

# ReLEx<sup>®</sup> smile

– den største nyhed inden for corneal refraktiv laserkirurgi siden introduktionen af LASIK og fremtidens "golden standard"?



Sven Asp  
Anders Ivarsen  
Jesper Hjortdal

**R**eLEx eller AIO (All In One) er en samlet betegnelse for en ny type synskorrigerende corneal laserbehandling, hvor hele proceduren foretages med en ZEISS VisuMax<sup>®</sup> femtosekund laser. Proceduren bygger på beregning af den hornhinde-linse, der fysisk skal fjernes for at opnå en given korrektion, og er blevet gjort mulig med udviklingen af VisuMax femtosekund laser, der er i stand til at "skære" tredimensionelt i cornea med mikrometers nøjagtighed. Synsfejl korrigeres, når kirurgen fjerner den udskårne corneale vævslinse.

Carl Zeiss Meditec VisuMax er en solid-state laser, og funktionen er uafhængig af omgivelsernes luftfugtighed, indhold af organiske luftpartikler (aerosoler), rummets ventilation samt hornhindens hydreringsgrad.

Alle disse forhold påvirker behandlingsresultatet ved forskellige excimer laser baserede behandlinger

(inklusive alle LASIK former). VisuMax femtosekund laseren applicerer ultrakorte (10-15 sek. = femtosekund – heraf lasernavnet) og højintense, pulserende fokuserede energibundter (laserstråler) i hornhinden (cornea), der i fokuspunktet danner små plasma bobler. Laseren "skærer" ved dannelse af mange og tæt beliggende laser applikationer. Da pulsene er meget korte, indeholder og afsætter de kun en forsvindende mængde absolut energi i det bestrålede væv, og laserbearbejdningen bliver derfor uhyre præcis og lokaliseret.

VisuMax laseren benytter et lavtryk- og corneolimbalt baseret sugesystem, hvor en konkav applikator sikrer en veldefineret kontaktflade til cornea.

## ReLEx procedurer

Der er tre forskellige ReLEx procedurer: ReLEx flex, ReLEx pseudo-smile og ReLEx smile. FLEx er en forbogstavs forkortelse for Femto-



Applikator med sugesaggregat, som anvendes ved VisuMax laserbehandlinger.

sekundlaser Lenticule Extraction, imens SMILE er en forbogstavs forkortelse for Small Incision Lenticule Extraction. Ved FLEx dannes en åbning til vævslommen svarende til længden af en LASIK lap, hvorefter den udskårne vævslinse fjernes kirurgisk. Ved SMILE behandling fjernes vævslinsen igennem en cirka 2,5 mm lang (45 grader) og superiort placeret corneal tunnel. Under den kirurgiske oplæring, der stiler mod, at kirurgen skal komme til at mestre SMILE-teknikken, anvendes pseudo-SMILE proceduren, hvor "hængsel"-

placering og længde kan varieres (hængsel kan placeres fra 0 til 360 grader, imens længde kan øges op til 155 grader). Pseudo-SMILE proceduren giver kirurgen mulighed for gradvist at mindske størrelsen af åbningen til den corneale vævlins, samtidigt med at det fortsat er muligt at øge længden af indgangen, hvis det under operationen er vanskeligt at fjerne vævslinsen igennem den lille SMILE-incision.

Som et af de første steder og igennem de sidste to år har vi på øjenafdelingen i Aarhus anvendt og opnået stor erfaring med ReLEx procedurerne. November 2011 har

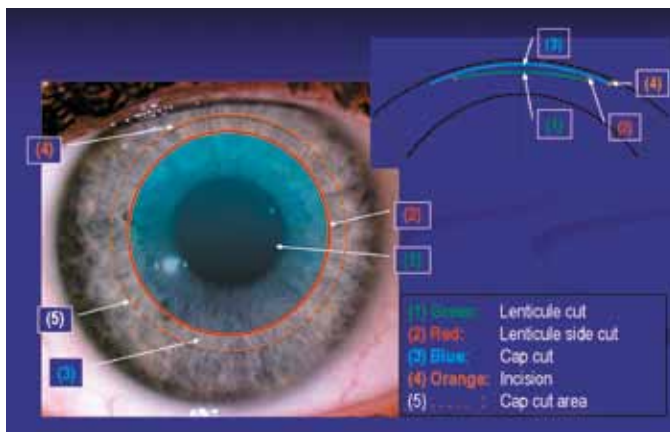
vi foretaget mere end 1500 indgreb, heraf 700 SMILE behandlinger.

#### ReLEx fordele

ReLEx proceduren besidder flere fordele i forhold til LASIK og PRK.

Der er kun få gener per- og postoperativt. Selve ReLEx-behandlingen er hurtig sammenlignet med LASIK, idet der kun anvendes een laser, og der er ingen lyd- eller lugtgener undervejs (i modsætning til ved excimer laser behandling). Der induceres et minimalt tryk på øjet under selve behandlingen uden særligt patientubehag, og samtidigt er patienter i stand til at følge

De enkelte SMILE Visu-Max laser snit i frontalt og sideperspektiv



Vævslinsen er ved at blive fjernet igennem den superior placerede SMILE incision.

fiksationslyset. Som følge af den minimale epitel incision oplever patienterne oftest mindre og hurtigere overstået grusfølelse i øjet efter behandlingen.

Teknikken muliggør et bedre patientflow på operationsstuen, da der kun anvendes en laser til hele proceduren (heraf navnet "All In One"), og da laserbehandlingstiden er uafhængig af størrelsen af den korrigerede synsfejl. Yderligere kan kirurgen uden særlige begrænsninger løbende afspritte hænder tæt ved laseren, da alkohol-klorhexidin og andre aerosoler ikke påvirker femtosekund laserens funktion. Aerosoler, luftfugtighed samt venti-

lation er kritiske faktorer for excimer laserens fordampningsevne og dermed afgørende ved ældre behandlinger som LASIK og PRK. Det er også en fordel, at femtosekund lasere er solid-state lasere, som kun fordrer minimal løbende vedligeholdelse, hvorimod excimer lasere løbende skal have tilført friske lasergasser og løbende skal renses.

Flere studier har vist, at ReLEx metoden har stor behandlingspræcision og nøjagtighed ved korrektion af synsfejl. Således ligger gennemsnittet af den opnåede postoperative præcision på  $-0.20 \text{ D} \pm 0.46 \text{ D}$  (middel  $\pm$  SEM) tre måneder efter FLEx-korrektion af 275 øjne med en gennem-

snitlig præoperativ myopi på over  $-7 \text{ D}$ . Ydermere har fem års ReLEx flex kontroller også vist en beskedne behandlingsregression ( $0.1 \text{ D}$ ) efter behandlingen af 35 højmyope (ca.  $-6.50 \text{ D}$ ). Disse resultater er bedre end LASIK.

Præliminære resultater tyder også på, at der er færre aberrationer efter SMILE behandlinger sammenlignet med efter LASIK.

Velkendte bivirkninger som haze, nedsat tåreproduktion/tørre øjne, nedsat corneal sensitivitet, nedsat kontrast sensitivitet, ringere nat-syn, skygebilleder og smerter forventes minimeret efter ReLEx SMILE. Samtidigt giver alle mekani-

ske betragtninger mht. til incisionslængde og -placering en forventning om en bedre hornhindestabilitet efter SMILE-behandling sammenlignet med LASIK. Lappen er LASIK metodens "achilleshæl" og kan relativt let løftes årtier efter behandlingen (formentligt resten af livet), hvilket gør cornea permanent ustabil. Vi har på kasuistisk plan fået bekræftet formodningen om, at cornea er meget stabil efter SMILE-behandling, og piloter og politifolk vil kunne få stor glæde af behandlingen. Et igangværende randomiseret prospektivt studie på vor afdeling vil afsløre, om disse formodninger kan bekræftes.

Lap relaterede komplikationer som "løs lap" og "knaphul" ses ikke i forbindelse med SMILE behandlinger. Det må også formodes, at der er reduceret risiko for epithel indvækst ind i SMILE-vævsdommen sammenlignet med under LASIK-lappen, da der ved SMILE-behandlingen brydes minimalt epitel sammenlignet med LASIK (incisionen ved SMILE er cirka 2,5 mm lang imens "lappen" ved LASIK er ca. 20 mm).

Vi er begyndt at SMILE-behandle myopipatienter på mere end -10.0 D, når hornhindetykkelse og øvrige forhold tillader dette.

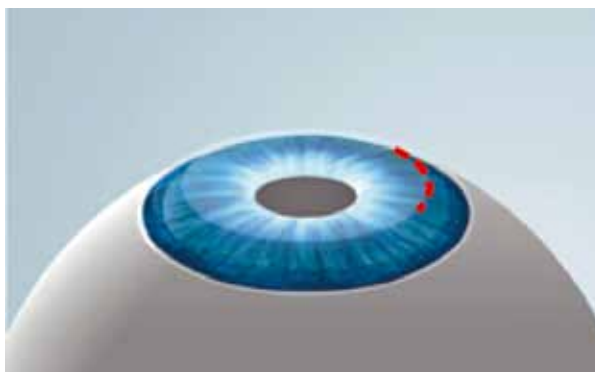
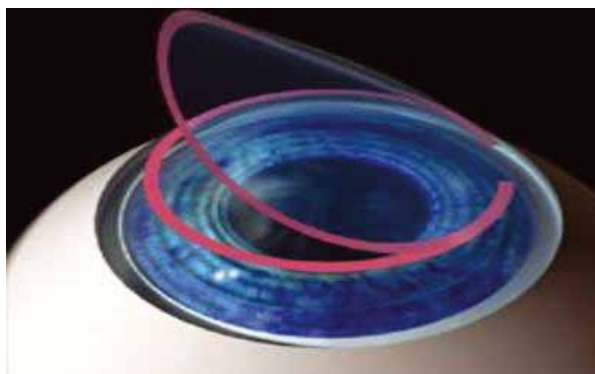
Ved store korrektioner og/eller tynde hornhinder kan behandlingen optimeres ved at tilpasse SMILE behandlingens behandlingszone.

#### ReLEx ulemper

SMILE proceduren har en længere og fladere læringskurve end andre refraktive laserbehandlingsprocedurer, og der kræves derfor et stort patientvolumen for at få lært den optimale SMILE teknik.

ReLEx SMILE kræver ekstra god patientkooperation, da der anvendes et lavtryks fiksatønsystem, og da laserbehandlingstiden er forholdsvis lang (ca. 45 sek.). Cornea bliver under laserbehandlingen tiltagende uklarer som følge af de mange plasmabobler, hvilket medfører betydelig central synsnedsættelse. Nogle patienter bliver følgelig urolige og forsøger at bevæge øjet. Det lave fiksatønsystem medfører, at fastholdelsen af øjet i visse tilfælde mistes og behandlingen må afbrydes, hvilket oftest betyder, at behandlingen ikke kan færdiggøres den pågældende dag.

Carl Zeiss Meditec VisuMax er en dyr femtosekund laser, og ved opstart af ReLEx proceduren skal der også være en excimer laser tilgængelig for at opbygge rutine i LASIK lap dannelsen, inden man kan påbegynde ReLEx behandling og overgå til en SMILE-procedure.



Samtidigt er VisuMax engangsutensilerne dyre per behandling (over 3.000 DKK per øje).

Den eneste behandlingsresultatmæssige ulempe, vi hidtil har kunnet registrere ved ReLEx-metoden, er en langsommere synsrestitution sammenlignet med efter LASIK. Efter LASIK ser patienter ofte 1.0 på første dagen, imens dette hidtil ikke helt er tilfældet efter ReLEx. Oftest ser patienter 0.7 på første dag, men allerede på anden eller tredje dagen er synet ligeså godt som ved LASIK, og efter måneder er det ukorrigerede visus bedre efter ReLEx end efter LASIK. Vores seneste patientmålinger efter SMILE-behandlinger tyder på, at det nok er et spørgsmål om yderligere optimering af laserindstillinger, inden visus på førstedagen bliver ligeså godt som ved LASIK.

ReLEx metoden er endnu ikke udviklet til behandling af høj-astigmat patienter og kan endnu ikke anvendes ved behandling af hypermetropi, men bliver det nok i fremtiden.

#### Konklusion

ReLEx SMILE er en stor nyskabelse inden for corneal refraktiv laserbehandling, og denne behandling har potentialet til at blive fremtidens "golden standard". Metoden indeholder alle fordele ved LASIK og PRK samtidig med, at bivirkninger og risikoen for komplikationer er minimerede. Metoden er mere præcis end excimer laser ablation, har mindre regressionstendens, inducerer færre aberrationer og giver samtidigt

bedre patientkomfort og klinikflow. Synsrestitutionen er hurtig og det corneale indgreb minimalt. Ved ReLEx SMILE metoden åbnes corneaepitelet kun i en længde svarende til ca. 12% af længden ved LASIK, hvilket i sig selv er med til at minimere risikoen for epitelindvækst. Der ses ingen af de LASIK-lap relaterede behandlingskomplikationer, som f.eks. folder, ”knaphul” og ”løs lap”. Aktuelle studier på vor afdeling vil afsløre om de postoperative øjentørhedsproblemer vil være færre og hornhindestabilitet bedre sammenlignet med LASIK. På øjenafdelingen

i Aarhus er SMILE-behandlingen i dag vores foretrukne refraktive corneale laserprocedure, når denne behandling er mulig (aktuelt ved ca. 2/3 af patienterne, der behandles ved afdelingen). Vi forventer, at det er et spørgsmål om tid, inden vi også begynder at SMILE-behandle restgruppen bestående af hypermetrope og høj-astigmat patienter, hvor vi hidtil har måttet vælge FS-LASIK, samt patienter, hvor det af professionelle årsager er overordentligt kritisk med en fuldstændig stabil cornea efter behandlingen, hvor vi hidtil har valgt PRK. ■