Vergleich der Lentikelextraktionsmethoden SILK und SmartSight

Loreen Roth, Prof. Dr. med. habil. Christian Meltendorf, PD Dr. med. Christian Ahlers

BHT Berliner Hochschule für Technik

Zielsetzung

Die vorliegende Arbeit untersucht und vergleicht die postoperativen refraktiven Ergebnisse drei Monate nach den Lentikelextraktionsmethoden SmartSight (SCHWIND eye-tech-solutions GmbH) und Smooth Incision Lenticular Keratomileusis (SILK) (Johnson & Johnson). Beide Verfahren werben mit einer neuen Lentikelgeometrie. Ziel der Arbeit ist der Vergleich der refraktiven Ergebnisse sowie der Visuserholung.

Nullhypothese H_0: Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen den postoperativen Ergebnissen des SILK-Verfahrens der Firma Johnson & Johnson und den postoperativen Ergebnissen des SmartSight-Verfahrens der Firma SCHWIND eye-tech-solutions GmbH.

Methode

Im Rahmen einer retrospektiven Analyse wurden die Daten einer monozentrischen Studie an zwei Standorten der Smart Eye GmbH & Co. KG statistisch ausgewertet. Alle Eingriffe wurden von einem erfahrenen Operateur durchgeführt. Nach einem Erstberatungsgespräch erfolgte die Patientenselektion entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien der Kommission Refraktive Chirurgie. Insgesamt wurden 78 myope Augen in die Analyse eingeschlossen, von denen 40 mit dem SmartSight- und 38 mit dem SILK-Verfahren behandelt wurden. Die postoperative Erfolgsanalyse basierte auf standardisierten Kriterien für refraktive Eingriffe: Wirksamkeit (Verhältnis von postoperativem UDVA zu präoperativem CDVA), Vorhersagbarkeit (Abweichung des sphärischen Äquivalents vom Zielwert) und Sicherheit (Veränderung der CDVA-Linien). Um die statistische Abhängigkeit beider Augen eines Patienten zu berücksichtigen, wurden Generalized Estimating Equations angewendet.

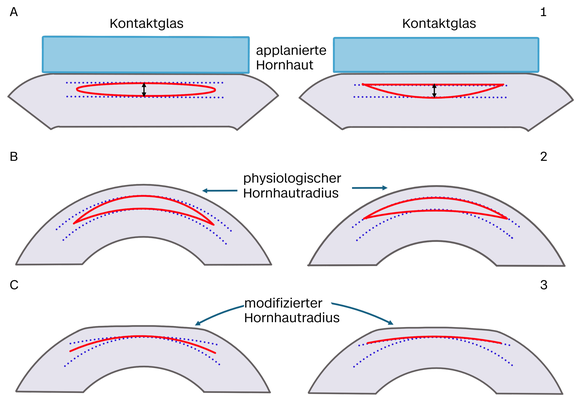
	SmartSight	SILK
Laser	ATOS	ELITA
Pulsdauer	<295 fs	~150 fs
Wiederholungsrate	bis zu 4 MHz	10 MHz
Pulsenergie	80-125 nJ	40-50 nJ
Spot-Abstand	3-4,50 µm	~1 µm
Spot-Verteilung	spiralförmig	radial/radiär
Cap-Dicke bzw. Tiefe	120 µm	110 µm
Kontaktglas	konkav	plan
Lentikelgeometrie unter Applanation	plan-konvex	bikonvex
Zyklotorsionskontrolle	integriert	----------

Ergebnisse

Es zeigte sich eine homogene Ausgangssituation der Patientenkohorte hinsichtlich Alter, Geschlechterverteilung, des sphärischen Äquivalents (SEQ) sowie des korrigierten Fernvisus (CDVA). Eine Ausnahme stellt der präoperativ höhere Astigmatismus in der SmartSight-Gruppe dar. Drei Monate postoperativ betrug der mittlere unkorrigierte Fernvisus (UDVA) 0,05 logMAR in der SILK- und 0,03 logMAR in der SmartSight-Gruppe, ohne signifikante Unterschiede zwischen den Verfahren zu allen Nachkontrollterminen. Während die SmartSight-Patienten eine kontinuierliche Visusverbesserung von 1. Tag bis zu 3-Monate nach dem Eingriff von 0,08 logMAR auf 0,01 logMAR aufwiesen, zeigte sich bei den SILK-Patienten ein konstanter UDVA von 0,06 logMAR ± 0,01 logMAR.

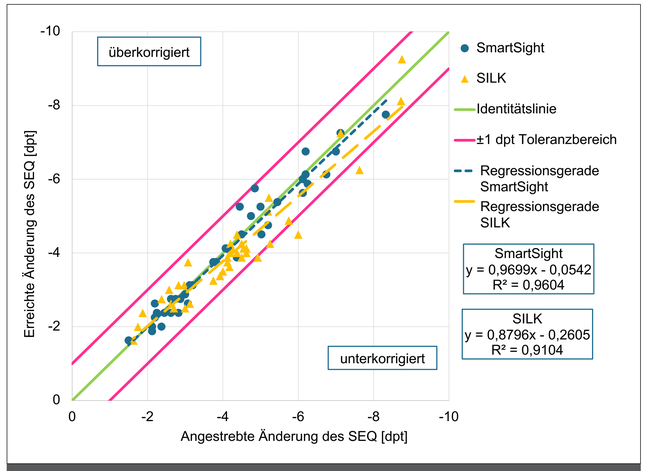
Bei 74 % der SILK- und 30 % der SmartSight-Augen blieb der CDVA unverändert und bei 16 % der SILK- und 48 % der SmartSight-Augen kam es zu einer Zunahme des CDVA.

Das mittlere SEQ der SILK-Gruppe lag postoperativ bei -0,07 ± 0,46 dpt, wobei 71% der Augen innerhalb von ± 0,50 dpt der Zielrefraktion lagen. Das mittlere SEQ der SmartSight-Gruppe lag postoperativ bei 0,01 ± 0,40 dpt, wobei 85 % der Augen innerhalb von ± 0,50 dpt der Zielrefraktion lagen. Der postoperative refraktive Astigmatismus betrug bei 76 % der SmartSight- bzw. 87 % der SILK-Augen ≤ 0,50 dpt und bei 97 % der SmartSight bzw. 95 % der SILK-Augen ≤ 1,00 dpt. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich bei dem Korrektur-Index (p = 0,007) und der absoluten Abweichung von der Zielrefraktion (SILK 0,46 dpt, SmartSight 0,26 dpt; p = 0,011).

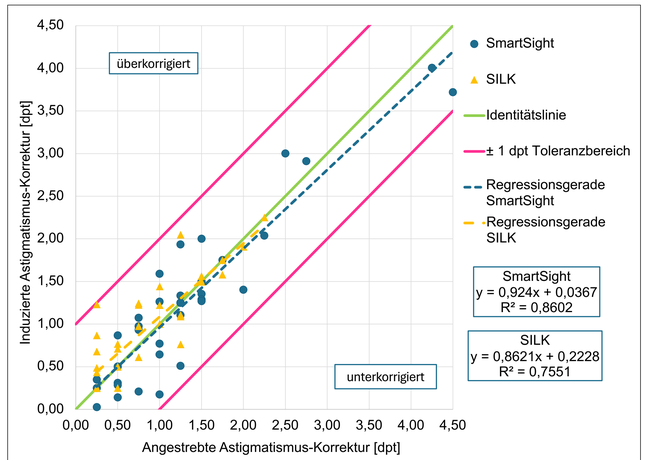


Schematische Darstellung eines bikonvexen und eines plankonvexen Lentikels

Die blau gepunktete Linie stellt die Schnittebene dar, die die Scheitelpunkte des Lentikels tangiert. Der Doppelpfeil (A und 1) zeigt die Lentikelmittendicke an.
A) SILK bikonvexer Lentikel (rote Linie) in applanierter Hornhaut
B) Bikonvex wird zu konvex-konkav
C) Das Interface zeigt nach Lentikelentnahme eine variable Tiefe
1) SmartSight Plankonvexer Lentikel (rote Linie) in applanierter Hornhaut
2) Plankonvex wird zu konvex-konkav
3) Das Interface zeigt nach Lentikelentnahme eine gleichbleibende Tiefe parallel zur Hornhautvorderfläche



Vergleich der Änderung des SEQ beider Lentikelextraktionsmethoden



Vergleich der Astigmatismus-Korrektur beider Lentikelextraktionsmethoden

Fazit

Die beiden Verfahren weisen über den Beobachtungszeitraum von drei Monaten ein vergleichbares Sicherheits- sowie Effektivitätsprofil auf. Während die Mehrheit der klinischen Parameter eine Vergleichbarkeit der Methoden belegt, deuten die signifikanten Differenzen im Korrektur-Index sowie bei der Zielrefraktion auf eine höhere Präzision des SmartSight-Verfahrens hin.

Der signifikante Unterschied der absoluten Abweichung von der Zielrefraktion ist von klinischer Relevanz und stellt die Grundlage für weitere Forschung zur Anpassung der Nomogramme dar.

Quellen:
S. Zhang, Z. You, B. Rosner, und G. Ying, „Evaluation of Statistical Methods for Clustered Eye Data with Skewed Distribution“, Ophthalmol Sci, Bd. 6, Nr. 2, S. 101020, Nov. 2025, doi: 10.1016/j.xops.2025.101020
M. S. Sachdev, „Smooth Incision Lenticular Keratomileusis (SILKTM)“, Indian Journal of Ophthalmology, Bd. 72, Nr. 4, S. 464, März 2024, doi: 10.4103/IJO.IJO_620_24
W. Sekundo und F. M. Wagner, Femtosecond Laser Assisted Lenticule Extraction: Principles, Techniques, Complication Management, and Future Concepts in KLEx. Springer, 2024
D. Z. Reinstein und G. O. Waring, „Graphic reporting of outcomes of refractive surgery“, Journal of refractive surgery, Bd. 25, Nr. 11, Nov. 2009, doi: 10.3928/1081597X-20091016-01

Loreen Roth
rothloreen@t-online.de