

ReLEx SMILE – najnowsza metoda laserowej korekcji wad wzroku – bez płatk, bez ekscimera, tylko laser femtosekundowy

ReLEx SMILE – the newest method of laser refractive surgery – flapless, without excimer, only femtosecond laser

Danuta Horodyńska

Centrum Medyczne „MAVIT”, Warszawa



NAJWAŻNIEJSZE

ReLEx SMILE to najnowsza, trzeciej generacji metoda laserowej korekcji wad wzroku – bez płatk, bez ekscimera, tylko femto.

HIGHLIGHTS

ReLEx SMILE is the newest, flapless, no-excimer, all-femto, third generation method of laser vision correction.

STRESZCZENIE

ReLEx SMILE – najnowsza, trzeciej generacji metoda laserowej korekcji wad wzroku – została wprowadzona w 2009 r. Zmiana krzywizny rogówki następuje przez wewnątrzrogówkowe wytworzenie warstwy rogówki, zwanej soczeweczką, której grubość i kształt zależą od wielkości korygowanej wady, i usunięcie jej na zewnątrz przez niewielkie warstwowe pionowe nacięcie rogówki. Cały zabieg wykonuje się przy użyciu lasera femtosekundowego firmy Carl Zeiss Meditec – VisuMax. Nie stosuje się lasera ekscimerowego, nie usuwa się nabłonka, płatek rogówki nie jest wytwarzany. Metoda ta wiąże się z mniejszym ryzykiem powikłań i mniejszym bólem pooperacyjnym. Zachowanie integralności błony Bowmana i przedniej stromy rogówki w mniejszym stopniu niż w przypadku innych metod korekcji laserowej obniża biomechaniczne właściwości rogówki i uszkadza jej powierzchowne nerwy.

Słowa kluczowe: ReLEx SMILE, laserowa korekcja wad wzroku, laser femtosekundowy

ABSTRACT

ReLEx SMILE – the newest, third generation method of laser vision correction – was introduced in 2009. Corneal curvature remodeling is due to the creation of intracorneal layer, called lenticule, of thickness and shape depending on corrected visual defect. This lenticule is removed from the cornea through a small vertical incision. The operation is performed only by femtosecond laser VisuMax from Carl Zeiss Meditec. Excimer laser is not used, epithelium is not removed, corneal flap is not created. ReLEx SMILE causes fewer complications and provokes less postoperative pain. Because Bowman layer and anterior stroma are intact, the biomechanical properties and superficial corneal nerves are less compromised.

Key words: ReLEx SMILE, laser vision correction, femtosecond laser

WPROWADZENIE

Od 2009 r. armamentarium laserowej chirurgii refrakcyjnej wzbogaciło się – dzięki firmie Carl Zeiss Meditec – o nową metodę, zwaną z angielskiego ReLEx SMILE, czyli *Refractive Lenticule Extraction – Small Incision Lenticule Extraction* (refrakcyjne usunięcie soczeweczki – usunięcie soczeweczki przez małe nacięcie). W metodzie tej do zmiany krzywizny rogówki wykorzystuje się wyłącznie laser femtosekundowy – VisuMax firmy Carl Zeiss Meditec.

Metodą ReLEx SMILE, zgodnie z obecnymi zaleceniami firmy, można korygować krótkowzroczność od -0,5 D do -10,0 D i astygmatyzm krótkowzroczny – od -0,25 D do -5,0 D. Korekcja wady wzroku, a więc zmiana krzywizny rogówki, następuje przez wewnątrzrogówkowe wycięcie warstwy stromy rogówki, zwanej soczeweczką, o kształcie i grubości uzależnionych od wielkości wady wzroku, z następowym usunięciem wytworzonej soczeweczki na zewnątrz przez niewielkie, linijne (2,0–4,0 mm), warstwowe nacięcie powierzchniowych warstw rogówki. W metodzie tej nie jest usuwany nabłonek, jak w metodzie PRK (*photorefractive keratectomy*), i nie jest wytwarzany płatek warstwowy rogówki, jak w metodzie LASIK (*laser-assisted in situ keratomileusis*). Zmiana krzywizny odbywa się wewnątrzrogówkowo (nasuwa się porównanie do operacji metodami endoskopowymi). Czas tworzenia soczeweczki nie zależy od wielkości wady wzroku, a więc czas działania lasera femtosekundowego jest taki sam dla każdego oka przy takiej samej średnicy soczeweczki.

OPIS ZABIEGU

Po znieczuleniu oka kroplami znieczulającymi, obłożeniu pola operacyjnego i założeniu rozwórki umieszcza się głowę pacjenta pod ramieniem lasera. Na głowicę lasera jest zakładany jednorazowy pierścień ssąco-aplanacyjny o wklęsłej powierzchni przylegania do rogówki. VisuMax wyposażono w trzy rodzaje pierścieni o różnej średnicy: „S” – *small*, „M” – *medium*, „L” – *large*. Do metody SMILE zaleca się stosowanie pierścienia „S”. W środku głowicy lasera znajduje się migająca zielona dioda, będąca punktem fiksacyjnym dla oka pacjenta. Centracja pierścienia, a zarazem centracja strefy operacji następuje więc według osi widzenia pacjenta. Pierścień ssąco-aplanacyjny jest przykładany do rogówki, podczas gdy oko pacjenta cały czas patrzy na światło fiksacyjne. Następnie włączane jest wytwarzanie próżni powodujące przysysanie pierścienia do rogówki. Pierścień jest przysysany wyłącznie do rogówki, dzięki czemu zmniejsza się ryzyko pseudossania, występujące u pacjentów z wiotką spojówką, jak również ryzyko wybroczyn podspojówkowych. Wszystkie opisane etapy kontroluje chirurg patrzący przez jeden z dwóch mikroskopów lasera VisuMax. Po uzyskaniu odpowiedniego poziomu ssania sprawdzana jest jakość centracji. Jeśli chirurg ma

jakiegokolwiek wątpliwości, pierścień zostaje odessany i procedurę przysysania przeprowadza się ponownie.

Jeśli centracja jest prawidłowa, włączany jest laser femtosekundowy zaprogramowany przed operacją dla danego oka. Informacje konieczne do wprowadzenia to: dane pacjenta, grubość i krzywizna rogówki, wielkość korygowanej wady, szerokość strefy optycznej, głębokość cięcia przedniego (najczęściej 120–140 μm), wielkość i umiejscowienie otwarcia, przez które usuwana będzie soczeweczka, energia i gęstość impaktów lasera femtosekundowego. Naciśnięcie i przytrzymanie pedału nożnego powoduje uruchomienie lasera i rozpoczęcie wewnątrzrogówkowego wytwarzania soczeweczki.

Laser femtosekundowy wykorzystuje zjawisko fotodysrupcji („rozrywania”). Pierwsze cięcie (ogniskowanie impaktów lasera femtosekundowego na wyznaczonej głębokości) to poziome cięcie tylne, czyli refrakcyjne. Jego głębokość w centrum, liczona od płaszczyzny cięcia neutralnego, czyli centralna grubość soczeweczki, zależy od wielkości korygowanej wady (np. dla wady -5,5 D centralna grubość soczeweczki to 104 μm , przy jej średnicy 6,5 mm), zaś grubość części obwodowej soczeweczki to najczęściej 15 μm . Po ukończeniu pierwszego cięcia automatycznie następuje drugie – pionowe wewnątrzrogówkowe cięcie okrężne na granicy cięcia tylnego, czyli cięcie tworzące brzeg soczeweczki. Jako trzecie odbywa się cięcie poziome przednie, zwane neutralnym lub czapeczką (*cap*), wykonywane zwykle na głębokości ok. 120–140 μm . Strefa tego neutralnego cięcia jest większa od refrakcyjnego zwykle o 0,5–1,0 mm. Jako ostatnie – czwarte – następuje cięcie pionowe linijne, o głębokości trzeciego cięcia i na jego brzegu. Penetruje ono do wytworzonej przestrzeni (kieszeni) wewnątrzrogówkowej, ma długość 2,0–4,0 mm i najczęściej jest umiejscowione w górnym kwadrancie. Niektórzy chirurdzy preferują dwa mniejsze otwarcia o długości 2,0 mm każde. Po wytworzeniu wszystkich cięć pierścienia ssący jest automatycznie odsysany od oka pacjenta.

Po etapie laserowania następuje etap mechanicznego usuwania soczeweczki. Przez nacięcie warstwowe do kieszeni wewnątrzrogówkowej wprowadzana jest szpatułka, za pomocą której rozrywane są nieprzecięte przez impakty laserowe mostki rogówkowe i znajdowana przestrzeń przednia (nad soczeweczką) oraz tylna (pod soczeweczką). To bardzo ważny etap zabiegu SMILE umożliwiający dalsze całkowite wewnątrzrogówkowe odwarstwienie i uwolnienie soczeweczki oraz usunięcie jej na zewnątrz przez pionowe otwarcie za pomocą pęsety.

Następnie kieszeń wewnątrzrogówkowa jest płukana płynem BSS (etap fakultatywny). Zakończenie zabiegu obejmuje osuszenie rogówki, wpuszczenie do worka spojówkowego kropli antybiotykowych i przeciwzapalnych oraz zdjęcie rozwórki.

Czas działania lasera femtosekundowego (wykonanie wszystkich cięć) wynosi zwykle 20–30 sekund. W tym czasie od pacjenta wymaga się współpracy i skupienia (unieruchomienia oka i głowy) w celu utrzymania prawidłowego przysysania pierścienia do oka. W przypadku poruszenia okiem i przerwania siły ssącej należy postępować według algorytmu zalecanego przez firmę Carl Zeiss Meditec. W zależności od etapu, w którym procedura została przerwana, można ponowić (kontynuować) zabieg SMILE lub należy przejść do typowego zabiegu LASIK. Ponieważ laser działa krótko (ok. 30 sekund), przerwanie ssania zdarza się bardzo rzadko.

Do tej pory ogólnodostępne jest jedynie oprogramowanie lasera VisuMax umożliwiające korygowanie krótkowzroczności i astygmatyzmu krótkowzrocznego. Badania prowadzone od kilku lat nad stworzeniem oprogramowania do korygowania nadwzroczności wydają się być na ukończeniu. Problemem przy korygowaniu nadwzroczności jest taki kształt soczeweczki, który zapewnia najmniejsze ryzyko regresji. Regresja jest bowiem największym problemem laserowych metod korekcji nadwzroczności. Ostatnio zaproponowany kształt soczeweczki, cieńszej w centralnej, a grubszej w obwodowej części, o średnicy strefy optycznej 6,3–6,5 mm, przejściowej 2,0 mm, daje obiecujące sześciomiesięczne wyniki i znikomą regresję. Tak więc prawdopodobnie już niedługo będzie możliwe zastosowanie metody ReLEx SMILE nie tylko w krótkowzroczności, lecz także w nadwzroczności.

CECHY METODY RELEX SMILE

Opisana technika zabiegu SMILE, zaliczanego do trzeciej generacji metod laserowej korekcji wad wzroku, pozwala wnioskować, że ma on kilka przewag nad innymi do tej pory stosowanymi metodami laserowymi (pierwszej generacji – PRK i drugiej generacji – LASIK).

Jako pierwszą zaletę należy wymienić brak konieczności wytwarzania płatk rogowki, jak w zabiegu LASIK. Eliminuje to ryzyko powikłań związanych z obecnością płatk: ryzyko jego przemieszczenia, *microstriae*, fałdy. W metodzie SMILE, w przeciwieństwie do metod LASIK i PRK, zachowana jest integralność błony Bowmana i przedniej stromy (nacięcie pionowe, najbardziej osłabiające rogowkę, wykonuje się jedynie na długości 2,0–4,0 mm). Zachowanie przedniej stromy i błony Bowmana powoduje również mniejsze uszkodzenie powierzchniowych nerwów czuciowych rogowki w ReLEx SMILE, a więc mniejsze objawy zespołu suchego oka.

Czas działania lasera femtosekundowego podczas zabiegu SMILE jest taki sam, niezależnie od wielkości wady wzroku. Ma to istotne znaczenie zwłaszcza u pacjentów z wysoką krótkowzrocznością, u których zmiana krzywizny laserem ekscimerowym w PRK i LASIK wymaga dłuższego czasu i dłuższej koncentracji.

Centracja strefy optycznej w SMILE następuje względem osi widzenia, a laser działa przy lekko unieruchomionym oku, gdyż pierścień ssąco-aplanacyjny jest przysysany do rogowki przez cały czas działania lasera. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko decentracji strefy optycznej.

Kolejną zaletę metody SMILE stanowi brak wpływu czynników zewnętrznych na pracę lasera femtosekundowego. Na efekt końcowy nie wpływa temperatura ani wilgotność sali operacyjnej, z czym spotykamy się w zabiegach z wykorzystaniem lasera ekscimerowego. Powoduje to zwiększoną przewidywalność wyników pooperacyjnych po zabiegach SMILE. Kilkuletnie obserwacje pacjentów po ReLEx SMILE wykazują również wysoką stabilność refrakcji pooperacyjnej.

Zabieg SMILE powoduje najmniejsze pooperacyjne dolegliwości bólowe w porównaniu z innymi metodami korekcji laserowej. Nabłonek ulega bowiem naruszeniu jedynie w miejscu krótkiego (2,0–4,0 mm) liniowego nacięcia.

Oczywiście jak każda metoda operacyjna zabieg SMILE ma także wady. Pierwszą z nich jest koszt. SMILE to najdroższa metoda korekcji laserowej, co wynika z ceny lasera femtosekundowego VisuMax, jak również z wysokiej ceny jednorazowego pierścienia ssącego (jeden pierścień przypada na jedno oko).

Po zabiegu ReLEx SMILE ostrość i jakość widzenia poprawia się nieco wolniej niż po zabiegu LASIK. Większość pacjentów w pierwszym dniu po zabiegu SMILE ma ostrość wzroku na poziomie 80–100% najlepszej skorygowanej ostrości przedoperacyjnej. Tempo poprawy widzenia zależy od sposobu rozwarstwiania soczeweczki i energii lasera zastosowanej do jej wytworzenia.

Oczywiście wszystkie powikłania, występujące niezmiernie rzadko, związane z laserową korekcją niezależnie od zastosowanej metody, takie jak: infekcja, DLK (*diffuse lamellar keratitis*), ektazja, wrastanie nabłonka, zespół suchego oka, regresja, nadkorekcja, niedokorekcja czy nieregularne gojenie, mogą wystąpić również po ReLEx SMILE.

Powszechnie dyskutowanym problemem jest wybór metody korygowania wad resztkowych po zabiegu SMILE, czyli tzw. reoperacji. Ze względu na precyzję lasera femtosekundowego i obserwowaną długotrwałą stabilność refrakcji pooperacyjnej po zabiegu SMILE, reoperacje wykonuje się rzadko. Proponowane metody do korygowania wad resztkowych po procedurze ReLEx SMILE to: PRK z mitomycyną, *FemtoLasik-above-Smile* (FemtoLasik powyżej Smile'a), *FemtoLasik-below-Smile* (FemtoLasik poniżej Smile'a) oraz *Circle-Cut* (cięcie okrężne), czyli uformowanie płatk za pomocą obwodowego okrężnego cięcia łączącego się z wytworzoną w czasie zabiegu SMILE kieszenią wewnątrzrogowkową. Wszystkie te metody niweczą jednak (podkreślane wyżej) zalety metody SMILE w porównaniu z innymi metodami korekcji. Dlatego też niedawno zaproponowano *Smile-above-Smile* (Smile nad Smile'em) i nową, obiecującą

metodę nazwaną wstępnie *Subcap-LE* (Subcap-Lenticule Extraction – podzapeczkowe usunięcie soczeweczki) lub *Capless Smile* (Smile bez zapeczki). W tej metodzie odpowiadająca wadzie resztkowej soczeweczka jest wytwarzana w obrębie dolnej powierzchni kieszeni wewnątrzrogówkowej powstałej w czasie pierwszego zabiegu.

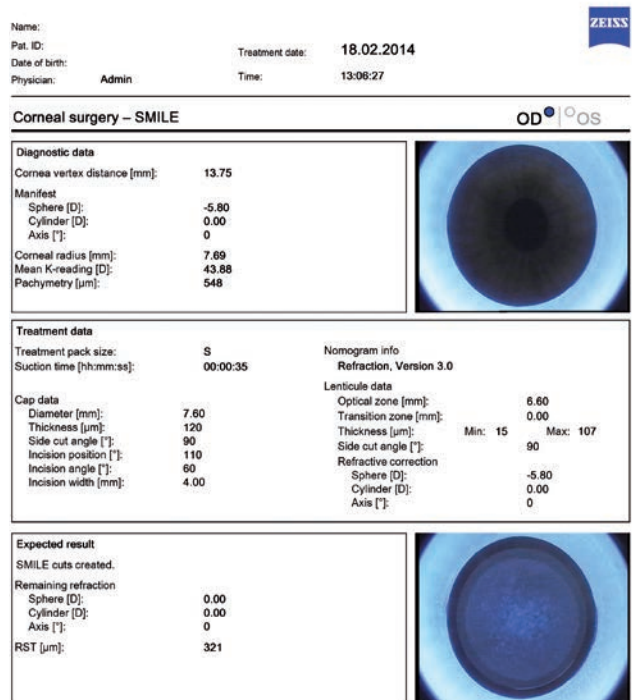
w porównaniu z innymi, dotychczas stosowanymi metodami laserowymi, z których najważniejsze to: najmniejsze osłabienie siły biomechanicznej rogówki, najmniejsze obniżenie jej czułości, najmniejsze pooperacyjne dolegliwości bólowe i największa precyzja zabiegu.

W Centrum Medycznym „MAVIT” w Warszawie stosujemy metodę ReLEx SMILE od grudnia 2013 r.

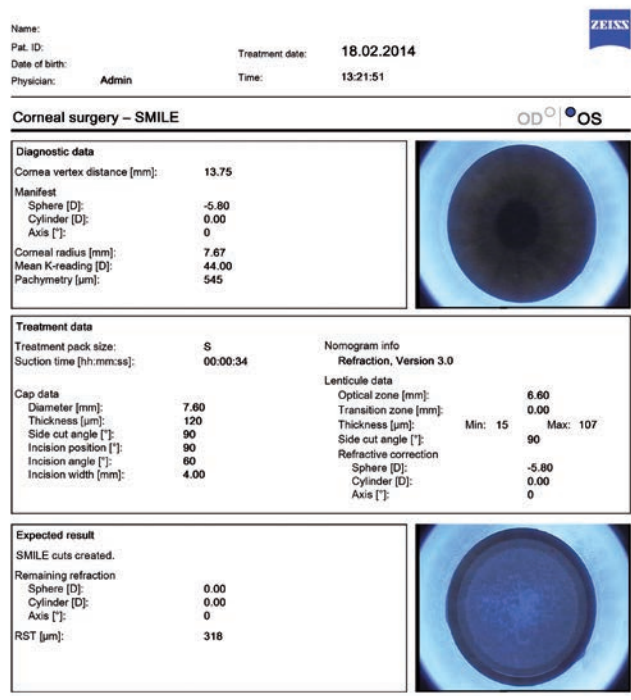
PODSUMOWANIE

Pomimo wymienionych niedogodności SMILE jest metodą korekcji laserowej wad wzroku o największej liczbie zalet

RYCINA 1
Parametry zabiegu SMILE – wydruk z lasera, 29-letnia pacjentka, OP, wada korygowana: -5,8 Dsph.

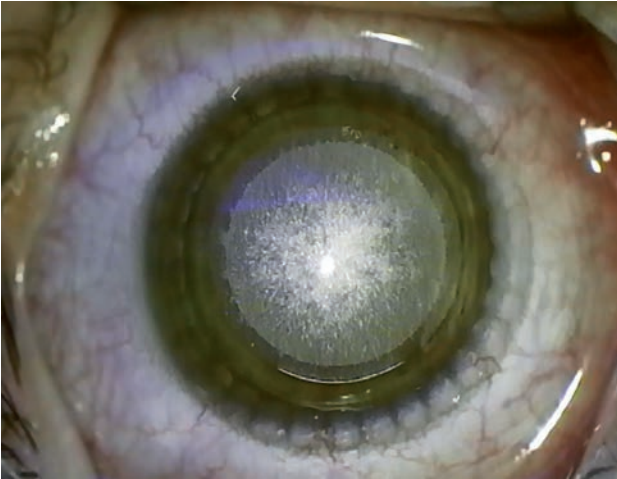


RYCINA 2
Parametry zabiegu SMILE – wydruk z lasera, ta sama pacjentka, OL, wada korygowana: -5,8 Dsph.



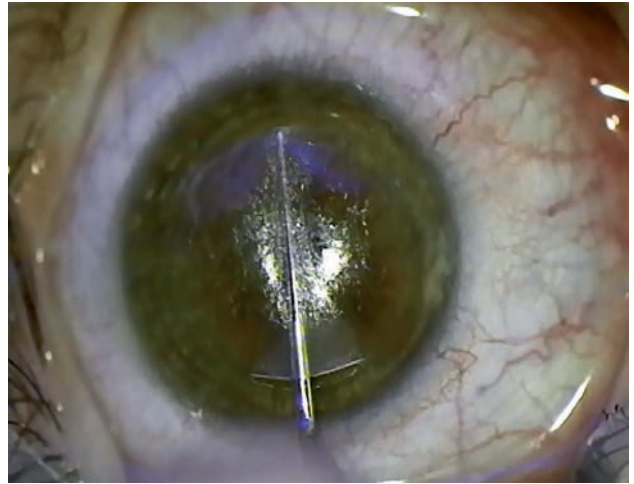
RYCINA 3

Obraz oka po zakończeniu działania lasera, ta sama pacjentka, OL, widoczne granice cięcia tylnego – granice soczeweczki (pierścień wewnętrzny), granice cięcia przedniego, czyli granice kieszeni wewnątrzrogówkowej (pierścień zewnętrzny) i górne otwarcie pionowe (widoczne w dolnej części) – pozycja leżąca pacjentki.



RYCINA 5

Dalszy ciąg rozwarstwiania – szpatułka wprowadzona do przestrzeni pod soczeweczką (w górnej części widoczny brzeg soczeweczki uniesiony na szpatułce).



RYCINA 4

Początek rozwarstwiania – szpatułka wprowadzona do przestrzeni nad soczeweczką.



RYCINA 6

Początek usuwania wytworzonej soczeweczki.



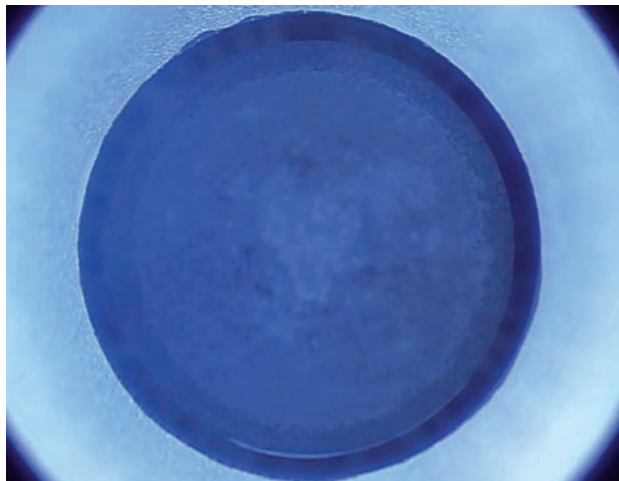
RYCINA 7

Soczeweczka prawie całkowicie usunięta na zewnątrz (wyciągana pęsetą).



RYCINA 9

Obraz oka po zakończeniu działania lasera – 23-letni pacjent, OP, wada korygowana: -2,65 D -1,10 Dcyl \times 90, zabieg SMILE.



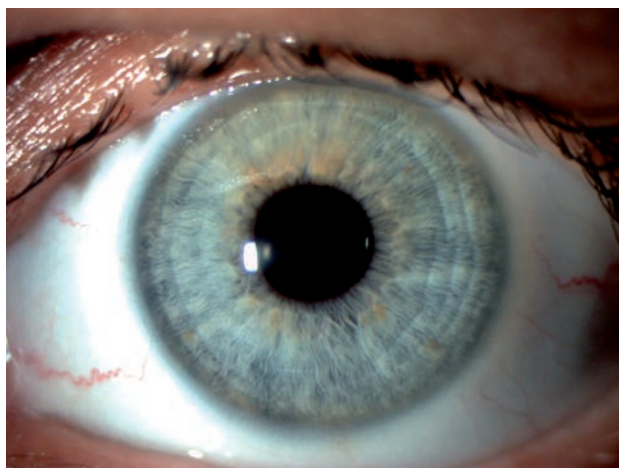
RYCINA 8

Wygląd oka pod koniec zabiegu SMILE.



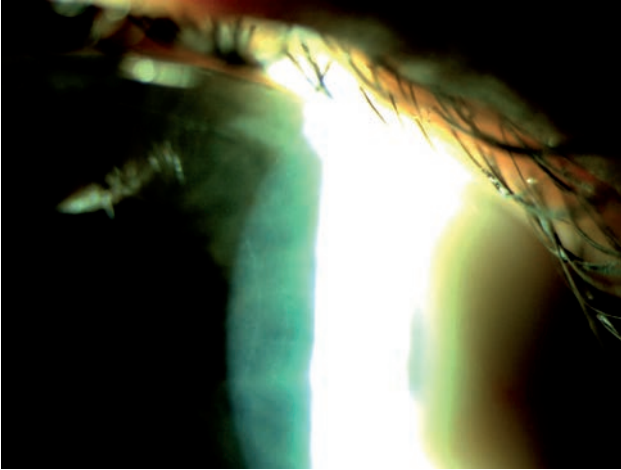
RYCINA 10

Obraz oka w lampie szczelinowej – dzień po zabiegu SMILE, 34-letnia pacjentka, OL, korygowana wada: -5,25 Dsph 0,5 Dcyl \times 5.



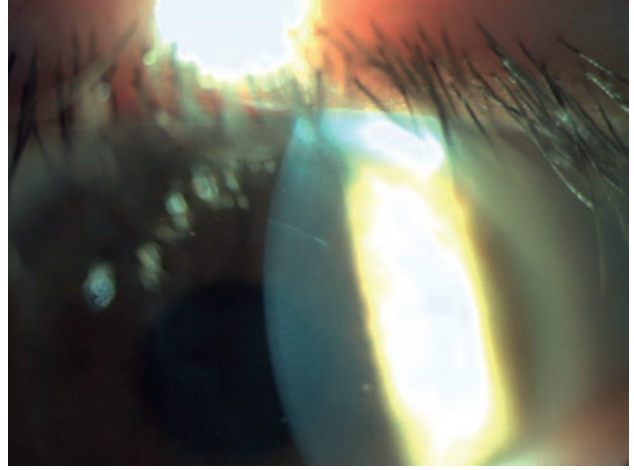
RYCINA 11

Ta sama pacjentka – dzień po zabiegu SMILE, widoczne granice cięć wewnątrzrogówkowych: zewnętrzny pierścień – granice „kieszeni”, wewnętrzny pierścień – granice usuniętej soczeweczki.



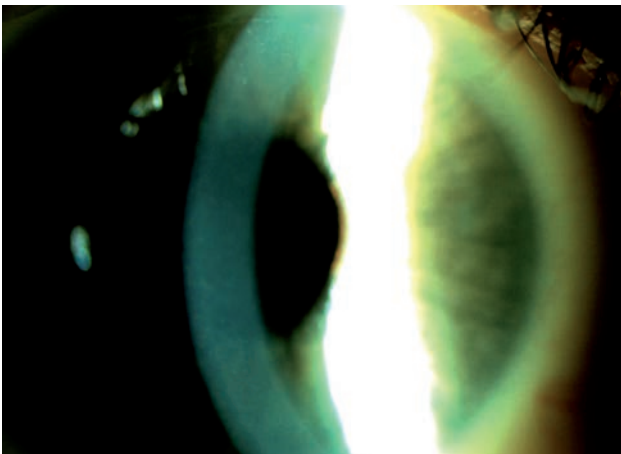
RYCINA 13

29-letnia pacjentka, opisywana wcześniej, OL, miesiąc po zabiegu SMILE, widoczna linijna blizna po nacięciu górnym, przez które usuwana była soczeweczka.



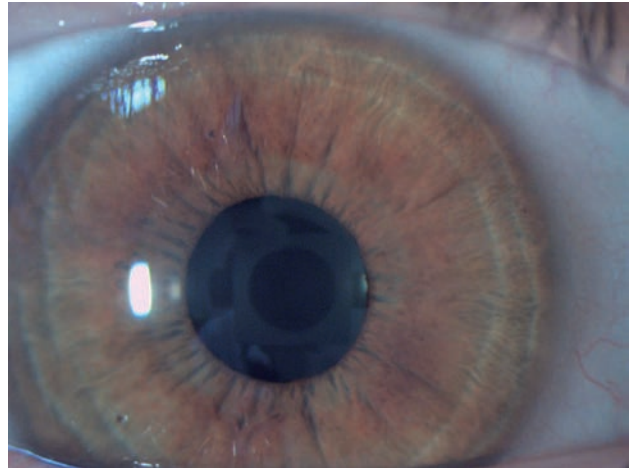
RYCINA 12

Ta sama pacjentka – dzień po zabiegu SMILE, widoczna linia otwarcia górnego, przez które usuwana była soczeweczka.



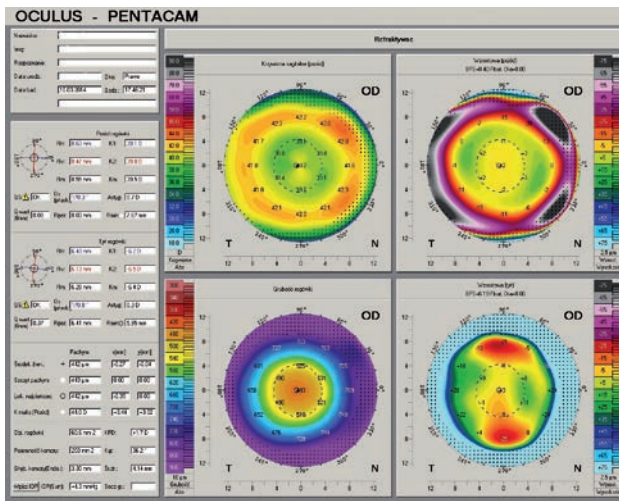
RYCINA 14

Ta sama pacjentka, OP, miesiąc po zabiegu SMILE, widok ogólny oka.



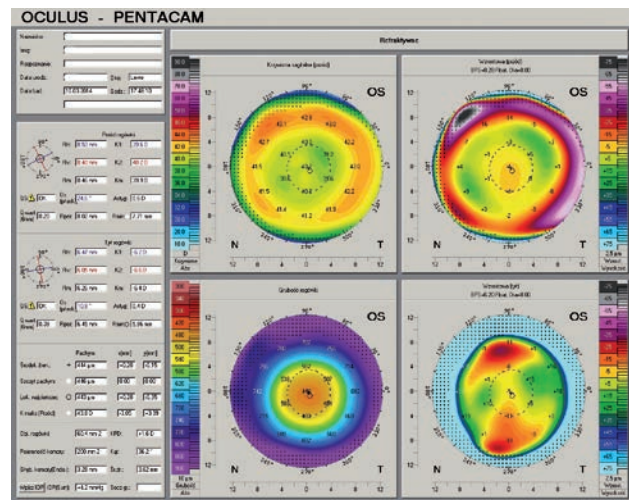
RYCINA 15

Ta sama pacjentka, OP, miesiąc po zabiegu SMILE, pentacam – 4 mapy.



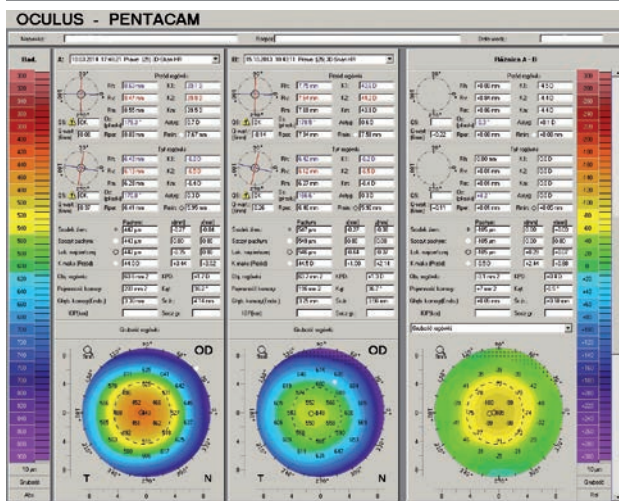
RYCINA 17

Ta sama pacjentka, OL, pentacam, 4 mapy.



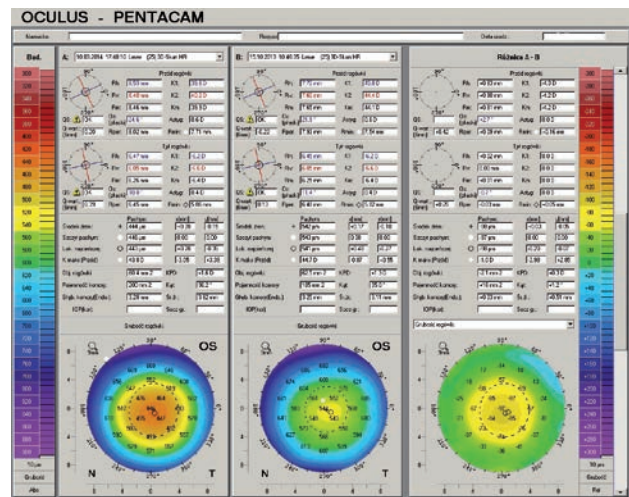
RYCINA 16

Ta sama pacjentka, OP, miesiąc po zabiegu SMILE, pentacam, porównanie pachymetrii pooperacyjnej (1. mapa) z przedoperacyjną (2. mapa) i mapa różnicowa (3. mapa), na której równocześnie można ocenić prawidłową centrację strefy optycznej. Według założeń przedoperacyjnych grubość centralna usuniętej soczeweczki miała wynosić 107 µm, w mapie różnicowej miesiąc po zabiegu SMILE – 105 µm.



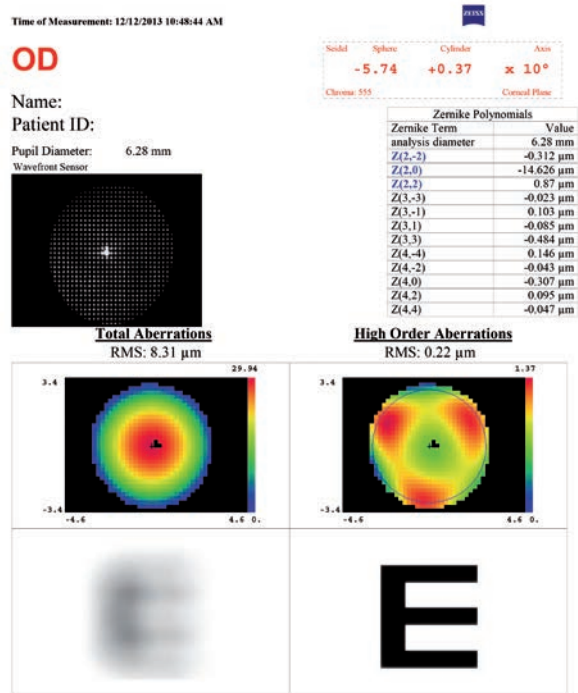
RYCINA 18

Ta sama pacjentka, OL, mapy różnicowe pachymetrii, założenie przedoperacyjne – grubość centralna soczeweczki 107 µm, w mapie różnicowej 1 miesiąc po SMILE – 98 µm.



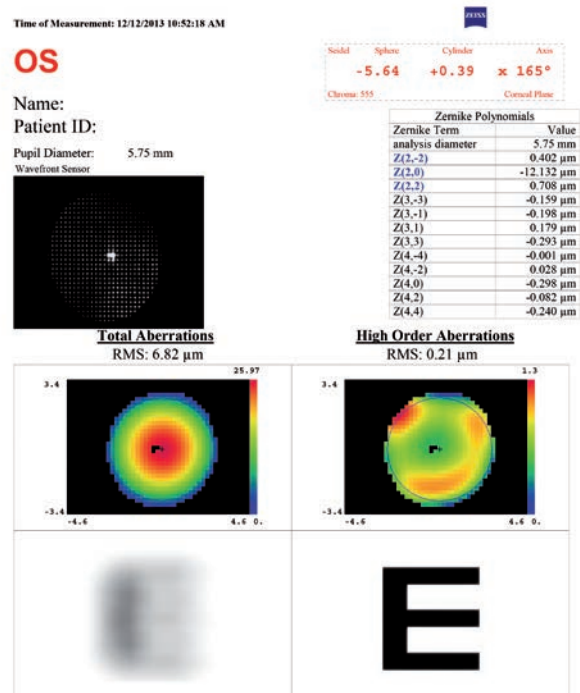
RYCINA 19

Ta sama pacjentka, OP, aberrometria przed zabiegiem.



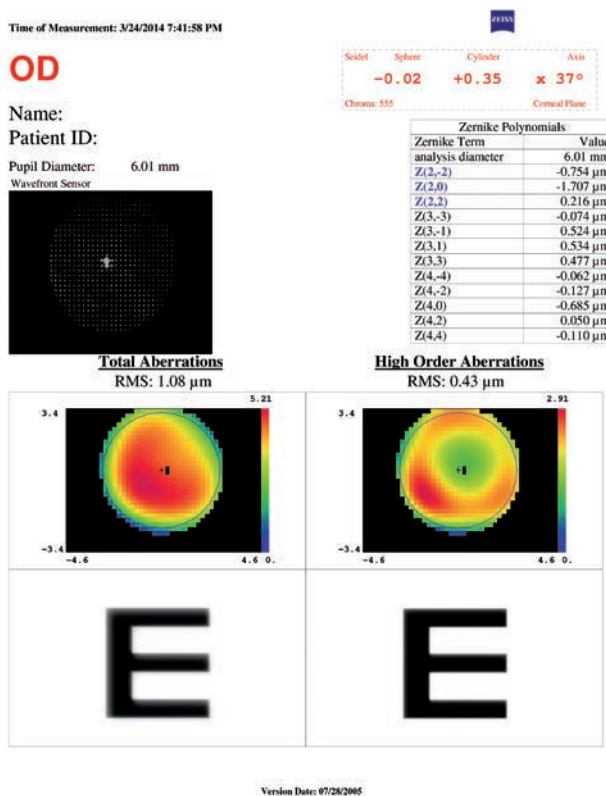
RYCINA 21

Ta sama pacjentka, OL, aberrometria przed zabiegiem.



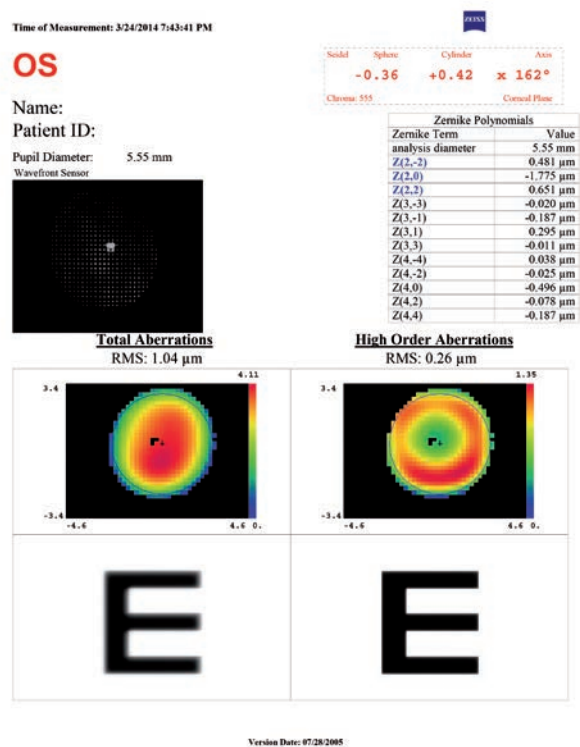
RYCINA 20

Ta sama pacjentka, OP, aberrometria miesiąc po zabiegu SMILE.



RYCINA 22

Ta sama pacjentka, OL, aberrometria miesiąc po zabiegu SMILE.



Wszystkie ryciny pochodzą z materiałów własnych Autorki.

ADRES DO KORESPONDENCJI
lek. Danuta Horodyńska
Centrum Medyczne „MAVIT”
01-673 Warszawa, ul. Podleśna 61
e-mail: dhorodynska@mavit.pl

Piśmiennictwo

1. Today's Ocular Surface Disease: Optimizing Your Diagnosis, Diagnostics, and Therapeutic Approach, Supplement to Cataract and Refractive Surgery Today, September 2014.
2. Visya Clinique de la Vision – Chirurgie Refractive 2015.
3. Lazaridis A, Droutsas K, Sekundo W. Topographic analysis of the centration of the treatment zone after SMILE for myopia and comparison to FS-LASIK: subjective versus objective alignment. *J Refract Surg* 2014; 30(10): 680-686.
4. Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal JØ. Efficacy, safety, predictability, contrast sensitivity, and aberrations after femtosecond laser lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 403-411.
5. Sekundo W, Gertner J, Bertelmann T, Solomatin I. One-year refractive results, contrast sensitivity, high-order aberrations and complications after myopic small-incision lenticule extraction (ReLEx SMILE). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2014; 252(5): 837-843.
6. Wei S, Wang Y. Comparison of corneal sensitivity between FS-LASIK and femtosecond lenticule extraction (ReLEx flex) or small-incision lenticule extraction (ReLEx smile) for myopic eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2013; 251(6): 1645-1654.