

Effekte von Cap-Dicken und PTA-Werten auf den Visus

Ein Jahr nach Refractive Lenticule Extraction (ReLEx) SMILE im Vergleich zur Femto-LASIK

DÜSSELDORF Zwei heutzutage vorherrschende Behandlungsmethoden der refraktiven Hornhautchirurgie sind die Femto-LASIK sowie die ReLEx-SMILE. Ein in diesem Zusammenhang wichtiger Parameter ist der PTA-Wert (Percentage of Tissue Altered).

Um die Stabilität der Hornhaut möglichst wenig zu beeinträchtigen, sollte der Erhalt der oberen Hornhautschichten bei refraktiven laserchirurgischen Eingriffen priorisiert werden. Bei derartigen selektiven Eingriffen gilt es außerdem, Spätkomplikationen zu vermeiden. Ein PTA-Wert von mehr als 40 Prozent wird bei LASIK-Patienten jedoch nach Santhiago als Risikofaktor für eine späte Keratektasie angesehen^{1,2}. Unsere Ein-Jahres-Ergebnisse geben keinerlei Hinweise darauf, dass dies bei Patienten, die mit der ReLEx-SMILE-Methode gelasert wurden, ebenfalls zutrifft. Des Weiteren scheint sich eine Erhöhung des Parameters Cap-Dicke auf bis zu 150 µm nicht negativ auf die visuellen Resultate auszuwirken. Mit der ReLEx-SMILE-Methode ist es also möglich, eine hohe refraktive Effektivität und Sicherheit zu gewährleisten. Auch aufgrund des hohen Patientenkomforts und des niedrigeren Komplikationsspektrums hat sie daher bei uns die Femto-LASIK komplett ersetzt. Für eine Bewertung des langfristigen Keratektasie-Risikos werden weitere Studien mit längeren Beobachtungszeiträumen und größeren Fallzahlen benötigt.

Gruppe	LASIK 100 µm Flap	SMILE 130 µm Cap	SMILE 140 µm Cap	SMILE 150 µm Cap	SMILE PTA < 40 %	SMILE PTA ≥ 40 %
Anzahl der Augen	82	176	129	102	350	332
Alter [Jahre]	39 ± 9	33 ± 8	34 ± 8	34 ± 8	35 ± 8	34 ± 8
Sphäre [dpt]	-1,49 ± 1,71	-3,62 ± 1,96	-3,57 ± 1,70	-3,20 ± 1,58	-2,80 ± 1,35	-5,13 ± 1,65
Zylinder [dpt]	-1,11 ± 1,08	-0,73 ± 0,65	-0,60 ± 0,63	-0,58 ± 0,69	-0,59 ± 0,67	-0,83 ± 0,69
sphärisches Äquivalent (SÄ) [dpt]	-2,05 ± 1,70	-3,98 ± 1,92	-3,87 ± 1,72	-3,49 ± 1,57	-3,10 ± 1,32	-5,55 ± 1,60

Tab. 1: Präoperative Patientendaten für beide Behandlungsgruppen (Mittelwert ± Standardabweichung).

Hintergrund

Die obersten Hornhautschichten gewährleisten nach aktuellem Stand der Wissenschaft die Festigkeit der Hornhaut³. Um ihre langfristige Stabilität nicht zu beeinträchtigen, wird daher angestrebt, diese Schichten zu erhalten. Auch dient dieser Erhalt der Vermeidung von Spätkomplikationen wie zum Beispiel der späten Keratektasie⁴⁻⁶. Zwei, heutzutage vorherrschende, Behandlungsmethoden der refraktiven Hornhautchirurgie sind

die Femto-LASIK^{7,8} sowie die ReLEx-SMILE^{3,9}. Ein in diesem Zusammenhang wichtiger Parameter ist der PTA-Wert. Er gibt den prozentualen Dickenanteil des durch die Laserbehandlung insgesamt beeinträchtigten Hornhautgewebes an^{1,2}. Beim ReLEx-SMILE-Verfahren errechnet er sich aus der Summe aus Cap- und Lentikeldicke geteilt durch die zentrale Hornhautdicke (Abb. 1). Bei der Femto-LASIK wird er analog aus der Summe von Flap-Dicke und Ablat-

tionstiefe dividiert durch die zentrale Hornhautdicke errechnet. 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 wird^{1,2}. Uns interessiert daher die Frage, wie sich bei der ReLEx-SMILE-Methode erhöhte Cap-Dicken und PTA-Werte auf die postoperativen Ergebnisse auswirken.

Material und Methoden

Um den möglichen Einfluss einer erhöhten Cap-Dicke zu analysieren, betrachteten wir die Resultate von vier Patientengruppen: 82 Augen, die mit Femto-LASIK (Mel 80, Carl Zeiss Meditec, Flap-Dicke: 100 µm) behandelt wurden sowie 176, 129 beziehungsweise 102 Augen, die eine ReLEx-SMILE (VisuMax, Carl Zeiss Meditec) erhielten. Die zugehörigen Cap-Dicken betragen 130 µm, 140 µm beziehungsweise 150 µm. Die Auswirkung hoher PTA-Werte wurde

untersucht, indem wir die Ergebnisse zweier in etwa gleich großer ReLEx-SMILE-Gruppen analysierten: 350 Augen mit PTA < 40 Prozent und 332 Augen mit PTA ≥ 40 Prozent. Die Zielrefraktion war in allen Augen Emmetropie. Die präoperativen Patientendaten für alle Behandlungsgruppen zeigt Tabelle 1.

Im Rahmen unseres retrospektiven internen Qualitätsmanagements wurden bis zu zwölf Monate postoperativ die Ergebnisse der folgenden Untersuchungen dokumentiert:

- subjektive Refraktion (Phoropter)
- (un-)korrigierter monokularer Fernvisus (ETDRS-Lesetafel)
- Wellenfrontanalyse (KR-1W, Topcon)
- Patientenbefragung.

Ergebnisse

Sicherheit: In punkto Sicherheit betrachteten wir die Differenz aus monokularem post- und präoperativem korrigierten Fernvisus (CDVA). Bezüglich der Flap-/Cap-Dicken (Abb. 2a) zeigt sich, dass die ReLEx-SMILE-Gruppen mit 130 µm und 140 µm signifikant ($p < 0,05$) bessere Ergebnisse erzielten als die Femto-LASIK und die SMILE mit 150 µm. Deutlich wird dies vor allem am wesentlich geringeren Anteil an Augen, die einen Verlust von einer Zeile oder mehr haben. Betrachtet man die PTA-Gruppen (Abb. 2b), so

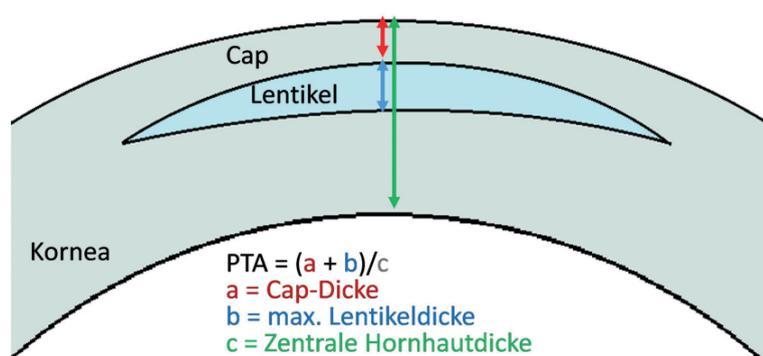


Abb. 1: Schematische Erläuterung zum PTA-Wert bei der ReLEx-SMILE-Behandlung.

Fortsetzung siehe Seite 17

Fortsetzung von Seite 16

sieht man, dass sowohl bei PTA-Werten unter 40 Prozent als auch bei solchen von mindestens 40 Prozent die Streuung gering ausfällt. Visusverluste treten für beide Gruppen bei weniger als 20 Prozent der Augen auf. Die Unterschiede zwischen den beiden Verteilungen sind nicht signifikant.

Vorhersagbarkeit

Der Vergleich zwischen Zielkorrektur und erreichter Korrektur des sphärischen Äquivalentes (SEQ) zeigt eine gute Vorhersagbarkeit in allen vier Cap-/Flap-Gruppen (Abb. 3a), sowie in beiden PTA-Gruppen (Abb. 3b). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede.

Woche zeigen sich jedoch keine signifikanten Unterschiede mehr. Die Gruppen erreichten sechs Monate postoperativ im Mittel folgende Dezimalvisuswerte:

LASIK 100 µm Flap-Dicke: 1,0
SMILE 130 µm Cap-Dicke: 1,1
SMILE 140 µm Cap-Dicke: 1,0
SMILE 150 µm Cap-Dicke: 1,1.

Beide PTA-Gruppen erreichten nach sechs Monaten einen Dezimalvisus von 1,0. Lediglich der Ein-Tages-Wert sowie der Drei-Monats-Wert waren bei der Gruppe mit niedrigen PTA-Werten signifikant ($p < 0,05$) besser.

Da der Langzeitverlauf ansonsten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen zeigte, ist die

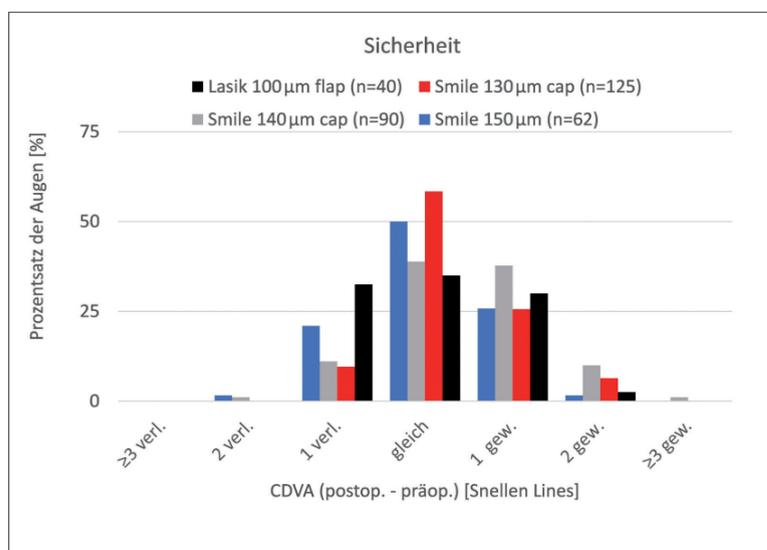


Abb. 2a: Vergleich der vier Cap-/Flap-Gruppen in punkto Sicherheit (Differenz zwischen post- und präoperativem korrigiertem Fernvisus (CDVA)).

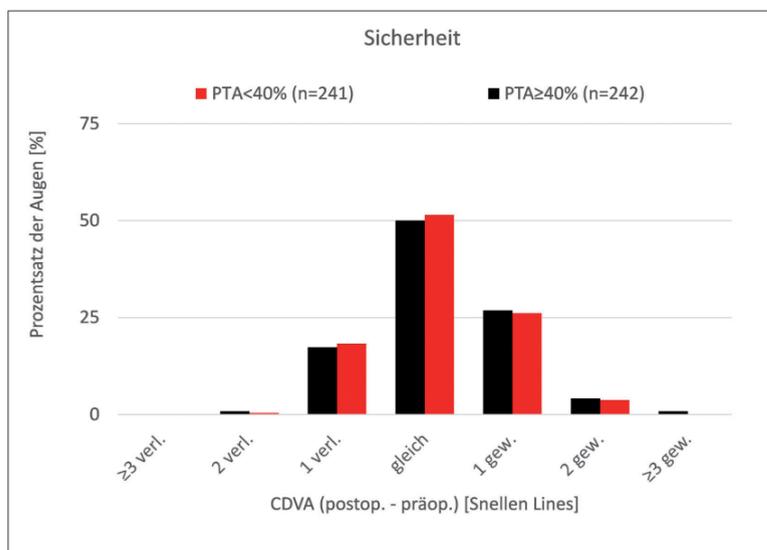


Abb. 2b: Vergleich zwischen PTA < 40 % und PTA ≥ 40 % in punkto Sicherheit (Differenz zwischen post- und präoperativem korrigiertem Fernvisus (CDVA)).

Das Bestimmtheitsmaß R^2 lag in allen Fällen zwischen 0,92 und 0,96. Für hohe Zielkorrekturen neigt die ReLEx-SMILE-Methode zu einer leichten Unterkorrektur von etwa zehn Prozent.

Die Kenntnis der Ausgleichsgeraden und ihr Abstand zur 45°-Ideallinie kann, aufgrund der relativ geringen Streuung der Ergebnisse, dann verwendet werden, um die Unterkorrektur zu kompensieren. Dazu wird bei uns im Rahmen der OP-Planung die Zielkorrektur am Laser um zehn Prozent vergrößert.

Verlauf des Fernvisus

Die Femto-LASIK mit 100-µm-Flap schneidet beim Ein-Tages-Wert signifikant ($p < 0,05$) besser ab als die drei ReLEx-SMILE-Gruppen. Ab einer

Drei-Monats-Differenz möglicherweise rein statistischer Natur.

Wellenfrontanalyse

Bei den postoperativen totalen Aberrationen (Abb. 4) zeigt sich, dass die ReLEx-SMILE-Gruppen geringere Astigmatismuswerte aufweisen als die Femto-LASIK-Gruppe ($p < 0,05$). Außerdem hat die ReLEx-SMILE-Gruppe mit 130 µm Cap-Dicke niedrigere Werte für total HOA sowie sphärische Aberration.

Fazit

In Bezug auf Sicherheit und Vorhersagbarkeit liefern alle vier Cap-/Flap-Gruppen gute Ergebnisse, wobei in punkto Sicherheit signifikante Vorteile für die ReLEx-SMILE mit 130 µm und 140 µm Cap-Dicke zu verzeich-

Der PTA-Wert gibt den prozentualen Dickenanteil des durch die Laserbehandlung insgesamt beeinträchtigten Hornhautgewebes an.

Dr. Detlev Breyer

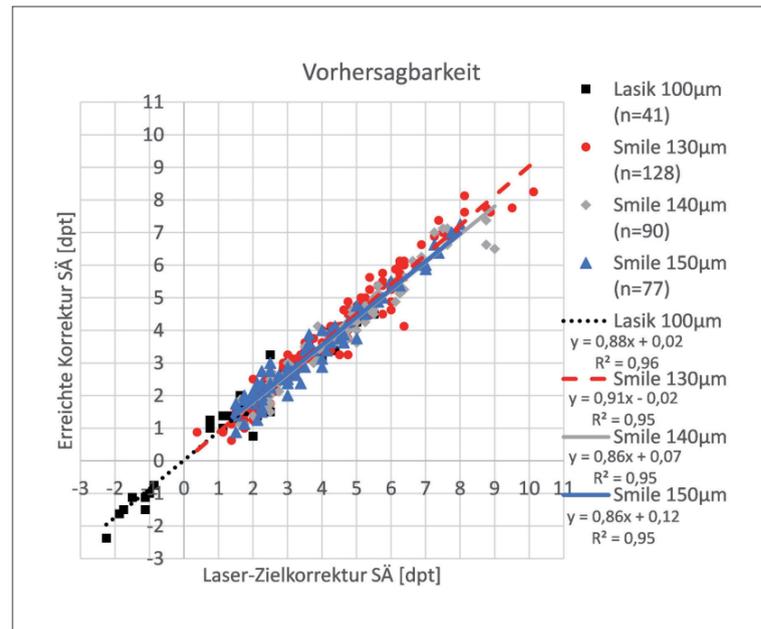


Abb. 3a: Vergleich der Vorhersagbarkeit der vier Cap-/Flap-Gruppen.

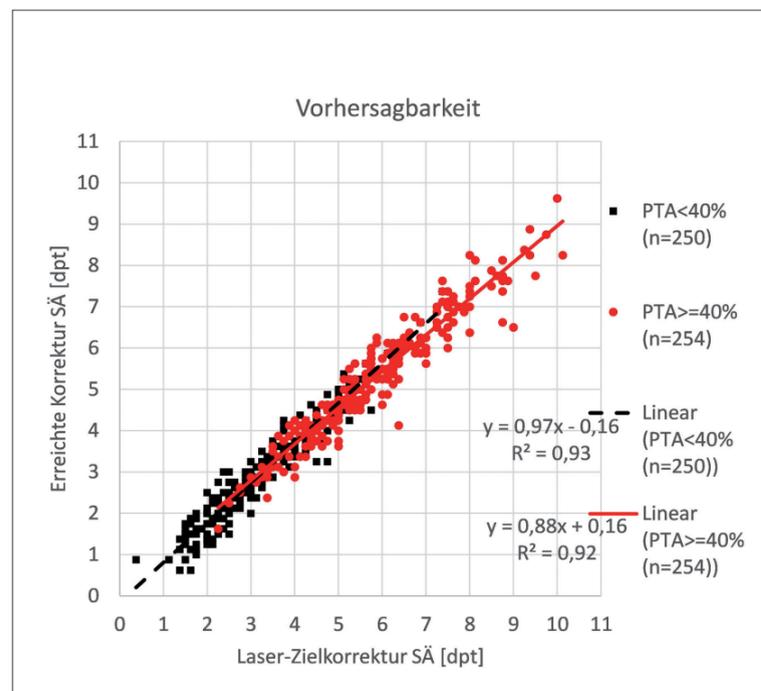


Abb. 3b: Vorhersagbarkeit: Vergleich der Ziel- und der erreichten SÄ-Korrektur für beide PTA-Gruppen.

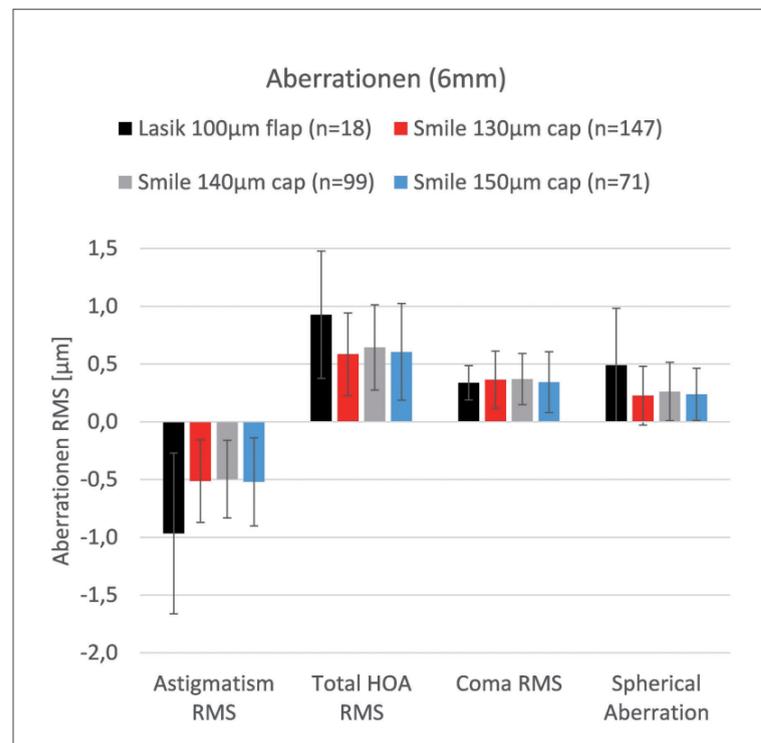


Abb. 4: Postoperative Aberrationen (RMS) der vier Cap-/Flap-Gruppen.

nen sind. Der postoperative Verlauf des korrigierten Fernvisus ist bei allen vier Gruppen sehr ähnlich. Die Wellenfrontanalyse zeigte geringere Aberrationen bei den ReLEx-SMILE-Gruppen.

Beide PTA-Gruppen (PTA < 40 %, PTA ≥ 40 %) zeigen ähnliche Resultate in Bezug auf Sicherheit, Vorhersagbarkeit und Verlauf des unkorrigierten Fernvisus.

Es gab keinerlei Anzeichen für die Ausbildung einer Keratektasie in der Gruppe mit hohen PTA-Werten. Allerdings ist hier eine mehrjährige Verfolgung der Patienten sowie eine höhere Fallzahl notwendig, um gesicherte langfristige Aussagen treffen zu können.

Insgesamt berichteten die ReLEx-SMILE-Patienten – sowohl intra- als auch postoperativ – von weniger Schmerzen, weniger trockenen Augen und besserem Patientenkomfort als die Femto-LASIK-Patienten. Aufgrund dieser Vorteile ist die ReLEx-SMILE bei uns mittlerweile die Behandlungsmethode der Wahl.

Autoren:

Detlev R. H. Breyer, Elke Taylor
H. Kaymak, K. Klabe, P.R. Hagen
F.T.A. Kretz, G.U. Auffarth
Breyer, Kaymak und Klabe Augenchirurgie
Berliner Allee 15
40212 Düsseldorf
E-Mail:
d.breyer@augenchirurgie.clinic
e.taylor@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 eyes 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 eyes with suspicious topography. *J Refract Surg* 2015 Apr; 31(4):258–265.
3. 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.
4. 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.
5. Maeda N, Nakagawa T, Kosaki R, Koh S, Saika M, Fujikado T, Nishida K. Higher-order aberrations of anterior and posterior corneal surfaces in patients with keratectasia after LASIK. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014 May 29; 55(6):3905–3911.
6. Padmanabhan P, Aiswaryah R, Abinaya Priya V. Post-LASIK keratectasia triggered by eye rubbing and treated with topography-guided ablation and collagen cross-linking – a case report. *Cornea* 2012 May; 31(5): 575–580.
7. Sutton G, Lawless M, Hodge C. Laser in situ keratomileusis in 2012: a review. *Clin Exp Optom*. 2014 Jan;97(1): 18–29.
8. Pedersen IB, Bak-Nielsen S, Vestergaard AH, Ivarsen A, Hjortdal J. Corneal biomechanical properties after LASIK, ReLEx flex, and ReLEx smile by Scheimpflug-based dynamic tonometry. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2014 Aug; 252(8):1329–1335.
9. Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015 Mar;41(3):652–665.