

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕФРАКЦИОННОЙ ХИРУРГИИ

Рассмотрены методологические оценки результатов рефракционной хирургии. Описанные приемы статистической обработки и представления их в графическом виде позволяют применить их не только в кераторефракционной хирургии, но и при интраокулярной коррекции.

Ключевые слова: статистика, рефракционная хирургия.

Актуальность

Операция ЛАЗИК является наиболее массовой рефракционной хирургической процедурой. Кроме кераторефракционных операций, коррекция аметропий возможна и методом интраокулярной хирургии. Экстракция катаракты, в настоящее время, из процедуры, направленной исключительно на восстановление прозрачности оптических сред, превратилась, преимущественно, в рефракционную операцию, особенно в модификации ФЭК+мультифокальная ИОЛ. При этом, актуальным остается вопрос корректной оценки и представления результатов проведенных операций.

Цель исследования

Рассмотреть методологические особенности оценки и представления результатов рефракционных операций, в частности, по методике ЛАЗИК.

Материалы и методы

Проведено исследование по данным случайной выборки, которую составили 79 операций ЛАЗИК у 40 пациентов, выполненных в период с 01.2009 по 06.2010. Критерием включения в группу исследования являлось наличие миопии до операции, целевая рефракция в виде эметропии при планировании операции, срок наблюдения не менее 1 года после операции ЛАЗИК. За указанный период в клинике было выполнено 1189 операций у 609 пациентов, удовлетворяющих данному критерию, что и образует генеральную совокупность. Процент явившихся на осмотр составил 6,6%. Ожидаемая частота достижения эметропии определена в 95%, исходя из данных предыдущих результатов операций ЛАЗИК при миопии, выполненных тем же составом хирургов [1]. Был определен необходимый размер выборки по формуле $n=15.4 * p * (1 -$

$p)/WI$, где n - требуемый размер выборки, p - ожидаемая частота результата (в данном случае 0,95) и W - ширина доверительного интервала (в данном случае 0.1 или 10%, т.е. +/-5%) [4]. Необходимый минимальный размер репрезентативной выборки составляет при данных условиях 74 единицы наблюдения (глаз). Таким образом, выборка из имеющихся 79 единиц наблюдения позволяет установить 10% доверительный интервал или допустимое отклонение наблюдаемых значений от истинных в +/-5%. Исследовалась группа из 40 пациентов, состоящая из 12 мужчин (30%) и 28 женщин (70%), средний возраст составил 29 лет (от 20 до 49 лет). 78 операций было выполнено билатерально симультанно, у одного пациента операция была выполнена монолатерально на правом глазу. Применялась эксимерлазерная система Allegretto Wave (Германия), формирование роговичного лоскута производилось микрокератомом MORIA M2 с применением головок SU90 (Франция).

Анализируются следующие параметры:

1. Рефракционные показатели в виде данных субъективной и объективной рефракции по сфероэквиваленту $SE=sph+1/2cyl$ и дефокусэквиваленту $DE=|sph|+|cyl|$. Для анализа степени и направленности коррекции астигматизма возможно привлекать как векторный анализ по N.A. Alpins (1997), так и другие методы [3, 6, 9]. После операции учитываются данные только субъективной рефракции [8, 11]. Представляет интерес применение интеграционных показателей позволяющих произвести оценку рефракционных сдвигов, как индивидуально, так и в группе [12].

2. Функциональные показатели в виде остроты зрения, в данном случае для дали. В некоторых клинических ситуациях имеется потребность оценивать показатели остроты зрения и для близи, например, после имплантации мультифокальных ИОЛ.

Дооперационные показатели субъективной рефракции по SE составили $-6,14/\pm 2,05/\pm 0,23/-1,25$ ч $-13,25$ (М/σ/ m/ диапазон), максимально скорректированной остроты зрения для дали (МКОЗД): 0,04 LogMAR (0,88). Коэффициент вариации (Cv) дооперационной рефракции по SE, определяемый как σ/M , составил 34%, что свидетельствует о сильном разнообразии вариационного ряда. Данный вариационный ряд является рядом с нормальным распределением, что подтверждается анализом по критерию Пирсона. Только при этом условии, становится возможным проведение анализа по критерию Стьюдента. При отсутствии таких данных желательно проводить статистический анализ непараметрическими методами. Средние до- и послеоперационные значения некорректированной остроты зрения для дали (НКОЗД) и МКОЗД определялись согласно правилу Дж. Холладея: вычислялся средний показатель в единицах LogMAR, затем полученное значение обратно конвертировалось в десятичные величины остроты зрения в следующем ряду: 0,05 / 0,1 / 0,2 / 0,3 / 0,4 / 0,5 / 0,6 / 0,8 / 1,0 / 1,25 [8, 10, 16]. Однако при таком способе невозможно получить корректные цифры среднеквадратического отклонения вследствие того, что в десятичной шкале Vis=1,0 представлен в виде Vis=0,00 шкалы LogMAR, что делает невозможным оценить динамику остроты зрения по критерию Стьюдента. Прямой расчет

показателей средней остроты зрения в десятичной шкале, учитывая прогрессию величины оптопов с коэффициентом 1,26, также нежелательно использовать для параметрического анализа, так как можно ожидать выраженных различий при большем разбросе исходных значений и при более низкой остроте зрения. Выражение остроты зрения в процентах, к которому привыкли не только доктора, но и сами пациенты, так же не решает проблему корректного исчисления средней остроты зрения и ее σ , так как Vis = 1,0 действительно соответствует 100%, но, к примеру, Vis=0,5, равен не 50%, а 85% центральной остроты зрения, а 50% центральной остроты зрения наблюдается при Vis=0,2 [10]. Для решения данной методологической проблемы более целесообразным, на наш взгляд, является более широкое использование методов непараметрической статистики по критерию Вилкоксона для одной группы исследования: «до» и «после», или по критерию Манна-Уитни для двух и более исследуемых групп. Непараметрические методы применимы и в случаях наличия нормального распределения, т.е. они более универсальны.

Оценка результатов операций, оценка динамики и построение иллюстративного материала проводилась по следующим признакам: эффективность, безопасность, предсказуемость, стабильность [2, 10].

Таблица 1. Рефракционно-функциональные показатели

Показатели		Группа наблюдения (n=79)
До операции	SE субъективной рефракции, дптр (M/ / m/ диапазон)	$-6,14/\pm 2,05/\pm 0,23/-1,25$ $-13,25$
	SE циклоплегической объективной рефракции, дптр (M/ / m/ диапазон)	$-5,64/\pm 1,94/\pm 0,22/-1,00$ $-12,00$
	DE циклоплегической объективной рефракции, дптр (M/ / m/ диапазон)	$6,21/\pm 2,08/\pm 0,23/ 1,25$ $12,75$
	МКОЗД	0,04 LogMAR (0,88) *, 0,89 **
1 день после операции	SE, дптр	0
	НКОЗД	0,0443 LogMAR (0,90) *, 0,92 **
1 месяц после операции	SEQ, дптр	0
	НКОЗД	0,03418 LogMAR (0,94)*, 0,96 **
1 год и более после операции	SE, дптр (M/ / m/ диапазон)	$-0,05/\pm 0,24/\pm 0,027/-1,5$ $0,00$
	НКОЗД	0,01899 LogMAR (0,94) *, 0,97 **
	МКОЗД	0,00759 LogMAR (0,98) *, 0,98 **

* – расчет в LogMAR с трансформацией в десятичную шкалу по методу JT Holladay (2002); ** – расчет в десятичной шкале.

Результаты и обсуждение

Рефракционно-функциональные показатели до и после операции представлены в табл. 1. Эффективность методик оценивали по формуле: $I_e = \text{НКОЗД postop} / n * 100\%$, где I_e — коэффициент безопасности (Index of efficacy), НКОЗД postop — количество глаз у которых НКОЗД после операции не была снижена относительно МКОЗД до операции, n — общее количество случаев. Данный показатель в группе наблюдения составил 92,5% на срок 1 год и более после операции. На рис. 2 представлен модифицированный кумулятивный график распределения МКОЗД до операции и НКОЗД после операции в динамике наблюдения. График демонстрирует, что в 6 случаях (7,6%) НКОЗД после операции снизилась по отношению к МКОЗД, но в 24 случаях (30,4%) НКОЗД после операции превысило МКОЗД. На срок 1 год и более после операции показатели НКОЗД превысили МКОЗД до операции с уровнем значимости $P < 0,01$.

При оценке безопасности методик применялась формула:

$$I_s = \text{МКОЗД postop} / n * 100\%$$

где I_s — коэффициент безопасности (Index of safety), МКОЗД postop — количество глаз у которых МКОЗД после операции не была снижена относительно МКОЗД до операции, n — общее число случаев. Данный показатель составил 95%, на срок наблюдения 1 год и более после операции. На рис. 2 показано, что снижения МКОЗД после операции более чем на 1 строку отмечено не было тогда, как повышение МКОЗД определялось в 33% (на 26 глазах).

Предсказуемость методики оценивалась по формуле:

$$I_p = \text{SE postop} / n * 100\%$$

где I_p — коэффициент предсказуемости (Index of predictability), SE postop — количество глаз с отклонением SE субъективной рефракции не более $\pm 0,5$ дптр от планируемой рефракции, n — общее число случаев. Рефракция цели, в виде эметропии, достигнута в 95% с пределом $\pm 0,5$ дптр и в 95% с пределом $\pm 0,25$ дптр (рис. 3) на срок наблюдения 1 год и более после операции. Полная коррекция астигматического компонента в пределах не более 0,25 дптр достигнута в 99%.

Стабильность оценивалась по формуле: $I_{st} = \text{SE postop} / n * 100\%$, где I_{st} — коэффициент стабильности (Index of stability), SE postop — количество глаз с отклонением SE субъективной рефракции не более $\pm 0,5$ дптр от планируе-

мой рефракции за период наблюдения, n — общее число случаев (рис. 4).

Показатель стабильности составил 95%. Необходимости проведения докоррекции в свя-

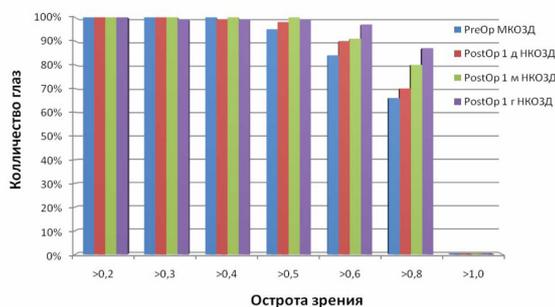


Рисунок 1. Эффективность результатов коррекции миопии методом ЛАЗИК (1 год и более после операции)

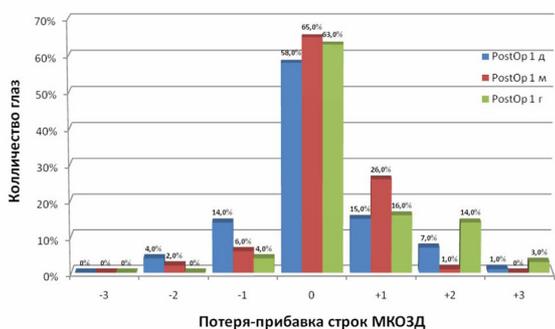


Рисунок 2. Безопасность результатов коррекции миопии методом ЛАЗИК (1 год и более после операции)

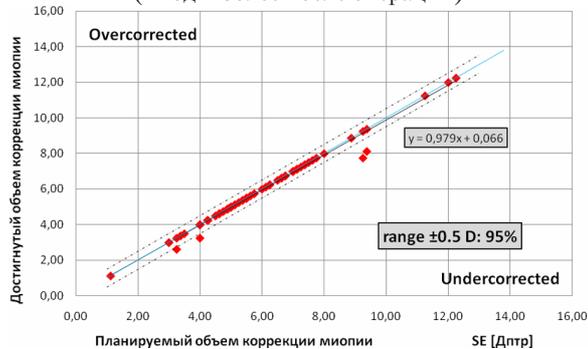


Рисунок 3. Предсказуемость результатов коррекции миопии методом ЛАЗИК (1 год и более после операции)

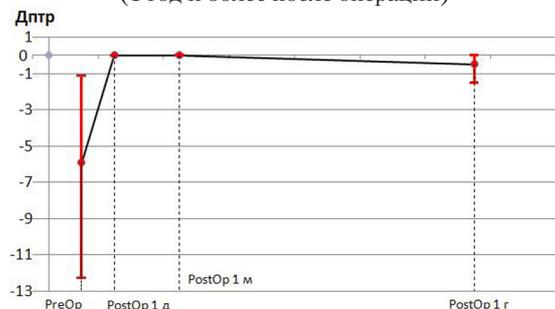


Рисунок 4. Стабильность результатов коррекции миопии методом ЛАЗИК (1 год и более после операции)

зи с нестабильностью рефракционного результата за весь период послеоперационного наблюдения отмечено не было.

Интраоперационных и послеоперационных осложнений в группе наблюдения отмечено не было. Пациенты на срок наблюдения 1 год и более ни в одном случае субъективных жалоб не предъявляли.

Выводы

Для корректного представления и анализа результатов операции необходимо предварительно проводить оценку репрезентативности имеющейся или желаемой выборки и использовать адекватные методы как представления данных в числовом и/или графическом выражении, так и их анализа.

10.10.2011

Список литературы:

1. Борискина Л.Н., Ремесников И.А., Блинкова Е.С., Солодкова Е.Г. «Оценка результатов коррекции миопии высокой степени по методике ЛАЗИК на SCHWIND AMARIS» // XI научно-практическая конференция «Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии - 2010», г. Москва, 2010, С. 241-245.
2. Першин К.Б., Азербайев Т.Э., Мийович О.П., Овечкин И.Г. Соотношение объективных и субъективных показателей отдаленных результатов ФРК и ЛАЗИК. Новые технологии в эксимерлазерной хирургии и факоэмульсификации.- Тезисы.- Москва, 2003.- С.28.
3. Alpíns N.A. New method of targeting vectors to treat astigmatism // J. Cataract Refract. Surg.- 1997.-V.23.-P.65-75.
4. Bland J.M., Butland B.K., Peacock J.L., Poloniecki J., Reid F., Sedgwick P. Statistics Guide for Research Grant Applicants // St. George's Hospital Medical School, London.- 2009. - P. 41.
5. Holladay J.T., Prager T.C. Mean visual acuity // Am. J. of Ophthalmol.- 1991.-№3.-P. 372-373.
6. Holladay J.T., Moran J.R., Kezirian G.M. Analysis of aggregate surgically induced refractive change, prediction, error, and intraocular astigmatism // J. Cataract. Refract. Surg.-2001.-Vol 27.- P. 61-79.
7. Holladay J.T. Visual acuity measurements // J. Cataract. Refract. Surg.-2004.-Vol. 30. - P.289-290.
8. Mirshani A., Wesemann W., Bühren J., Kohnen T. Factors influencing the reliability of autorefractometry after LASIK for myopia and myopic astigmatism // Am. J. Ophthalmol. -2010.-V.150.-№6.-P.774-779.
9. Morlet N., Minassian D., Dart J. Astigmatism and the analysis of its surgical correction // Br. J. Ophthalmol.- 2001.-V.85.- P.1127-1138.
10. Reinstein D.Z., Waring III G.O. Graphic Reporting of Outcomes of Refractive Surgery // J. of Refract. Surg.- 2009.-V.25.- №11.-P.975-978.
11. Siganos D.S., Popescu C., Bessis N., Papastergiou G. Autorefractometry after laser in situ keratomileusis // J. Cataract. Refract. Surg.-2003.-V.29.-№1.-P.133-7.
12. Taylor R.H., Ellingham R.B., Subramaniam S., Wakely L.A. Calculating the error in refractive error // Eye (Lond).- 2011.- Jul 22. doi: 10.1038/eye.2011.169.
13. Visual acuity measurement standard // Italian J. of Ophthalmol.-1988.- II / I.-P.1-15.

UDC 617. 753. 5-089

Remesnikov I.A.

EVALUATION PRINCIPLES OF REFRACTIVE SURGERY RESULTS

Methodological principles in refractive surgery results evaluation were considered. The reported approaches of statistic processing and its graphic representation enable its application both in keratorefractive surgery and intraocular correction.

Key words: statistics, refractive surgery

Bibliography:

1. Borisikina L.N., Remesnikov I.A., Blinkova E.S., Solodkova E.G. Evaluation of correction results of myopia of high degree according to the methods LASIK SCHWIND AMARIS // XI research and pract. «Modern technologies of cataract and refractive surgery- 2010» – Moscow, 2010, P. 241-245.
2. Pershin K.B., Azerbaev T.E., Miyovich O.P., Ovechkin I.G. Correlation of objective and subjective data of long-term results of photorefractive keratectomy and LASIK. New technologies in eximerlaser surgery and phacoemulsification.- Theses.- Moscow, 2003.- P.28.
3. Alpíns N.A. New method of targeting vectors to treat astigmatism // J. Cataract Refract. Surg.- 1997.-V.23.-P.65-75.
4. Bland J.M., Butland B.K., Peacock J.L., Poloniecki J., Reid F., Sedgwick P. Statistics Guide for Research Grant Applicants // St. George's Hospital Medical School, London.- 2009. - P. 41.
5. Holladay J.T., Prager T.C. Mean visual acuity // Am. J. of Ophthalmol.- 1991.-№3.-P. 372-373.
6. Holladay J.T., Moran J.R., Kezirian G.M. Analysis of aggregate surgically induced refractive change, prediction, error, and intraocular astigmatism // J. Cataract. Refract. Surg.-2001.-Vol 27.- P. 61-79.
7. Holladay J.T. Visual acuity measurements // J. Cataract. Refract. Surg.-2004.-Vol. 30. - P.289-290.
8. Mirshani A., Wesemann W., Bühren J., Kohnen T. Factors influencing the reliability of autorefractometry after LASIK for myopia and myopic astigmatism // Am. J. Ophthalmol. -2010.-V.150.-№6.-P.774-779.
9. Morlet N., Minassian D., Dart J. Astigmatism and the analysis of its surgical correction // Br. J. Ophthalmol.- 2001.-V.85.- P.1127-1138.
10. Reinstein D.Z., Waring III G.O. Graphic Reporting of Outcomes of Refractive Surgery // J. of Refract. Surg.- 2009.-V.25.- №11.-P.975-978.
11. Siganos D.S., Popescu C., Bessis N., Papastergiou G. Autorefractometry after laser in situ keratomileusis // J. Cataract. Refract. Surg.-2003.-V.29.-№1.-P.133-7.
12. Taylor R.H., Ellingham R.B., Subramaniam S., Wakely L.A. Calculating the error in refractive error // Eye (Lond).- 2011.- Jul 22. doi: 10.1038/eye.2011.169.
13. Visual acuity measurement standard // Italian J. of Ophthalmol.-1988.- II / I.-P.1-15.