

PRK, LASIK und SMILE: Eine Standortbestimmung zur Laserbehandlung bei Fehlsichtigkeit

Teil 1: Entwicklungsgeschichte, OP-Techniken und Besonderheiten der Verfahren

Omid Kermani
Köln

→ Zusammenfassung: Die hornhautrefraktiven Eingriffe Photorefraktive Keratektomie (PRK), (Femto-)Laser-in-situ-Keratomileusis (Lasik, Flapdicke 100 µm) und Small Incision Lenticule Extraction (SMILE, Capdicke 160 µm) sind in der Lage, innerhalb der für sie jeweils geltenden Indikationsbreiten eine Brechungsfehlerkorrektur mit einer Genauigkeit von über 95 % innerhalb $\pm 0,5$ dpt vom Zielergebnis zu erreichen. Dies entspricht der bestmöglichen Refraktionsbestimmung. PRK und Lasik nutzen beide den UV-Licht emittierenden Excimerlaser für die Photoablation. Diese findet bei der PRK an der Hornhautoberfläche statt, bei der Lasik wird mit dem Mikrokeratom ein Flap geschnitten, die Ablation findet darunter statt. Die Lasik mit dem photodisruptiven Femtosekundenlaser nutzt für das Schneiden des Flaps Infrarotlicht, die Ablation folgt mit dem Excimerlaser. SMILE wird komplett mit dem Femtolaser durchgeführt. Kontrollierte, prospektive, randomisierte Multicenterstudien zeigen die Effektivität und Sicherheit von Lasik und SMILE. Das Spektrum der mit den jeweiligen Verfahren behandelbaren Refraktionsfehler unterscheidet sich jedoch.

→ Summary: Photorefractive keratectomy (PRK or surface ablation), Laser in situ keratomileusis (Lasik; lamellar flap thickness 100 µm) and small incision intrastromal lenticular extraction (SMILE; cap thickness 160 µm) are procedures that correct refractive errors by changing the curvature of the cornea. PRK does use a photoablative UV-light Excimer Laser. Lasik can combine the photodisruptive IR-light femtosecond laser for cutting the flap with an excimer laser for modelling the cornea. SMILE is an all-femtosecond-laser procedure. Controlled, prospective, randomized and multi-

Mittels Lasik können heute +4,0 dpt bis -10 dpt und Astigmatismus bis -5,0 cyl korrigiert werden. Die Korrektur der Hyperopie ist mit PRK nicht empfohlen und mittels SMILE technisch (noch) nicht möglich. Bei der Korrektur von Astigmatismus ist SMILE durch die fehlende intraoperative Kompensation von Zyklorotationsfehlern im Nachteil.

Die Komplikationsrate liegt, wenn die empfohlenen Grenzen nicht überschritten werden, bei allen Techniken unter 1 %. Bei bis zu 30 % der Eingriffe müssen die Patienten mit vorübergehenden Nebenwirkungen wie Trockenem Auge, Visussschwankungen und Blendung rechnen. Eine Nachbehandlung ist bei allen Verfahren auch Jahre nach der Erstbehandlung noch möglich. Bei PRK, Lasik und SMILE werden Nachbehandlungen mit dem Excimerlaser durchgeführt. Die postoperative Heilung erfolgt bei der Lasik am schnellsten, im Vergleich zu PRK und SMILE werden hier vermehrt Probleme mit Trockenem Auge beobachtet. Das Risiko einer Ektasie (insgesamt <0,5 %) wird als gering nach PRK und gleich hoch nach Lasik und SMILE vermutet.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 151–157 (2017)

centered FDA studies confirm the effectivity and safety of both lasik and SMILE. The spectrum of refractive errors, that can be treated is different with each procedure. Regardless of the technique, all procedures are capable to correct refractive errors with precision of 95 % of target refraction ($\pm 0,5$ dpt). Today Lasik has the broadest spectrum, capable to correct refractive errors from +4,0 dpt to -10 dpt and astigmatic corrections up to -5,0 cyl. Hyperopia treatment is not recommended for PRK and technically not yet possible with SMILE. The treatment of compound refractive errors

(combination with astigmatism) comparably is not so good with SMILE, since the hardware does not compensate for intraoperative cyclotomic errors. Retreatments with PRK and lasik are performed with the excimer laser. SMILE can not yet be safely retreated with a femtosecond laser. An additional excimer laser is necessary, whereby the ablation has to be placed on top of the cap (PRK) or after cutting the cap and creating a flap (lasik). Post-OP visual rehabilitation is fastest with lasik. PRK and SMILE are comparable and it can take a couple of weeks until full recovery of visual acuity. Only after PRK the patient might suffer from pain and discomfort for a couple of days after treatment. Conceptually lasik might be more afflicted with dry eye problems compared to PRK and SMILE. This needs to be proved in clinical studies, however. Same accounts for the risk to create ectasia,

a rare complication (<0,5 %) that is due to thinning and progressive protrusion of the corneal apex. Ectasia risk is smallest for PRK and comparable for lasik and SMILE according to publications that are available. Significant complications with loss of best corrected visual acuity are rare (<1 %) for all procedures if the international recommendations for the procedures are respected. In future all described procedures will endure, SMILE is the latest addition in the armamentarium of refractive laser procedures. Very probably femto-lasik will remain the gold-standard for a long time, since it has the broadest spectrum of refractive errors that can be treated, it shows the fastest recovery, it is painless and it can be customized.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 151–157 (2017)

Entwicklungsgeschichte refraktiver Verfahren

RK – Radiäre Keratotomie

Als Assistenzarzt und wissenschaftlicher Mitarbeiter der Abteilung für Mikrochirurgie des Auges der Universitätsaugenklinik in Bonn hatte ich 1987 die Gelegenheit, Swatoslaw Fjodorov und den von ihm entwickelten ophthalmologisch-industriellen Komplex in Moskau zu besuchen. In einem großen Operationssaal wurde dort zur Myopiekorrektur bei der radiären Keratotomie mit dem Skalpell die Hornhaut der Fehlsichtigen am Fließband mit 16 radiären Inzisionen versehen, um die Wölbung und damit die Brechkraft der Hornhaut zu verringern. Obgleich Fjodorov die neue, in den USA entwickelte Lasermethode zur Sehfehlerkorrektur – die Photorefraktive Keratektomie (PRK) –, die im Berlin der damaligen Bundesrepublik Deutschland durch den kongenialen Physiker und Augenarzt Theo Seiler klinisch eingeführt wurde, als chancenlos abtat, investierten die Sowjets in die neue Technologie und bestellten gleich mehrere Excimerlaser „Made in Germany“. Fünf Jahre später war die radiäre Keratotomie faktisch gestorben (übrigens die Sowjetunion auch).

Der Siegeszug der lasergestützten Methoden begann, und er setzt sich weltweit auf erstaunlich dauerhafte Weise fort. Dauerhaft deshalb, weil die moderne refraktive Chirurgie heute auch die Kataraktchirurgie erreicht hat.

PRK – Photorefraktive Keratektomie

Als ich mich 1993 in Köln als ambulant operativ tätiger Augenarzt niedergelassen und das Augenlaserzentrum Köln gegründet habe, war die photorefraktive Keratektomie (PRK) das Verfahren der Stunde. Neben der US-amerikanischen Firma Summit gab es in Deutschland die Firma Aesculap Medi-

tec, die einen Excimerlaser für die Myopiekorrektur anbot. Der Meditec-Laser war ein Slitscanning-Beam-Laser, der mit einer Ansaugmaske arbeitete – was einige Nachteile hatte. Ich setzte daher auf ein neues Lasersystem, in München von der Firma Technolas entwickelt, welches mit einem Broadbeam und ohne Maske arbeiten konnte.

Lasik – Laser-in-situ-Keratomileusis

Zwei Jahre später führten wir in Köln die Laser-in-situ-Keratomileusis (Lasik) ein. Michael Knorz (Mannheim) hatte diese von Pallikaris und Brancato entwickelte Methode nach Deutschland geholt. Das war ein weiterer Meilenstein, denn nun war die Behandlung auch im post-operativen Verlauf weitgehend schmerzfrei und – noch wichtiger – die visuelle Rehabilitation war unmittelbar nach der Behandlung gegeben. Die Amerikaner nannten das den „Wow“-Effekt.

Eyetracker-Systeme

In den folgenden zehn Jahren lag der Schwerpunkt der Entwicklung auf einer Verfeinerung und Optimierung der Methoden. Die Lasertechnologie durchlief den Wandel zum Flying Spot mit immer kleineren Laserspots und eröffnete so das Tor zu einer ganz neuen Qualität der individualisierten Laserkorrektur. „Customized“ war das Wort der Stunde. Wellenfrontmessung, topographische Hornhautanalyse sowie die Einbeziehung der Rückfläche der Hornhaut (Tomographie) in die Diagnostik entwickelten sich zum Standard. Es war eine Zeit des Lernens und Verbesserns. Optik, Biomechanik und Ablationsprofile rückten ins Zentrum der wissenschaftlichen Studien. In diesen Jahren wurden asphärische Behandlungsprofile eingeführt, Verfahren zur Korrektur der Hyperopie entwickelt und die automatisierte Zentrierung und Rotationsfehler-

analyse eingeführt. Technologisch mündete diese Entwicklung in komplexen Eyetracker-Systemen, die heute bis zu sechs Dimensionen erfassen.

Bei der Einführung der Lasik-Methode und über viele Jahre hinweg wurde für die Präparation der Hornhautlamelle – des Flaps – ein Mikrokeratom verwendet. Die Rate der dabei auftretenden Komplikationen – z.B. umschriebene Epithelablösungen oder Schnittfehler – war anfangs nicht unerheblich.

Femtosekundenlaser

Durch die Einführung des Femtosekundenlasers kam es dann zu einer deutlichen Entschärfung der chirurgischen Problematik der Flap-Präparation und gleichzeitig wurde eine Standardisierung der Flap-Geometrie möglich, was zu besseren und reproduzierbaren refraktiven Ergebnissen führte. Wir führten die Technik im Jahr 2005 ein. Heute ist die Femto-

Lasik der Goldstandard. Die klassische Lasik mit Mikrokeratom wird weltweit aber immer noch bei über 50 % der Eingriffe verwendet.

SMILE – Small Incision Lenticule Extraction

Der Femtosekundenlaser eröffnete ganz neue Perspektiven in der Hornhautchirurgie, denn erstmals war es möglich mit einem Laser dreidimensionale Schnitte innerhalb der Hornhaut durchzuführen – und dies mit einer nie dagewesenen Präzision. Bereits Anfang der 1990er Jahre hatte man über eine intrastromale Korrektur von Sehfehlern nachgedacht, allein es gab kein vernünftiges Instrument, um die Idee zu realisieren. Mit dem ReLEX-SMILE-Verfahren wurde dies jedoch möglich. Hierbei wird alleine mit dem Femtosekundenlaser ein refraktiver Lenticel im Hornhautstroma geschnitten und über eine kleine Hornhautinzision entbunden – eine „Flapless surgery“ also. Wegbereiter des Verfahrens waren Marcus Blum (Erfurt) und Walter Sekundo (Marburg). Seit 2016 hat das SMILE-Verfahren auch eine FDA-Zulassung und ist damit endgültig ernst zu nehmen und als etabliert einzustufen.

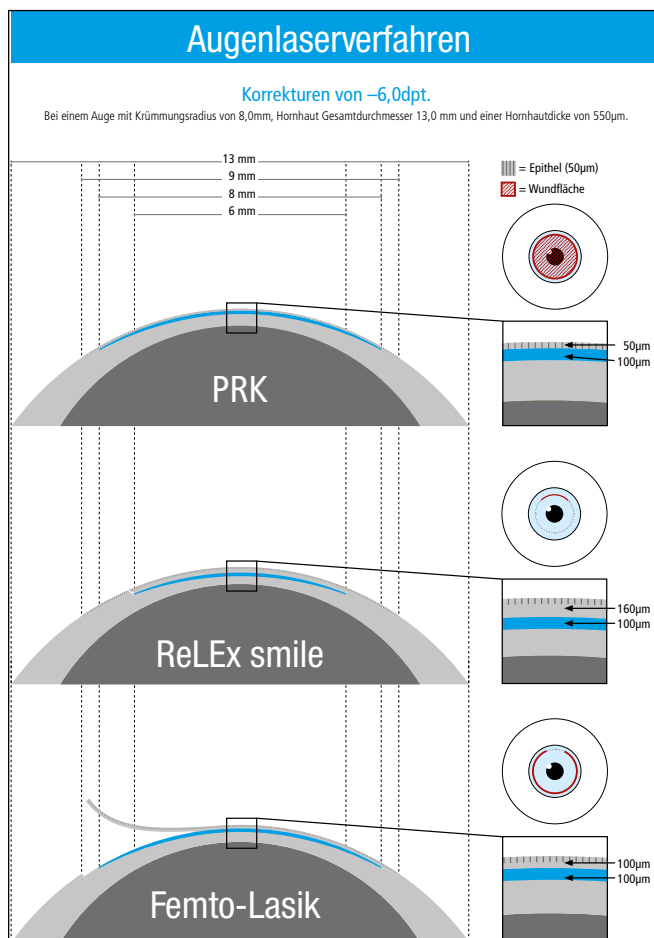


Abbildung 1: Verfahren zur refraktiven Hornhautlaserchirurgie: Ablationsprofil und -tiefe bei Photorefraktive Keratektomie (PRK), und Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) und (Femto-)Laser-in-situ-Keratomiileusis (Lasik) am Beispiel von -6 dpt.

Refraktive Laserchirurgie: Mit welchen Verfahren?

PRK, Lasik oder SMILE? Vor dieser Frage stehen nicht nur Patienten, sondern auch Augenärzte, wenn es um eine qualifizierte Beratung geht. In dieser Beitragsserie werden die Verfahren verglichen. Dabei wird methodisch auf die je modernste Variante des Verfahrens abgezielt. Beim Vergleich von Ergebnissen und Komplikationen muss allerdings teils auf ältere Publikationen zurückgegriffen werden – ein Dilemma der modernen Medizin, denn die Verfahrenstechnik und Methodik ist immer ein Schritt voraus gegenüber der wissenschaftlichen und medizinischen Bewertung.

OP-Techniken und Besonderheiten der Verfahren

Alle laserchirurgischen Verfahren zur Sehfehlerkorrektur werden an der Hornhaut angewendet, dem mit zirka 43 dpt am stärksten lichtbrechenden Element des Auges. Eine geringfügige Veränderung der Hornhautform hat demnach einen großen Einfluss auf die Gesamtbrechkraft des Auges.

Lasik

Bei der Lasik wie auch der PRK wird zur Formveränderung der energiereiche, ultraviolette Lichtpulse emittierende Excimerlaser eingesetzt. Dieser formt die Hornhaut durch Photoablation, also Abtrag von Gewebe. Bei dieser Photoablation verdampft der Laser pro korrigierter Dioptrie etwa 10 bis 20 µm

der im Zentrum im Mittel 550 µm dicken Hornhaut. Zunächst wird ein „Flap“ mit dem Mikrokratom präpariert (Flapdicke 90–120 µm). Der Flap wird nicht ganz abgetrennt, die Hornhautlamelle wird um einen Steg herumgeklappt. Zur Korrektur der Myopie wird ein konvexer Lentikel und zur Korrektur der Hyperopie ein konkaver Gewebelentikel ablatiert. Der Flap wird reponiert und haftet fest an, so dass keine Naht erforderlich ist.

PRK – Photorefraktive Keratektomie

Bei der PRK erfolgt die Korrektur mit dem Excimerlaser direkt an der Hornhautoberfläche. Zunächst wird das Hornhautepithel entfernt und dann erfolgt je nach Ausmaß des Brechungsfehlers der Abtrag des Hornhautstromas. Am Ende des Eingriffes wird eine Verbandkontaktlinse aufgesetzt, welche 3 bis 4 Tage unter Anwendung antibiotischer Augentropfen getragen werden muss. Die PRK wird innerhalb des Anwendungsbereichs gemäß der Empfehlung der gemeinsamen Kommission von DOG und BVA für Refraktive Chirurgie (KRC) bei Myopie und Astigmatismus von bis zu -6,0 dpt durchgeführt.

Die Behandlung der Hyperopie mit PRK wird heute nicht mehr empfohlen (KRC-Empfehlungen, Stand 2017) da die Wundheilung und Stabilisierung des refraktiven Ergebnisses lange dauert und Regressionen häufig sind. Außerdem besteht auch eine erhöhte Gefahr von Narbenbildung.

Vorteil der PRK ist die relativ einfache Verfahrensweise, ohne die Notwendigkeit, Schnitte an der Hornhaut durchzuführen. Nachteilig ist, dass das Hornhautepithel erst nach drei bis vier Tagen regeneriert ist, und es bis dahin zu stärkeren Schmerzen kommen kann. Die Sehschärfe ist unmittelbar gegeben, kann aber, nachdem die Kontaktlinse abgenommen wird, für einige Tage herabsinken und braucht dann etwa eine bis vier Wochen, um fast wieder die volle Leistung zu erreichen. Ein Vorteil gegenüber der Lasik-Operation ist die vergleichsweise geringere Herabsetzung der biomechanischen Stabilität der Hornhaut nach der Behandlung.

Femto-Lasik

Bei der Femto-Lasik wird neben dem Excimer Laser auch ein Femtosekundenlaser verwendet. Der Femtosekundenlaser emittiert Laserpulse im Infrarotbereich des Lichtspektrums und kann daher auch dreidimensionale Schnitte innerhalb der Hornhaut durchführen. Hier liegt ein wesentlicher Unterschied zum Excimerlaser (UV-Laser). Dieser formt die Hornhaut durch Photoablation, also Abtrag von Gewebe. Der Femtolaser ist ein sehr feines Schneidewerkzeug, und bei der Femto-Lasik nutzt man diese Besonderheit zur Präparation eines sehr dünnen oberflächlichen Flaps von nur

90–120 µm Dicke. Der Flap wird nicht ganz abgetrennt, man lässt einen Steg (Hinge) stehen, um den die Hornhautlamelle herumgeklappt wird. Bei der Femto-Lasik ist dies der erste Schritt der Behandlung. Nach der Ablation eines sphärozyklindrischen Lentikels im Hornhautstroma wird der Flap reponiert. Der Flap haftet fest an, so dass keine Naht erforderlich ist. Der Vorteil der Femto-Lasik liegt in den nahezu senkrechten Schnittkanten, welche eine epitheliale Einwachsung im Vergleich zur Mikrokeratom-Lasik kaum mehr zulassen und in der höheren Präzision und Sicherheit in der Präparation der Hornhautlamelle. Charakteristisch ist hier der Erhalt der Integrität der Hornhautoberfläche und der sich daraus ergebenden, meist vollständigen postoperativen Schmerzfreiheit sowie der unmittelbaren Wiederherstellung der Sehleistung. Die Femto-Lasik wird bei Myopien (Anwendungsbereich der KRC-Empfehlungen) bis -8,0 dpt, bei Astigmatismus bis 5,0 dpt und bei Hyperopie bis +3,0 dpt angewandt – die Grenzbereiche gehen bis -10,0 dpt Myopie und +4,0 dpt Hyperopie.

SMILE – Small Incision Lenticule Extraction

Bei der Refractive Lenticule Extraction (ReLEx-SMILE) wird ausschließlich der Femtosekundenlaser als Schneidewerkzeug verwendet. Hierbei wird eine genau berechnete Pluslinse in das Stroma der Hornhaut geschnitten, und diese dann über eine nur wenige Millimeter breite Inzision entfernt. Es ist also ein Schlüssellochverfahren, das ohne Flap und Excimerlaser auskommt. Bei der SMILE findet die Gewebeentfernung zirka 160 µm tief im Hornhautstroma statt und liegt damit tiefer als bei der PRK (an der Oberfläche) oder der Femto-Lasik (100 µm Tiefe). Ein Verlust der über der Extraktionszone liegenden Hornhautschicht, des sogenannten Cap, ist kaum vorstellbar (Capschnitt in 160 µm Tiefe). Außerdem besitzt SMILE konzeptionell den Vorteil, dass die sensiblen Nervenfasern der Hornhautoberfläche signifikant weniger alteriert werden, während sie bei der Lasik am Flaprand durchtrennt werden. In Folge dessen ist postoperativ theoretisch seltener mit Beschwerden durch trockene Augen (neurotrophe Störung) zu rechnen. Ähnlich wie bei der PRK brauchen die Patienten nach SMILE einige Tage bis Wochen länger, um die volle Sehleistung zurückzugewinnen. Das SMILE-Verfahren wird derzeit innerhalb der Grenzen der KRC-Empfehlungen ausschließlich zur Korrektur der Kurzsichtigkeit von -3,0 dpt bis -10,0 dpt und des Astigmatismus bis -5,0 dpt angewandt. Nachteile der SMILE sind die rein manuelle Zentrierung der optischen Zone und die Tatsache, dass „customized“, also wellenfront- oder topographiegeführte Behandlungen nicht möglich sind.

Zentrierung der Korrekturzone

Die Korrekturzone setzt sich zusammen aus einer optischen Zone (OZ) und einer Transitionszone (TZ) oder Übergangszone. In der Regel beträgt die mit dem Laser veränderte sogenannte optische Zone mindestens 6,0 mm im Durchmesser und liegt im Zentrum der Hornhaut (1. optische Linse des Auges) auf der Sehachse, also einer gedachten Verbindung zwischen fixiertem Objekt und der Fovea. Da die Pupille bei Dunkelheit häufig einen größeren Durchmesser als 6,0 mm aufweist, wird mit der Übergangszone verhindert, dass unzureichend gebrochenes Licht durch die Pupille in das Auge fällt. Dies würde sonst zu Nachtsehstörungen wie Halos führen. Je stärker die Korrektur, desto wichtiger ist die richtige Zentrierung der Korrekturzone auf die Sehachse.

Lasik: Eyetracking bzw. Andocken des Augapfels

Zur Kompensation unwillkürlicher Augenbewegungen während des Lasereingriffes werden seit einiger Zeit Blickverfolgungssysteme, sogenannte Eye-Tracker, verwendet. Der Patient wird angehalten, auf ein Fixierlicht zu schauen. Ein koaxialer Infrarotstrahl im Lasersystem detektiert bestimmte Landmarken am Auge wie z. B. Blutgefäße der Bindehaut oder Pupillenrand und sorgt dafür, dass mit Hilfe von beweglichen Spiegeln der abladierende Laserpuls den kleinen Bewegungen des Auges folgen kann. Durch das Eye-Tracking-Verfahren wird sichergestellt, dass die Ablation im gewünschten Areal stattfindet. So können Über-, Unter- oder Fehlkorrekturen vermieden werden.

Femto-Lasik und SMILE: Andocken per Saugring

Bei Femto-Lasik und SMILE ist kein Eye-Tracking erforderlich, weil hierbei der Augapfel durch einen Saugring arretiert wird. Bei der Femto-Lasik muss vor der Ablation der Flap präpariert werden. Ein Saugring wird auf das Auge aufgebracht, so dass im Zentrum die Hornhaut frei bleibt. Dann fährt ein optisch klarer Applanator (optischer Stempel) in den Saugring hinein, nimmt Kontakt mit einem Scharnier im Saugring am Auge auf und sorgt so dafür, dass nun Laserarm und Auge fest miteinander verkoppelt bzw. „angedockt“ sind. Nachdem die Verbindung aufgebaut ist, kann der Operateur die Position in X-/Y-Richtung und auch die Größe des Flaps noch nachjustieren. Das ist wichtig, denn häufig verrollen die Augen ein klein wenig beim Andockmanöver oder die Pupille liegt nicht in der

geometrischen Mitte der Hornhaut, auf welche der Ring und in Folge dessen auch der Spiegelarm des Femtosekundenlasers eingestellt worden sind. Man spricht dann von einem Offset, das kompensiert werden kann.

SMILE: Leicht gekrümmter Applanator

Wie bei der Femto-Lasik muss für die SMILE zunächst der Laser an das Auge angedockt werden. Besonderheit bei SMILE ist, dass der Applanator leicht gekrümmt ist und der natürlichen Krümmung der Hornhaut nahe kommt. Das ist wichtig, weil bei SMILE die Schnitte deutlich tiefer angelegt werden und zwar bei 160–300 µm. Eine plane Applanation würde zu Stauchung der natürlicherweise gekrümmten Hornhaut führen und im Ergebnis einen unebenen geriffelten Schnitt hinterlassen. Zur Zeit gibt es nur ein einziges Lasersystem, mit dem eine SMILE durchgeführt werden kann (Fa. Zeiss, Optimax). Es ist bereits Anfang der 2000er Jahre entwickelt worden und seitdem in der Hardware weitgehend unverändert. Es mutet daher etwas altmodisch an, dass bei SMILE nicht der Laserarm an das Auge herangeführt werden kann wie heute bei allen Femtosekundenlasern üblich, sondern, dass das Bett mit dem Patienten darauf an den Laser herangefahren werden muss. Dies ist ungleich schwieriger für den Operateur, denn Probleme können entstehen, wenn man es mit einem tief liegenden Auge, einer sehr kleinen Lidspalte oder einer großen Nase zu tun bekommt. Dann wird das Andockmanöver zur eigentlichen Herausforderung der gesamten Operation. Ein weiterer wichtiger Aspekt hier ist der Umstand, dass der SMILE-Laser, einmal angedockt, nicht mehr in der Position an das Auge angepasst werden kann. Kommt es während des Andockens zu einer Verrollung des Auges oder liegt die Pupille und damit die Sehachse nicht ganz zentral, dann kann der Operateur die Behandlungszone nicht mehr nachjustieren. Das System ist also insgesamt anfälliger für Dezentrierungen.

Hinweise zu weiterführender Literatur folgen mit dem letzten Teil der Beitragsserie.

Die Serie wird fortgesetzt mit Teil 2: Astigmatismus und Zyklorotation, Nachbehandlungen, Zulassungsstudien.



Korrespondenzadresse

Dr. med. Omid Kermani
Augenklinik am Neumarkt
Schildergasse 107-109
50667 Köln
o.kermani@augenportal.de