

# Femto-LASIK – Bilanz nach 12 Monaten klinischer Erfahrung

## Über den Einsatz des Femtosekundenlasers in eigener Praxis

Seit der Entwicklung der Femtosekundenlaser gestützten LASIK und der Etablierung der ersten Gerätegeneration für die klinische Anwendung im Jahr 2001 wurden in den USA bereits über 200.000 Femto-LASIK-Behandlungen zur Korrektur von Sehfehlern durchgeführt. Seit Ende 2004 ist diese Lasertechnologie auch in Europa verfügbar. Dr. Omid Kermani begann vor gut einem Jahr das mechanische Mikrokeratom bei LASIK durch einen Femtosekundenlaser zu ersetzen und berichtet im Folgenden über seine Erfahrungen mit dem neuen Laserverfahren.

Seit dem Jahre 2001 werden an unserem Augenlaserzentrum alle prä- und postoperativ erhobenen Daten über Refraktion und angewandte Laserparameter elektronisch in einer Datenbank dokumentiert (Datagraph, St. Pieger St. Wendelstein). Retrospektive Erhebungen sind ohne größeren Aufwand abzurufen. Die Quote der Patienten, über deren 3-Monatsdaten wir verfügen, liegt über die Jahre im Mittel bei 58 % ( $\pm 6$  %), die der 12-Monatsdaten leider nur bei 24 % ( $\pm 8$  %). Mit der Femto-Lasik (Intralase®) haben wir von Oktober 2004 bis Oktober 2005 bei 260 Patienten 508 Augen behandeln können. Dies sind in etwa 70% unseres Patientenaufkommens für LASIK-Eingriffe und zeigt, dass die Akzeptanz für das neue Verfahren hinreichend groß ist. Bemerkenswert ist, dass in einer Zeit, in der mit „Schnäppchenpreisen“ für Behandlungen nicht nur im Ausland geworben wird, die Menschen bereit waren, für die Femto-LASIK nicht unerheblich mehr zu zahlen. Vermittelt wurde das neue Verfahren mit Begriffen wie „Lasik ohne Messer“, „Top-Laser-Technologie aus den USA“, „mehr Sicherheit“ und „weniger Komplikationen“.

### Femto versus Keratom

Betrachten wir das refraktive Ergebnis der Majorität der Behandlungen, also den Myopien bis  $-6,0$  dpt und den zylindrischen Sehfehlern bis 2,5 cyl, so ist folgendes festzustellen: Eine signifikante Verbesserung der 3-Monatsergebnisse nach Einführung des Femtolasers hat es nicht gegeben. Es hat in den vergangenen vier Jahren nur einen signifikanten Sprung bei den Ergebnissen gegeben: im Jahre 2002 nach Einführung einer neuen Excimerlasergeneration, die eine ganze Reihe Neuerungen mit sich gebracht hat. Als Stichwörter sind hier aufzuführen

a) die Verwendung asphärischer Ablationsprofile b) eine Irisbiometrisch gestützte Rotationsfehlerkontrolle und c) ein schneller Eyetracker (200Hz). Von zuvor 81 % (behandelter Augen) mit einer Refraktion von  $\pm 0,5$  dpt um das Zielergebnis im Jahre 2001 erreichten im Jahre 2002 immerhin 91 % das Zielergebnis. Diese Quote haben wir mit geringfügigen Abweichungen bis heute halten können. Eine genauere Untersuchung der Untergruppen wie zum Beispiel Hyperopie und Astigmatismus so wie Augen mit besonders steiler oder besonders flacher Hornhaut steht noch aus. Die intra- und interindividuelle Varianz in der Krümmung der Kornea ist unendlich groß. Der keratometrische Wert reflektiert nur einen sehr kleinen Ausschnitt der Wirklichkeit, die computergestützte Topographie der Hornhaut ist eher geeignet den asphärischen und individuellen Charakter der menschlichen Hornhaut darzustellen.

Konventionelle, mechanische Mikrokeratome verfügen bestenfalls über drei Saugringe verschiedener Größe, um diesem Umstand Rechnung zu tragen. In kritischen Fällen, bei sehr steilen und sehr flachen parazentralen Kornearadien kann man versuchen, ein höheres Maß an Sicherheit zu erzielen, in dem man eine möglichst dicke Applanationsplatte für den Keratomkopf auswählt. Die Varianz in der Geometrie der Kornealentikel (Flap), die mechanisch erzeugt werden, ist daher sehr hoch. Gerade bei den genannten sehr steilen ( $< 7,5$  mm) und sehr flachen ( $> 8,0$  mm) Korneas kommt es häufiger zu unangenehmen Überraschungen. Das Lentikelschanier (Hinge) kann unerwartet breit oder schmal ausfallen. Hierdurch wird die verfügbare Ablationszone verkleinert oder aber der Lentikel verliert seine feste Verankerung an der Kornea. Die Lentikel haben im Querschnitt nach Mikrokeratomschnitt eine deutliche Menis-

kusform. Im Extremfall kann es zentral zur Perforation kommen (Button Hole).

### Lentikeldicke

Unseren eigenen Messungen zufolge ist die Abweichung der zentralen Lentikeldicke bei der Femto-LASIK geringer als bei der konventionellen Technik mit dem mechanischen Mikrokeratom. Signifikant ist der Unterschied bei den oben genannten „steilen“ und „flachen“ Hornhäuten. Im Median liegt die Abweichung der zentralen Lentikeldicke bei der Femto-LASIK bei 12,3  $\mu\text{m}$ , hingegen bei dem mechanisch erzeugten Flap bei 27,8  $\mu\text{m}$ . Bei den „normalen“ Korneas, also solchen mit einem Radius zwischen 7,5 mm und 8,0 mm ist der Unterschied geringer. Noch besser schneidet der Femtolaser bei der Varianz der Lentikeldurchmesser (Flap) und der Schanierlänge (Hinge) ab. Diese liegt bei 0,2 mm im Median für den Flapdurchmesser (1,2 mm mechanisch) und 0,2 mm für den Hinge (0,8 mm mechanisch). Vermessen wurden die Korneaflaps an je 50 Augen. Die Flapdicke wird routinemässig bei allen LASIK Eingriffen sonographisch ermittelt. Der Grund für die höhere Präzision des Femtolasers bei der Flapgeneration ist die vom Kornearadius und Durchmesser unabhängige Applanationstechnik mit der der Laser arbeitet. Während des Laserprozesses ist fast die gesamte Kornea applaniert, es gibt keinen Friktionsfehler wie bei der mechanischen Keratotomie, wo die Applanationsplatte progressiv vor der Klinge die Kornea abflacht und es zu biomechanisch bedingten Wellenverformungen kommen kann.

Diese Friktionsfreiheit bedingt auch, dass andere Probleme, die wir bei der mechanischen Technik häufiger sehen, bei der Lasertechnik nicht mehr auftreten. Epitheliale Läsionen haben in der Regel keinen Einfluss auf den späteren Visusverlauf, zumindest wenn diese nicht im Zentrum der Kornea auftreten. Bei der mechanischen Keratotomie kommen periphere Epithelläsionen (partielle Basalmembrandehiszenz) unseren Erhebungen zufolge in 5,6 % der Fälle vor. Die Inzidenz ist wahrscheinlich noch etwas höher, da wir nur solche Läsionen statistisch erfassen, bei denen eine therapeutische Kontaktlinse aufgesetzt wird. Wenn auch die klinische Relevanz von peripheren Epithelläsionen zu vernachlässigen ist, so kann es doch gelegentlich zu ausgedehnten zentralen Epitheldehiszenzen kommen, die dann auch eine nicht zu unterschätzende Verzögerung der Visusrahilibration nach sich ziehen können. Seit des Einsatzes des Femto-Lasers haben wir keine einzige therapeutische Kontaktlinse einsetzen müssen. Die friktionsfreie Lasertechnik hat hier einen Vorteil in Bezug auf die Integrität der bearbeiteten Kornea.

### Position des Flaps

Ein weiterer Vorteil, der sich aus der Applanationstechnik bei der Femto-LASIK erwiesen hat, ist die Möglichkeit der Re-Zentrierung der gewünschten Flap-Position in Bezug zur Pupillenmitte. Gerade hyperope Augen zeigen häufiger eine exzentrische Position der Pupille. Das mechanische Mikrokeratom muss auf die Hornhautmitte zentriert werden, unabhängig von der Lage der Pupille. Bei hyperopen Augen mit exzentrischer Pupille und noch dazu nasal exzentrischer Sehachse (positiver Winkel Kappa) wird die zur Verfügung stehende Ablations-



zone unter Umständen kritisch verkleinert. Bei der Femto-LASIK kann auf dem Steuerungs-Interface (Bildschirm) die Position des Flaps auch noch nach der Applanation verändert und optimiert werden. Auch die Position des Flapschanieres (Hinge) kann individuell eingestellt werden. Liegt ein Astigmatismus mit der Regel vor, so wählt man die 12-Uhr-Position für das Schanier, liegt ein Astigmatismus gegen die Regel vor so wählt man einen nasal gelegenes Schanier. Die Ablationszone kann immer optimal genutzt werden.

### Schnittbedingte Komplikationen

Schnittbedingte Komplikationen hat es in den vergangenen zwölf Monaten bei den Femto-LASIK-Fällen nicht gegeben. Tatsächlich ist die Komplikationsrate in Bezug auf Schnittfehler 0,0 % ist. Ich möchte diese Aussage noch ein wenig relativieren. Wir haben auch bei der Femto-LASIK Komplikationen gesehen. Flapfalten, sterile Interfacereizungen, refraktäre Sicca-Syndrome und Ablationsfehler seien genannt. Die Häufigkeit derartiger Komplikationen, die nach erfolgter Nachbehandlung in der Regel den Visus nicht dauerhaft beeinträchtigt, liegt in unserem Zentrum bei 3 % aller Fälle. Die Häufigkeit von visusbeeinträchtigenden, schnittbedingten Komplikationen bei der LASIK hat in

den vergangenen Jahren in unserem Zentrum im Durchschnitt bei 0,5 % gelegen. Zu nennen sind inkomplette Schnitte, Knopflöcher (button hole), irreguläre Schnitte, dezentrierte Schnitte und Lentikelamputationen. Ein halbes Prozent, das ist nicht viel könnte man meinen. Bei eintausend LASIK Behandlungen jährlich in unserem Augenlaserzentrum sind 0,5% aber immerhin fünf Augen! Und dies nur in einem Jahr und nur in unserem Zentrum! Bei aufgerundeten einhunderttausend Behandlungen in Deutschland pro Jahr wären es bei vorsichtiger Hochrechnung fünfhundert Augen von etwa fünfhundert Patienten, die jährlich nach LASIK schlechter sehen als vorher. Für ein elektives Verfahren, das im wesentlichen funktionellen Indikationen folgt, ist das recht viel. Es lohnt sich also Anstrengungen zu unternehmen, das Verfahren sicherer zu machen. Die Femto-LASIK ist ein Fortschritt in diese Richtung.

### Risiken des Laserverfahrens

Aber Fortschritte in der Medizin haben immer ihren Preis. Es gibt neue, andere Probleme von denen wir bei der konventionellen LASIK nicht berührt waren. Was ist in Bezug auf die Femto-LASIK zu berichten?

Die Antwort: TLS. Das steht für „transient light sensitivity“ und bezeichnet ein Syndrom, bei dem es Tage oder Wochen nach Femto-LASIK zu einer mehr oder weniger stark ausgeprägten Photophobie kommt. Bislang gibt es nur Kongressmitteilungen hierüber. Das LASIK-Interface zeigt keine Aktivität. Vereinzelt wurden auch Zellen in der Vorderkammer gefunden. Der Augenhintergrund ist unauffällig, zumindest ophthalmoskopisch. Die Photophobie hingegen und eine begleitende Dysästhesie können sehr stark ausgeprägt sein. Verlässliche Zahlen über die Inzidenz dieses Syndromes, das wohl eher eine milde und passagere Uveitis anterior ist und das mit TLS einen typisch amerikanischen Euphemismus erhalten hat, gibt es nicht. Wir haben im vergangenen Jahr zwei derartige Fälle gesehen. Therapie der Wahl ist eine lokale und intensive Prednisolontherapie, bei der es den Patienten nach wenigen Tagen wieder besser geht. Es wurde gemutmaßt, dass dieser Reizzustand Folge einer phototoxischen Noxe sei. Phototoxische Effekte sind allerdings nur bei Exposition mit Ultraviolett Licht (UV-B und UV-C) beschrieben. Das kurzwellige UV-Licht vermag mit den intrazellulären Strukturen wechselzuwirken und die Reproduktions- und Transkriptionsaktivität der betroffenen Zellen zu beeinflussen. Bei der Femto-LASIK kommt hingegen ein Infrarotlaser zum Einsatz. Tatsächlich ist der hinter dem Laserfokus divergierende Strahlkegel bei dem Femtosekundenlaser relativ energiereich.

Als Noxe kann also nur ein thermischer Effekt entstehen, kein toxischer. Der Weg von der Kornea bis zur Retina ist relativ weit, der Durchmesser des dort noch wirkenden Strahlkegels ist entsprechend groß und die thermische Wirkung daher wahrscheinlich zu vernachlässigen. Anders verhält es sich mit der Iris. Ihre Gitterstruktur wäre fast transparent, wäre da nicht das Pigmentepithel welches wie ein lichtdichter Vorhang die Netzhaut zu schützen vermag. Der Abstand der Kornea zum Irispigment ist deutlich geringer. Nicht auszuschließen, dass es im Einzelfall zu einer Aufheizung von Irisgewebe kommt, das dann einen uveitischen Reiz nach sich zieht. Die thermische Ableitung über das Irisgefäßnetz funktioniert während des Schneidevorganges nicht, da die Blutzirkulation unterbrochen ist. Das Pigmentepithel absorbiert die Strahlung vollständig und könnte entsprechend thermisch aufgeheizt werden. Andere klinische Hinweise für eine mögliche thermische Schädigung gibt es allerdings nicht. Die Therapie des TLS ist einfach und wirksam.

### Behandlungszeit

Zu lange und daher möglicherweise gefährlich, sei die Behandlungszeit bei der Femto-LASIK. Auch bei der konventionellen LASIK mit mechanischem Mikrokeratom kommt es in Folge des Ansaugvorganges zu einer Unterbrechung der retinalen Zirkulation. Die Zeit vom Ansaugen bis zum Lösen des Vakuums ist aber mit etwa 30 Sekunden relativ kurz. Wir dokumentieren bei allen Behandlungen mit dem Femtolaser die gesamte Andockzeit. Im Median liegt die Zeit der Unterbrechung der retinalen Zirkulation nach unserer Erfahrung bei 91 Sekunden (min. 63 Sek. und max. 140 Sek.). Das ist deutlich länger als bei der konventionellen Technik. Mit dem in der Zwischenzeit durchgeführten Upgrade des Femtosekundenlasers von 15 kHz Pulsfrequenz auf 30 kHz kann die Andockzeit um etwa 15 bis 20 Sekunden verkürzt werden. Klinisch erkennbare Folgen dieser Zirkulationsunterbrechung haben wir nicht beobachten können, in der Literatur sind auch keine beschrieben. Ein neurologischer Schaden ist nicht sehr wahrscheinlich. Aus Klinik und Experiment weiß man, dass die Grenze der Wiederbelebungszeit auch des hochdifferenzierten neurosensorischen Gewebes bei etwa drei bis fünf Minuten Sauerstoffentzug liegt.

### Probleme der Femto-LASIK

Die Einführung des Femtosekundenlasers in den Behandlungsablauf bei der LASIK hat unabhängig von medizinischen Fragestellungen eine ganze Reihe erheblicher Nachteile mit sich gebracht. Der eigentliche Prozess bei der Femto-LASIK

ist eine Gewebedissektion in Folge einer intrakorneal gelegten Kavitationsblasenschicht. Bei der 30-kHz-Version des Intralase sind Mikrogewebrücken, die das Anheben des Flaps erschweren können, zu vernachlässigen. Dennoch vergeht einige Zeit bis die feinen Gasblasen aus dem Gewebe herausdiffundieren. Im negativen Extremfall können die feinen Gasblasen konfluieren und eine weiße, nicht transparente Schicht ausbilden (OBL, opaque bubble layer). Beim Intralase ist nach dem „Schneiden“ eine Zeit von wenigstens 15 Minuten einzuhalten, bevor der Flap geöffnet werden kann. Bis dahin haben sich die Gase verflüchtigt und der Excimerlaser kann bei freier Sicht mit dem Eyetracker andocken. Einfluss auf die Ablationsrate haben die feinen Gasblasen nicht. Wir haben aber zwei extreme Fälle von OBL gesehen, bei denen das Gas über den Kammerwinkel in die Vorderkammer diffundiert ist und sich unter dem Apex der Kornea gesammelt hat. Die Laserablation erfolgte hier erst am Folgetag.



Die notwendige Latenzzeit bei der Intralase Femto-LASIK hat die Abläufe in unserem OP vollständig umgestoßen. Wir sind dazu übergegangen, jeweils zwei Patienten mit dem Femtolaser zu behandeln: Der erste wird nach der Femtolaserung des zweiten mit dem Excimerlaser ablatiert, in der Zwischenzeit „erholt“ sich die Kornea des zweiten Patienten. Eine sehr umständlich Prozedur.

Zu bedenken ist auch, dass der Intralase größer ist als der Excimerlaser. Der Hygienbeauftragte unserer Klinik stimmte einer Aufstellung des neuen Lasers im Excimerlaser-OP nicht zu, da die Bewegungsfreiheit der handelnden Akteure zu gering und damit die Hygiene nicht aufrechtzuerhalten sei. Der neue Laser musste also in einen anderen größeren OP, was für den beschriebenen, veränderten Arbeitsablauf aber von Vorteil war, wenn auch mit höheren Kosten verbunden. Auch der finanzielle Aufwand für den Service ist bei diesem empfindli-

chen Hochleistungsgerät größer als bei einem Excimerlaser. Es zeichnet sich schon jetzt ein Entwicklungssprung im Bereich der Gerätetechnik bei augenchirurgischen Femtosekundenlasern ab. So hatte bei der diesjährigen American Academy of Ophthalmology 2005 (AAO, Chicago) eine neue Gerätegeneration Weltpremiere. In einer Kooperation zwischen einem deutschen Laserforschungszentrum (Laserzentrum Hannover e.V.) und einem schweizerischen ophthalmologischen Gerätehersteller (Ziemer Group, Schweiz) ist ein kompakter Femtosekundenlaser entwickelt worden, der deutlich höhere Pulsraten und erheblich geringere Energien bei noch kürzeren Pulszeiten realisiert. Mit der 20/10 Perfect Vision GmbH gibt es einen weiteren deutschen Wettbewerber auf dem Gebiet der vielversprechendes Potential hat. Es bleibt abzuwarten, wie sich die neuen Systeme in der klinischen Praxis bewähren.

### Fazit

Der Einsatz des Femto-Lasers bei der LASIK ist vor allem anderen eine lohnende Investition in die Sicherheit der Patienten. Wirtschaftlich ist dessen Einsatz nur vertretbar, wenn ein entsprechend hohes Patientenaufkommen von wenigstens 500 Behandlungen im Jahr zu erzielen ist.

Für ein Forschungsprojekt des Bundesministeriums für Bildung und Wissenschaft (BMBF) zu der neuen Lasertechnologie war Dr. Omid Kermani als medizinischer Berater tätig<sup>1</sup> und erarbeitete mit Wissenschaftlern vom Laserzentrum Hannover e.V. unter Leitung von H. Lubatschowski die optimalen Laserparameter für die Bearbeitung der menschlichen Hornhaut<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Bewertung laserbehandelten cornealen Gewebes und Vorbereitung einer klinischen Studie im Forscherverbund: Medizinisches ultraschnelles Kurzpuls-Lasersystem (MusKL), Förderkennzeichen BMBF 13 N 785. O. Kermani, U. Oberheide (2004).

<sup>2</sup>Intrastromal refractive surgery with ultrashort laser pulses: in vivo study on the rabbit eye. A. Heisterkamp, T. Mamom, O. Kermani, W. Drommer, H. Welling, W. Ertmer, H. Lubatschowski. Graefes' Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology (241 (6), 2003).

Literatur auf Anfrage in der Redaktion.

### Dr. Omid Kermani

Ärztlicher Leiter Augenlaserzentrum, PAN Klinik Köln

E-Mail: [o.kermani@augenportal.de](mailto:o.kermani@augenportal.de)