

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

Teil 3: Methoden im Vergleich, Komplikationen, Ausblick

Omid Kermani
Köln

→ Zusammenfassung: Studien zeigen vergleichbare refraktive Ergebnisse nach PRK und SMILE sowie im Vergleich zwischen Femto-LASIK und SMILE. Alle Verfahren haben jeweils spezifische Komplikationen. Während bei der PRK Oberflächeninfektionen auftreten können, ist die Hornhautektasie eine zwar seltene, aber gefürchtete Komplikation sowohl bei der LASIK als auch des SMILE-Verfahrens. Ein Vorteil des SMILE-Verfahrens sind weniger Probleme mit trockenen Augen. Die durch Flap bzw. Cap bedingten Komplikationen halten sich jedoch in Häufigkeit und Schweregrad die Waage. Nicht jedes Verfahren ist bei allen Patienten empfehlenswert. Die PRK bleibt für Myopien (Astigmatismus) bis -6,0 dpt ein Verfahren der ersten Wahl. ReLEX-SMILE bleibt vorerst den mittleren und hohen Myopien bis -10,0 dpt vorbehalten. Die Femto-LASIK ist das Verfahren mit dem breitesten Indikationsspektrum: Von +4,0 dpt Hyperopie bis -10,0 dpt Myopie und gemischten Sehfehlern mit einem Astigmatismus bis -6,0 zyl können behandelt werden.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 251–255 (2017)

→ Summary: The refractive results are comparably good with PRK, Femto-LASIK and SMILE, as many studies suggest. However, each of these procedures can be afflicted with individual problems and complications. PRK, as a surface procedure can develop infections or scarformation (haze) while the development of ectasia is very rare in comparison to lamellar or intrastromal procedures such as LASIK and SMILE. An advantage of SMILE might be, that it causes less dry eye symptoms. Flap and cap problems can both occur but are different in their cause and pathomorphology as in the way how it is handled. Not every procedure suits every patient. In Germany PRK is restricted to myopia and compound myopic astigmatism up to -6.0D. SMILE shows the best results with moderate to high myopia up to -10,0. The widest range of treatments from +4,0D to -10,0D compound hyperopic and myopic astigmatism is in reach with Femto-LASIK.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 251–255 (2017)

Methoden im Vergleich

SMILE und PRK

Eine kontrollierte, prospektive und randomisierte Studie von Yildirim et al. liefert einen interessanten Vergleich von SMILE und PRK. Bei 35 Patienten wurde auf einem Auge eine PRK auf dem Partnerauge das SMILE-Verfahren angewendet. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass die refraktiven Ergebnisse von PRK und SMILE vergleichbar gut sind. Allerdings sei die Induktion von Sehfehlern höherer Ordnung nach SMILE signifikant höher im Vergleich zur PRK.

Femto-LASIK und SMILE

Die Metaanalyse von Zhang et al. [34] vergleicht Femto-LASIK und SMILE anhand von 11 kohärenten Studien (aus 102 untersuchten Veröffentlichungen) mit insgesamt 1 101 behandelten Augen, welche sich in etwa gleicher Anzahl auf die beiden verschiedenen Verfahren verteilten. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass die refraktiven Ergebnisse gut und vergleichbar seien, ebenso die Sicherheit der Verfahren, dass aber das SMILE-Verfahren im Verlauf weniger Sicca-Probleme induziere. Die Sensibilität der Hornhaut sei in den ersten Monaten nach SMILE weniger beeinträchtigt als nach Femto-LASIK.

Derzeitige Nachteile von SMILE

Bei beiden hier aufgeführten vergleichenden Studien wurden nur die Ergebnisse von Myopiebehandlungen untersucht. Es ist davon auszugehen, dass SMILE bei der Behandlung des Astigmatismus nicht so gute Ergebnisse zeigt wie die Femto-LASIK. Dies ist darauf zurückzuführen, dass SMILE noch nicht über eine Rotationsfehlerkompensation verfügt. Jedes dritte zu behandelnde Auge aber hat einen Astigmatismus von 1,0 dpt oder mehr. Es ist daher davon auszugehen, dass gegenwärtig mit SMILE bei gemischten Sehfehlern (myoper Astigmatismus) die Vorhersagbarkeit eher in Bereich von 85 % ($\pm 0,5$ dpt vom Zielergebnis) liegt und dass die Zahl der Nachbehandlungen mit 5 – 10 % noch relativ hoch ist. Dies ist um so mehr von Bedeutung, weil SMILE für die Nachbehandlung noch auf den Excimerlaser angewiesen ist und dazu eine Umwandlung zur LASIK notwendig ist, dies aber mit einer heute nicht mehr zeitgemäßen Flap- (Cap-) Dicke von 160 μm .

Komplikationen

PRK, LASIK und SMILE haben spezifische, verfahrenstypische Komplikationen.

Oberflächliche Infektion bei PRK

Anders als bei den lamellierenden Verfahren LASIK und SMILE ist nach PRK die Hornhautoberfläche nach der Laserablation nicht verschlossen. In Folge dessen ist die Gefahr von bakteriellen Infektionen größer, sie liegt aber im Promillebereich und ist daher eher als schicksalhaft anzusehen. Es gibt aber noch eine weitere, klinisch relevantere Besonderheit der PRK. Da die Hornhaut nicht verschlossen ist, können die Wundheilung aktivierende Botenstoffe des Tränensekrets (Wachstumsfaktoren) die Keratozyten zur Neubildung von Kollagen anregen. Das neue Kollagen führt zur Lichtstreuung und zu einer gewissen Regression des refraktiven Ergebnisses. In seltenen Fällen kann dies auch zu einer flächigen Narbenbildung und Haze führen. Wenn dieser nicht innerhalb eines Jahres spontan aufklart, ist eine Nachbehandlung erforderlich. In der Regel aber ist die neue Kollagenschicht so fein ($< 30 \mu\text{m}$), dass weder Regression noch Transparenz auf Dauer wesentlich beeinträchtigt sind. Diese auch Pseudomembran genannte Kollagenschicht hat im übrigen aber den gewünschten Nebeneffekt, dass die durch den Abtrag geschwächte Stabilität der Hornhaut aufgefangen wird. Ektasien nach PRK sind daher eine absolute Seltenheit.

Hornhautektasie bei LASIK und SMILE

Die Hornhautektasie ist eine gefürchtete Komplikation der LASIK, wie inzwischen aber festzustellen, auch des SMILE-Ver-

fahrens. Bei fortschreitendem Befund kommt es zu einer erheblichen Sehverschlechterung, welche mit komplexen therapeutischen Verfahren oft nur aufgehalten, selten verbessert und fast nie vollständig wiederhergestellt werden kann. Die Inzidenz ist mit 0,05 % bis 0,16 % selten. Eine Ektasie kann Tage, Monate oder auch erst Jahre nach der Behandlung auftreten und zu Symptomen führen.

Die Kollagenfasern der Hornhaut weisen in den vorderen Anteilen eine dichte und festere Binnenstruktur auf. Neben den horizontal verlaufenden Fasern gibt es auch einige transversal verlaufende Fasern. Beide Strukturen sind in den hinteren Bereichen der Hornhaut weniger steif und fest. Es gibt experimentelle Untersuchungen, welche darauf hinweisen, dass die (Femto-)Lasik die Hornhaut stärker schwächt als das SMILE. Man führt dies darauf zurück, dass bei der LASIK die Kollagenlamellen für die Flap-Präparation durchtrennt werden und auch die Ablationszone in den vorderen Bereichen der Hornhaut, also in den eigentlich für die Stabilität vorgesehenen Bereichen, liegt. Bei SMILE bleiben die Kollagenlamellen weitgehend intakt und auch die Exzision des Lentikels erfolgt in tieferen Schichten der Hornhaut.

Tatsächlich ist es aber so, dass Ektasien nach SMILE nicht seltener zu erwarten sind. Offensichtlich ist die Entstehung einer Ektasie ein multifaktoriell verursachtes Phänomen, das man in seiner Komplexität noch nicht ganz verstanden hat. Es gibt eine Reihe wichtiger Indizien, die darauf hinweisen, dass ein Auge ein höheres Risiko haben könnte, mehr aber nicht. Die Ektasie ist daher ein zwar seltenes aber für beide Verfahren gleichermaßen relevantes Thema für die Patientenaufklärung.

Epitheleinwachsungen bei LASIK und SMILE

Durch Flap bzw. Cap bedingte Komplikationen halten sich in Häufigkeit und Schweregrad die Waage. Epitheleinwachsungen kommen nach Femto-LASIK deutlich seltener vor als nach konventioneller LASIK und sind eher ein Problem der Nachbehandlung. Wenn einige Jahre nach initialer LASIK der Flap wieder eröffnet wird und nach der Nachlaserung der punktuell verletzte Flap nicht mehr dicht abschließt, kann eine Fistel entstehen. Epitheleinwachsungen kommen aber auch nach SMILE vor. Dort aber eher initial nach der Erstbehandlung, wenn die Entbindung des Lentikels schwierig war und die chirurgische Manipulation den Zugang malträtiert und nicht dicht abschließend hinterlässt. Die chirurgische Bereinigung einer solchen Situation kann nach SMILE ungleich schwieriger sein, da man hier nicht einfach den Flap öffnen und das Interface mittels „Debridement“ bereinigen kann. Bei SMILE muss dies durch den bereits alterierten Zugang geschehen, und meist kommt man nicht umhin, eine Naht zu setzen, um einen dichten Wundverschluss zu erreichen.

Faltenbildung und Fehlschnitt bei LASIK

Andere Flap-Komplikationen wie Faltenbildung oder frühe Dislokation sind mit Einführung der Femto-LASIK heute kaum mehr zu verzeichnen, wohl aber bei der klassischen LASIK. Sowohl bei SMILE als auch bei der Femto-LASIK kann es vorkommen, dass der Schnitt nicht vollständig angelegt ist. Meist ist die Ursache eine Verschattung in der Achse des Laserstrahls z.B. durch eine Gasblase oder einen Fremdkörper. Wird dies vom Operateur erkannt, so wird die Behandlung abgebrochen, um zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt zu werden. Meist hat es keine weiteren Konsequenzen.

Eine klassische LASIK mit Mikrokeratom hingegen kann durchaus irreversible Schäden am Flap verursachen, wenn es zu einem Fehlschnitt kommt. Hier sind die Femtosekundenlaser gestützten Verfahren entscheidend im Vorteil und daher deutlich sicherer.

Stauchungsfalten nach SMILE

Es sei an dieser Stelle noch ein weiteres „Für und Wider“ angemerkt. Die Protagonisten des SMILE-Verfahrens sprechen von einer „Flapless Surgery“, was irreführend ist, denn SMILE ist zwar „flapless“, aber nicht „capless“. Der Flap kann im schlimmsten Falle bei einer Verletzung abgerissen werden, praktisch relevant ist das nicht. Es gibt hierzu keine zwei Publikationen in der Weltliteratur. Wichtig ist der Umstand bestenfalls in Zusammenhang mit dem Trockenen Auge. Darauf wurde hier an anderer Stelle bereits hingewiesen.

Mikromorphologische Untersuchungen haben gezeigt, dass nach SMILE das Cap durchzogen ist von Mikrodistorionen (Falten) der Bowman'schen Membran. Das sind netzförmige Stauchungsfalten, die darauf zurückzuführen sind, dass der Krümmungsradius des Hornhautbettes nach Extraktion des refraktiven Lentikels deutlich flacher geworden ist, der Durchmesser des Caps aber nicht verändert wurde und folglich mit weniger Platz auskommen muss.

Komplikationen vermeiden durch sorgfältige Vorbereitung

Das effektivste Mittel gegen Komplikationen – ganz unabhängig vom Verfahren – ist es, die Wahrscheinlichkeit für deren Entstehung möglichst gering zu halten. Dies gelingt, wenn man auf die richtige Patientenauswahl achtet. Nicht jedes Verfahren ist bei allen Patienten gleichermaßen empfehlenswert, manchmal sollte das untersuchte Auge gar nicht erst behandelt werden. Der Operateur sollte über hinreichend Erfahrung verfügen und auch mit schwierigen Situationen umgehen können. Die komplizierten technischen Geräte sollten auf dem neuesten Stand und gewartet sein. Der Operateur

sollte bestens mit seinen Gerätschaften vertraut sein, ebenso das Fachpersonal im Bereich der Diagnostik, im OP-Saal wie in der Instrumentenaufbereitung. Die Qualität sollte auf allen Ebenen geprüft und gesichert sein. Ernstzunehmende Komplikationen können so in der refraktiven Chirurgie deutlich unter 1 % gehalten werden.

Resümee und Ausblick

Die refraktiv-chirurgische Sehfehlerkorrektur an der Hornhautoberfläche hat mit der Entwicklung der transepithelialen, berührungsfreien Trans-PRK einen wichtigen Entwicklungsschritt gemacht. Die Behandlung wird aus Patientensicht im Vergleich zu allen anderen Verfahren am wenigsten belastend wahrgenommen. Potentielle Flap oder Cap bedingte Komplikationen sind ausgeschlossen, die Wundheilung ist deutlich beschleunigt und mit weniger Beschwerden für den Patienten verbunden. Die PRK ist mehr als nur eine Alternative bei dünner Hornhaut oder junglichem Lebensalter. Die PRK, als ältestes aller laserchirurgischen Verfahren, bleibt damit für Patienten mit Myopie (Astigmatismus) bis -6,0 Dioptrien ein Verfahren der ersten Wahl.

ReLEX-SMILE, das jüngste von allen beschriebenen Verfahren, bleibt vorerst noch den mittleren und hohen Myopien bis -10,0 Dioptrien vorbehalten. Da der Cap 30 Mikrometer „dick“ sein muss, ist es nicht sinnvoll, sehr geringe Myopien zu behandeln. Auch kombinierte Brechungsfehler mit Astigmatismus sind in der Vorhersagbarkeit noch unterlegen, da der SMILE-Laser nicht über eine Torsionsfehlerkompensation verfügt. Die Visus-Rehabilitation nach SMILE ist der nach PRK sehr ähnlich, also bisweilen etwas verhalten und langwierig. Bislang scheint der einzige nachweisbare Vorteil des SMILE-Verfahrens darin zu liegen, dass es postoperativ weniger Probleme mit trockenen Augen gibt. Sehfehler höherer Ordnung scheinen auf Grund der Tiefe der Lentikelextraktion weniger stark hervorgerufen zu werden, dafür können aber auch vorbestehende Aberrationen nicht kompensiert werden. Das Komplikationsspektrum ist in den Händen eines erfahrenen Chirurgen gering und vergleichbar dem nach Femto-LASIK.

Die Femto-LASIK wird zahlenmäßig vergleichbar häufig angewendet wie die klassische LASIK mit Mikrokeratom. Zusammen machen die beiden Verfahren etwa 90 % aller Sehfehlerkorrekturen weltweit aus. Methodisch sind die Vorteile der Femto-LASIK gegenüber der klassischen LASIK evident, insbesondere in Bezug auf potentielle Flap-Probleme. Die Femto-LASIK ist das Verfahren mit dem breitesten Indikationsspektrum. Von +4,0 dpt Hyperopie bis -10,0 dpt Myopie und gemischten Sehfehlern mit einem Astigmatismus bis -6,0 zyl können behandelt werden. SMILE als jüngste Ent-

wicklung hat einen festen Platz in der refraktiven Laserchirurgie. Das Konzept ist ansprechend, die klinischen Ergebnisse vielversprechend. SMILE wird die Anzahl der Eingriffe mittels PRK und Lasik jedoch voraussichtlich nicht übersteigen, da

Verbesserungen bei Präzision, Wirksamkeit und Vorhersagbarkeit durch die Methode begrenzt sind. Zudem konnten im Vergleich zu PRK und Femto-LASIK keine Vorteile in Bezug auf die Sicherheit und bei Komplikationen aufgezeigt werden.

Literatur

1. *Alio JL et al (2015)* Laser in situ keratomileusis for -6.00 to -18.00 dioptres of myopia and up to -5.00 dioptres of astigmatism: 15-years follow-up. *J Cat Refract Surg* 41: 33–40
2. *Azar DT, Jain S, Ang RE (2004)* LASEK, PRK, and excimer laser stromal surface ablation. Marcel Dekker, New York
3. *Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V., Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft [DOG] (2008)* Operationen zur Beseitigung von Fehlsichtigkeiten (dog.org [PDF; 118 kB])
4. *Binder PS (2007)* Analysis of ectasia after laser in situ keratomileusis: risk factors. *J Cat Refract Surg* 33: 1530–1538
5. *Blum J, Blum M, Rill MS, Hauelsen J (2017)* Flexible Führung ultrakurzer Laserpulse in ophthalmologischen Therapiesystemen. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 234: 109–116
6. *Blum M et al (2017)* Die historische Entwicklung der Small-Incision-Lentikel-Extraktions-OP (SMILE). *Klin Monatsbl Augenheilkd* 234: 117–122
7. *Blum M, Sekundo W (2010)* Femtosekunden-Lentikel-Extraktion (FLEX) *Ophthalmologe* 107: 967–970
8. *Chen M, Yu M, Dai J (2016)* Comparison of biomechanical effects of small incision lenticule extraction and laser-assisted subepithelial keratomileusis. *Acta Ophthalmol* 94: e586–e591
9. *FDA-Studienergebnisse ReLEX-SMILE*: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/p150040d.pdf
10. *FDA-Studienergebnisse T-CAT LASIK*: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/p020050s012b.pdf
11. *Ganesh S, Gupta R (2014)* Comparison of visual and refractive outcomes following femtosecond laser-assisted LASIK with SMILE in patients with myopia or myopic astigmatism. *J Refract Surg* 30: 590–596
12. *Heisterkamp A, Mamom T, Kermani O, Drommer W, Welling H, Ertmer W, Lubatschowski H (2003)* Intrastromal refractive surgery with ultrashort laser pulses: in vivo study on the rabbit eye. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 241: 511–517
13. *Kermani O, Schmeidt K, Oberheide U, Gerten G (2005)* Hyperopic laser in situ keratomileusis with 5.5-, 6.5-, and 7.0-mm optical zones. *J Refract Surg* 21: 52–58
14. *Kermani O (2006)* Automated visual axis alignment for refractive excimer laser ablation. *J Refract Surg* 22(Suppl 9): 1089–1092
15. *Kermani O, Fabian W, Lubatschowski H (2008)* Real-time optical coherence tomography-guided femtosecond laser sub-Bowman keratomileusis on human donor eyes. *Am J Ophthalmol* 146: 42–45
16. *Kermani O, Oberheide U, Schmeidt K, Gerten G, Bains HS (2009)* Outcomes of hyperopic LASIK with the NIDEK NAVEX platform centered on the visual axis or line of sight. *J Refract Surg* 25(Suppl 1): 98–103
17. *Kohnen Th, Strenger A, Klaproth OK (2008)* Basiswissen refraktive Chirurgie. Korrektur von Refraktionsfehlern mit modernen chirurgischen Verfahren. *Dtsch Arztebl* 105: 163–172
18. *Lazaridis A, Droutsas K, Sekundo W (2014)* 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* 30: 680–686
19. *Letko E, Price MO, Price FW Jr (2009)* Influence of original flap creation method on incidence of epithelial ingrowth after LASIK retreatment. *J Refract Surg* 25: 1039–1041
20. *Lin F, Xu Y, Yang Y (2014)* Comparison of the visual results after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia. *J Refract Surg* 30: 248–254
21. *Lubatschowski H, Kermani O (1992)* 193 nm Excimerlaserphotoablation der Hornhaut, Spektrum und Transmissionsverhalten von Sekundärstrahlung. *Ophthalmologe* 89: 134–138
22. *Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR (2015)* Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 41: 652–665
23. *Osman IM, Awad R, Shi W, Abou Shousha M (2016)* Suction loss during femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction: Incidence and analysis of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 42: 246–250
24. *Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J (2015)* Three-Year results of small incision lenticule extraction for high myopia: Refractive outcomes and aberrations. *J Refract Surg* 31: 719–724
25. *Pop M, Payette Y (2004)* Risk factors for night vision complaints after LASIK for myopia. *Ophthalmology* 111: 3–10
26. *Reinstein DZ, Gobbe M, Gobbe L, Archer TJ, Carp GI (2015)* Optical zone centration accuracy using corneal fixation-based SMILE. Compared to eye tracker-based femtosecond laser-assisted LASIK for myopia. *J Refract Surg* 31: 586–592
27. *Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) (2000)* *Dtsch Arztebl* 97A: 864
28. *Sekundo W (Hrsg) (2015)* Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) Springer, Cham
29. *Seiler T, Bende T, Wollensak J (1987)* Laserchirurgie der Hornhaut. *Fortschr Ophthalmol* 84: 513–518
30. *Trokel SL, Srinivasan R, Braren B (1983)* Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 96: 710–715
31. *Waring GO 3rd, Lynn MJ, Gelender H, Laibson PR, Lindstrom RL, Myers WD, Obstbaum SA, Rowsey JJ, McDonald MB, Schanzlin DJ, et al (1985)* Results of the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study one year after surgery. *Ophthalmology* 92: 177–198, 307
32. *Yao P, Zhao J, Li M, Shen Y, Dong Z, Zhou X (2013)* Microdistortions in Bowman's layer following femtosecond laser small incision lenticule extraction observed by Fourier-Domain OCT. *J Refract Surg* 29: 668–674
33. *Yildirim Y, Olcucu O, Alagoz C, et al (2016)* Visual and refractive outcomes of photo refractive keratectomy and small incision lenticule extraction (SMILE) for myopia. *J Refract Surg* 32: 604–610
34. *Zhang Y, Shen Q; Jia Y, Zhou D, Zhou J (2016)* Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: A meta-analysis. *J Refract Surg* 32: 256–265



Korrespondenzadresse:

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