

# SMILE versus Femto-LASIK

## Vergleich von optischer Abbildungsqualität sowie Effektivität und Sicherheit

Im Vergleich zur Femto-LASIK erfolgt die Refraktionskorrektur bei der so genannten Refractive Lenticule Extraction (ReLEx) durch das Erzeugen eines refraktiven Lentikels innerhalb der intakten Kornea. Je nach Verfahren wird dieser refraktive Lentikel nach Anheben des Flaps mechanisch entfernt (FLEX = Femtosecond Laser Lenticule Extraction) oder ohne Anheben eines Flaps durch einen kleinen Schnitt schonend extrahiert (SMILE = Small Incision Lenticule Extraction). **Dr. Detlev Breyer** (Düsseldorf) bewertet die Unterschiede zwischen Femto-LASIK und SMILE-Laserbehandlung und vergleicht die optische Abbildungsqualität sowie die Effektivität und Sicherheit der beiden Methoden nach einer retrospektiven Analyse.

**I**nnovationen in der operativen Augenheilkunde werden von dem Wunsch nach noch höherer Effizienz, Sicherheit, größerem Komfort und einem geringeren Komplikationsspektrum vorangetrieben. Dies muss im besonderen Maß für elektive refraktive Methoden gelten. Sieht man sich die Historie der refraktiven Laserchirurgie an, so kann man genau diesen Fortschritt beobachten: Die aus heutiger Sicht abenteuerlichen radiären Keratotomien wurden durch die photorefraktive Excimerchirurgie abgelöst, da diese vorhersagbarer und komplikationsärmer war. Jedoch hielten die postoperativen Schmerzen viele Patienten von einem Eingriff ab. Die vermeintliche Lösung kam in Gestalt

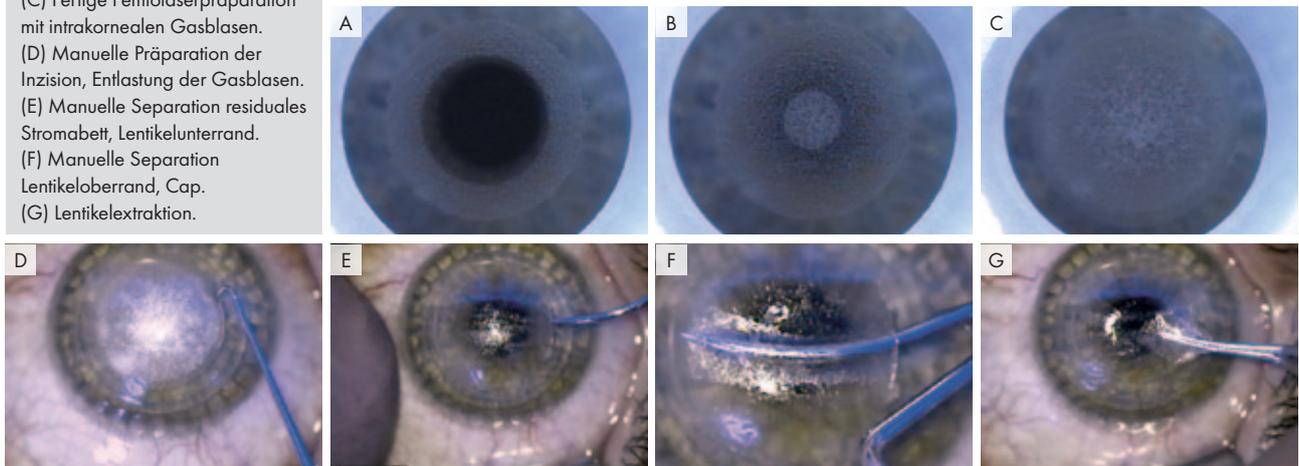
der Mikrokeratom-LASIK: Ein Flap übernahm postoperativ die Funktion einer Verbandslinse. Allerdings bestand der Preis für diesen Vorteil in einer relativ rabiatischen OP-Methode: Das Einbringen eines großen

Mikrokeratoms in eine enge Lidspalte. Dies war für Arzt und Patient kein Vergnügen: Das Vakuum, mit dem das Auge angesaugt wurde, wurde hoch, bis zum temporären Verschluss der den Sehnerven versorgenden Gefäße, der Arzt konnte die Schnittführung intraoperativ nicht kontrollieren (Friss-oder-Stirb-Charakter) und die ersten Schnittkomplikationen wurden beschrieben. Waren also refraktive Vorhersagbarkeit im Griff und postoperative Schmerzen reduziert, so ergaben sich neue Komplikationen, die durch die Femto-LASIK mit einem höheren Sicherheitsprofil weiter reduziert, jedoch nicht eliminiert wurden. Das Restproblem war systemimmanent: flapassoziierte Komplikationen.

Im Unterschied hierzu wird bei dem SMILE-Verfahren, das von Prof. Dr. Walter Sekundo (Marburg) und Prof. Dr. Marcus Blum (Erfurt) in Zusammenarbeit mit Carl Zeiss Meditec AG (Jena) entwickelt wurde, das Auge mit niedrigem Vakuum an ein Patienteninterface angedockt und mit einem Femtosekundenlaser ein intrakorneales Lentikel präpariert, das über einen nur 2 mm breiten Seitenschnitt nach manueller Separation entfernt wird. Ganz klar: Kein Flap, weniger Komplikationen – das war das Argument

Abb. 1: Das ReLEx-SMILE-Verfahren (Videoabbildungen):

- (A) Femtolaserpräparation Lentikelunterfläche. Ausrichtung und Laserung perfekt in der optischen Achse bei fixiertem Auge und definierten immer gleichen kornealen Hydratationszuständen.
- (B) Femtolaserpräparation Lentikeloberfläche.
- (C) Fertige Femtolaserpräparation mit intrakornealen Gasblasen.
- (D) Manuelle Präparation der Inzision, Entlastung der Gasblasen.
- (E) Manuelle Separation residuales Stromabett, Lentikelunterrand.
- (F) Manuelle Separation Lentikeloberrand, Cap.
- (G) Lentikelextraktion.



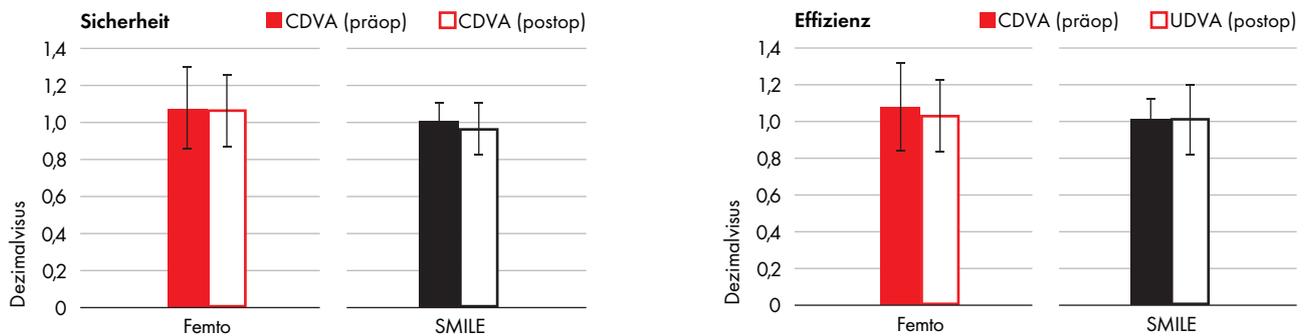


Abb. 2: Sicherheit und Effizienz der beiden LASIK-Techniken. Verglichen wurde jeweils prä- (geschlossene Säule) mit postoperativem (offene Säule) Zustand nach entweder Femto-LASIK (rot) oder SMILE (schwarz). Linke Abbildung: Durch Vergleich der Corrected Distance Visual Acuity (CDVA) von prä- mit postoperativem Ergebnis lässt sich die Sicherheit der Methode analysieren. Rechte Abbildung: Der Vergleich der CDVA mit der Uncorrected Distance Visual Acuity (UDVA) gibt Aufschluss über die Effizienz einer Methode.

schlechthin. Aber es gab auch noch andere Beweggründe, die in Publikationen von Mehta und anderen Anwendern (2012a und 2012b) evident wurden.

### Operative Vorteile

Nur ein minimales Vakuum ist notwendig, um das Patientenauge zu fixieren. Das hat zum einen den medizinischen Vorteil, dass die IOD-Steigerung vernachlässigbar ist, und zum anderen den Komfortaspekt: Der Patient ist ruhig und entspannt, da man ihm präoperativ eine schmerzfreie Methode anbieten kann und dieses Versprechen intraoperativ auch hält. Auch empfindet es ein Großteil der Patienten als vorteilhaft, dass kein Flap benötigt wird. Die Aussicht, dass bereits am Abend der Operation lediglich ein leichtes Fremdkörpergefühl bleibt und nachts keine Augenklappen getragen werden müssen, ist für die Patienten verlockend. Wir erlauben unseren Patienten bereits am ersten postoperativen Tag sowohl zu duschen als auch sich sportlich zu betätigen. Das SMILE-Verfahren wurde in der Studie von Jodhbir Metha aus Singapur auch als dasjenige identifiziert, das seine ärztlichen Kollegen bevorzugten, da der Patient aufgrund des schmerzfreien Andockmanövers überdurchschnittlich leicht zu führen war und keine flapassozierten Komplikationen drohten.

Auch ist das Auge im Gegensatz zur Excimerchirurgie während des refraktiven Teils der Operation fixiert und somit ein Eye-Tracking-System nicht erforderlich. Der Patient empfindet diese Situation als deutlich angenehmer, da er passiv bleiben kann und nicht, wie bei der Excimerchirurgie, das Auge selbst aktiv still ausrichten muss. Außerdem arbeitet der Femtolaser leise und geruchsneutral, was so mancher empfindsamer Charakter wertschätzt.

Die in vielen Untersuchungen gezeigte hohe Trefferquote hinsichtlich der Zielrefraktion scheint der Tatsache geschuldet, dass

die refraktive Korrektur im geschlossenen System stattfindet. Bei der LASIK hingegen ist der Operateur von der Kooperationsbereitschaft der Patienten abhängig: Kann der Patient nicht rechtzeitig und gut fixieren und muss der Eye-Tracker die Operation unterbrechen, so erfolgt ein variabler refraktiver Abtrag bei unterschiedlichen Hydrationszuständen der Hornhaut.

Der größte postoperative Vorteil sei zuerst genannt: Direkt nach der Operation kann der Patient am Auge reiben und kein Flap kann verrutschen oder visusreduzierende Falten bilden. Auch eine gravierende Kinderfinger-Auge-Verletzung ist ausgeschlossen, ebenso entfallen postoperative Schmerzen. Lediglich ein leichtes Fremdkörpergefühl wird von unseren Patienten beschrieben. Aufgrund der minimalen Inzision leiden die Patienten postoperativ auch nicht unter trockenen Augen. Im Gegenteil: Kontaktlinsenunverträglichkeit bei trockenen Augen ist bei uns die Indikationsstellung für eine SMILE-Operation.

### Biomechanische Vorteile

Cynthia Roberts, Professorin für Augenheilkunde und Biomedizinisches Engineering an der Ohio State University (USA), verglich in einem Versuch die postoperative Biomechanik des Modellauges nach der LASIK- und der SMILE-Methode. Demnach zeigt die Biomechanik nach LASIK deutliche Veränderungen im Gegensatz zur SMILE, die mehr dem präoperativen Zustand und dem unbehandelten Auge gleicht. So wird nach LASIK der Zug der kornealen Kollagenfasern aufgrund der verringerten mechanischen Stabilität des Flaps und der vorderen Hornhaut auf die hintere Hornhaut verteilt. Dieses Phänomen zeigt sich nach SMILE nicht: hier ist die Kraftverteilung homogener auf die gesamte Hornhaut verteilt. Roberts sieht hierin unter anderem einen Grund für weniger sphärische Aberrationen nach SMILE als nach LASIK.

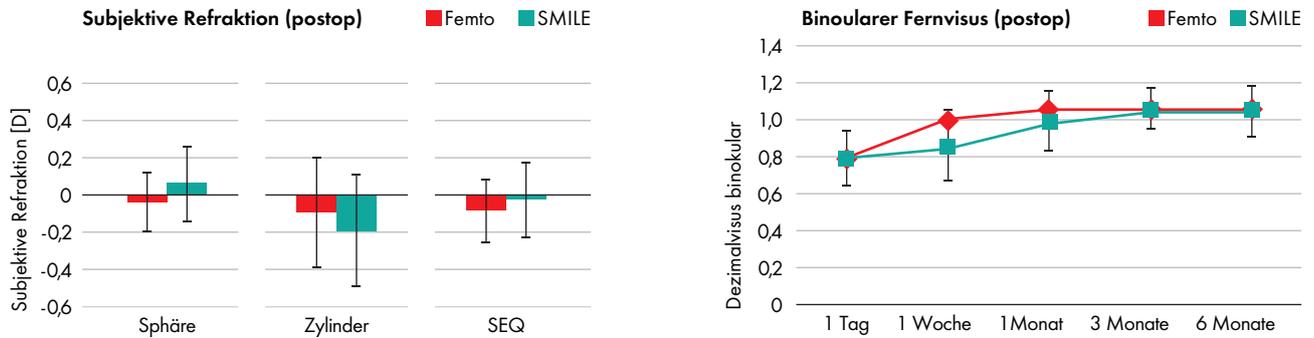


Abb. 3: Subjektive Refraktion sowie binokularer Fernvisus postoperativ, Vergleich zwischen Femto-LASIK und SMILE: Femto-LASIK (rot), SMILE (türkis). Linke Abbildung: Subjektive Refraktion drei Monate postoperativ. SEQ: Sphärisches Äquivalent. Rechte Abbildung: Postoperative Entwicklung der Fernvisusqualität, binokular.

## Trockene Augen

Kinikiya Shimizu, Professor für Augenheilkunde an der Kitasato Universität (Japan), führte die korneale refraktive Chirurgie in den 1990er Jahren in Japan ein. 1997 wechselte er von der PRK zur LASIK und hat seit 2008 die LASIK zugunsten anderer Methoden verlassen. Sein Hauptargument, die LASIK aus seiner refraktiven Routine zu verbannen, war die Induktion von zu viel trockenen Augen, die besonders im Verlauf des Älterwerdens der LASIK-Behandelten wieder überproportional zunahm. Hierfür verantwortlich ist die drastische Abnahme der kornealen Nervenfasern nach LASIK. Um dies zu beweisen, hat er die Dichte der kornealen Trigemini-nervenfasern mit in vivo konfokaler Mikroskopie gemessen. Die Dichte der Nervenfasern bestimmt die korneale Sensibilität und ist entscheidend in der Genese des trockenen Auges. Bei der LASIK-Methode wird nach seinen Messungen die Nervenfaserdichte ein und drei Monate nach LASIK auf zehn bis 15 Prozent des präoperativen Ausgangswertes reduziert. Bei der SMILE-Methode jedoch nur auf 50 bis 60 Prozent. Diese signifikanten Messergebnisse unterstützen auch unsere klinischen Erfahrungen. Aus diesem Grund empfehlen wir die SMILE auch bei Kontaktlinsenunverträglichkeit bei trockenen Augen.

## Erste Ergebnisse

Jodhbir Metha, Junior Professor am Singapore National Eye Centre, beeindruckt mit seiner Erfahrung von über 50.000 LASIK-Operationen am Singapore National Eye Centre. Er hat die ersten ReLEx-Operationen an Kaninchenaugen durchgeführt und festgestellt, dass die Energie, die benötigt wird, um eine LASIK durchzuführen, deutlich höher ist. Besonders bei der Korrektur von Myopien über 3 Dioptrien wurde dies überdeutlich. Er zeigte immunhistochemisch, dass sich dies in einer wesentlich geringeren postoperativen Entzündungsreaktion, rascherer Wundheilung,

weniger Ablagerung von extrazellulärer Matrix und weniger topografischen Veränderungen bei der ReLEx-Methode niederschlug. Die nächste Studie wurde an humanen Augen aus der Hornhautbank durchgeführt und sollte die Frage nach der Beschaffenheit des stromalen Bettes und damit auch der sphärischen Aberrationen klären. Auch hier zeigte sich der Vorteil der dioptrieunabhängigen immer energiegleichen Abtragung: die Induktion von sphärischen Aberrationen war auffallend gering und gleich. In einer dioptriegematchten Studie verglich seine Studiengruppe 1.500 Femto-LASIK- mit 100 SMILE-Augen. Sowohl der postoperative Visus als auch die Induktion von sphärischen Aberrationen war in der SMILE-Gruppe vorteilhafter. Aus diesem Grund bezeichnet er in seinem Artikel die SMILE als die Augenlasermethode der Zukunft.

## Eigene Untersuchungen

Wir haben Femto-LASIK- und SMILE-Patienten retrospektiv im Rahmen unserer Qualitätssicherung im Hinblick auf folgende Parameter untersucht: Sicherheit, Effizienz, subjektive Refraktion sowie Wellenfrontanalysen durchgeführt (KRI-W-Aberrometer, Topcon). Bei Vergleich von Sicherheit und Effizienz (Abb. 2) fällt auf, dass beide Techniken keinen signifikanten Unterschied aufweisen ( $p > 0,1$ ). Auch die subjektive Refraktion (Abb. 3) zeigt keinen signifikanten Unterschied, beide Behandlungsmethoden weisen ein sehr niedriges sphärisches Äquivalent auf ( $SEQ < 0,1$  Dioptrien). Bei Vergleich des binokularen Fernvisus fällt der zeitliche Unterschied ins Auge, der für die Visuserholung benötigt wird: Die SMILE-Methode benötigt für die gleiche binokulare Fernsicht etwas länger, schmiegt sich jedoch an die Qualität der Femto-LASIK an. Bei Betrachtung der Abbildungsfehler (Aberration) wird dieses Phänomen wiederholt: Nach einem Monat treten bei der SMILE höhere induzierte Aberrationen auf (Abb. 4).

Drei Monate später fällt der Unterschied jedoch nicht mehr signifikant aus (Abb. 4). Analysiert man die sphärischen Aberrationen beider Behandlungstechniken, so fallen die Unterschiede weder nach kurzer noch nach längerer Zeit signifikant aus. Hierbei ist zugunsten der intrakornealen Lentikelentfernung zu berücksichtigen, dass sich das Patientengut für die ReLEx-SMILE-Methode typischerweise bei den schwieriger zu operierenden höheren Myopien und Astigmatismen konzentrieren. Werden die Patienten nach Zufriedenheit befragt, so ist jedoch der Komfort beziehungsweise die Handlungsfreiheit direkt einen Tag nach dem Eingriff bei der intrakornealen Lentikelentfernung eindeutig größer.

### Zusammenfassung

Auch die SMILE hat einen Nachteil: Die Visuserholung ist nicht so schnell wie bei der Femto-LASIK. Patienten mit dem Anspruch, möglichst schnell maximal gut zu sehen, empfehlen wir die Implantation von Kollagenkontaktlinsen (ICL, Staar, Vertrieb in Deutschland über Domilens). Prof. Dr. Theo Seiler hat bei dem Visus- und Visionen-Meeting in Dresden 2012 die Entwicklung einer neuen alternativen UV-Femtointraokornealen-Lentikelentfernung bestätigt.

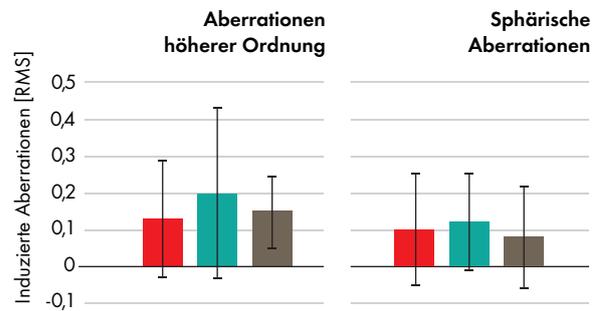


Abb. 4: Ergebnis der Wellenfrontanalyse mittels Aberrometer KR1-W (Topcon). Gezeigt sind die jeweiligen Mittelwerte postoperativ von Femto-LASIK nach einem Monat (rot), SMILE nach einem Monat (türkis) sowie SMILE nach drei Monaten (grau). Linke Abbildung: Aberrationen höherer Ordnung.

Literatur auf Anfrage in der Redaktion.

Dr. Detlev Breyer

Breyer & Kaymak Augenchirurgie Düsseldorf

E-Mail: [d.breyer@breyer-augenchirurgie.de](mailto:d.breyer@breyer-augenchirurgie.de)

Anzeige