

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

Teil 2: Astigmatismus und Zyklorotationsfehler, Nachbehandlung, Zulassungsstudien

Omid Kermani
Köln

→ Zusammenfassung: Neben PRK und LASIK ist inzwischen auch die SMILE in den USA zugelassen, allerdings nur für die Behandlung einfacher Myopien zwischen -1,0 und -10,0 Dioptrien. Bis zu 95 % der behandelten Augen erreichen eine vollständige Korrektur des Brechungsfehlers ($\pm 0,5$ dpt). Die SMILE-Technologie verfügt noch nicht über eine Rotationsfehlerkompensation, welche bei der Behandlung komplexer Astigmatismen geboten und bei PRK und LASIK heute Standard ist. Unter vergleichbaren Studienbedingungen (Food and Drug Administration, FDA) werden mit LASIK ebenso bis zu 95 % ($\pm 0,5$ dpt) Zielergebnisse erreicht, hier allerdings inklusive komplexer Myopien mit Astigmatismen bis zu -6 cyl. Besteht die Notwendigkeit einer Nachbehandlung, so ist auch bei SMILE der Einsatz eines Excimerlasers erforderlich.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 199–202 (2017)

→ Summary: Recently ReLEX smile has been approved by the US FDA for the treatment of myopia from $\geq -1,0$ D to $-10,0$ D ($\leq 0,5$ cyl). Up to 95% of the treated eyes achieved full correction ($\pm 0,5$ D). In a similar multicentric FDA study T-CAT LASIK received approval for the treatment of compound myopic ($\leq -9,0$ D) astigmatism ($\leq -6,0$ D). Here, as well up to 95 % achieved a precision of $\pm 0,5$ D target refraction. The SMILE technology todote lacks cyclotorsion compensation. Additionally higher order aberrations can not be addressed with SMILE. Retreatments with SMILE are not possible unless a different (excimer) laser is used. SMILE is than converted into LASIK or PRK.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 199–202 (2017)

Astigmatismus und Zyklorotationsfehler

Es ist bekannt, dass bei der Astigmatismuskorrektur bereits eine um 3° falsche Achslage zu einer astigmatischen Unterkorrektur von 10 % und damit zu unscharfem Sehen führt. Im Gegensatz zur Korrektur mit Brille, Kontaktlinse und Intraokularlinse lässt sich ein derartiger Achslagefehler nach Laserkorrektur nicht so einfach kompensieren. Aus diesem Grunde ist es wichtig, vor dem Lasereingriff entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Zyklorotationsfehlerkompensation

In aller Regel finden die topografischen Untersuchungen beim sitzenden Patienten statt. Die Laserbehandlung erfolgt aber beim liegenden Patienten. Aufgrund dieses Positionswechsels kann es zu einer Verrollung des Auges und damit zu einer Diskrepanz der Achslagen, einem Zyklorotationsfehler, kommen. Zur Kompensation eines Zyklorotationsfehlers wird beim sitzenden Patienten ein Infrarotbild des Auges angefertigt. Dabei werden bestimmte Landmarken wie Krypten der Iris oder markante Blutgefäße der Bindehaut

gesammelt und vom Computer kartografiert. Diese Daten werden zusammen mit den Refraktionsdaten später in den Excimerlaser eingegeben. Im Operationsstisus schaut nun der liegende Patient in das Fixierlicht des Lasers. Nun erfolgt eine zweite Infrarotaufnahme vom Auge. Das aktuelle Bild des möglicherweise rotierten liegenden Auges wird dann im Hintergrund vom Computer mit dem im Sitzen aufgenommenen verglichen. Eine Rotation wird nun genau in Richtung und Grad angezeigt und das Strahlungsprofil des Lasers entsprechend rotiert und eingestellt.

SMILE kennt (noch) keine Zyklorotationskompensation. Das Laserprofil kann, nachdem das Auge angedockt ist, nicht mehr rotiert oder justiert werden. Hier wird SMILE nachrüsten müssen.

Ablationsprofile: Myopie, Astigmatismus und Abbildungsfehler höherer Ordnung

Mit der Einführung der Flying-Spot-Technologie beim Excimerlaser begann die Ära der individualisierten Sehfehlerkorrekturen. Der Flying-Spot-Laser arbeitet mit einem deutlich kleineren Strahlendurchmesser (0,5 bis 1,0mm) als ein Scanning- (0,5 x 8,0mm) oder Broadbeam- (8,0 x 8,0mm) Laser. Damit kann die Hornhaut äußerst exakt modelliert werden, und es entsteht eine vergleichsweise glattere Oberfläche. Über die Korrektur von Sphäre und Zylinder (Abbildungsfehler niedriger Ordnung) hinaus können auch irreguläre Astigmatismen sowie Abbildungsfehler höherer Ordnung wie z. B. Koma oder Trefoil, behandelt werden. Im Ergebnis kann in vielen Fällen die bestmögliche Sehleistung, das Nachtsehvermögen und die Schärfentiefe des Auges verbessert werden. Voraussetzung für den Erfolg einer individualisierten Ablation ist eine valide und reproduzierbare Vermessung des Auges sowie die Vernetzung der Messdaten mit dem Steuerungscomputer des Ablationsprofils im Lasersystem. Schließlich muss das Ablationsprofil genau auf das Hornhautprofil passen, dafür bedarf es des Eyetrackings und der Rotationsfehlerkompensation.

Individualisierte und asphärische Ablationsprofile werden sowohl bei der LASIK als auch bei der PRK verwendet. Nicht bei ReLEX-SMILE. Dies hängt unter anderem auch mit der Wirkungsweise des Femtosekundenlasers zusammen: Anders als bei der Excimerlaserablation, bei der das Gewebe Puls für Puls verdampft und damit abgetragen wird, schneidet man bei SMILE den kompletten Linsenlenticel mit dem Femtosekundenlaser aus der Hornhaut aus. Die Schnittgenauigkeit liegt hierbei im Bereich von 3 bis 10 Mikrometern, also eine Größenordnung höher als bei der Excimerlaserablation (0,1–0,3µm/Puls). Eine individualisierte Behandlung wie bei

PRK und LASIK ist also technisch noch nicht möglich. Allerdings – so legen Publikationen nahe – induziert SMILE auch weniger Aberrationen als die LASIK. Dies – so vermutet man – liegt daran, dass der Lenticel bei SMILE deutlich tiefer im Stroma entnommen wird: Die Cap-Dicke über dem extrahierten Lenticel liegt bei mindestens 160 Mikrometer gegenüber 90 bis 110 Mikrometer bei der Femto-LASIK. Der Umstand, dass bei SMILE ein Lenticel aus der Hornhaut durch ein „Schlüsselloch“ entbunden werden muss, ist eine chirurgische Herausforderung: Ist der Lenticel zu dünn, reißt er ein, dann wird das Verfahren unkontrollierbar. Der zu extrahierende Lenticel bei SMILE muss daher mindestens 30 Mikrometer dick sein. Bei PRK und LASIK kann man mit dieser Ablationstiefe schon 2 Dioptrien Kurzsichtigkeit korrigieren. Das SMILE-Verfahren ist daher zunächst den mittleren und höheren Brechungsfehlern vorbehalten gewesen.

Hyperopie

Noch ist die Behandlung der Hyperopie eine Domäne der LASIK. Anders als bei der Myopie muss hier ein konkaver Lenticel, also eine Minuslinse, ablatiert werden. Morphologisch ist das praktisch ein Meniskus. Bei der PRK kann dies zu refraktiven Überraschungen führen, denn die hier typische Wundheilungsaktivität sorgt für eine starke Regression, die häufig auch mit einer ringförmigen Narbenbildung einhergeht. Die Ergebnisse mit der Femto-LASIK bei Hyperopie sind gut – nicht so gut wie die der Behandlung der Myopie, aber gut genug, um eine Weitsichtigkeit bis +4,0 Dioptrien behandeln zu können.

Noch ist mit dem Relex-SMILE-Verfahren die Behandlung der Hyperopie nicht möglich, wenngleich erste Ansätze publiziert worden sind. Es bleibt abzuwarten, wie sich das entwickelt.

Nachbehandlungen: Unter 3 Prozent, meist Unterkorrekturen

Die Zielgenauigkeit von PRK und LASIK sind sehr gut, dennoch wird das vorhergesagte Ergebnis nicht immer erreicht. Meist sind es Unterkorrekturen, die nachbehandelt werden müssen. Je höher der Ausgangsfehler, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Re-LASIK oder PRK erforderlich wird. Insgesamt liegt die Nachbehandlungsrate aber unter 3 %, wenn mit modernsten Lasersystemen gearbeitet wird. Die Nachbehandlung nach PRK erfolgt genauso wie die Erstbehandlung. Nach einer LASIK muss meist kein neuer Flap geschnitten werden. Zumindest solange die Erstbehandlung nicht mehr als 3 Jahre zurückliegt. Der Flaprand wird präpariert, so dass man mit einem stumpfen Spatel in den alten Wundspalt eindrin-

gen und diesen öffnen kann. Danach erfolgen die Excimerlaser-Ablation wie bei der ersten Behandlung und anschließend die Reposition des Flaps. Liegt die LASIK länger als 3 Jahre zurück oder ist die erste Behandlung auswärts durchgeführt worden und es liegen keine genauen Informationen über die Beschaffenheit des Flaps vor, dann kann man auch eine PRK auf dem Flap machen.

Nachbehandlung nach SMILE

Bei SMILE gestaltet sich die Nachbehandlung noch etwas schwieriger.

→ Eine Möglichkeit ist es, mit dem Femtosekundenlaser aus dem Cap einen Flap zu machen. Dann wurde aus SMILE eine LASIK gemacht, allerdings mit dem Nachteil, dass der neue Flap 160 Mikrometer dick ist. Nachdem der zum Flap umgewandelte Cap angehoben wurde, muss der Restsehfehler mit einem Excimerlaser korrigiert werden.

→ Lösung zwei liegt darin, eine PRK auf dem Cap zu machen, um den Restsehfehler zu korrigieren. Auch hierfür braucht man einen Excimerlaser.

→ Die dritte Möglichkeit, das Nachschneiden mit dem Femtosekundenlaser, ist sicher nur größeren Restsehfehlern vorbehalten, bedenkt man doch, dass der Lentikel für die Extraktion mindestens 30 Mikrometer dick sein muss.

Ergebnisse der Zulassungsstudien

LASIK und ReLEX-SMILE seien hier im Vergleich zweier aktueller kontrollierter, prospektiver und multizentrischer FDA-Zulassungsstudien betrachtet. Die Studienparameter sind in wesentlichen Aspekten vergleichbar. Die SMILE-Studie ist allerdings auf ein rein myopes Patientenkollektiv beschränkt. Die LASIK-Studie untersucht die Wirksamkeit der topografiegesteuerten Ablation (T-CAT) bei myopen und myop-astigmatischen Augen. Das bedeutet, dass neben der Korrektur der Abbildungsfehler niedriger Ordnung, also Sphäre und Zylinder, auch Abbildungsfehler höherer Ordnung behandelt werden.

ReLEX-SMILE-Zulassungsstudie

Die ReLEX-SMILE-Studie erfolgte mit dem VisuMax Femtosekundenlaser der Firma Carl Zeiss Meditec. Zugelassen für die Studie waren Myopien von $\geq -1,0$ bis $-10,0$ dpt und einem Zylinder von $\leq -0,5$ dpt. Es wurden 336 Augen (336 Patienten) behandelt und 12 Monate nachuntersucht. Es durften keine Nachbehandlungen durchgeführt werden. Das Partnerauge wurde mit einem anderen Verfahren oder gar nicht behandelt und wird hier nicht berücksichtigt. Die Sicherheit von SMILE

ist sehr gut. Nur innerhalb der ersten bis vierten Woche gab es bei 3,9% der Eingriffe eine Visusverschlechterung von mehr als 2 Sehzeilen. 12 Monate nach SMILE waren es nur noch 2,6% der Augen ($n = 8$), die 1 Sehzeile an bestkorrigiertem Visus verloren hatten. Bei 94,8% der Augen war die bestkorrigierte Sehleistung gleich geblieben oder hatte sich um 1 Sehzeile verbessert. Bei 5 Augen (1,6%) kam es zu einer Visusverbesserung um 2 oder mehr Sehzeilen. Dokumentierte intraoperative Probleme waren schwierige Lentikel-extraktionen bei 2 Augen (0,6%), eine perforierte Cap bei 1 Auge (0,3%) und eine unvollständige Lentikelextraktion bei 1 Auge (0,3%). In insgesamt 4,5% der Fälle wurden intraoperative Vorkommnisse dokumentiert wie Saugungsverlust, Abbruch der Behandlung und Dezentrierung. Nennenswerte, aber vorübergehende postoperative Komplikationen waren bei 2,7% der Augen ein ausgeprägtes Sicca-Syndrom, bei 10,4% massive Blendung und bei 6% eine ausgeprägte Halo-Wahrnehmung und Nachtsehstörungen. 12 Monate nach SMILE hatten 23,5% der Augen ein besseres und 1,6% ein signifikant schlechteres Kontrastsehvermögen. SMILE hat im allgemeinen keine nennenswerten Aberrationen erzeugt. Der induzierte mittlere Sehfehler höherer Ordnung (rms-HOA) betrug im Mittel $0,041\mu\text{m}$ ($SD = 0.153\mu\text{m}$). Optisch störende Symptome wie Blendung, Halos, Starburst, Hazy Vision, Blurred Vision, Distortion, Ghosting, Sehschwankungen sowie Probleme beim Fokussieren wurden in maximal 1,9% der Fälle nach 12 Monaten noch berichtet. Auch die Effektivität von SMILE zeigt gute Ergebnisse. 12 Monate nach der Behandlung sind es 73,5% der Augen, die unkorrigiert besser sehen als mit bestmöglicher Korrektur zuvor. 93,8% aller Augen sind wie vorhergesagt nach SMILE innerhalb von $\pm 0,5$ dpt vom Zielergebnis. Die Stabilität der refraktiven Ergebnisse ist ebenfalls überzeugend: 97,7% der Augen wiesen innerhalb von 12 Monaten weniger als 0,5 dpt Regression auf.

Zulassung der topografiegesteuerten Ablation bei LASIK

Die FDA-Studie zur Zulassung der topografiegesteuerten Ablation bei LASIK (T-Cat) wurde mit dem Allegretto Excimerlaser der Firma Alcon-Wavelight durchgeführt. 249 Augen (212 Patienten) wurden im Rahmen der multizentrischen Studie über 12 Monate nachuntersucht. Die Augen wurden mit Femto-LASIK und klassischer LASIK behandelt. Bei der Femto-LASIK wird der Flap mit dem Laser, bei der klassischen mit einem Mikrokeratom geschnitten. Die Sehfehlerkorrektur erfolgt dann mit dem Excimerlaser (Allegretto WAVE-Eye-Q), welcher den zur Refraktionsänderung notwendigen Gewebelentikel mittels Photoablation entfernt. Der Allegretto-Laser

arbeitet mit Flying-Spot-Laserpulsen, das Ablationsprofil wird abgeleitet von der Messung mit dem Allegretto Topolyzer (korneale Topografie), so dass von der Hornhaut induzierte Sehfehler höherer Ordnung mittels asymmetrischer, segmenteller Ablation neben sphärischen und zylindrischen Gesamtfehler des Auges mitbehandelt werden können. Die behandelten Augen hatten eine Myopie von $\leq -9,0$ dpt und einen Astigmatismus von $\leq -6,0$ dpt.

T-CAT-Lasik: Sicher und stabil

Die T-Cat-LASIK ist sicher, nur ein Auge (von 230) hatte 12 Monate nach der Behandlung mehr als 2 Sehzeilen an bestkorrigiertem Visus verloren. Nebenwirkungen und Komplikationen wie Fremdkörpergefühl (1,4 % nach 1 und 1,23 % nach 6 Monaten), diffuse sterile lamelläre Keratitis nach 1 Woche (0,8 %) und nach 1 Monat (0,4 %), sowie Sicca-Syndrom mit der Notwendigkeit des Einsetzens von Punctum Plugs in 4 % nach 3 Monaten und nur noch 1,3 % nach 12 Monaten wurden dokumentiert. Als Beschwerden gaben die Patienten an: Lichtempfindlichkeit, Nachtsehstörungen, Leseprobleme, Ghosting, Halos und Starburst sowie Sehschwankungen in höchstens 1 % der Fälle. Bei den meisten Patienten (>98 %) blieben vorbestehende Beschwerden und Symptome konstant oder konnten durch die Behandlung verbessert werden.

Das Kontrastsehen (mit/ohne Blendung) der behandelten Augen verbesserte sich weitaus häufiger gegenüber einer signifikanten Verschlechterung (3:1). 94,78 % der behandelten Augen erreichten die Zielrefraktion mit $\pm 0,5$ dpt. Hier sei angemerkt, dass die behandelten Augen einen Astigmatismus von bis zu $-6,0$ dpt aufwiesen. 92,71 % der Augen hatten einen Visus von 1,0 oder besser. Mit einer Regression von im Mittel nur 0,057 dpt über 12 Monate ist die T-Cat-LASIK sehr stabil. Fast jedes 5 Auge (19,57 %) hatte 12 Monate nach T-CAT-LASIK einen um 1 Sehzeile verbesserten unkorrigierten Visus gegenüber dem präoperativ bestkorrigierten Visus. Sehfehler höherer Ordnung (rms-HOA) haben im Mittel 8,8 % gegenüber den vorbestehenden Messwerten abgenommen.

Die Serie wird fortgesetzt mit Teil 3: Methoden im Vergleich, Komplikationen, Ausblick

Hinweise zur weiterführenden Literatur folgen mit dem 3. Teil der Beitragsserie.



Korrespondenzadresse

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