



Presseinformation

Innovatives SMILE-Verfahren von ZEISS schon in mehr als 80.000 Prozeduren erfolgreich eingesetzt

Mikroinvasiver Eingriff zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten etabliert sich im Markt. Studien in den USA werden ausgeweitet.

Zwei Jahre nach der internationalen Markteinführung hat sich das SMILE-Verfahren von ZEISS als dritte Generation der Laser-Sehschärfenkorrektur durchgesetzt. Mehr als 80.000 Augen wurden inzwischen weltweit erfolgreich mit der mikroinvasiven Methode behandelt, die sich durch eine verbesserte Vorhersagbarkeit des Korrekturergebnisses auszeichnet und ganz ohne Flap auskommt. Die amerikanische FDA genehmigte eine erweiterte klinische Studie.

JENA, 03.02.2014.

Das von ZEISS entwickelte SMILE-Verfahren steht für Small Incision Lenticule Extraction und verbindet moderne Femtosekunden-Technologie und präzise Lentikelextraktion zu einem mikroinvasiven Korrekturverfahren der refraktiven Chirurgie. Im Gegensatz zu einer LASIK (Laser-Assisted in situ Keratomileusis), bei der ein Excimer-Laser nach Öffnen der Hornhautoberfläche (Flap) Gewebe im Inneren der Cornea ablatiert, kommt SMILE ohne einen Flap aus. Dabei wird im Inneren der geschlossenen Hornhaut mit dem Femtosekundenlaser VisuMax von ZEISS ein sehr dünnes Gewebescheibchen (Lentikel) erzeugt, das anschließend durch eine kleine Öffnung entnommen werden kann. Ein Excimerlaser wird nicht benötigt.

„Mit SMILE haben wir in die refraktive Chirurgie ein Verfahren eingeführt, das mit dem bis heute kleinstmöglichen Eingriff großen Nutzen schafft: Die Hornhaut des Auges bleibt so weit wie möglich intakt, die Vorhersagbarkeit der Korrektur ist sehr gut. Die Ergebnisse überzeugen weltweit immer mehr Ärzte und Patienten“, sagt Dr. Ludwin Monz, Vorstandsvorsitzender der Carl Zeiss Meditec AG.

Einer dieser überzeugten Anwender ist Dr. med. Detlev R.H. Breyer von der Düsseldorfer Augenchirurgie-Gemeinschaftspraxis Breyer & Kaymak. „SMILE ist eine absolut wertvolle Ergänzung in unserem Klinikportfolio, da wir Patienten jetzt noch individueller und schonender behandeln können. Unsere Praxis freut sich dank zahlreicher Weiterempfehlungen von glücklichen SMILE-Patienten über weiterhin wachsenden Zuspruch.“

Dass SMILE unabhängig vom Alter des Patienten „vorhersagbar, effektiv und sicher“ ist, ist auch in wissenschaftlichen Veröffentlichungen belegt. Jesper Hjortdal vom dänischen Aarhus University Hospital kommt in einer seiner Untersuchungen an 670 Augen von 335 Patienten mit Myopie zu dem Schluss,



dass SMILE in diesen drei Punkten dem LASIK-Verfahren in nichts nachsteht¹ und wurde dafür vom „*Journal of Refractive Surgery*“ mit der Waring Medal für herausragende Beiträge ausgezeichnet.

In der Zeit nach der Operation zeigt sich SMILE der LASIK-Methode überlegen: Aktuelle Untersuchungen zu Folge traten nach SMILE Prozeduren weniger häufig Entzündungen auf und die Heilung im Bereich der Cornea war besser². Und auch das nach einer Laserkorrektur oft beschriebene Problem trockener Augen reduziert sich nach einer SMILE Operation, wie Prof. Dan Z. Reinstein von der London Vision Clinic unter Hinweis auf mehrere Veröffentlichungen berichtet³: „Da die Nervenbahnen der Hornhaut weitgehend unverletzt bleiben, handelt es sich bei SMILE um die schonendste aller refraktiven Prozeduren. Verschiedene Untersuchungen zeigen, dass im Vergleich zu LASIK trockene Augen als Nebenwirkungen deutlich seltener auftreten.“

Die Korrektur von Fehlsichtigkeiten mit Lasertechnologie hat sich als Methode etabliert, um geeigneten Patienten ein Leben ohne Brille zu ermöglichen. In den vergangenen Jahren konzentrierte sich die Entwicklung darauf, die Behandlung immer risikoärmer zu gestalten. SMILE kann dabei nach Methoden wie PRK (Photorefraktive Keratektomie) sowie LASIK als Verfahren der dritten Generation angesehen werden – es ist der kleinstmögliche Eingriff, bei dem die Hornhaut des Auges so weit wie möglich intakt bleibt.

Das Verfahren wurde im September 2011 international eingeführt und ist in wichtigen Märkten wie Europa, China und Indien etabliert. In den USA läuft eine Studie mit bisher vielversprechenden Ergebnissen: „Basierend auf den der FDA vorgelegten Daten, welche hervorragende Sicherheit und Effektivität bei den ersten 79 mit SMILE behandelten und über drei Monate beobachteten Probanden bestätigen, erteilte die FDA die Genehmigung für eine erweiterte klinische Studie an insgesamt 360 Probanden. Dies ist ein wichtiger Meilenstein für die Studie“, sagt Dr. Jon Dishler, US Medical Monitor für die VisuMax IDE-Studie anlässlich der Jahrestagung der American Academy of Ophthalmology (AAO) Anfang November in New Orleans. Im Dezember 2013 erteilte die FDA die Genehmigung dafür, die Studie darüber hinaus auf Fehlsichtigkeiten bis – 10 Dioptrien zu erweitern.

¹ Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for Myopia. Hjortdal JØ, Vestergaard AH, Ivarsen A, Ragunathan S, Asp S.; J Refract Surg. 2012 Dec;28(12):865-71. doi: 10.3928/1081597X-20121115-01.

² Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: comparison of corneal wound healing and inflammation. Dong Z, Zhou X, Wu J, Zhang Z, Li T, Zhou Z, Zhang S, Li G.; Br J Ophthalmol. 2013 Nov 13. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303415. [Epub ahead of print]

³ Kumano Y, Matsui H, Zushi I, Mawatari A, Matsui T, Nishida T, Miyazaki M. Recovery of corneal sensation after myopic correction by laser in situ keratomileusis with a nasal or superior hinge. J Cataract Refract Surg. 2003;29(4):757-761
Donnenfeld ED, Ehrenhaus M, Solomon R, Mazurek J, Rozell JC, Perry HD. Effect of hinge width on corneal sensation and dry eye after laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg. 2004;30(4):790-797
Bragheeth MA, Dua HS. Corneal sensation after myopic and hyperopic LASIK: clinical and confocal microscopic study. Br J Ophthalmol. 2005;89(5):580-585
Kalyvianaki MI, Katsanevaki VJ, Kavroulaki DS, Kounis GA, Detorakis ET, Pallikaris IG. Comparison of corneal sensitivity and tear function following Epi-LASIK or laser in situ keratomileusis, for myopia. Am J Ophthalmol. 2006;142(4):669-671
Lee SJ, Kim JK, Seo KY, Kim EK, Lee HK. Comparison of corneal nerve regeneration and sensitivity between LASIK and laser epithelial keratomileusis (LASEK). Am J Ophthalmol. 2006;141(6):1009-1015
Mian SI, Shtein RM, Nelson A, Musch DC. Effect of hinge position on corneal sensation and dry eye after laser in situ keratomileusis using a femtosecond laser. J Cataract Refract Surg. 2007;33(7):1190-1194
Mian SI, Li AY, Dutta S, Musch DC, Shtein RM. Dry eyes and corneal sensation after laser in situ keratomileusis with femtosecond laser flap creation. Effect of hinge position, hinge angle, and flap thickness. J Cataract Refract Surg. 2009;35(12):2092-2098
Nejima R, Miyata K, Tanabe T, Okamoto F, Hiraoka T, Kiuchi T, Oshika T. Corneal barrier function, tear film stability, and corneal sensation after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. Am J Ophthalmol. 2005;139:64-71
Nassaralla BA, McLeod SD, Nassaralla JJ, Jr. Effect of myopic LASIK on human corneal sensitivity. Ophthalmology. 2003;110:497-502



Die klinische Studie in den USA begann im Juni 2012, erste Resultate präsentierte Dr. Dishler bereits im April 2013. Im Rahmen der Studie wurden in fünf Zentren in den USA bisher 255 Patienten behandelt.

Außerhalb der USA gibt es über 150 Zentren in 38 Ländern mit mehr als 300 Chirurgen, die SMILE praktizieren.

Ansprechpartner für die Presse

Jann Gerrit Ohlendorf, Group Communications, Carl Zeiss Meditec AG
Tel. 03641 220-331, E-Mail: press.meditec@zeiss.com

Ansprechpartner für Investoren

Sebastian Frericks, Investor Relations, Carl Zeiss Meditec AG
Tel. 03641 220-116, E-Mail: investors.meditec@zeiss.com

www.meditec.zeiss.de/presse

Die im TecDAX der deutschen Börse gelistete Carl Zeiss Meditec AG (ISIN: DE0005313704) ist einer der weltweit führenden Medizintechnikanbieter. Das Unternehmen liefert innovative Technologien und applikationsorientierte Lösungen, die es den Ärzten ermöglichen, die Lebensqualität ihrer Patienten zu verbessern. Zur Diagnose und Behandlung von Augenkrankheiten bietet das Unternehmen Komplettlösungen, einschließlich Implantaten und Verbrauchsgütern. In der Mikrochirurgie stellt das Unternehmen innovative Visualisierungslösungen bereit. Abgerundet wird das Medizintechnik-Portfolio von Carl Zeiss Meditec durch viel versprechende Zukunftstechnologien wie die intraoperative Strahlentherapie. Mit mehr als 2.500 Mitarbeitern erwirtschaftete der Konzern im Geschäftsjahr 2012/13 (30. September) einen Umsatz von 906 Millionen EUR.

Hauptsitz von Carl Zeiss Meditec ist Jena, Deutschland. Neben weiteren Niederlassungen in Deutschland ist das Unternehmen mit über 50 Prozent seiner Mitarbeiter an Standorten in USA, Japan sowie Spanien und Frankreich vertreten. Das Center for Research and Development (CARIn) in Bangalore, Indien, und das Carl Zeiss Innovations Center for Research and Development in Shanghai, China, stärken die Präsenz in diesen schnell wachsenden Ländern. Etwa 35 Prozent der Carl Zeiss Meditec-Anteile befinden sich im Streubesitz. Die übrigen rund 65 Prozent werden von der Carl Zeiss AG, einer weltweit führenden Unternehmensgruppe der optischen und optoelektronischen Industrie, gehalten. Carl Zeiss bietet innovative Lösungen für die Zukunftsmärkte Industrial Solutions, Research Solutions, Medical Technology und Consumer Optics an. Die Carl Zeiss AG, Oberkochen, ist zu 100 Prozent im Besitz der Carl-Zeiss-Stiftung.

Weitere Informationen unter: <http://meditec.zeiss.com>