

LASIK 2004 – zwischen Medizin und Kommerz

Farhad Hafezi, Hans Peter Iseli, Michael Mrochen, Theo Seiler, Zürich

Die LASIK hat in den USA bereits vor 2 Jahren die Kataraktoperation als häufigsten ophthalmochirurgischen Eingriff verdrängt. Auch hierzulange steigen die Operationszahlen stark an. Die klinischen Resultate in der refraktiven Laserchirurgie verbesserten sich in den letzten fünf Jahren stetig, was nicht nur auf grössere Erfahrung der Operateure, sondern auch auf verbesserte Technologie zurückzuführen ist. Diese ist jedoch kostspielig. Daher lassen viele Patienten, die eine LASIK wünschen und als Selbstzahler auf die Kosten achten, den Eingriff dort vornehmen, wo er zu deutlich geringeren Kosten angeboten wird als in der Schweiz. Das Risiko für nicht zufriedenstellende Ergebnisse liegt hierbei höher. Gründe hierfür sind im folgenden Beitrag angeführt und sollten dem Patienten erläutert werden, wenn er seinen Augenarzt zur LASIK befragt.

In den letzten Jahren ist die Zahl refraktiver Lasereingriffe weltweit enorm angestiegen. So betrug im Jahre 2002 die Anzahl LASIK-Operationen allein in den USA knapp 1.2 Millionen und hat dort die Kataraktoperation von der Führungsposition der häufigsten ophthalmologischen Eingriffe verdrängt. In der Schweiz wurden 2002 circa 8'000 Eingriffe vorgenommen. Betrachtet man die Anzahl LASIK-Eingriffe pro 1 Million Einwohner pro Jahr, so liegt unser Land mit 1'000 Eingriffen noch weit hinter anderen europäischen Ländern wie Spanien und Italien¹. Daher kann davon ausgegangen werden, dass in unserem Land in den nächsten Jahren nochmals mit einem deutlichen Anstieg der Operationszahlen gerechnet werden muss (Grafik 1).

Obschon die Refraktive Chirurgie mittels Excimer-Laser erst vor knapp 20 Jahren in die Augenheilkunde eingeführt wurde², stellt sie heute nicht nur das am schnellsten wachsende Gebiet in unserem Fach dar; vielmehr steht sie wie kaum ein anderes Gebiet der Ophthalmologie im öffentlichen Interesse, wie obige

Operationszahlen eindrücklich belegen. Dieser Anstieg ist sicher zu einem grossen Teil auf die erheblichen Verbesserungen zurückzuführen, die vor allem die LASIK-Methode in den letzten fünf Jahren erfahren hat (für eine Übersicht siehe [3] und [4]). Diese sollen kurz aufgeführt werden.

■ Verbesserungen in der Refraktiven Laserchirurgie seit 1999

Verbesserung des mesopischen Sehens

Reduziertes Dämmerungssehen (Halos, Geisterbilder) war in den frühen 1990er Jahren eine von vielen Patienten beklagte unerwünschte Begleiterscheinung nach refraktiver Chirurgie. Diese entstanden durch zwei Mechanismen. Zum einen erhöht die Standard-LASIK die Wellenfrontfehler des Auges, zum anderen betrug damals die Grösse der optischen Zone 4 bis maximal 6 mm, was vor allem bei jungen Patienten unzureichend war.

Heute sind wir in der Lage, mit einer 7- bis 8 mm-Zone zu behandeln. Zudem erlaubt die wellenfrontgeführte LASIK sogar eine Reduktion des Gesamt-Wellenfrontfehlers der Optik. So konnte 2003 in mehreren FDA-Studien gezeigt werden, dass die Aberrationen der Optik nach LASIK sogar tiefer lagen als präoperativ⁵. Damit ist die Refraktive Laserchirurgie zum ersten mal in ihrer Geschichte in der Lage, das Organ «Auge» durch einen Eingriff effektiv zu verbessern.

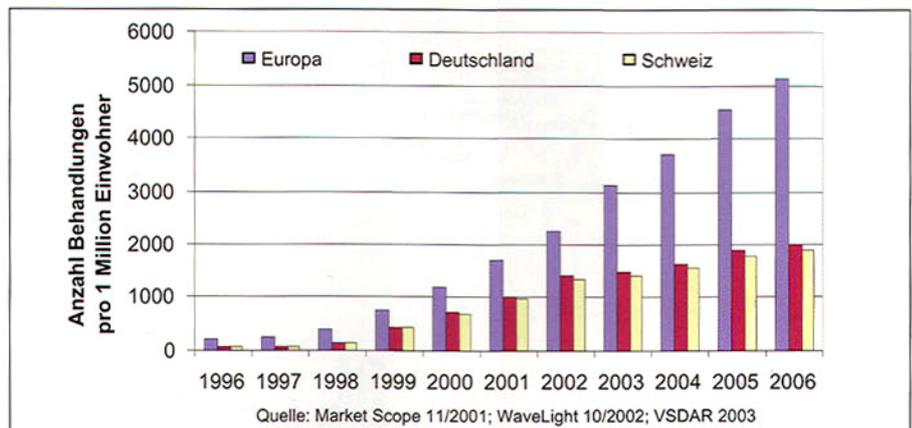
Vermeidung von Schnittfehlern, dezentrierter Ablation und multifokaler Hornhaut

Die Häufigkeit von Schnittfehlern konnte durch die Verbesserung der Mikrokeratom-Systeme (auch bei K-Werten der Hornhaut von 47D und mehr) drastisch verringert werden. Die dezentrierte Ablation kann durch die Verwendung von hocheffizienten Eye-Tracking-Systemen fast vollständig vermieden werden⁶. Zu kleine optische Zonen und multifokale Hornhäute entstanden damals vielfach dadurch, dass der/die Refraktive Chirurg/-in im Einzelfall ein hochmyopes Auge auf «Biegen und Brechen» behandeln wollte, was in Extremfällen sogar zu iatrogenen Keratektasien führen konnte⁷. Heute wäre ein solches Vorgehen als ärztlicher Fehler zu werten.

Qualitätsmanagement in der refraktiven Chirurgie

Ein relativ junger Trend in der Refraktiven Chirurgie ist die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen. Gerade die standardisierten Abläufe bei der LASIK ermöglichen die Einhaltung eines hohen Sicherheitsstandards durch aktives Qualitätsmanagement. Qualitätssteigernde Massnahmen zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen LASIK, wie zum Beispiel die Einführung persönlicher Nomogramme für Refraktive Chirurgen, werden immer häufiger von Laserzentren in Mitteleuropa eingesetzt.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass die moderne Refraktive Laserchirurgie in den Händen eines erfahrenen Chirurgen heutzutage hervorragende Resultate zu liefern vermag.



Grafik 1: Häufigkeit von LASIK-Eingriffen in den USA, Europa und der Schweiz pro 1 Million Einwohner. Quelle: MarketScope 11.03; WaveLight Laser Technologies; IROC

■ Theorie versus Realität

In der täglichen Praxis werden diese aussergewöhnlichen Resultate jedoch bei weitem nicht immer erreicht. Vorherrschender Grund dafür ist unseres Erachtens die rasante Entwicklung in einem Fach, das im Selbstzahler-Kundensegment angesiedelt ist und in der heutigen Zeit der allgegenwärtigen Kostenersparnis im öffentlichen Gesundheitswesen eine verlockende finanzielle Alternative für viele darstellt. Dies führt zu Entwicklungen, die wir in der Folge genauer umreissen wollen:

Tiefe Fallzahlen – unerfahrene Chirurgen

In den letzten Jahren entstandene Laserketten in vielen europäischen Ländern bieten den niedergelassenen Augenärzten an, die jeweiligen Geräte «pro Fall» zu mieten. Dies führt dazu, dass viele Augenchirurgen pro Jahr nur etwa 10–20 LASIK durchführen; eine Fallzahl, die eindeutig zu tief liegt, um Erfahrungswerte zu sammeln. Damit werden Komplikationen geradezu herausgefordert.

Profitmaximierung am Beispiel des LASIK-«Tourismus»

Die zuvor erwähnten hervorragenden Resultate können nur bei Nutzung der modernsten Technologie erreicht werden. Durch den rasanten technologischen Fortschritt in der Refraktiven Chirurgie sind Excimer-Lasersysteme heute bereits nach wenigen Jahren veraltet. Aufgrund der hohen Anschaffungskosten werden diese jedoch an vielen Orten über einen längeren Zeitraum verwendet.

Mag sich dieser Umstand im westeuropäischen Umfeld noch im Rahmen halten, so kann dies in anderen Ländern ad extremis geführt werden: in den letzten Monaten häufen sich im Internet und den Print-Medien Anzeigen, die für sehr günstige «LASIK-Pauschalreisen» ins Ausland werben (Flug, Hotelübernachtungen und Behandlung inklusive). Einige ausländische Zentren erreichen damit Fallzahlen von bis zu 3'000 Behandlungen monatlich.

Damit hat ein Phänomen, das uns Augenärzten bisher nur aus der Plastischen Chirurgie und der Zahnheilkunde bekannt war, unser Fach erreicht und viele unter uns werden von Patienten dahingehend um Rat gefragt werden.

Wie kommen diese, im Vergleich zur Schweiz bedeutend tieferen Preise zustande? Diese Frage ist um so mehr zu stellen, als die Anschaffungskosten für einen modernen Excimer-Laser international nahezu gleich sind.

An folgenden Stellen wird eingespart:

- Patienten werden zum Teil nach den Autorefraktometer-Werten behandelt. Es erfolgt aus Zeitgründen keine subjektive Refraktion, auch nicht bei hyperopen Patienten.
- Vereinzelt Zentren verwenden technisch veraltete Lasersysteme. Den Autoren sind persönlich Laserzentren bekannt, die mit Excimer-Lasern des Baujahres 1989 (!) arbeiten. Dies mit der Konsequenz, dass auch die zu erreichende Qualität dem Standard von 1989 entspricht (zu kleine optische Zone, dezentrierte Ablation, etc.).
- Nachkontrollen in der frühpostoperativen Phase erfolgen in vielen Fällen nicht, spätere Kontrollen entfallen aufgrund der Rückreise der Patienten ins Heimatland. Ernste Komplikationen wie Epithelzell-Immigration und Einschmelzen des Flaps, die typischerweise erst nach Wochen auftreten und, wenn unbehandelt, im ungünstigsten Fall bis zur Hornhaut-Transplantation führen können, führen die Patienten dann erst nach Monaten zum Augenarzt im Heimatland.
- Mikrokeratomklingen, die für den Einmalgebrauch konzipiert sind, werden bis zu 10-mal wieder verwendet. Damit steigt die Gefahr von Schnittfehlern drastisch an, von potentiellen weiteren Gefahren wie einer bakteriellen Infektion oder gar einer Prionen-Propagation ganz zu schweigen.

Die Autoren weisen an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass es im gesamten europäischen Ausland eine Reihe hervorragender Laserzentren gibt, die ihre Patienten mit grosser Erfahrung und Sorgfalt und mittels moderner Technologie behandeln. Diese Zentren arbeiten jedoch nicht im Niedrigpreis-Segment, und die Zunahme der «schwarzen Schafe» gibt Anlass zur Sorge.

■ Komplikationen aus der Frühzeit sind unnötig

Die moderne Refraktive Chirurgie ermöglicht heute einen Qualitätsstandard, der auch den höchsten Ansprüchen

genügt. Grundbedingung dafür ist jedoch die Kombination von erfahrener Chirurg und modernster Technologie. Diese Kombination erfordert andererseits einen hohen Turnover von Materialwerten, welcher immer häufiger vermieden wird. Auf diese potentielle Gefahr, die beileibe nicht nur Schwellenländer betrifft, wollen wir mit diesem Artikel deutlich hinweisen.

Zur Zeit behandeln die Autoren pro Monat ca. 10 Patienten mit Komplikationen nach im Ausland durchgeführter LASIK; dabei überwiegen die süd- und osteuropäischen Länder, asiatische Staaten und die USA. Dabei werden genau die Komplikationen beobachtet, welche typisch für die «Frühzeit» der Methode waren und heutzutage mit nahezu vollständiger Sicherheit vermieden werden können.

Referenzen

1. MarketScope 11.02, www.marketscope.com
2. Seiler, T., et al., Excimer laser keratectomy for correction of astigmatism. *Am J Ophthalmol*, 1988, 105(2): p. 117-24.
3. Varley, G.A., et al., LASIK for hyperopia, hyperopic astigmatism, and mixed astigmatism: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 2004, 111(8): p. 1604-17.
4. McGhee, C.N., et al., Functional, psychological, and satisfaction outcomes of laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg*, 2000, 26(4): p. 497-509.
5. <http://www.fda.gov/cdrh/LASIK/lasers.htm>.
6. Mrochen, M., et al., Improvement in photorefractive corneal laser surgery results using an active eye-tracking system. *J Cataract Refract Surg*, 2001, 27(7): p. 1000-6.
7. Seiler, T., K. Koufala, and G. Richter, Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg*, 1998, 14(3): p. 312-7.

Korrespondenzadresse



PD Dr. Farhad Hafezi
IROC, Institut für Refraktive
und Ophthalmo-Chirurgie
Zollikerstrasse 164
8008 Zürich
Tel. 043 488 38 00
Farhad.Hafezi@iroc.ch