

Vergleich Femto-LASIK (FL) und ReLEx-Smile (RS) mit verschiedenen Energiewerten

D. Breyer, H. Kaymak, K. Klabe, F. Dillner, C. Pohl

Zusammenfassung

Die ReLEx-Smile (RS) ist der Femto-LASIK (FL) hinsichtlich Sicherheit und Effektivität ebenbürtig. In der Aberrometrie zeigen mit der RS behandelte Augen (besonders mit einem neuen Energiemuster) weniger Aberrationen als mit der FL. Die typischen Flap-immanenten Komplikationen wie Flapfalten und trockene Augen wurden bei der RS nicht beobachtet. Die Patienten freuen sich über den besseren intra- und postoperativen Komfort. Aus diesem Grund ist RS bei uns die Myopiekorrekturmethode der Wahl geworden und hat die FL verdrängt.

Summary

RS is as effective and safe as FL. RS treated eyes (especially with a new energy pattern) show less aberrations than FL treated eyes. Flap related complications as flap folds and dry eyes were absent in RS. Patient prefer RS due to the high comfort. RS is our preferred technique to treat myopia.

Einleitung

Eine neue Methode (ReLEx-Smile, RS, mit dem Visumax® der Firma Carl Zeiss Meditec) kann sich gegen eine etablierte Methode (Femto-LASIK, FL, mit Mel80® der Firma Carl Zeiss Meditec) nur durchsetzen, wenn diese mindestens ebenso gute, wenn nicht bessere Ergebnisse hervorbringt und diese ohne bias erhoben wurden. In unserem täglich angewandten Qualitätsmanagement werden alle neuen CE-zertifizierten Methoden und Produkte einer kritischen Überprüfung in unserer wissenschaftlichen Einrichtung mit Frau Dr. rer. nat. C. Pohl unterzogen. Selbstredend werden die Daten unter standardisierten Umfeldbedingungen unabhängig vom Operateur (sic!) erhoben. Die Patienten erklären sich schriftlich mit einer retrospektiven, anonymisierten Analyse und Publikation ihrer Daten bereit.

Der Vergleich

So haben wir die Femto-LASIK- mit der ReLEx-Smile-Methode und diese wieder mit zwei unterschiedlichen Energiemustern (Smile-ap = altered pattern) verglichen. Es soll an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben, dass wir dieses neue Energiemuster der wis-

Präoperativ	Femto-LASIK	ReLEx-Smile	Smile-ap
Behandelte Augen	96	143	70
Altersdurchschnitt	36	35	34
Re-LASIK	1	–	–
Durchschnittliche Sphäre [D]	-2.25	-4.04	-3.70
Durchschnittlicher Zylinder [D]	-0.75	-0.82	-0.62
Durchschnittliches sphärisches Äquivalent (SEQ) [D]	-2.50	-4.45	-4.01

Tab. 1: Demografische Daten der jeweiligen Patientenpopulation

senschaftlichen Courage von Rainer Wiltfang aus München und Bertram Meyer aus Köln verdanken. In der Tabelle 1 sehen Sie unsere untersuchte Population.

Die Sehstärke und Aberrationen wurden am Tag eins, eine Woche, einen Monat, drei Monate und sechs Monate postoperativ (nicht bei Smile-ap) dokumentiert. Es zeigten sich keine signifikanten SEQ-Unterschiede zwischen der FL und der RS (Abb. 1). Die Zylinderkorrektur war mit der RS-ap deutlich am besten nahe 0. Die Korrelation zwischen angestrebter und erreichter SEQ-Zielrefraktion war mit der RS weniger weit verteilt, also präziser.

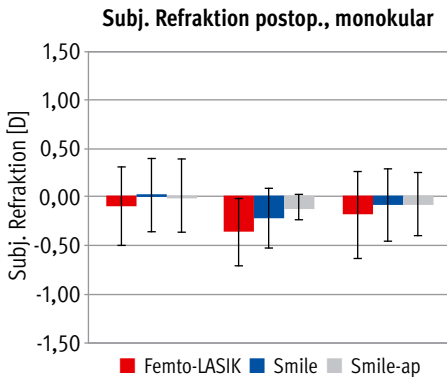


Abb. 1: Refraktive Ergebnisse nach Myopiekorrektur durch unterschiedliche Methoden

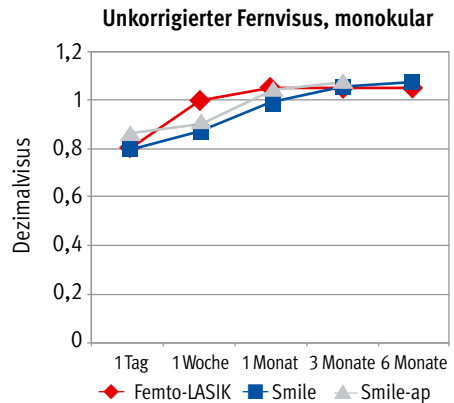


Abb. 2: Postoperativer Visusverlauf nach Myopiekorrektur mit unterschiedlichen Methoden. Gezeigt sind die monokularen Sehschärfeergebnisse im Verlauf nach 1 Tag, 1 Woche, 1, 3 und 6 Monaten

Der beste Visus am ersten postoperativen Tag wurde mit der RS-ap erreicht, allerdings war eine Woche nach der OP der Visus mit der FL bei durchschnittlich 1.0, mit der RS bei 0.9 (Abb. 2). Nach einem Monat waren die Ergebnisse gleichgezogen, und die RS scheint nach drei resp. sechs Monaten sogar noch besser als die FL im Schnitt mit 1.0.

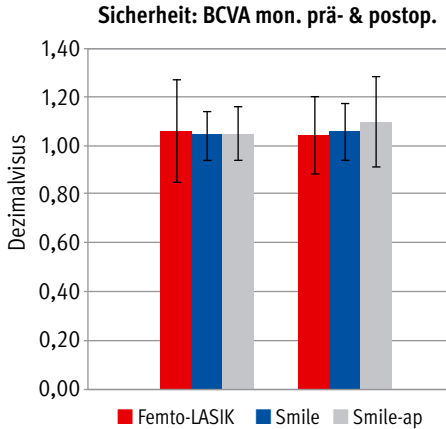


Abb. 3: Sicherheit der jeweiligen Methode zur Myopiekorrektur im Vergleich: Bestkorrigierter Fernvisus prä- sowie postoperativ

Beleuchtet man die Sicherheit der drei Methoden, vergleicht also BCVA prä- und postoperativ, so sind diese ebenbürtig auf hohem Niveau (Abb. 3).

Ein wichtiger Parameter für die Sehqualität ist die Aberrometrie. Lassen Sie uns die Ergebnisse der kornealen Aberrometrie – erhoben mit dem Aberrometer KR1-W® der Firma Topcon bei 5 mm Pupillendurchmesser – ansehen (Abb. 4): Der korneale

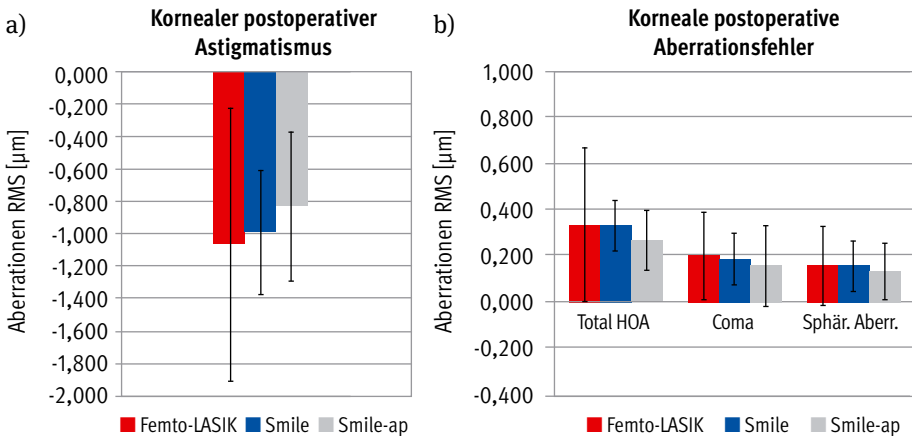


Abb. 4: Aberrationsfehler auf kornealer Ebene bei 5 mm Pupillendurchmesser, gemessen mit dem Aberrometer KR1-W (TOPCON). Abbildung (a) zeigt den kornealen Astigmatismus, die Abbildung (b) drei Aberrationsfehler jeweils auf kornealer Ebene

Astigmatismus und die HOA waren mit der RS-ap signifikant am besten. Ebenso das Coma sowie die sphärischen Aberrationen, diese aber nicht signifikant.

Bei der Wellenfrontanalyse des gesamten Auges bei 5 mm Pupillenweite zeigten sich bei der RS-ap bei kornealem Astigmatismus, sphärischen Aberrationen und HOA

signifikant niedrigere Werte. Coma war ebenfalls geringer als bei den beiden anderen Methoden, allerdings nicht signifikant.

Mindestens genauso interessant ist jedoch der Vergleich der Soft Facts oder der Sicherheits- und Komfortfaktoren: Viele Patienten vertragen ihre Kontaktlinsen aufgrund trockener Augen nicht mehr und gehören zu der Patientengruppe, die nicht gern Brillen tragen. Diesen Patienten bieten wir als refraktive Methode ausschließlich die RS an, da wir in unserer Patientengruppe nicht einen Fall mit trockenen Augen oder Verschlechterung derselben haben. Erklärt wird dies nicht nur durch die deutlich reduzierte Schnittfläche bei RS im Vergleich zur FL, sondern auch durch die Tiefe der Ebene, in der das Gewebe disseziert wird. Diese Meinung teilen wir mit allen anderen Anwendern, die uns bekannt sind.

Menschen handeln größtenteils aufgrund von Ängsten. Eine davon ist die Angst vor Schmerzen während oder nach Operationen. Auch hier ist die RS der FL überlegen: Bei der RS wird ein niedriges Vakuum ausschließlich an der Hornhaut angelegt. Wir alle wissen, dass die Hornhaut, im Gegensatz zur Bindehaut, die bei der FL so stark inkarzeriert wird, dass es zu subkonjunktivalen Blutungen kommt, deutlich schmerzempfindlicher ist, nachdem sie mit topischen Anästhetika beträufelt worden ist. Die Patienten spüren bei der RS maximal eine Berührung, keinesfalls einen Schmerz.

Auch postoperativ ist der RS-Patient klar im Vorteil: Der Lentikel wurde durch eine 2 mm bis 3 mm kleine Mikroinzision entfernt. Die Wundfläche ist ergo deutlich kleiner als nach der FL. Die Patienten beschreiben dies zum ganz überwiegenden Teil als Fremdkörpergefühl und nicht als Schmerz wie die meisten FL-Patienten. Der Großteil der RS-Patienten berichtet bereits am selben Abend keine Sensationen mehr. Daher verzichten wir auf die routinemäßige Ordination von Schmerzmitteln. Jod Metha aus Singapur hat außerdem mittels Immunfluoreszenz-Studien der Hornhaut bewiesen, dass die RS weniger Entzündung provoziert als die FL.

Ein weiteres herausragendes Plus der RS ist ebenfalls durch die Mikroinzision bedingt: Die volle Belastbarkeit des Auges Sekunden nach der Operation. Wir demonstrieren dies unseren Patienten, indem wir sie direkt postoperativ an den Augen reiben lassen. Sie dürfen noch am selben Tag duschen, benötigen zur Nacht keine Augenklappen über eine Woche wie unsere FL-Patienten und treiben bereits am nächsten Tag wieder Sport.

Ganz zu schweigen davon, dass es bei der RS keine visusreduzierenden Hornhautfalten als Komplikation geben kann. Auch Kinderfingerverletzungen sind nahezu ausgeschlossen. Man könnte die Vorteile der RS auch provokativ zusammenfassen: kein Flap, keine Komplikationen.

Fazit

Nach drei Jahren Erfahrung mit der ReLEx-Smile (RS) haben all diese eindeutigen, wissenschaftlich belegten und publizierten Vorteile der RS bei uns die Femto-LASIK (FL) nahezu vollkommen verdrängt. Die FL fristet bei uns nur noch ein Nischendasein.

Literatur

1. AGCA A, DEMIROK A, CANKAYA KI et al.: Comparison of visual acuity and higher-order aberrations after femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction. *Cont Lens Anterior Eye* 2014. doi: 10.1016/j.clae.2014.03.001
2. BLUM M, SEKUNDO W: [Femtosecond lenticule extraction (FLEx)]. *Ophthalmologe* 2010;107(10):967–970. doi: 10.1007/s00347-010-2222-8
3. DONG Z, ZHOU X, WU J et al.: Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: comparison of corneal wound healing and inflammation. *Br J Ophthalmol* 2014;98(2):263–269. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303415
4. IVARSEN A, ASP S, HJORTDAL J: Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014;121(4):822–828. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.11.006
5. 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* 2013. doi: 10.1016/j.ajo.2013.08.011
6. LI M, ZHAO J, SHEN Y et al.: Comparison of Dry Eye and Corneal Sensitivity between Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond LASIK for Myopia. *PLoS One* 2013;8(10):e77797. doi: 10.1371/journal.pone.0077797
7. REINSTEIN DZ, ARCHER TJ, RANDLEMAN JB: Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2013;29(7):454–460. doi: 10.3928/1081597X-20130617-03
8. SEKUNDO W, GERTNERE J, BERTELMANN T, SOLOMATIN I: One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-incision lenticule extraction (ReLEx SMILE). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2014. doi: 10.1007/s00417-014-2608-4
9. SEKUNDO W, KUNERT KS, BLUM M: Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol* 2011;95(3):335–339. doi: 10.1136/bjo.2009.174284