Auswirkung erhöhter PTA-Werte auf das visuelle Ergebnis

Eine erste Untersuchung ein bis drei Jahre nach ReLEx-SMILE

DÜSSELDORF Bei elektiven Eingriffen gilt es im Besonderen, Komplikationen zu vermeiden. Ein PTA-Wert von mehr als 40 Prozent wird bei LASIK-Patienten nach Santhiago et al. als Risikofaktor für eine späte Keratektasie angesehen^{1–3}.

Tnsere Ein- bis Drei-Jahres-Ergebnisse geben keinerlei Hinweise darauf, dass dies bei Patienten, die mit der Refractive Lenticule Extraction(ReLEx)-SMILE-Methode gelasert wurden, ebenfalls zutrifft. Mit der ReLEx-SMILE-Methode sahen wir außerdem bei PTA-Werten über und unter 40 Prozent keine signiser Erhalt der Vermeidung von Spätkomplikationen wie zum Beispiel der späten Keratektasie^{7–10}.

Zwei heutzutage vorherrschende Behandlungsmethoden der refraktiven Hornhautchirurgie sind die Femto-LASIK^{11,12} sowie die ReLEx-SMI-LE^{6,13,14}. Ein in diesem Zusammenhang wichtiger Parameter ist der PTA-Wert. Er gibt den prozentualen Dickenanteil des durch die Laserbehandlung insgesamt beeinträchtigten Hornhautgewebes an. Bei der Femto-LASIK ist er definiert als Summe von Flap-Dicke und Ablationstiefe dividiert durch die zentrale Hornhautdicke. Beim ReLEx-

Emmetropie war, wurden in die Analyse eingeschlossen. Die präoperativen Patientendaten für alle Behandlungsgruppen sind in Tabelle 1 dargestellt. Bis auf das Alter zum Zeitpunkt der OP unterscheiden sie sich in jedem der aufgeführten Parameter signifikant (p < 0,05). Aufgrund des funktionalen Zusammenhangs PTA = (Capdicke + Lentikeldicke)/Hornhautdicke war zu erwarten, dass erhöhte PTA-Werte mit hohen Cap- und Lentikeldicken sowie niedrigen Hornhautdicken korrelieren.

Im Rahmen unseres internen Qualitätsmanagements wurden einen Monat, drei Monate, sechs Monate der Augen, die zwei Zeilen verloren hatten, in der Gruppe mit PTA-Werten unter 40 Prozent 1,1 Prozent (PTA \geq 40%; 0,0%). Eine Zeile Visusverlust trat bei 1,1 Prozent (3,6%) der Fälle auf. Die Δ CDVA-Mittelwerte unterscheiden sich nicht signifikant.

Vorhersagbarkeit: Vergleicht man für beide Gruppen die Zielkorrektur des sphärischen Äquivalents (SÄ), die man am Laser eingibt, mit der postoperativ tatsächlich erzielten Korrektur des SÄ,

so ergibt sich ein bis drei Jahre nach der OP der Plot in Abbildung 2. Die Unterkorrektur für PTA-Werte unter 40 Prozent, also tendenziell geringe Myopien, betrug circa fünf Prozent und für PTA-Werte ≥ 40 Prozent, also tendenziell höhere Myopien, circa 13 Prozent. Die Abhängigkeit der Unterkorrektur von der Zielkorrektur am Laser führte bei uns zur Erstellung

Fortsetzung siehe Seite 34

	PTA<40 % 313 189		PTA≥40% 373 213		
Augen					
Patienten					
	Mittelwert ± Stabw	Min : Max	Mittelwert ± Stabw	Min : Max	p-Wert
Alter bei OP [Jahre]	33.8 ± 8.0	20,0 : 72,0	34,2 ± 7,3	21,0 : 54,0	0,42
Sphäre [dpt]	-2,65 ± 1,27	-6,25 : 0,75	-4,98 ± 1,63	-9,75 : -1,25	<0,001*
Zylinder [dpt]	-0,57 ± 0,65	-3,00 : 0,00	-0.84 ± 0.70	-3,50 : 0,00	<0,001*
SÄ [dpt]	-2,94 ± 1,25	-7,13 : -0,13	-5,40 ± 1,57	-10,00 : -2,00	<0,001*
CDVA [logMAR]	-0,03 ± 0,05	-0,18 : 0,19	-0,01 ± 0,05	-0,16 : 0,26	<0,001*
UDVA [logMAR]	0.94 ± 0.32	0,07 : 1,30	1,22 ± 0,19	0,02:1,30	<0,001*
Hornhautdicke [µm]	552 ± 32	486 : 637	541 ± 31	469 : 631	<0,001*
Cap-Dicke [µm]	131 ± 11	120 : 150	136 ± 12	110 : 150	<0,001*
Lentikeldicke [µm]	69 ± 15	39 : 110	109 ± 22	52 : 164	<0,001*
PTA [%]	$36,3 \pm 2,4$	29,7 : 40,0	45,2 ± 3,7	40,0 : 54,4	<0,001*

Tab. 1: Präoperative Patientendaten für beide Behandlungsgruppen (Mittelwert \pm Standardabweichung). SÄ = Sphärisches Äquivalent. CDVA/UDVA = korrigierter/unkorrigierter monokularer Fernvisus. Signifikante Unterschiede (p < 0,05) sind mit "*" gekennzeichnet.

fikanten Unterschiede bezüglich Sicherheit und Effizienz sowie der Induktion von Aberrationen höherer Ordnung. PTA-Werte unter 40 Prozent zeigten eine circa fünfprozentige (≥ 40% eine ca. 13-%ige) Unterkorrektur. Auch aufgrund des hohen Patientenkomforts und des niedrigeren Komplikationsspektrums hat die ReLEx-SMILE-Methode daher bei uns die Femto-LASIK komplett ersetzt. Für eine Bewertung des langfristigen Keratektasie-Risikos werden allerdings weitere Studien mit längeren Beobachtungszeiträumen und größeren Fallzahlen benötigt.

Hintergrund: Die obersten Hornhautschichten gewährleisten nach aktuellem Stand der Wissenschaft die Festigkeit der Hornhaut^{4–6}. Um ihre langfristige Stabilität nicht zu beeinträchtigen, wird daher angestrebt, diese Schichten zu erhalten. Auch dient die-

SMILE-Verfahren kann er analog als Summe aus Cap- und Lentikeldicke geteilt durch die zentrale Hornhautdicke berechnet werden. Aufgrund des Gewebeabtrages und insbesondere der Flap-Erzeugung werden bei der Femto-LASIK PTA-Werte von mehr als 40 Prozent als kritischer Faktor für die Entwicklung einer späteren Keratektasie angesehen, da die Stabilität der Hornhaut hierbei stark beeinträchtigt wird¹⁻³. Uns interessierte daher die Frage, wie sich bei der ReLEx-SMILE-Methode erhöhte PTA-Werte auf die postoperativen Ergebnisse auswirkten.

Material und Methoden: Die Auswirkung hoher PTA-Werte wurde untersucht, indem wir retrospektiv unsere ReLEx-SMILE-Augen in zwei Gruppen einteilten: 313 Augen mit PTA-Werten < 40 Prozent und 373 Augen mit PTA-Werten ≥ 40 Prozent. Nur Augen, deren Zielrefraktion

sowie im Zeitraum von einem bis drei Jahren nach der OP die Ergebnisse der folgenden Untersuchungen dokumentiert:

- subjektive Refraktion (Phoropter)
- monokularer korrigierter (CDVA) sowie unkorrierter Fernvisus (UDVA) (Phoropter und ETDRS-Lesetafel)
- Wellenfrontanalyse (KR-1W, Topcon)
- Scheimpflug-Tomographie
- (PentacamHR, Oculus)Patientenbefragung.

Ergebnisse: Sicherheit: In Abbildung 1 sind die Differenzen ΔCDVA aus post- und präoperativem monokularen korrigierten Fernvisus in Einheiten von Snellen-Linien für beide Behandlungsgruppen bei den verschiedenen postoperativen Zeitpunkten dargestellt. Zu keinem Zeitpunkt trat ein Verlust von drei Zeilen auf. Ein bis drei Jahre nach

der SMILE-Operation betrug der Anteil

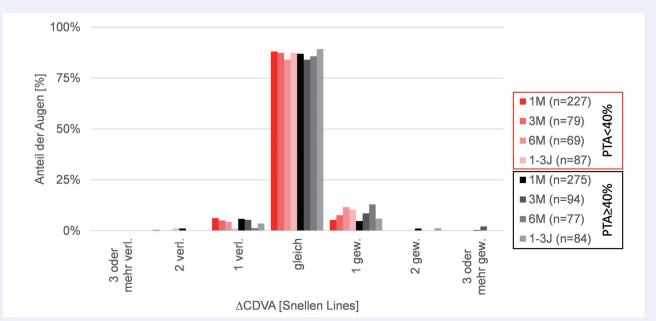


Abb. 1: Vergleich zwischen Augen mit PTA < 40 % und PTA \ge 40 % in punkto Sicherheit: Differenz \triangle CDVA zwischen post- und präoperativem monokularen korrigierten Fernvisus in Einheiten von Snellen-Linien. n = Anzahl der Augen.

➤ Fortsetzung von Seite 33

eines internen Nomogramms, bei dem im Rahmen der OP-Planung Zielkorrekturen am Laser ab 3,0 dpt um zehn Prozent vergrößert werden. Dieses Nomogramm wurde bei allen Augen dieser Untersuchung angewendet.

Effizienz: In Abbildung 3 ist der kumulative postoperative UDVA im Vergleich zum präoperativen CDVA aufgetragen. Ein bis drei Jahre nach der OP haben Augen in der Gruppe mit niedrigen PTA-Werten zu 74,4 Prozent einen unkorrigierten Fernvisus von mindestens 20/20, und 96,5 Prozent haben mindestens 20/25. In der Gruppe mit PTA-Werten ≥ 40 Prozent betragen die entsprechenden Anteile der Augen 71,8 Prozent beziehunsweise 87,1 Prozent. Der mittlere UDVA ist in der Gruppe mit PTA-Werten unter 40 Prozent mit -0,03 \pm 0,10 logMAR signifikant um circa zwei Buchstaben besser als der UDVA (= $0.01 \pm 0.12 \log MAR$) in der Gruppe der höheren PTA-Werten. Ein Vergleich der relativen postoperativem UDVA und präoperativem CDVA ergab allerdings keine signifikanten Unterschiede, sodass die postoperativen UDVA-Unterschiede in Teilen wahrscheinlich auf den präoperativen CDVA-Unterschied von circa einem Buchstaben zurückzuführen sind (Tab. 1).

Wellenfrontanalyse: Die postoperativen Ergebnisse der Wellenfrontanalyse ein bis drei Jahre nach der SMILE-OP sind in Abbildung 4 dargestellt. Präoperativ hatte die Gruppe mit PTA-Werten unter 40 Prozent einen signifikant niedrigeren Astigmatismus, was sich auch in den Zylinderwerten in Tabelle 1 widerspiegelt. In beiden Gruppen wurde durch die OP der Astigmatismus signifikant verringert. Die anderen aufgeführten Aberrationen wurden erhöht, jedoch im Falle totaler Aberrationen höherer Ordnung sowie sphärischer Aberrationen bei Augen mit PTA-Werten unter 40 Prozent nicht signifikant. Postoperativ gab es zwischen beiden Gruppen - mit Ausnahme der sphärischen Aberrationen - keine signifikanten Unterschiede.

Scheimpflug-Tomographie - Belin Ambrosio Enhanced Ectasia Display: Bei der Belin-Ambrosio-Methode wird je eine Sphäre an die komplette Hornhautfläche und an eine gedachte Hornhautfläche ohne die 4-mm-Zone um die dünnste Stelle der Kornea gefittet. Die Differenz dieser beiden Sphären macht Hornhautektasien sichtbar. Dieser Vergleich kann sowohl für die Vorder- als auch für die Rückfläche der Kornea durchgeführt werden. Bezüglich der anterioren Hornhautoberfläche wird für das Maximum dieser Differenz EDM (anterior) ein Wert oberhalb von 7,0 µm als kritisch angesehen.

Erfreulicherweise war postoperativ in beiden Gruppen kein Auge in diesem Bereich (Abb. 5). Es zeigten sich keine Hinweise auf korneale Versteilung oder beginnende Keratektasie-Entwicklung für hohe PTA-Werte.

Fazit

Mit der ReLEx-SMILE-Methode sahen wir bei PTA-Werten über und unter 40 Prozent keine signifikanten Unterschiede bezüglich Sicherheit und Effizienz sowie der Induktion von HOA.

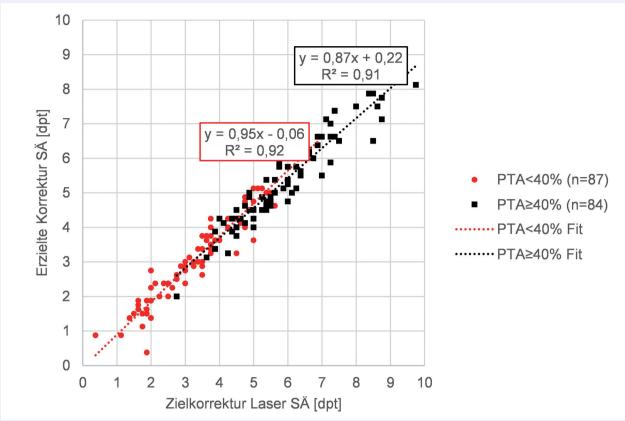


Abb. 2: Vergleich der am Laser eingegebenen Zielkorrektur des sphärischen Äquivalents (SÄ) mit der erzielten SÄ-Korrektur ein bis drei Jahre nach der OP. Die Fitgeraden sind durch lineare Regression erzeugt. n = Anzahl der Augen.

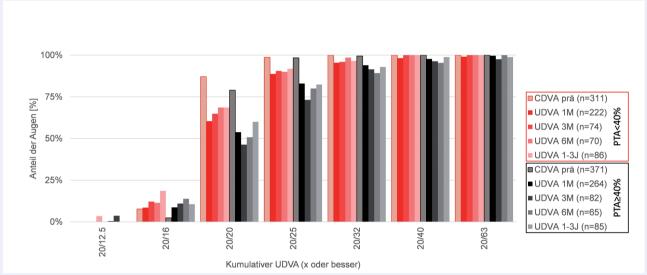


Abb. 3: Kumulativer monokularer Fernvisus zu den verschiedenen Zeitpunkten für beide PTA-Gruppen. n = Anzahl der Augen.

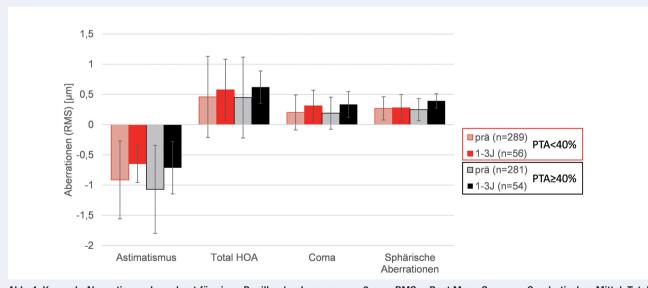


Abb. 4: Korneale Aberrationen, berechnet für einen Pupillendurchmesser von 6 mm. RMS = Root Mean Square = Quadratisches Mittel. Total HOA = totale Aberrationen höherer Ordnung. n = Anzahl der Augen.

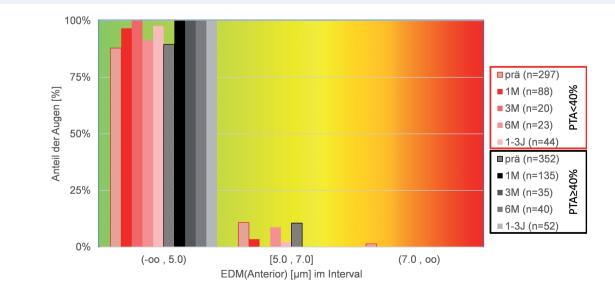


Abb. 5: Belin-Ambrósio Enhanced Ectasia Display der vorderen Hornhautoberfläche. EDM = Extremum der Difference Map. n = Anzahl der Augen.

Die Gruppe mit PTA-Werten unter 40 Prozent zeigte eine circa fünfprozentige Unterkorrektur (oberhalb von 40 % eine ca. 13-%ige), die wir bei den Lasereinstellungen präoperativ berücksichtigen. PTA-Werte unter 40 Prozent zeigten im Mittel nach einem bis drei Jahren einen um circa zwei Buchstaben besseren UDVA, was zum Teil durch den besseren präoperativen CDVA erklärt werden kann. Erfreulicherweise zeigte sich bei der ReLEx-SMILE-Methode bis zu drei Jahren nach der OP in beiden Gruppen (PTA < 40% bzw. PTA $\geq 40\%$) keine Keratektasie. Es handelt sich hier um die erste derartige Untersuchung, weswegen langfristige Untersuchungen mit deutlich größeren Patientenzahlen notwendig sind, um eine potenzielle diesbezügliche Überlegenheit der ReLEx-SMILE gegenüber der LASIK zu belegen.

Autoren:

Dr. Detlev R.H. Breyer H. Kaymak, K. Klabe, F.T.A. Kretz, G. U. Auffarth, P.R. Hagen Breyer, Kaymak und Klabe Augenchirurgie Berliner Allee 15, 40212 Düsseldorf E-Mail: d.breyer@augenchirurgie.clinic

Literatur

- 1. Santhiago MR, Smadja D, Gomes BF, Mello GR, Monteiro ML, Wilson SE, Randleman JB. Association between the percent tissue altered and post-laser in situ keratomileusis ectasia in eves with normal preoperative topography. Am J Ophthalmol 2014 Jul;158(1):87-95.
- 2. Santhiago MR, Smadja D, Wilson SE, Krueger RR, Monteiro ML, Randleman JB. Role of percent tissue altered on ectasia after LASIK in eves with suspicious topography. J Refract Surg 2015 Apr;31(4):258–265.
- 3. Santhiago MR, Smajda D, Wilson SE et al. Relative contribution of flap thickness and ablation depth to the percentage of tissue altered in ectasia after laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg 2015:41:2493-2500.
- 4. Randleman JB, Dawson DG, Grossniklaus HE et al. Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. J Refract Surg 2008:24:85-89.
- 5. 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;29:454-460.
- 6. Reinstein DZ, Archer TJ and Gobbe M. Small incision lenticule extraction (SMILE) history, fundamentals of a new refractive surgery technique and clinical outcomes. Eye and Vision 2014,1:3
- 7. Lifshitz T, Levy J, Klemperer I, Levinger S. Late bilateral keratectasia after LASIK in a low myopic patient. J Refract Surg 2005 Sep-Oct; 21(5):494-496.
- 8. Kanellopoulos A.I. Post-LASIK ectasia, Ophthalmology 2007; 114: 1230
- 9. Padmanabhan P, Aiswaryah R, Abinaya Priva V. Post-LASIK keratectasia triggered by eye rubbing and treated with topography-guided ablation and collagen crosslinking - a case report. Cornea 2012 May;31(5):575-580.
- 10. Maeda N, Nakagawa T, Kosaki R, Koh S, Saika M, Fujikado T, Nishida K. Higherorder aberrations of anterior and posterior corneal surfaces in patients with keratectasia after LASIK. Invest Ophthalmol Vis Sci 2014 May 29:55(6):3905-3911.
- 11. Salomão MQ, Wilson SE. Femtosecond laser in laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg 2010;36:1024-1032.
- 12. Sutton G, Lawless M, Hodge C. Laser in situ keratomileusis in 2012: a review. Clin Exp Optom 2014;97:18-29.
- 13. Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ et al. Small-incision lenticule extraction. J Cataract Refract Surg 2015;41: 652-665.
- 14. Chan C. Lawless M. Sutton G et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) in 2015. Clin Exp Optom 2016;99:204-212.