

Zwei Jahre Erfahrung mit ReLEx-Smile

B. Meyer, R. Neuber

Zusammenfassung

Bei ReLEx-Smile (Smile = small incision lenticule extraction) handelt es sich um einen neuen Ansatz im Bereich der refraktiven Laserchirurgie. Ausschließlich mit dem Femtosekundenlaser wird ein intrastromaler refraktiver Lentikel präpariert und anschließend durch eine kleine Inzision entfernt. Da bei ReLEx-Smile die vorderen Anteile des Hornhautstromas weitgehend erhalten bleiben, wird diesem Verfahren mehr Sicherheit im Vergleich zu flapbildenden Verfahren eingeräumt. Zudem besteht eine sehr hohe Vorhersagbarkeit insbesondere bei der Korrektur hoher Myopien.

Summary

ReLEx Smile (Smile = small incision lenticule extraction) is a completely new approach in laser refractive surgery. It is all-in-one Femtolaser procedure while preparing an intrastromal lenticule which is mechanically removed throughout a small incision finally. ReLEx Smile has high priority as the integrity of the anterior cornea is well preserved. Moreover, there is high predictability especially in the correction of high myopia.

Einleitung und Methodik

Mit ReLEx ist es erstmals möglich, die Korrektur von Fehlsichtigkeiten nicht durch Laserablation mit dem Excimerlaser, sondern ausschließlich mit dem Femtosekundenlaser durchzuführen. Bei ReLEx-Smile wird mit dem Femtosekundenlaser ein refraktiver Lentikel (= refraktive Linse) innerhalb der intakten Kornea präpariert und anschließend ohne Anheben eines Flaps durch einen 2-mm-Schnitt extrahiert. Da auf die Präparation eines Flaps verzichtet werden kann, bleibt die biomechanische Stabilität der vorderen Hornhaut weitgehend erhalten.

ReLEx-Smile ist derzeit ausschließlich mit dem Visumax-Femtosekundenlaser der Firma Carl Zeiss Meditec durchführbar. Dieser ermöglicht eine extrem präzise dreidimensionale Schnittführung sowie eine stabile Positionierung des Gerätes am Auge. Hierfür kommt ein auf diese Anforderung abgestimmtes gekrümmtes Kontaktglas zum Einsatz. Die Ansaugung des Kontaktglases am Auge ist sehr schonend; es kommt weder zu einer signifikanten Erhöhung des IOD noch zu einem temporären Visusverlust. Der Patient kann während der gesamten Laserprozedur ein integriertes Fixationslicht wahrnehmen. Durch den 500-kHz-Laserkopf wird nicht nur die Behandlungszeit auf ca. 25 bis 28 Sekunden reduziert, sondern auch durch einen engeren Spot- und Trackingabstand bei gleichzeitig reduzierter Energie eine sehr

glatte Oberfläche sowie eine hohe reproduzierbare „Formtreue“ des Lentikelschnitts erreicht (im Submicron-Bereich). Diese Präzision kommt dem ReLEx-Smile-Verfahren vor allem bei der Korrektur hoher Myopien zugute. Eine retrospektive Analyse unserer Patienten hat dies belegt: Wir haben zwei hoch myope Patientengruppen miteinander verglichen, die einerseits eine ReLEx-Smile und andererseits eine traditionelle Femto-LASIK haben durchführen lassen. Die präoperativen Refraktionswerte betragen in beiden Gruppen zwischen $-6,0$ und $-9,0$ dpt. Die Analyse hat gezeigt, dass bei der ReLEx-Smile-Gruppe über 95 % der Patienten postoperativ eine Refraktion innerhalb von $\pm 0,5$ vom Zielwert aufwiesen, während dies bei der Femto-LASIK-Gruppe nur ca. 83 % der Patienten erreichten.

Der enorme klinische Vorteil des ReLEx-Smile-Verfahrens besteht darin, dass die vordere Hornhautschicht (insbesondere die Bowmansche Membran) weitgehend intakt bleibt und somit die biomechanische Stabilität der Hornhaut sowie deren Oberflächenspannung in weit geringerem Maße beeinflusst wird als bei einem Verfahren mit Flap. Zusätzlich bewirken die unverletzten „kräftigen“ Hornhautlamellen zwischen Bowmanmembran und Lentikelvorderfläche (dies entspricht ca. 50 bis 70 μ) eine zusätzliche Verbesserung der kornealen Stabilität (Abb. 1). Typische postoperative Flapkomplikationen (z.B. Striae, Dislokation, Epithelzellen unter dem Flap) sind nicht zu erwarten, da bei ReLEx-Smile auf die Präparation eines Flaps verzichtet wird. Weiterhin ist die postoperative Inzidenz trockener Augen insofern deutlich reduziert, als bei der Präparation erheblich weniger Nervenfasern in der Hornhaut geschädigt werden (kein Sidecut; keine Laserablation). Eine Studie von Dan Reinstejn hat belegt, dass die Regenerationsphase dieser neurotrophen Sensibilitätsstörung ungefähr um die Hälfte kürzer ist als z.B. nach einer herkömmlichen Femto-LASIK.

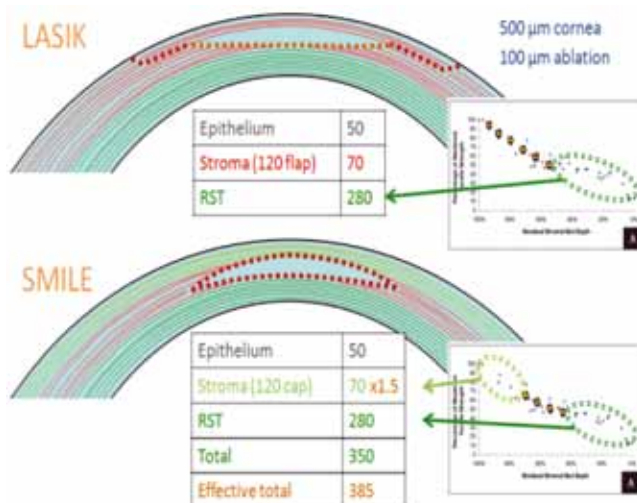


Abb. 1: Nach Relex-Smile bleiben die vorderen Stromalamellen erhalten

Seit Januar 2011 haben wir in unserem Laserzentrum über 480 ReLEx-Smile-Behandlungen zur Korrektur von Myopie und myopem Astigmatismus durchgeführt. Die präoperativen Refraktionswerte lagen zwischen $-1,00$ und $-9,50$ dpt (SEQ bei $5,38$ dpt). Die klinischen und refraktiven Ergebnisse sind vergleichbar mit denen einer konventionellen Femto-LASIK: Nach einem, drei, sechs und zwölf Monaten lagen alle Augen im Bereich von $\pm 1,00$ dpt und über 93 % innerhalb von $\pm 0,50$ dpt an der Zielrefraktion (Abb. 2). Nach einem Monat haben über 94 % der Augen einen sc Visus von 1,0 oder besser. Zahlenverluste von mehr als einer Linie wurden nach einem Monat nicht mehr beobachtet. Lediglich der Erholungszeitraum des postoperativen Visus ist im Vergleich zur konventionellen Femto-LASIK verlängert und kann einige Tage in Anspruch nehmen. Während des bisherigen Nachkontrollzeitraumes war die Stabilität der Refraktion hervorragend; es gab keine Anzeichen einer signifikanten Regression. Die postoperativen Topografien zeigen eine große homogene optische Zone mit leicht prolater Form. Insbesondere wurde die im Lasersetting angestrebte optische Zone auch postoperativ erreicht. Zusätzliche Wellenfrontmessungen haben bestätigt, dass durch die Lentikelextraktion keine größeren Aberrationen höherer Ordnung (insbesondere keine sphärischen Aberrationen) induziert werden. Licht- und Blendempfindlichkeit werden in der ReLEx-Smile-Gruppe weniger beklagt als von Patienten nach einer herkömmlichen Femto-LASIK.

Kleine Korrekturen unter $-2,50$ dpt sind aufgrund der geringen Lentikeldicke nur dann kontrolliert und erfolgreich durchführbar, wenn man einen zusätzlichen

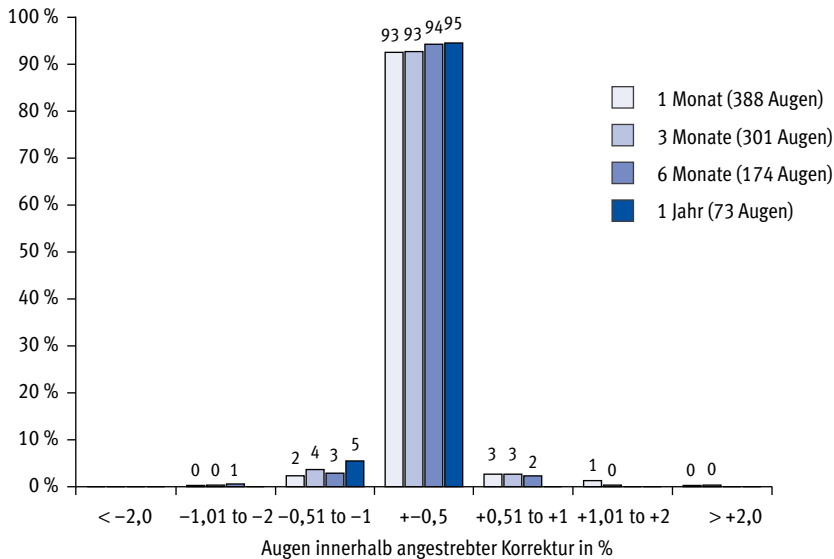


Abb. 2: Refraktive Ergebnisse nach einem, drei, sechs und zwölf Monaten

refraktiv-neutralen Sockel addiert und/oder eine große optische Zone auswählt. Somit wird der Lentikel „künstlich“ verdickt und ist dadurch leichter präparierbar. Die Optionen für eine eventuelle Nachkorrektur (in unserem Patientenkollektiv unter 2 %) sind limitiert: Aufgrund des üblicherweise nur sehr kleinen Restwertes ist eine erneute Lentikel-Präparation und -Separation kaum durchführbar. Nach erfolgter ReLEx-Smile bleibt nur die Möglichkeit einer Oberflächenablation (= PRK) oder die Option einer ergänzenden Sidecut-Präparation (= „Circle“) mit dem Femtosekundenlaser und anschließendem Flaplift.

Fazit nach zwei Jahren

Es gibt gute Gründe, an ReLEx-Smile festzuhalten. Im Vergleich zur traditionellen Femto-LASIK sind die Ergebnisse bezüglich Sicherheit (CDVA) und Effizienz (UDVA) gleichwertig. Hervorzuheben ist die hohe Vorhersagbarkeit, insbesondere bei hohen myopen Korrekturen. Da kein Flap, sondern nur ein „Cap“ präpariert werden muss, bleibt postoperativ die biomechanische Stabilität der Hornhaut weitgehend erhalten und die Inzidenz trockener Augen wird deutlich reduziert. Zukünftige Herausforderungen für das ReLEx-Smile-Verfahren sehen wir in der Behandlung von Hyperopien, topografie- und wellenfrontgesteuerten Behandlungen sowie Ansätze zur Korrektur der Presbyopie.

Literatur

1. SHAH R: Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg 2011;37:127–137
2. SEKUNDO W, JUNERT K, RUSSMANN C et al.: First 6 months results of the Femtosecond Lenticule Extraction (FLEx), the new investigational refractive procedure for myopic correction. J Cataract Surg 2008;34:1513–1520
3. SHAH R: Changing paradigm in refractive surgery. Advanced FLEx results. Presented at the Annual Symposium of the ASCRS, San Francisco, 2nd of April 2009
4. BLUM M, KUNERT K, GILLE A, SEKUNDO W: LASIK for Myopia using the Zeiss VisuMax Femtosecond Laser and MEL 80 Excimer Laser. J Cataract Refract Surg 2009;25:350–356
5. KAYMAK H, BREYER D, KLABE K et al.: Vergleich von optischer Abbildungsqualität sowie von Effektivität und Sicherheit nach Femto-Lasik sowie intracornealer Lentikelextraktion (ReLEx smile), 2013