

Ohne Flap, aber mit ähnlich guten Ergebnissen

Vergleich der **Langzeitdaten** bei ReLEx SMILE und Femto-LASIK – Flaploses Verfahren mit weniger Trockenen Augen

DÜSSELDORF Die retrospektive Analyse unserer Fünf-Jahres-Ergebnisse zeigt, dass die Refractive Lenticule Extraction(ReLEx)-SMILE-Methode und die Femtosekundenlaser-assistierte LASIK (FS-LASIK) ebenbürtig in Bezug auf Sicherheit und Effektivität sowie Stabilität der Refraktionswerte sind. Aufgrund der hohen Patientenzufriedenheit und der naturgemäßen Abwesenheit von Flap-Komplikationen ist die ReLEx SMILE bei uns und den Patienten die Methode der Wahl, wenn es um einen refraktiv-chirurgischen Eingriff an der Hornhaut zur Korrektur von Myopie und myopem Astigmatismus geht.

Hintergrund: Die FS-LASIK entwickelte sich in der Vergangenheit zu einer der weltweit bevorzugten Operationsmethoden für die refraktiv-chirurgische Korrektur von Myopie und Hyperopie. Mittlerweile sind Langzeitergebnisse zur LASIK beziehungsweise FS-LASIK mit postoperativen Zeiträumen von bis zu 16 Jahren publiziert¹⁻⁸. Die ReLEx SMILE, welche seit 2011 zur Myopiekorrektur angewandt wird, stellt eine Weiterentwicklung des FS-LASIK-Verfahrens dar. Im Unterschied zur FS-LASIK kommt sie ohne Flap-erzeugung und anschließende

Behandlungsmethode	FS-LASIK (Topographie-basiert)				ReLEx SMILE				p-Wert
	MW ± SD	Min	Median	Max	MW ± SD	Min	Median	Max	
Laser-Plattform	CZM Mel 80				CZM VisuMax				
# Augen	404				1192				
M:W [%]	48:52				45:55				
Alter [Jahre]	37 ± 9	18	37	70	34 ± 8	19	33	72	<0,001
Sphäre [dpt]	-2,25 ± 2,19	-9,25	-2,25	5,50	-3,94 ± 1,90	-9,75	-3,75	0,75	<0,001
Zylinder [dpt]	-0,90 ± 0,90	-4,75	-0,75	0,00	-0,69 ± 0,68	-3,50	-0,50	0,00	<0,001
Sphärisches Äquiv. (SÄ) [dpt]	-2,70 ± 2,11	-10,00	-2,50	4,00	-4,29 ± 1,90	-10,00	-4,25	-0,13	<0,001
CDVA [logMAR]	-0,01 ± 0,07	-0,28	0,00	0,36	-0,02 ± 0,06	-0,20	0,00	0,30	<0,001
UDVA [logMAR]	0,87 ± 0,40	-0,18	0,98	1,30	1,10 ± 0,30	-0,02	1,30	1,30	<0,001
zentrale korneale Dicke [µm]	550 ± 30	442	550	632	549 ± 30	469	547	655	0,38
Flap-/Cap-Dicke [µm]	116 ± 9	100	120	160	138 ± 13	110	140	150	<0,001
Ablations-/Lentikeldicke [µm]	66 ± 24	14	64	151	92 ± 29	36	89	168	<0,001
Zielrefraktion (Laser) [dpt]	0,02 ± 0,43	-1,50	0,00	1,00	0,38 ± 0,40	-2,00	0,50	1,25	<0,001

Tab. 1: Präoperative Patientendaten (MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung).

Gewebeablation aus. Die Korrektur der Refraktionswerte wird stattdessen durch mechanisches Entfernen eines zuvor mit dem Femtolaser erzeugten intrastromalen Lentikels realisiert. Da die Methode vergleichsweise neueren Datums ist, erstrecken sich die publizierten Langzeitdaten über kürzere Zeiträume, als es bei der FS-LASIK der Fall ist. Mittlerweile liegen jedoch

Studien mit bis zu fünfjährigem postoperativen Beobachtungszeitraum vor, welche zeigen konnten, dass die ReLEx SMILE ein hohes Maß an Sicherheit, Effizienz, Vorhersagbarkeit und Stabilität aufweist⁹⁻¹⁶. Die Regression des sphärischen Äquivalents scheint dabei in fünf Jahren maximal etwa eine halbe Dioptrie zu betragen¹⁶.

In Vergleichsstudien zwischen ReLEx SMILE und FS-LASIK konnte zudem die Ebenbürtigkeit beider Methoden in Bezug auf Vorhersagbarkeit, Sicherheit, Effizienz^{17,18} sowie die Zufriedenheit mit der Sehqualität¹⁹ gezeigt werden, wobei durch ReLEx SMILE tendenziell etwas geringere

Fortsetzung siehe Seite 12 ►

Fortsetzung von Seite 11

sphärischen Aberrationen induziert wurden^{18,20,21}. Auch werden durch den wesentlich kleineren Schnitt weniger Nervenfasern durchtrennt, sodass trockene Augen deutlich seltener auftreten^{20,22,23}. Die hier erwähnten Vergleichsstudien erstreckten sich jedoch nur über einen Zeitraum von maximal sechs Monaten. Ziel dieser retrospektiven Analyse war es daher, anhand unserer Daten zu evaluieren, ob die ReLEx SMILE bis zu fünf Jahre nach der Operation in puncto Sicherheit, Vorhersagbarkeit und Stabilität ebenbürtig mit der FS-LASIK ist.

Material und Methoden: Verglichen wurden die Ergebnisse zweier Gruppen: 404 Augen mit FS-LASIK-Behandlung (Mel 80, Carl Zeiss Meditec, Topographie-basiert) und 1192 Augen, die mit der ReLEx SMILE Methode (VisuMax, Carl Zeiss Meditec) operiert wurden. Die präoperativen Patientendaten sind in Tabelle 1 dargestellt. Die signifikanten Unterschiede in den Parametern sind überwiegend dadurch zu erklären, dass auch hyperope Augen mittels FS-LASIK behandelt wurden, während sich hyperope ReLEx-SMILE-Laserprofile derzeit noch in der Erprobungsphase befinden.

Die postoperativen Nachkontrollen erfolgten sechs Monate, ein Jahr, zwei Jahre, drei Jahre und fünf Jahre nach der OP. Im Rahmen unseres Qualitätsmanagements wurden korrigierter

sowie unkorrigierter Fernvisus, subjektive Refraktion (Phoropter, ETDRS-Lesetafel) und Nachbehandlungsraten erfasst. Außerdem erfolgte eine Befragung der Patienten in Bezug auf trockene Augen, Patientenkomfort und Rehabilitationszeit.

Ergebnisse: Sicherheit: Der Visusgewinn/-verlust zwischen monokularem post- und präoperativem korrigiertem Fernvisus (CDVA) ist in Abbildung 1 dargestellt. Bei beiden Methoden hatte zu jedem Zeitpunkt kein Auge einen Verlust von zwei oder mehr Zeilen zu verzeichnen. Augen mit ReLEx SMILE schnitten sechs Monate, ein Jahr und zwei Jahre nach der OP signifikant ($p < 0,05$) besser ab, da die zugehörige Verteilung, relativ zur FS-LASIK-Gruppe, etwas stärker zu höherem Zeilengewinn hin verschoben ist. Jedoch fallen die betrachteten Unterschiede zu diesen Zeitpunkten mit einem bis zwei Buchstaben nur recht gering aus. Sowohl die ReLEx SMILE als auch die FS-LASIK zeigen eine geringe Streuung der Ergebnisse.

Vorhersagbarkeit: Der Vergleich zwischen Zielkorrektur und erreichter Korrektur des sphärischen Äquivalents (SÄ) zeigte für beide Methoden eine typische Unterkorrektur von circa zehn Prozent (s. 6-Monats-Werte in Abb. 2). Die Zielkorrektur ist hierbei als Differenz aus dem Zieleingabewert am Laser und dem präoperativen Wert zu verstehen. Die Kenntnis dieser Unterkorrektur wurde bei der OP-Pla-

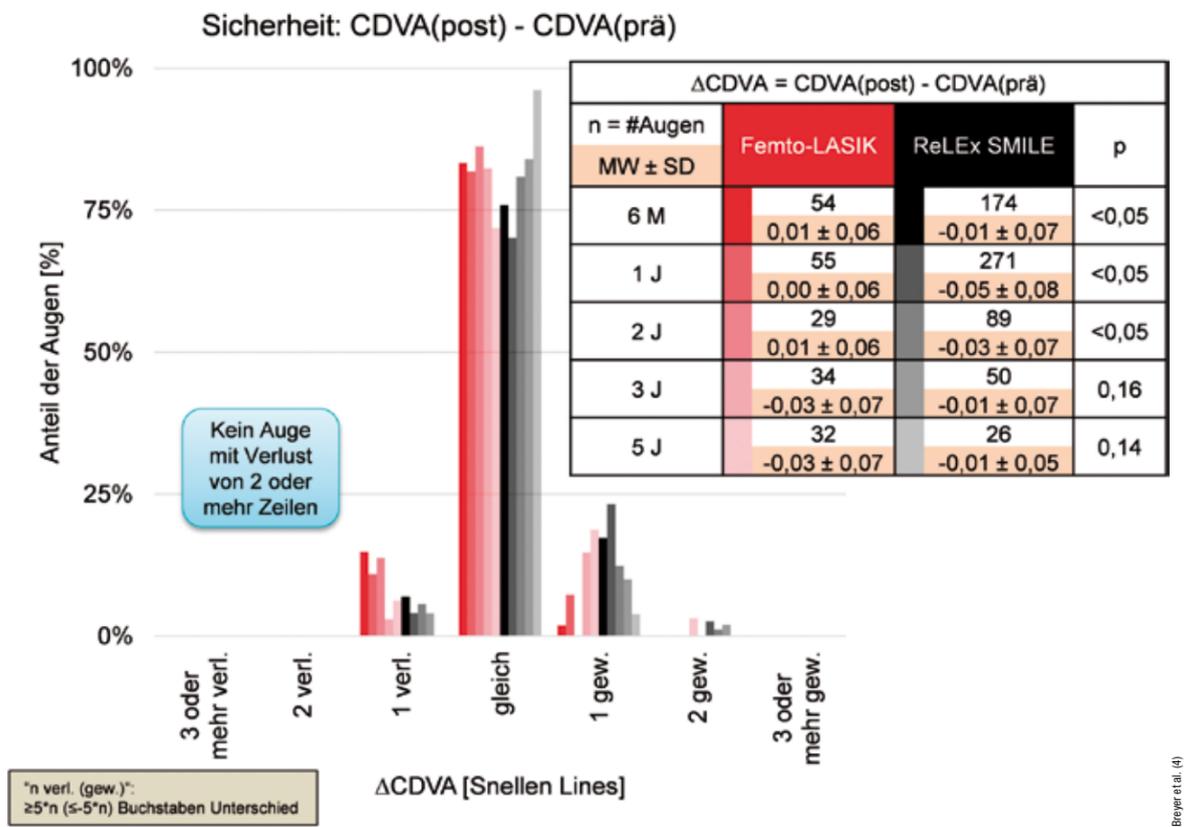


Abb. 1: Vergleich von ReLEx-SMILE und FS-LASIK in puncto Sicherheit (Differenz zwischen post- und präoperativem korrigiertem Fernvisus, CDVA).

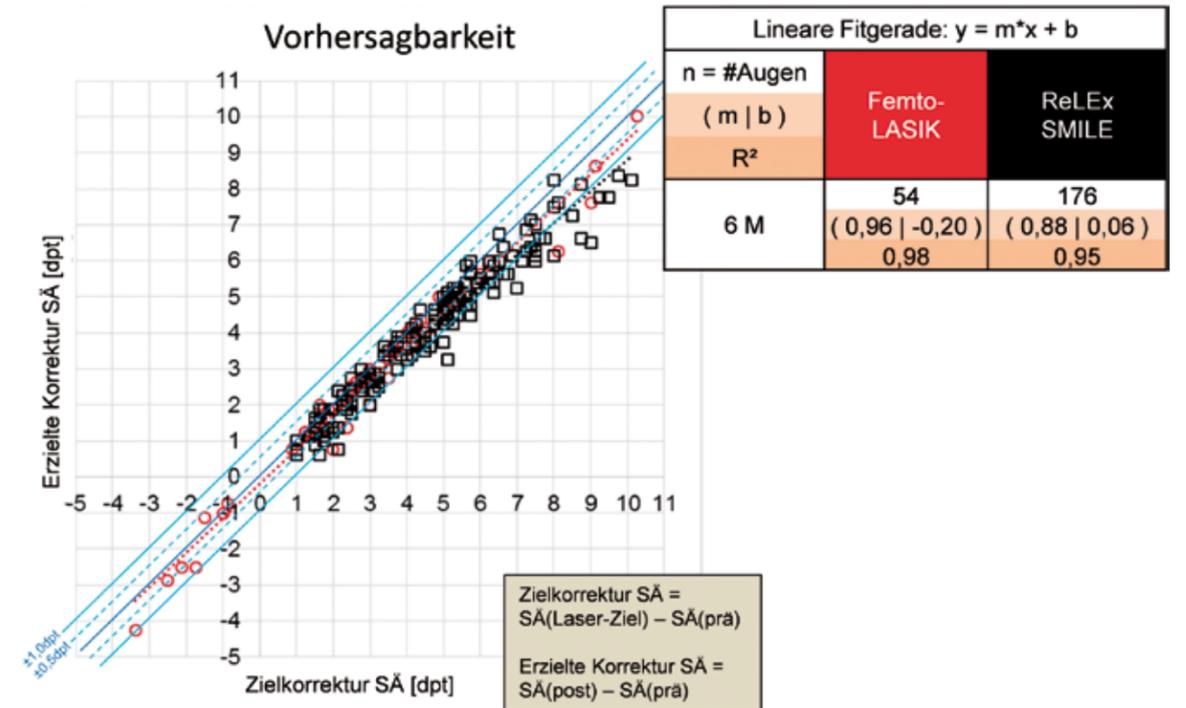


Abb. 2: Vorhersagbarkeit: Vergleich zwischen der Ziel- und der erreichten SÄ-Korrektur für beide Patientengruppen sechs Monate nach OP und ohne Nomogramm.

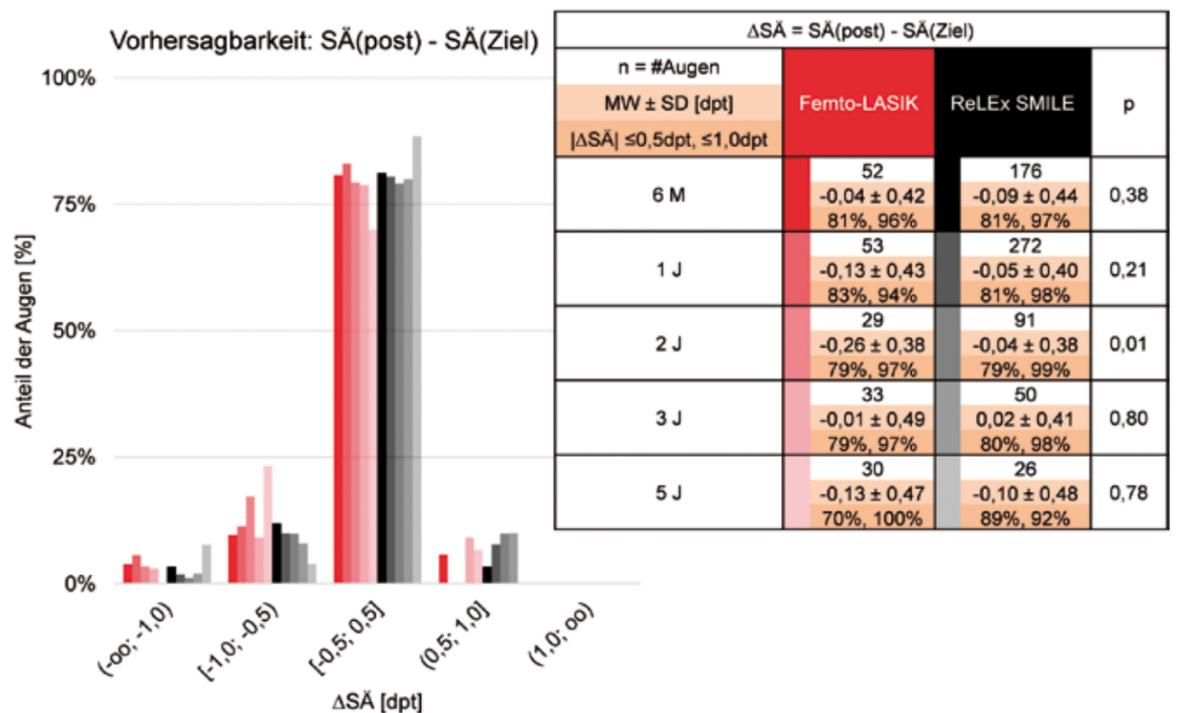


Abb. 3: Vorhersagbarkeit: Verteilung der Differenz aus Ziel- und der erreichten SÄ-Korrektur für beide Patientengruppen sechs Monate bis fünf Jahre nach OP mit Nomogramm.

nung berücksichtigt, indem zehn Prozent auf den Zieleingabewert am Laser addiert wurden. Damit verschiebt sich die Regressionsgerade zwischen tatsächlicher Zielkorrektur und erreichter Korrektur in Abbildung 2 auf die Ideallinie der 45°-Diagonalen. Mittels dieses Nomogramms ergaben sich die Sechs-Monats- bis Fünf-Jahres-Ergebnisse der Verteilung in Abbildung 3. Wie man sieht, ist keine relevante systematische Unterkorrektur mehr vorhanden. Bis auf den Zwei-Jahres-Zeitpunkt, wo die ReLEx SMILE leicht präziser abschnitt, zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in puncto Vorhersagbarkeit. In beiden Gruppen lagen jeweils um die

80 Prozent der Augen höchstens $\pm 0,5$ dpt von der Zielrefraktion entfernt. Auch blieb in beiden Gruppen das SÄ statistisch gesehen stabil über den betrachteten Zeitraum.

Verlauf des Fernvisus: Betrachten wir für diejenigen Augen mit Zielrefraktion Emmetropie den Verlauf des unkorrigierten Fernvisus (UDVA) (Abb. 4), so stellen wir für den Median fest, dass beide Gruppen ab sechs Monaten nach der OP Visuswerte um die 0,0 logMAR erreichen. Ein und zwei Jahre nach der OP liegt die ReLEx-SMILE-Gruppe mit $-0,06$ logMAR und $-0,04$ logMAR leicht vor der FS-LASIK-Gruppe mit 0,00 logMAR und 0,04 logMAR. Die ReLEx SMILE

scheint hier tendenziell also etwas besser abzuschneiden, die Unterschiede bei drei und fünf Jahren sind allerdings statistisch nicht mehr signifikant. Um zu klären, ob eine der beiden Methoden tatsächlich signifikant bessere Langzeitergebnisse des UDVA liefert, wären größere Datenmengen insbesondere für die FS-LASIK nötig.

Komplikationen und Nachbehandlungen: Die intraoperativen Komplikationsraten waren in beiden Gruppen gering und vergleichbar mit Literaturwerten²⁴. Vakuumverluste während der OP gab es bei der FS-LASIK beziehungsweise SMILE in 0,7 Prozent (3 Augen) beziehungsweise 0,5 Prozent (6 Augen) der Fälle. In der

SMILE-Gruppe konnten dadurch bei vier von 1192 Augen die Laserschnitte nicht vollendet werden. Hier wurde dann fortgesetztes Kontaktlinsentragen angewandt (3 Augen) beziehungsweise eine ICL implantiert (1 Auge). Bei einem Auge war zudem der Lentikel nicht separierbar. Die refraktive Korrektur erfolgte dann mittels einer Trans-PRK. Refraktive Nachbehandlungen erfolgten bei 1,2 Prozent (5 Augen mittels ReLEx-SMILE beziehungsweise 0,3 Prozent (3 Augen mittels PRK, 1 Auge mittels ICL) der FS-LASIK- beziehungsweise SMILE-Augen. Die Nachbehandlungs-raten waren also vergleichbar und sind von der Größenordnung her bei circa einem Prozent anzusetzen.

Fazit: Sechs Monate bis fünf Jahre nach der Operation zeigt die ReLEx SMILE mindestens gleich gute Ergebnisse in puncto Sicherheit, Vorhersagbarkeit, Stabilität und Langzeitentwicklung des unkorrigierten Fernvisus wie die FS-LASIK. In beiden Fällen sorgte die Anwendung eines internen Nomogramms für die zuverlässige Kompensation der beobachteten zehnprozentigen Unterkorrektur. Eine relevante postoperative Regression konnte nicht nachgewiesen werden. Intraoperative Komplikationen und Nachbehandlungen waren vergleichbar und von der Größenordnung „ein Prozent“. Bei der FS-LASIK traten jedoch häufiger Trockene Augen auf. Unter anderem aus diesem Grund favorisieren wir die ReLEx-SMILE-Methode.



Detlev Breyer

Da es sich um eine retrospektive Analyse handelt, wirkte sich die Tatsache, dass es keinen einheitlichen Plan für die Nachkontrollen ab sechs Monaten gab, nachteilig auf die Datenkonsistenz aus. Es stellt sich die Frage, welche Patienten beispielsweise gerade nach fünf Jahren von sich aus wieder in der Praxis erscheinen. Sollte es sich dabei eher um Patienten mit Sehproblemen handeln, so würde das bedeuten, dass die hier präsentierten Daten die tatsächlichen Ergebnisse eher unter- als überschätzen.

► **Autoren:**

Detlev. R. H. Breyer, P. R. Hagen, H. Kaymak, K. Klabe, F. T. A. Kretz, G. U. Auffarth
 Korrespondenz:
 Dr. Detlev Breyer
 Breyer, Kaymak und Klabe Augenchirurgie
 An den Shadow Arkaden
 40212 Düsseldorf
 E-Mail: dr.detlev.breyer@gmail.com
 p.hagen@augenchirurgie.clinic

Literatur auf Anfrage.

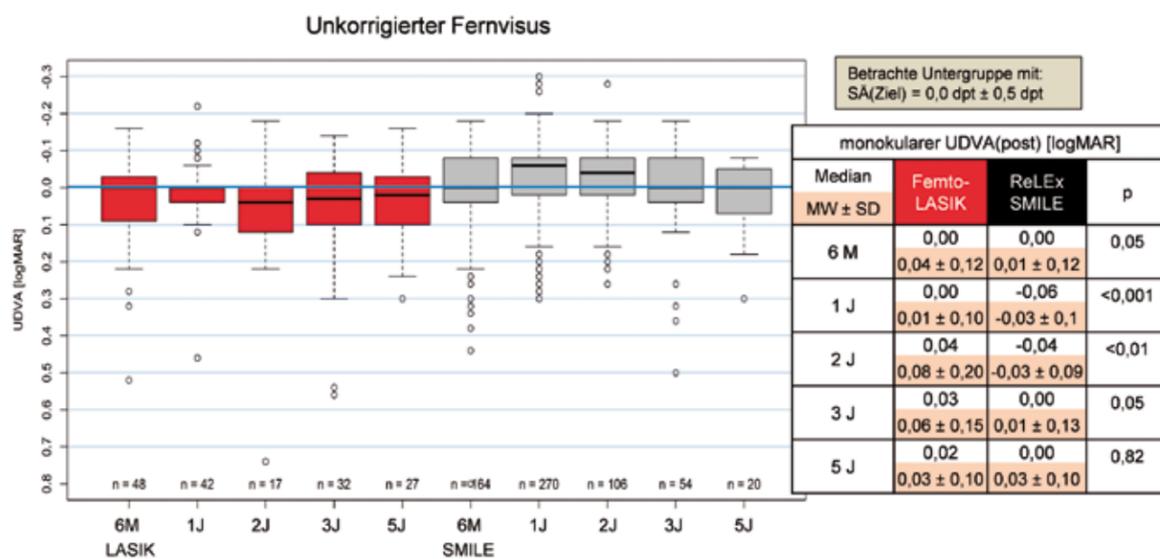


Abb. 4: Verlauf des unkorrigierten Fernvisus (UDVA) für beide Behandlungsgruppen für Augen mit Zielrefraktion Emmetropie.