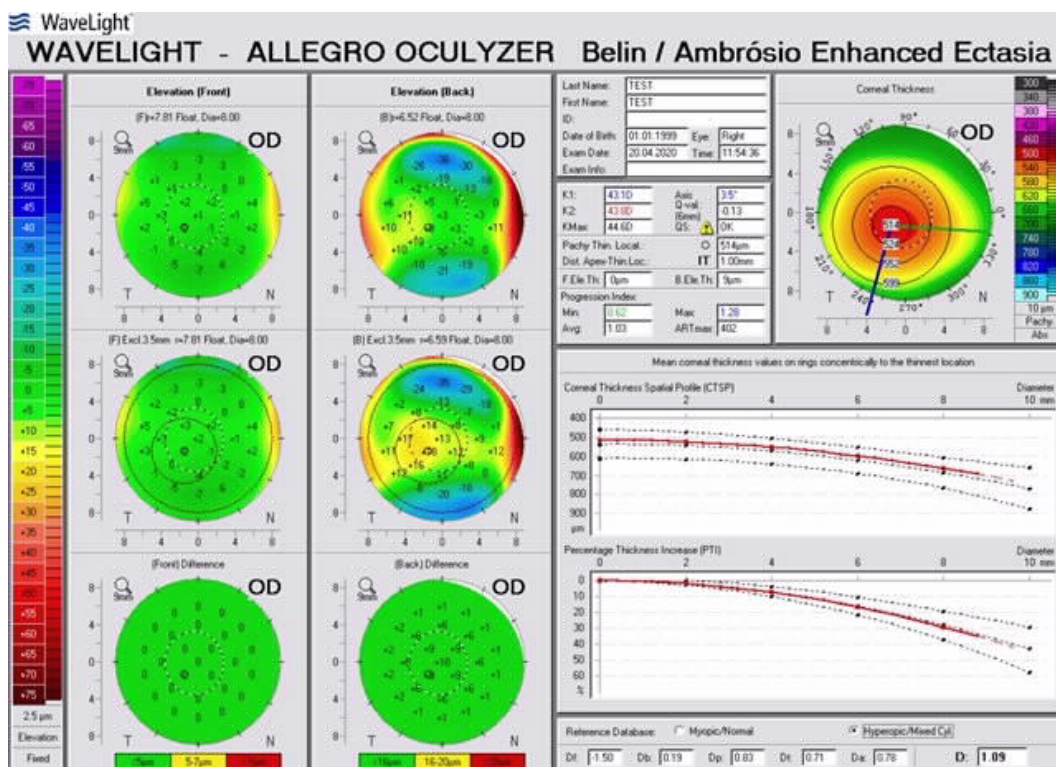
- cztery mapy refrakcyjne (osiową, elewacyjną przedniej powierzchni rogówki, elewacyjną tylnej powierzchni rogówki, mapę pachymetryczną) (ryc. 8),
- mapę z profilami grubości rogówki oraz wskaźnikami nieregularności rogówkowej (ryc. 9),
- mapę z raportem Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia [69] (ryc. 10).



Ryc. 8. Mapy refrakcyjne rogówki (mapa strzałkowa przedniej krzywizny, mapa elewacyjna przedniej i tylnej powierzchni oraz mapa pachymetryczna rogówki) [materiał własny]



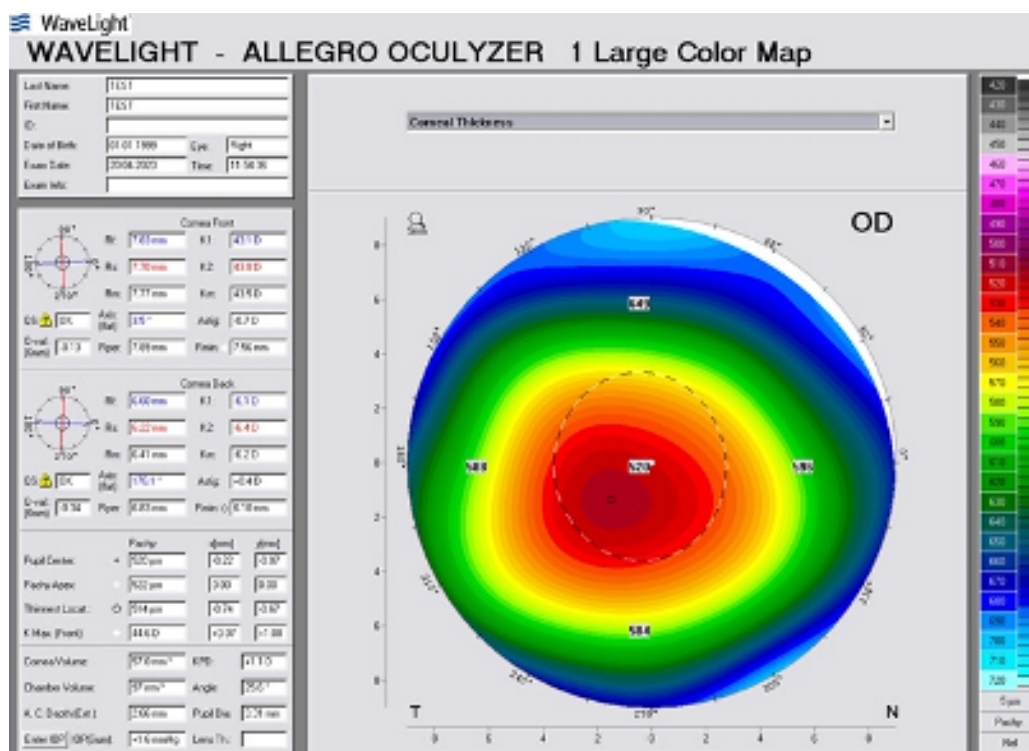
Ryc. 9. Mapy refrakcyjne rogówki, profil grubości rogówki oraz wskaźniki nieregularności rogówkowej [materiał własny]



Ryc. 10. Raport Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia – analiza progresji grubości rogówki z ulepszonymi mapami elewacji [materiał własny]

3.4.4. Ocena grubości rogówki.

Pomiar CT wykonywany jest na podstawie mapy pachymetrycznej rogówki. Mapa pachymetryczna reprezentowana jest za pomocą kolorowej mapy na całym jej obszarze od rąbka do rąbka. Jej wartość liczbową wyrażona jest w μm . Pasek kolorów po prawej stronie opisuje wartości, którym odpowiadają poszczególne kolory (ryc. 11). W opisywanym badaniu pod uwagę brano CT w najcieńszym miejscu w μm w obrębie centralnych 5 mm [5, 69].



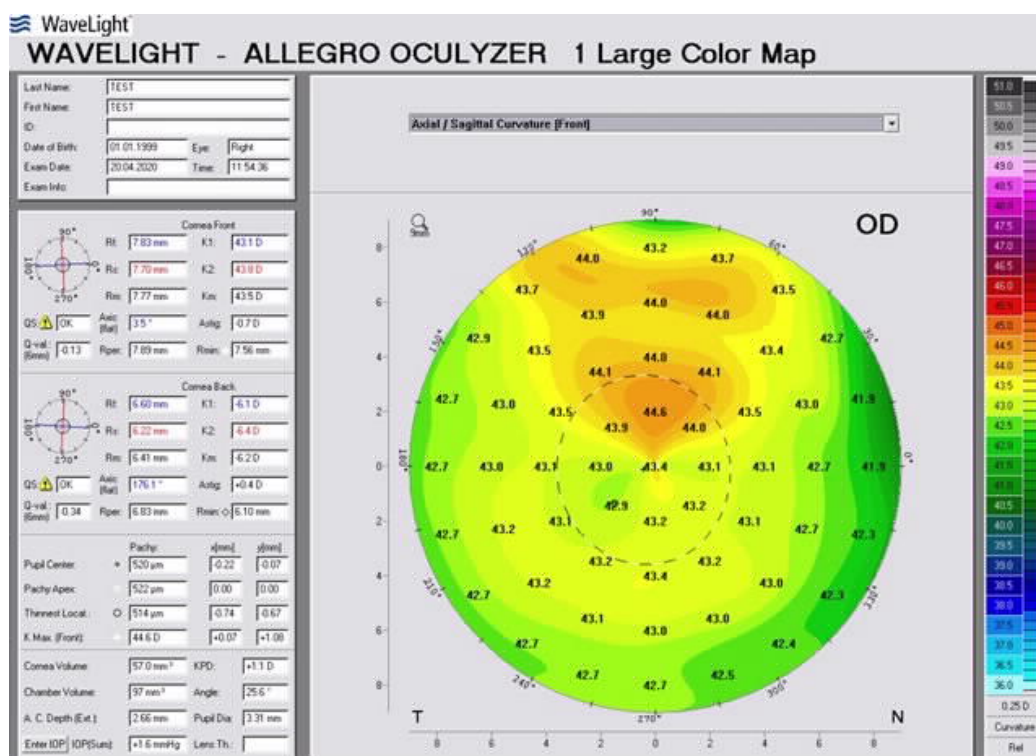
Ryc. 11. Mapa pachymetryczna rogówki [materiał własny]

3.4.5. Ocena krzywizny rogówki

Przednia powierzchnia rogówki opisywana jest również przez promienie centralne, centralny astygmatyzm rogówkowy oraz wartość jego osi. Na 3-milimetrowym pierścieniu rogówki są ustalane dwa główne przekroje, które są prostopadłe do siebie (90°). Ich pozycja pokazywana jest na wykresie, a wartości są podawane w dioptriach (D) (ryc. 12).

Wartości keratometrii w powyższym badaniu opisywane były następująco:

- K1: płaski promień centralny w strefie 3 mm, przedstawiony jako wartość mocy refrakcji (D).
- K2: stromy promień centralny w strefie 3 mm, przedstawiony jako wartość mocy refrakcji (D).
- Km: średni promień centralny, średnia arytmetyczna K1 i K2, w strefie 3 mm wokół wierzchołka rogówki, przedstawiony jako wartość mocy refrakcji (D) [69].



Ryc. 12. Mapa sagitalna przedniej powierzchni rogówki [materiał własny]

3.4.6. Określenie długości gałki ocznej

IOL Master 500 (Zeiss) jest biometrem optycznym opartym na interferometrii częściowej koherencji (ang. *partial coherence interferometry*, PCI). W biometrze opartym na PCI długość gałki ocznej jest mierzona od przedniej powierzchni rogówki do nabłonka barwnikowego siatkówki za pomocą światła podczerwonego o długości fali 780 nm [70, 71, 72]. W powyższym badaniu za pomocą aparatu IOL Master dokonano pomiaru długości osiowej gałki ocznej. Wszystkie pomiary zostały wykonane co najmniej 3-krotnie, a dane uśredniono po uzyskaniu 3 powtarzalnych odczytów. Badanie to może być również przydatne przed planowanym zabiegiem operacji zaćmy w przyszłości, umożliwiając prawidłowe wyliczenie mocy soczewki wewnątrzgałkowej u pacjenta po LKW.

3.4.7. Pomiar ciśnienia śródgałkowego

Za pomocą tonometru bezkontaktowego NT-530 P z pachymetrem firmy Nidek możliwy jest szybki i bezinwazyjny pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego oka z uwzględnieniem centralnej grubości rogówki. Strumień powietrza zostaje zatrzymany w chwili, gdy z rogówki zostaje odebrane odbicie światła. System ten umożliwia eliminację nadmiernego podmuchu powietrza, przyczynia się do ochrony oka pacjenta, zmniejsza uczucia dyskomfort oraz zapewnia szybsze i łatwiejsze wykonania badania. Do pomiaru

pachymetrii wykorzystano zasadę Scheimpfluga, która umożliwia dokładny pomiar centralnej grubości rogówki [73].

Dzięki wszystkim opisanym funkcjom tonometr NT-530 P firmy Nidek stanowi doskonale narzędzie do przesiewowej diagnostyki pacjentów przed zabiegami LKW. W opisywanym badaniu każdorazowo dokonywano pomiarów ciśnienia wewnątrzgałkowego trzykrotnie, a następnie uzyskane wyniki uśredniano. W zależności od uzyskanej centralnej grubości rogówki wynik poddawano automatycznej korekcji.

3.4.8. Ocena przedniego odcinka gałki ocznej przy użyciu AS-OCT

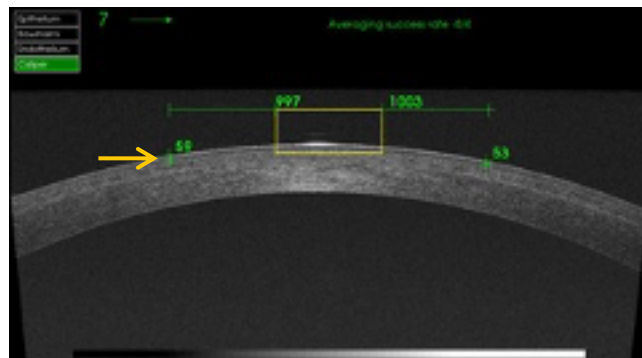
OCT to nieinwazyjna i bezkontaktowa technika, która umożliwia obrazowanie dwuwymiarowych przekrojów tkanek. Działanie OCT opiera się na pomiarze opóźnienia echa i intensywności światła odbitego lub rozproszonego wstecznie z wewnętrznych struktur tkankowych. Obecnie OCT w okulistyce jest najczęściej wykorzystywane do obrazowania siatkówki, a aparaty przeznaczone do tego celu działają przy długości fali blisko 840 nm i prędkościach skanowania osiowego do 52 kHz. Uzyskane obrazy umożliwiają ocenę morfologii obszaru plamki żółtej i tarczy nerwu wzrokowego.

Ocena przedniego odcinka oka za pomocą OCT zyskiwała coraz większe zainteresowanie lekarzy okulistów od czasu jej pierwszej demonstracji w 1994 roku. Obecnie urządzenia OCT przeznaczone do obrazowania segmentu przedniego osiągają prędkość skanowania osiowego 26–30 kHz i wykorzystują źródła światła w zakresie długości fal 840 nm lub 1310 nm. OCT przedniego odcinka stanowi cenne narzędzie do diagnozowania schorzeń rogówki oraz do oceny przed- i pooperacyjnej zabiegów chirurgii refrakcyjnej [74].

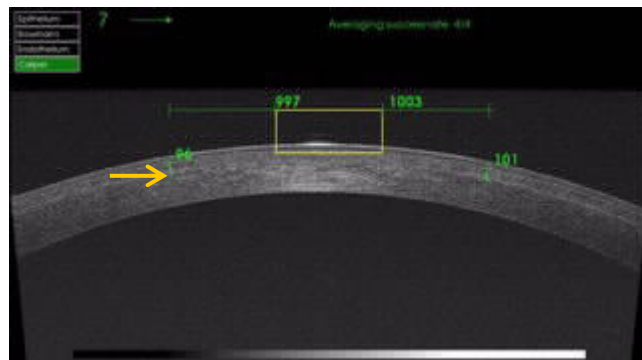
SS-OCT, wykorzystująca światło o długości fali 1050 nm (podczerwień), zastosowana w aparacie DRI-OCT Triton, w porównaniu z aparatami spektralnymi (SD-OCT) umożliwia istotnie większą szybkość skanowania, głębszą i szerszą penetrację struktur oka (aż po twardówkę) oraz uzyskanie lepszej końcowej rozdzielczości obrazów. Przy obrazowaniu przedniego odcinka gałki ocznej wysoka przenikalność i niskie rozproszenie światła pozwalają na uzyskiwanie wysokiej jakości i wolnych od artefaktów przekrojów przedniego odcinka nawet na dalekim obwodzie oraz w okolicy kąta przesączania [74].

W opisywanym badaniu wykorzystano AS-OCT w celu uzyskania obrazów rogówki pacjentów przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Dokonywano oceny grubości nabłonka (ryc. 13A), *cap* (ryc. 13B) oraz RST (pozostałej grubości zrębu rogówki) (ryc. 15C) w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach – pozycja 12, 6, 3 i 9 przed zabiegiem, w 1. dobie, w 1. tygodniu, w 2. i 6. miesiącu po zabiegu. Obrazowania

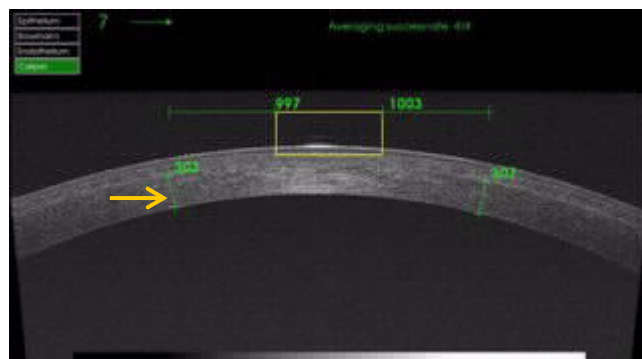
powyższych struktur dokonywano w celu oceny zmiany morfologii rogówki w przebiegu procesu gojenia po zabiegu SMILE (ryc. 13).



A)



B)



C)

Ryc. 13. Przekroje rogówki wykonane za pomocą SS-OCT (aparat DRI OCT Triton): A) pomiar nabłonka, B) pomiar *cap*, C) pomiar RST [material własny]

3.4.9. Ocena przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej

U wszystkich pacjentów kwalifikowanych do LKW dokonano dokładnej oceny przedniego odcinka oraz dna oka w lampie szczelinowej. Wykonano barwienie powierzchni oka fluoresceiną, aby wyeliminować erozje rogówki, a także wykonano test przerywania filmu łożowego. Umożliwiło to wykrycie chorób dyskwalifikujących z zabiegu, takich jak:

zaawansowany ZSO, dystrofie rogówki, aktywne stany zapalne oczu, zaćma, jaskra, retinopatia cukrzycowa i odwarstwienie siatkówki.

3.4.10. Interwencja chirurgiczna – zabieg ReLEx SMILE

U wszystkich pacjentów wykonano zabieg ReLEx SMILE przy użyciu lasera femtosekundowego VisuMax 500 firmy Carl Zeiss Meditec AG w Klinice Optegra w Poznaniu. Wszyscy pacjenci operowani byli przez tego samego chirurga, przy tych samych parametrach lasera: energia 140 nJ, spot distance 4,5 μm (*lentikula i cap*), 2 μm (*lentikula side i cap side*).

Po znieczuleniu miejscowym worka spojówkowego kroplami znieczulającymi (Tetracaine Hydrochloride 0,5% Alcon), zastosowaniu sterylnego obłożenia pola operacyjnego i założeniu rozwórki zakładano na głowicę lasera pierścień ssąco-aplanacyjny. Następnie przesuwano głowę pacjenta pod głowicę lasera. Po zbliżeniu oka pacjenta do pierścienia proszono, aby pacjent patrzył w zielone fiksacyjne światło umieszczone w głowicy lasera. Upewniając się, że pacjent prawidłowo fiksuje, przykładano pierścień na rogówkę i uruchamiano wytwarzanie próżni i tym samym przyssanie pierścienia. Po osiągnięciu prawidłowego podciśnienia i upewnieniu się, że centracja oka jest zgodna z osią widzenia, włączano laser femtosekundowy. Czas działania lasera w każdym zabiegu wynosił ok. 30 s. Laser wykonywał kolejno cięcia:

- cięcie tylnej powierzchni lentikuli – refrakcyjne,
- cięcie brzegu lentikuli,
- ciecie przedniej powierzchni lentikuli – neutralne,
- ciecie liniowe wejścia – port – pozycja 115°.

Parametry wprowadzane do lasera: sfera od -1,0 do -10,0 D; cylinder do -3,5 D, SE od -1,0 do -10,0 D; parametry lentikuli – *optical zone* (średnica) od 6,3 do 7,0 mm, minimalna grubość od 15 do 25 μm , maksymalna grubość od 49 do 174 μm ; parametry *cap* – średnica od 7,4 do 7,9 mm, grubość od 110 do 135 μm ; parametry wejścia – długość od 3,21 do 3,42 mm, pozycja 115°; RST od 251 do 406 μm .

Po zakończeniu działania lasera i zniesieniu podciśnienia przechodzono do mechanicznego odpreparowania i wydobywania lentikuli przez chirurga. W pierwszym etapie używano haczyka Sinsky (G-33954 Femto Double Instrument) do otwarcia wejścia i znalezienia krawędzi lentikuli. Następnie przy użyciu separatora Geuder (G-33954 Femto Double Instrument) odpreparowywano najpierw górną, a następnie dolną powierzchnię lentikuli. Po całkowitym odpreparowaniu lentikuli chirurg za pomocą wyżej wymienionego separatora usuwał lentikulę przez port na zewnątrz. U każdego pacjenta po wydobyciu

lenticuli sprawdzono jej kształt celem uniknięcia niecałkowitego odpreparowania. Po operacji wszyscy pacjenci otrzymywali:

- krople antybiotykowe (Vigamox – moksyflokscyna 5 mg/ml Alcon) 4 × dziennie przez 7 dni,
- krople steroidowe (Lotemax – loteprednol 5 mg/g Baush & Lomb) 4 × dziennie przez 14 dni,
- krople nawilżające (Thealoz Duo – trehalose, hyaluronic acid Thea Laboratories) 5 × dziennie przez 3 miesiące.

Ocenę skuteczności metody ReLEx SMILE w obserwacji 6-miesięcznej przeprowadzono, określając następujące parametry:

1. IS metody, wyrażony ilorazem pooperacyjnej UDVA do przedoperacyjnej CDVA, dla całej grupy, dla podgrup G1, G2 i G3 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu po zabiegu.
2. Rozkład procentowy UDVA badanych oczu w przedziałach: $UDVA < 0,63$; $0,63 \leq UDVA < 0,8$; $0,8 \leq UDVA < 1,0$; $1,0 \leq UDVA < 1,25$, $UDVA \geq 1,25$ dla całej grupy, dla podgrup G1, G2 i G3 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu po zabiegu.
3. Przewidywalność metody, definiowana jako funkcja zakładanej i uzyskanej zmiany SE dla całej grupy, dla podgrup G1, G2 i G3 w 6. miesiącu po zabiegu. Trafność metody wyrażono jako odsetek oczu, których uzyskany SE w 6. miesiącu po zabiegu mieścił się w zakresie zakładanego $SE \pm 0,5 D$ oraz $\pm 1,0 D$, a niedoszacowanie i przeszacowanie metody jako odsetek oczu, których uzyskany SE mieścił się w zakresie poniżej lub powyżej tych zakresów.
4. Stabilność metody, definiowana jako zmiana średniego SE w czasie 6-miesięcznej obserwacji.

Ocenę bezpieczeństwa metody ReLEx SMILE w obserwacji 6-miesięcznej przeprowadzono, określając następujące parametry.

1. IB metody wyrażony ilorazem pooperacyjnej CDVA do przedoperacyjnej CDVA dla całej grupy, dla podgrup G1, G2 i G3 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu po zabiegu.
2. Rozkład procentowy CDVA badanych oczu w przedziałach: utrata 2 linii, utrata 1 linii, brak zmian, + 1 linia, + 2 linie Snellena, dla całej grupy, dla podgrup G1, G2 i G3 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu po zabiegu.
3. Powikłania śródoperacyjne (odsetek oczu, w których wystąpiły: ubytek nabłonka na *cap* i przy porcie, utrata ssania, niekompletna ablacja, przedarcie portu, nieprawidłowa separacja lenticuli, rozerwanie lenticuli) i pooperacyjne (odsetek oczu, w których wystąpiły mikrofałdy, DLK, wrastanie nabłonka, przymglenie rogówki *haze*).

Analiza wybranych parametrów strukturalnych rogówki mierzonych za pomocą SS-OCT przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE obejmowała:

1. Zmianę grubości *cap* mierzonej w centrum oraz w odległości od centrum w 4 południkach – pozycja 12, 6, 3 i 9 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu.
2. Zmianę grubości nabłonka rogówki (*epithelium*) mierzonej w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach – pozycja 12, 6, 3 i 9 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu.
3. Zmianę grubości RST mierzonej w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach – pozycja 12, 6, 3 i 9 w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu po zabiegu

3.4.11. Metody statystyczne

Analizę statystyczną badanego materiału przeprowadzono za pomocą systemu informatycznego Statistica ver. 13.1. Zmienne ciągłe charakteryzowano średnią, odchyleniem standardowym oraz liczebnością n próbek.

Do weryfikacji hipotezy zerowej o równości wartości średnich w 2 grupach próbek niezależnych zastosowano nieparametryczny test Manna–Whitneya, a w 3 i więcej grupach – nieparametryczny test Kruskala–Wallisa. Analizę przebiegu w czasie ustalonej zmiennej ciągłej i/lub z uwzględnieniem skategoryzowanego czynnika przeprowadzono w modelu jednoczynnikowej analizy wariancji (ANOVA).

Dla cech skategoryzowanych weryfikowano hipotezę zerową o równości frakcji (proporcji) w różnych grupach za pomocą testu χ^2 . Dopuszczalny błąd oceny statystycznej przyjęto na poziomie 5%, oznaczając go jako poziom istotności statystycznej $p \leq 0,05$. Jeśli poziom istotności p jest większy niż 0,05, wówczas mówimy o braku różnicy istotnej statystycznie i oznaczamy go przez NS.

4. WYNIKI

Materiał badawczy stanowiło 98 oczu, w tym 73 oczu kobiet (74%) i 25 oczu mężczyzn (26%). W badanej grupie było 49 oczu prawych (50%) i 49 oczu lewych (50%). Średni wiek pacjentów wynosił 31,8 lat $\pm$ 5,6 lat (zakres od 22 do 45 lat). 49 oczu miało krótkowzroczność i 49 oczu astygmatyzm krótkowzroczny. Obniżoną ostrość wzroku stwierdzono u 15 oczu kobiet i 2 oczu mężczyzn (tab. 3 w rozdziale Materiał i metodyka).

Średnia wielkość wady sferycznej wynosiła $-5,22 \pm 2,47$ D (od $-1,0$ do $-10,0$ D), a cylindrycznej $-0,71 \pm 0,83$ (od 0 do $-3,75$ D). Nie stwierdzono różnic statystycznych między kobietami i mężczyznami dla wieku, liczby oczu prawych i lewych, liczby oczu z krótkowzrocznością i astygmatyzmem krótkowzrocznym oraz liczby oczu z obniżoną ostrością wzroku.

Nie odnotowano także różnic między kobietami i mężczyznami w przypadku parametrów refrakcyjnych przedoperacyjnych, grubości centralnej rogówki przed zabiegiem, długości osiowej gałki ocznej oraz zastosowanych parametrów laserowych podczas zabiegu. Średnia pooperacyjna grubość nienaruszonej stromy rogówki wynosiła $306,4 \pm 43,12$ μ m (tab. 5).

U badanych pacjentów stwierdzono 16 oczu z krótkowzrocznością niską – ze średnim ekwiwalentem sferycznym równym $-2,19 \pm 0,35$ D (podgrupa G1), 47 oczu z krótkowzrocznością średnią ze średnim ekwiwalentem sferycznym równy $-4,18 \pm 0,84$ D (podgrupa G2) i 35 oczu z krótkowzrocznością wysoką ze średnim ekwiwalentem sferycznym równym $-8,01 \pm 1,61$ D (podgrupa G3). Podgrupy G1, G2 i G3 nie różniły się istotnie pod względem płci, wieku, liczby oczu prawych i lewych oraz liczby oczu z obniżoną ostrością wzroku. Podgrupa G2 obejmowała największą liczbę oczu, a podgrupa G1 najmniejszą. W tabeli 4 w rozdziale Materiał i metodyka oraz w tabeli 6 przedstawiono ogólną charakterystykę podgrup G1, G2 i G3. W tabeli 4 w rozdziale Materiał i metodyka oraz w tabeli 6 przedstawiono charakterystykę podgrup G1, G2 i G3. Podgrupy G1, G2 i G3 różniły się istotnie statystycznie wartościami przedoperacyjnym UDVA, CDVA, wartościami mocy sferycznej i cylindrycznej wady wzroku oraz jej ekwiwalentem sferycznym (tab. 6).

Tabela 5. Szczegółowa charakterystyka grupy badanej

Cechy	Miana	Płeć		Razem	Wynik testu Manna–Whitneya
		kobieta (n = 73)	mężczyzna (n = 25)		
		średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	
UDVA preop.	linie na tablicy Snellena	0,07 $\pm$ 0,04	0,08 $\pm$ 0,08	0,07 $\pm$ 0,05	p $\leq$ 0,471 (NS)
CDVA preop.	linie na tablicy Snellena	0,96 $\pm$ 0,10	0,99 $\pm$ 0,03	0,97 $\pm$ 0,09	p $\leq$ 0,191 (NS)
Sfera preop.	D	-5,03 $\pm$ 2,26	-4,23 $\pm$ 2,71	-4,83 $\pm$ 2,39	p $\leq$ 0,072 (NS)
Cylinder preop.	D	-0,69 $\pm$ 0,78	-0,78 $\pm$ 0,99	-0,71 $\pm$ 0,83	p $\leq$ 0,981 (NS)
SE preop.	D	-5,41 $\pm$ 2,41	-4,67 $\pm$ 2,63	-5,22 $\pm$ 2,47	p $\leq$ 0,124 (NS)
Sfera preop. – tropicamid	D	-4,77 $\pm$ 2,26	-3,96 $\pm$ 2,78	-4,56 $\pm$ 2,42	p $\leq$ 0,061 (NS)
Cylinder preop. – tropicamid	D	-0,72 $\pm$ 0,80	-0,82 $\pm$ 0,93	-0,74 $\pm$ 0,83	p $\leq$ 0,734 (NS)
SE preop. – tropicamid	D	-5,15 $\pm$ 2,44	-4,41 $\pm$ 2,65	-4,96 $\pm$ 2,51	p $\leq$ 0,114 (NS)
K1 preop.	D	43,44 $\pm$ 1,42	42,93 $\pm$ 1,36	43,31 $\pm$ 1,41	p $\leq$ 0,303 (NS)
K2 preop.	D	44,37 $\pm$ 1,60	43,74 $\pm$ 1,44	44,21 $\pm$ 1,57	p $\leq$ 0,098 (NS)
Km preop.	D	43,79 $\pm$ 1,44	43,22 $\pm$ 1,31	43,64 $\pm$ 1,43	p $\leq$ 0,183 (NS)
Pachymetria preop.	μ m	543,01 $\pm$ 23,11	552,12 $\pm$ 36,21	546,10 $\pm$ 27,03	p $\leq$ 0,295 (NS)
Biometria preop.	mm	25,22 $\pm$ 0,95	25,39 $\pm$ 1,11	25,27 $\pm$ 0,99	p $\leq$ 0,560 (NS)
Średnica <i>cap</i>	mm	7,80 $\pm$ 0,15	7,83 $\pm$ 0,13	7,81 $\pm$ 0,14	p $\leq$ 0,565 (NS)
Grubość <i>cap</i>	mm	128,81 $\pm$ 8,32	129,83 $\pm$ 7,61	129,01 $\pm$ 8,14	p $\leq$ 0,522 (NS)
<i>Cap cut</i>	mm	3,40 $\pm$ 0,11	3,40 $\pm$ 0,12	3,40 $\pm$ 0,11	p $\leq$ 0,466 (NS)
<i>Optical zone</i>	mm	6,87 $\pm$ 0,20	6,90 $\pm$ 0,20	6,88 $\pm$ 0,20	p $\leq$ 0,476 (NS)
Grubość lenticuli min.	μ m	15,21 $\pm$ 1,20	15,04 $\pm$ 0,01	15,10 $\pm$ 1,10	p $\leq$ 0,840 (NS)
Grubość lenticuli max.	μ m	115,41 $\pm$ 34,22	102,91 $\pm$ 33,60	112,23 $\pm$ 34,31	p $\leq$ 0,145 (NS)
RST	μ m	301,12 $\pm$ 37,91	322,10 $\pm$ 53,4	306,43 $\pm$ 43,12	p $\leq$ 0,098 (NS)

UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej; preop. – preoperacyjne; CDVA – ostrość wzroku z korekcją okularową; Sfera – wartość mocy sferycznej wady wzroku; cylinder – wartość cylindryczna wady wzroku; SE – ekwiwalent sferyczny; K1 – keratometria w południku płaskim; K2 – keratometria w południku stromym; Km – keratometria średnia; *cap* – czapeczka; RST – pozostała część zrębu rogówki

Tabela 6. Charakterystyka szczegółowa podgrup G1, G2 i G3

Cechy	Miana	Grupy krótkowzroczności			Razem	Wynik testu Kruskala–Wallisa
		G1 (n = 16)	G2 (n = 47)	G3 (n = 35)		
		średnia ±SD	średnia ±SD	średnia ±SD	średnia ±SD	
UDVA preop.	linie na tablicy Snellena	0,15 ±0,08	0,06 ±0,02	0,049 ±0,002	0,07 ±0,05	$p \leq 0,001$
CDVA preop.	linie na tablicy Snellena	1,02 ±0,08	0,98 ±0,04	0,93 ±0,12	0,97 ±0,09	$p \leq 0,001$
Sfera preop.	D	−1,84 ±0,55	−3,87 ±0,97	−7,48 ±1,5	−4,83 ±2,39	$p \leq 0,001$
Cylinder preop.	D	−0,63 ±0,52	−0,54 ±0,82	−0,98 ±0,91	−0,71 ±0,83	$p \leq 0,013$
SE preop.	D	−2,19 ±0,35	−4,18 ±0,84	−8,01 ±1,61	−5,22 ±2,47	$p \leq 0,001$

UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej; preop. – preoperacyjne; CDVA – ostrość wzroku z korekcją okularową; Sfera – wartość mocy sferycznej wady wzroku; cylinder – wartość cylindryczna wady wzroku; SE – ekwiwalent sferyczny; preop. – preoperacyjnie

4.1. Ocena skuteczności zabiegu ReLeX SMILE

4.1.1. Indeks skuteczności

Analiza całej grupy badanej

Średnia wartość UDVA uległa istotnej poprawie z $0,07 \pm 0,05$ przed zabiegiem do $0,92 \pm 0,14$ w 1. dobie i $1,04 \pm 0,13$ w 6. miesiącach po zabiegu. Nie stwierdzono jedynie znamienych różnic UDVA między 2. a 6. miesiącem obserwacji (tab. 7, ryc. 14).

Średnia wartość CDVA uległa istotnej poprawie z $0,97 \pm 0,09$ przed zabiegiem do $0,95 \pm 0,10$ w 1. dobie i $1,07 \pm 0,10$ w 6. miesiącu po zabiegu. Stwierdzono znamienne różnice CDVA między 1. dobą a 6. miesiącem obserwacji (tab. 7, ryc. 15).

Średnia wartość mocy sferycznej wady wzroku uległa istotnemu zmniejszeniu z $-4,71 \pm 2,34$ przed zabiegiem do $-0,04 \pm 0,29$ w 1. dobie i $-0,05 \pm 0,20$ w 6. miesiącu po zabiegu. Nie stwierdzono znamienych różnic wartości mocy sferycznej między 1. dobą a 6. miesiącem obserwacji (tab. 7, ryc. 16).

Średnia wartość mocy cylindrycznej wady uległa istotnemu zmniejszeniu z $-0,69 \pm 0,83$ przed zabiegiem do $-0,01 \pm 0,05$ w 1. dobie i $-0,01 \pm 0,10$ w 6. miesiącach od zabiegu. Nie stwierdzono znamienych różnic wartości mocy cylindrycznej między 1. dobą a 6. miesiącem obserwacji (tab. 7, ryc. 17).

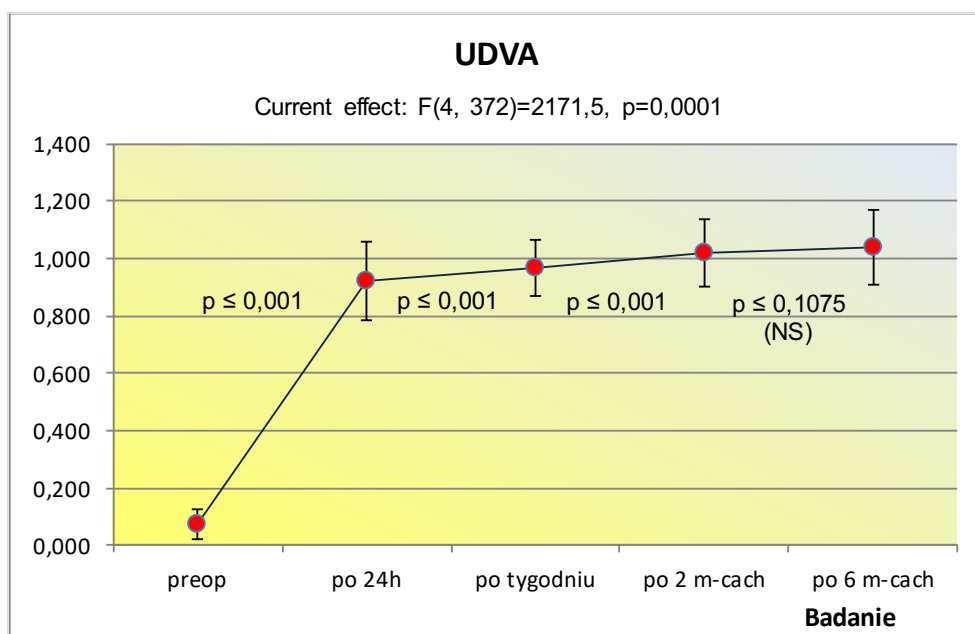
Średnia wartość SE wady uległa istotnemu zmniejszeniu z $-5,09 \pm 2,40$ przed zabiegiem do $-0,04 \pm 0,21$ w 1. dobie i $-0,06 \pm 0,24$ po 6 miesiącach od zabiegu. Nie stwierdzono znamiennych różnic wartości SE między 1. dobą a 6. miesiącem obserwacji (tab. 7, ryc. 18).

Tabela 7. UDVA, CDVA, wartość mocy sferycznej (sfera) i cylindryczna (cylinder) wady wzroku oraz SE w kolejnych badaniach

Cecha	Kolejne badania				
	preop.	1d	1w	2m	6m
	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD
UDVA	0,07 $\pm$ 0,05	0,92 $\pm$ 0,14	0,97 $\pm$ 0,10	1,02 $\pm$ 0,12	1,04 $\pm$ 0,13
CDVA	0,97 $\pm$ 0,09	0,95 $\pm$ 0,10	0,99 $\pm$ 0,04	1,04 $\pm$ 0,09	1,07 $\pm$ 0,10
Sfera	-4,71 $\pm$ 2,34	-0,04 $\pm$ 0,29	-0,03 $\pm$ 0,21	-0,03 $\pm$ 0,21	-0,05 $\pm$ 0,20
Cylinder	-0,69 $\pm$ 0,83	-0,01 $\pm$ 0,05	-0,01 $\pm$ 0,08	-0,01 $\pm$ 0,07	-0,01 $\pm$ 0,10
SE	-5,09 $\pm$ 2,40	-0,04 $\pm$ 0,21	-0,03 $\pm$ 0,21	-0,04 $\pm$ 0,22	-0,06 $\pm$ 0,24

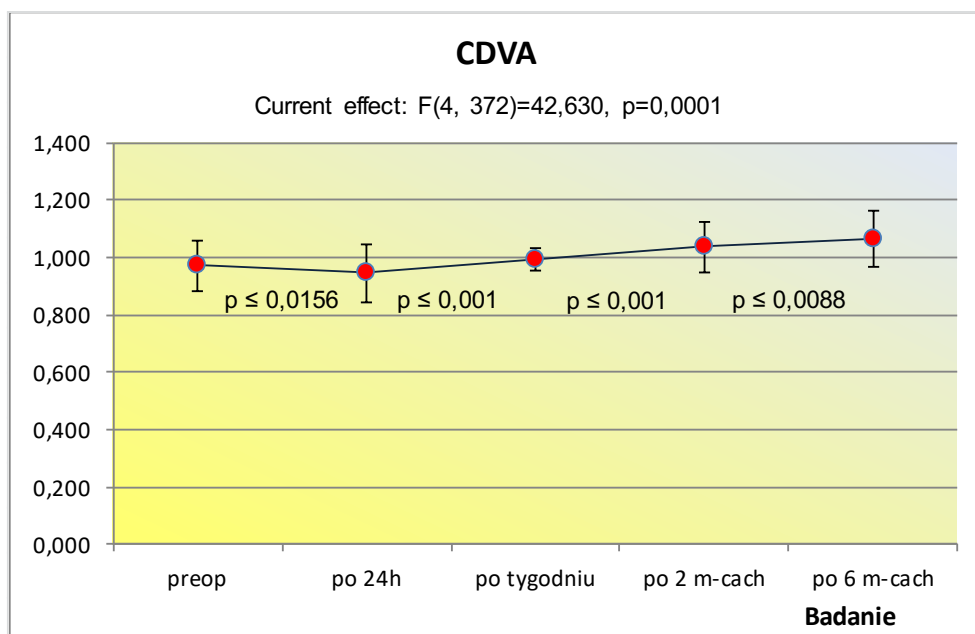
preop. – preoperacyjnie; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej; preop. – preoperacyjnie; CDVA – ostrość wzroku z korekcją okularową; sfera – wartość mocy sferycznej wady wzroku; cylinder – wartość cylindryczna wady wzroku; SE – ekwiwalent sferyczny

Wartości UDVA wzrastały w okresie obserwacji i różniły się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLex SMILE (ryc. 14).



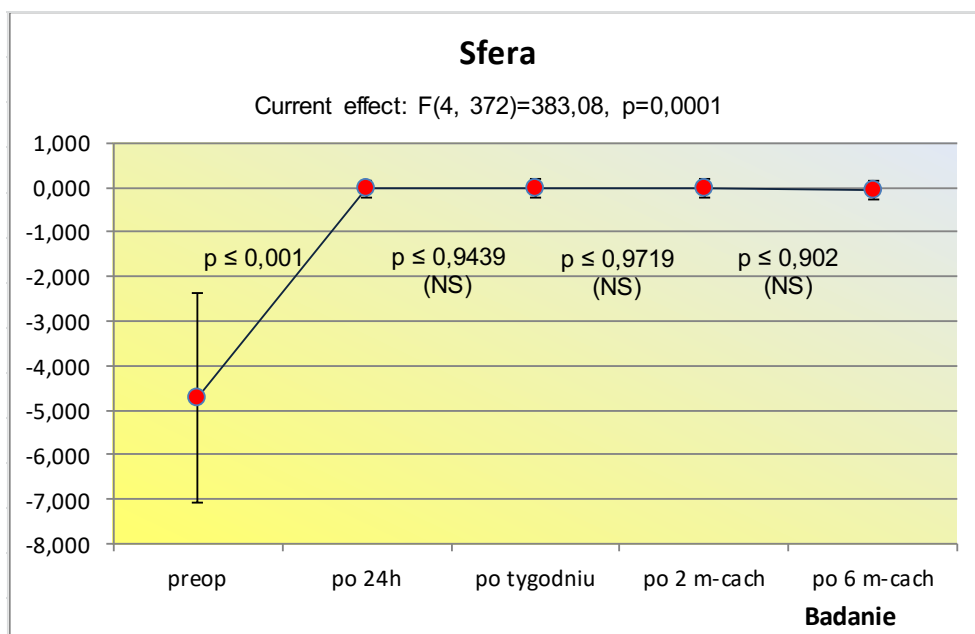
Ryc. 14. Wartości UDVA po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Wartości CDVA wzrastały w okresie obserwacji i różniły się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLex SMILE (ryc. 15).



Ryc. 15. Wartości CDVA po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

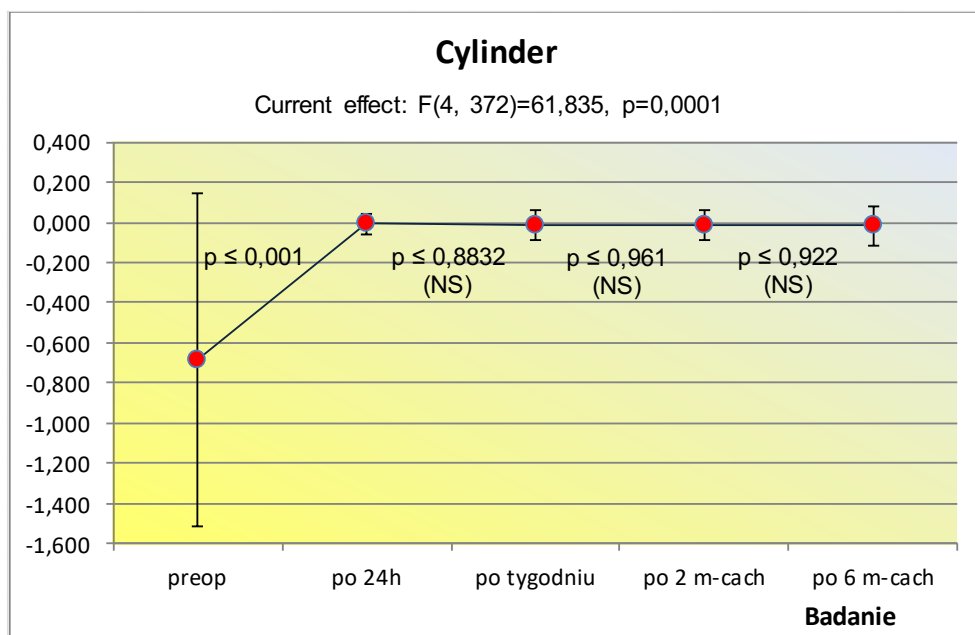
Wartość mocy sferycznej wady wzroku różniła się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Nie było istotnych statystycznie zmian pomiędzy kolejnymi badaniami po zabiegu (ryc. 16).



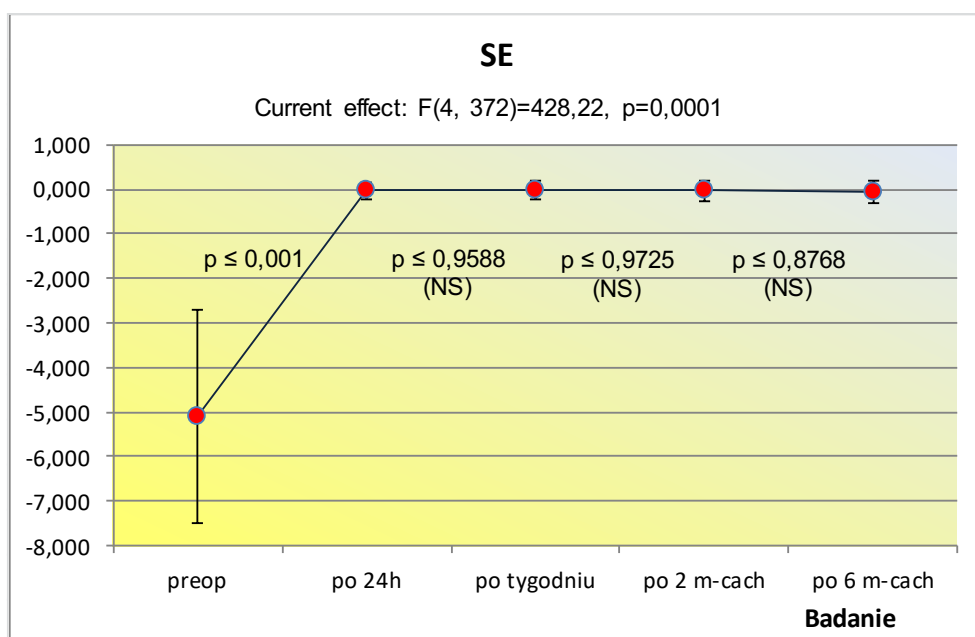
Ryc. 16. Wartości mocy sferycznej wady wzroku (sfera) (D) po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Wartość mocy cylindrycznej wady wzroku różniła się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Nie było istotnych statystycznie zmian pomiędzy kolejnymi badaniami po zabiegu (ryc. 17). Wartość SE różniła się istotnie statystycznie przed

zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Nie było istotnych statystycznie zmian pomiędzy kolejnymi badaniami po zabiegu (ryc. 18).



Ryc. 17. Wartości komponenty cylindrycznej wady wzroku (cylinder) (D) po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi



Ryc. 18. Wartości ekwiwalentu sferycznego (SE) (D) po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Średnia wartość K1 ulegała zmniejszeniu z $43,30 \pm 1,41$ D przed zabiegiem do $39,42 \pm 2,03$ D w 1. dobie po zabiegu oraz do $39,53 \pm 1,90$ D w 6. miesiącu po zabiegu. W okresie pooperacyjnym różnice wartości K1 nie były znamienne statystycznie (tab. 8, ryc. 19).

Średnia wartość K2 ulegała zmniejszeniu z $44,42 \pm 1,61$ D przed zabiegiem do $40,12 \pm 2,11$ D w 1. dobie po zabiegu oraz do $40,21 \pm 1,91$ D w 6. miesiącu po zabiegu. W okresie pooperacyjnym różnice wartości K2 nie były istotne statystycznie (tab. 8, ryc. 20).

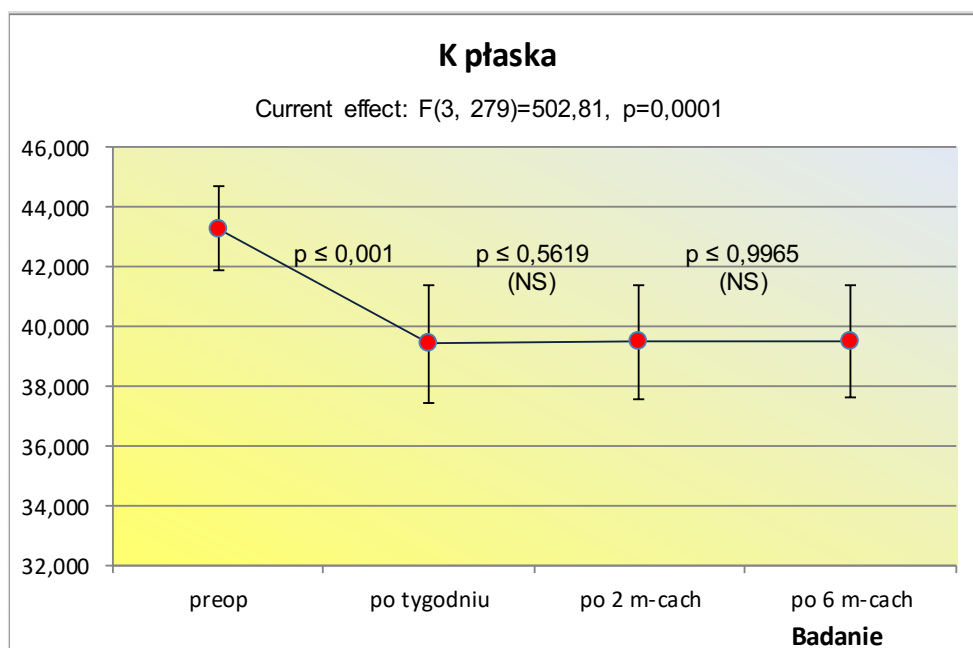
Wartość Km ulegała zmniejszeniu z $43,64 \pm 1,42$ D przed zabiegiem do $39,82 \pm 2,13$ D w 1. dobie po zabiegu oraz do $39,92 \pm 1,94$ D w 6. miesiącu po zabiegu. W okresie pooperacyjnym różnice wartości keratometrii średniej nie były istotne statystycznie (tab. 8, ryc. 21).

Tabela 8. Wartość K1, K2 i Km (D) oraz IS w kolejnych badaniach

Cecha	Kolejne badania			
	preop.	1w	2m	6m
	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD
K1	$43,30 \pm 1,41$	$39,42 \pm 2,03$	$39,51 \pm 1,92$	$39,53 \pm 1,90$
K2	$44,42 \pm 1,61$	$40,12 \pm 2,11$	$40,22 \pm 2,01$	$40,21 \pm 1,91$
Km	$43,64 \pm 1,42$	$39,82 \pm 2,13$	$40,02 \pm 2,32$	$39,92 \pm 1,94$
IS	$0,95 \pm 0,12$	$1,00 \pm 0,10$	$1,06 \pm 0,12$	$1,08 \pm 0,13$

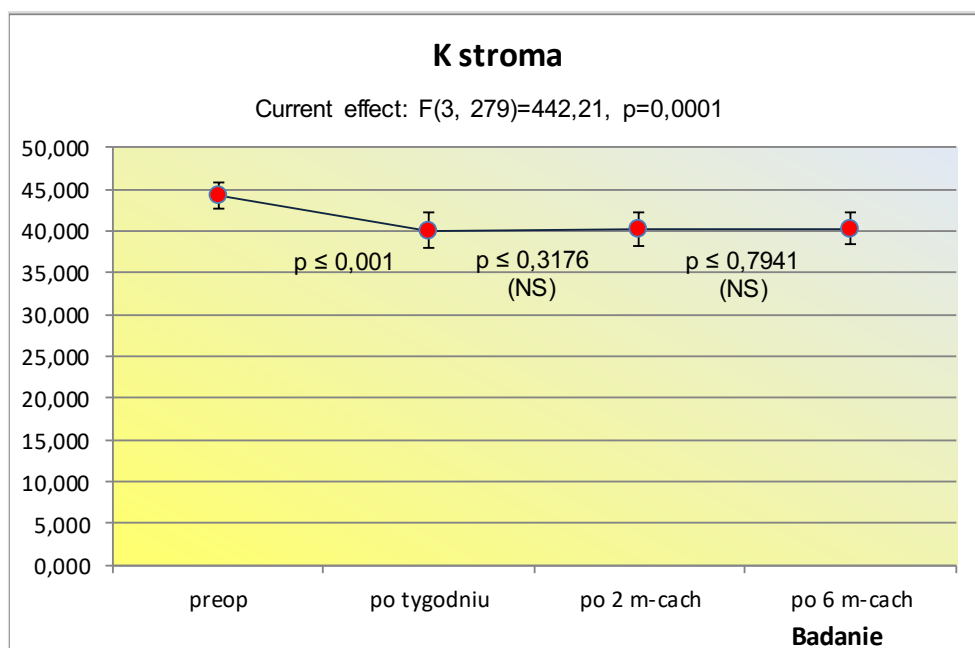
preop. – preoperacyjne; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; K1 – keratometria w południku płaskim; K2 – keratometria w południku stromym; K3 – keratometria średnia, IS – indeks skuteczności.

Wartość K1 różniła się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Nie było istotnych statystycznie zmian pomiędzy kolejnymi badaniami po zabiegu (ryc. 19).



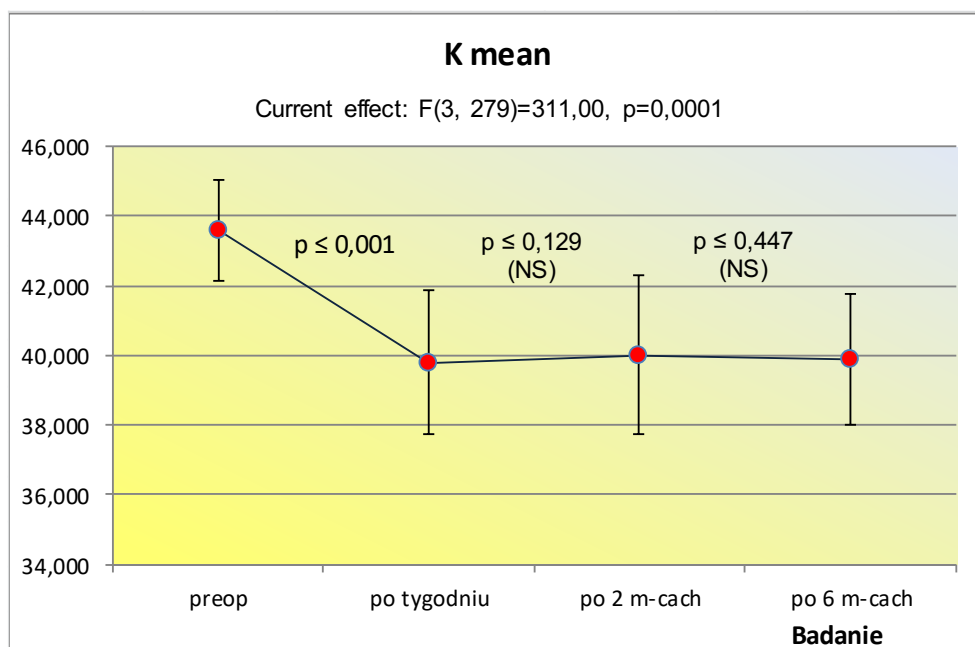
Ryc. 19. Wartości keratometrii w południku płaskim (D) po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Wartość K2 różniła się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Nie było istotnych statystycznie zmian pomiędzy kolejnymi badaniami po zabiegu (ryc. 20).



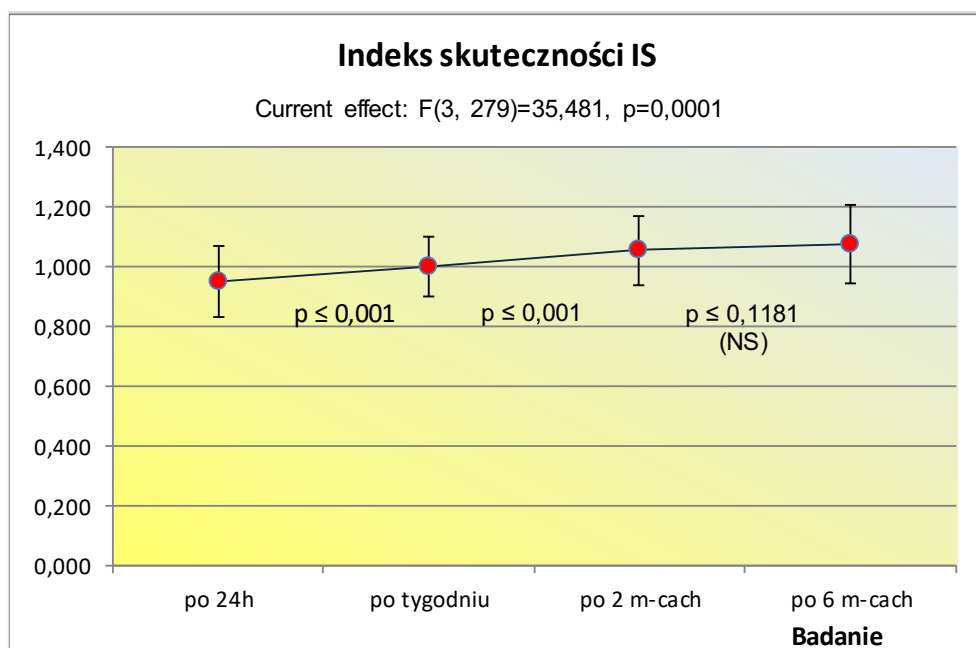
Ryc. 20. Wartości keratometrii w południku stromym (D) po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Średnia wartość keratometrii różniła się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE. Nie było istotnych statystycznie zmian pomiędzy kolejnymi badaniami po zabiegu (ryc. 21).



Ryc. 21. Wartości keratometrii średniej (D) po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Wartości IS dla całej grupy wzrastały w okresie obserwacji z $0,95 \pm 0,12$ w 1. dobie po zabiegu do $1,08 \pm 0,13$ w 6. miesiącu po zabiegu (ryc. 22).



Ryc. 22. Indeks skuteczności metody ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic wartości IS pomiędzy 6. a 2. miesiącem po zabiegu (tab. 8).

Analiza w podziale na podgrupy

Średnia wartość UDVA:

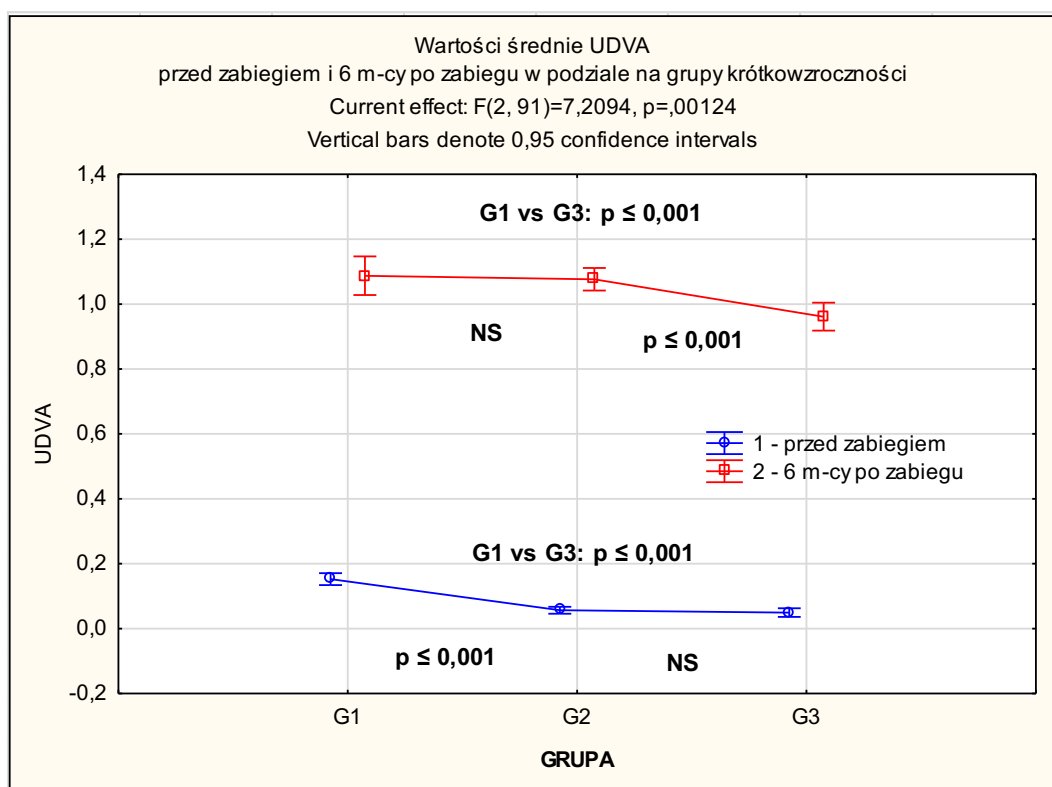
- w podgrupie G1 uległa istotnej poprawie z $0,15 \pm 0,04$ przed zabiegiem do $1,09 \pm 0,12$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G2 uległa istotnej poprawie z $0,06 \pm 0,04$ przed zabiegiem do $1,08 \pm 0,12$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G3 uległa istotnej poprawie z $0,05 \pm 0,04$ przed zabiegiem do $0,96 \pm 0,12$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 9).

Tabela 9. UDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Podgrupa	UDVA		Wynik testu LSD Fishera		
	badanie	średnia $\pm$ SD	preop. vs 6m	preop.	6m
G1	preop.	0,15 $\pm$ 0,04	$p \leq 0,001$	G1 vs G2	G1 vs G2
	6m	1,09 $\pm$ 0,12		$p \leq 0,001$	$p \leq 0,6725$ (NS)
G2	preop.	0,06 $\pm$ 0,04	$p \leq 0,001$	G1 vs G3	G1 vs G3
	6m	1,08 $\pm$ 0,12		$p \leq 0,001$	$p \leq 0,001$
G3	preop.	0,05 $\pm$ 0,04	$p \leq 0,001$	G2 vs G3	G2 vs G3
	6m	0,96 $\pm$ 0,12		$p \leq 0,7255$ (NS)	$p \leq 0,001$

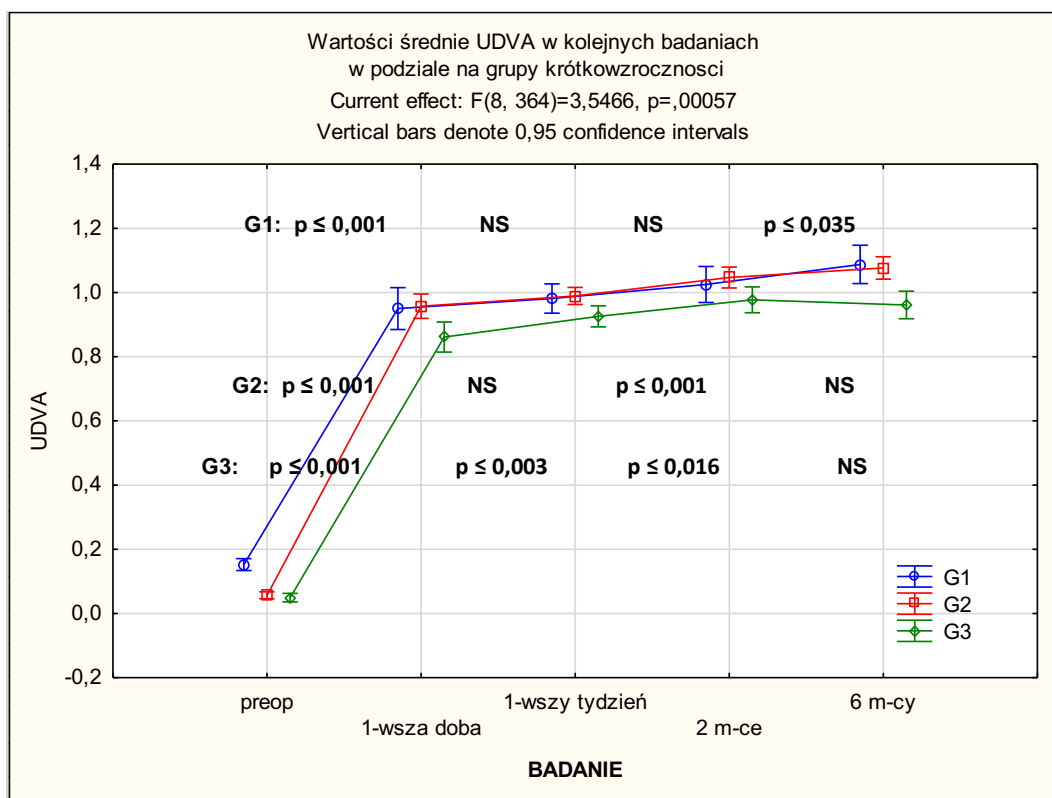
preop. – preoperacyjne; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej

Wartości średniej wartości UDVA różniły się istotnie statystycznie przed zabiegiem i 6m po zabiegu ReLEx SMILE we wszystkich podgrupach (ryc. 23, tab. 9).



Ryc. 23. Wartości UDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3

W 6. miesiącu po zabiegu oczy z małą (podgrupa G1) i średnią krótkowzrocznością (podgrupa G2) miały istotnie wyższą średnią wartość UDVA w porównaniu z oczami z wysoką krótkowzrocznością (podgrupa G3) (ryc. 24, tab. 9).



Ryc. 24. Wartości UDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach

Średnia wartość CDVA:

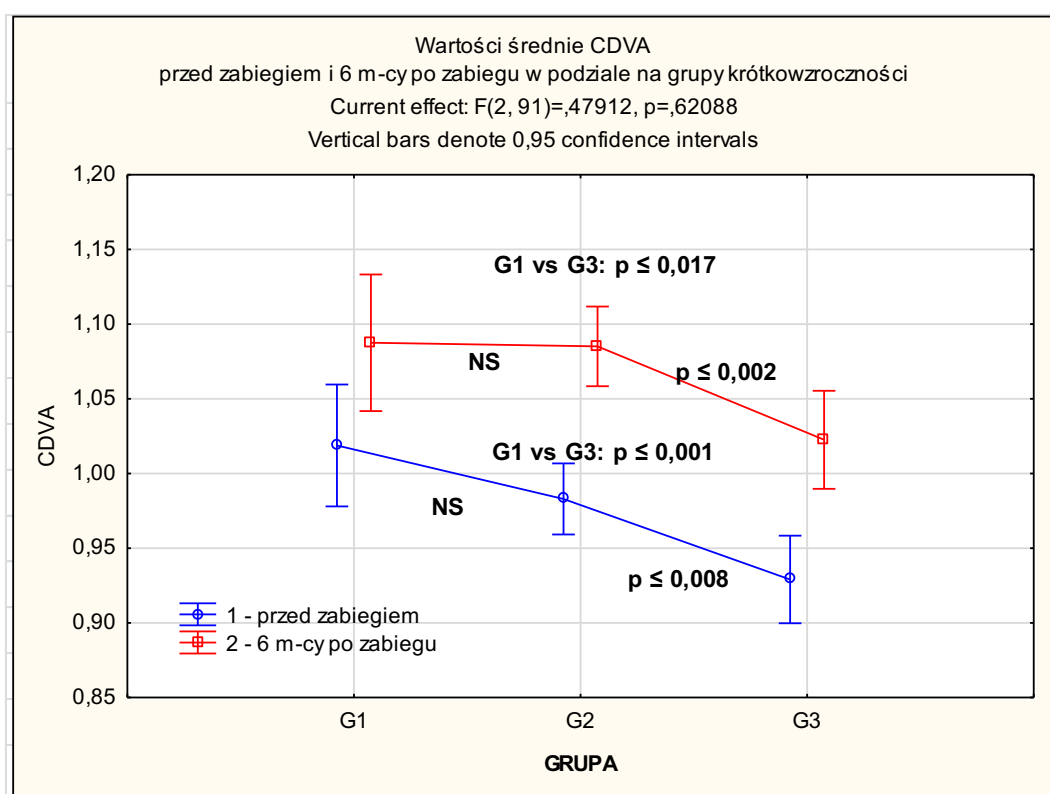
- w podgrupie G1 uległa istotnej poprawie z $1,02 \pm 0,08$ przed zabiegiem do $1,09 \pm 0,09$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G2 uległa istotnej poprawie z $0,98 \pm 0,08$ przed zabiegiem do $1,09 \pm 0,09$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G3 uległa istotnej poprawie z $0,93 \pm 0,08$ przed zabiegiem do $1,02 \pm 0,09$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 10).

Tabela 10. Wartości CDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Podgrupa	CDVA		Wynik testu LSD Fishera		
	badanie	średnia $\pm$ SD	preop. vs 6m	preop.	6m
G1	preop.	1,02 $\pm$ 0,08	$p \leq 0,022$	G1 vs G2	G1 vs G2
	6m	1,09 $\pm$ 0,09		$p \leq 0,1584$ (NS)	$p \leq 0,9246$ (NS)
G2	preop.	0,98 $\pm$ 0,08	$p \leq 0,001$	G1 vs G3	G1 vs G3
	6m	1,09 $\pm$ 0,09		$p \leq 0,001$	$p \leq 0,017$
G3	preop.	0,93 $\pm$ 0,08	$p \leq 0,001$	G2 vs G3	G2 vs G3
	6m	1,02 $\pm$ 0,09		$p \leq 0,008$	$p \leq 0,002$

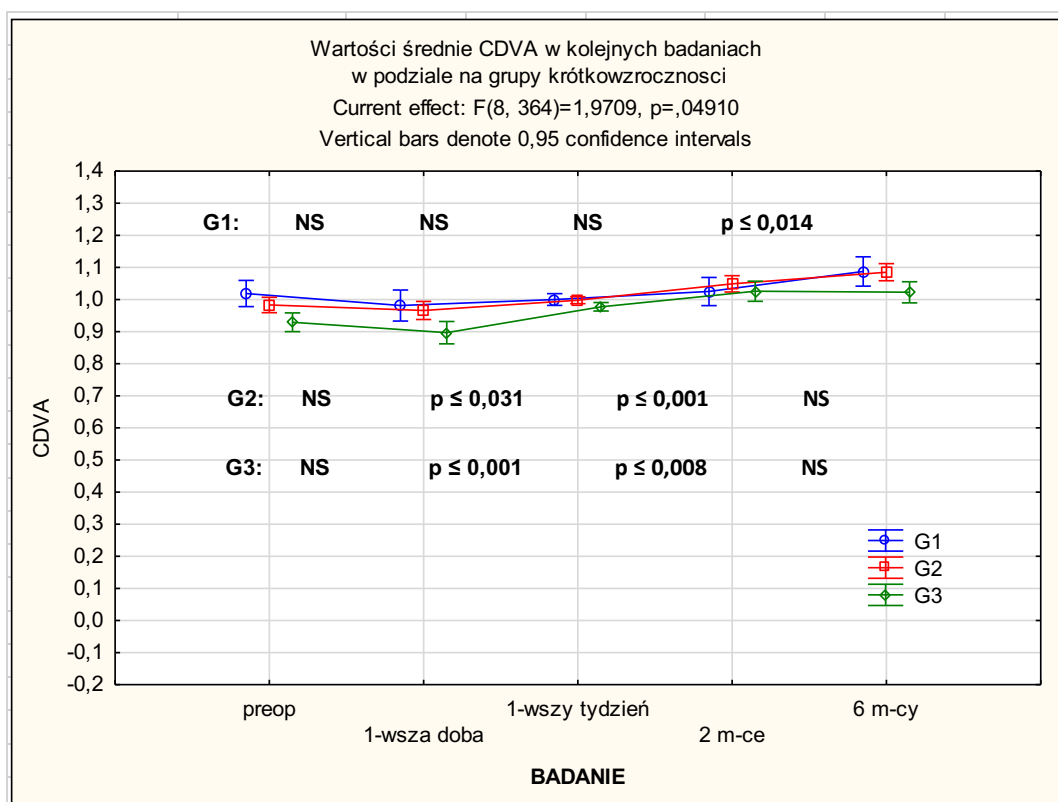
CDVA – ostrość wzroku z korekcją okularową; preop. – preoperacyjne; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

Wartości średniej CDVA różniły się istotnie statystycznie przed zabiegiem i w 6. miesiącu zabiegu ReLEx SMILE we wszystkich podgrupach (ryc. 25, tab. 9).



Ryc. 25. Wartości średnie CDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3

W 6. miesiącu po zabiegu oczy z małą (podgrupa G1) i średnią krótkowzrocznością (podgrupa G2) miały istotnie wyższą CDVA w porównaniu z oczami z wysoką krótkowzrocznością (podgrupa G3) (ryc. 26, tab. 10).



Ryc. 26. Wartości CDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach

Wartość IS:

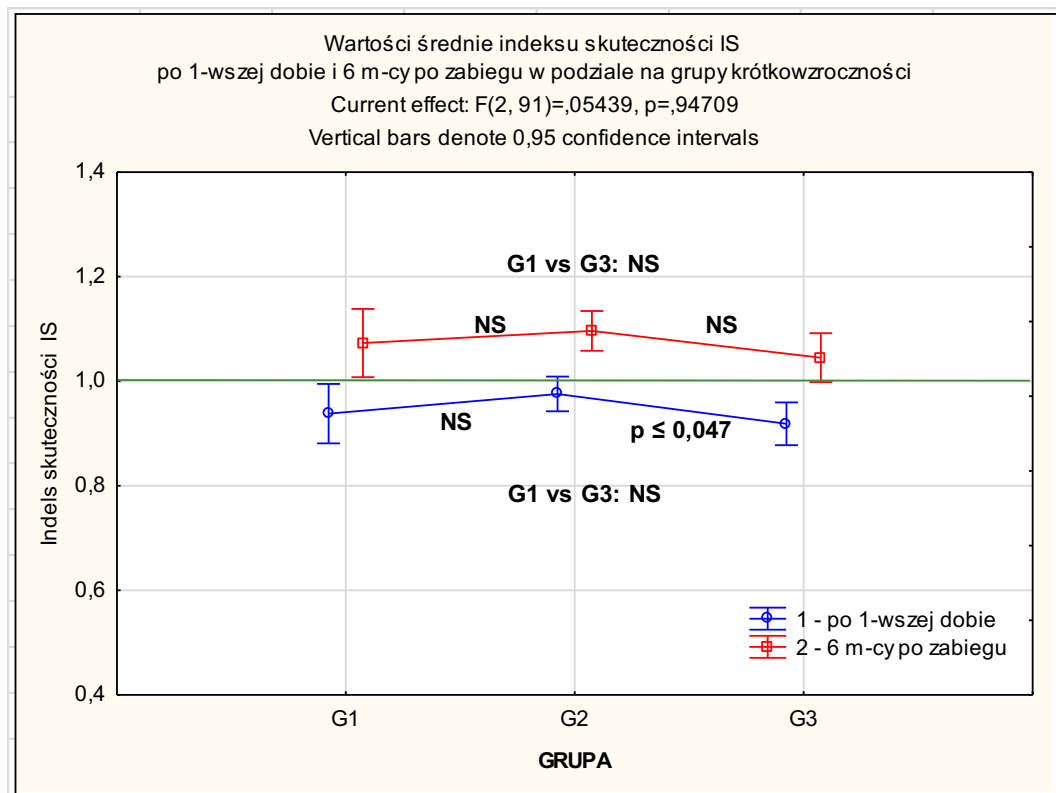
- w podgrupie G1 istotnie wzrosła z $0,94 \pm 0,12$ w 1. dobie po zabiegu do $1,07 \pm 0,13$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G2 istotnie wzrosła z $0,98 \pm 0,12$ w 1. dobie po zabiegu do $1,10 \pm 0,13$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G3 istotnie wzrosła z $0,92 \pm 0,12$ w 1. dobie po zabiegu do $1,05 \pm 0,13$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 11).

Tabela 11. Indeks skuteczności (IS) w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Podgrupa	Indeks skuteczności		Wynik testu LSD Fishera		
	badanie	średnia $\pm$ SD	1d vs 6m	1d	6m
G1	1 – 1d	$0,94 \pm 0,12$	$p \leq 0,001$	G1 vs G2	G1 vs G2
	2 – 6m	$1,07 \pm 0,13$		$p \leq 0,293$ (NS)	$p \leq 0,516$ (NS)
G2	1 – 1d	$0,98 \pm 0,12$	$p \leq 0,001$	G1 vs G3	G1 vs G3
	2 – 6m	$1,10 \pm 0,13$		$p \leq 0,610$ (NS)	$p \leq 0,462$ (NS)
G3	1 – 1d	$0,92 \pm 0,12$	$p \leq 0,001$	G2 vs G3	G2 vs G3
	2 – 6m	$1,05 \pm 0,13$		$p \leq 0,047$	$p \leq 0,074$ (NS)

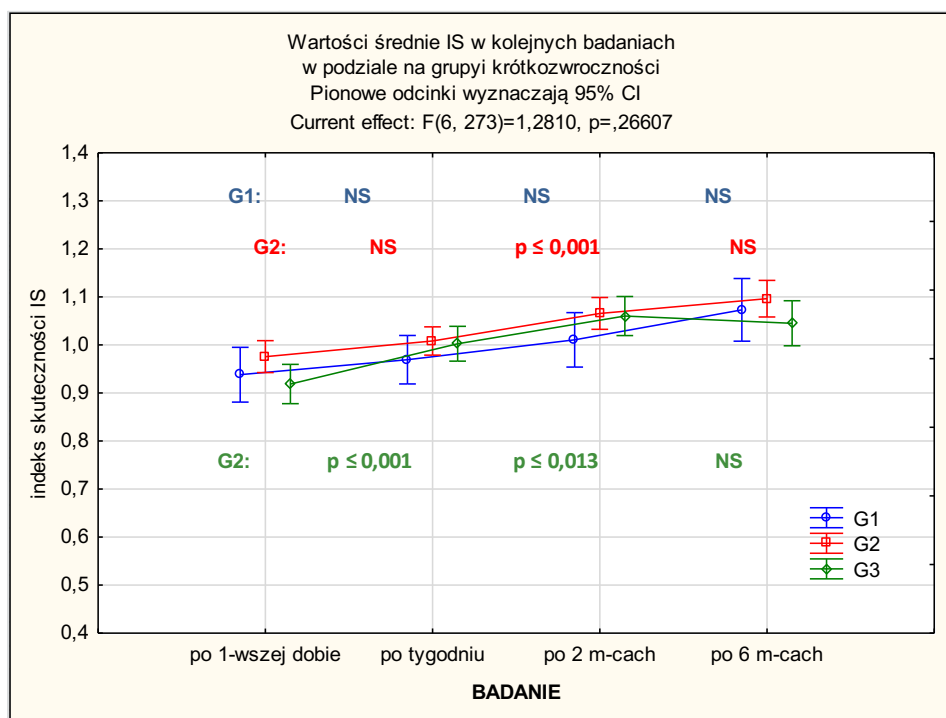
1d – w 1. dobie po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

Po 6. miesiącu od zabiegu nie było istotnych statystycznie różnic w wartości IS pomiędzy podgrupami (ryc. 27).



Ryc. 27. Indeks skuteczności (IS) metody w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3

Wartości IS dla poszczególnych podgrup rosły w okresie obserwacji. Przebiegi wartości IS w czasie obserwacji dla poszczególnych podgrup były takie same (ryc. 28, tab. 12).



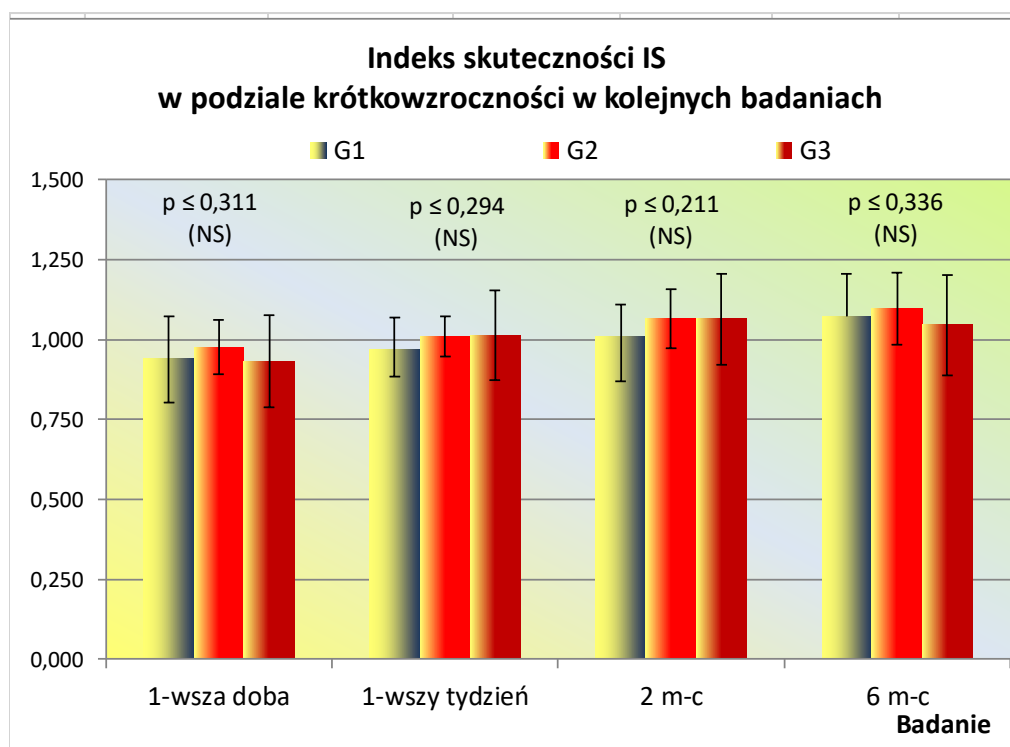
Ryc. 28. Indeks skuteczności (IS) w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach

Tabela 12. Indeks skuteczności (IS) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach

Cecha		Badanie			
		1d	1w	2m	6m
Podgrupy	N	średnia ±SD	średnia ±SD	średnia ±SD	średnia ±SD
G1	16	0,94 ±0,14	0,97 ±0,10	1,01 ±0,10	1,07 ±0,13
G2	47	0,98 ±0,09	1,01 ±0,06	1,07 ±0,09	1,10 ±0,13
G3	35	0,93 ±0,14	1,01 ±0,14	1,06 ±0,14	1,05 ±0,16
Razem	98	0,95 ±0,12	1,003 ±0,10	1,06 ±0,11	1,08 ±0,13

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej

Nie było różnic istotnie statystycznych między IS dla podgrup G1, G2 i G3 w poszczególnych badaniach kontrolnych (ryc. 29).



Ryc. 29. Indeks skuteczności (IS) metody ReLex SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach

4.1.2. Rozkład procentowy UDVA

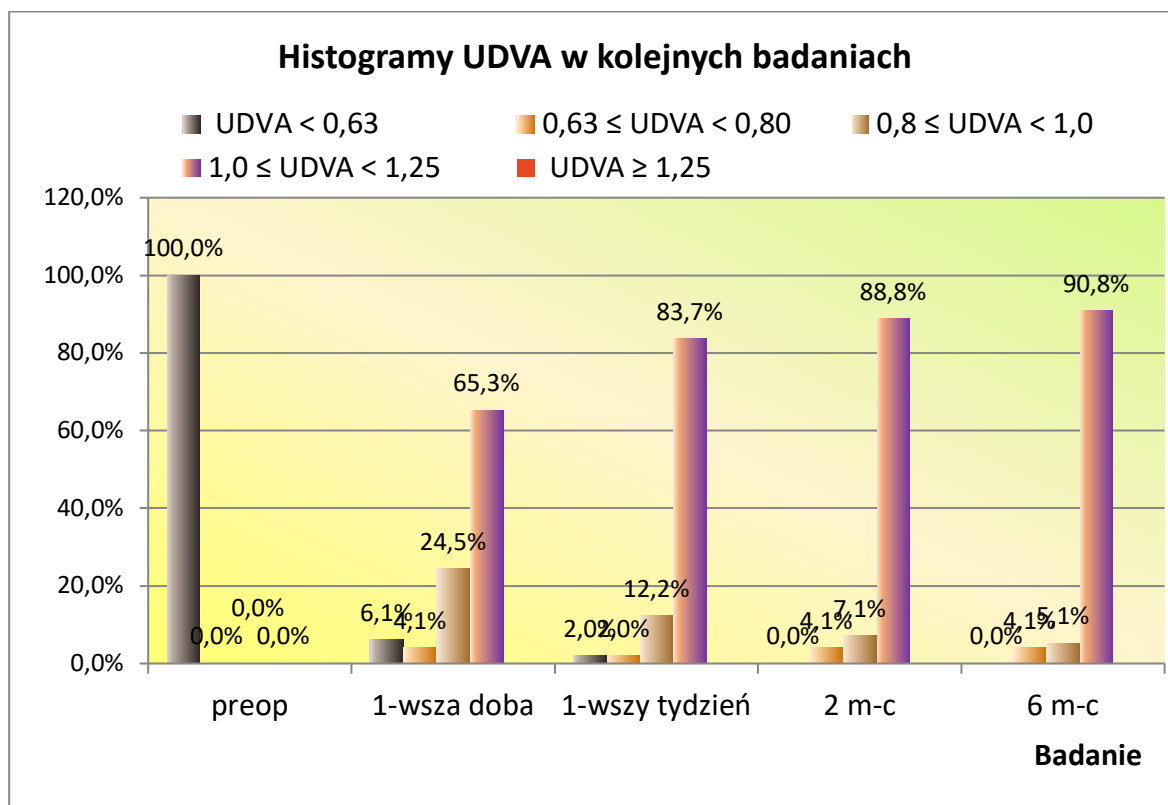
Analiza całej grupy badanej

W analizie całej grupy badanej procent oczu ze średnią wartością UDVA $\geq 1,0$ (20/20) wynosił 65,3% w 1. dobie i wzrósł do 90,8% w 6. miesiącu po zabiegu. Procent oczu, które uzyskały UDVA $\geq 1,0$, zwiększał się w okresie obserwacji (tab. 13, ryc. 30).

Tabela 13. Rozkład procentowy UDVA badanych oczu w okresie obserwacji

Klasy UDVA	Grupa				
	preop.	1d	1w	2m	6m
UDVA < 0,63	100,0%	6,1%	2,0%	0,0%	0,0%
$0,63 \leq \text{UDVA} < 0,80$	0,0%	4,1%	2,0%	4,1%	4,1%
$0,8 \leq \text{UDVA} < 1,0$	0,0%	24,5%	12,2%	7,1%	5,1%
$1,0 \leq \text{UDVA} < 1,25$	0,0%	65,3%	83,7%	88,8%	90,8%
UDVA $\geq 1,25$	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

preop. – preoperacyjne; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej



Ryc. 30. Rozkład procentowy UDVA badanych oczu w kolejnych badaniach

Analiza w podziale na podgrupy

Procent oczu ze średnią wartością UDVA $\geq 1,0$ (20/20):

- w podgrupie G1 wynosił 81,3% w 1. dobie i wzrósł do 100% w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G2 wynosił 70,2% w 1. dobie i wzrósł do 97,9% w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G3 wynosił 51,4% w 1. dobie i wzrósł do 77,1% w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 17).

Procent oczu, które uzyskały UDVA $\geq 1,0$, zwiększał się w okresie obserwacji we wszystkich podgrupach (tab. 14–17, ryc. 31–33)

Tabela 14. Rozkład procentowy UDVA w 1. dobie po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

Klasy UDVA	G1	G2	G3	1d
UDVA < 0,63	6,3%	0,0%	14,3%	6,1%
$0,63 \leq \text{UDVA} < 0,80$	6,3%	2,1%	5,7%	4,1%
$0,8 \leq \text{UDVA} < 1,0$	6,3%	27,7%	28,6%	24,5%
$1,0 \leq \text{UDVA} < 1,25$	81,3%	70,2%	51,4%	65,3%
UDVA $\geq 1,25$	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej

Tabela 15. Rozkład procentowy UDVA w 1. tygodniu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

Klasy UDVA	G1	G2	G3	1w
UDVA < 0,63	0,0%	0,0%	5,7%	2,0%
$0,63 \leq \text{UDVA} < 0,80$	0,0%	0,0%	5,7%	2,0%
$0,8 \leq \text{UDVA} < 1,0$	12,5%	10,6%	14,3%	12,2%
$1,0 \leq \text{UDVA} < 1,25$	87,5%	89,4%	74,3%	83,7%
UDVA $\geq 1,25$	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej

Tabela 16. Rozkład procentowy UDVA w 2. miesiącu od zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

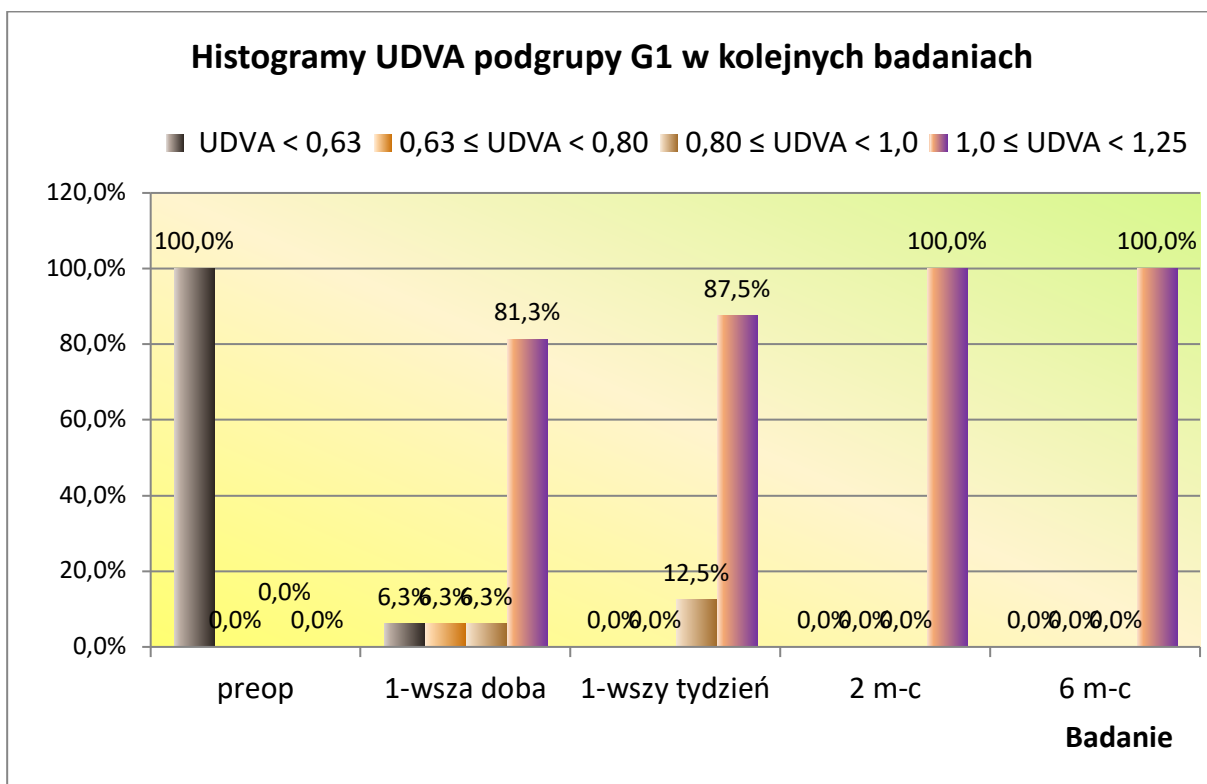
Klasy UDVA	G1	G2	G3	2m
UDVA < 0,63	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
$0,63 \leq \text{UDVA} < 0,80$	0,0%	0,0%	11,4%	4,1%
$0,8 \leq \text{UDVA} < 1,0$	0,0%	4,3%	14,3%	7,1%
$1,0 \leq \text{UDVA} < 1,25$	100,0%	95,7%	74,3%	88,8%
UDVA $\geq 1,25$	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej

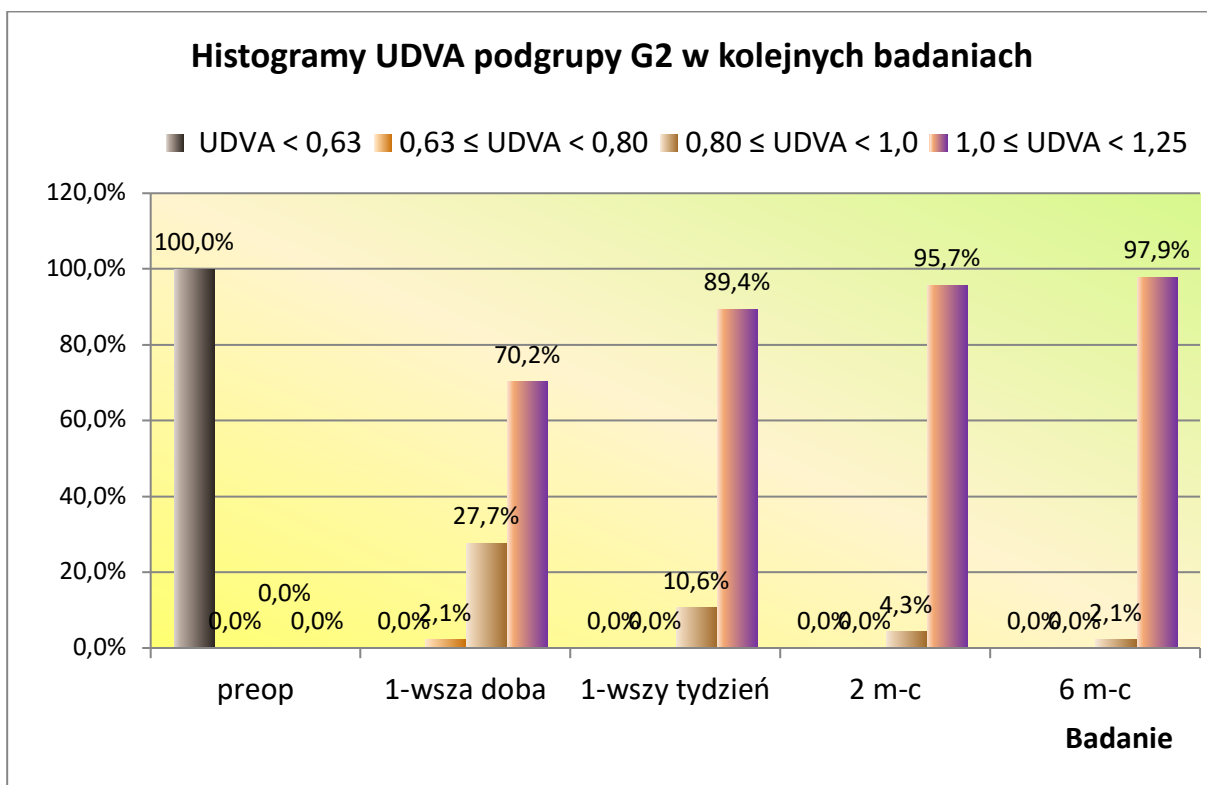
Tabela 17. Rozkład procentowy UDVA w 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

Klasy UDVA	G1	G2	G3	6m
UDVA < 0,63	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
$0,63 \leq \text{UDVA} < 0,80$	0,0%	0,0%	11,4%	4,1%
$0,8 \leq \text{UDVA} < 1,0$	0,0%	2,1%	11,4%	5,1%
$1,0 \leq \text{UDVA} < 1,25$	100,0%	97,9%	77,1%	90,8%
UDVA $\geq 1,25$	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Razem	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

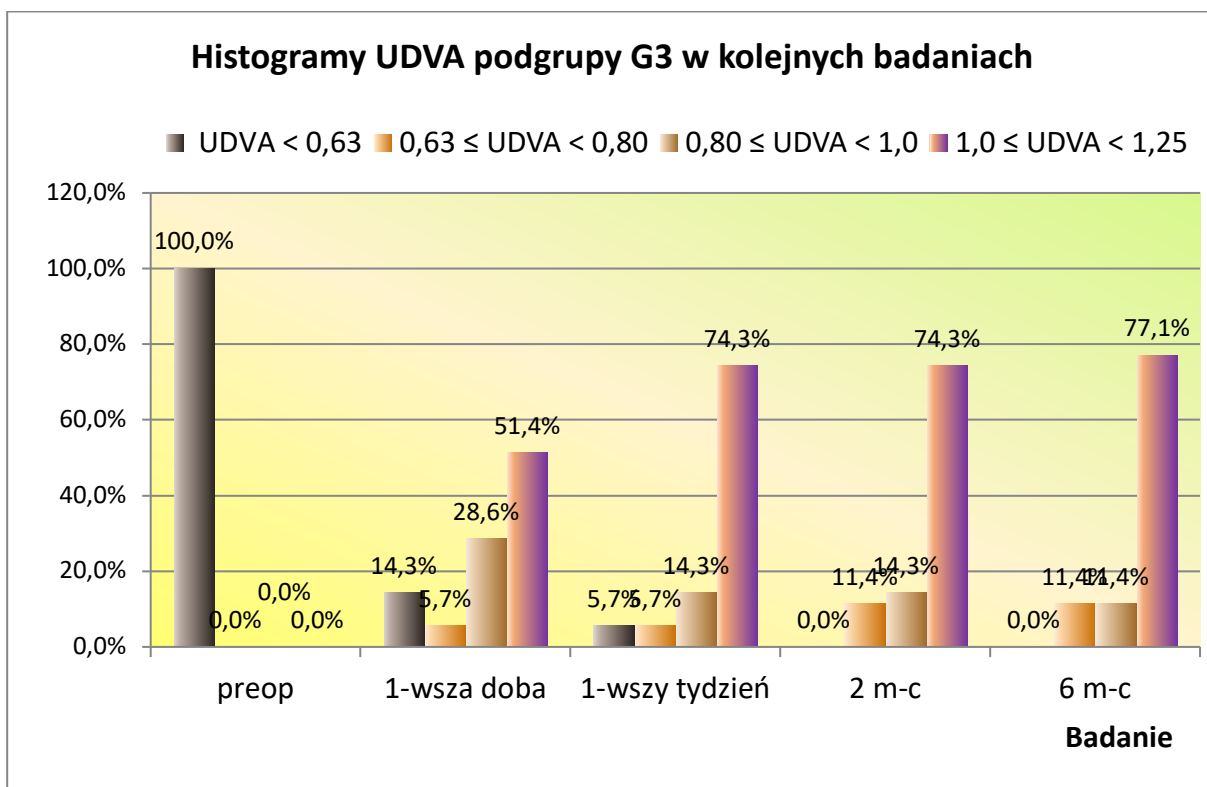
UDVA – ostrość wzroku bez korekcji okularowej



Ryc. 31. Rozkład procentowy UDVA w podgrupie G1 w kolejnych badaniach



Ryc. 32. Rozkład procentowy UDVA w podgrupie G2 w kolejnych badaniach

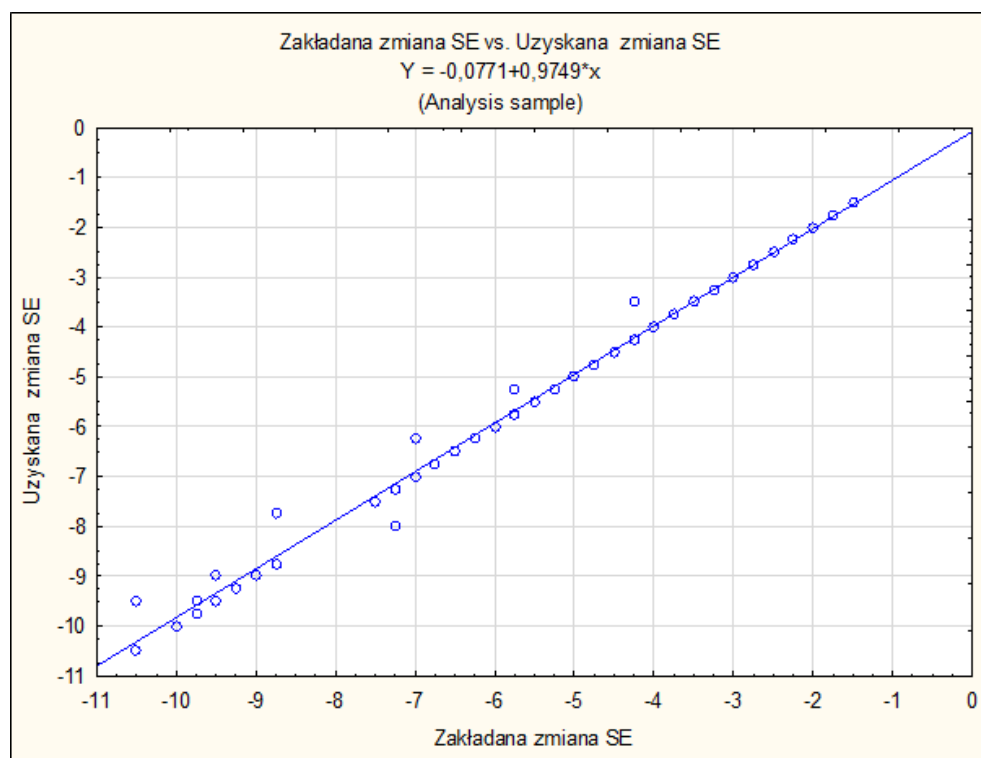


Ryc. 33. Rozkład procentowy UDVA w podgrupie G3 w kolejnych badaniach

Odsetek oczu z UDVA $\geq 1,0$ (20/20) w podgrupie G1 był najwyższy, a najniższy w podgrupie G3 w całym okresie obserwacji.

4.1.3. Przewidywalność metody

Na ryc. 34 pokazano zakładaną zmianę ekwiwalentu sferycznego względem uzyskanej zmiany ekwiwalentu sferycznego w 6. miesiącu po zabiegu.



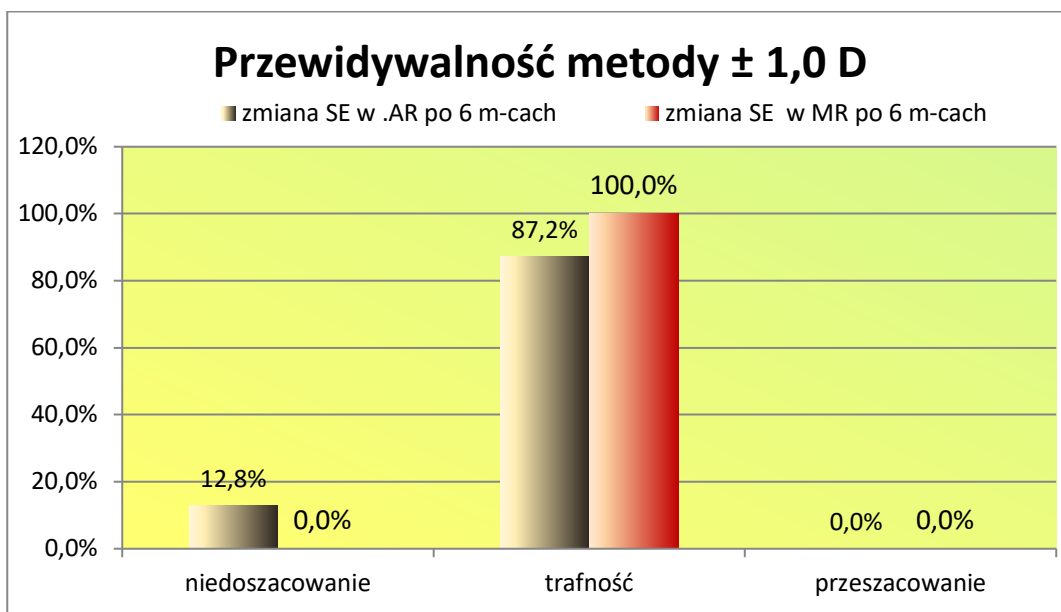
Ryc. 34. Wartości uzyskanego ekwiwalentu sferycznego (SE) (D) w stosunku do zamierzonego w 6. miesiącu po zabiegu

Analiza całej grupy badanej

Przewidywalność metody ReLex SMILE dla całej grupy w zakresie $\pm 1,0$ D wynosiła 100% po 6. miesiącu od zabiegu (tab. 18, ryc. 35), a w zakresie $\pm 0,5$ D wynosiła 93,6% (tab. 19, ryc. 36). Niedoszacowanie metody ReLex SMILE dla całej grupy wystąpiło w 5,3% oczu, a przeszacowanie w 1,1% oczu w 6. miesiącu od zabiegu.

Tabela 18. Przewidywalność metody w zakresie SE $\pm 1,0$ D w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu

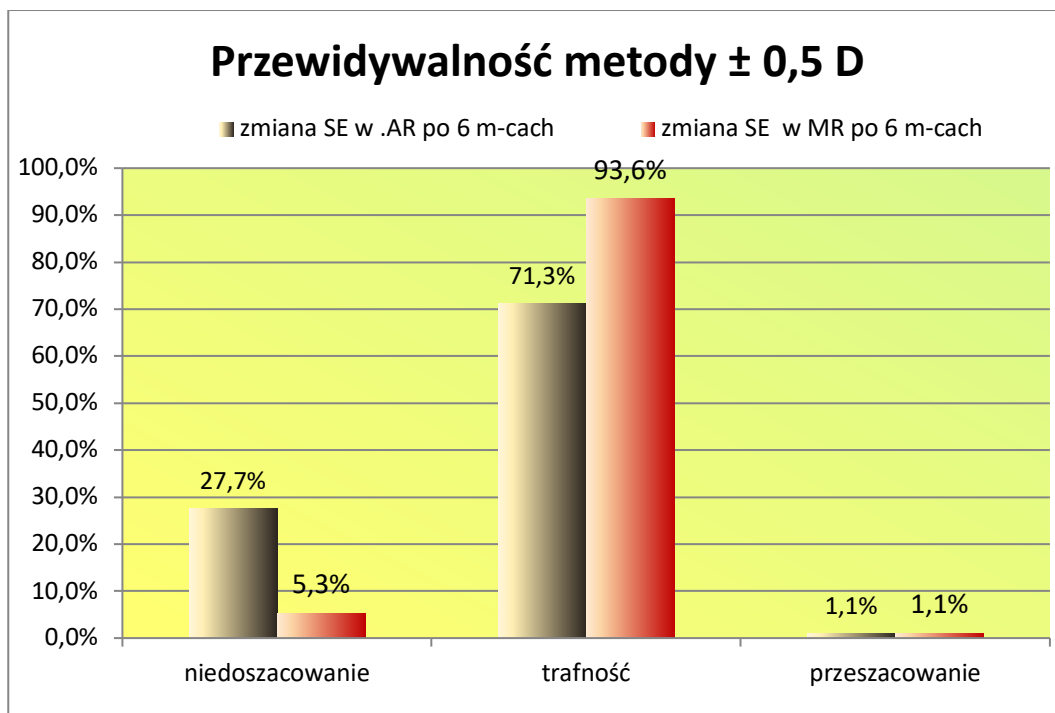
Przewidywalność metody $\pm 1,0$ D	Δ SE w AR 6m		Δ SE w MR 6m		Wynik testu χ^2
	N	%	N	%	
Niedoszacowanie	12	12,8%	0	0,0%	$\chi^2 = 12,820$ $p \leq 0,010$
Trafność	82	87,2%	94	100,0%	
Przeszacowanie	0	0,0%	0	0,0%	



Ryc. 35. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 1,0 D$ w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu

Tabela 19. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 0,5 D$ w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu

Przewidywalność metody $\pm 0,5 D$	ΔSE w AR 6m		ΔSE w MR 6m		Wynik testu χ^2
	N	%	N	%	
Niedoszacowanie	26	27,7%	5	5,3%	$\chi^2 = 17,070$ $p \leq 0,001$
Trafność	67	71,3%	88	93,6%	
Przeszacowanie	1	1,1%	1	1,1%	

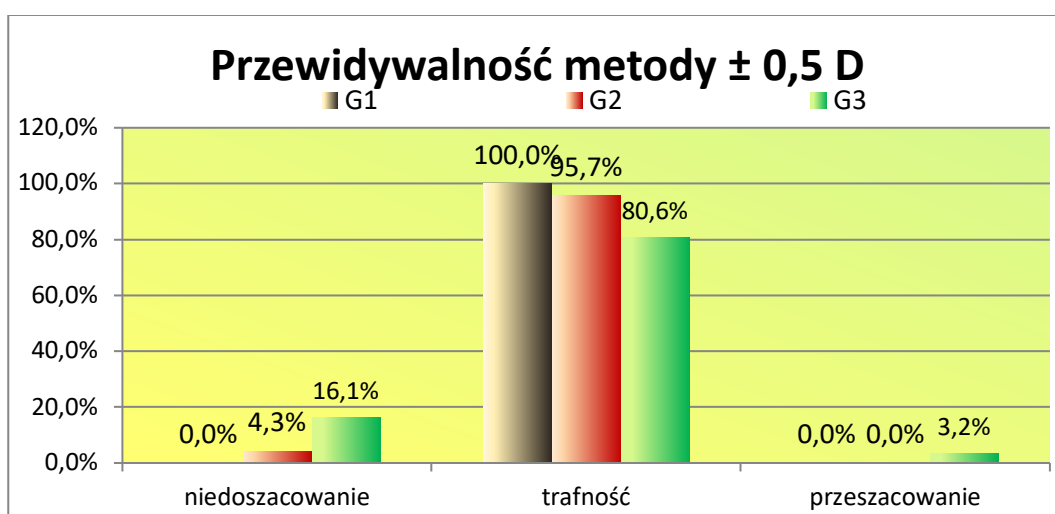


Ryc. 36. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 0,5 D$ w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu

Analiza w podziale na podgrupy

Przewidywalność metody ReLEx SMILE dla podgrupy G1 w zakresie $\pm 0,5$ D wynosiła 100% w 6. miesiącu po zabiegu, dla podgrupy G2 – 95,7%, a dla podgrupy G3 – 80,6% (ryc. 37, tab. 20).

Niedoszacowanie dla podgrupy G2 wystąpiło w 4,3% oczu, a dla podgrupy G3 w 16,1% oczu. Przeszacowanie dla podgrupy G3 wystąpiło w 3,2% oczu. W podgrupie G1 uzyskano największą przewidywalność zabiegu, a w podgrupie G3 najmniejszą przewidywalność zabiegu w zakresie $\pm 0,5$ D w 6. miesiącu po zabiegu (ryc. 37, tab. 20).



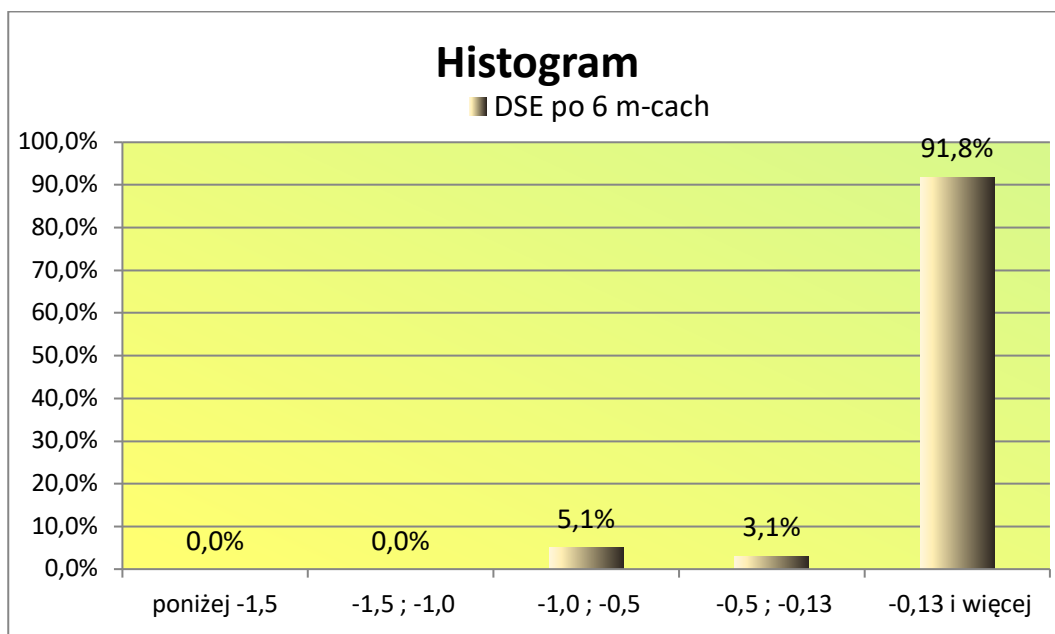
Ryc. 37. Przewidywalność metody w zakresie SE $\pm 0,5$ D w MR w 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

Tabela 20. Przewidywalność metody w zakresie SE $\pm 0,5$ D w MR w 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

Przewidywalność metody $\pm 0,5$ D	G1		G2		G3		Wynik testu Chi ²
	N	%	N	%	N	%	
Niedoszacowanie	0	0,0%	2	4,3%	5	16,1%	Chi ² = 7,625 p ≤ 0,106 (NS)
Trafność	16	100,0%	45	95,7%	25	80,6%	
Przeszacowanie	0	0,0%	0	0,0%	1	3,2%	

Analiza całej grupy badanej

Procent oczu, które uzyskały wartość SE w MR $\leq -0,13$ D, wynosił 91,8% w 6. miesiącu po zabiegu. Procent oczu, które uzyskały wartość SE w MR $> -0,13$ D, wynosił 8,2% w 6. miesiącu po zabiegu (ryc. 38, tab. 21).



Ryc. 38. Rozkład procentowy oczu w przedziałach SE w MR w 6. miesiącu po zabiegu

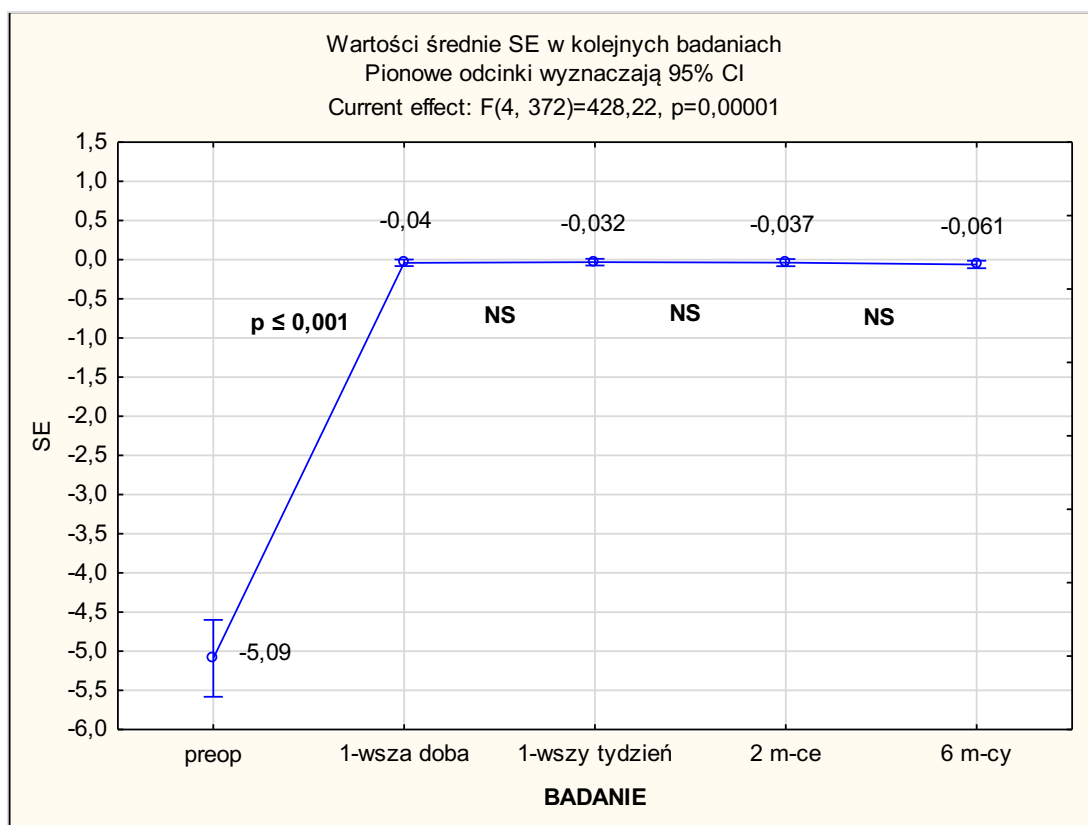
Tabela 21. Rozkład procentowy oczu w przedziałach SE w MR w 6. miesiącu po zabiegu

Cecha	Δ SE 6m	
Grupa	N	%
< -1,5	0	0,0%
≤ -1,5 do < -1,0	0	0,0%
≤ -1,0 do > -0,5	5	5,1%
≤ -0,5 do > -0,13	3	3,1%
≤ -0,13	90	91,8%

4.1.4. Stabilność metody

Analiza całej grupy badanej

Wartość średniego SE dla całej grupy wynosiła $-0,04$ D w 1. dobie po zabiegu oraz $-0,061$ w 6. miesiącu po zabiegu. Nie stwierdzono znamienych różnic w wartościach średniego SE pomiędzy 1. dobą a 6. miesiącem obserwacji (ryc. 39, tab. 22).



Ryc. 39. Wartość średniego ekwiwalentu sferycznego (SE) (D) w kolejnych badaniach

Tabela 22. Wartość średniego SE (D) w kolejnych badaniach

Cecha	Kolejne badania				
	preop.	1d	1w	2m	6m
	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD
SE	-5,09 $\pm$ 2,40	-0,04 $\pm$ 0,21	-0,03 $\pm$ 0,21	-0,04 $\pm$ 0,22	-0,06 $\pm$ 0,24

SE – ekwiwalent sferyczny; preop. – preoperacyjne; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

Metoda ReLEx SMILE jest stabilna. Brak istotnych zmian wartości średniego SE (regresji) w kolejnych badaniach po zabiegu.

Analiza w podziale na podgrupy

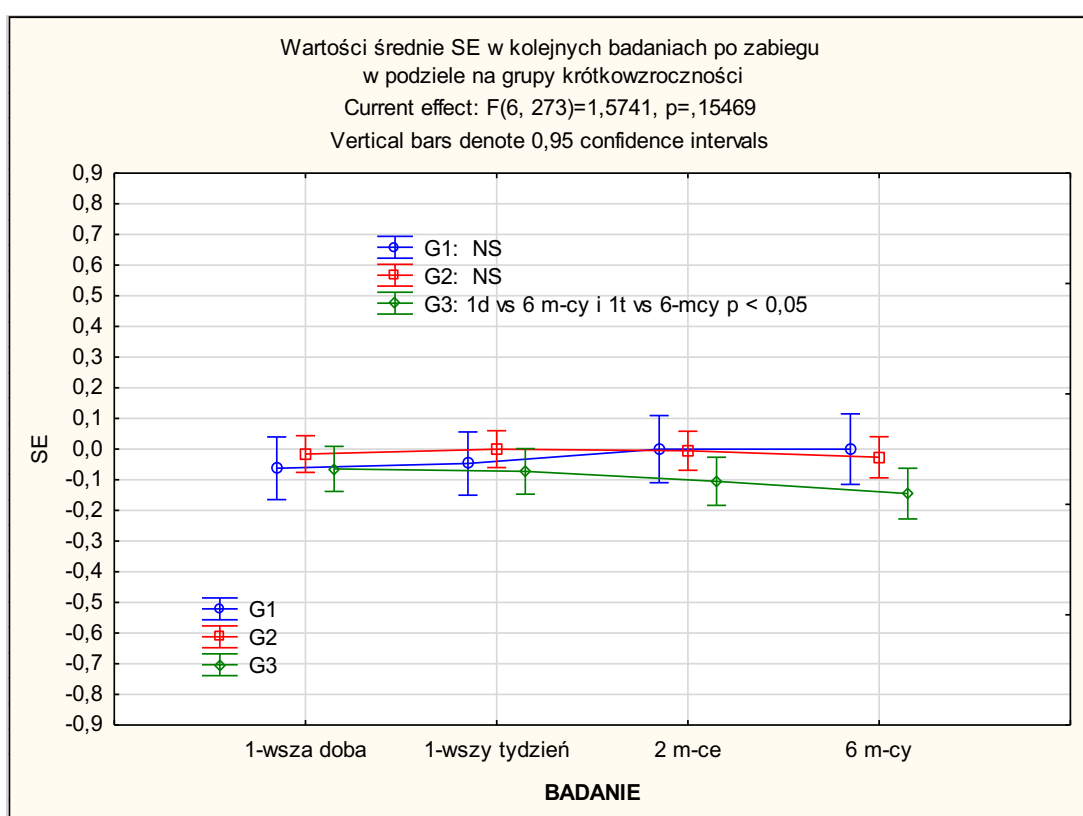
Wartość średniego SE:

- dla podgrupy G1 uległa zmianie z $-0,06$ w 1. dobie po zabiegu do $-0,00$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- dla podgrupy G2 uległa zmianie z $-0,02$ w 1. dobie po zabiegu do $-0,03$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- dla podgrupy G3 uległa zmianie z $-0,07$ w 1. dobie po zabiegu do $-0,15$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 23).

Tabela 23. Wartość średniego SE (D) w 1. dobie i 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3

Grupa	Cecha		Wynik testu LSD Fishera		
	SE				
	badanie	średnia ±SD	preop. vs 6m 2	preop.	6m
G1	preop.	−0,06 ±0,21	p ≤ 0,256 (NS)	G1 vs G2	G1 vs G2
	6m	0,00 ±0,23		p ≤ 0,4641 (NS)	p ≤ 0,676 (NS)
G2	preop.	−0,02 ±0,21	p ≤ 0,740 (NS)	G1 vs G3	G1 vs G3
	6m	−0,03 ±0,23		p ≤ 0,9762 (NS)	p ≤ 0,033
G3	preop.	−0,07 ±0,21	p ≤ 0,043	G2 vs G3	G2 vs G3
	6m	−0,15 ±0,23		p ≤ 0,3397 (NS)	p ≤ 0,021

SE – ekwiwalent sferyczny; preop. – preoperacyjne; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu



Ryc. 40. Średni ekwiwalent sferyczny (SE) (D) w kolejnych badaniach w podgrupach G1, G2 i G3

Nie stwierdzono znamiennych różnic w wartościach średniego SE pomiędzy 1. dobą a 6. miesiącem po zabiegu dla podgrup G1 i G2. Wartości średniego SE były znamienne wyższe w 6. miesiącu po zabiegu w stosunku do 1. doby po zabiegu w podgrupie G3. W podgrupie G3 wartości średniego SE były istotnie statystycznie wyższe w stosunku do podgrupy G1 i G2 w 6. miesiącu po zabiegu (ryc. 40, tab. 23).

4.2. Ocena bezpieczeństwa zabiegu ReLEx SMILE

4.2.1. Indeks bezpieczeństwa

Analiza całej grupy badanej

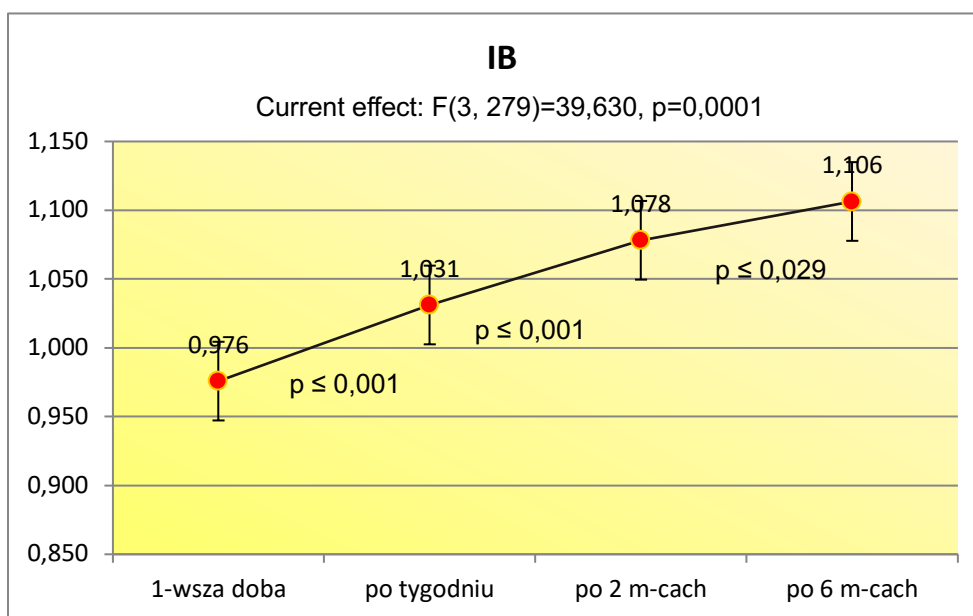
Wartości IB w całej grupie badanej wzrastały w okresie obserwacji z $0,98 \pm 0,01$ w 1. dobie po zabiegu do $1,11 \pm 0,02$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 24).

Tabela 24. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w kolejnych badaniach

Badanie	Średnia	SD	-95,00%	95,00%	N
1d	0,98	0,01	0,96	0,99	94
1w	1,03	0,01	1,00	1,06	94
2m	1,08	0,02	1,05	1,11	94
6m	1,11	0,02	1,07	1,14	94

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

Wartości IB wzrastały istotnie statystycznie pomiędzy 1. dniem a 6. miesiącem po zabiegu (ryc. 41).



Ryc. 41. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Analiza w podziale na podgrupy

Wartości IB w okresie obserwacji:

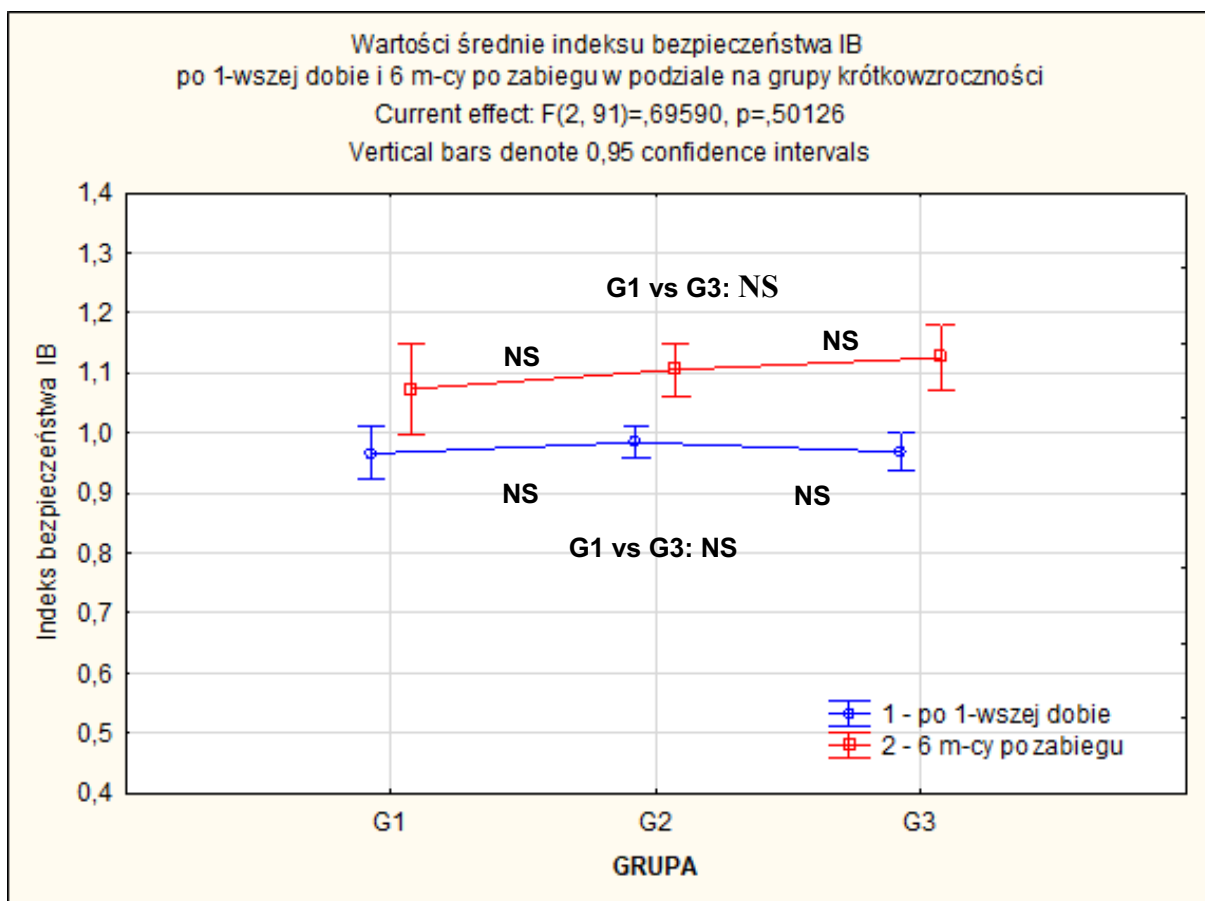
- w podgrupie G1 wzrastały z $0,97 \pm 0,09$ w 1. dobie po zabiegu do $1,07 \pm 0,16$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G2 wzrastały z $0,98 \pm 0,09$ w 1. dobie po zabiegu do $1,11 \pm 0,16$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- w podgrupie G3 wzrastały z $0,97 \pm 0,09$ w 1. dobie po zabiegu do $1,13 \pm 0,16$ w 6. miesiącu po zabiegu.

Wartości IB rosły istotnie statystycznie w okresie obserwacji we wszystkich podgrupach (ryc. 42, tab. 25).

Tabela 25. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w 6. miesiącu po zabiegu oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Grupa	Cecha		Wynik testu LSD Fishera		
	IB				
	badanie	średnia ±SD	1d vs 6m	1d	6m
G1	1d	0,97 ±0,09	p ≤ 0,007	G1 vs G2	G1 vs G2
	6m	1,07 ±0,16		p ≤ 0,611 (NS)	p ≤ 0,379 (NS)
G2	1d	0,98 ±0,09	p ≤ 0,001	G1 vs G3	G1 vs G3
	6m	1,11 ±0,16		p ≤ 0,943 (NS)	p ≤ 0,182 (NS)
G3	1d	0,97 ±0,09	p ≤ 0,001	G2 vs G3	G2 vs G3
	6m	1,13 ±0,16		p ≤ 0,587 (NS)	p ≤ 0,498 (NS)

1d – w 1. dobie po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; SE – ekwiwalent sferyczny



Ryc. 42. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w 6. miesiącu po zabiegu

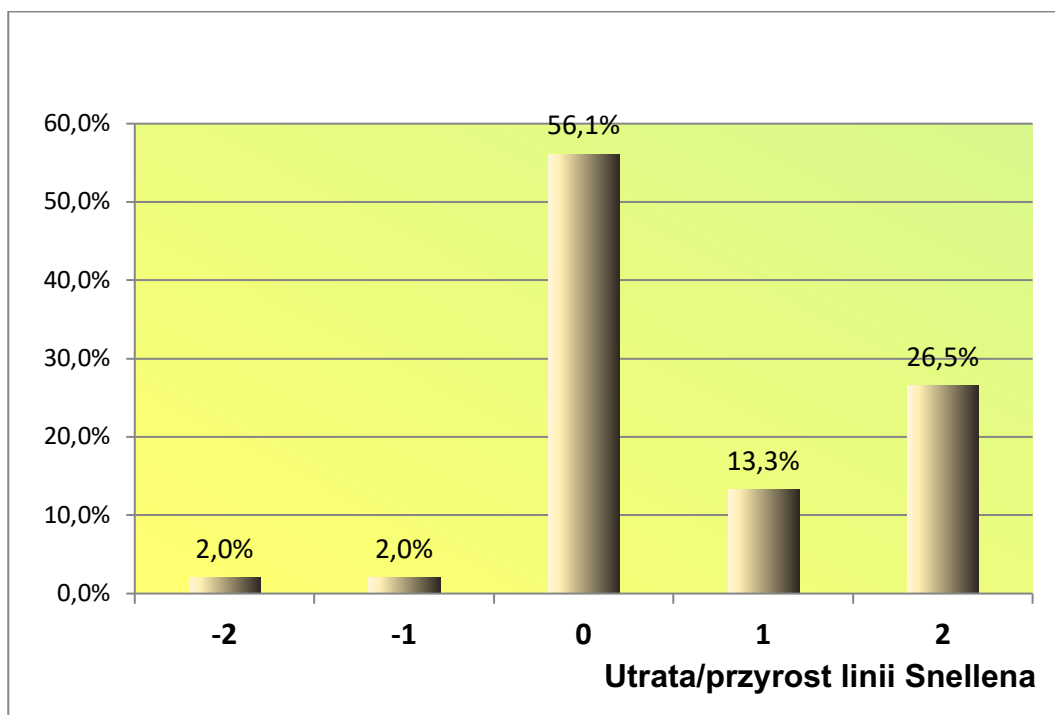
Podgrupa G3 miała najwyższy IB w 6. miesiącu po zabiegu. Nie wykazano różnic istotnie statystycznych w IB pomiędzy podgrupami w 6. miesiącu po zabiegu.

4.2.2. Rozkład procentowy CDVA

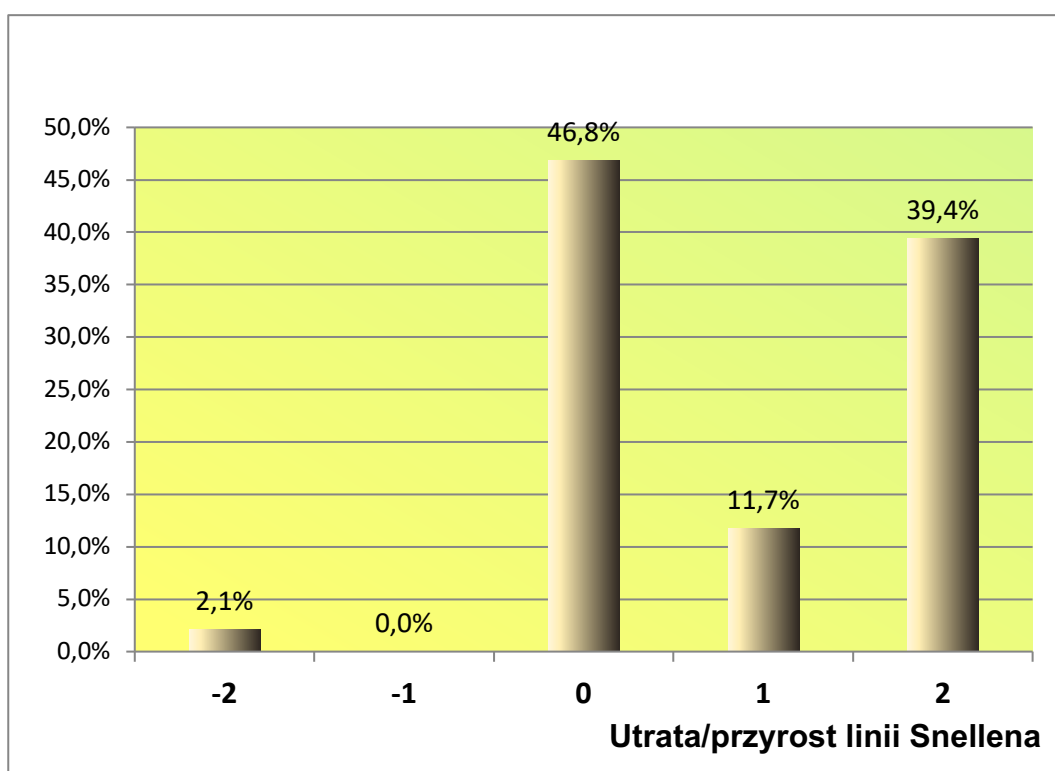
Analiza całej grupy badanej

W analizie całej grupy średnia wartość CDVA:

- po 2 miesiącach nie uległa zmianie w 56,1% oczu, 4% oczu straciło 1 lub 2 linie, a 39,8% oczu zyskało 1 lub 2 linie (ryc. 43, tab. 26),
- po 6 miesiącach nie uległa zmianie w 46,8% oczu, 2,1% oczu straciło 1 lub 2 linie, a 41,1% oczu zyskało 1 lub 2 linie (ryc. 44, tab. 26).



Ryc. 43. Rozkład procentowy Δ CDVA badanych oczu w przedziałach linii Snellena w 2. miesiącu po zabiegu



Ryc. 44. Rozkład procentowy Δ CDVA badanych oczu w przedziałach linii Snellena w 6. miesiącu po zabiegu

Tabela 26. Rozkład procentowy Δ CDVA badanych oczu w przedziałach linii Snellena w 2. i 6. miesiącu po zabiegu

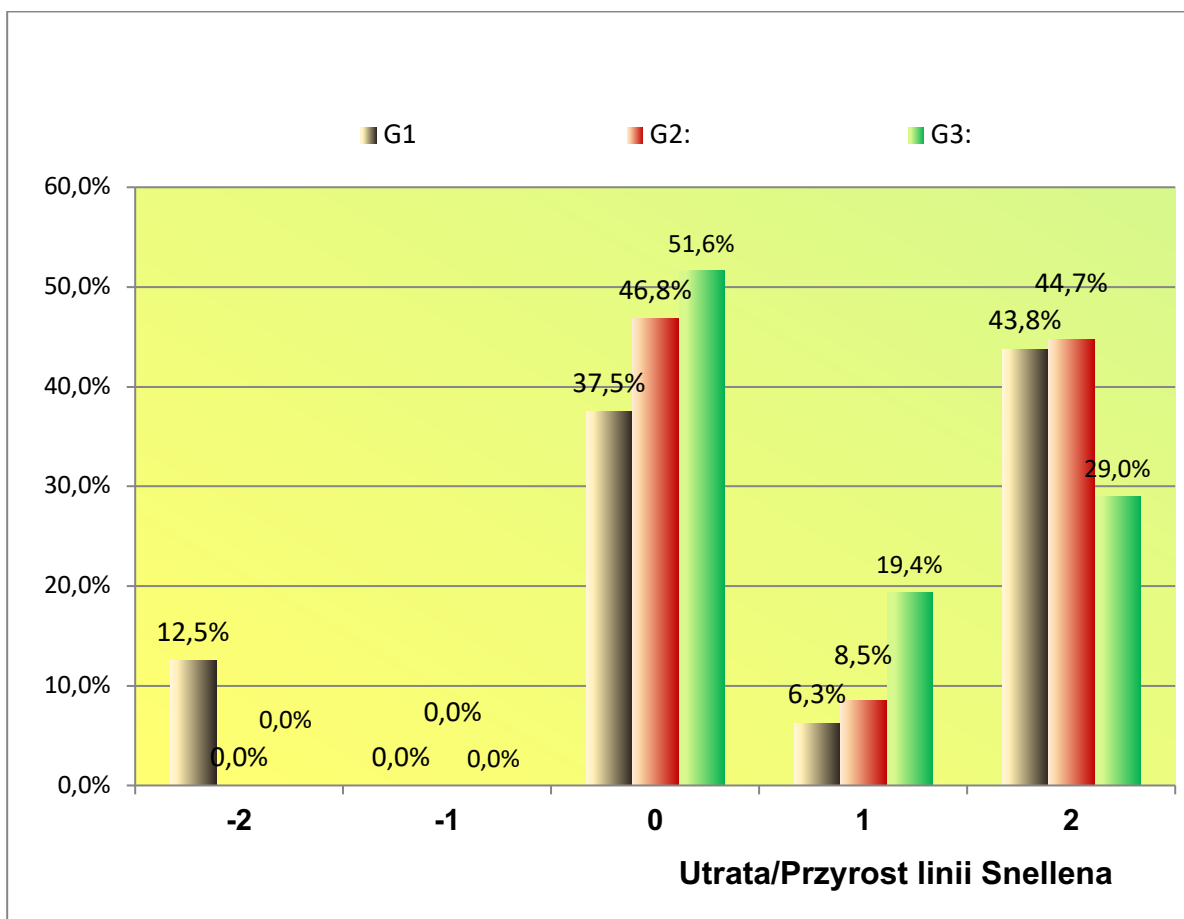
Utrata/przyrost linii Snellena	Δ CDVA 2m		Δ CDVA 6m	
	N	%	N	%
-2	2	2,0%	2	2,1%
-1	2	2,0%	0	0,0%
0	55	56,1%	44	46,8%
1	13	13,3%	11	11,7%
2	26	26,5%	37	39,4%

W 6. miesiącu po zabiegu więcej oczu zyskało 1 lub więcej linii na tablicy Snellena w porównaniu z 2. miesiącem po zabiegu. W 6. miesiącu po zabiegu mniej oczu straciło 1 linię na tablicy Snellena w porównaniu z 2. miesiącem po zabiegu.

Analiza w podziale na podgrupy

Średnia wartość CDVA na tablicy Snellena:

- w podgrupie G1 nie uległa zmianie w 37,5% oczu, 12,5% oczu straciło 1 lub 2 linie, a 50,1% oczu zyskało 1 lub 2 linie po 6 miesiącach,
- w podgrupie G2 nie uległa zmianie w 46,8% oczu, 0% oczu straciło 1 lub 2 linie, a 53,2% oczu zyskało 1 lub 2 linie po 6 miesiącach.
- w podgrupie G3 nie uległa zmianie w 51,6% oczu, 0% oczu straciło 1 lub 2 linie, a 48,4% oczu zyskało 1 lub 2 linie po 6 miesiącach (ryc. 45, tab. 27).



Ryc. 45. Rozkład procentowy Δ CDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w przedziałach linii Snellena w 6. miesiącu po zabiegu

Tabela 27. Rozkład procentowy Δ CDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w przedziałach linii Snellena w 6. miesiącu po zabiegu

Utrata/ przyrost linii Snellena	Δ CDVA w 6. miesiącu po zabiegu						Wynik testu Chi ²
	G1: SE – mała		G2: SE – średnia		G3: SE – wysoka		
	N	%	N	%	N	%	
-2	2	12,5%	0	0,0%	0	0,0%	G1 vs G2: Chi ² = 0,105 p ≤ 0,949 (NS)
-1	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	6	37,5%	22	46,8%	16	51,6%	G1 vs G3: Chi ² = 1,894 p = 0,388 (NS)
1	1	6,3%	4	8,5%	6	19,4%	G2 vs G3: Chi ² = 2,991 p = 0,224 (NS)
2	7	43,8%	21	44,7%	9	29,0%	

SE – ekwiwalent sferyczny

Podgrupa G2 w 6. miesiącu po zabiegu uzyskała największy procent oczu, które zyskały 1 i więcej linii na tablicy Snellena. Tylko w podgrupie G1 doszło do utraty 1 lub więcej linii na tablicy Snellena w 6. miesiącu po zabiegu.

4.2.3. Powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne zabiegu ReLEx SMILE

Powikłania pooperacyjne i śródoperacyjne, które odnotowano w grupie badanej przedstawia tabela 28.

Tabela 28. Powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne w grupie badanej

Powikłania śródoperacyjne	N
Ubytek nabłonka na <i>cap</i>	0
Ubytek nabłonka przy porcie	7 (7,1%)
Utrata ssania	0
Niekompletna ablacja	0
Rozerwanie portu	1 (1%)
Nieprawidłowa separacja powierzchni lentikuli	0
Rozerwanie lentikuli	0
Powikłania pooperacyjne	N
Mikrofałdy	1 (1%)
Rozsiane warstwowe zapalenie rogówki (DLK)	2 (2%)
Wrastanie nabłonka	0
Przymglenie rogówki <i>haze</i> (w skali 6-stopniowej)	5 (5,1%) 1 i 2 stopień

4.3. Analiza wybranych parametrów strukturalnych rogówki

4.3.1. Zmiana morfologii czapeczki

W badaniu AS-OCT grubość *cap*:

- w centrum zmniejszyła się z $144,27 \pm 15,85$ w 1. dobie po zabiegu do $135,05 \pm 11,22$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 12 zmniejszyła się z $138,14 \pm 11,46$ w 1. dobie po zabiegu do $132,52 \pm 8,75$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 6 zmniejszyła się z $143,18 \pm 13,31$ w 1. dobie po zabiegu do $132,79 \pm 10,58$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 3 zmniejszyła się z $143,57 \pm 11,68$ w 1. dobie po zabiegu do $133,81 \pm 10,25$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 9 zmniejszyła się z $137,32 \pm 12,10$ w 1. dobie po zabiegu do $130,50 \pm 8,84$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 29).

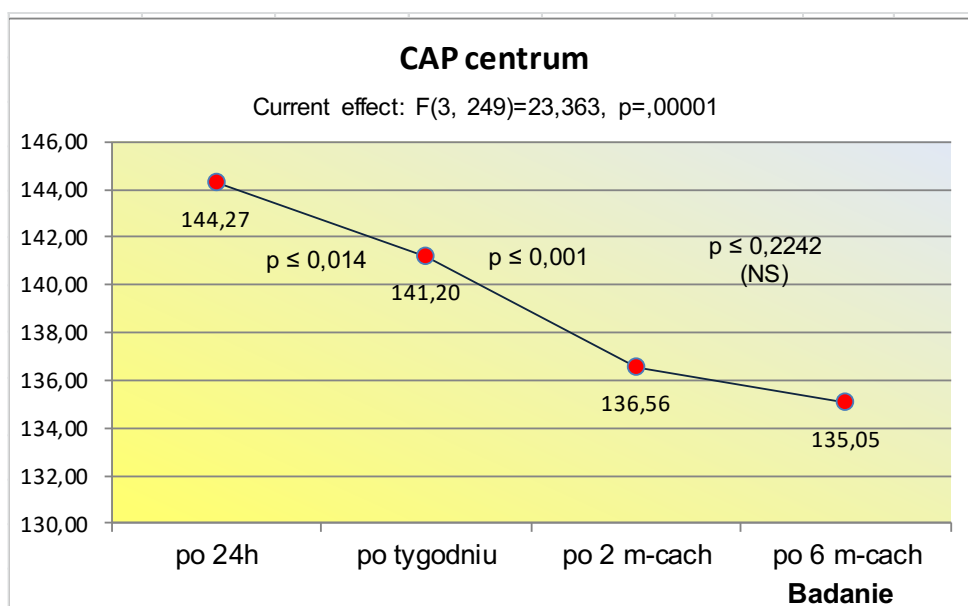
Grubość *cap* w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3, 9) ulegała zmniejszeniu w całym okresie obserwacji 6-miesięcznej (tab. 29).

Tabela 29. Grubość *cap* (μm) w centrum oraz regularność *cap* w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3 i 9) w kolejnych badaniach

Cecha	Kolejne badania			
	1d	1w	2m	6m
	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD
<i>Cap</i> centrum	$144,27 \pm 15,85$	$141,20 \pm 13,89$	$136,56 \pm 12,03$	$135,05 \pm 11,22$
<i>Cap</i> 1,5 mm: poz 12	$138,14 \pm 11,46$	$138,68 \pm 12,73$	$134,19 \pm 10,21$	$132,52 \pm 8,75$
<i>Cap</i> 1,5 mm: poz 6	$143,18 \pm 13,31$	$142,00 \pm 12,80$	$137,54 \pm 11,40$	$132,79 \pm 10,58$
<i>Cap</i> 1,5 mm: poz 3	$143,57 \pm 11,63$	$142,51 \pm 12,70$	$137,68 \pm 10,63$	$133,81 \pm 10,25$
<i>Cap</i> 1,5 mm: poz 9	$137,32 \pm 12,10$	$134,96 \pm 10,85$	$132,67 \pm 10,55$	$130,50 \pm 8,84$

cap – czapeczka; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

Grubość *cap* w centrum zmniejszyła się istotnie statystycznie w czasie 6-miesięcznej obserwacji (brak różnic istotnych statystycznie tylko między 2. a 6. miesiącem) (ryc. 46, tab. 30).



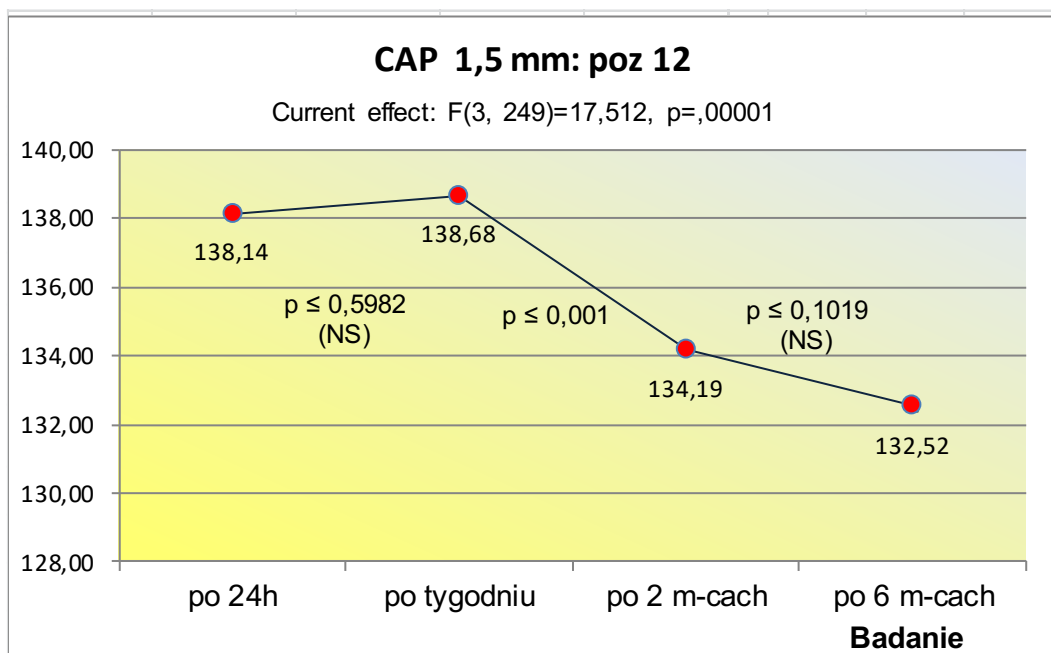
Ryc. 46. Grubość *cap* (µm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 30. Grubość *cap* (µm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	<i>cap</i> centrum			
	średnia ±SD			
1d	144,27 ±15,84	$p \leq 0,014$	$p \leq 0,001$	$p \leq 0,224$ (NS)
1w	141,20 ±13,89			
2m	136,56 ±12,03			
6m	135,05 ±11,22			

cap – czapeczka; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

Regularność *cap* wyrażona jako grubość *cap* mierzona w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach – pozycja 12, 6, 3 i 9 istotnie zmienia się w czasie 6-miesięcznej obserwacji po zabiegu. Stwierdzono znamienne zmniejszenie grubości *cap* mierzonej w odległości 1,5 mm od centrum we wszystkich 4 południkach w czasie 6-miesięcznej obserwacji (ryc. 47–51, tab. 31–34).

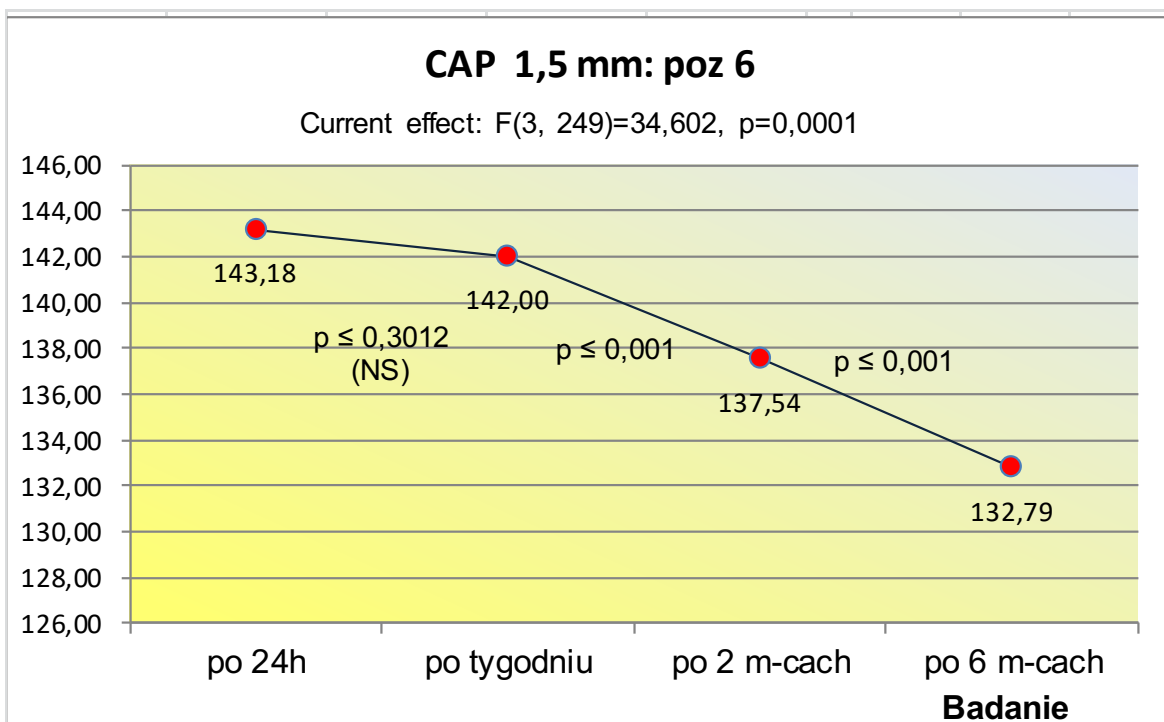


Ryc. 47. Grubość *cap* (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 31. Grubość *cap* (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	<i>cap</i> 1,5 mm: poz 12			
	średnia ±SD			
1d	138,14 ±11,46	p ≤ 0,598 (NS)		
1w	138,68 ±12,73		p ≤ 0,001	
2m	134,19 ±10,21			p ≤ 0,102 (NS)
6m	132,52 ±8,75			

cap – czapeczka; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

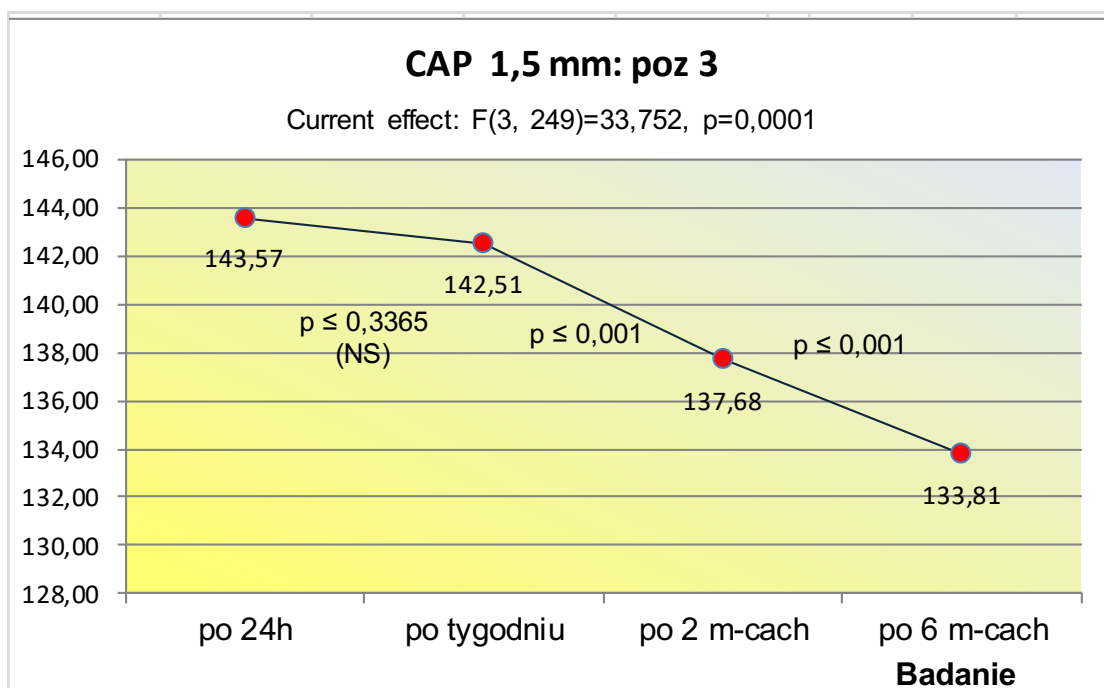


Ryc. 48. Grubość *cap* (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 32. Grubość *cap* (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	<i>cap</i> 1,5 mm: poz 6			
	średnia ±SD			
1d	143,179 ±13,31	$p \leq 0,301$ (NS)		
1w	142,00 ±12,80		$p \leq 0,001$	
2m	137,54 ±11,40			$p \leq 0,001$
6m	132,79 ±10,58			

cap – czapeczka; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

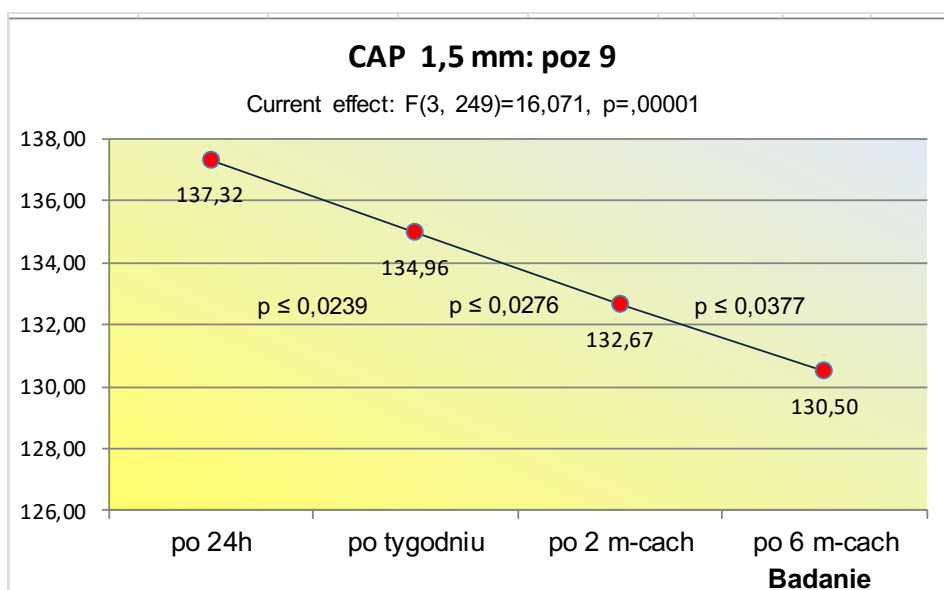


Ryc. 49. Grubość *cap* (µm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 33. Grubość *cap* (µm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	<i>cap</i> 1,5 mm: poz 3			
	średnia ±SD			
1d	143,57 ±11,63	$p \leq 0,337$ (NS)		
1w	142,51 ±12,70		$p \leq 0,001$	
2m	137,68 ±10,63			$p \leq 0,001$
6m	133,81 ±10,25			

cap – czapeczka; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

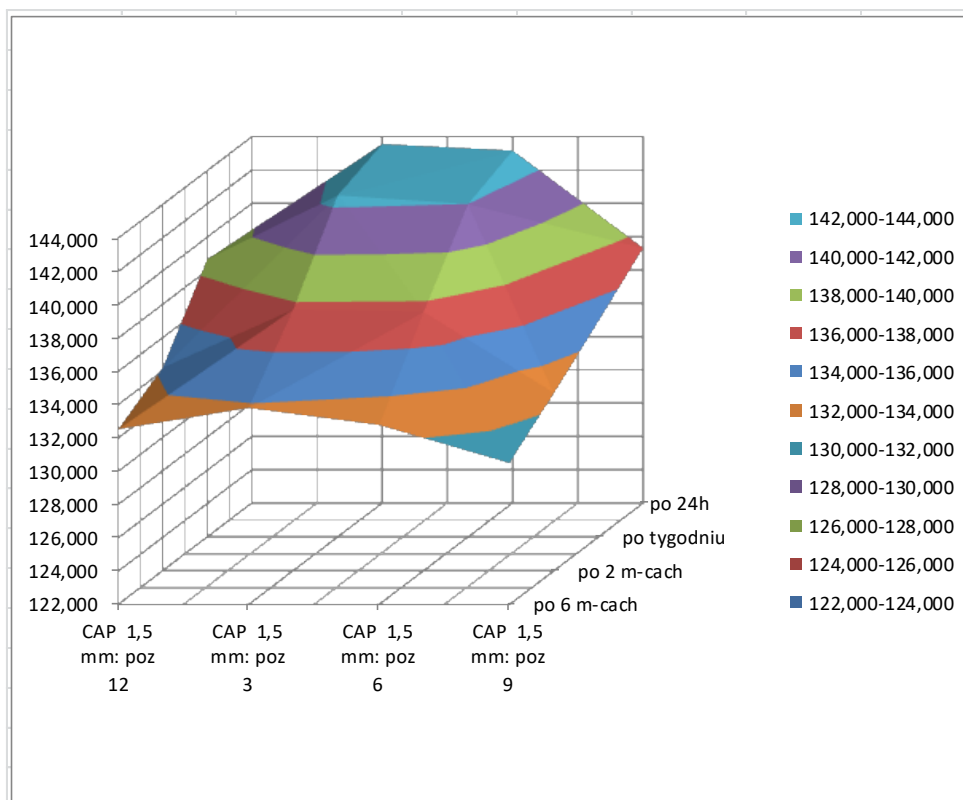


Ryc. 50. Grubość *cap* (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 34. Grubość *cap* (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	<i>cap</i> 1,5 mm: poz 9			
	średnia ±SD			
1d	137,32 ±12,10	$p \leq 0,024$		
1w	134,96 ±10,85		$p \leq 0,028$	
2m	132,67 ±10,55			$p \leq 0,038$
6m	130,50 ±8,84			

cap – czapeczka; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu



Ryc. 51. Regularność *cap* (μm) w 6. miesiącu

4.3.2. Zmiana grubości nabłonka rogówki

W badaniu AS-OCT grubość nabłonka rogówki:

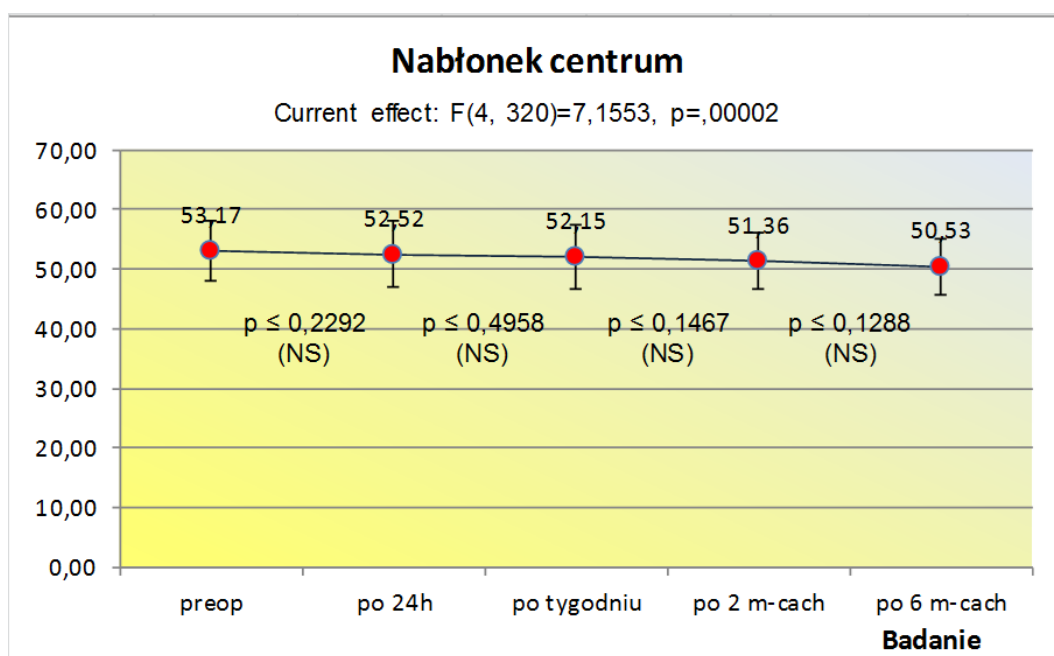
- w centrum zmniejszyła się z $53,23 \pm 5,01$ przed operacją do $52,52 \pm 5,50$ w 1. dobie po zabiegu i do $50,50 \pm 4,71$ w 6. miesiącu po zabiegu),
- 1,5 mm od centrum w pozycji 12 zmniejszyła się z $52,13 \pm 4,91$ przed operacją do $52,21 \pm 4,63$ w 1 dobie po zabiegu i do $50,60 \pm 4,14$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 6 zmniejszyła się z $52,31 \pm 4,72$ przed operacją do $53,01 \pm 4,91$ w 1 dobie po zabiegu i do $51,20 \pm 3,72$ w 6 miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 3 zmniejszyła się z $51,52 \pm 5,14$ przed operacją do $51,82 \pm 5,25$ w 1. dobie po zabiegu i do $50,95 \pm 5,41$ w 6 miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 9 zmniejszyła się z $52,61 \pm 5,32$ przed operacją do $52,10 \pm 5,63$ w 1. dobie po zabiegu i do $50,72 \pm 4,30$ w 6. miesiącu po zabiegu (tab. 35)

Tabela 35. Grubość nabłonka rogówki (μm) w centrum oraz w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3 i 9) w kolejnych badaniach

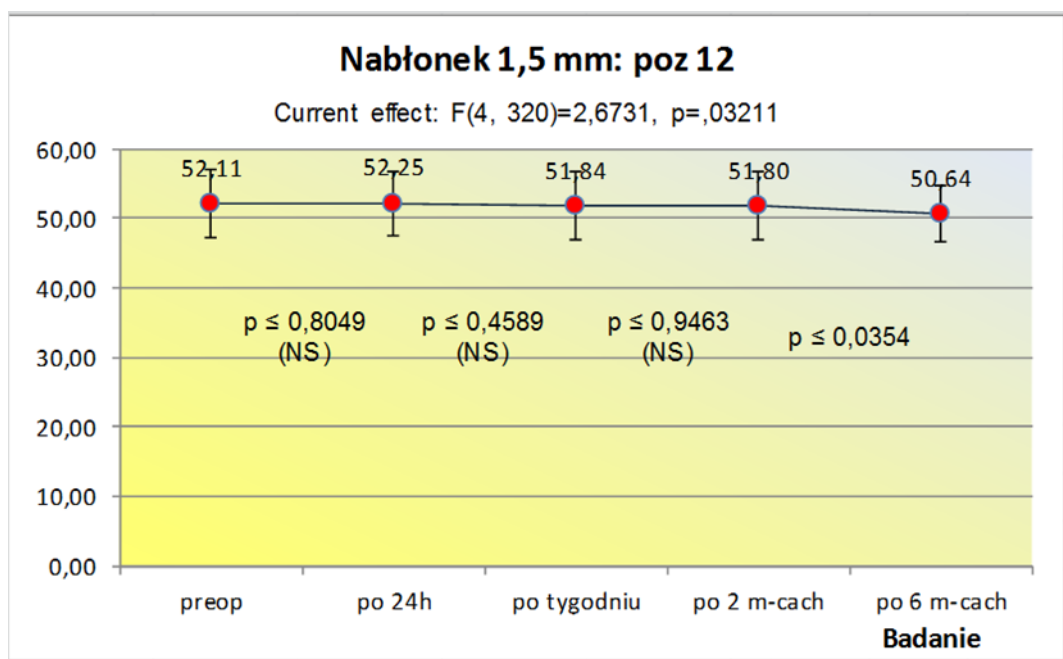
Cecha	Kolejne badania				
	preop.	1d	1w	2m	6m
	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD	średnia $\pm$ SD
Nabłonek centrum	53,23 $\pm$ 5,01	52,52 $\pm$ 5,5	52,13 $\pm$ 5,41	51,43 $\pm$ 4,70	50,50 $\pm$ 4,71
Nabłonek 1,5 mm: poz 12	52,13 $\pm$ 4,91	52,21 $\pm$ 4,63	51,84 $\pm$ 5,02	51,82 $\pm$ 4,90	50,60 $\pm$ 4,14
Nabłonek 1,5 mm: poz 6	52,31 $\pm$ 4,72	53,01 $\pm$ 4,91	52,23 $\pm$ 4,61	52,20 $\pm$ 4,81	51,20 $\pm$ 3,72
Nabłonek 1,5 mm: poz 3	51,82 $\pm$ 5,14	51,82 $\pm$ 5,25	51,44 $\pm$ 5,20	50,93 $\pm$ 4,95	50,95 $\pm$ 5,41
Nabłonek 1,5 mm: poz 9	52,61 $\pm$ 5,32	52,10 $\pm$ 5,63	51,72 $\pm$ 5,11	51,81 $\pm$ 5,33	50,72 $\pm$ 4,30

preop. – preoperacyjne; 1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu

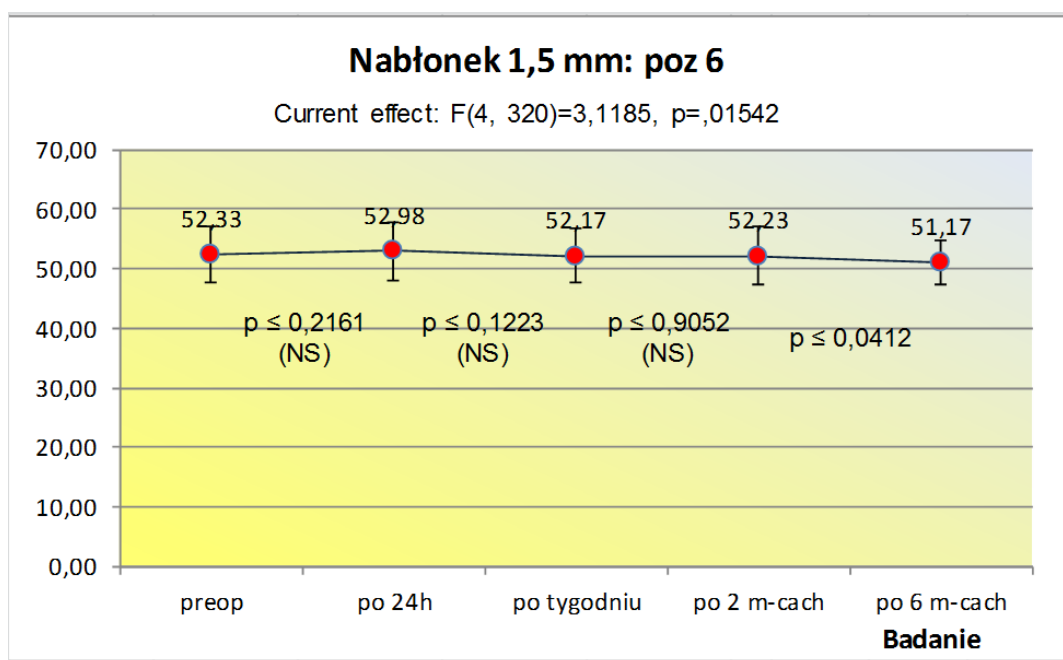
Grubość nabłonka rogówki w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3 i 9) uległa zmniejszeniu w okresie 6-miesięcznej obserwacji. Grubość nabłonka w okresie 6-miesięcznej obserwacji zmniejszyła się istotnie statystycznie z wyjątkiem pozycji 3 (ryc. 52–56).



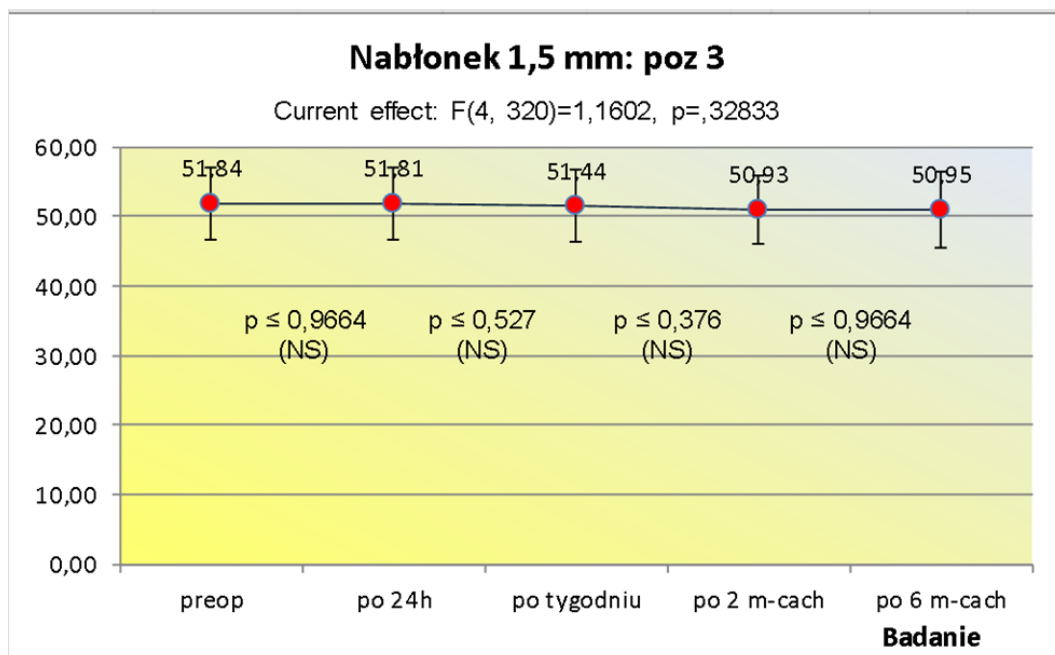
Ryc. 52. Grubość nabłonka rogówki (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami



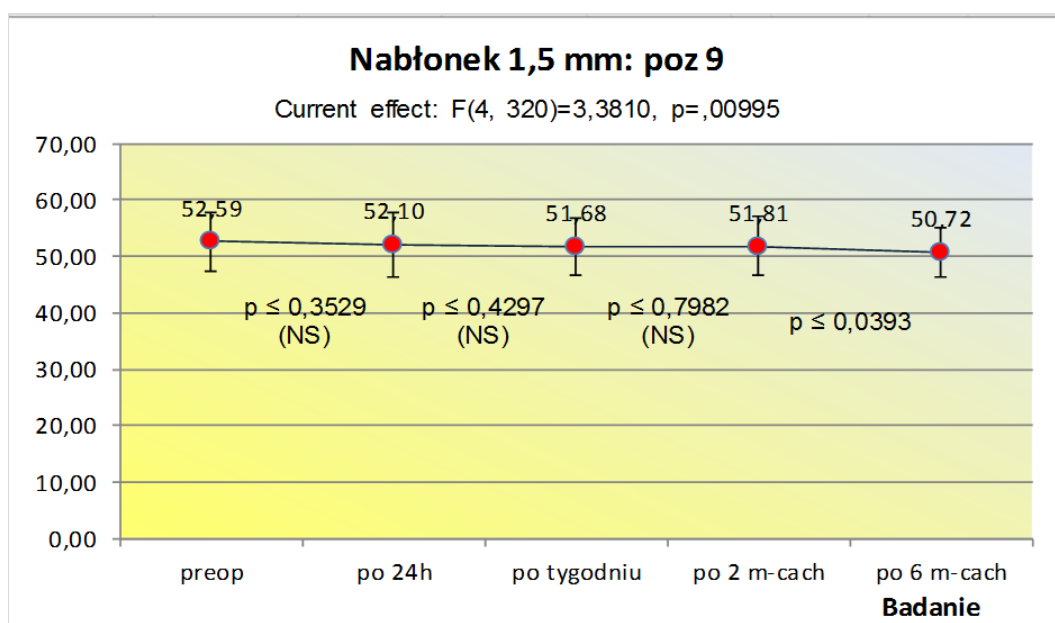
Ryc. 53. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami



Ryc. 54. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami



Ryc. 55. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami



Ryc. 56. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

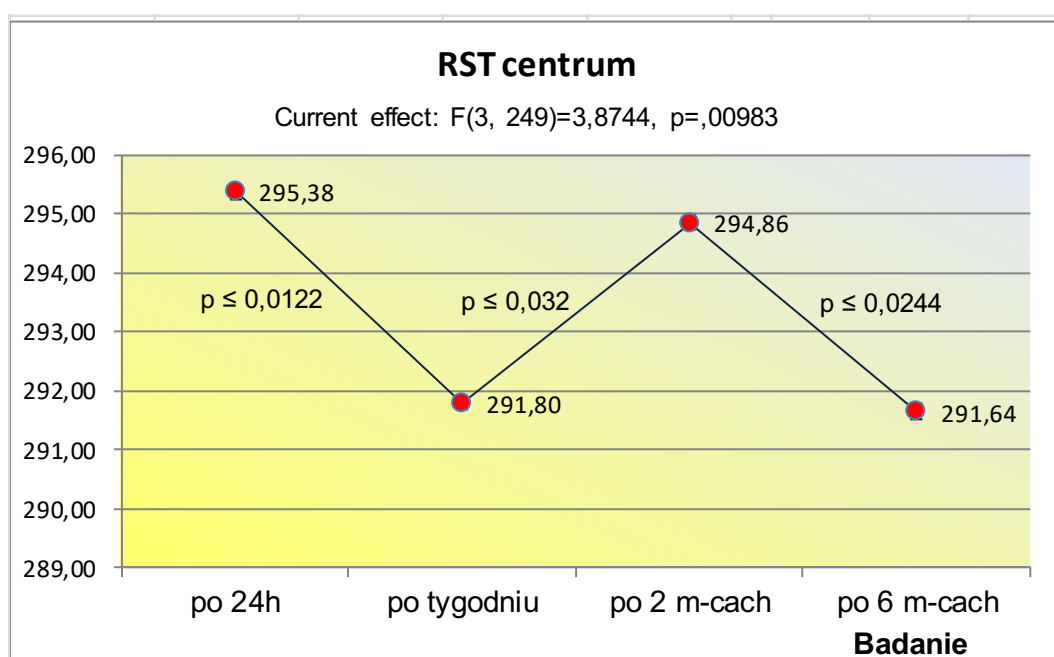
4.3.3. Zmiana grubości pozostałej części zrębu rogówki

W badaniu AS-OCT grubość RST:

- w centrum wynosiła $295,40 \pm 42,01$ w 1. dobie po zabiegu, a $291,61 \pm 40,42$ w 6. miesiącu po zabiegu,

- 1,5 mm od centrum w pozycji 12 wynosiła $334,91 \pm 37,82$ w 1. dobie po zabiegu, a $324,01 \pm 39,31$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 6 wynosiła $335,22 \pm 37,53$ w 1. dobie po zabiegu a $329,54 \pm 38,76$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 3 wynosiła $320,83 \pm 40,22$ w 1. dobie po zabiegu a $318,83 \pm 39,90$ w 6. miesiącu po zabiegu,
- 1,5 mm od centrum w pozycji 9 wynosiła $334,41 \pm 38,01$ w 1. dobie po zabiegu, a $327,82 \pm 40,52$ w 6. miesiącu po zabiegu ().

Zmiany grubości RST w centrum w obserwacji 6-miesięcznej były istotne statystycznie (ryc. 57, tab. 36).



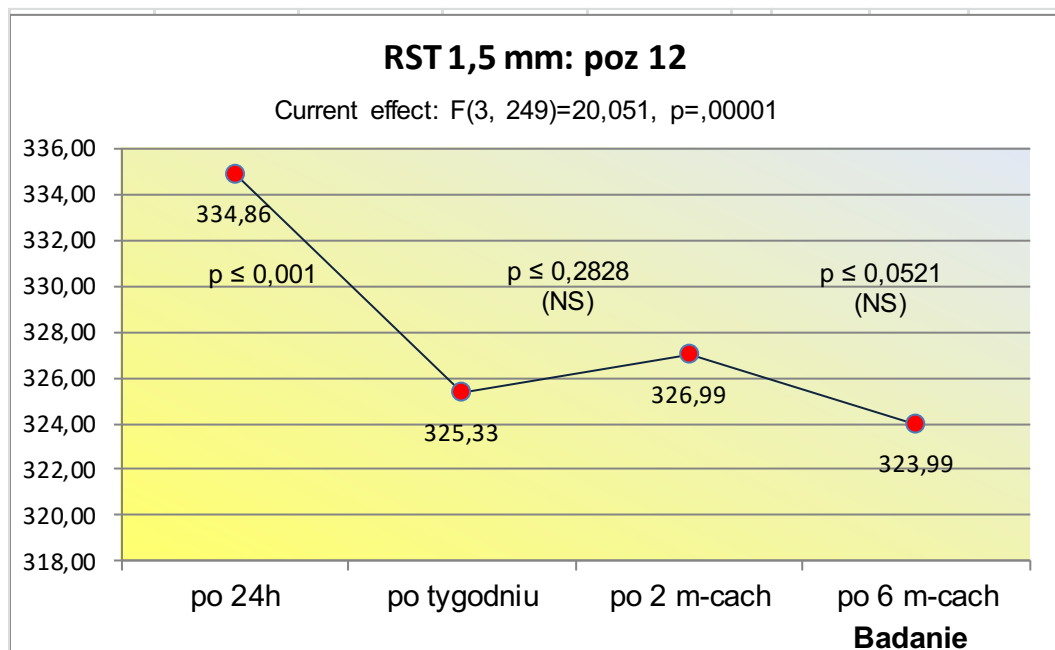
Ryc. 57. Grubość RST (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi

Tabela 36. Grubość RST (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	RST centrum			
	średnia ±SD			
1d	295,38 ±41,95	$p \leq 0,012$		
1w	291,80 ±41,56		$p \leq 0,032$	
2m	294,86 ±40,22			$p \leq 0,024$
6m	291,64 ±40,36			

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; RST – pozostała część zrębu rogówki

Nie stwierdzono znamiennych różnic w grubości RST 1,5 mm od centrum w pozycji 12 pomiędzy 1. tygodniem a 6. miesiącem obserwacji (ryc. 58, tab. 37).



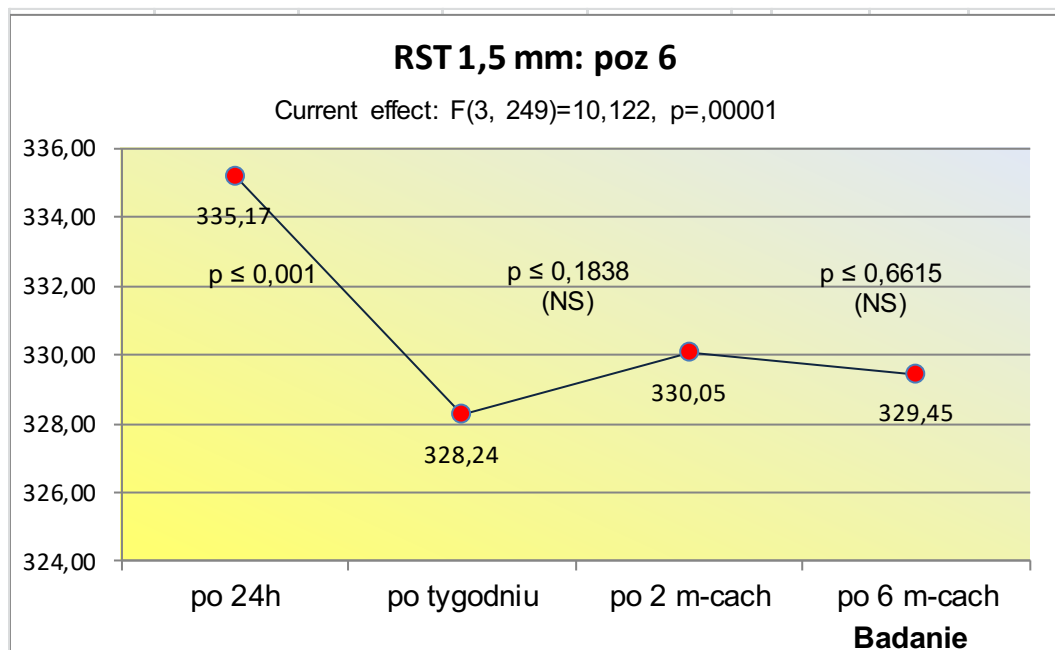
Ryc. 58. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLex SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 37. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLex SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	RST 1,5 mm: poz 12			
	średnia ±SD			
1d	334,86 ±37,75	$p \leq 0,001$		
1w	325,33 ±39,20		$p \leq 0,283$ (NS)	
2m	326,99 ±39,32			$p \leq 0,052$ (NS)
6m	323,99 ±39,32			

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; RST – pozostała część zrębu rogówki

Nie stwierdzono znamiennych różnic w grubości RST 1,5 mm od centrum w pozycji 6 pomiędzy 1. tygodniem a 6 miesiącem obserwacji (ryc. 59, tab. 38).



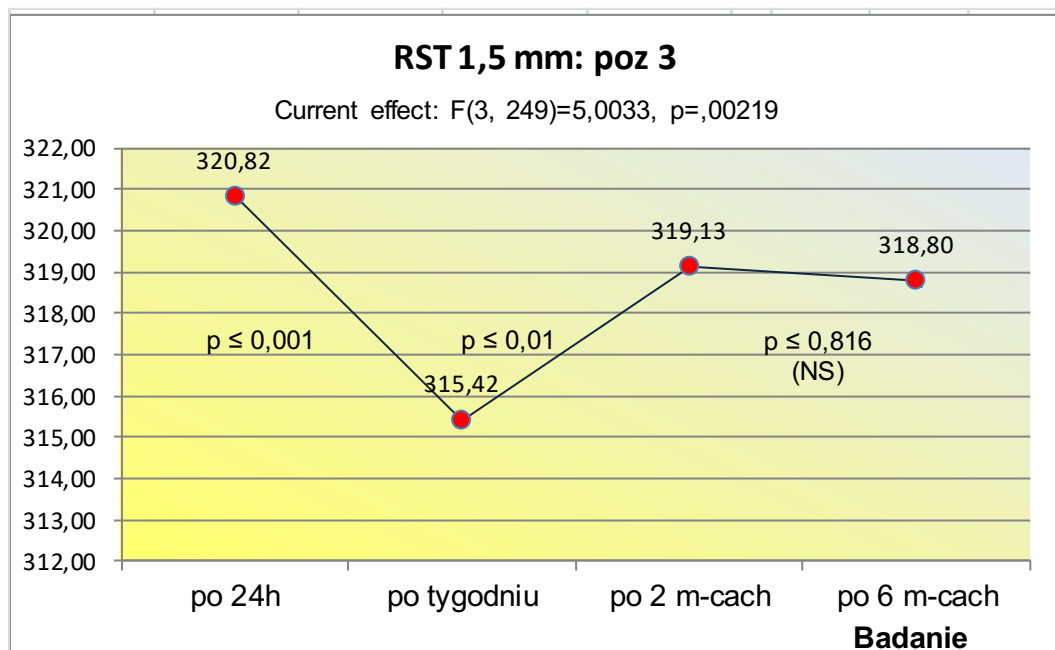
Ryc. 59. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 38. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	RST 1,5 mm: poz 6			
	średnia ±SD			
1d	335,17 ±37,55	$p \leq 0,001$		
1w	328,24 ±39,01		$p \leq 0,184$ (NS)	
2m	330,048 ±38,28			$p \leq 0,66$ (NS)
6m	329,45 ±38,67			

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; RST – pozostała część zrębu rogówki

Stwierdzono znamienne różnice grubości RST 1,5 mm od centrum w pozycji 3 pomiędzy 1. dniem a 2. miesiącem (ryc. 60, tab. 39).



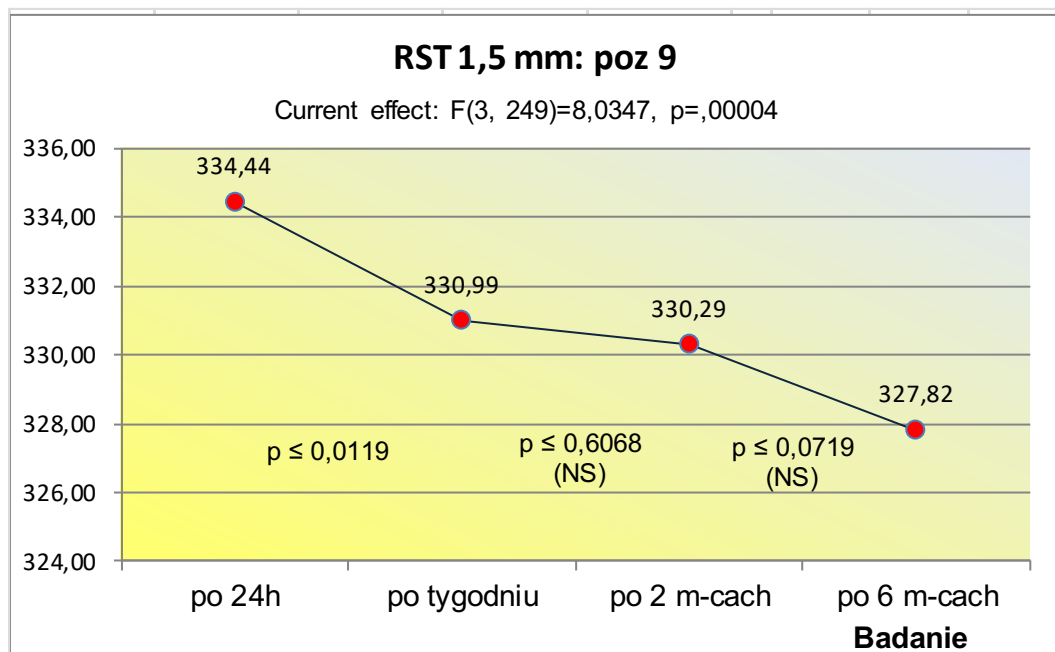
Ryc. 60. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 39. Grubość RST (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	RST 1,5 mm: poz 3			
	średnia ±SD			
1d	320,80 ±40,21	$p \leq 0,001$		
1w	315,42 ±39,05		$p \leq 0,01$	
2m	319,13 ±38,06			$p \leq 0,816$ (NS)
6m	318,80 ±39,85			

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; RST – pozostała część zrębu rogówki

Nie stwierdzono znamiennej różnicy w grubości RST 1,5 mm od centrum w pozycji 9 pomiędzy 1. tygodniem a 6. miesiącem obserwacji (ryc. 61, tab. 40).



Ryc. 61. Grubość RST (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Tabela 40. Grubość RST (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami

Kolejne badania	Cecha	Wynik testu LSD Fishera		
	RST 1,5 mm: poz 9			
	średnia ±SD			
1d	334,44 ±38,02	$p \leq 0,0119$	$p \leq 0,607$ (NS)	$p \leq 0,072$ (NS)
1w	330,99 ±39,72			
2m	330,29 ±39,75			
6m	327,82 ±40,54			

1d – w 1. dobie po zabiegu; 1w – w 1. tygodniu po zabiegu; 2m – w 1. miesiącu po zabiegu; 6m – w 6. miesiącu po zabiegu; RST – pozostała część zrębu rogówki

Grubość RST w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3 i 9) uległa zmniejszeniu w okresie obserwacji 6-miesięcznej.

5. DYSKUSJA

Przez wiele lat zabieg FemtoLASIK był najczęściej wykonywaną procedurą chirurgii refrakcyjnej rogówki na świecie. Cechuje się on dużą skutecznością, przewidywalnością i bezpieczeństwem w leczeniu krótkowzroczności oraz astygmatyzmu krótkowzrocznego. Istnieją jednak pewne związane z nim ograniczenia, które obejmują ryzyko powikłań płatkowych oraz wystąpienia nasilonego ZSO. ReLEx SMILE wprowadzono w 2011 roku jako metodę bezpłatkową i mniej inwazyjną w porównaniu z zabiegiem FemtoLASIK. Badania potwierdziły, że po zabiegu ReLEx SMILE dochodzi do mniejszego upośledzenia biomechaniki rogówki oraz zachowania lepszego unerwienia rogówki w porównaniu z FemtoLASIK, a co za tym idzie – rzadziej obserwuje się objawy ZSO [75, 76].

Yan i wsp. w 2017 roku nie wykazali istotnych statystycznie różnic pod względem skuteczności zabiegu pomiędzy pacjentami poddanymi procedurze ReLEx SMILE i FemtoLASIK. Nie zaobserwowali również różnic w przewidywalności obu zabiegów. Przy ocenie bezpieczeństwa odsetka osób, które straciły 1 i więcej linii na tablicy Snellena, wyniki były podobne w grupie po zabiegu ReLEx SMILE oraz FemtoLASIK [75]. Ganesh i Gupta wykazali natomiast większą przewidywalność techniki ReLEx SMILE w porównaniu z FemtoLASIK, co powiązano ze śródrogówkowym przebiegiem zabiegu i mniejszym narażeniem na działanie czynników zewnętrznych w tej metodzie [77]. Podczas oceny wyników zabiegu poza parametrem takim jak ostrość wzroku równie istotna dla pacjentów jest obecność indukowanych HOA oraz czułość kontrastowa. Yan i wsp. opisali mniejszą częstość występowania HOA oraz większą czułość kontrastową w grupie po zabiegu ReLEx SMILE w porównaniu z grupą po zabiegu FemtoLASIK [75].

W ostatnich latach obserwuje się wzrost zainteresowania metodą SMILE w leczeniu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego w chirurgii refrakcyjnej. Choć wiele prac opisywało wyniki pooperacyjne po zabiegu SMILE, to wciąż istnieje potrzeba przeprowadzenia nowych badań, aby określić pełen potencjał tej metody. Prezentowana praca nie tylko bada stabilność refrakcyjną zabiegu SMILE pomiędzy 1. dobą a 6. miesiącem po zabiegu ale także skupia się na skuteczności, bezpieczeństwie, przewidywalności oraz parametrach strukturalnych rogówki po zabiegu ReLEx SMILE. Istotne jest, żeby ocenić także powyższe parametry dla krótkowzroczności o różnej wielkości wady. Zaprezentowano wstępne doświadczenia z metodą ReLEx SMILE. Uzyskane rezultaty są obiecujące i porównywalne z innymi wcześniejszymi publikacjami.

W pracy wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy kobietami i mężczyznami dla wszystkich badanych zmiennych. Badano skuteczność zabiegu ReLEx SMILE dla całej grupy w 2. i 6. miesiącu oraz dla podgrup o różnych wartościach SE: (G1 – $-0,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -3,0 \text{ D}$; G2 – $-3,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -6,0 \text{ D}$; G3 – $\text{SE} \geq -6,0 \text{ D}$) w 6. miesiącu po zabiegu. Obserwowano zmiany w wynikach refrakcyjnych w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE. W okresie 6 miesięcy wartość UDVA dla całej grupy rosła od 1. doby do 6. miesiąca po zabiegu. Nie odnotowano jedynie istotnego wzrostu UDVA pomiędzy 2. a 6. miesiącem. Przedoperacyjna średnia wartość UDVA wynosiła $0,07 \pm 0,05$, w 2. miesiącu po zabiegu – $1,02 \pm 0,12$, natomiast w 6. miesiącu po zabiegu – $1,04 \pm 0,13$. W okresie 6-miesięcznej obserwacji wartość CDVA dla całej grupy rosła od 1. doby do 6. miesiąca po zabiegu. Różnice były istotne statystycznie. Przedoperacyjna średnia wartość CDVA wynosiła $0,97 \pm 0,09$, po 2. miesiącu – $1,04 \pm 0,09$, a po 6. miesiącu – $1,07 \pm 0,10$. Wartości UDVA i CDVA różniły się istotnie statystycznie przed zabiegiem i po zabiegu ReLEx SMILE w grupie badanej. Obydwa opisane wyżej parametry zwiększały się w czasie obserwacji dla całej grupy badanej.

UDVA i CDVA są bardzo istotnymi parametrami w określaniu skuteczności i bezpieczeństwa badanej metody operacyjnej. Zhang i wsp. w obserwacji 3-miesięcznej oczu po SMILE z wadą od $-3,0 \text{ D}$ do $-8,5 \text{ D}$ zaobserwowali, że UDVA i CDVA nieznacznie rosły w okresie od 1. doby do 3. miesiąca po zabiegu. Jednak różnice nie były istotne statystycznie [78]. Według Ganesha i wsp. UDVA i CDVA poprawiało się w ciągu roku po zabiegu ReLEx SMILE (w grupie z SE od $-3,0 \text{ D}$ do $-8,0 \text{ D}$) [79]. Liu i wsp. zaobserwowali, że wartości UDVA nieznacznie rosły, a CDVA były na tym samym poziomie pomiędzy 1. tygodniem a 6. miesiącem po zabiegu. Zaobserwowane zmiany w UDVA i CDVA w badaniu Liu i wsp. nie były istotne statystycznie [80]. W badaniu Zhanga i wsp., Ganesha i wsp. oraz Liu i wsp. UDVA i CDVA podobnie jak w niniejszej pracy zwiększały się w czasie obserwacji. Blum i wsp. w obserwacji 5-letniej odnotowali stopniową poprawę UDVA i CDVA w okresie od 1. miesiąca do 5. roku po zabiegu, chociaż nie wykazali istotnych statystycznie zmian w okresie obserwacji [10]. Wykresy UDVA i CDVA u Bluma i wsp. również mają podobny przebieg jak uzyskane w badaniu własnym wykresy tych parametrów dla całej grupy badanej. W pracy Kamiya i wsp. w grupie 52 oczu z SE od $-1,25 \text{ D}$ do $-8,25 \text{ D}$ wartości UDVA i CDVA rosły w całym okresie pooperacyjnym [81]. W badaniu tym, podobnie jak w prezentowanej pracy, wykazano istotną różnicę pomiędzy przedoperacyjną UDVA a UDVA w 12. miesiącu od operacji. Kamiya i wsp., pomimo iż wyniki CDVA rosły w całym okresie obserwacji, nie wykazali istotnej różnicy pomiędzy przedoperacyjną CDVA

a pooperacyjną CDVA w 12. miesiącu. Ich wyniki potwierdzają 6-miesięczne obserwacje własne [81].

Istotny statystycznie wzrost UDVA i CDVA do 2. miesiąca po zabiegu w grupie badanej w badaniu własnym może być spowodowany tym, iż w początkowym okresie po operacji doszło do przejściowego obrzęku rogówki, który mógł być odpowiedzialny za gorsze wyniki wartości tych parametrów. Ustępujący stopniowo obrzęk rogówki powodował wzrost wartości UDVA i CDVA w kolejnych badaniach. Vestergaard i wsp., Heichel i wsp. oraz Shah i Shah zaobserwowali przejściową hiperrefleksyjność w interfejsie w niektórych oczach po zabiegu FLEx w 1. tygodniu po zabiegu. Objaw ten połączyli z gorszą wartością UDVA w 1. tygodniu po zabiegu [56, 82, 83]. Agca i wsp. również zaobserwowali zjawisko rozproszenia światła w interfejsie w pierwszych 3 miesiącach po zabiegu ReLEx SMILE. Sugerowali oni, że związane jest ono z uszkodzeniem zrębu, wynikającym z działania lasera femtosekundowego i manewrami chirurgicznymi podczas separacji mikrosoczewki. Według Agca i wsp. inną przyczyną opóźnionego powrotu ostrości wzroku jest obrzęk rogówki [64]. Badając grubość *cap* za pomocą AS-OCT, w prezentowanej pracy zaobserwowano nieistotne statystycznie zwiększenie grubości *cap* we wczesnym okresie pooperacyjnym, co może potwierdzać powyższą teorię.

Badając UDVA i CDVA w podziale na podgrupy, w badaniu własnym zaobserwowano wzrost wartości tych parametrów we wszystkich podgrupach w okresie 6 miesięcy po zabiegu ReLEx SMILE. W 6. miesiącu pacjenci z podgrupy G1 i G2 mieli istotnie statystycznie wyższe UDVA i CDVA w porównaniu z pacjentami z podgrupy G3. Wartość UDVA w 6. miesiącu dla podgrupy G1 wynosiła $1,09 \pm 0,12$, dla G2 – $1,08 \pm 0,12$, a dla G3 – $0,96 \pm 0,12$. Wartość CDVA w 6. miesiącu dla podgrupy G1 wynosiła $1,09 \pm 0,09$, dla G2 – $1,09 \pm 0,09$ i dla G3 – $1,02 \pm 0,09$. Kim i wsp. porównując grupę z niską i średnią krótkowzrocznością ($< -6,0$ D) oraz grupę z wysoką krótkowzrocznością ($\geq -6,0$ D), nie zaobserwowali istotnych statystycznie różnic w wartości UDVA i CDVA pomiędzy grupami w okresie rocznej obserwacji po zabiegu [63]. Wyniki uzyskane przez tych autorów różniły się od uzyskanych w niniejszej pracy. Pedersen i wsp. badali grupę pacjentów z SE w przedziale od $-6,0$ D do $-10,0$ D. Wykazali, że w grupie pacjentów z wysoką krótkowzrocznością wartość UDVA nie zmieniała się istotnie w okresie 3 lat po operacji ReLEx SMILE, natomiast wartość CDVA istotnie wzrastała w tym samym okresie pooperacyjnym [84]. Wartość CDVA w badaniu Pedersena i wsp. w grupie z wysoką krótkowzrocznością rosła podobnie jak w podgrupie G3 w prezentowanym badaniu. Wu i wsp. badali grupę pacjentów z niską i średnią krótkowzrocznością ($SE < -6,0$ D) oraz grupę z wysoką krótkowzrocznością ($\geq -6,0$ D). Zaobserwowali oni istotne statystycznie różnice

w UDVA pomiędzy 1. dobą, 1., 3., 6. i 12. miesiącem w grupie z wysoką krótkowzrocznością, a w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością pomiędzy 1. dobą a 12. miesiącem. Analogicznie do wyników uzyskanych w prezentowanej pracy wartość UDVA w pracy Wu i wsp. rosła w czasie obserwacji w grupie z wysoką krótkowzrocznością oraz w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością. Podobnie jak w prezentowanym badaniu Wu i wsp. obserwowali również, że wartość UDVA w oczach z wysoką krótkowzrocznością była istotnie statystycznie niższa w 6. i 12. miesiącu po operacji w porównaniu z wartością UDVA w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością [85].

IS oraz odsetek oczu, które po zabiegu uzyskały $UDVA \geq 20/20$, najlepiej opisują skuteczność zabiegu LKW. W pracy własnej wartość IS dla całej grupy wzrastała w trakcie 6-miesięcznej obserwacji. Była istotnie statystycznie wyższa pomiędzy 2. miesiącem a 1. dobą i 1. tygodniem po zabiegu. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w wartości IS w całej grupie badanej pomiędzy 6. a 2. miesiącem po zabiegu. Wartości IS dla całej badanej grupy wynosiły $0,95 \pm 0,12$ w 1. dobie, $1,00 \pm 0,10$ w 1. tygodniu, $1,06 \pm 0,12$ w 2. miesiącu oraz $1,08 \pm 0,13$ w 6. miesiącu po operacji. Odsetek oczu, który uzyskał $UDVA \geq 1,0$ (20/20) w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu odpowiednio: 65,3%, 83,7%, 88,8% i 90,8%.

Można zauważyć, że w prezentowanej pracy coraz większy procent oczu uzyskiwał ostrość wzroku $\geq 1,0$ (20/20) w okresie obserwacji. Podobnie jak w pracy własnej rosące IS zaobserwowali także Kamiya i wsp. IS w 1. tygodniu, 1., 3., 6. i 12. miesiącu dla grupy 52 oczu z SE od $-1,25$ do $-8,25$ D wynosił odpowiednio: $0,75 \pm 0,21$, $0,83 \pm 0,24$, $0,84 \pm 0,25$, $0,86 \pm 0,25$, $0,91 \pm 0,25$. W pracy Kamiya i wsp. $UDVA \geq 1,0$ (20/20) uzyskało odpowiednio 81%, 85%, 90%, 92%, 94% oczu [81]. Lin i wsp. w 2014 roku zoperowali 60 oczu ze średnim SE $-5,13 \pm 1,75$ D zabiegiem ReLEx SMILE (120nJ). Badali IS w 1. i 3. miesiącu po zabiegu. Dla oczu po ReLEx SMILE IS wynosił u nich odpowiednio: $0,99 \pm 0,15$ i $1,04 \pm 0,20$. $UDVA \geq 1,0$ (20/20) osiągnęło w 1. miesiącu 80%, a w 3. miesiącu 85% oczu. W badaniu Lina i wsp. podobnie jak w pracy własnej IS rósł w okresie obserwacji i był na podobnym poziomie [58]. Ganesh i wsp. w rocznej obserwacji pacjentów z krótkowzrocznością w przedziale SE od $-3,0$ D do $-8,0$ D uzyskali IS o wartości 1,06 w 12. miesiącu po zabiegu. Po roku 97% oczu uzyskało $UDVA \geq 1,0$ (20/20) [79].

Sekundo i wsp. uzyskali w 1., 3., 6. i 12. miesiącu odpowiednio: 86%, 88%, 94%, 88% oczu z $UDVA \geq 1,0$ (20/20), natomiast aż 57% oczu po roku uzyskało $UDVA \geq 1,25$ (20/26). Po okresie roku IS w badaniu Sekundo i wsp. wynosił 0,99 [55]. W pracy Hana i wsp. w obserwacji 4-letniej 47 oczu z wadą od $-3,25$ D do $-8,5$ D $UDVA \geq 1,0$ (20/20) uzyskało 92% pacjentów, a IS po 4 latach wynosił $1,07 \pm 0,16$ [86]. Liang i wsp. w obserwacji

3-miesięcznej 46 oczu z SE od $-2,25$ do $-7,0$ D uzyskali IS $1,01 \pm 0,16$ oraz UDVA $\geq 1,0$ (20/20) w 88% oczu po 1. dobie, 96% oczu po 1. tygodniu, 98% oczu po 1. miesiącu, 98% oczu po 3. miesiącu [87]. Liu i wsp. w 6. miesiącu w badaniu grupy z SE od $-2,25$ D do $-9,5$ D uzyskali UDVA $\geq 1,0$ (20/20) w 1. dobie, 1. tygodniu, 1., 3. i 6. miesiącu odpowiednio u: 55%, 89%, 93%, 96% i 96% oczu [80]. Wyniki IS w powyższych pracach pokrywały się z uzyskanymi wynikami IS w prezentowanym badaniu. Blum i wsp. W obserwacji 5-letniej otrzymali IS o wartości 0,9 [10]. Po 10 latach w badaniu na tej samej grupie UDVA $\geq 1,0$ (20/20) uzyskało 59% oczu [88]. IS w badaniu Bluma i wsp. był niższy w stosunku do IS w powyżej przedstawionych pracach prawdopodobnie z powodu użycia przez nich lasera VisuMax 200 Hz do operacji. W przedstawionych powyżej pracach Kamiya i wsp., Lina i wsp., Ganesha i wsp., Sekundo i wsp., Hana i wsp., Lianga i wsp. oraz Liu i wsp. IS jest wyższy, ponieważ zabiegi wykonywane były przy użyciu lasera nowszej generacji – VisuMax 500 Hz. Laser ten w porównaniu z VisuMax 200 Hz jest szybszy, mniej uszkadza tkankę rogówki i wywołuje mniejszy odczyn zapalny [89]. W metaanalizie na podstawie badań z ostatnich 10 lat pozyskanych z PubMed, EMBASE i rejestru Cochrane’a IS dla astygmatyzmu krótkowzrocznego wynosił 0,88, a dla samej krótkowzroczności 0,99–1,059 [20]. Ze względu na modyfikację i udoskonalanie metody operacyjnej zabiegu ReLEEx SMILE zauważa się wzrost IS w kolejnych latach.

Badając IS w podgrupach G1, G2 i G3 w 6. miesiącu, nie wykazano w pracy własnej istotnych statystycznie różnic wartości IS pomiędzy badanymi podgrupami. IS w poszczególnych podgrupach wynosił: G1 – $1,07 \pm 0,13$, G2 – $1,10 \pm 0,13$, G3 – $1,05 \pm 0,13$. Uzyskano wysoki IS w każdej podgrupie w 6. miesiącu po zabiegu. IS dla G1 i G2 w 6. miesiącu był nieznacznie wyższy niż dla G3. IS dla poszczególnych podgrup (G1, G2, G3) w kolejnych badaniach (w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu) zwiększał się, ale nie były to zmiany istotne statystycznie, miał też podobny przebieg w czasie obserwacji w każdej podgrupie. Nie było różnic istotnych statystycznie pomiędzy IS dla podgrup G1, G2 i G3 w kolejnych okresach obserwacji. W prezentowanej pracy coraz większy procent oczu uzyskiwał UDVA $\geq 1,0$ (20/20) w okresie obserwacji. W podziale na podgrupy wartości procentowe oczu z UDVA $\geq 1,0$ (20/20) również rosły w okresie obserwacji. Odsetek oczu, które uzyskały UDVA $\geq 1,0$ (20/20), był największy w podgrupie G1 i wynosił odpowiednio w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu: 81,3%, 87,5%, 100% i 100%. W podgrupie G2 był mniejszy i wynosił: 70,2%, 89,4%, 95,7%, 97,9%. Najmniejszy odsetek oczu z UDVA $\geq 1,0$ (20/20) uzyskała podgrupa G3, wynosił on odpowiednio: 51,4%, 74,3%, 74,3%, 77,1%. Kim i wsp. w badaniu 12-miesięcznym 2 grup uzyskali dla grupy z niską i średnią

krótkowzrocznością IS równy $1,04 \pm 0,14$. W grupie z wysoką krótkowzrocznością IS był nieznacznie niższy i wynosił $0,99 \pm 0,14$. Różnice w IS pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie [63]. W badaniu Kima i wsp. tendencja w zmianach wartości IS w grupie z niską i średnią oraz w grupie z wysoką krótkowzrocznością była podobna jak w pracy własnej. Kim i wsp. uzyskali w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością (do $-6,0$ D) UDVA $\geq 1,0$ (20/20) w 1. dobie, 1. tygodniu, 1., 3., 6. i 12. miesiącu równe odpowiednio: 65,5%, 81,9%, 86,8%, 87,5%, 89,9% i 93%. W grupie z wysoką krótkowzrocznością odsetek oczu wynosił odpowiednio: 63,2%, 79,2%, 78,8%, 80,8%, 78,8% i 78,4%. Nie było istotnie statystycznych różnic pomiędzy grupami w 1. i 12. miesiącu po zabiegu. W okresie obserwacji 12-miesięcznej w grupie z wysoką krótkowzrocznością odsetek oczu z UDVA $\geq 20/20$ był niższy niż w grupie ze średnią i niską krótkowzrocznością [63]. W prezentowanej pracy zaobserwowano podobną zależność. Podgrupa z wysoką krótkowzrocznością również miała najmniejszy procent oczu z UDVA $\geq 1,0$ (20/20). W badaniu Anga i wsp. IS dla grupy z niską krótkowzrocznością ($SE \leq -3,5$ D) wynosił w 3., 6. i 12. miesiącu odpowiednio: $0,9 \pm 0,2$, $0,9 \pm 0,2$ i $0,99 \pm 0,2$ (wzrastał), natomiast w grupie ze średnią i wysoką krótkowzrocznością (SE od $-3,75$ do $-10,0$ D) odpowiednio: $1,0 \pm 0,3$; $0,95 \pm 0,2$; $0,97 \pm 0,2$ (nie zmieniał się). Ang i wsp. w okresie półrocznej obserwacji uzyskali nieco inne wyniki w stosunku do opisywanej pracy. W ich badaniu w grupie ze średnią i wysoką krótkowzrocznością po okresie 6 miesięcy IS był nieznacznie wyższy niż w grupie z niską krótkowzrocznością. Dopiero po roku IS w obu grupach był podobny. U Anga i wsp. procent oczu z UDVA $\geq 1,0$ (20/20) w grupie z niską krótkowzrocznością wynosił odpowiednio 65% oczu w 3. miesiącu po zabiegu, 75% oczu w 6. miesiącu po zabiegu i 70% oczu w 12. miesiącu po zabiegu. W grupie ze średnią i wysoką krótkowzrocznością procent ten wynosił 76,7% oczu w 3. miesiącu po zabiegu, 76,7% oczu w 6. miesiącu po zabiegu i 80% oczu w 12. miesiącu po zabiegu. Podobnie jak w badaniu własnym u Anga i wsp. w grupie ze średnią i wysoką krótkowzrocznością procent oczu z UDVA $\geq 1,0$ (20/20) wzrastał w okresie obserwacji, ale wartości UDVA w jego badaniu były wyższe w grupie ze średnią i wysoką krótkowzrocznością od wartości UDVA w grupie z niską krótkowzrocznością, czyli odwrotnie niż w prezentowanej pracy [90]. Khalifa i wsp. w obserwacji 6-miesięcznej grupy 110 oczu z niską i średnią krótkowzrocznością ($\leq -6,0$ D) uzyskali IS o wartości $0,92 \pm 0,11$, a 78% oczu miało UDVA $\geq 1,0$ (20/20). Wyniki skuteczności w grupie niskiej i średniej krótkowzroczności w badaniu Khalifa i wsp. są gorsze od wyników skuteczności uzyskanych w niniejszym badaniu w podgrupie G1 i G2 [91]. Wu i wsp. badali podgrupy z $SE < -6,0$ i z $SE \geq -6,0$ i zauważyli podobną zależność jak w opisywanej pracy. W jego badaniu procent oczu z UDVA $\geq 1,0$

(20/20) w grupie z wysoką krótkowzrocznością w 6. i 12. miesiącu był istotnie statystycznie niższy niż w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością [85]. W pracy Pedersena i wsp. dla wysokiej krótkowzroczności (SE od $-6,0$ do $-10,0$ D) IS po 3 miesiącach i 3 latach wynosił odpowiednio 0,87 i 0,91. Pedersen i wsp. uzyskali UDVA $\geq 1,0$ (20/20) po 3 miesiącach i 3 latach odpowiednio w 58% i 72% operowanych oczu. IS w grupie z wysoką krótkowzrocznością rósł w okresie obserwacji, a procent oczu z UDVA $\geq 1,0$ również zwiększył się w okresie 3 lat w stosunku do 3. miesiąca [84]. Powyżsi autorzy uzyskali podobne do prezentowanej pracy przebiegi IS w poszczególnych grupach w okresie obserwacji.

Przewidywalność i stabilność to oprócz bezpieczeństwa niezwykle ważne parametry dla pacjenta. Przewidywalność metody dla całej badanej grupy w 6. miesiącu wynosiła 93,6% w zakresie $\pm 0,5$ D, a 100% w zakresie $\pm 1,0$ D. Niedoszacowanie wystąpiło w 5,3% oczu, a przeszacowanie w 1,1% oczu w zakresie $\pm 0,5$ D. Wcześniejsze badania pokazały, że przewidywalność metody ReLEx SMILE waha się (zależnie od badania) od 77% do 100% w zakresie $\pm 0,5$ D i od 94,2% do 100% w zakresie $\pm 1,0$ D w stosunku do zamierzonej refrakcji [87]. Ang i wsp. w rocznej obserwacji uzyskali przewidywalność $\pm 0,5$ D w 88,2% oczu oraz na poziomie $\pm 1,0$ D w 100% [59]. Podobnie Sekundo i wsp. w obserwacji rocznej uzyskali odpowiednio 92% i 100% oczu [55]. Ganesh i wsp. w badaniu grupy z SE od $-3,0$ D do $-8,0$ D w rocznej obserwacji uzyskali przewidywalność w zakresie $\pm 0,5$ D w 93% oczu, natomiast $\pm 1,0$ D w 100% oczu [79]. W 6. i 12. miesiącu Kamiya i wsp. uzyskali przewidywalność $\pm 0,5$ D na poziomie 96% w obu okresach obserwacji i 100% oczu w tych samych okresach w zakresie $\pm 1,0$ D [81]. Liu i wsp. uzyskali przewidywalność w obserwacji 6-miesięcznej w zakresie $\pm 0,5$ D w grupie z SE od $-1,5$ D do $-9,0$ D na poziomie 97%, a $\pm 1,0$ D w 100% [80]. Han i wsp. po okresie 4 lat od zabiegu ReLEx SMILE uzyskali wyniki w zakresie $\pm 0,5$ D u 89% oczu [86]. W pracy z 2018 roku Zhang i wsp. w 3-miesięcznej obserwacji 105 oczu za SE od $-3,0$ D do $-8,5$ D uzyskali bardzo dobrą przewidywalność w zakresie $\pm 0,5$ D, bo aż 99% [78]. W badaniu Chansue i wsp. w obserwacji 12-miesięcznej 347 oczu (SE od $-1,0$ D do $-10,5$ D) uzyskano przewidywalność 93% oczu w zakresie $\pm 0,5$ D oraz 99% oczu w zakresie $\pm 1,0$ D [92]. Wyniki te były bardzo podobne do wyników w prezentowanej pracy. Pedersen i wsp. w badaniu grupy z SE od $-1,0$ D do $-9,25$ D w okresie 12 miesięcy uzyskali 74% i 93% oczu w zakresie $\pm 0,5$ D i $\pm 1,0$ D odpowiednio [93]. W długiej 10-letniej obserwacji Blum i wsp. uzyskali przewidywalność $\pm 0,5$ D na poziomie 64,3%, a 82,1% w zakresie $\pm 1,0$ D [88]. Blum i wsp. badali przewidywalność w najdłuższym ze wszystkich badaczy okresie obserwacji, dlatego wyniki ich pracy mają

bardzo duże znaczenie. Przewidywalność w zakresie $\pm 0,5$ D u Bluma i wsp. wynosiła tylko 64,3% i była stosunkowo niska w stosunku do uzyskanej w badaniu własnym i innych późniejszych badań. Wynika to prawdopodobnie z braku nomogramów używanych do wprowadzania danych do lasera, użycia starszego typu lasera (VisuMax 200 Hz) oraz krótkiego okresu obserwacji nowej metody w tamtym czasie (operacje wykonane w 2008/2009 roku). Ponadto w ich grupie badanej znajdowali się również pacjenci z wysoką krótkowzrocznością, która ma tendencje do wzrostu wraz z czasem. Wszyscy badacze z wyjątkiem Pedersena i wsp. oraz Bluma i wsp. uzyskali bardzo podobną przewidywalność zabiegu ReLEx SMILE w swoich pracach w porównaniu z wynikami uzyskanymi w badaniu własnym. Pedersen i wsp. badali pacjentów tylko i wyłącznie z astygmatyzmem krótkowzrocznym. Wyłączyli ze swojego badania pacjentów z samą krótkowzrocznością [93]. Do dzisiaj trwają badania nad przewidywalnością zabiegu ReLEx SMILE w astygmatyzmie krótkowzrocznym. Ivarsen i Hjortdal zaobserwowali w oczach z niskim astygmatyzmem średnią niedokorekcję na poziomie $\pm 0,17$ D, a w oczach z wysokim astygmatyzmem $\pm 0,59$ D po 3 miesiącach od zabiegu [94]. Gorsza przewidywalność w grupie Pedersena i wsp. z wysokim astygmatyzmem krótkowzrocznym może wynikać również z braku systemu śledzącego ruch gałki ocznej w laserze VisuMax, trudności w dokowaniu pierścienia ssącego, większej cyklorotacji oraz niejednokrotnie dużego kąta kappa u pacjentów z wysokim astygmatyzmem krótkowzrocznym. Alio del Barrio i wsp. w swojej pracy zwrócili uwagę na fakt, że ReLEx SMILE wykazuje ograniczoną skuteczność i przewidywalność do korygowania astygmatyzmu krótkowzrocznego powyżej $-3,0$ D, tak samo zresztą jak FemtoLASIK [76].

W prezentowanym badaniu uzyskano procent oczu równy 5,1% w przedziale SE od $-1,0$ D do $-0,51$ D, 3,1% oczu w przedziale od $-0,5$ D do $-0,14$ D oraz 91,8% oczu w przedziale powyżej $-0,13$ D w 6. miesiącu po zabiegu. Pedersen i wsp. uzyskali po 12 miesiącach odpowiednio 16%, 28% i 49% [93]. Ich gorsze wyniki prawdopodobnie wynikają z faktu, że badali oni tylko grupę pacjentów z astygmatyzmem krótkowzrocznym do 4 D i z badania wyłączyli grupę z samą krótkowzrocznością. Kamiya i wsp. uzyskali w 3. miesiącu odpowiednio 6%, 19% i 75%, a w 12. miesiącu odpowiednio 0%, 19%, 81% [81]. Podobny rozkład przewidywalności korekcji SE po roku od zabiegu uzyskali Ganesh i wsp.: 3% oczu w przedziale SE od $-1,0$ do $-0,51$ D, 30% oczu w zakresie od $-0,5$ do $-0,26$ D i 67% oczu powyżej $-0,25$ D [79]. W niniejszej pracy uzyskano podobny rozkład procentowy oczu w przedziałach SE jak u Kamiya i wsp. oraz Ganesh i wsp.

Przewidywalność w przeprowadzonym badaniu w zakresie $\pm 0,5$ D dla podgrup G1, G2 i G3 po 6-miesięcznej wynosiły odpowiednio: 100%, 95,7% i 80,6%. Świadczy to, że przewidywalność była najwyższa dla podgrupy z niską krótkowzrocznością, ale różnice pomiędzy podgrupami nie były istotne statystycznie. Najniższa przewidywalność wystąpiła w podgrupie G3, a najwyższa w podgrupie G1. Wu i wsp. zauważyli różnice w przewidywalności w zakresie $\pm 0,5$ D pomiędzy dwoma grupami z $SE \geq -6,0$ D oraz $< -6,0$ D w okresie roku, ale również nie były one istotne statystycznie. Dla grupy z niską i średnią krótkowzrocznością 96,7% oczu było w zakresie $\pm 0,5$ D po roku od zabiegu, a w grupie z wysoką krótkowzrocznością odsetek wynosił 95,4% oczu [85]. Wyniki, jakie uzyskali Wu i wsp., były podobne do uzyskanych w badaniu własnym w podgrupie z niską i średnią krótkowzrocznością (G1 i G2), natomiast w podgrupie z wysoką krótkowzrocznością (G3) uzyskano mniejszą przewidywalność po okresie 6 miesięcy w porównaniu z wynikami ich badania. Przewidywalność krótkoterminowa była u Wu i wsp. podobna do długoterminowej w grupie oczu z niską i średnią krótkowzrocznością oraz w grupie z wysoką krótkowzrocznością [85]. Kim i wsp. podobnie jak w pracy własnej nie zaobserwowali istotnych statystycznie różnic w przewidywalności zabiegu ReLEEx SMILE pomiędzy grupami podczas 12 miesięcy obserwacji. W grupie z $SE < -6,0$ przewidywalność w zakresie $\pm 0,5$ D wynosiła 87,9%, a w grupie ze $SE \geq -6,0$ – 89% [63]. Ang i wsp. osiągnęli przewidywalność w zakresie $\pm 0,5$ D w grupie niskiej krótkowzroczności w 6. i 12. miesiącu odpowiednio 80% i 80%, a w grupie średniej i wysokiej krótkowzroczności odpowiednio 90% i 73% [90]. Może to sugerować, że w grupie średniej i wysokiej krótkowzroczności u Anga i wsp. wystąpiła regresja wady w okresie od 6. do 12. miesiąca po operacji. Reinstein i wsp. obserwowali grupę z niską krótkowzrocznością (do $-3,5$ D) przez 12 miesięcy i uzyskali przewidywalność 84% w zakresie $\pm 0,5$ D, a 99% w zakresie $\pm 1,0$ D [95]. Pedersen i wsp. natomiast w badaniu grupy z wysoką krótkowzrocznością osiągnęli przewidywalność w zakresie $\pm 0,5$ D i $\pm 1,0$ D w okresie 3 miesięcy odpowiednio: 82% i 93%. Natomiast po okresie 3 lat wynosiła ona odpowiednio 78% i 90% [84]. Rezultaty uzyskane w prezentowanej pracy są porównywalne z wcześniej publikowanymi badaniami, w których sugerowano, że procedura SMILE ma wysoką przewidywalność dla niskiej, średniej i wysokiej krótkowzroczności w krótko- i długoterminowej obserwacji. Wu i wsp. zaobserwowali jednak, że długoterminowe rezultaty po SMILE w stosunku do krótkoterminowych były lepsze tylko, jeśli chodzi o ostrość wzroku i bezpieczeństwo [85]. Przewidywalność po roku w powyższych badaniach była podobna jak we wcześniejszych okresach obserwacji, jednak oczy z wysoką krótkowzrocznością miały tendencje do regresji.

W pracy własnej obserwowano wyniki po zabiegu przez okres pół roku. Należałoby więc przeprowadzić obserwację wyników przewidywalności w dłuższym okresie, aby ocenić dokładniej ten parametr w poszczególnych grupach krótkowzroczności. Wydaje się, że na dobre wyniki przewidywalności w pracy własnej mogła mieć wpływ bardzo wnikliwa ocena wyników badania refrakcji przedoperacyjnej, dwukrotne przedoperacyjne badanie ostrości wzroku w odstępie czasu oraz zastosowanie własnych nomogramów w zależności od wieku i wielkości wady wzroku pacjenta.

Stabilność uzyskanego rezultatu refrakcji pooperacyjnej wydaje się jedną z największych zalet procedury ReLEx SMILE. Zachowanie większej stabilności biomechanicznej rogówki dzięki procedurze bezpłatkowej i zmniejszony odczyn zapalny po SMILE są w znacznym stopniu odpowiedzialne za długoterminową stabilność tej procedury [10]. Monitorowanie stabilności uzyskanych wyników refrakcyjnych po ReLEx SMILE jest bardzo ważne i ma znaczący wpływ na ostateczne rezultaty i zadowolenie pacjenta. W prezentowanym badaniu zaobserwowano, że metoda ReLEx SMILE jest stabilna w okresie obserwacji 6-miesięcznej. Wyniki średniego SE przed operacją oraz w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. i 6. miesiącu po zabiegu wynosiły odpowiednio: $-5,09 \pm 2,40$; $-0,04 \pm 0,21$; $-0,03 \pm 0,21$; $-0,04 \pm 0,22$; $-0,06 \pm 0,24$. Wyniki SE w okresie pooperacyjnym nie różniły się istotnie statystycznie między sobą. Zhang i wsp., którzy mieli podobną grupę badaną do grupy z pracy własnej, w okresie obserwacji 3-miesięcznej również uzyskali dobrą stabilność wyników. Uzyskane w pracy własnej wyniki średniego SE w okresie obserwacji były bardzo zbliżone do wyników pracy Zhanga i wsp. Wartości średniego SE u Zhanga i wsp. wynosiły odpowiednio: $-5,50$ (preoperacyjnie); $-0,07$ (w 1. dobie); $-0,06$ (w 1. tygodniu); $-0,15$ (w 1. miesiącu); $-0,03$ (w 3. miesiącu). Nie różniły się istotnie statystycznie pomiędzy 1. a 3. miesiącem. Zhang i wsp. porównywali także stabilność po ReLEx SMILE do stabilności refrakcyjnej po FemtoLASIK i wykazali, że stabilność po ReLEx SMILE jest statystycznie lepsza niż po FemtoLASIK we wczesnym okresie pooperacyjnym (przez pierwszy miesiąc). Wartości SE w 1. dobie po operacji wynosiły dla ReLEx SMILE $0,07 \pm 0,32$, a dla FemtoLASIK $0,28 \pm 0,39$ [78]. Podobne obserwacje jak Zhang i wsp. mieli Ganesh i Gupta, którzy sugerowali, że wynika to z faktu, że podczas zabiegu FemtoLASIK zrab rogówki jest bardziej narażony na czynniki zewnętrzne oraz na długie działanie lasera ekscimerowego po podniesieniu płątki, a co za tym idzie – zmiany w uwodnieniu zrębu rogówki. W ReLEx SMILE natomiast refrakcyjna mikrosoczewka wycinana jest w zrębie rogówki, bez narażenia na zmianę uwodnienia [78, 77]. Chansue i wsp. badali stabilność w 347 oczach z SE przedoperacyjnym od $-1,0$ D do $-10,5$ D w okresie 1 roku i uzyskali podobne wyniki do

wyników prezentowanej pracy. W ich badaniu wartości średniego SE w 1., 3., 6. i 12. miesiącu wynosiły odpowiednio: 0,10 D, 0,07 D, 0,08 D, 0,09 D. Kim i wsp. w swojej 6-miesięcznej obserwacji w grupie pacjentów z SE od -2,25 do -10,5 D nie zaobserwowali statystycznie istotnej regresji krótkowzroczności między 1. tygodniem a 6. miesiącem pooperacyjnym. Wartości średniego SE wynosiły w 1. tygodniu, 1., 3. i 6. miesiącu odpowiednio: $-0,18 \pm 0,4$, $-0,20 \pm 0,39$ D, $-0,21 \pm 0,38$ D, $-0,21 \pm 0,37$ D. Nie było istotnej regresji pomiędzy 1. a 6. miesiącem po zabiegu [96]. Han i wsp. prowadzili obserwacje 4-letnie u pacjentów z krótkowzrocznością średnią i wysoką (SE od -3,25 do -8,5 D) i nie wykazali istotnych statystycznie zmian wartości średniego sferycznego ekwiwalentu w przebiegu pooperacyjnym w okresie od 1. miesiąca do 4 lat. U autorów tych średnie wartości SE nieznacznie obniżyły się z wartości $-0,01 \pm 0,33$ D w 6. miesiącu po zabiegu do wartości $-0,09 \pm 0,39$ D po 4 latach [86]. U Pedersena i wsp. średni SE był stabilny przez okres obserwacji 12-miesięcznej i wynosił $-0,27 \pm 0,51$ D w 12. miesiącu [93].

W niniejszej pracy uzyskano podobną stabilność do wyników Zhanga i wsp., Chansue i wsp., Kima i wsp., Hana i wsp. oraz Pedersena i wsp. Ganesh i wsp. porównywali stabilność ReLEx SMILE do FemtoLASIK i do soczewek wewnątrzgałkowych T-ICL (ang. *toric intraocular collamer lens*). Nie stwierdzili istotnej statystycznie różnicy w wartości SE pomiędzy grupami w całym okresie obserwacji. W grupie po ReLEx SMILE wartość SE delikatnie zwiększała się z czasem i wynosiła w 1., 6. i 12. miesiącu odpowiednio: $-0,14 \pm 0,20$, $-0,17 \pm 0,20$, $-0,21 \pm 0,24$, czyli zauważono niewielką regresję [79]. Blum i wsp. również nie znaleźli istotnych statystycznie zmian w wartości SE w okresie od 6 miesięcy do 5 lat po zabiegu. Po okresie 5 lat średni SE wynosił -0,375 D. Średnia regresja po okresie 5 lat wynosiła 0,48 D. Do 6. miesiąca po zabiegu nie było zmian w stabilności wartości SE. Dopiero od 6. miesiąca do 5. roku Blum i wsp. zauważyli bardzo nieznaczny wzrost wartości średniego SE [10]. Podczas badania tej samej grupy pacjentów po 10 latach od zabiegu otrzymali średni SE równy $-0,35 \pm 0,66$ D, a regresja była w ich badaniu na poziomie 0,30 D. Udowodnili oni, że SMILE w obserwacji 10-letniej ma bardzo dobrą stabilność i niski stopień regresji. W żadnym przypadku nie wystąpiła też rogówkowa ektazja. W rzeczywistości jednak pewien stopień regresji w obserwacji 10-letniej można przypisać sklerotyzacji jądra soczewki i co za tym idzie – pojawieniu się krótkowzroczności [88]. Jest jednak wiele prac na temat wyników refrakcyjnych i stabilności refrakcyjnej po PRK i LASIK, które pokazują istotne statystycznie zmiany w wartości SE na przestrzeni 10 lat po zabiegu, zwłaszcza w korekcji wysokich wad i korekcji u młodych osób [86]. Dlatego bardzo potrzebne jest przeprowadzenie długoterminowych badań stabilności po zabiegu ReLEx SMILE.

Kamiya i wsp. w swojej pracy w grupie ze średnim SE od $-1,25$ D do $-8,25$ D nie znaleźli istotnej statystycznie refrakcyjnej regresji pomiędzy 1. tygodniem a 12. miesiącem po zabiegu. Średnie wartości SE w ich pracy wynosiły po 1. tygodniu, 1., 3., 6. i 12. miesiącu odpowiednio: $0,0 \pm 0,32$, $-0,06 \pm 0,21$, $-0,05 \pm 0,28$, $-0,09 \pm 0,25$, $-0,05 \pm 0,16$ D. Średni SE zwiększył się pomiędzy 1. tygodniem a 1. rokiem po zabiegu, ale zmiany nie były istotne statystycznie, podobnie jak w prezentowanej pracy [81]. Liu i wsp. badając grupę oczu z SE od $-1,25$ do $-9,25$, odnotowali wysoką stabilność SE od 1. tygodnia do 6. miesiąca i uzyskali SE: $-0,03 \pm 0,20$ (w 1. tygodniu), $-0,05 \pm 0,199$ (w 1. miesiącu), $-0,03 \pm 0,17$ (w 3. miesiącu), $-0,04 \pm 0,15$ (w 6. miesiącu) [80]. Zmiany w manifestowanym SE pomiędzy 1. tygodniem a 6. miesiącem były nieistotne statystycznie. Wyniki stabilności, jakie uzyskali Kamiya i Liu w swoich grupach badanych na przestrzeni odpowiednio roku i 6 miesięcy, są bardzo zbliżone do rezultatów refrakcyjnej stabilności w pracy własnej podczas obserwacji 6-miesięcznej. Wyniki te również sugerują, że wymagana byłaby dalsza obserwacja stabilności SE we własnej grupie badanej. Wyniki stabilności refrakcyjnej po zabiegu ReLEx SMILE w badaniu własnym są podobne do wcześniej uzyskanych wyników przez badaczy w pracach na temat tej metody.

Wartości średniego SE w prezentowanym badaniu dla podgrup G1, G2 i G3 w 6. miesiącu wynosiły odpowiednio: dla podgrupy G1 $0,00 \pm 0,23$, dla G2 $-0,03 \pm 0,23$, dla G3 $-0,15 \pm 0,23$. Wartości średniego SE w podgrupie G3 w 6. miesiącu były istotnie statystycznie wyższe w stosunku do średniego SE w podgrupie G1 i G2 w 6. miesiącu. W podgrupie G1 i G2 średni SE w czasie 6 miesięcy nie zmieniał się istotnie statystycznie, czyli nie było istotnej regresji w podgrupie G1 i G2. Natomiast w podgrupie G3 średni SE różnił się istotnie statystycznie między 6. miesiącem a 1. dobą i 1. tygodniem, czyli w podgrupie G3 zauważono tendencję do regresji. Kim i wsp. w obserwacji 12-miesięcznej 2 grup: z SE $< -6,0$ D i $\geq -6,0$ D uzyskali wartości SE w okresie przedoperacyjnym, w 1. tygodniu, w 1., 3., 6. i 12. miesiącu odpowiednio w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością: $-5,05$, $-0,07$, $-0,07$, $-0,08$, $-0,09$, $-0,09$ oraz grupie z wysoką krótkowzrocznością: $-7,67$, $-0,22$, $-0,22$, $-0,23$, $-0,23$, $-0,25$. Pomimo iż średnie wartości SE w grupie Kima i wsp. z wysoką krótkowzrocznością (podobnie jak w podgrupie G3 w opisywanym badaniu) były wyższe niż w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością, to różnice pomiędzy tymi dwoma grupami nie były istotne statystycznie. Nie stwierdzili oni istotnej statystycznie regresji krótkowzroczności w obu badanych grupach w czasie od 1. tygodnia do 12. miesiąca. Wyniki ich pracy odnośnie do różnic wartości średniego SE w poszczególnych grupach krótkowzroczności nie potwierdziły uzyskanych w pracy własnej

rezultatów, czyli różnic wartości średniego SE w podgrupach G1, G2 i G3. W grupie z wysoką krótkowzrocznością nie zaobserwowali oni regresji, którą zauważono w niniejszym badaniu w podgrupie G3 [63]. Rozbieżności wyników pomiędzy prezentowaną pracą a pracą Kima i wsp. mogą wynikać z różnej liczebności grup w badaniach. W 12-miesięcznym badaniu Wu i wsp. dla takich samych grup uzyskali średni SE dla grupy z niską i średnią krótkowzrocznością, odpowiednio: $-4,69 \pm 0,96$, $-0,09 \pm 0,27$, $-0,05 \pm 0,23$, $-0,08 \pm 0,19$, $-0,08 \pm 0,23$, $-0,09 \pm 0,23$ i $-0,07 \pm 0,21$ i dla grupy z wysoką krótkowzrocznością: $-6,90 \pm 0,86$, $-0,05 \pm 0,33$, $-0,05 \pm 0,40$, $-0,05 \pm 0,27$, $-0,09 \pm 0,24$, $-0,15 \pm 0,20$, $-0,21 \pm 0,25$. Wykazali oni, że zabieg ReLEx SMILE dla grupy niskiej i średniej krótkowzroczności był bardzo stabilny podczas całego roku, natomiast dla grupy wysokiej krótkowzroczności zaobserwowano istotnie statystycznie wyższe wartości SE po roku w stosunku do SE w 1. dobie, 1. tygodniu i 1. miesiącu. Stabilność w grupie z wysoką krótkowzrocznością była u Wu i wsp. niższa w stosunku do stabilności w grupie niskiej i średniej krótkowzroczności [85]. Wyniki uzyskane przez Wu i wsp. są bardzo podobne do wyników w pracy własnej. W pracy własnej stabilność w 6. miesiącu po zabiegu była najmniejsza w grupie z wysoką krótkowzrocznością. Regresję wady w grupie wysokiej krótkowzroczności można przypisać zmianom w nabłonku (hiperplazja) po SMILE albo progresji krótkowzroczności u pacjentów z wysoką krótkowzrocznością [85].

Reinstein i wsp. w badaniu niskiej krótkowzroczności w okresie roku zaobserwowali początkową nadkorekcję $+0,37$ D w 1. dobie, która ulegała stopniowej regresji do $-0,05$ D w 3. miesiącu po zabiegu. Według nich nadkorekcja spowodowana była prawdopodobnie odczynem zapalnym w *cap* i zmianami w nabłonku rogówki. Stabilność SE u Reinsteina i wsp. po roku wynosiła tyle samo co po 3 miesiącach ($-0,05$ D) [95]. W badaniu własnym uzyskano w 6. miesiącu obserwacji w podgrupie G1 podobne wartości stabilności refrakcyjnej do Reinsteina i wsp. (w okresie od 3. miesiąca do roku).

Pedersen i wsp. badali grupę wysokiej krótkowzroczności przez okres 3 lat. Przedoperacyjny średni SE całej grupy badanej wynosił $-7,30 \pm 1,46$ D. Osiągnął on wartość średniego SE w 3. miesiącu i po 3 latach, odpowiednio: $-0,31 \pm 0,53$ i $-0,39 \pm 0,61$. Nie zaobserwowali oni istotnych statystycznie różnic w SE pomiędzy 3. miesiącem a 3. rokiem. W badaniu własnym w podgrupie G3 SE w 6. miesiącu wynosił $-0,15 \pm 0,23$, co stanowiło mniejszą wartość SE w porównaniu z Pedersenem i wsp. [84]. Może to wynikać z faktu, że Pedersen i wsp. badali 87 oczu, natomiast w pracy własnej w podgrupie G3 obserwowano tylko 35 oczu. Poza tym podobnie jak w powyższych pracach Pedersena i wsp. oraz Reinsteina i wsp. w pracy własnej obserwowano różnice w wielkości SE pomiędzy

podgrupami G1 a G3 po okresie 6 miesięcy. Stabilność w grupie wysokiej krótkowzroczności była mniejsza w porównaniu ze stabilnością refrakcyjną w grupach z niską i średnią krótkowzrocznością.

Indeks bezpieczeństwa w opisywanym badaniu rósł w trakcie całego okresu pooperacyjnego i różnice wartości IB pomiędzy poszczególnymi badaniami kontrolnymi były istotne statystycznie. IB w 1. dobie wynosił $0,98 \pm 0,01$, w 1. tygodniu – $1,03 \pm 0,01$, w 2. miesiącu – $1,08 \pm 0,02$, a w 6. miesiącu – $1,11 \pm 0,02$. Po 2 miesiącach procent oczu, które miały niezmienną CDVA, stracił 1 lub więcej linii oraz zyskał 1 lub więcej linii, wynosił odpowiednio: 56,1%, 4%, 39,8%. Po 6 miesiącach powyższe wyniki wynosiły odpowiednio: 46,8%, 2,1% i 51,1%. Wraz z upływem czasu liczba oczu, które zyskały jedną lub więcej linii w badaniu własnym, zwiększała się.

Han i wsp. w 4-letniej obserwacji uzyskali IB $1,16 \pm 0,14$. Odsetek oczu, w których CDVA nie uległo zmianie, wynosił 34%, zyskało 1 linię – 57%, a 9% oczu zyskało 2 linie. Żadne oko u Hana i wsp. nie straciło 1 lub więcej linii w CDVA. Han i wsp. uzyskali lepsze wyniki bezpieczeństwa po 4 latach w stosunku do wyników własnych w 6. miesiącu. W ich badaniu żadne oko nie straciło 1 lub więcej linii. W badaniu własnym w 6. miesiącu żadne oko nie straciło 1 linii, a 2 oczu (2,1%) straciło 2 linie. Han i wsp. w swoim badaniu obserwowali 47 oczu, natomiast w pracy własnej badano 94 oczu [86].

Blum i wsp. badając bezpieczeństwo, w swojej pracy opisywali przebieg CDVA w czasie od 1. miesiąca do 5 lat. W 5-letniej obserwacji zauważyli, że po 6. miesiącu w 40% oczu CDVA nie ulegało zmianie, 25% oczu straciło 1 lub więcej linii, a 35% zyskało 1 lub więcej linii. Po okresie 5 lat wyniki były następujące: 30%, 12%, 58%. IB po 5 latach był bardzo wysoki i wynosił 1,2 [10]. W 10-letniej obserwacji Bluma i wsp. bez zmiany CDVA było 57% oczu, 14% oczu straciło 1 linię, żadne oko nie straciło więcej niż 1 linię, a 29% oczu zyskało 1 i więcej linii. W ich badaniu zmiany w CDVA w czasie 10 lat były nieistotne statystycznie. Jednak trudno jest porównywać bezpieczeństwo zabiegów w badaniu Bluma i wsp. (w latach 2008–2009), ponieważ wszystkie były wykonane przy użyciu starszego modelu lasera VisuMax 200 Hz [88]. Obecnie używany laser VisuMax 500 Hz w mniejszym stopniu uszkadza tkankę rogówki i wywołuje mniejszy odczyn zapalny [89].

Wyniki bezpieczeństwa uzyskane przez badaczy, którzy operowali laserem VisuMax 500 Hz, są lepsze w stosunku do tych uzyskanych przez Bluma i wsp.. Liu i wsp. badali 113 oczu z SE od $-2,25$ do $-9,6$ D przez 6 miesięcy i uzyskali wartości CDVA odpowiednio: w 1. tygodniu – 47% oczu bez zmiany CDVA, 26% oczu z utratą 1 lub więcej linii, 28% oczu zyskało 1 lub więcej linii. Po 6. miesiącu było to odpowiednio: 77%, 6% i 17%.

W porównaniu z Liu i wsp. w pracy własnej w 6. miesiącu po zabiegu uzyskano większy procent oczu, które zyskały 1 lub 2 linie na tablicy Snellena, oraz mniejszy procent oczu, które straciły 1 lub więcej linii. Liu i wsp. porównywali wyniki bezpieczeństwa ReLEx SMILE do FemtoLASIK i nie stwierdzili różnic istotnych statystycznie w CDVA pomiędzy grupami [80]. Liang i wsp. w obserwacji 3-miesięcznej grupy z SE od $-2,25$ do $-7,50$ D uzyskali IB $1,02 \pm 0,15$. W pracy własnej IB w 2. miesiącu był bardzo podobny do IB Lianga i wsp. w 3. miesiącu i wynosił $1,08 \pm 0,02$. W badaniu Lianga i wsp. 5 oczu miało rozwarstwienie portu, 3 oczu miało utratę ssania z natychmiastowym restartem, w 12 oczach wystąpiło małe rozdarcie miejsca nacięcia, w 12 oczach zaobserwowano *black spots*, a 35 oczu – OBL. Liang i wsp. w swojej pracy mieli bardzo dużo powikłań śródoperacyjnych [87]. Natomiast w czasie operacji w prezentowanej pracy własnej nie odnotowano poważnych powikłań śródoperacyjnych, nie wystąpiła żadna utrata ssania, żadne oko nie miało *black spots* ani OBL.

Chansue i wsp. w badaniu na 340 oczach nie odnotowali po 12 miesiącach utraty 2 lub więcej linii. Linie w CDVA po 12. miesiącu obserwacji były w 60% oczu niezmienione, 8% oczu straciło 1 linię nie więcej, 32% oczu zyskało 1 lub 2 linie. Nie odnotowali oni również żadnych komplikacji i objawów ubocznych operacji w rocznej obserwacji [92]. Kamiya i wsp. w grupie badanej z SE od $-1,25$ do $-8,25$ D obliczali IB w okresie 12 miesięcy. IB wynosił $0,86 \pm 0,17$ (w 1. tygodniu), $0,95 \pm 0,24$ (w 1. miesiącu), $0,97 \pm 0,21$ (w 3. miesiącu), $0,97 \pm 0,21$ (w 6. miesiącu) i $1,0 \pm 0,20$ (w 12. miesiącu). Po roku od operacji 63,5% oczu nie miało zmian w CDVA, 17,3% straciło 1 linię, 3,8% straciło 2 linie, a 15,4% zyskało 1 linię. Według Kamiya i wsp. te 3,8% (2 oczu) straciło 2 linie z powodu umiarkowanego *haze* w *interface*. Kamiya i wsp. oprócz utraty ssania w 1 oku (natychmiastowy restart) nie stwierdzili innych powikłań śródoperacyjnych. Wśród pooperacyjnych powikłań odnotowali przejściowy *haze* w *interface* w 6 oczach (12%), mikropęknięcia na obwodzie w 2 oczach (4%) przez 1 miesiąc. Powikłania opisane przez Kamiya i wsp. nie wymagały interwencji chirurgicznej. Nie zauważyli oni również wrastania nabłonka, DLK, ektazji i innych powikłań pooperacyjnych przez okres 1 roku obserwacji [81]. Podczas operacji pacjentów w przedstawionej pracy własnej nie wystąpiła utrata ssania w żadnym oku, w 7 przypadkach doszło do ubytku nabłonka przy porcie i małego naderwania portu w 1 przypadku. Oczy z powikłaniami śródoperacyjnymi zostały zaopatrzone soczewką kontaktową na 24 godz. Z pooperacyjnych powikłań w 2 oczach wystąpiło DLK 1 stopnia, a w 5 oczach wystąpił przejściowy *haze* 1 i 2 stopnia. DLK i przejściowy *haze* leczone były zwiększoną dawką kropli steroidowych. Lin i wsp. obserwowali przez 3 miesiące 60 oczu ze średnim SE $-5,13$

$\pm 1,75$ i uzyskali IB $1,0 \pm 0,06$ (w 1. miesiącu), $1,01 \pm 0,05$ (w 3. miesiącu). Po 3 miesiącach 96,7% oczu było bez zmian, 1,7% straciło 1 linię i 1,7% straciło 2 linie. Zasugerowali oni, że utrata linii w operowanych przez nich oczach spowodowana była prawdopodobnie przymgleniami w *interface* oraz ZSO. Nie odnotowali oni utraty ssania ani innych powikłań śródoperacyjnych oraz nie zauważyli pooperacyjnej ektazji [58]. Według Kima i wsp. 48,5% oczu było bez zmiany w liniach, 3% oczu miało utratę 1 linii, 0,3% oczu utratę 2 linii, a 48,2% oczu zyskało 2 lub więcej linii. Kim i wsp. nie odnotowali powikłań pooperacyjnych takich jak wrastanie nabłonka, DLK oraz ektazji w okresie obserwacji [96].

Ivarsen i wsp. w obserwacji 3-miesięcznej ponad 1500 oczu ze średnim SE $-7,25 \pm 1,84$ D u 36% oczu nie zaobserwowali zmian CDVA, 1,5% oczu straciło 2 lub więcej linii, 14% oczu straciło 1 linię, 48,5% oczu zyskało 1 lub więcej linii. Śródoperacyjne powikłania wystąpiły u Ivarsena i wsp. w 194 oczach. Uszkodzenie nabłonka występowało u Ivarsena i wsp. najczęściej, bo aż w 114 oczach, trudności w usunięciu mikrosoczewki w 34 oczach, małe rozerwanie portu w 33 oczach, utrata ssania w 14 oczach, centralne uszkodzenie nabłonka w 5 oczach, perforacja *cap* w 4 oczach, duże rozerwanie portu w 1 oku. Niemożliwość usunięcia mikrosoczewki wystąpiła w 1 oku. Powikłania pooperacyjne odnotowali w 3 pierwszych miesiącach. Obejmowały one: *haze* od 0,5 do 1 stopnia w 127 oczach, obecność komórek nabłonka w miejscu nacięcia w 10 oczach, zanieczyszczenia w *interface* w 6 oczach, nacieki zapalne w 5 oczach, zapalenia rogówki w 4 oczach. Procentowo liczba powikłań śródoperacyjnych u Ivarsena i wsp. wynosiła 10,8%, a pooperacyjnych 8,6%. Ivarsen i wsp. przeprowadzili operacje pomiędzy styczniem 2011 roku a marcem 2013, kiedy metoda SMILE była wprowadzana na rynek. Były to początkowe doświadczenia z tą metodą [53].

W pracy Wanga i wsp. na 3004 oczach powikłania śródoperacyjne wystąpiły w 4,46% oczu (134 oczy) i należały do nich: utrata ssania w 0,93% (28 oczu), krwawienie w miejscu nacięcia w 0,93% oczu (28 oczu), OBL w 0,73% (22 oczu), krwawienie podspojówkowe w 0,67% oczu (20 oczu), *black spots* 0,33% oczu (10 oczu), rozerwanie mikrosoczewki w 0,27% oczu (8 oczu), uszkodzenie nabłonka w miejscu cięcia w 0,17% oczu (5 oczu) [97].

W pracy własnej IB w 6. miesiącu po zabiegu wynosił: dla podgrupy G1 $1,07 \pm 0,16$, dla G2 $1,11 \pm 0,16$, a dla G3 $1,13 \pm 0,16$. Nie było istotnych statystycznie różnic IB pomiędzy podgrupami w 6. miesiącu po zabiegu. Największy procent oczu, które uzyskały niezmienną CDVA w 6. miesiącu, miała podgrupa z wysoką krótkowzrocznością (G3), największy procent oczu, które straciły 1 i więcej linii, miała podgrupa z niską

krótkowzrocznością (G1), natomiast największy procent oczu, które zyskały 1 lub więcej linii, miała podgrupa ze średnią krótkowzrocznością (G2).

Kim i wsp. porównywali 2 grupy z $SE < -6,0$ D oraz $\geq -6,0$ D w okresie 12 miesięcy. IB w grupie z małą i średnią krótkowzrocznością wynosił $1,27 \pm 0,17$, a w grupie z wysoką krótkowzrocznością $1,24 \pm 0,17$. Nie było istotnych różnic w IB pomiędzy tymi obiema grupami. Wartość CDVA w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością w 12. miesiącu od zabiegu nie uległa zmianie w 37% oczu, 3,4% oczu straciło 1 linię i 59,6% oczu zyskało 1 i więcej linii. W grupie z wysoką krótkowzrocznością było to odpowiednio 43,2%, 3,2%, 53,6%. Żadne oko nie straciło 2 i więcej linii. Podobnie jak w badaniu własnym u Kima i wsp. po okresie 12 miesięcy nie było różnic istotnych statystycznie pomiędzy IB w grupach. W grupie z wysoką krótkowzrocznością także u Kima i wsp. mniejszy procent oczu stracił 1 linię w porównaniu z grupą z niską i średnią krótkowzrocznością oraz żadne oko nie straciło 2 i więcej linii. Kim i wsp. w żadnej z grup nie zaobserwowali wrastania nabłonka, nasilonego DLK oraz ektazji. W 5% przypadków w grupie $< -6,0$ D i 6% w grupie $\geq -6,0$ wykazało przymglenie 1 stopnia w *interface*, chociaż to powikłanie nie wpływało na wyniki ostrości wzroku. Wyniki i powikłania uzyskane w badaniu własnym były podobne do wyników i powikłań Kima i wsp. [63].

Wu i wsp. w grupie z niską i średnią krótkowzrocznością ($< -6,0$) w 1. dobie, 1. tygodniu, 1., 3., 6. i 12 miesiącu uzyskali IB odpowiednio: $1,01 \pm 0,11$, $1,07 \pm 0,12$, $1,10 \pm 0,12$, $1,13 \pm 0,14$, $1,17 \pm 0,14$ i $1,17 \pm 0,14$. W grupie z wysoką krótkowzrocznością ($\geq -6,0$) IB wynosił odpowiednio: $1,01 \pm 0,12$, $1,07 \pm 0,13$, $1,10 \pm 0,12$, $1,11 \pm 0,11$, $1,11 \pm 0,12$ i $1,13 \pm 0,13$. W obu grupach zaobserwowano zwiększanie się IB w czasie i zmiany te były istotne statystycznie w każdej z grup. Nie było różnic istotnie statystycznych w IB pomiędzy grupą $< -6,0$ i $\geq -6,0$. Wszystkie oczy były zoperowane przez tego samego chirurga [85]. Wyniki uzyskane przez Wu i wsp. były analogiczne do prezentowanych rezultatów badania własnego.

W pracy Khalifa i wsp. w czasie 6-miesięcznej obserwacji grupy 59 oczu z $SE \leq -6,0$ D (SE od $-2,0$ do $-6,0$ D) IB wynosił w 6. miesiącu $0,98 \pm 0,08$. Bez zmiany linii w CDVA pozostało 86,4% oczu, utrata 1 linii wystąpiła w 6,8% oczu, utrata 2 i więcej linii w 1,7%, a 5,1% zyskało 1 lub więcej linii. U Khalifa i wsp. 8,5% oczu straciło 1 lub więcej linii CDVA po 6 miesiącach. Uzyskali oni gorszy wynik, jeśli chodzi o utratę 1 lub 2 linii (1,7%), w stosunku do opisywanego badania własnego (1,3%) oraz gorszy, jeśli chodzi o liczbę oczu, które zyskały 1 lub więcej linii (5,1%) po 6 miesiącach w stosunku do badania własnego (21%) [91].

Ang i wsp. w 12-miesięcznej obserwacji grupy z $SE \leq -3,5$ D oraz $-3,5 < SE < -10,0$ D uzyskali w grupie z niską krótkowzrocznością IB w 3., 6. i 12. miesiącu, odpowiednio: $1,02 \pm 0,2$; $0,99 \pm 0,2$, $1,2 \pm 0,2$. W grupie ze średnią i wysoką krótkowzrocznością IB wynosił odpowiednio: $1,1 \pm 0,2$, $1,2 \pm 0,2$, $1,15 \pm 0,2$. Wartości IB pomiędzy grupami nie różniły się istotnie statystycznie w 3. i 12. miesiącu, natomiast IB w 6. miesiącu w grupie średniej i wysokiej krótkowzroczności był istotnie statystycznie wyższy od IB w grupie z niską krótkowzrocznością. Uzyskali więc w grupach wyniki podobne do wyników w podgrupach w 6. miesiącu w pracy własnej. W 6. miesiącu w pracy własnej IB był najwyższy w grupie z wysoką krótkowzrocznością, ale nie były to istotne statystycznie różnice [90].

W badaniu Reinsteina i wsp. w grupie 110 oczu z niską krótkowzrocznością (do $-3,5$ D) po okresie 12 miesięcy obserwacji 66% oczu było bez zmiany linii w CDVA, 9% oczu straciło 1 linię, a 25% oczu zyskało 1 lub więcej linii [95]. W badaniu własnym w podgrupie z niską krótkowzrocznością uzyskano w 6. miesiącu odpowiednio 37,5% oczu bez zmiany, 12,5% oczu straciło 2 linie, 43,8% oczu zyskało 1 lub więcej linii. Reinstein i wsp. w swoim badaniu odnotowali utratę 1 linii w 9% oczu, natomiast w pracy własnej nie zaobserwowano utraty 1 linii, a 12,5% oczu z podgrupy G1 straciło 2 linie. Śródoperacyjne powikłania w grupie badanej Reinsteina i wsp. obejmowały: utratę ssania 0,8% (1 oko), ubytek nabłonka przy porcie 5,8% (7 oczu), rozerwanie portu 0,8% (1 oko), niekompletną ablację lasera 0,8% (1 oko). Powikłania pooperacyjne obejmowały natomiast: wrastanie nabłonka 0,8% (1 oko), przymglenie w *interface* 13,3% (16 oczu), zanieczyszczenia *interface* 3,3% (4 oczy). W żadnym oku nie wystąpił DLK ani stan zapalny [95]. Częstość występowania utraty ssania u Reinsteina i wsp. jest taka sama jak raportowana przez Ivarsena i wsp. [53]. W opisywanej pracy własnej nie badano bezpośredniego wpływu powikłań śród- i pooperacyjnych na wyniki skuteczności zabiegu.

Istnieje wiele metod, za pomocą których można zmierzyć parametry morfologiczne rogówki po LKW, takie jak grubość płatka, *cap* i RST. Tradycyjna pachymetria ultradźwiękowa mierzyła grubość płatka w LASIK poprzez odjęcie wartości grubości podłoża zmierzonego śródoperacyjnie od przedoperacyjnej całkowitej wartości grubości rogówki. Jednak z czasem stwierdzono, że metoda ta jest niedokładna i obciążona błędem pomiarowym wynikającym z nieprecyzyjnego przyłożenia końcówki pachymetru oraz stopnia uwodnienia zrębu rogówki podczas badania. Dobrymi alternatywnymi badaniami do oceny grubości i morfologii rogówki, będącymi jednak wciąż badaniami kontaktowymi, są ultrasonografia o bardzo wysokiej częstotliwości z cyfrową analizą obrazu (ang. *very high-frequency digital*

ultrasound, VHF DU) i mikroskopia konfokalna. AS-OCT pokonuje wszystkie te ograniczenia, gdyż jest metodą bezkontaktową, nieinwazyjną i umożliwia uzyskanie obrazów rogówki w bardzo wysokiej rozdzielczości.

Pomiar nabłonka w chirurgii refrakcyjnej rogówki odgrywa coraz większą rolę. Wpływa na dokładność wyników zabiegów i umożliwia obserwację przyczyn pooperacyjnej regresji. Podczas badania kwalifikacyjnego do LKW pomiar nabłonka ułatwia wykrycie wczesnych form stożka rogówki. Według Reinsteina i wsp. średnia grubość nabłonka w centrum w zdrowym oku wynosi $53,4 \pm 4,6 \mu\text{m}$, a według Wanga i wsp. $59,9 \pm 5,9 \mu\text{m}$ [100, 101]. W prezentowanym badaniu własnym średnia przedoperacyjna grubość nabłonka w centrum wynosiła $53,23 \pm 5,01 \mu\text{m}$, czyli była podobna do grubości nabłonka w powyższych pracach. Nabłonek w części nosowej rogówki jest średnio 1–2 μm grubszy od nabłonka w części skroniowej. Nabłonek w dolnej części rogówki jest ok. 5,7 μm grubszy niż w jej części górnej. Moc łamiąca nabłonka rogówki w 2 mm centralnych wynosi średnio w zdrowym oku 1,03 D. Zmiana grubości nabłonka rogówki może skutkować zmianą mocy refrakcyjnej rogówki [100]. Grubość nabłonka w pracy własnej zmniejszała się istotnie statystycznie w okresie pooperacyjnym w centrum oraz 1,5 mm od centrum w pozycji 12, 6, 9. W pozycji 3 nie było istotnych statystycznie zmian w grubości.

Reinstein i wsp. badali zachowanie nabłonka rogówki po zabiegu LASIK w leczeniu krótkowzroczności przez okres 6 miesięcy. Badali oni grupy z różną krótkowzrocznością: niską (od $-1,0$ do $-4,0$ D), średnią (od $-4,25$ do $-6,0$ D), wysoką (od $-6,25$ do $-13,5$ D) za pomocą Artemis VHF DU. Przed zabiegiem nie zaobserwowali różnic istotnych statystycznie w grubości nabłonka pomiędzy powyższymi grupami. W okresie obserwacji stwierdzili wzrost grubości nabłonka w centrum oraz w kolejnych koncentrycznych pierścieniach rogówki o promieniu 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm i 3 mm od wierzchołka rogówki. Największy wzrost grubości nabłonka występował w krótkowzroczności wysokiej, a najmniejszy w niskiej. Pooperacyjnie nabłonek był istotnie statystycznie grubszy we wszystkich grupach krótkowzroczności w stosunku do przedoperacyjnego. Grubość w obrębie 6 mm centralnych rogówki była największa w części centralnej i zmniejszała się stopniowo w kierunku obwodu, z największym nasileniem wzrostu dla niskiej krótkowzroczności, a mniejszym dla wysokiej i średniej [102]. W grupie badanej w pracy własnej w odróżnieniu do Reinsteina i wsp. grubość nabłonka zmniejszyła się w okresie pooperacyjnym się, nie zaobserwowano również zmian w grubości nabłonka pomiędzy centrum a obwodem.

Ganesh i wsp. badali grubość nabłonka po zabiegu ReLEx SMILE w leczeniu krótkowzroczności oraz astygmatyzmu krótkowzrocznego za pomocą SD-OCT. U wszystkich

pacjentów w badaniu Ganesha i wsp. 2-milimetrowe nacięcie było na godzinie 12. Podobnie jak Reinstein i wsp. podzieli pacjentów na 3 grupy w zależności od wielkości krótkowzroczności, a rogówkę na sektory: centralny, górny, nosowy i skroniowy. Uzyskali średni wzrost grubości nabłonka o $5,1 \pm 2,2 \mu\text{m}$ w centralnych 2 mm średnicy w 3. miesiącu po zabiegu. Istotnie statystycznie wzrosty grubości nabłonka rogówki w okresie 3 miesięcy zaobserwowali w górnym i centralnym sektorze, natomiast w pozostałych sektorach grubość nabłonka wzrastała, ale nie były to różnice istotnie statystycznie. W 1. dobie po zabiegu w centrum wystąpiło nieistotne statystycznie ścieńczenie nabłonka w 3 grupach, jednak w ciągu następnych 2 tygodni grubość nabłonka w centrum istotnie wzrastała w stosunku do przedoperacyjnych wartości. Ganesh i wsp. zaobserwowali bardzo ciekawe zjawisko. W sektorze górnym w 1. dobie po zabiegu doszło do istotnego zmniejszenia grubości nabłonka we wszystkich 3 grupach. Następnie po okresie 2 tygodni grubość nabłonka w tym sektorze statystycznie zwiększała się do 3. miesiąca. We wszystkich pozostałych sektorach grubość nabłonka również zwiększyła się, jednak zmiany te nie były istotne statystycznie. W badaniu własnym zmiany w grubości nabłonka w 1. tygodniu i 2. miesiącu nie były istotne statystycznie. Jedynie 1,5 mm od centrum w pozycji 9, 6, 12 grubość nabłonka zmniejszyła się istotnie statystycznie pomiędzy 2. a 6. miesiącem. W 96% oczu u Ganesha i wsp. wzrost grubości nabłonka w centrum nie powodował istotnych zaburzeń refrakcyjnych w 3. miesiącu po zabiegu. Może wskazywać to na pewną prawidłowość przebudowy rogówki po SMILE. Stwierdzili oni również, że dopiero wzrost nabłonka rogówki większy niż $10 \mu\text{m}$ może wskazywać na regresję wady po zabiegu.

Profil grubości nabłonka rogówki może być bardzo użytecznym narzędziem w diagnozowaniu przyczyn wystąpienia krótkowzroczności po zabiegu ReLEx SMILE takich jak: niedokorekcja spowodowana przerostem nabłonka rogówki, niedokorekcja spowodowana nieprawidłowym nomogramem przed zabiegowym albo progresją krótkowzroczności zwyrodnieniowej [103].

Vestergaard i wsp. badali grupę 35 oczu ze średnią do wysokiej krótkowzroczności po SMILE. Wykorzystali aparat SPECTRALIS AS-OCT (Heidelberg) do oceny nabłonka, *cap* i RST. Stwierdzili, że w 6. miesiącu po zabiegu średnia centralna grubość nabłonka rogówki wzrosła o $6,0 \pm 5,0 \mu\text{m}$ w stosunku do przedoperacyjnej wartości. Wzrost grubości nabłonka rogówki w badaniu Vestergaarda i wsp. nie korelował z ilością usuwanej tkanki [104]. W badaniu własnym grubość nabłonka zmniejszała się w centrum oraz w odległości 1,5 mm od centrum w pozycji 12, 3, 6, 9. Uzyskane wyniki własne były zupełnie inne niż wyniki w pracach Reinsteina i wsp., Ganesha i wsp. oraz Vestergaarda i wsp. Może to wynikać

z braku doświadczenia badacza oraz zastosowania innego sprzętu do diagnostyki rogówki (SS-OCT).

Laser VisuMax 500 Hz wytwarza *cap* o dużej przewidywalności i ujednoliconej morfologii, co przedstawiono w wielu pracach [105, 106]. Reinstein i wsp. udowodnili, że *cap* wytworzony przez laser VisuMax podczas procedury SMILE ma bardzo dużą dokładność i powtarzalność, jeśli chodzi o grubość w stosunku do płátka wytworzonego za pomocą mikrokeratomu Hansatome w centralnych 5 mm średnicy rogówki. Odchylenie standardowe dla lasera femtosekundowego wynosi 4,3 μm , a dla Hansatome 10,7 μm . Bardzo trudno jest porównywać grubości *cap* i płátka w poszczególnych badaniach, ponieważ pomiarów ich grubości dokonuje się w różnych lokalizacjach i przy użyciu różnych urządzeń pomiarowych. Grubość *cap* w centrum w pracy własnej wynosiła $144,27 \pm 15,85$ w 1. dobie, $141,20 \pm 13,89$ w 1. tygodniu, $136,56 \pm 12,03$ w 2. miesiącu, $135,05 \pm 11,22$ w 6. miesiącu po zabiegu. Grubość *cap* mierzona w centrum zmniejszyła się istotnie statystycznie w 6. miesiącu w stosunku do grubości w 1. dobie po zabiegu. W odległości 1,5 mm od centrum we wszystkich pozycjach grubość *cap* w 6. miesiącu również była istotnie statystycznie mniejsza w stosunku do grubości w 1. dobie po zabiegu. W badaniu własnym grubość *cap* była większa w centrum niż grubość *cap* w odległości 1,5 mm od centrum w całym okresie obserwacji.

Tay i wsp. obserwowali *cap* przy użyciu OCT RTVue (OPTOVUE) i zauważyli, że *cap* na obwodzie rogówki był grubszy niż w centrum i miał kształt zbliżony do menisku wklęsłego. Średnia grubość *cap* u Taya i wsp. była istotnie statystycznie wyższa na obwodzie w odległości 1,5 i 3 mm od centrum w stosunku do centrum. W prezentowanym badaniu własnym zaobserwowano zupełnie odwrotną zależność. Grubości *cap* u Taya i wsp. w badanych pozycjach nie zmieniała się istotnie statystycznie przez okres 6 miesięcy. Jedynie w pozycji -3,0 mm w 3. miesiącu po zabiegu *cap* był istotnie statystycznie cieńszy w porównaniu z 1. tygodniem i 1. miesiącem i pozostawał bez zmiany do 6. miesiąca [107]. W badaniu własnym grubość *cap* w centrum ulegała istotnemu ścięczeniu do 2. miesiąca po zabiegu, a zmiany pomiędzy 2. a 6. miesiącem nie były już istotne statystycznie. Grubość *cap* 1,5 mm od centrum we wszystkich pozycjach oprócz pozycji 9 zmniejszała się nieistotnie statystycznie pomiędzy 1. dobą a 1. tygodniem po zabiegu. Istotne statystycznie ścięczenie *cap* zaobserwowano natomiast pomiędzy 6. a 2. miesiącem z wyjątkiem pozycji 12.

Fu i wsp. badali morfologię *cap*, dzieląc rogówkę na koncentryczne pierścienie o promieniu 1,5 mm (centralny), 2,0–2,5 mm od centrum (paracentralny) i 3,0–3,5 mm od centrum (obwodowy). Badanie wykonali przy użyciu OCT RTVue (OPTOVUE). We

wszystkich obszarach grubość *cap* zmniejszała się istotnie statystycznie pomiędzy 1. dobą a 1. tygodniem, a nieistotnie statystycznie pomiędzy kolejnymi badaniami. W badaniu własnym natomiast zaobserwowano odwrotną zależność. Nie było istotnych różnic pomiędzy 1. dobą a 1. tygodniem w grubości *cap* we wszystkich obszarach z wyjątkiem obniżenia grubości w centrum i w pozycji 9. Następnie w obserwacji własnej grubość *cap* istotnie zmniejszyła się we wszystkich pozycjach pomiędzy 6. miesiącem a 1. tygodniem. W badaniu Fu i wsp. grubość *cap* w centrum była istotnie niższa niż grubość *cap* w obszarze paracentralnym i obwodowym [108]. Rozkład grubości *cap* w badaniu własnym był odwrotny w porównaniu z wynikami Fu i wsp. Grubość *cap* w centrum w badaniu własnym była największa. Zhao i wsp. obserwowali 54 oczy przez 6 miesięcy po operacji SMILE. Badali grubość *cap* za pomocą OCT RTVue (OPTOVUE) w centrum oraz w odległości 1,5 mm; 2,5 mm; 3,25 mm i 3,75 mm od centrum w południkach 0, 45, 90 i 135 stopni. Zhao i wsp. nie stwierdzili istotnych statystycznie zmian grubości *cap* w centrum pomiędzy 1. dobą a 1. tygodniem po zabiegu, w przeciwieństwie do wyników Fu i wsp. oraz przedstawionych w pracy własnej. Dopiero grubość *cap* w centrum po 1. i 6. miesiącu po operacji u Zhao i wsp. była istotnie statystycznie cieńsza niż grubość w 1. dobie i 1. tygodniu po operacji [60]. W badaniu własnym jedynie centralna grubość *cap* pomiędzy 2. miesiącem a 1. tygodniem i 1. dniem była istotnie cieńsza. Nie było statystycznych zmian pomiędzy 6. a 2. miesiącem. Zhao i wsp. porównując grubość *cap* w poszczególnych punktach w każdym południku, zauważyli dużą regularność *cap* w czasie obserwacji. Nie było istotnej różnicy zarówno pomiędzy centralnym punktem, jak i punktami na obwodzie w 4 południkach. W badaniu własnym nie dokonywano analizy różnic w grubości *cap* w czasie pomiędzy poszczególnymi punktami badanymi. Podobnie jak w pracy własnej Zhao i wsp. zaobserwowali, że grubość *cap* jest największa w okresie 7 dni po operacji, a następnie zmniejsza się do 6. miesiąca. Jest to związane z pooperacyjnym obrzękiem rogówki, który stopniowo ustępuje do 1. miesiąca po zabiegu i stabilizuje do 6. miesiąca [60].

Istnieją prace, które porównują grubość *cap* po SMILE z grubością płotka po LASIK. Zauważono, że po zabiegu LASIK płatek ulega pogrubieniu (obrzęk) przez dłuższy czas w stosunku do *cap* [109, 110]. Na tę różnicę pomiędzy LASIK a SMILE mogą wpływać różne procesy zachodzące we wczesnym okresie pooperacyjnym. Należą do nich: resorpcja płynów wyindukowana przez śródoperacyjną irygację, zmiany w uwodnieniu rogówki, zmiany w grubości nabłonka rogówki w odpowiedzi na proces gojenia. W tych dwóch typach zabiegów proces gojenia i odpowiedź zapalna mają także inny przebieg [60].

Riau i wsp. dowodzą, że laser ekscymerowy w LASIK stymuluje większą odpowiedź zapalną w porównaniu z laserem femtosekundowym w ReLEx SMILE. Podczas zabiegu SMILE w minimalnym stopniu dochodzi do uszkodzenia nabłonka oraz błony Bowmana w porównaniu z LASIK, co skutkuje mniejszym obrzękiem rogówki po SMILE. Poza tym stopień odpowiedzi zapalnej zależy również od częstotliwości energii dostarczonej do rogówki przez laser femtosekundowy. Dlatego też mechanizm gojenia *cap* po zabiegu ReLEx SMILE i zmiany w morfologii *cap* wciąż pozostają nie do końca poznane [89].

Zhao i wsp. zaobserwowali, że grubości *cap* w 1. dobie i 1. tygodniu po ReLEx SMILE wpływały na wartości UDVA. Wskazali oni, że grubość *cap* może być cieńsza w centrum niż na obwodzie, ale różnice te nie były u niego istotne statystycznie i pokazały duże ujednolicenie morfologii *cap* [60]. Regularność i grubość *cap* odgrywa bardzo ważną rolę, zapewniając odpowiednie właściwości biomechaniczne, które gwarantują satysfakcjonujące wyniki refrakcyjne. W niniejszej pracy własnej nie dokonano analizy wpływu morfologii *cap* na wyniki refrakcyjne po zabiegu. Wymaga to dalszych badań i obserwacji.

W pracy własnej RST we wszystkich kolejnych badaniach miało najmniejszą grubość w centrum. W 6. miesiącu po zabiegu RST w centrum oraz 1,5 mm od centrum we wszystkich pozycjach zmniejszyło się istotnie statystycznie w stosunku do wartości w 1. dobie. W 1. tygodniu po zabiegu wartość RST w centrum i 1,5 mm od centrum istotnie statystycznie zmniejszyła się we wszystkich pozycjach względem 1. doby. Następnie grubość RST do 6. miesiąca nie ulegała istotnym zmianom z wyjątkiem centrum i pozycji 3, gdzie zanotowano statystyczny wzrost grubości między 1. tygodniem a 2. miesiącem. Jest niewiele prac na temat długoterminowych zmian grubości RST po ReLEx SMILE w OCT.

W swoim badaniu Tay i wsp. obserwowali wzrost średniej grubości RST w centrum i na obwodzie pomiędzy 1. tygodniem a 3. miesiącem po zabiegu, po czym grubość RST była stabilna do 6. miesiąca. Średni wzrost grubości RST między 1. tygodniem a 3. miesiącem wynosił $6,09 \pm 2,51 \mu\text{m}$. RST był statystycznie cieńszy w centrum w stosunku do grubości RST 1,5 mm i 3 mm od centrum po 3 miesiącach [107]. Wyniki uzyskane przez Taya i wsp. są sprzeczne z wynikami własnymi. U Taya i wsp. grubości RST zwiększały się, a w badaniu własnym zmniejszały się w okresie 6 miesięcy. Jedynie tak samo jak w badaniu Taya i wsp. grubość RST w centrum w całym okresie obserwacji była mniejsza niż grubość RST 1,5 mm od centrum. Tay i wsp. w swym badaniu używali OCT RTVue (OPTOVUE), które jest FD-OCT, a w pracy własnej zastosowano SS-OCT.

W badaniu morfologii rogówki po LASIK Maldonado i wsp. zauważyli znaczący wzrost centralnej grubości RST w 1. i 3. miesiącu po LASIK z wykorzystaniem Hansatome [111]. Li i wsp. zauważyli, że grubości RST po LASIK (Hansatome) oraz po FemtoLASIK (IntraLase – Abbott Medical Optics) różnią się w 1. tygodniu po zabiegu. W grupie FemtoLASIK wartość RST zmniejszyła się, a w grupie LASIK rosła przez okres 3 miesięcy [109].

Różnice w grubości RST po zabiegu LASIK, zarówno z użyciem lasera femtosekundowego, jak i Hansatome, zależą od bardzo wielu czynników, takich jak: zmieniona biomechanika rogówki, nadmierna manipulacja chirurgiczna, nadmierna irygacja śródoperacyjna. Według Taya i wsp. wczesne zmiany w grubości RST są związane w większym stopniu z przebiegiem operacji i biomechanicznym jej efektem niż z przebudową istoty właściwej rogówki, która zachodzi później. W swojej pracy Riau i wsp. mierzyli grubość RST i zmiany tego parametru po zabiegu SMILE, ale uzyskane rezultaty były niedokładne i niejednoznaczne. W ich badaniu niektóre pomiary grubości rogówki po operacji były wyższe w stosunku do przedoperacyjnych [89]. Podobne obserwacje mieli Wang i wsp. [112]. Bardzo trudno jest porównywać grubości *cap* i RST po SMILE do grubości płatk i RST po LASIK i FemtoLASIK. Istnieją bardzo duże rozbieżności w grubościach płatk i RST po LASIK, które są uzależnione od rodzaju sposobu tworzenia płatk, czasu badania i typu OCT użytego do badania [107].

Riau i wsp. obserwowali zmiany keratometrii po SMILE i LASIK i zaobserwowali, że przy usuwaniu niskiej krótkowzroczności zmiany w keratometrii w obu grupach różniły się minimalnie. Były one jednak bardziej zauważalne przy usuwaniu wyższych wad. Oczy po ReLEx SMILE wykazywały mniejsze spłaszczenie rogówki w stosunku do oczu po LASIK przy usuwaniu takiej samej wady wzroku [89]. W opisywanej pracy własnej wartości K1, K2 i Km obniżyły się istotnie statystycznie po zabiegu ReLEx SMILE w stosunku do wartości przedoperacyjnych. Wartości K1 i K2 w czasie obserwacji pozabiegowej nie ulegały już dalszym istotnym zmianom. Zhang i wsp. opisywali, że kształt rogówki w wyniku operacji ReLEx SMILE zmienił się z *prolate* na *oblate* i tym samym asferyczność rogówki wyrażona współczynnikiem Q wzrosła. W okresie obserwacji od 1. do 6. miesiąca stwierdzili oni mniejszy wzrost współczynnika Q po ReLEx SMILE w stosunku do FemtoLASIK [113]. W innym 3-miesięcznym badaniu porównali on keratometrię po zabiegu SMILE i FemtoLASIK i zaobserwowali podobną zależność [78]. Według Riau i wsp. ReLEx SMILE w porównaniu z FemtoLASIK daje mniejsze zmiany w obrazie topografii rogówki, zwłaszcza jeżeli usuwamy wysoką krótkowzroczność [89]. Gyldenkerne i wsp. wykazali, że krzywizna osiowa rogówki po zabiegu SMILE jest stała dla średnicy centralnej 4 mm, podczas gdy

krzywizna osiowa po FemtoLASIK jest coraz bardziej stroma wraz ze wzrostem średnicy. Wyniki te sugerują, że ReLEx SMILE ma mniejszy wpływ na zmianę asferyczności rogówki w porównaniu z FemtoLASIK [114]. W pracy własnej nie badano wpływu keratometrii na asferyczność rogówki. Wymaga to dalszych badań.

Biorąc pod uwagę modyfikacje, jakim uległa metoda ReLEx SMILE w ostatnim dziesięcioleciu, w prezentowanym porównaniu nie uwzględniono również wpływu grubości *cap* oraz zastosowanej energii lasera na wyniki refrakcyjne. Wszystkie zabiegi wykonano używając tej samej energii lasera – 140 nJ. Li i wsp. zaobserwowali, że zastosowanie niższej energii w laserze VisuMax podczas zabiegu SMILE jest wysoce skorelowane z lepszymi wynikami UDVA po zabiegu. Najwyższe wartości UDVA osiągnięto w ich pracy przy ustawieniach energii lasera pomiędzy 125–150 nJ [98]. Ziebarth i wsp. odkryli, że laser VisuMax przy ustawieniu niskiej energii (130 nJ) tworzy najbardziej gładkie płaszczyzny cięcia. Laser VisuMax nowej generacji cechuje się większą częstotliwością pulsów i mniejszą energią każdego pulsu. Wytwarzane ogniska fotodysrupcji mają mniejszą średnicę, co daje większą precyzję w tworzeniu płaszczyzn cięcia, a co za tym idzie – daje najlepsze wyniki refrakcyjne [99, 105].

Są pewne ograniczenia w prezentowanej pracy. Do badania zakwalifikowano dwoje oczu pacjenta, chociaż według wielu badaczy tylko jedno oko pacjenta powinno być poddane analizie statystycznej. Jednak w wielu pracach dwoje oczu było włączonych do badania, dlatego w podobny sposób zakwalifikowano pacjentów w pracy własnej. Drugim ograniczeniem jest krótki czas obserwacji. Potrzebne jest długoterminowe badanie, by przekonać się o występowaniu regresji oraz innych efektów ubocznych w późnym okresie pooperacyjnym.

Od momentu kiedy bezpłatkowa procedura SMILE pojawiła się w chirurgii refrakcyjnej, wielokrotnie udowodniono jej wiele zalet w stosunku do procedury LASIK. Do tych zalet należą: duża stabilność wyników refrakcyjnych, zachowana większa biomechanika rogówki, lepsza wytrzymałość *cap* i zewnętrznych warstw rogówki, redukcja powikłań płatkowych, mniejsze upośledzenie czułości kontrastowej, mniejsza indukcja HOA oraz mniej nasilony ZSO. W prezentowanej pracy udowodniono, że zabieg SMILE jest skuteczną, bezpieczną i stabilną metodą w korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego.

6. WNIOSKI

1. Zabieg ReLEx SMILE jest **skuteczną** laserową metodą korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego, niezależnie od wielkości korygowanej wady wzroku.
2. Zabieg ReLEx SMILE jest **bezpieczną** laserową metodą korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego, a korzystne parametry bezpieczeństwa rosnące w przebiegu obserwacji wskazują, że może znaleźć zastosowanie w pierwszej linii leczenia krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego.
3. Zmniejszanie się grubości parametrów warstwowych rogówki – nabłonka, *cap* i RST po zabiegu ReLEx SMILE stwierdzone w badaniu SS-OCT w obserwacji 6-miesięcznej może mieć związek ze stopniowym ustępowaniem miejscowego stanu zapalnego i przebudową istoty właściwej rogówki i wymaga dalszych badań.

PIŚMIENNICTWO

1. Grosvenor T., Tokarzewski T., Ożóg M. (red.): *Optometria*. Wyd. 1 pol. Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2011. ISBN 978-83-7609-304-8.
2. Atchison D., Smith G.: *Optics of the Human Eye*. Wyd. 1. Butterworth-Heinemann, Oxford 2010. ISBN 978-07-5063-775-6.
3. Styszyński A.: *Korekcja wad wzroku – procedury badania refrakcji*. Wyd. 2. Alfa-Medica Press, Bielsko-Biała 2009. ISBN 978-83-7522-047-6
4. Spalton D., Hitchings R., Hunter P. (red.): *Atlas okulistyki klinicznej*. Wyd. 1 pol. Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2007. ISBN 978-83-60290-70-5.
5. Wylęgała E. (red.): *Choroby rogówki*. Tom 4. Wyd. 1. Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2014. ISBN 978-83-61257-98-1.
6. Rowsey T.G., Karamichos D.: The role of lipids in corneal diseases and dystrophies: a systematic review. *Clin Transl Med* 2017;6:30.
7. Lagali N., Germundsson J., Fagerholm P.: The role of Bowman's layer in corneal regeneration after phototherapeutic keratectomy: a prospective study using in vivo confocal microscopy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2009;50:4192-8.
8. Kański J.J., Bowling B.: *Okulistyka kliniczna*. Wyd. 3 pol. Edra Urban & Partner, Wrocław 2013. ISBN 978-83-7609-870-8.
9. Dua H.S., Faraj L.A., Said D.G., Gray T., Lowe J.: Human corneal anatomy redefined: a novel pre-Descemet's layer (Dua's layer). *Ophthalmology* 2013;120:1778-85.
10. Blum M., Täubig K., Gruhn C., Sekundo W., Kunert K.S.: Five-year results of Small Incision Lenticule Extraction (ReLEx SMILE). *Br J Ophthalmol* 2016;100:1192-5.
11. Scarcelli G., Pineda R., Yun S.H.: Brillouin optical microscopy for corneal biomechanics. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:185-90.
12. Randleman J.B., Dawson D.G., Grossniklaus H.E., McCarey B.E., Edelhauser H.F.: Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. *J Refract Surg* 2008;24:85-9.
13. Grzybowski A.: *Okulistyka*. Wyd. 1. Edra Urban & Partner, Wrocław 2018. ISBN 978-83-65835-89-5.
14. Benjamin W.J.: *Borish's Clinical Refraction*. Wyd. 2. Butterworth Heinemann, St. Louis, Missouri 2006. ISBN 978-07-5067-524-6.
15. Holden B.A., Fricke T.R., Wilson D.A., Jong M., et al.: Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016;123:1036-42.
16. Recko M., Stahl E.D.: Childhood myopia: epidemiology, risk factors, and prevention. *Mo Med* 2015;112:116-21.
17. Jarzębińska-Vecerova M.: *Podstawy refrakcji oka i korekcji wad wzroku*. Wyd. 1. Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2005. ISBN 83-89009-32-3.

18. Czepita D.: Krótkowzroczność – występowanie, patogeneza, postępowanie. *Prz Okul* 2015;3:3-7.
19. Galvis V., Tello A., Camacho P.A., Parra M.M., et al.: Bio-environmental factors associated with myopia: An updated review. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2017;92:307-25.
20. Wierzbowska J.: Kompendium nowoczesnych metod korekcji wad wzroku. Wyd. 1. Medical Education Grupa Wydawnicza, Warszawa 2020. ISBN 978-83-65471-80-2.
21. The Joint Writing Committee for the Multi-Ethnic Pediatric Eye Disease Study and the Baltimore Pediatric Eye Disease Study Groups. Risk Factors for Astigmatism in Preschool Children: The Multi-Ethnic Pediatric Eye Disease and Baltimore Pediatric Eye Disease Studies. *Ophthalmology* 2011;118:1974-81.
22. Basic and Clinical Science Course. Część 3. Optyka kliniczna. Wyd. 1. pol. American Academy of Ophthalmology, San Francisco 2009. ISBN 978-83-7609-152-5.
23. Skonieczna K., Igras E., Czarnota-Nowakowska B.: Podstawy laserowej korekcji wad wzroku. *Okul Dypl.* 2018; 4.
24. Bower K.S., Woreta F.: Udate on contraindications for laser-assisted in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol* 2014;25:251-7.
25. Reinstein D.Z., Carp G.I., Archer T.J., Buick T., et al.: LASIK for the Correction of High Hyperopic Astigmatism With Epithelial Thickness Monitoring. *J Refract Surg* 2017;33:314-21.
26. Smorawski M., Nawrot G., Wierzbowska J.: Chirurgia refrakcyjna rogówki- przegląd technologii laserowych i metod. *Ophthatherapy* 2016;1:38-44.
27. Fyodorov S.N., Durnev V.V.: Operation of dosaged dissection of corneal circular ligament in cases of myopia of mild degree. *Ann Ophthalmol* 1979;11:1885-90.
28. Faith S.C., Jhanji V.: Refractive Surgery: History in the Making. *Asia Pac J Ophthalmol* 2017;6:401-2.
29. Sekundo W. et al. (red.): Small Incision Lenticule Extraction (SMILE): Principles, Techniques, Complication management and Future Concepts. Springer, Cham 2015. ISBN 978-3-319-18529-3.
30. Basic and Clinical Science Course. Część 13. Chirurgia refrakcyjna. Wyd. 1 pol. American Academy of Ophthalmology, San Francisco 2007. ISBN 978-83-89581-69-3.
31. Vetter J.M., Holzer M.P., Teping C., Weingartner W.E., et al.: Intraocular pressure during corneal flap preparation: comparison among four femtosecond lasers in porcine eyes. *J Refract Surg* 2011;27:427-33.
32. Czarnota-Nowakowska B., Skonieczna K., Igras E.: ReLEx SMILE – metoda laserowej korekcji wad wzroku nowej generacji. *Okulistyka* 2018;1:28-33.
33. Horodyńska D.: ReLEx SMILE – najnowsza metoda laserowej korekcji wad wzroku – bez płatk, bez ekscimera, tylko laser femtosekundowy. *Ophthatherapy* 2015;3:187-96.
34. Blum M., Kunert K., Schröder M., Sekundo W.: Femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: preliminary 6-month results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010;248:1019-27.
35. Vestergaard A.H., Grauslund J., Ivarsen A.R., Hjortdal J.Ø.: Efficacy, safety, predictability, contrast sensitivity, and aberrations after femtosecond laser lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:403-11.

36. Vestergaard A., Ivarsen A.R., Asp S., Hjortdal J.Ø.: Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: predictability, safety, and patient satisfaction. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:2003-10.
37. Sekundo W., Kunert K.S., 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. *Br J Ophthalmol* 2011;95:335-9.
38. Reinstein D.Z., Archer T.J., Randleman J.B.: Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2013;29:454-60.
39. Seiler T., Matallana M., Sendler S., Bende T.: Does Bowman's layer determine the biomechanical properties of the cornea? *J Refract Corneal Surg* 1992;8:139-42.
40. Kamiya K., Shimizu K., Igarashi A., Kobashi H.: Visual and refractive outcomes of femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction for myopia. *Am J Ophthalmol* 2014;157:128-34.
41. Chiche A., Trinh L., Baudouin C., Denoyer A.: SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) among the corneal refractive surgeries in 2018. *J Fr Ophtalmol* 2018;41:650-8.
42. Vetter J.M., Faust M., Gericke A., Pfeiffer N., et al.: Intraocular pressure measurements during flap preparation using 2 femtosecond lasers and 1 microkeratome in human donor eyes. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:2011-8.
43. Dong Z., Zhou X., Wu J., Zhang 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.
44. Liu Y.C., Pujara T., Mehta J.S.: New instruments for lenticule extraction in small incision lenticule extraction (SMILE). *PLoS One* 2014;9:e113774.
45. Hu M.Y., McCulley J.P., Cavanagh H.D., Bowman R.W., et al.: Comparison of the corneal response to laser in situ keratomileusis with flap creation using the FS15 and FS30 femtosecond lasers: clinical and confocal microscopy findings. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:673-81.
46. Meng I.D., Kurose M.: The role of corneal afferent neurons in regulating tears – under normal and dry eye conditions. *Exp Eye Res* 2013;117: 79-87.
47. Kobashi H., Kamiya K., Shimizu K.: Dry Eye After Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK: Meta-Analysis. *Cornea* 2017;36:85-91.
48. Li M., Niu L., Qin B., Zhou Z., et al.: Confocal comparison of corneal reinnervation after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser in situ keratomileusis (FSLASIK). *PLoS One* 2013;8:e81435.
49. Miao H., He L., Shen Y., Li M., et al.: Optical quality and intraocular scattering after femtosecond laser small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014;30:296-302.
50. Denoyer A., Landman E., Trinh L., Faure J.F., et al.: Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology* 2015;122:669-76.
51. Mozayan A., Madu A., Channa P.: Laser in situ keratomileusis infection: review and update of current practices. *Curr Opin Ophthalmol* 2011;22:233-7.

52. Stapleton F., Carnt N.: Contact lens-related microbial keratitis: how have epidemiology and genetics helped us with pathogenesis and prophylaxis. *Eye (Lond)* 2012;26:185-93.
53. Ivarsen A., Asp S., Hjortdal J.: Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014;121:822-8.
54. Moshirfar M., McCaughey M.V., Reinstein D.Z., Shah R., et al.: Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:652-65.
55. Sekundo W., Gertner 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;252:837-43.
56. Vestergaard A., Ivarsen A., Asp S., Hjortdal J.Ø.: Femtosecond (FS) laser vision correction procedure for moderate to high myopia: a prospective study of ReLEx Flex, and comparison with a retrospective study of FS-laser in situ keratomileusis. *Acta Ophthalmol* 2013;91:355-62.
57. Kamiya K., Igarashi A., Ishii R., Sato N., et al.: Early clinical outcomes, including efficacy and endothelial cell loss, of refractive lenticule extraction using a 500 kHz femtosecond laser to correct myopia. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1996-2002.
58. Lin F., Xu Y., Yang Y.: Comparison of the visual results after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia. *J Refract Surg* 2014;30:248-54.
59. Ang M., Mehta J.S., Chan C., Htoon H.M., et al.: Refractive lenticule extraction: transition and comparison of 3 surgical techniques. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:1415-24.
60. Zhao J., Yao P., Li M., Chen Z., et al.: 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:e70208.
61. Yao P., Zhao J., Li M., Shen Y., et al.: Microdistortions in Bowman's layer following femtosecond laser small incision lenticule extraction observed by Fourier-domain OCT. *J Refract Surg* 2013;29:668-74.
62. Alio J.L., Soria F., Abbouda A., Peña-García P.: Laser in situ keratomileusis for -6.00 to -18.00 diopters of myopia and up to -5.00 diopters of astigmatism: 15-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:33-40.
63. Kim J.R., Kim B.K., Mun S.J., Chung Y.T., et al.: One-year outcomes of small-incision lenticule extraction (SMILE): mild to moderate myopia vs. high myopia. *BMC Ophthalmol* 2015;15:59.
64. Agca A., Demirok A., Cankaya K.I., Yasa D., et al.: Comparison of visual acuity and higher-order aberrations after femtosecond lenticule extraction and small- incision lenticule extraction. *Cont Lens Anterior Eye* 2014;37:292-6.
65. Izatt J.A., Hee M.R., Swanson E.A., Lin C.P., et al.: Micrometer-scale resolution imaging of the anterior eye in vivo with optical coherence tomography. *Arch Ophthalmol* 1994;112:1584-9.
66. Salaroli C., Li Y., Zhang X.B., Tang M.L., et al.: Repeatability of laser in situ keratomileusis flap thickness measurement by Fourier-domain optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:649-54.
67. Sutton G., Hodge C.: Accuracy and precision of LASIK flap thickness using the IntraLase femtosecond laser in 1000 consecutive cases. *J Refract Surg* 2008;24:802-6.

68. Luft N., Ring M.H., Dirisamer M., Mursch-Edlmayr A.S, et al.: Corneal epithelial remodeling induced by small incision lenticule extraction (SMILE). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2016;57:OCT176-183.
69. Sinjab M.M.: *Five Steps to Start Your Refractive Surgery: A Case-Based Systematic Approach*. Wyd. 1. Jaypee Brothers Medical Publishers, New Delhi 2014. ISBN: 9789350909874.
70. Jeong J., Song H., Lee J.K., Chuck R.S., Kwon J.W.: The effect of ocular biometric factors on the accuracy of various IOL power calculation formulas. *BMC Ophthalmol* 2017;17:62.
71. Du Y.L., Wang G., Huang H.C., Lin L.Y., et al.: Comparison of OA-2000 and IOL Master 500 using in cataract patients with high myopia. *Int J Ophthalmol* 2019;12: 844-847.
72. Lee H.K., Kim M.K.: Comparison of a new swept-source optical biometer with a partial coherence interferometry. *BMC Ophthalmol* 2018;18:269.
73. Garcia-Resua C., Blanco A., Miñones M., Yebra-Pimentel E., Giraldez M.J: Accuracy and repeatability of a new tono-pachymeter for measuring central corneal thickness. *Eye Contact Lens* 2012; 38:158-63.
74. Grulkowski I., Liu J.J., Potsaid B., Jayaraman V., et al.: Retinal, anterior segment and full eye imaging using ultrahigh speed swept source OCT with vertical-cavity surface emitting lasers. *Biomed Opt Express*. 2012; 3:2733-51.
75. Yan H., Gong L.Y., Huang W., Peng Y.L.: Clinical outcomes of small incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a Meta-analysis. *Int J Ophthalmol* 2017; 10:1436-45.
76. Alió Del Barrio J.L., Vargas V. , Al-Shymali O., Alió J.L.: Small incision lenticule extraction (SMILE) in the correction of myopic astigmatism: outcomes and limitations – an update *Eye and Vision* 2017;4:26.
77. 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;30:590-6.
78. Zhang Y.L., Cao L.J., Chen H.W., Xu X.H., et al.: Comparison of Changes in Refractive Error and Corneal Curvature Following Small-Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted in situ Keratomileusis Surgery. *Indian J Ophthalmol* 2018;66:1562-7.
79. Ganesh S., Brar S., Pawar A.: Matched population comparison of visual outcomes and patient satisfaction between 3 modalities for the correction of low to moderate myopic astigmatism. *Clin Ophthalmol* 2017;11:1253-63.
80. Liu M., Chen Y., Wang D., Zhou Y., et al.: Clinical Outcomes After SMILE and Femtosecond Laser-Assisted LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism: A Prospective Randomized Comparative Study. *Cornea* 2016;35:210-6.
81. Kamiya K., Shimizu K., Igarashi A., Kobashi H.: Visual and refractive outcomes of small incision lenticule extraction for the correction of myopia: 1-year follow-up. *BMJ Open* 2015;5:e008268.
82. Heichel J., Blum M., Duncker G.I., Sietmann R., Kunert K.S.: Surface quality of porcine corneal lenticules after Femtosecond Lenticule Extraction. *Ophthalmic Res* 2011;46:107-12.

83. Shah R., Shah S.: Effect of scanning patterns on the results of femtosecond laser lenticule extraction refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:1636-47.
84. Pedersen I.B., Ivarsen A., Hjortdal J.Ø.: Three-Year Results of Small Incision Lenticule Extraction for High Myopia: Refractive Outcomes and Aberrations. *J Refract Surg.* 2015;31:719-24.
85. Wu W., Wang Y., Zhang H., Zhang J., et al.: One-year visual outcome of small incision lenticule extraction (SMILE) surgery in high myopic eyes: retrospective cohort study. *BMJ Open* 2016;6:e010993.
86. Han T., Zheng K., Chen Y., Gao Y., et al.: Four-year observation of predictability and stability of small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol* 2016;16:149.
87. Liang G., Chen X., Zha X., Zhang F.: A Nomogram to Improve Predictability of Small-Incision Lenticule Extraction Surgery. *Med Sci Monit* 2017;23:5168-5175.
88. Blum M., Lauer A.S., Kunert K.S., Sekundo W.: 10-Year Results of Small Incision Lenticule Extraction. *J Refract Surg* 2019;35:618-623.
89. Riau A.K., Angunawela R.I., Chaurasia S.S., Lee W.S., et al: Early Corneal Wound Healing and Inflammatory Responses After Refractive Lenticule Extraction (ReLEx). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011; 52:6213-21.
90. Ang M., Farook M., Htoon H.M., Tan D., Mehta J.S.: Simulated night vision after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42:1173-80.
91. Khalifa M.A., Ghoneim A., Shaheen M.S., Aly M.G., Piñero D.P.: Comparative Analysis of the Clinical Outcomes of SMILE and Wavefront-Guided LASIK in Low and Moderate Myopia. *J Refract Surg* 2017;33:298-304.
92. Chansue E., Tanesakdi M., Swasdibutra S., McAlinden C.: Efficacy, Predictability and Safety of Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *Eye Vis (Lond)* 2015;2:14.
93. Pedersen I.B., Ivarsen A., Hjortdal J.Ø.: Changes in Astigmatism, Densitometry, and Aberrations After SMILE for Low to High Myopic Astigmatism: A 12-Month Prospective Study. *J Refract Surg*;33:11-17.
94. Ivarsen A., Hjortdal J.: Correction of myopic astigmatism with small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014;30:240-7.
95. Reinstein D.Z., Carp G.I., Archer T.J., Gobbe M.: Outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) in low myopia. *J Refract Surg* 2014;30:812-8.
96. Kim J.R., Hwang H.B., Mun S.J., Chung Y.T., Kim H.S.: Efficacy, predictability, and safety of small incision lenticule extraction: 6-months prospective cohort study. *BMC Ophthalmol* 2014;14:117.
97. Wang Y., Ma J., Zhang J., Dou R., et al.: Incidence and management of intraoperative complications during small-incision lenticule extraction in 3004 cases. *J Cataract Refract Surg* 2017;43:796-802.
98. Li L., Schallhorn J.M., Ma J., Cui T., Wang Y.: Energy Setting and Visual Outcomes in SMILE: A Retrospective Cohort Study. *J Refract Surg* 2018;34:11-16.
99. Ziebarth N.M., Dias J., Hürmeriç V., Shousha M.A., et al.: Quality of corneal lamellar cuts quantified using atomic force microscopy. *J Cataract Refract Surg* 2013;39:110-7.

100. Reinstein D.Z., Archer T.J., Gobbe M., Silverman R.H., Coleman D.J.: Epithelial thickness in normal cornea: three-dimensional display with Artemis very high-frequency digital ultrasound. *J Refract Surg* 2008;24:571-81.
101. Wang J., Fonn D., Simpson T.L., Sorbara L., et al.: Topographical thickness of the epithelium and total cornea after overnight wear of reverse-geometry rigid contact lenses for myopia reduction. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44:4742-6.
102. Reinstein D.Z., Srivannaboon S., Gobbe M., Archer T.J., et al.: Epithelial thickness profile changes induced by myopic LASIK as measured by Artemis very high-frequency digital ultrasound. *J Refract Surg* 2009;25:444-50.
103. Ganesh S., Brar S., Relekar K.J.: Epithelial Thickness Profile Changes Following Small Incision Refractive Lenticule Extraction (SMILE) for Myopia and Myopic Astigmatism. *J Refract Surg* 2016;32:473-82.
104. Vestergaard A.H., Grauslund J., Ivarsen A.R., Hjortdal J.Ø.: Central Corneal Sublayer Pachymetry and Biomechanical Properties After Refractive Femtosecond Lenticule Extraction. *J Refract Surg* 2014 ;30:102-8
105. Reinstein D.Z., Archer T.J., Gobbe M., Johnson N.: Accuracy and reproducibility of Artemis central flap thickness and visual outcomes of LASIK with the Carl Zeiss Meditec VisuMax femtosecond laser and MEL 80 excimer laser platforms. *J Refract Surg* 2010;26:107-19.
106. Blum M., Kunert K., Gille A., Sekundo W.: LASIK for myopia using the Zeiss VisuMax femtosecond laser and MEL 80 excimer laser. *J Refract Surg* 2009;25:350-6.
107. Tay E., Li X., Chan C., Tan D.T., Mehta J.S.: Refractive lenticule extraction flap and stromal bed morphology assessment with anterior segment optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1544-51.
108. Fu D., Wang L., Zhou X.T., Yu Z.Q.: Cap morphology after small-incision lenticule extraction and its effects on intraocular scattering. *Int J Ophthalmol* 2018;11:456-61.
109. Li Y., Netto M.V., Shekhar R., Krueger R.R., Huang D.: A longitudinal study of LASIK flap and stromal thickness with high-speed optical coherence tomography. *Ophthalmology* 2007;114:1124-32.
110. Thomas J., Wang J.H., Rollins A.M., Sturm J.: Comparison of corneal thickness measured with optical coherence tomography, ultrasonic pachymetry, and a scanning slit method. *J Refract Surg* 2006;22:671-8.
111. Maldonado M.J., Ruiz-Oblitas L., Munuera J.M., Aliseda D., et al.: Optical Coherence Tomography Evaluation of the Corneal Cap and Stromal Bed Features after Laser In Situ Keratomileusis for High Myopia and Astigmatism. *Ophthalmology* 2000;107:81-7; discussion 88.
112. Wang J., Thomas J., Cox I., Rollins A.: Noncontact measurements of central corneal epithelial and flap thickness after laser in situ keratomileusis. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004;45:1812-6.
113. Zhang H., Wang Y., Li H.: Corneal Spherical Aberration and Corneal Asphericity after Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK. *J Ophthalmol* 2017;2017:4921090.
114. Gyldenkerne A., Ivarsen A., Hjortdal J.Ø.: Comparison of Corneal Shape Changes and Aberrations Induced By FS-LASIK and SMILE for Myopia. *J Refract Surg* 2015;31:223-9.

SPIS RYCIN

Ryc. 1. Budowa rogówki wg Rowsey i Karamichos [6]	9
Ryc. 2. Bieg promieni w oku krótkowzrocznym wg Recko i Stahl [16].....	13
Ryc. 3. Przykładowy przebieg promieni w astygmatyzmie wg Recko i Stahl [16].....	14
Ryc. 4. Proces fotodysrupcji zachodzący w tkance rogówki wg Sekundo i wsp. [29].....	19
Ryc. 5. Geometryczne przedstawienie cięć w zabiegu ReLex SMILE wg Czarnota-Nowakowska i wsp. [32]	23
Ryc. 6. Unerwienie rogówki po zabiegach LKW wg Sekundo i wsp. [29]	26
Ryc. 7. Porównanie części rogówki, które są usuwane w trakcie zabiegów powierzchniowych, LASIK/FemtoLASIK i ReLex SMILE wg Czarnota-Nowakowska i wsp. [32].....	27
Ryc. 8. Mapy refrakcyjne rogówki (mapa strzałkowa przedniej krzywizny, mapa elewacyjna przedniej i tylnej powierzchni oraz mapa pachymetryczna rogówki) [materiał własny]	41
Ryc. 9. Mapy refrakcyjne rogówki, profil grubości rogówki oraz wskaźniki nieregularności rogówkowej [materiał własny]	42
Ryc. 10. Raport Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia – analiza progresji grubości rogówki z ulepszonymi mapami elewacji [materiał własny]	42
Ryc. 11. Mapa pachymetryczna rogówki [materiał własny]	43
Ryc. 12. Mapa sagitalna przedniej powierzchni rogówki [materiał własny]	44
Ryc. 13. Przekroje rogówki wykonane za pomocą SS-OCT (aparat DRI OCT Triton): A) pomiar nabłonka, B) pomiar <i>cap</i> , C) pomiar RST [materiał własny]	46
Ryc. 14. Wartości UDVA po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	53
Ryc. 15. Wartości CDVA po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	54
Ryc. 16. Wartości mocy sferycznej wady wzroku (sfera) (D) po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi	54
Ryc. 17. Wartości komponenty cylindrycznej wady wzroku (cylinder) (D) po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	55
Ryc. 18. Wartości ekwiwalentu sferycznego (SE) (D) po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi	55
Ryc. 19. Wartości keratometrii w południku płaskim (D) po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi	56
Ryc. 20. Wartości keratometrii w południku stromym (D) po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi	57
Ryc. 21. Wartości keratometrii średniej (D) po zabiegu ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi	57
Ryc. 22. Indeks skuteczności metody ReLex SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	58
Ryc. 23. Wartości UDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLex SMILE w podgrupach G1, G2 i G3	59
Ryc. 24. Wartości UDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach	60
Ryc. 25. Wartości średnie CDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLex SMILE w podgrupach G1, G2 i G3	61

Ryc. 26. Wartości CDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach	62
Ryc. 27. Indeks skuteczności (IS) metody w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3...	63
Ryc. 28. Indeks skuteczności (IS) w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach.....	64
Ryc. 29. Indeks skuteczności (IS) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach	65
Ryc. 30. Rozkład procentowy UDVA badanych oczu w kolejnych badaniach.....	66
Ryc. 31. Rozkład procentowy UDVA w podgrupie G1 w kolejnych badaniach.....	68
Ryc. 32. Rozkład procentowy UDVA w podgrupie G2 w kolejnych badaniach.....	68
Ryc. 33. Rozkład procentowy UDVA w podgrupie G3 w kolejnych badaniach.....	69
Ryc. 34. Wartości uzyskanego ekwiwalentu sferycznego (SE) (D) w stosunku do zamierzonego w 6. miesiącu po zabiegu	70
Ryc. 35. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 1,0 D$ w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu.....	71
Ryc. 36. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 0,5 D$ w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu.....	71
Ryc. 37. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 0,5 D$ w MR w 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3	72
Ryc. 38. Rozkład procentowy oczu w przedziałach SE w MR w 6. miesiącu po zabiegu	73
Ryc. 39. Wartość średniego ekwiwalentu sferycznego (SE) (D) w kolejnych badaniach.....	74
Ryc. 40. Średni ekwiwalent sferyczny (SE) (D) w kolejnych badaniach w podgrupach G1, G2 i G3	75
Ryc. 41. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	76
Ryc. 42. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w 6. miesiącu po zabiegu	78
Ryc. 43. Rozkład procentowy Δ CDVA badanych oczu w przedziałach linii Snellena w 2. miesiącu po zabiegu....	79
Ryc. 44. Rozkład procentowy Δ CDVA badanych oczu w przedziałach linii Snellena w 6. miesiącu po zabiegu....	79
Ryc. 45. Rozkład procentowy Δ CDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w przedziałach linii Snellena w 6. miesiącu po zabiegu	81
Ryc. 46. Grubość <i>cap</i> (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami	84
Ryc. 47. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	85
Ryc. 48. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	86
Ryc. 49. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	87
Ryc. 50. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	88
Ryc. 51. Regularność <i>cap</i> (μm) w 6. miesiącu	89
Ryc. 52. Grubość nabłonka rogówki (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	90
Ryc. 53. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	91
Ryc. 54. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami	91

Ryc. 55. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami	92
Ryc. 56. Grubość nabłonka rogówki (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami	92
Ryc. 57. Grubość RST (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE w kolejnych badaniach kontrolnych oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi	93
Ryc. 58. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	94
Ryc. 59. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	95
Ryc. 60. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	96
Ryc. 61. Grubość RST (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	97

SPIS TABEL

Tabela 1. Porównanie metod powierzchniowych i głębokich wg Skonieczna i wsp. [23].....	22
Tabela 2. Przeciwwskazania do laserowej korekcji wzroku wg Skonieczna i wsp. [23] oraz Bower i Woreta [24].....	29
Tabela 3. Charakterystyka grupy badanej.....	36
Tabela 4. Charakterystyka podgrup G1, G2 i G3.....	37
Tabela 5. Szczegółowa charakterystyka grupy badanej.....	51
Tabela 6. Charakterystyka szczegółowa podgrup G1, G2 i G3.....	52
Tabela 7. UDVA, CDVA, wartość mocy sferycznej (sfera) i cylindryczna (cylinder) wady wzroku oraz SE w kolejnych badaniach.....	53
Tabela 8. Wartość K1, K2 i Km (D) oraz IS w kolejnych badaniach.....	56
Tabela 9. UDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	59
Tabela 10. Wartości CDVA w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	61
Tabela 11. Indeks skuteczności (IS) w 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	62
Tabela 12. Indeks skuteczności (IS) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w kolejnych badaniach.....	64
Tabela 13. Rozkład procentowy UDVA badanych oczu w okresie obserwacji.....	65
Tabela 14. Rozkład procentowy UDVA w 1. dobie po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3.....	67
Tabela 15. Rozkład procentowy UDVA w 1. tygodniu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3.....	67
Tabela 16. Rozkład procentowy UDVA w 2. miesiącu od zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3.....	67
Tabela 17. Rozkład procentowy UDVA w 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3.....	67
Tabela 18. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 1,0$ D w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu.....	70
Tabela 19. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 0,5$ D w MR i AR w 6. miesiącu po zabiegu.....	71
Tabela 20. Przewidywalność metody w zakresie $SE \pm 0,5$ D w MR w 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3.....	72
Tabela 21. Rozkład procentowy oczu w przedziałach SE w MR w 6. miesiącu po zabiegu.....	73
Tabela 22. Wartość średniego SE (D) w kolejnych badaniach.....	74
Tabela 23. Wartość średniego SE (D) w 1. dobie i 6. miesiącu po zabiegu w podgrupach G1, G2 i G3.....	75
Tabela 24. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w kolejnych badaniach.....	76
Tabela 25. Wartości indeksu bezpieczeństwa (IB) metody ReLEx SMILE w podgrupach G1, G2 i G3 w 6. miesiącu po zabiegu oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy nimi.....	77
Tabela 26. Rozkład procentowy Δ CDVA badanych oczu w przedziałach linii Snellena w 2. i 6. miesiącu po zabiegu.....	80
Tabela 27. Rozkład procentowy Δ CDVA w podgrupach G1, G2 i G3 w przedziałach linii Snellena w 6. miesiącu po zabiegu.....	81
Tabela 28. Powikłania śródoperacyjne i pooperacyjne w grupie badanej.....	82
Tabela 29. Grubość <i>cap</i> (μ m) w centrum oraz regularność <i>cap</i> w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3 i 9) w kolejnych badaniach.....	83

Tabela 30. Grubość <i>cap</i> (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	84
Tabela 31. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	85
Tabela 32. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	86
Tabela 33. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	87
Tabela 34. Grubość <i>cap</i> (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	88
Tabela 35. Grubość nabłonka rogówki (μm) w centrum oraz w 4 południkach (pozycja 12, 6, 3 i 9) w kolejnych badaniach.....	90
Tabela 36. Grubość RST (μm) w centrum po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	93
Tabela 37. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 12 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	94
Tabela 38. Grubość RST (μm) 1,5 mm od centrum w pozycji 6 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	95
Tabela 39. Grubość RST (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 3 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	96
Tabela 40. Grubość RST (μm) 1,5 mm do centrum w pozycji 9 po zabiegu ReLEx SMILE oraz poziom istotności różnic statystycznych (p) pomiędzy kolejnymi badaniami.....	97

STRESZCZENIE

Wstęp: Pomimo istnienia licznych metod zachowawczego leczenia wad wzroku coraz więcej osób decyduje się na zabiegi LKW. Wiąże się to z rosnącymi wymaganiami społeczeństwa dotyczącymi jakości życia, dłuższą aktywnością osób starszych, wymaganiami zawodowymi. Nowoczesna chirurgia refrakcyjna obejmuje zabiegi LKW, wszczepianie soczewek falijskich oraz refrakcyjną wymianę soczewki. Metody LKW dzielimy na zabiegi powierzchniowe i głębokie. Najnowszą techniką wykorzystującą tylko laser femtosekundowy jest ReLEx SMILE. Metoda ReLEx SMILE uznawana jest za mniej inwazyjną w porównaniu z FemtoLASIK w leczeniu krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Umożliwia ona zachowanie lepszego unerwienia rogówki oraz zapewnia lepsze parametry biomechaniki rogówki.

Cele pracy: Celem niniejszej pracy jest pierwsza w Polsce analiza metody ReLEx SMILE – ocena skuteczności, bezpieczeństwa oraz wybranych parametrów strukturalnych rogówki po zabiegu ReLEx SMILE. Badanie to uwzględnia również zależność uzyskanych wyników pooperacyjnych od wielkości wady przed operacją.

Material i metodyka: Do badania włączono dorosłych pacjentów obu płci, którzy zgłosili się do Kliniki Okulistycznej Optegra w Poznaniu w celu wykonania korekcji krótkowzroczności lub astygmatyzmu krótkowzrocznego w okresie od stycznia 2016 do lipca 2017 roku. Pacjentów do udziału w badaniu zakwalifikowano, uwzględniając kryteria włączenia i wyłączenia. Grupa badana obejmowała 50 osób (98 oczu) — 37 kobiet (74%) oraz 13 mężczyzn (26%) z krótkowzrocznością (49 oczu) oraz astygmatyzmem krótkowzrocznym (49 oczu). Średni wiek badanych wynosił $31,8 \pm 5,6$ lat (od 22 do 45 lat). Grupę badaną podzielono ze względu na wartość wady refrakcji (pod uwagę brano wartość SE). Podgrupa G1 obejmowała 16 oczu — 5 kobiet i 3 mężczyzn, których SE mieścił się w przedziale $-0,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -3,0 \text{ D}$. Podgrupa G2 obejmowała 47 oczu — 17 kobiet i 7 mężczyzn, których SE mieścił się w przedziale $-3,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -6,0 \text{ D}$. Podgrupa G3 obejmowała 35 oczu — 15 kobiet i 3 mężczyzn, których SE wynosił $\geq -6,0 \text{ D}$.

Badanie zostało zaplanowane jako badanie otwarte, prospektywne, 6-miesięczne. Obejmowało ono badanie kwalifikujące do LKW oraz badania kontrolne w 1. dobie, 1. tygodniu, 2. miesiącu i 6. miesiącu po zabiegu ReLEx SMILE. Wszyscy pacjenci zostali poddani następującym badaniom: ocenie ostrości wzroku bez korekcji okularowej na tablicy Snellena, ocenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji okularowej na tablicy Snellena

i określeniu średniego ekwiwalentu sferycznego wady wzroku, pomiarowi autorefraktometrii przed i po cykloplegii przy użyciu 1% roztworu Tropicamidu za pomocą autorefraktometru KR-800 firmy Topcon, ocenie topografii rogówki za pomocą aparatu WaveLight Oculyzer II firmy Alcon (System Pentacam), ocenie grubości rogówki za pomocą aparatu WaveLight Oculyzer II firmy Alcon (System Pentacam), ocenie krzywizny rogówki – keratometria w południku płaskim, keratometrii w południku stromym, keratometrii średniej za pomocą aparatu WaveLight Oculyzer II firmy Alcon (System Pentacam), określeniu odległości białe-do-białego rogówki oraz długości gałki ocznej za pomocą aparatu IOL Master 500 firmy Zeiss, pomiarowi ciśnienia wewnątrzgałkowego metodą bezkontaktową za pomocą aparatu NT-530 firmy Nidek, optycznej koherentnej tomografia przedniego odcinka gałki ocznej za pomocą aparatu DRI OCT Triton firmy Topcon, ocenie przedniego odcinka oka w biomikroskopie, testowi wydzielania łez (Schirmer 2), testowi przerwania filmu łzowego, barwieniu powierzchni oka za pomocą fluoresceiny oraz ocenie dna oka przy użyciu soczewki Volka.

Wnioski: Powyższe badania pozwoliły ustalić, że zabieg ReLex SMILE jest skuteczną laserową metodą korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego, niezależnie od wielkości korygowanej wady wzroku, której skuteczność zwiększa się w czasie 6-miesięcznej obserwacji. Zabieg ReLex SMILE jest bezpieczną laserową metodą korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego, której profil bezpieczeństwa zwiększa się w czasie 6-miesięcznej obserwacji. Najwyższy indeks bezpieczeństwa metody ReLex SMILE obserwowano w grupie oczu z wysoką krótkowzrocznością. Grubość ocenianych parametrów rogówki w badaniu SS-OCT po zabiegu ReLex SMILE ulegała obniżeniu w czasie 6-miesięcznej obserwacji. Ocena struktury rogówki za pomocą SS-OCT po zabiegu ReLex SMILE wymaga dalszych badań.

Niniejsza praca dowodzi, że zabieg SMILE jest skuteczną, bezpieczną i stabilną metodą w korekcji krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Od momentu, kiedy bezpłatowa procedura ReLex SMILE pojawiła się na rynku chirurgii refrakcyjnej, wielokrotnie udowodniono, że ma wiele zalet w stosunku do procedury LASIK. Do tych zalet należą: duża stabilność wyników refrakcyjnych, zachowana większa biomechanika rogówki, lepsza wytrzymałość *cap* i zewnętrznych warstw rogówki, redukcja powikłań płatkowych, mniejsze upośledzenie czułości kontrastowej, mniejsza indukcja HOA oraz mniej nasilony ZSO. Badania na temat metody ReLex SMILE wciąż trwają i odkrywają nowe możliwości jej zastosowania, usprawnienia techniki operacyjnej, diagnostyki przedoperacyjnej oraz pooperacyjnego prowadzenia pacjentów w celu dalszego ulepszenia tej metody.

ABSTRACT

Analysis of the selected corneal parameters after SMILE refractive laser surgery

Introduction: Despite numerous treatment methods of refractive defects, more and more people are choosing refractive laser procedures. This is related to the growing demands of society regarding quality of life, longer activity of the elderly, and professional requirements. Modern refractive surgery includes refractive laser procedures, phakic lens implantation and refractive lens replacement. The latest ReLEx SMILE technique uses only femtosecond laser and is considered less invasive compared to FemtoLASIK in treatment of myopia and myopic astigmatism. It allows preservation of better corneal innervation and provides better corneal biomechanics.

Aims: The purpose of this study was to perform the first Polish analysis of the ReLEx SMILE method, as well as the assessment of its effectiveness, safety and selected structural parameters of the cornea after ReLEx SMILE procedure. This research also examines the dependence of the postoperative results on the preoperative refractive error.

Material and methods: Clinical studies included adult patients of both sexes who reported for refractive laser surgery for myopia or myopic astigmatism to the Optegra Eye Clinic in Poznań from January 2016 to July 2017. Patients participating in the study were included after fulfilling the inclusion and exclusion criteria. The study group included 50 people (98 eyes) – 37 females (74%) and 13 males (26%) with myopia (49 eyes) and myopic astigmatism (49 eyes). The average age of the patients was 31.8 ± 5.6 years (from 22 to 45 years). The study group was divided according to the refractive error (according to the SE value). The G1 subgroup consisted of 16 eyes - 5 females and 3 males whose SE was in the range between $-0,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -3,0 \text{ D}$. The G2 subgroup consisted of 47 eyes – 17 females and 7 males whose SE was in the range between $-3,0 \text{ D} \leq \text{SE} < -6,0 \text{ D}$. The G3 subgroup consisted of 35 eyes – 15 females and 3 males, whose SE was $\geq -6,0 \text{ D}$. The study was planned as an open, prospective, six-month period study. It included the examination qualifying for the refractive laser surgery and the follow-up examinations on the 1st day, 1 week, 2 month and 6 month after ReLEx SMILE.

All of the patients underwent the following examination: assessment of the distance visual acuity without correction and with the best correction using Snellen chart and with determination of the mean spherical equivalent of the refractive error, autorefractometry

before and after cycloplegia using a 1% Tropicamide solution with Topcon KR-800 autorefractometer, corneal topography assessment using the Alcon WaveLight Oculyzer II (Pentacam System), corneal thickness assessment using the Alcon WaveLight Oculyzer II (Pentacam system), corneal curvature assessment with determination of flat and steep meridian, and average keratometry using the Alcon WaveLight Oculyzer II (Pentacam System), determination of the white-to-white distance and axial length of the eye using Zeiss IOL Master 500, measurement of the intraocular pressure using the non-contact Nidek NT-530 tonometer, optical coherence tomography of the anterior segment of the eye with Topcon DRI Triton OCT, the evaluation of the anterior segment of the eye with a biomicroscope, Schirmer II test, tear break-up time test, anterior segment assessment with fluorescein staining, indirect ophthalmoscopy with a Volk lens.

Conclusions: Results of this study show that ReLEx SMILE procedure is a highly effective method of correcting myopia and myopic astigmatism regardless of the size of the refractive error being removed (the size of myopia), and its effectiveness increases during the 6-month follow-up. ReLEx SMILE is a safe laser method of correcting myopia and myopia astigmatism and the safety profile increases during the 6-month follow-up. The highest safety index of the ReLEx SMILE procedure was observed in the group of eyes with high myopia. The corneal parameters after ReLEx SMILE assessed with swept source OCT in this study decreased during the 6-month follow-up. The evaluation of the corneal structure with SS-OCT after the ReLEx SMILE procedure requires further research.

Results of this study indicate that SMILE is an effective, safe and stable method in the correction of myopia and myopic astigmatism. Since the appearance of ReLEx SMILE its advantages over the LASIK procedure have been proven in many studies. These include: high stability of refractive results, better corneal biomechanics, better preservation of corneal strength especially of the outer corneal layers, reduction of flap complications, slighter impairment of contrast sensitivity, less high order aberrations and dry eye induction. Research on the ReLEx SMILE method is ongoing. New possibilities of its application, improvement of the surgical technique, preoperative diagnostics and postoperative patient management in order to improve this method are being discovered every day.

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik e) :

Informacja dla pacjenta.

Temat badania: Analiza wybranych parametrów w ocenie rogówki po zabiegach refrakcyjnych metodą SMILE.

Wprowadzenie:

Zapraszamy Panią/ Pana do uczestnictwa w badaniach naukowych. Zanim zdecyduje się Pani/Pana na udział w tym badaniu, chciałabym wyjaśnić jakie są powody jego przeprowadzenia i na czym będzie ono polegać.

Laserowa korekcja wad wzroku jest wykonywana na świecie od ponad 30 lat. Podstawowym celem tych zabiegów jest poprawa widzenia. Metody laserowej korekcji wzroku z biegiem lat zmieniają się, są unowocześniane i są coraz bardziej bezpieczne dla pacjenta. Od września 2015 r. – przy użyciu lasera femtosekundowego Visumax- operujemy pacjentów najnowszą metodą laserowej korekcji wzroku – SMILE.

Cel badania:

Celem badania jest ocena wszystkich możliwych parametrów rogówki przed i po zabiegu SMILE , aby przeanalizować metodami naukowymi bezpieczeństwo i skuteczność tego typu zabiegu dla pacjenta.

Korzyści leczenia:

Pacjenci operowani metodą SMILE przechodzą szczegółowe badania rogówki takie jak : pachymetria rogówki, topografia rogówki, ilość komórek śródbłonna, OCT rogówki. Dodatkowo u wszystkich pacjentów przeprowadzone będzie pełne badanie okulistyczne, które umożliwi zdiagnozowanie ewentualnie innych schorzeń oka. Wszystkie badania i zastosowane w nich metody są standardowe i nieinwazyjne. Wykorzystywane są rutynowo w diagnostyce chorób oczu.

Ochrona danych osobowych:

Dane osobowe w czasie badania będą traktowane zgodnie z obowiązującą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej Ustawą o Ochronie Danych Osobowych (Dz. U. 97.133.883) oraz Rozporządzeniem 8 Ustawy o Ochronie Danych Osobowych w Unii Europejskiej z 1998 roku.

Kontakt z lekarzem prowadzącym:

W przypadku jakichkolwiek dolegliwości lub wątpliwości proszę skontaktować się z lekarzem:

Imię i nazwisko: Barbara Czarnota- Nowakowska

Numer telefonu: 662-045-464

Załącznik f) :

Formularz Świadomej Zgody Pacjenta

Temat badania :

„ Analiza wybranych parametrów w ocenie rogówki po zabiegach refrakcyjnych metodą SMILE”.

Imię i nazwisko pacjenta:.....

Data urodzenia:

1. Potwierdzam, że zapoznałem się z treścią informacji dla pacjenta dotyczącą powyższego badania i miałem możliwości zadawania pytań.
.....
2. przyjmuję do wiadomości, że moje uczestnictwo jest dobrowolne i że mogę się wycofać z badania w dowolnym momencie, bez podania powodu, co nie wpłynie na opiekę medyczną nade mną ani moje prawa
.....
3. wyrażam zgodę na wykorzystanie mojej dokumentacji medycznej do celów związanych z wyżej wymienionym badaniem. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych do celów związanych z wyżej wymienionym badaniem.
.....
4. Wyrażam zgodę na udział w powyższym badaniu
.....



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

Uchwała nr 415/16

Na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza 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. 480); Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004 nr 101, poz. 1034 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. 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); Rozporządzenie 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. 1453, z późn. zm.); Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010r. nr 107 poz. 679, z późn. zm.); Rozporządzenie 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. 1290); Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2011 nr 82 poz. 451); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, poz. 489); Rozporządzenie 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 Eksperymentach Medycznych z Udziałem Ludzi oraz przepisy ICH GCP.

Komisja Bioetyczna, na posiedzeniu w dniu 06 kwietnia 2016 r.

rozpatrzyła wniosek dotyczący prowadzenia badań naukowych.

Kierownik projektu:

prof. nadzw. dr hab. Jarosław Kocięcki

Miejsce prowadzenia badań:

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

Główny badacz: lek. med. Barbara Czarnota- Nowakowska

Członkowie zespołu

badawczego: prof. nadzw. dr hab. Jarosław Kocięcki

Temat badań:

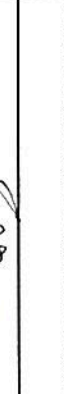
„Analiza wybranych parametrów w ocenie rogówki po zabiegach refrakcyjnych metodą SMILE”.

Komisja wydała uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu tego wniosku

Przewodniczący Komisji

prof. dr hab. med. Paweł Chęciński

Podpisy członków Komisji Bioetycznej podejmujących Uchwałę nr 415/16.. z dnia 06.04.2016r.

Lp.	Imię i Nazwisko	Specjalność	Miejsce Pracy	Podpis
1.	Przewodniczący Komisji prof. dr hab. Paweł Chęciński	chirurgia ogólna, naczyniowa i angiologia	Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej oraz Angiologii UMP, ZOZ MSWiA, ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań.	
2.	Z-ca Przewodniczącego Komisji prof. dr hab. Janusz Wiśniewski	filozof	Wydział Nauk Politycznych i Dziennikarstwa UAM, ul. Umultowska 89A, 61-614 Poznań.	
3.	prof. dr hab. Zygmunt Adamski	dermatologia i wenerologia	Katedra i Klinika Dermatologii UMP, ul. Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań	
4.	dr Krystyna Babiak	prawnik	Kancelaria Rady Prawnego, dr Krystyna Babiak, ul. Czartoria 1/2, 61-102 Poznań.	
5.	prof. dr hab. Maciej Krawczyński	genetyka kliniczna, okulistyka	Katedra i Zakład Genetyki Medycznej UMP, ul. Rokietnicka 8, 60-806 Poznań.	
6.	mgr Jolanta Łojko-Kołodziejczak	pielęgniarka	Pielęgniarska Oddziałowa Izby Przyjęć Pediatrii Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera UMP, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań.	
7.	mgr Krystyna Malinger	farmaceuta	Apteka Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego UMP, ul. Polna 33, 60-535 Poznań.	
8.	prof. dr hab. Andrzej Marszałek	patomorfologia	Katedra i Zakład Patologii i Profilaktyki Nowotworów UMP, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań.	
9.	prof. dr hab. Maciej Owecki	choroby wewnętrzne, endokrynologia	Klinika Endokrynologii, Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych UMP, ul. Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań.	
10.	prof. dr hab. Wojciech Szluzewski	pediatria, neurologia dziecięca, choroby zakaźne	Klinika Chorób Zakaźnych i Neurologii Dziecięcej UMP, ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań.	
11.	prof. dr hab. Robert Spaczyński	ginekologia i położnictwo	Klinika Niepłodności i Endokrynologii Rozrodu UMP, ul. Polna 33, 60-535 Poznań.	
12.	dr med. Piotr Tomczak	onkologia kliniczna, radioterapia	Klinika Onkologii UMP, ul. Szamarzewskiego 82/84, 60-569 Poznań.	
13.	prof. dr hab. Joanna Twarowska-Hauser	psychiatria	Klinika Psychiatrii Dorosłych, Zakład Genetyki w Psychiatrii UMP, ul. Rokietnicka 8, 60-806 Poznań.	
14.	ks. prof. dr hab. Jerzy Troska	teologia, etyka	Wydział Teologiczny UAM, ul. Wieżowa 2/4, 61-111 Poznań.	
15.	prof. dr hab. Henryk Wysocki	choroby wewnętrzne, kardiologia	Wyższa Szkoła Pedagogiki i Administracji im. Mieszka I w Poznaniu, ul. Bułgarska 55, 60-320 Poznań.	