

# Come-and-See – Ophthalmologist's Conference



28. – 30. Juni 2013 in Bad Horn, Schweiz





# Come-and-See – Ophthalmologist's Conference

28. – 30. Juni 2013 in Bad Horn, Schweiz



Zum 5. Come-and-See Meeting trafen sich im Jahr 2013 Chirurgen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz, um in bewährter Weise Neues aus der klinischen Forschung der Oph-



Come-and-See-Tagung in Bad Horn.

thalmochirurgie zu berichten und zu diskutieren. Der Fokus der Veranstaltung liegt klar auf der Diskussion der Teilnehmer mit den Experten und untereinander. Im Gegensatz zu den üblichen Kongressen mit immer mehr Vorträgen in immer kürzerer Zeit, stehen jedem Referenten bei Come-and-See 30 Minuten für Vortrag und Diskussion zur Verfügung, die für detaillierte Erläuterungen und Denkanstöße genutzt werden. Das hohe wissenschaftliche Niveau der Vorträge und die Relevanz der Themen tragen zur Attraktivität der Veranstaltung am Bodensee bei. Bedeckt hielt sich nur der Himmel beim diesjährigen Come-and-See, nicht jedoch die Referenten und Diskutanten. Erfreulich ist bei dieser Veranstaltung, die von den Firmen HOYA, HumanOptics, MediConsult und Oertli Instrumente AG gesponsert wird, dass ausschließlich wissenschaftlich fundiertes vorgebracht wird und keine Produktbotschaften im Vordergrund stehen. Auch wird die Themenwahl nicht durch das Produkt- und Indikationsportfolio der Sponsoren begrenzt, sondern von einer unabhängigen Programmkommission erarbeitet.

## Femtokataraktchirurgie auf dem Prüfstand

Hauptthema vieler Ophthalmologiekongresse ist derzeit die Femtolaser-assistierte Kataraktchirurgie. Wurde sie in ihrer kurzen Zeit des Daseins bereits mit vielen unterschiedlichen Abkürzungen bedacht, angefangen mit LCS für Laser Cataract Surgery über LRCS, um das monetär wichtige Wort „refractive“ ebenfalls unterzubringen, so setzt sich nun zunehmend „FLACS“ für Femtolaser-assisted Cataract Surgery durch. Und ohne Flachs – dieses Thema wird die Ophthalmochirurgie sicher noch die nächsten Jahre beschäftigen, da weitere Systeme und Entwicklungen zu erwarten sind. Dr. Martin Schmid von der Augenklinik des Kantonsspital Luzern erinnerte an die Anfänge der FLACS im Jahr 2008



Martin Schmid

durch Zoltan Nagy in Budapest, der diese neue Technologie erstmals beim Menschen erfolgreich einsetzte. In der Schweiz ist die Femtophako erst seit 2012 verfügbar, jedoch wurden weltweit wohl bereits über 100.000 Patienten damit behandelt, was eine beeindruckende Verbreitung dieser Methode zeigt. Ihren Einsatz findet die FLACS bei kornealen Inzisionen, begleitenden Inzisionen zur Reduktion des Astigmatismus, Kapsulotomie und Linsenfragmentierung. Marktführer ist bislang Alcon mit dem LensX. Weitere Plattformen stehen mit dem Catalys von Optimedica (nunmehr AMO), dem Victus von Bausch + Lomb Technolas und dem LensAR, der in Europa von der Firma Topcon vertrieben wird, zur Verfügung. Der Femto LDV Z6 von Ziemer wird im Herbst dieses Jahres erwartet. Schmid

berichtete über seine Erfahrungen mit dem Catalys-Laser, der sich primär durch das Andocksystem von den anderen Plattformen unterscheidet. Bislang verwendet Schmid den Catalys für die Kapsulotomie und die Linsenfragmentierung. Wichtig ist eine gute und sinnvolle Aufklärung der Patienten über die Option der Femtophako, die in Luzern bereits bei der Voruntersuchung erfolgt. Wichtige Stichworte sind hierbei „schonender“, „präziser“ und „neu“. Ganz klar muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei der Femtophako um eine Zuzahlerleistung handelt. Prinzipiell sind alle Patienten für die Femtophako geeignet, jedoch kann es bei sehr unruhigen Patienten, enger Pupille und enger Lidspalte zu Problemen kommen.

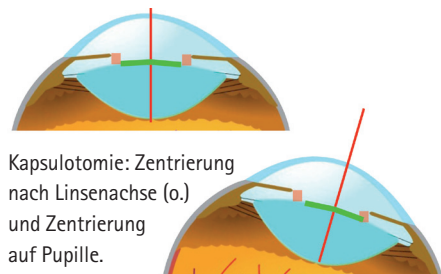
Um zu prüfen, ob die FLACS-Technologie der traditionellen Phako-Technologie gleichwertig oder



Rupert Menapace

überlegen ist, sollte man erst einmal definieren, welche Schritte auf den Prüfstand sollten. Dazu gehören, so Prof. Rupert Menapace vom AKH der Medizinischen Universität Wien, die Hauptinzision und die Arbeitsinzisionen, die Eröffnung der Linsenkapsel, die Verflüssigung des Linsenkerns und die Absaugung der Rindenreste. Zum Vergleich der Technologien gehört dann die Effizienz, die Sicherheit, die Versatilität und die Kosten-/Nutzenrechnung. Betrachtet man zunächst, welche der genannten Schritte mit dem Laser durchgeführt werden können, so gehören die Inzisionen, die Kapsulotomie und die Kernfragmentierung dazu, nicht jedoch die Absaugung der Fragmente und Rindenreste. Inzisionen lassen sich – laut Menapace, der von der Programmkommission ausdrücklich

gebeten worden war, die FLACS kritisch zu beleuchten – mit modernen ultradünnen Metallmessern hochgradig kontrolliert und präzise ausführen. Vergleichsstudien, die hier Vorteile hinsichtlich Deformationsstabilität und Astigmatismusinduktion nachwiesen, sind jedenfalls nicht publiziert. Doch selbst dann gingen eventuelle Vorteile nach der Aufdehnung des Tunnels durch die Phakospitze und den Linseninjektor verloren. Ein Nachteil des Lasers ist, dass er nur Clear-Cornea-, aber keine posterior-limbale Inzision durchführen kann. Die großangelegte Endophthalmitis-Studie der ESCRS hat jedoch gezeigt, dass ein sklerokornealer Schnitt im Vergleich zur Clear-Cornea-Inzision das Risiko einer Endophthalmitis im gleichen Maße senkt wie die Gabe von Cefuroxim. Weiterhin sieht Menapace einen Nachteil bei den mit dem Laser angelegten Parazentesen, da diese zu lang und zu breit sind und damit zu Leckagen führen, die das Netto-Flüssigkeitsangebot und damit die Kammerstabilität während der Phakoemulsifikation und Rindenaspiration beeinträchtigen. Einen wichtigen Vorteil der Femtophako sieht Schmid in der exakten Bestimmung der Lage, Form und Größe bei der Kapsulotomie. So ist es



auch möglich, die Kapselöffnung absolut präzise auf die optische Achse der Augenlinse oder die Pupillenmitte zu zentrieren. Eine bessere Zentrierung sollte mit geringeren postoperativen Aberrationen einhergehen. Menapace sieht ebenfalls den Vorteil der Reproduzierbarkeit der Kapsulotomie hinsichtlich des Durchmessers und der Zirkularität, sowie der Möglichkeit, die Kapsulotomie auf jede beliebige Referenz – sei es nun der Limbus, der Pupillarsaum, oder die optische Achse – exakt einzuzentrieren. Um jedoch das Ziel der allseitigen gleichmäßigen Überlappung der Linsenoptik durch das vordere Kapselblatt zu erreichen, ist die einzig verlässliche Referenz der Linsenäquator. Da die bildgeben-

den Systeme der Laser den Linsenäquator durch die überlagerte Iris nicht detektieren können, vergleicht Menapace die FLACS in diesem Schritt mit einer Präzisionswaffe, mit der man das Ziel zwar präzise treffen könnte, aber eben nicht weiß, wo dieses genau lokalisiert ist.

Für die exakte Größenbestimmung der Rhexis bedient sich Menapace einer Zusatzausstattung seines Operationsmikroskops und lässt Lage und Größe der Kapsulotomie in das Auge einspiegeln. Eine weitere Möglichkeit der Rhexiszentrierung besteht im Anlegen einer zunächst kleineren Rhexis, die nach Implantation der IOL dann radiär angeschnitten und dem Rand der implantierten Optik folgend so erweitert wird, dass die Rhexis perfekt auf die Optik zentriert ist und diese gleichmäßig und knapp überlappt.

Die Linsenfragmentierung mit dem Femtolaser hat den Vorteil einer massiven Reduktion der Phakozeit, zum Beispiel bei harten Kernen und Cornea gutta-

ta, und bietet die Möglichkeit, unterschiedliche Fragmentierungsmuster zu programmieren. Kritisch sieht Menapace hierbei den Sicherheitsabstand von 500 µm, den der Laser vor der hinteren Kapsel einhalten muss. Bei der manuellen Divide&Conquer-Technik gräbt man so tief wie möglich in den Nukleus, um ihn dann aufbrechen zu können. Gräbt man nicht tief genug, so besteht die Gefahr, dass sich die Linse V-förmig um das Scharnier der posterioren Linsenfaserbrücke biegt anstatt aufzubrechen. Auch die Fragmentierung in kleinste Würfelchen sieht Menapace eher kritisch, da die freigesetzten Fragmente mit den Irrigationsverwirbelungen mitgetragen werden und damit das Endothel treffen oder sich im Kammerwinkel ansiedeln können. Die Aspiration der Rindenreste gestaltet sich nach Laser-Kapsulotomie auch schwieriger, da der Laser die oberflächlichen Fasern glatt durchschneidet und somit weniger längere Fasern für die Okklusion und Absaugung verfügbar sind. Versucht man, die Kapsel bei der Okklusion zu integrieren, dann saugt man Teile des vorde-

ren Linsenepithelzellrasens mit ab, was man vermeiden sollte, da dies zu erhöhtem Nachstar- und YAG-Raten führen kann. Dem gegenüber sieht Schmid viele dieser Schwierigkeiten nach entsprechender Lernkurve als absolut beherrschbar an.

Beleuchtet man das Thema Sicherheit mit FLACS, dann kann klar festgestellt werden, dass diese Technologie die Phakozeit und Ultraschall-Energie signifikant senkt. Der Nachweis, dass dies auch die Endothelzellzahl günstig beeinflusst, konnte jedoch bislang nicht erbracht werden. Bedenkt man, dass der Endothelzellverlust mit moderner Phako-Technologie bei geringen drei Prozent gehalten werden kann, so ist hier klinisch kein Vorteil zu erwarten.

Befürworter der FLACS betonen das verbesserte refraktive Ergebnis der Kataraktoperation auf-

	ECCE	Phako	FLACS
Inzision kleiner/sicherer/astineutral?	-	+	-
Astigmatismus-Korrektur?	-	- (torische IOL!)	- (nomogram?)
Präzisere Kapsulotomie?	-	+	± (Zentrierung?)
Schonendere Kernentfernung?	-	+	±
Leichtere Kortex-Aspiration?	-	+	-
Verbesserte IOL-Stabilität/Zentrierung?	-	+	-

Vorteile der unterschiedlichen Technologien in der Kataraktchirurgie (nach Menapace).

grund der besseren Zentrierung, geringeren Verkipfung und damit einhergehenden stabileren axialen Linsenposition. Die Studienlage ist hier jedoch nicht eindeutig.

Problematisch ist bei der FLACS die Gasentwicklung, die zu einem Capsular Block Syndrom führen kann. Hier arbeiten die Firmen an einer Reduktion der Gasentwicklung, was beim Catalys bisher am besten gelungen ist.

Die Femtophako kann innerhalb von drei bis fünf Minuten durchgeführt werden, der Laser ist dabei nur circa 60 Sekunden aktiv.

Die Bedienung des Lasers ist denkbar einfach, so Schmid, fast so wie vor vielen Jahren für Kodak-Kameras angepriesen: „You press the button, we do the rest“.



Auch bei noch so einfacher Bedienung – die Lernkurve ist beträchtlich. Eine Arbeit aus Australien (Roberts et al. Ophthalmology 2013; 120:127–133) zeigt, dass unterschiedliche Komplikationen wie Saugverluste, erforderliche manuelle Hornhautinzisionen, Pupillenverengung, Risse des vorderen und hinteren Kapselblattes und Dislokation der Linse während der ersten 200 Fälle signifikant häufiger auftraten als bei den darauf folgenden 1200 Fällen.

Nicht außer Acht lassen sollte man den Kostenfaktor der FLACS: Die Anschaffungskosten für den Laser liegen bei circa 500.000 Euro, der Service schlägt mit etwa 50.000 Euro pro Jahr zu Buche, dazu kommen die Verbrauchsmaterialien mit etwa 400 Euro pro Auge. Auch die Räumlichkeiten, das Personal und das Marketing für diese Technologie drücken auf das Budget. Kosteneffizienz scheint bei den wenigen technologischen Verbesserungen durch die FLACS nicht gegeben. Für eine Amortisierung der Anschaffungskosten müssten laut einer von Menapace vorgestellten Analyse einer der Anbieterfirmen entweder 150 Patienten jährlich zu einem Preis von 1500 Euro pro Auge oder 350 Patienten zu einem Preis von 800 Euro mit FLACS behandelt werden.

Eine schillernde Zukunft der FLACS sieht Menapace jedoch, sobald das Lens Refilling Marktreife erreicht hat. Dann lässt sich über eine Mikrokapsulotomie sowohl die fragmentierte Linse aus dem Auge entfernen als auch die neue Linse injizieren.

Nach den ersten Erfahrungen mit der Femtophako hat Schmid eine lange Wunschliste an die Hersteller: Das Andocken sollte zuverlässiger, einfacher und kontaktlos erfolgen. Die Kapsulotomie sollte schneller und mit glatteren Kanten vonstattengehen, ein Eyetracking wäre hier von Vorteil. Die Kernfragmentierung sollte optimiert werden, damit die Absaugung ohne jegliche Phakoenergie erfolgen kann, dazu gehört auch eine Reduzierung der Fragmentgröße. Um diese neue Technologie möglichst vielen Patienten zugutekommen zu lassen, wäre eine Kostensenkung für Gerät und Verbrauchsmaterial unbedingt erforderlich.

Menapace malte zum Abschluss warnend ein Zukunftsbild für die Kataraktchirurgie, in dem er ein „Downskilling“ der Chirurgen sieht, deren Arbeit zum einen Teil durch den Laser und zum anderen Teil durch hochspezialisierte

Hilfskräfte wie den „Phakoaspirateur“ und den „Linseninjektor“ ersetzt sieht.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es sich bei der Femtophako zwar um eine wichtige Innovation handelt, die Entwicklung aber noch am Anfang steht: Die Kontrolle der Kapsulotomie ist nicht immer gegeben, eine Hydrodissektion ist schwieriger durchzuführen, es befindet sich Gas im Kapselsack, das man dort gar nicht haben möchte, und es ist schwieriger, alle fragmentierten Linsenteile beim Absaugen zu erwischen.



*Auf den Punkt gebracht: Die FLACS ist vielversprechend, aber technisch besteht noch viel Raum zur Optimierung. Inwiefern die Investition in einen Laser derzeit aus technologischer Sicht im Vergleich zur traditionellen Kataraktchirurgie einen entscheidenden Vorteil bringt, ist stark umstritten. Während die einen in der Technologie bloße Marketingstrategie sehen, halten die anderen diese für die Zukunft der Kataraktchirurgie, die es frühzeitig mit zu gestalten gilt.*

### Akkurate IOL-Berechnung – das A&O für ein gutes refraktives Ergebnis

Jedem Operateur ist die Bedeutung einer akkuraten Intraokularlinsen (IOL)-Biometrie bewusst, doch nach wie vor sind viele refraktive Misserfolge auf Fehler bei der Berechnung von IOL zurückzuführen. So, wie „Tempo“ zum Synonym für Papiertaschentücher wurde, ist



Wolfgang Haigis

der Name „Haigis“ mindestens so eng mit der IOL-Biometrie verbunden. Und kein anderer als Prof. Wolfgang Haigis von der Universitätsaugenklinik Würzburg referierte über moderne IOL-Berechnung.

Primär kann man drei Faktoren unterscheiden, die das refraktive Ergebnis der Kataraktchirurgie maßgeblich beeinflussen: die Messungen

und Berechnungen, bei denen es auf die Qualität der Messgeräte und Messungen selbst und auch auf die Formeln zur Berechnung ankommt; der Operateur, der mit seiner Technik das refraktive Ergebnis beeinflusst und auch der Patient, dessen Wundheilung ebenfalls einen Einfluss hat.

Die aktuelle Leaming-Umfrage, die die Daten bis 2011 berücksichtigt, zeigt einen weiteren Anstieg der optischen Biometrie, bei der in den letzten Jahren auch neue Geräte hinzugekommen sind und einen deutlichen Rückgang der Kontaktbiometrie. In Europa wird für 70 Prozent aller Kataraktoperationen der IOLMaster verwendet. Der Grund hierfür liegt in der höheren Genauigkeit der Messungen mit optischer Biometrie. Studien haben gezeigt, dass die Kontaktbiometrie bei der Längenmessung definierter Körper Abweichungen von bis zu 0,6 mm, also 2 dpt aufweist, die Immersionsbiometrie immerhin noch bis zu 1 dpt. Damit ist die optische Biometrie das derzeit exakteste Verfahren.

Bei den früheren Geräten konnte man immer von einem Unterschied von 0,3 mm zwischen Kontakt- und Immersions-Ultraschallmessungen ausgehen. Im heutigen digitalen Zeitalter sind entsprechende Kompensationsfaktoren bereits in die Geräte eingebaut, sodass es keinen Anhaltspunkt für diese Differenz mehr gibt.

Mittlerweile steht eine größere Auswahl an optischen Biometriegeräten zur Verfügung, deren Gemeinsamkeit das PCI-Verfahren, also die Verwendung von kurzkohärentem Licht ist. Der Hauptunterschied zwischen den Geräten liegt in der Bestimmungsmethode der Vorderkammertiefe und der Hornhautbrechkraft.

Haigis hat zwölf Studien aus den Jahren 2009 bis 2011 ausgewertet, bei denen die Vergleichbarkeit der Messergebnisse mit dem IOLMaster mit denen des Lenstar untersucht wurde. Aus diesen Studien ließen sich keine klaren Ergebnisse ableiten, für alle Parameter wurde sowohl eine als auch keine Übereinstimmung gefunden. Eigenen Untersuchungen zufolge kann Haigis vernachlässigbare Unterschiede bei der Achsenlängenmessung bestätigen, nicht jedoch bei anderen Messungen.

Für die Berechnung der Hornhautbrechkraft muss zunächst definiert werden, was damit gemeint ist. Klassisch ist hier die ausschließliche Messung der Brechkraft der Vorderfläche



Biometriegerät						
Spezifikation	IOL Master 500	Lenstar LS 900	OA-1000	AL-Scan	Aladdin	Galilei G8
Hersteller	Carl Zeiss, Meditec	Haag-Streit	Tomey	Nidek	Topcon	Ziemer
Achslängenmessung	PCI	PCI (OLCR)	PCI	PCI	PCI (OLCR)	PCI
PCI-Wellenlänge (nm)	780 (LD)	820 (SLD)	820–850 (SLD)	830 (SLD)	830 (SLD)	880
HH-Dicken-Messung	-	PCI (OLCR)	PCI	Scheimpflug	-	PCI
VK-Tiefen-Messung	Spalt	PCI (OLCR)	PCI	Scheimpflug	Scheimpflug	PCI
Linsendicke-Messung	-	PCI (OLCR)	-	-	-	PCI
HH-Brechkraft-Bestimmung	Auto-K	Auto-K	-	Auto-K	Topographie	Topographie

Optische Biometrie: Spezifikationen verschiedener optischer Biometriegeräte.

der Hornhaut. Entspricht das Patientenaugedem Gullstrand-Modell, so kann man daraus die Gesamtbrechkraft und die Scheitelbrechkraft bestimmen.

Mit moderner Technik wie OCT oder Scheimpflug kann man heute auch die Brechkraft der hinteren Hornhautfläche bestimmen. Nun kann die Gauß'sche Formel für die Gesamtbrechkraft angewandt werden.

Für die IOL-Berechnung selbst stehen unterschiedliche Methoden, Annäherungen, Formeln und Implementierungsmöglichkeiten zur Verfügung. Die Ursprünge der Berechnung gehen auf das Snellius'sche Brechungsgesetz

Es ist bekannt, dass diese Formeln unterschiedliche Abhängigkeiten des Fehlers von der Achsenlänge haben. Bei der SRK-II Formel kann es zu fatalen Berechnungsfehlern bei kurzen Augen führen, weshalb es sich anbietet, mit mehreren Konstanten zu arbeiten, um den achsenlängenabhängigen Fehler zu reduzieren.

Bei stark myopen Augen kann man den Fehler reduzieren, indem man die Minuslinsen, die man bei diesen besonders langen Augen einsetzt, mit anderen Konstanten versieht.

Heute liegt der Vorhersagefehler bei Einsatz moderner optischer Biometrie bei 0,5 dpt. Es

Formel	$n_c$	L	IOL-Konstante	d (ELP)
SRK II			A-const.	
SRK/T	1.3300	AL + f(AL)	A-const.	f(K, AL, A-const)
Holladay-1	4/3	AL + 0.2	sf	f(K, AL, sf)
Hoffer Q	1.3360	AL	pACD	f(K, AL, pACD)
Haigis	1.3315	AL	a0, a1, a2	f(ACD, AL, a0, a1, a2)
Holladay-2			ACD-const.	f(K, AL, ACD, LT, WTW, age, preRx, ACD-const.)

AL: Achsenlänge gemessen mittels Ultraschall

IOL-Kalkulation: Unterschiede in den Formeln.

von vor mehr als 400 Jahren zurück. Setzt man dieses Gesetz für eine Folge von brechenden Oberflächen an, dann ist das nichts anderes als das bekannte Ray Tracing.

Die Gauß'sche Optik, eine Annäherung, bei der Formeln eingesetzt werden können, funktioniert, wenn man nur kleine Winkel betrachtet und sich eng um die optische Achse bewegt. Eine weitere Annäherung für die IOL-Berechnung beruht auf der Idee, aus realen Linsen unendlich dünne Linsen zu machen. So kam man zu einer Formel, auf der alle heutigen IOL-Formen beruhen. Bei den heute verfügbaren IOL-Formeln gibt es Unterschiede in der Weise, wie die Messungen umgesetzt werden, es werden unterschiedliche Korrekturen und Keratometerindices verwendet.

stellt sich die Frage, ob dieser Wert noch weiter verbessert werden kann. Die Längen-Mess-technik ist mittlerweile so weit entwickelt, dass ihre Genauigkeit weniger durch die Hardware als durch physiologische Effekte begrenzt wird: So lassen sich Änderungen der Achslänge über den Tag nachweisen, wie im Rahmen einer Doktorarbeit an der Würzburger Augenklinik gezeigt wurde.

Wichtig ist die Optimierung beziehungsweise Personalisierung der IOL-Konstanten, denn damit kann der Vorhersagefehler nochmals deutlich reduziert werden. Durch Eingabe von 70 Patientendaten mit erwarteter und erreichter Refraktion für die am meisten verwendeten IOL-Modelle in der Klinik erreicht man individualisierte IOL-Konstanten, mit der sich der Vor-

hersagefehler um weitere 0,2 dpt senken lässt.

Es stellt sich die Frage, ob man die IOL-Berechnung durch Ray Tracing noch weiter verbessern kann. Frühere Studien zeigen keine Unterschiede zwischen den Näherungen dicker (paraxiales Ray Tracing) und

dünnere Linsen. Weitere Studien zeigen, dass man die ELP (Effektive Linsenposition) im Mittel gut vorhersagen kann, nicht jedoch für den individuellen Patienten.

Vergleicht man Messungen mit der Pentacam mit der klassischen Berechnung über die ULIB-Daten, dann scheint es auf den ersten Blick erstaunlich, dass der Vorhersagefehler mit der Pentacam höher ist, da diese doch mehr Daten bei der Messung der Hornhautbrechkraft verwendet. Jedoch tragen alle diese Messungen auch mit ihren eigenen Fehlern zum Gesamfehler bei, was den Vorhersagefehler erhöht.

In einer Studie verglich Haigis den Vorhersagefehler mit Ray Tracing (Okulix) mit dem der klassischen Gauß'schen-Optik-Methode. Es zeigte sich ein höherer Vorhersagefehler mit Ray Tracing, sowohl bei der gesamten Stichprobe als auch bei kurzen Augen. Auch funktioniert diese Methode nur, wenn die Herstellerdaten der Linse bekannt sind. Die Umfrage bei 17 IOL-Herstellern ergab, dass 70 Prozent nicht gewillt sind, Details der Linsengeometrie zur Verfügung zu stellen. Selbst wenn erwiesen wäre, dass das postoperative Ergebnis dadurch verbessert werden kann, würden 40 Prozent der Hersteller dennoch keine Daten liefern. An Wissenschaftler, die sich gezielt mit dieser Thematik beschäftigen, würden jedoch 95 Prozent der Hersteller die Daten weitergeben.

Zusammenfassend beurteilt Haigis die heutigen Möglichkeiten zur Messung okularer Distanzen in Bezug auf die Messgeräte als fast optimal, jedoch sind physiologische Schwankungen zu berücksichtigen. Bei der Bestimmung der Hornhautbrechkraft stößt man eher auf Probleme, da nicht klar definiert ist, was hier gemessen wird, es noch viele Fragezeichen bezüglich der Messung der Hornhautrückfläche gibt und neue Geräte sicher wieder neue Brechkraft messen werden. Ob Ray Tracing die Methode der Wahl zur IOL-Berechnung ist, beantwortet Haigis mit



einem klaren „Ja“ für wissenschaftliche Zwecke, aber mit einem klaren „Nein“ für den klinischen Routineeinsatz. Bei Problemaugen macht Ray Tracing wiederum Sinn.

**Auf den Punkt gebracht:** Die heutigen Geräte und IOL-Formeln erlauben eine sehr präzise IOL-Berechnung mittels optischer Biometrie, wenn die Messungen akkurat durchgeführt und personalisierte IOL-Konstanten verwendet werden. Die Achsenlängenmessgenauigkeit liegt im Bereich physiologischer Schwankungen. Ray Tracing bietet überwiegend in der Wissenschaft und bei Problemaugen Vorteile.

### Asphärische Intraokularlinsen: Mythologie und Wahrheit

Auf das „Großen Einmaleins“ der Biometrie, mit dem sich das postoperative Ergebnis signifikant verbessern lässt, folgte das „Kleine Einmaleins“



Manfred R. Tetz

der Optimierung der IOL-Optik durch Asphärität. Seit über zehn Jahren implantiert Prof. Manfred R. Tetz, Augentagesklinik Spreebogen und Gründer des BERI (Berlin Eye Research Institute), asphärische Intraokularlinsen. Ob moderne Faltilinsen asphärisch sein sollten und ein Modell für alle Patienten ausreichend ist, diesen Fragen wollte Tetz in seinem Vortrag nachgehen. Um die Jahrtausendwende kam die Idee auf, die von der Qualität her einer Wegwerfkamera entsprechende Kunststoff-Intraokularlinse durch eine qualitativ hochwertige asphärische Linse, entsprechend den

in teuren Teleobjektive verbauten Linsen, zu ersetzen. Die Grundidee bei asphärischen Linsen ist der Ausgleich der positiven sphärischen Aberration der Hornhaut durch die negative sphärische Aberra-

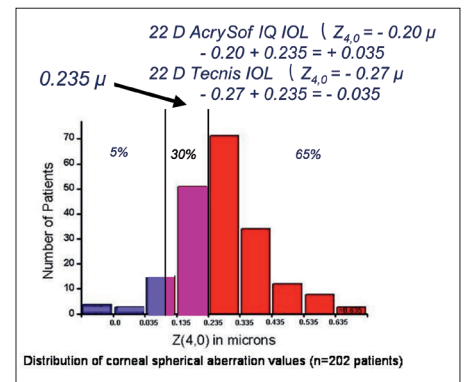
tion der künstlichen Linse. Dazu müssen jedoch bestimmte Voraussetzungen gegeben sein, wie zum Beispiel ein perfekt zentriertes System, keine anderen starken Aberrationen und Emmetropie. Unklar ist auch, wie sich ein asphärisches Brillenglas oder eine Gleitsichtbrille in Kombination mit einer asphärischen IOL verhält, wie es mit monokularem oder binokularem Sehen steht und was bei einer Restrefraktion von zum Beispiel einer halben Dioptrie passiert.

Schaut man sich heute verfügbare asphärische IOL an, so fällt auf, dass neben der unterschiedlich stark ausgeprägten negativen sphärischen Aberration auch die Rand- und Mittendicken sehr unterschiedlich sind. So zeichnet sich zum Beispiel das asphärische HOYA ABC-Design aus hydrophobem Acrylat im Vergleich zu Silikonlinsen oder hydrophilen Acrylatlinsen durch ein besonders schlankes Design aus.

Die gleichmäßig über die Oberfläche bestehende Asphärität wurde auf unterschiedliche Weise bei den drei Urtypen der asphärischen Linsen erreicht: Bei der Tecnis wurde die Randdicke erhöht, bei der Acrysof die Mittendicke reduziert, während die Bausch + Lomb-Linse in sich asphärisch ist. Ziel der Asphärität ist eine bessere Abbildungsqualität des Gesamtsystems im Auge, insbesondere bei großen Pupillen. Klinisch äußert sich dieser Effekt in einer verbesserten Kontrastempfindlichkeit, wie Mester et al. (JCRS 2003;28:652–660) in einer der ersten Studien sogar für photopische Bedingungen gezeigt hat. Diese Verbesserung ist Visus-unabhängig, aber für die Patienten insbesondere unter schlechten Lichtbedingungen wichtig.

Wie hoch sollte die Asphärität einer IOL nun sein? Wer verfolgte das bessere Konzept bei den ersten Modellen: Bausch + Lomb mit seiner aberrationsneutralen IOL, die die sphärische Aberration des Auges weder erhöht noch senkt oder die Modelle der Firmen Alcon und Pharmacia (heute AMO), die durch Einbringung einer negativen sphärischen Aberration auf die Linsenoptik die Gesamtaberrationen des Auges senkten, wenn auch unterschiedlich

stark? Aufklärung können hier demografische Daten bringen. Schaut man sich die Verteilung der sphärischen Aberration der Hornhaut bei einer Gruppe von europäischen Patienten an, so ist der Peak zwischen 0,225 und 0,235  $\mu$  zu finden. Dies bedeutet, dass mit einer aberrationsneutralen Linse (B + L-Konzept) vier Prozent der Patienten besser mit dieser Linse als mit einer sphärischen Linse fahren, während 96 Prozent aus der Implantation einer Linse mit einer stärkeren negativen sphärischen Aberration von -0,27  $\mu$  (Tecnis-Konzept) einen höheren Nutzen als mit einer sphärischen Linse ziehen.



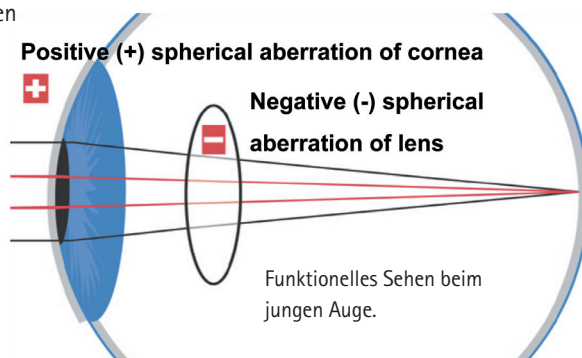
Demografie der sphärischen Aberration der Hornhaut.

Mit den heutigen Möglichkeiten der Diagnostik kann auf diese Weise die ideal passende Linse für jeden Patienten ausgesucht werden, um die postoperative sphärische Aberration des Auges möglichst nahe an Null zu bringen.

Eine positive sphärische Aberration hat jedoch nicht nur Nachteile, denn sie erhöht die Tiefenschärfe. Damit ist zwar die erreichbare Schärfe im Fokus schlechter, aber der Bereich eines weitgehend scharfen Sehens breiter.

Was passiert, wenn eine asphärische Linse dezentriert? Bei perfekter Zentrierung ist die asphärische Linse bezüglich Abbildungsqualität klar im Vorteil. Ist die Linse jedoch 0,5 mm dezentriert, so bildet die sphärische Linse schärfer ab.

Die Firma HOYA hat ein Konzept für alle asphärischen einteiligen und dreiteiligen preloaded IOL entwickelt, um diesen Fehler, der bei der Dezentrierung von asphärischen Linsen entsteht, zu minimieren. Bei diesem ABC-Design (Aspheric Balanced Curve) ändert sich die sphärische Asphärität der Linse über die Optikfläche. Die Linsenbrechkraft wurde im Zentrum auf 20,3 dpt angehoben, geht dann etwas unter die Brechkraft von 20 dpt und nähert sich im weiteren Verlauf wieder der negativen sphärischen Aber-

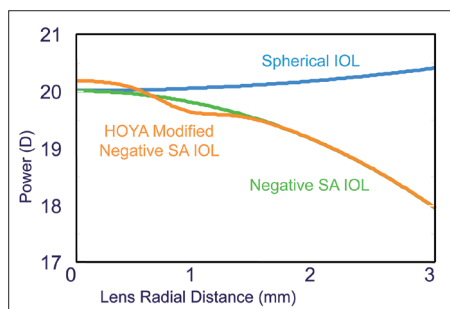




rationskorrektur. Im Durchschnitt korrigiert diese Linse damit 0,19  $\mu$  der sphärischen Aberration, im Zentrum jedoch deutlich mehr.

Durch dieses ausgeklügelte Optikdesign ist die Abbildungsqualität der HOYA-Linse weniger durch eine Dezentrierung beeinträchtigt. In der Tat zeigt eine Meta-Analyse von Studien über IOL-Dezentrierung, dass die durchschnittliche Dezentrierung bei 0,25–0,53 mm liegt, womit dieser Aspekt relevant ist und das HOYA-Konzept einen klaren Vorteil gegenüber den früheren Generationen asphärischer Linsen bieten sollte.

Die bisherige Betrachtung galt für die monofokale Abbildungsqualität und Tiefenschärfe. Nun hat der Mensch jedoch zwei Augen, daher sollte das Augenmerk auch auf das binokulare Sehen gelegt werden. Eine Möglichkeit, dem pseudophaken Patienten zusätzlich zum Fernvisus einen funktionalen Nahvisus zu bieten, liegt in der Monovision. Wird das ferndominante Auge emmetrop eingestellt und das Leseauge erhält zusätzliche +1,25 dpt, so kann



Linsenbrechkraft der HOYA iSymm IOL.

der Patient damit schon besser in der Nähe sehen. Eine asphärische Linse würde jedoch wiederum für einen eng begrenzten Fokusbereich mit wenig Tiefenschärfe sorgen. Interessant wäre es, wenn man zumindest für das Leseauge die Tiefenschärfe erhöhen könnte.

Die Firma HOYA will noch im Jahr 2013 mit der HOYA iSert 751 Gemetric ein neues Linsenkonzept auf den Markt bringen, das die Pseudokommodation und damit die Tiefenschärfe um 1 dpt erhöht. Dies wird durch das Einbringen einer positiven sphärischen Aberration in die Linsenoptik erreicht. Was wie ein Widerspruch zu den bisher diskutierten Nachteilen einer positiven sphärischen Aberration steht, ist hierfür aber gewollt: Mit der positiven sphärischen Aberration soll nicht die Abbildungsqualität im Fokus, sondern die Tiefenschärfe verbessert werden. Zusammen mit der genannten Mono-

vision von 1,25 hätte man hier einen Gesamtbereich von 2,25 dpt für das Sehen in der Nähe und das ohne die bekannten Nachteile von Multifokallinsen wie Halos und Blendung.

Laborstudien zeigen eine gegenüber sphärischen Linsen verbesserte Defokuskurve. Erste klinische Studien in Australien ergaben, dass die unkorrigierte funktionelle Nahleseschärfe verbessert ist.

Somit erlauben die neuen Entwicklungen von HOYA den Patienten ein verbessertes Sehen bei schlechten Lichtbedingungen und auch ein funktionelles Nahsehen über einen weiten Bereich, der bislang mit Monofokallinsen nicht erreichbar war. Da ungefähr 40 Prozent der Patienten geeignete Kandidaten für Monovision sind und das Vertrauen in diesen Ansatz wächst, hat die neue Technik von HOYA hohes Potenzial.

*Auf den Punkt gebracht: Die Entwicklung der asphärischen IOL geht weiter: HOYA wird demnächst neben dem bereits bewährten asphärischen ABC-Design zur Verbesserung der Abbildungsqualität bei Dezentrierungen eine neue positiv-asphärische IOL für einen erweiterten Schärftiefenbereich auf den Markt bringen.*

### „Linse + Linse“ die bessere Alternative zur Korrektur pseudophaker Fehlsichtigkeiten

Eigentlich sollte es nach Kataraktoperationen keine refraktiven Überraschungen mehr geben, sofern man alle bisher gehörten Aspekte berücksichtigt: bessere Biometrie, bessere Techniken und bessere Produkte sollten die refraktive Vorhersagbarkeit und das Ergebnis verbessern. Doch nicht immer erlaubt der Zustand des Auges eine fehlerfreie Messung und so kommt es bei trüben optischen Medien, kombinierten Operationen mit geschädigter Netzhaut, Triple-Prozeduren und Sicca-Beschwerden durchaus zu pseudophaken Fehlsichtigkeiten.

Zu den bekannten Verfahren zur Korrektur postoperativer Refraktionsfehler gehören die Excimerlaser-Techniken, der IOL-Tausch und die Korrektur der Hornhautkrümmung durch corneale Implantate. Über ein weiteres Verfahren, das an der Universitätsaugenklinik in

Heidelberg seit mehreren Jahren durchgeführt wird, berichtete Dr. Florian Kretz: die Add-on Linsen.

Die Firma HumanOptics (ehemals Dr. Schmidt Intraokularlinsen) bietet eine große Auswahl an Add-on-Linsen, die zusätzlich zur kapsel-sackfixierten Linse in den Sulcus implantiert



Florian Kretz

werden. Charakteristisch für diese Linsen sind die etwas größeren Dimensionen mit 7 mm Optik- und 14 mm Gesamtdurchmesser. Die aberrationsneutrale konvex-konkave Optik besteht aus Silikon und besitzt eine irisschonende runde Kante. Die PMMA-Haptiken erlauben einen stabilen Sitz im Sulcus, durch ihre besondere Form zeigen sie eine hohe Rotationsstabilität.

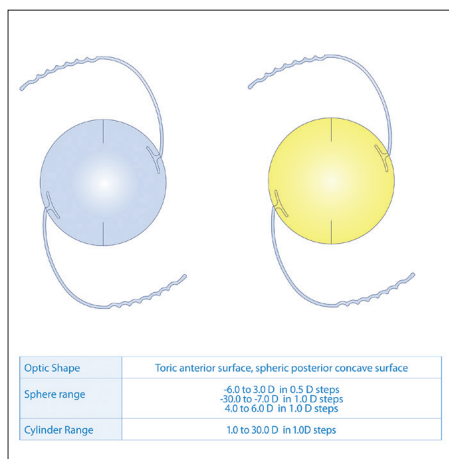
Die Add-on-Linsen sind als Monofokallinsen, diffraktive Multifokallinsen mit +3,5 dpt Nahaddition, torische und multifokal-torische Linsen verfügbar. Beeindruckend ist die Abdeckung des Dioptriebereiches der torischen Add-On Linse mit -30 bis +6 dpt in der Sphäre und 0 bis 30 dpt Zylinderstärke. Bei außerhalb des üblichen Bereiches liegender Brechkraft wird die Linse daher auf Anfrage angefertigt.

Die Berechnung der Add-on-Linsen übernimmt die Firma HumanOptics für ihre Kunden. Dazu wird ein Berechnungs- und Bestellformular ausgefüllt und an den Hersteller geschickt. Da die Linsen auf Basis der subjektiven Refraktion berechnet werden, muss sichergestellt sein, dass dieser Wert genau gemessen wird und auch stabil ist. Topographie- und Tomographie-daten werden zum Abgleich des Astigmatismus erfragt.

Im Rahmen einer retrospektiven Auswertung der Universitätsaugenklinik Heidelberg und des Augenmedizinischen Versorgungszentrums Landshut wurden 15 Patientenaugen, die eine torische Add-on Linse erhielten, nach einem durchschnittlichen Beobachtungszeitraum von sieben Monaten von Kretz nachuntersucht. Zu den häufigsten Indikationen in



dieser Stichprobe gehörten eine vorangegangene Keratoplastik und unerwünschte Restrefraktionen nach der Kataraktoperation. Die Power Vektor Analyse zeigte eine 75-prozentige Senkung des Astigmatismus, bei 64 Prozent der Patienten lag das postoperative sphärische Äquivalent innerhalb  $\pm 0,5$  dpt, 91 Prozent erreichten  $\pm 1,0$  dpt. Der unkorrigierte



Torische Add-on-IOL von HumanOptics.

Visus verbesserte sich nach der Add-on-Implantation signifikant, der korrigierte Visus zeigte die gewünschte Stabilität. Die Linsen waren rotationsstabil bis auf zwei Ausreißer nach Bulbusruptur.

Für die Implantation der HumanOptics Add-on-Linsen gibt es einen speziellen Injektor. Die Chirurgen an der Universitätsaugenklinik Heidelberg bevorzugen jedoch die kontrollierte Implantation mit der Faltpinzette, um eine Berührung mit dem Hornhautendothel zu vermeiden. Die dafür erforderliche Schnittgröße von 3,5 mm wird bei der IOL-Berechnung berücksichtigt.

Kretz beurteilt additive IOLs als eine zuverlässige und reversible Korrekturmöglichkeit bei Restrefraktionen nach Kataraktoperation, refraktiver Chirurgie und pseudophaken Keratoplastik-Augen sowie bei pseudophaken Patienten mit dem Wunsch nach weitgehender Brillenunabhängigkeit oder als temporäre Add-on-IOL bei Patienten mit Silikonöl-Therapie. Besondere Vorteile dieser Linsen sieht er in der stabilen Refraktion und in der geringeren Traumatisierung des Auges im Vergleich zum Linsenaustausch.

Als wichtigen Tipp gab Kretz dem Auditorium mit auf den Weg, das OVD sehr sorgfältig abzusaugen. Sollte dennoch OVD im Auge verblieben sein, so empfiehlt er eine YAG-Laserbehandlung des vorderen Kapselrandes.

**Auf den Punkt gebracht:** *Add-on-Linsen eignen sich aufgrund der atraumatischen einfachen Implantation sehr gut zum Ausgleich von Refraktionsfehlern nach Kataraktoperation und Keratoplastiken. HumanOptics bietet Add-on-Linsen in einem breiten Dioptriespektrum als monofokale, torische und multifokale Linsen sowie als torische Multifokallinsen an.*

### Großer Fortschritt in der operativen Irisrekonstruktion

Mit Sicherheit ist die Iris ein äußerst wichtiges kosmetisches Element, auch wenn es weniger auf die Farbe als auf das generelle Vorhandensein ankommt. Ein totaler oder partieller Irisverlust führt zu erheblichen Sehbeeinträchtigungen wie Photophobie, Blendung, Verlust der Tiefenschärfe und Aberrationen.

Bisherige Versuche, die natürliche Iris zu ersetzen, wie zum Beispiel übereinander geschobene Irissegmentblenden und bunte Plastikscheibchen mit Haptiken waren schwer zu implantieren und führten auch nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen. Bei der Segment-Iris kann eine Phimose zur Verschiebung der Blendenstücke führen, wodurch Lücken in der künstlichen Iris entstehen. Die kosmetischen Ergebnisse nach Implantation einer „bunten“ künstlichen Iris und der große dafür erforderliche Schnitt haben diese Implantate in den Hintergrund gerückt.

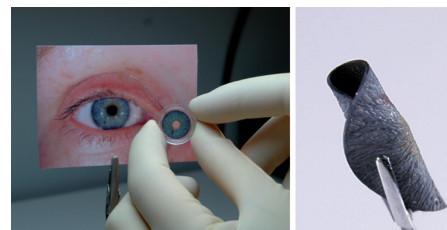
Die ArtificialIris (AI) der Firma HumanOptics setzt hier ganz neue Maßstäbe. Diese künstliche Iris wird anhand eines Fotos der Iris des Partnerauges individuell angefertigt. Sie besteht aus dem gleichen Silikon, das sich bereits bei den IOL bewährt hat. Bei einem Gesamtdurchmesser von 12,8 mm beträgt die Pupillenöffnung 3,35 mm. Die Dicke nimmt von zentralen 0,4 mm bis zur Peripherie auf 0,25 mm ab. Das Implantat kann gefaltet über eine Inzision von 2,8 mm implantiert und im Kapselsack, im Sulcus oder skleral fixiert werden. Periphere Öffnungen, „Iridektomien“, sollen einen normalen Kammerwasserfluss gewährleisten. Es ist darauf zu achten, dass das Implantat 0,5 mm größer als White-to-White sein sollte.

Um den Anforderungen verschiedener Indikationen gerecht zu werden gibt es die AI in zwei verschiedenen Versionen: zum einen mit einer Netzstruktur zwischen der farbigen Vorderseite und der schwarzen Rückseite, die die Nahtfixierung bei Verlust des Halteapparates erlaubt sowie ein gewebefreies Modell, welches bei Fällen mit nahtloser Fixierung empfohlen wird.



Stephan Kaminski

Im Rahmen einer Studie, welche 22 Patienten mit partieller oder totaler Aniridie durch Trauma beziehungsweise einem Patienten mit kongenitalem Iriskolobom einschloss, untersuchte Prof. Stephan Kaminski von der Medizinischen Universität Wien den Einfluss der AI-Implantation auf Visus, Hornhautendothel, photischen Phänomenen und Patientenzufriedenheit.



Die künstliche Iris ArtificialIris der Firma HumanOptics.

Der präoperative mittlere bestkorrigierte Visus von 0,05 verbesserte sich postoperativ auf 0,3. Es traten keine schweren Komplikationen auf. Der Endothelzellverlust nach sechs bis zwölf Monaten war vergleichbar mit dem nach Kataraktoperationen oder der Implantation einer sklerafixierten IOL. Halos und Blendung waren postoperativ reduziert. Die Patienten waren zu 100 Prozent mit den kosmetischen und funktionellen Ergebnissen zufrieden.

War die Irisrekonstruktion bislang ein schwieriger Eingriff mit großen corneoskleralen Inzisionen, so beeindruckt heute die Möglichkeit der minimalinvasiven Teil- oder Totalrekonstruktion mit der neuen ArtificialIris von HumanOptics. Ein Teilersatz der Iris ist damit für Kaminski obsolet. Kaminski betonte die ausgezeichneten kosmeti-

schen Ergebnisse, die jedoch nicht dazu führen dürfen, die AI für eine Änderung der Irisfarbe zu implantieren.

**Auf den Punkt gebracht:** Die Artificial-Iris der Firma HumanOptics lässt sich vergleichsweise leicht implantieren und führt zu sehr guten kosmetischen und funktionellen Ergebnissen sowie einer hohen Patientenzufriedenheit. Damit löst dieses Produkt frühere Implantate wie Segmentblenden und bunte Irisscheibchen ab.

## Verbesserung der Phakotechnik

### Minergiephako – Strategien zur Energieeinsparung

Der Begriff Minergie steht für einen Schweizer Baustandard mit möglichst rationellem Energieeinsatz und bester Nutzung der eingesetzten Energie. Dr. Frank Sachers vom Augenzentrum



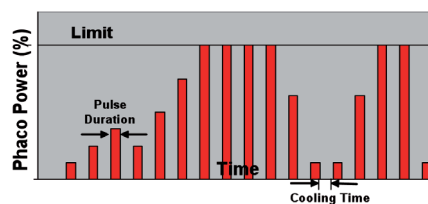
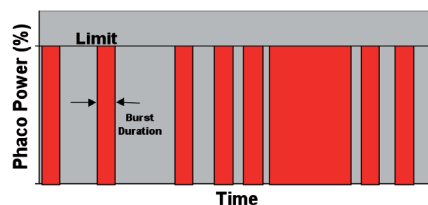
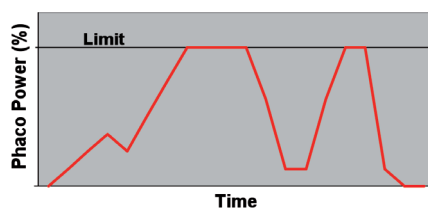
Frank Sachers

Bahnhof Basel schlägt vor, diese Idee auf den Energieeinsatz bei der Phakoemulsifikation zu übertragen und Strategien zu entwickeln, um mit möglichst niedriger Phakoenergie maximal atraumatisch zu operieren. Dies sollte zu einer schnelleren optischen Rehabilitation und nachhaltigen guten Operationsresultaten führen.

Bekanntlich hängt die Phakoenergie, die ins Auge eingebracht wird, von der Linsenstärke, vom Können und der Technik des Operateurs und vom verwendeten Phakotip und den Phakodynamics ab. Entscheidend ist der Ort der Energieabgabe, endothelschonendes Operieren ist wesentlich für ein nachhaltiges Resultat. Ultraschallenergie lässt sich linear/kontinuierlich applizieren, aber auch im Burst-Mode und gepulst. Interessant wäre es, wenn man die Phakozeit als Maß der eingesetzten Energie verwenden könnte und dies dann idealerweise mit dem phako-induzierten Trauma korrelieren würde, jedoch verwen-

den die Hersteller unterschiedliche Maßeinheiten, diesbezüglich ist ein Vergleich von Geräten nicht möglich.

Sachers untersuchte im Rahmen einer kleinen klinischen Studie, wie hoch die durchschnittliche Energieeinsparung im Pulse-Modus gegenüber kontinuierlich-linearem Ultraschall ist. Pro Methode dokumentierte er an sechs aufeinanderfolgenden OP-Halbtagen alle Operationen, nachdem er zunächst 50 „Trainingsoperationen“ mit Pulse-Modus durchführte, um den Effekt einer Lernkurve auszuschließen.



Unterschiedliche Ultraschall-Modi.

Die Studie führte Sachers mit der Phakomaschine Faros von Oertli unter Verwendung des 2,2 mm easyTip durch. Bei einer aktiven Infusion mit 75 mmHg wurde der lineare Modus mit einem Flow von 45 ml/min, einem Vakuum von 480 mmHg bei 80 Prozent Leistung eingestellt. Der Pulse-Mode lief mit 40 Pulsen pro Sekunde. Ein 30-prozentiges Cooling wurde eingestellt, womit sich jeweils 17,5 ms Phakozeit mit 7,5 ms ohne Phakoleistung abwechselten. Die schon sehr niedrige Phakoenergie bei kontinuierlicher Phako konnte mit dem Pulse-Modus noch einmal deutlich gesenkt werden. Die Ergebnisse der beiden Gruppen mit je 137 Augen zeigten 18,2 Prozent Energieeinsparung mit dem Pulse-Modus gegenüber dem linearen Modus, die absolute Phakozeit ergab mit 4,6 Sekunden als Durchschnitt über alle Operationen einen sehr niedrigen Wert.

**Auf den Punkt gebracht:** Auch mit herkömmlichen nicht Femto-assiierten Methoden ist also eine deutliche Reduktion der Phakozeit möglich. Atraumatisches Operieren erfordert sicher nach wie vor einen vernünftigen Umgang mit den eingesetzten Geräteparametern.

## Fluidics! Wer braucht noch Kernmanagement?

Dieser Fragestellung widmete sich mit einem Augenzwinkern bezüglich des Vortragstitels Dr. Matthias Meyner von der Schwarzwaldaugenklinik.



Matthias Meyner

Prinzipiell verfolgen alle Kataraktoperateure gleiche Ziele, wie eine atraumatische und schnelle OP, Vermeidung von Komplikationen, minimale Wundflächen, Astigmatismus-Neutralität, und sie wünschen sich eine schnelle Prozedur und kurze Reha-Zeit des Patienten. Trotz des hohen Standardisierungsgrades ist und bleibt die Kataraktoperation jedoch eine augenindividuelle Arbeit.

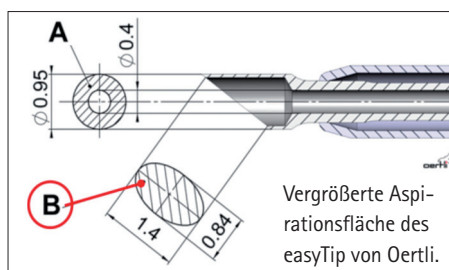
Es wird ge grooved, ge chopped, ge cleaved, gestopped & chopped, ge grooved & removed (vielleicht sogar „gesmashed & gesucked“ ...), je nach persönlicher Bevorzugung, „Schule“, Maschine oder okulärer Situation. Macht eine Vereinheitlichung, ein Goldstandard hier Sinn? In der Schwarzwaldaugenklinik werden unterschiedliche Phakosysteme verwendet, Schwerpunkt bilden jedoch die Oertli OS3-Geräte. Von den acht Operateuren hat jeder seine bevorzugte Phakotechnik und bevorzugten Phakoinstrumente, und alle versuchen, ihre eigene Technik zu optimieren. Dennoch, ist sich Meyner sicher, schöpfen die meisten Operateure die Möglichkeiten, die eine moderne Phakomaschine mit ihren „Fluidics“ bietet, nicht aus. Meyners Anforderungen an seine Phakotechnik beinhalten eine permanent stabile Vorderkam-



mer, eine effiziente Aspiration, eine schonende Entfernung von Kern und Rinde, eine kontrollierte Abgabe der Phako-Energie in Bezug auf Energiemenge (EPT) und Richtung (Endothel) und deren Absorption in Kern und Rinde. Diese Anforderungen erreicht er am besten mit der easyPhaco-Technologie von Oertli. Dazu gehört das easyTip-Design mit breitem Infusionsmantel, das eine siebenfache Irrigation gegenüber der Aspiration erlaubt. Auch bei maximalem Flow (50 ml/min Peristaltik) beziehungsweise Vakuum (600 mmHg bei Venturi) bleibt die Vorderkammer selbst nach Okklusionsbruch stabil und gewährleistet damit eine hohe und gefahrenarme Followability.

Die Aspiration ist effizient, da die Okklusion rasch aufgebaut wird und ein Arbeiten in der Vorderkammer erleichtert. Kapselsackirritationen werden dadurch reduziert.

Besonders hob Meyner die gute Okklusion mit diesem System hervor, da dies für ihn ein hohes Maß an Sicherheit bedeutet. Selbst hohe Vakuumwerte bis 600 mmHg im Venturi-Modus werden schnell aufgebaut, die hohe Querschnittsfläche optimiert die Haltekraft. Das Endothel wird geschützt, da der Kern die Ultraschallenergie sofort absorbiert. Das Kern-



material wird im Phako-Tip fein zerstäubt und ein Clogging damit vermieden.

Besonders elegant ist beim easyTip der Kraftschluss gelöst: Die durch einen Anschliff vergrößerte Aspirationsfläche erlaubt trotz ihres geringen Durchmessers eine hohe und effektive Ultraschall-Leistung mit geringer Erfordernis zu multiinstrumentaler Aktivität.

Meyner gab den Zuhörern noch wichtige Tipps mit auf den Weg:

- auch im monomanuellen Modus immer ein zweites Instrument bereit halten – man kann es schneller brauchen, als man denkt
- Zeit und Sorgfalt auf die Hydrodissektion und –delineation verwenden
- Gleichmäßige und komplette Vorderkammer-Füllung mit OVD

- Die Rotationssymmetrie des Handgriffs nutzen
- „Drauf bleiben“, das heißt immer Kontakt mit den Okklusionsflächen des Linsenkerns suchen und sie halten

Eine gute Okklusion erhöht die Sicherheit, und wenig Ultraschall zeigt hier bereits eine große Wirkung. Nach Okklusions-Aufbau sollte man ruhig bei hoher Aspiration verharren – meist „geht es dann von selbst weiter“.

Ein hoher Flow bringt die Linse zum Phakotip. Ein hoher Kraftschluss ist nur bei hohen Flow/Vakuum-Werten möglich. Die Abwinklung des Phakotips sollte man als Arbeitsfläche zum Kern- und Rindenmaterial einsetzen und den Phakotip im Auge zielgerichtet drehen und variabel verwenden.

Meyner empfiehlt, sich intensiv mit den Phakotip-Designs und Einstellungsparametern der Phakomaschine zu beschäftigen, um das Gerät für ein atraumatisches Operieren optimal nutzen zu können.

*Auf den Punkt gebracht: Die „Ent-Standardisierung“ der OP-Technik durch intuitives und flexibles Arbeiten anstelle einer „one fits for all“ Einstellung der Phakomaschine kann das Auge schonen und zusätzliche Instrumente entbehrlich machen. Doch dazu sollte man sich intensiv mit den Möglichkeiten der Phakomaschine befassen, um sie besser nutzen zu können.*

### Glaukomchirurgie – Wackelt der Thron der Trabekulektomie?

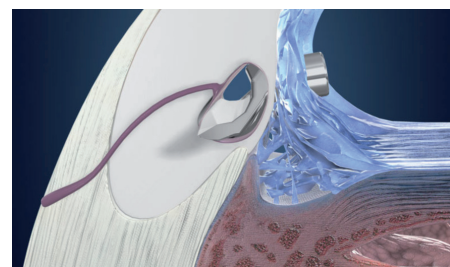
Die 1968 von Cairns beschriebene Trabekulektomie (TE) hat noch immer eine Marktabdeckung von deutlich über 50 Prozent und gilt als der Goldstandard. Gut definiert ist dieser Goldstandard jedoch nicht, denn Form, Lage des Deckels und die Verwendung von Mitomycin (offlabel!) ist nicht festgelegt. Die meisten Glaukomexperten bescheinigen der TE nur dann den gepriesenen Erfolg, wenn intraoperativ mit Mitomycin behandelt wird.

Seit 15 Jahren beschäftigen sich Wissenschaftler und Chirurgen mit der Kanalchirurgie, beginnend mit der Viscoanalostomie und zunehmend mit der Viscoanaloplastik. In den letzten Jahren haben Einsatz und Verfügbarkeit von Glaukomimplantaten deutlich zugenommen.

Tetz berichtete über seine Erfahrungen mit unterschiedlichen Glaukomimplantaten.

Der iStent der Firma Glaukos ist ein ab interno micro-bypass-Implantat, das den natürlichen Kammerwasserabfluss wiederherstellen soll, indem ein Bypass durch das Trabekelmaschenwerk in den Schlemm'schen Kanal gelegt wird. Das Implantat kommt in einem vorgeladenen Injektor und wird durch eine kleine temporale Clear-Cornea-Inzision injiziert und im Schlemm'schen Kanal am unteren nasalen Quadranten befestigt. Nun kann das Kammerwasser von der Vorderkammer direkt und unter Umgehung des blockierten Trabekelmaschenwerkes in den Schlemm'schen Kanal abfließen. Durch die Lage des iStent im unteren nasalen Quadranten wird der Abfluss optimiert, da sich hier der Bereich mit der höchsten Konzentration an Sammelkanälen befindet.

Die erste Generation des iStent ist seit einigen Jahren verfügbar. Tetz war Prüfarzt einer internationalen multizentrischen Studie bei 58 Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von 24 Monaten. Mit dem iStent konnte die Anzahl an Medikamenten zur Senkung des Intraokulardruckes (IOD) signifikant gesenkt werden.



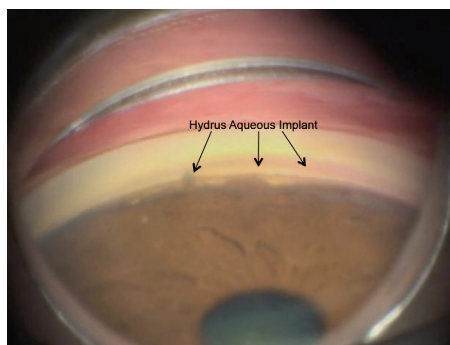
iStent inject der Firma Glaukos.

Eine zweite Generation dieses Implantates, der iStent inject, wurde bereits in Studien erprobt und senkte den IOD nach zwölf Monaten auf unter 14 mmHg bei nur einer postoperativ verwendeten Glaukommedikation. Dieses noch deutlich kleinere Implantat wird ebenfalls über einen Injektor in das Auge eingebracht. In jedem Injektor befinden sich zwei vorgeladene Stents, da sich die beste Wirkung zeigt, wenn zwei Stents im Abstand von 30° im Schlemm'schen Kanal befestigt werden. Dadurch wird das Dach des Kanals aufgespannt und der Abfluss verbessert, insbesondere wenn sich zwischen den beiden Stents ein Abflusskanal befindet.

Der Stegmann Canal Expander der Firma Grieshaber ist ein neues ab externo Glaukomimplantat. Mit dem multiperforierten Polyimid-

implantat mit 250 µ Außendurchmesser konnte der Druck nach fehlgeschlagener TE nach drei Monaten auf 16 mmHg gesenkt werden.

Die Firma Ivantis hat das Hydrus-Implant im Angebot, ein flexibles 8 mm langes stark fenestriertes Implantat aus einer Nickel-Titan-Legierung, das ab interno in den Schlemm'schen Kanal implantiert wird. Im Rahmen einer multizentrischen internationalen Studie, an der auch Tetz beteiligt war, konnte bei gleichzeitiger Kataraktoperation der IOD um signifikante 5,7

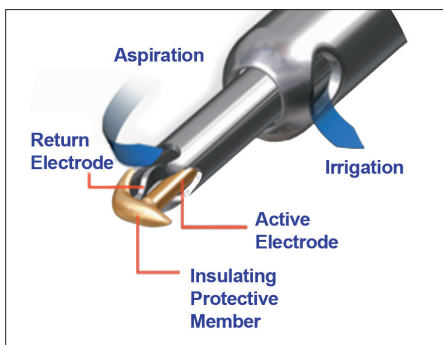


Hydrus Implant der Firma Ivantis.

mm und die Anzahl der Medikamente um 1,7 gesenkt werden. Ohne gleichzeitige Kataraktchirurgie betrug die Drucksenkung 4,7 mmHg und es konnten 1,1 Medikamente abgesetzt werden. Mit suprachoroidalen Implantaten hat Tetz bislang keine langfristig guten Erfahrungen gesammelt. Offensichtlich verschließen sich viele der Implantate nach etwa 18 Monaten, was mit bestimmten Prozessen der Wundheilung zu tun haben könnte, mit der Folge, dass der IOD bei einigen Studien nach zwei Jahren nicht mehr ausreichend kontrolliert war.

Einen anderen Weg geht AqueSys mit dem XEN Gel Stent Kollagen-Implantat, das der Filterchirurgie zuzuordnen ist und mit einem Nadelapplikator ab interno von der Vorderkammer unter die Bindehaut geschoben wird. Frühe Modelle dieses Implantates hatten einen zu großen Innendurchmesser, wodurch es zur Hyperfiltration kam. Dies stellt mit dem aktuellen Implantat mit einem Innendurchmesser von 58 µm kein Problem mehr da, jedoch ist häufig ein Needling oder eine 5FU-Behandlung aufgrund von Vernarbung erforderlich. Bei einer klinischen Studie mit diesem Implantat war der IOD nach 30 Monaten bei über 50 Prozent der Patienten ohne zusätzliche Medikamente kontrolliert. Tetz sieht zukünftig einen Trend zur Kataraktoperation in Kombination mit standardisierter Glaukomoperation, wobei die neuen Implan-

tate eine zunehmende Rolle spielen werden. Einen ganz anderen Weg zur chirurgischen IOD-Senkung stellte PD Dr. Eckart Bertelmann von der Charité in Berlin vor, die ab-interno-Trabekulotomie mit dem Trabectome, die in Kombination mit Kataraktchirurgie durchgeführt wird. Die Vorteile liegen hier bei der nur 1,7-mm-Clear-Cornea-Inzision unter gonioskopischer Kontrolle und der damit unberührten Konjunktiva. Es erfolgt eine elektrochirurgische Ablation des Trabekelwerkes. Über die



Trabectome

Aspiration wird das Gewebe entfernt und das umliegende Gewebe gekühlt. Die Fußplatte des Trabectomes dient dem Schutz der skleralen Wand des Schlemm'schen Kanals und der Sammelkanälchen.

In einer klinischen Studie von Mosaed et al (Clinical & Surgical Ophthalmology 2010;28:8) wurden die IOD-Ergebnisse nach alleiniger Trabectome-Behandlung und in Kombination mit Kataraktoperation verglichen. Wie erwartet war die IOD-Senkung bei der kombinierten Operation signifikant höher.

Eine weitere Studie (Francis BA, Winarko J. Clinical & Surgical Ophthalmology 2011;29:2-3) verglich eine kombinierte Trabectome-Behandlung mit einer kombinierten TE. Hier wurde eine deutlich stärkere IOD-Senkung mit der TE gefunden, auch waren weniger Medikamente für die IOD-Kontrolle erforderlich. Auffällig sind hier jedoch die hohen Standardabweichungen bei der TE, da diese Daten auch die Hypotonien beinhalten. Zieht man die Hypotonien ab, so wird der mittlere IOD vermutlich bei etwa 15 mmHg liegen und sich somit nicht wesentlich von den Werten der anderen Gruppe unterscheiden. Ting et al. (J Cataract Refract Surg 2012; 38:315-323) fanden eine höhere Wirksamkeit der Trabectome-Behandlung bei PEX im Vergleich zum primären Offenwinkelglaukom. Eigene Untersuchungen von Bertelmann erga-



Eckart Bertelmann

ben beim Vergleich der kombinierten Trabectome-Behandlung mit der kombinierten Trabekelaspilation bei PEX-Patienten einen signifikanten Unterschied in der IOD-Senkung zugunsten des Trabectomes am ersten postoperativen Tag und nach sechs und zwölf Monaten. Beide ergänzenden drucksenkenden Maßnahmen reduzieren den IOD bei PEX stärker als die Phakoemulsifikation allein. Frühpostoperative Druckspitzen werden vermieden. Tendenziell senkt das Trabectome den IOD stärker als die Trabekelaspilation, die Anzahl an Glaukommedikamenten änderte sich nach Anwendung beider Verfahren nicht. Somit ist der IOD-senkende Effekt beider Verfahren zwar begrenzt, kann aufgrund der raschen und einfachen Durchführbarkeit aber dennoch sinnvoll sein. Man sollte jedoch den erheblich höheren technischen und finanziellen Aufwand mit dem Trabectome sorgfältig abwägen. Rentabel bleibt der kombinierte Eingriff mit dem Trabectome derzeit, da das Verfahren durch den zusätzlichen Glaukomeingriff in eine andere DRG-Ebene rutscht.

**Auf den Punkt gebracht:** Es zeigt sich ein Paradigmenwechsel in der Glaukomchirurgie. Neue Implantate erlauben eine effektive und stabile IOD-Senkung bei atraumatischer ab-interno-Operation. Kombinierte Operationen mit moderner Technologie führen bei geringem Zeitaufwand zu erfolgreicher Drucksenkung.

## Glaskörperablösung und Netzhautablösung – neue Lösungen?

### Glaskörperablösung: Microplasmin statt Skalpell

Bei der Entstehung von Netzhauterkrankungen und Komplikationen nach Eingriffen am hinteren Augenabschnitt spielen sowohl der Glaskörper als auch dessen Adhäsionen an der



Netzhaut, insbesondere mit der Membrana limitans interna eine entscheidende Rolle. Löst sich der Glaskörper nur teilweise und bleiben Proteinverbindungen durch Kollagenfibrillen an der vitreoretinalen Grenzschicht weiterhin bestehen, kann dies durch den punktuellen Zug erst zu einer Verformung und dann zum Zerreißen der Retina führen. Besonders ausgeprägt sind diese Verankerungen in der Makula, dem Bereich des schärfsten Sehens. Dadurch entstehen Löcher in der Makula und es kommt zu Sehstörungen, wie optischen Verzerrungen, verringerter Sehschärfe bis hin zur Erblindung im Falle einer Netzhautabhebung. In Europa sind schätzungsweise 250.000 bis 300.000 Patienten von einer solchen Entwicklung betroffen. Da die mechanische Vitrektomie unvollständig ist, sucht man nach pharmakologischen enzymatischen Alternativen, die den Eingriff sicherer und effektiver machen sollen.



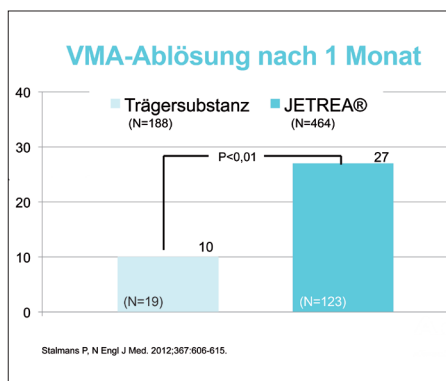
Arnd Gandorfer

Bereits seit 1998 arbeitet Prof. Arnd Gandorfer, München, mit Microplasmin, erste Publikationen über die enzymatische Ablösung des Glaskörpers von der Netzhaut gab es sogar schon im Jahr 1993. Der Grund warum erst in diesem Jahr der erste, von der belgischen Firma ThromboGenics entwickelte Wirkstoff Ocriplasmin unter dem Markennamen Jetrea in Europa zugelassen wurde, liegt an der langen Studiendauer. In Europa hat die Firma Alcon den Vertrieb von Jetrea übernommen. Ocriplasmin ist eine verkürzte Form der menschlichen Serinprotease Plasmin und wird deswegen auch als Microplasmin bezeichnet. Microplasmin hat die gleichen Eigenschaften wie das Plasmin. Es wurde speziell für die Anwendung im Auge (intravitreal) für die Behandlung der symptomatischen vitreomakulären Adhäsion entwickelt. Zielstrukturen des Ocriplasmins sind Bestandteile der extrazellulären Matrix (Fibronectin und Laminin), welche bei der Adhäsion des Glaskörpers an der Retina beteiligt sind. Nach Spaltung dieser

Proteine durch Microplasmin verlieren sie ihre Funktion, sodass keine Adhäsion zwischen Glaskörper und Retina verloren geht.

Im Jahr 2008 begannen die entscheidenden Phase-3-Multicenterstudien bei Patienten mit symptomatischer Vitreomakulärer Adhäsion (VMA), die durch OCT-Diagnostik verifiziert wurde. Im Rahmen dieser randomisierten Placebo-kontrollierten Studie erhielten die Patienten entweder 125 µg Ocriplasmin oder eine BSS-Injektion als Placebo. Trat vier Wochen nach einmaliger Injektion des Wirkstoffes beziehungsweise der Placebo-Kontrolle keine Verbesserung ein, so konnte der Prüfarzt entscheiden, ob er weiter wartet oder eine Vitrektomie durchführt. Hauptzielkriterium der Studie war die Lösung der VMA, zu den weiteren Parametern gehörten die vollständige hintere Glaskörperablösung (PVD) und der Anstieg der Sehschärfe. Patienten mit hoher Myopie (>-8 dpt) wurden von der Studie ausgeschlossen.

Ein signifikant höherer Prozentsatz von Patienten (27%) zeigte eine VMA-Lösung im Vergleich zur Placebo-Gruppe (10%) (s. Abb.). Der auf den



VMA-Lösung unter Ocriplasmin oder Placebo.

ersten Blick hohe Wert in der Placebogruppe beruht wohl auf mechanischen oder Volumeneffekten der Injektion, während der relativ niedrige Wert der Wirkstoffgruppe auf das breitgestreute Patientengut zurückzuführen ist. Schaut man sich die unterschiedlichen Makulabefunde separat an, so findet man bei circa 40 Prozent der Patienten mit einem durchgreifenden Makulaforamen eine komplette und anhaltende Schließung der Löcher. Unterscheidet man nun noch nach der Größe der Foramina, so zeigt sich eine Wirksamkeit bei 60 Prozent der Patienten bei Foramina bis zu 250 µm, die dann bei Größen von 250–400 µm auf 36,8 Prozent zurückgeht. Bei Foramina über 400 µm konnte keine Wirksamkeit gezeigt werden und für diese Patienten

ist Jetrea auch nicht geeignet, vielmehr ist in diesen Fällen eine OP angezeigt, die heutzutage in über 80 Prozent der Fälle zum Erfolg führt.

Der Reiz in der Verfügbarkeit neuer Wirkstoffe wie dem Ocriplasmin liegt ganz klar darin, Patientengruppen zu finden und zu definieren, denen eine Operation erspart werden kann und die von der einfach durchzuführenden Injektion profitieren.

Die Visusentwicklung nach Jetrea-Injektion zeigt einen langsamen Anstieg wie man ihn auch nach operativen Eingriffen bei diesen Patienten findet.

Untersucht man die Wirksamkeit von Jetrea in noch kleineren Subgruppen, so zeigen sich folgende Zusammenhänge mit der Gabe von Ocriplasmin (s. Tab.):

- Patienten unter 65 Jahren reagieren besser als ältere, was vermutlich auf die verbliebenen festeren Anheftungen bei älteren Patienten zurückzuführen ist.
- Die Wirkung scheint bei Makulaforamina besser zu sein.
- Fokale Anheftungen reagieren besser als breitbasige.
- Die Wirkung ist auch dann besser, wenn keine epiretinalen Membranen fundoskopisch nachgewiesen werden konnten.
- Je kleiner die Anheftungen sind, umso besser ist die Wirkung.
- Das Präparat zeigt eine bessere Wirkung bei phaken als bei pseudophaken Patienten
- Treffen mehrere dieser Wirkungsvariablen zu, so verbessert sich das Ergebnis, auch wenn man bislang nicht in die Erfolgsbereiche des chirurgischen Eingriffes gelangt

Erfolgversprechende Ausgangssituationen
Alter < 65 Jahre
FTMH vorhanden (Stadium II)
VMA Durchmesser ≤ 1500 µm
Keine ERM
Phake Augen

Erfolgsmerkmale für die Jetrea-Behandlung.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse entsprechen mit Jetrea denen anderer Injektionen und sind in erster Linie an der Art der Desinfektion und der lokalen Anästhesie zurückzuführen. Zusätzlich ist oft eine Verstärkung der Traktion zu verzeichnen, was sich darin äußert, dass die Patienten Blitze sehen und außergewöhnliche Farbwahrnehmungen haben. Dyschromatopsien

traten bei 1,7 Prozent der Patienten auf, waren jedoch nur bei vier Patienten bleibend. Ziliarkörperschmerz ist eine weitere Begleitscheinung, während Netzhautrisse und -ablösungen oder eine Kataraktprogression in der kurzen Studienzeit nicht zu beobachten waren.

Die Wirkung von Ocriplasmin tritt zu 75 Prozent in der ersten Woche nach Injektion ein. Die Halbwertszeit im Glaskörper beträgt nur wenige Stunden.

Versucht man die Erfolgschancen mit Jetrea in Zahlen zu fassen, dann ergibt sich eine Erfolgsrate von über 50 Prozent bei kleinen Makulaforamina <400 µm mit Anheftungen, 40 Prozent bei fokalen Anheftungen (VMT) mit Flächen von 1500 µm oder weniger und 40 Prozent, sofern keine epiretinalen Membranen vorliegen, da diese sich nicht lösen können.

Die Dosierung von 125 µg – in einem Volumen von 100 µl – hat sich als optimal herausgestellt. Noch offen ist, ob wiederholte Injektionen erfolgversprechend sind. Bislang zeigte sich ein positiver Effekt von wiederholten Anwendungen nur in Einzelfällen. Diese Ergebnisse sind jedoch nicht auf andere Patienten übertragbar.

**Netzhautablösung: OCT und Vitrektomie**

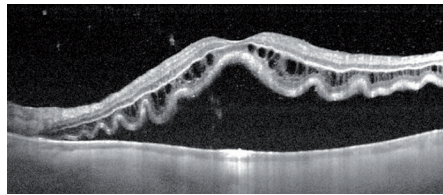
Über die Funktion und Morphologie der Fovea bei „Makula-off“-Ablatio berichtete Prof. Michael Georgopoulos von der Medizinischen Universität Wien. Ziel seiner Untersuchungen



Michael Georgopoulos

ist es, bei Abhebungen der Makula zu prüfen, auf welche Weise man das Sehen doch wieder verbessern kann. Seit den 60er-Jahren ist bekannt, dass die postoperative Visusrehabilitation aufgrund der apoptotischen Veränderungen der Außensegmente der Photorezeptoren sehr langsam vorangeht. Die Anamnesedauer, der präoperative Visus und die Höhe der Abhebung sind wichtige Faktoren in diesem

Prozess. Auch der postoperative Verlauf hat entscheidenden Einfluss auf das Sehvermögen. Sekundäreingriffe verschlechtern die Prognose, weshalb besondere Sorgfalt auf den primären Eingriff zu legen ist. Aber auch bei erfolgreicher Operation kann es im weiteren Verlauf zu Makulaödem, epiretinalen Membranen, retinaler Faltenbildung, Pigmentepithelmigration, subretinaler Flüssigkeit und Entstehung einer Katarakt beziehungsweise Sekundärkatarakt kommen.



Präoperative OCT bei Ablatio: Netzhautmorphologie.

Es ist nachgewiesen, dass Flüssigkeit unter der Fovea die Visusverbesserung signifikant verzögert. Diese Flüssigkeitsansammlungen entstehen in 14 Prozent der Fälle nach Vitrektomie, aber in 50 Prozent der Fälle nach Buckelchirurgie. Da die Vitrektomie in den letzten Jahren zunimmt, ist zu hoffen, dass sich dies auch positiv auf die Visusrehabilitation bei diesem Krankheitsbild auswirkt.

An der Medizinischen Universität Wien werden seit 2008 Daten aller Patienten der Arbeitsgruppe von Georgopoulos mit Ablatio in eine Datenbank eingegeben. Von den 547 dokumentierten Fällen basieren 381 auf einer primär rhegmatogenen Ablatio. Davon hatten 151 Patienten einen einmaligen erfolgreichen Eingriff nach Fovea-Off und eine mindestens sechsmonatige Nachverfolgung. Für 92 Fälle liegt eine

vollständige OCT-Befundung vor, daher wurden diese Fälle weiter untersucht. Aber auch innerhalb dieser Gruppe lässt sich weiter nach Anamnesedauer, OP-Technik, Höhe der Abhebung und Visusentwicklung unterscheiden.

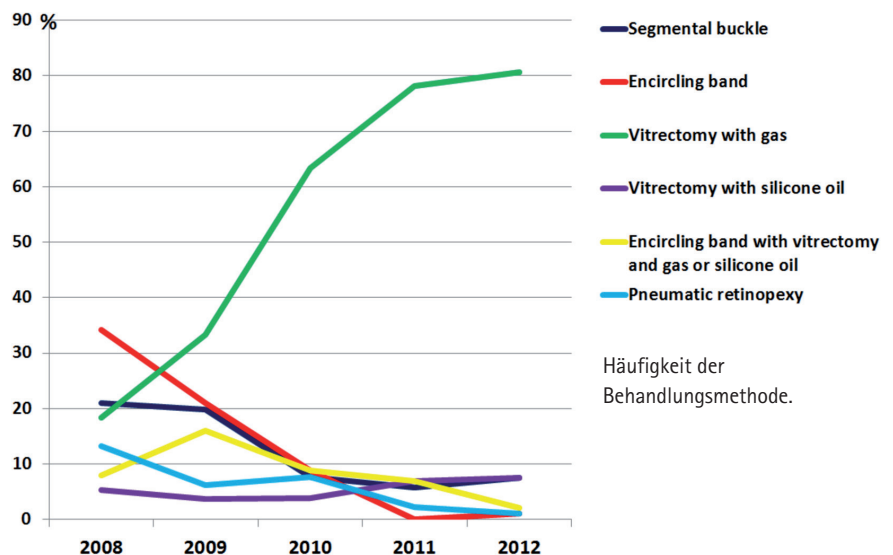
Von den 151 nachuntersuchten Patienten erreichten 77 Prozent einen Visus von 0,4 oder besser und 20 Prozent einen Visus von 0,9 oder besser. Dabei konnte die Arbeitsgruppe um Georgopoulos folgende Trends beobachten:

- Ein besserer präoperativer Visus führt zu einem besseren postoperativen Visus.
- Der Visusanstieg ist steiler bei schlechter Visus-Ausgangslage.
- Eine kürzere Anamnesedauer führt zwar zu besseren Ergebnissen, jedoch war der Einfluss geringer als erwartet.
- Die Höhe der Abhebung war deutlich negativ mit dem Visusanstieg korreliert.
- Veränderung der OP-Technik, weg von der Plombenchirurgie und Cerclage und zunehmend Vitrektomie mit Gas (80 %).

Bei Patienten mit Plomben konnte ein besserer Verlauf bei jüngeren Patienten gefunden werden. Teilweise war sogar nach ein bis zwei Jahren noch ein Visusanstieg zu verzeichnen.

Die Befundung mit dem OCT ist sehr wichtig, da sich hier präoperativ die Höhe, Ausdehnung und Morphologie der Abhebung quantifizieren und postoperativ Komplikationen wie epiretinale Membranen und subretinale Flüssigkeitspolster erkennen lassen. Leider lässt sich mit dem OCT jedoch keine Prognose des Verlaufes nach Macula-Off ableiten.

Georgopoulos verzeichnet bei seinen Patienten zunehmend bessere Visusergebnisse, was möglicherweise auf die Umstellung der Technik auf





die Vitrektomie zurückzuführen ist, da die Makula schneller trocken wird, der Eingriff kürzer und weniger invasiv ist und der Glaskörper als Ursache der Erkrankung entfernt wird.

Diskutiert wurde die juristisch wichtige Frage nach dem Zeitpunkt der Ablatio-Behandlung. Hier empfehlen die Experten, schnell zu operieren, falls eine Abhebung der Makula (Netzhautmitte) erwartet wird. Ist die Makula jedoch schon „off“, dann sollte besser gewartet werden, bis ein Experte die Operation durchführen kann, auch wenn dies drei bis vier Tage dauert. Bei einer ähnlichen Diskussion anlässlich der DOC 2013 (Nürnberg) bestätigten Experten, dass selbst eine Operation erst nach fünf bis zehn Tagen die Prognose nicht negativ beeinflusst.

**Auf den Punkt gebracht:** *Micoplasmin zeigt sehr gute Wirkung bei der Lösung von Anheftungen des Glaskörpers an die Netzhaut. Wichtig ist jedoch eine präzise Indikationsstellung. Bei Macula-off-Ablatio ist eine OCT-Befundung prä- und postoperativ sehr wichtig. Die Höhe der Abhebung, eine lange Anamnesedauer und ein schlechter präoperativer Visus beeinflussen den Verlauf negativ. Die Vitrektomie mit Gas scheint die Situation im Vergleich zur Plombenchirurgie und Cerclagen zu verbessern.*

### „To VEGF or not to VEGF“ bei feuchten Makula-Erkrankungen

Der klassische wünschenswerte Fall könnte folgendermaßen aussehen: die 84-jährige Patientin berichtet über verzerrte Bilder und



Christine Kusserow-Napp

wellige Kacheln in der Küche. Der Arzt schaut sich den Augenhintergrund an und findet Drusen und Blutungen, die Fluoreszenzangiographie zeigt eine Leckage in der Spätphase

und das OCT subretinale Flüssigkeit und intraretinale cystoide Veränderungen. Dies wäre ein klassischer Fall für eine Anti-VEGF-Therapie berichtet Dr. Christine Kusserow-Napp von der Augenklinik Universitätsallee Bremen. Bei der genannten Patientin zeigte sich ein erfreulicher Visusanstieg auf 0,6 nach drei Anti-VEGF-Injektionen. Im weiteren Verlauf kam es zu einem erneuten Visusabfall auf 0,4 und eine Fortführung der Anti-VEGF-Therapie war indiziert. Diese jedoch wurde von der Patientin abgelehnt, da die häufigen Arztbesuche organisatorisch nicht zu gewährleisten waren.

Fälle dieser Art sind nicht selten und nehmen stetig zu. Die Anti-VEGF-Therapie ist und bleibt mit erhöhtem Aufwand, sowohl für den Patienten als auch für den Behandler, verbunden. Leider sind nicht alle Krankheitsbilder so eindeutig und Fehlindikationen, basierend auf alleinigen OCT-Untersuchungen oder seltener der Fluoreszenzangiographie (FA), können gestellt werden.

Für die Anti-VEGF-Behandlung gibt es nach wie vor relativ enge Zulassungsgrenzen und klar definierte Behandlungsempfehlungen der Fachgesellschaften. Für die sekundäre choroidale neovaskuläre Membran (CNV) bei Myopie ist in jüngster Zeit die Zulassung zur Anti-VEGF-Therapie für diese Pathologie erfolgt. Wichtig ist hier, neben der OCT-Befundung auch eine FA durchzuführen, da mit der FA Leckagen nach wie vor besser zu identifizieren beziehungsweise zu lokalisieren sind. Aus Sicht von Kusserow-Napp hat sich der Einsatz von Anti-VEGF jedoch bei folgenden „off label“ Indikationen bewährt:

Sekundäre CNV-Membranen aufgrund unterschiedlicher Ätiologien zeigen ein gutes Ansprechen. Risse in der Bruchmembran (angioid streaks) findet man häufiger bei jüngeren Patienten, teilweise im Zusammenhang mit systemischen Grunderkrankungen. Im klinischen Bild und noch besser in der FA sieht man typische peripapilläre Veränderungen. Diese Veränderungen gehen mit einem hohem Risiko einher, dass sich hieraus eine sekundäre CNV mit Makulabeteiligung und drastischem Visusverlust entwickelt. Auch für dieses Krankheitsbild empfehlen DOG, RG und BVA seit März 2011 den Kostenträgern, eine längerfristige intravitreale Anti-VEGF-Therapie zu befürworten.

Eine sekundäre CNV als Folge einer Retinopathia centralis serosa und Chorioretinitis sind weitere Indikationen, bei der Kusserow-Napp Erfolge mit einer Anti-VEGF-Therapie verzeichnen konnte. Bei dem seltenen Krankheitsbild eines Osteoms mit CNV scheint die VEGF-Therapie auch anzuschlagen, sollte jedoch – entsprechend der Literatur darüber – mit einer PDT kombiniert werden.

Zu den fraglichen Indikationen für die Anti-VEGF-Therapie zählen die chronische Retinopathia centralis serosa ohne sekundäre CNV, bei der eine PDT eine bessere Wirkung erzielen kann, das Irvine Gass Syndrom, bei dem anti-entzündliche Therapeutika möglicherweise von Vorteil sind, und fibrovaskuläre Tumoren.

**Sekundäre choroidale Neovaskularisationen sprechen gut auf Anti-VEGF-Therapie an.**

**Gefäßwandveränderungen wie retinale Teleangiectasien und retinale Makroaneurysma sprechen nicht an und sind KEINE Indikation.**

**Inflammatorisch getriggerte Makulaveränderungen sind Grenzfälle. Die Indikation zur intravitrealen Injektion (Anti-VEGF oder Steroide) ist umstritten bzw. nicht ausreichend untersucht.**

Indikationen und Grenzfälle für die Anti-VEGF-Behandlung.

Keine Indikation zur Anti-VEGF-Therapie sieht Kusserow-Napp bei Vorliegen eines arteriellen Makroaneurysmas. Hier bietet sich die konventionelle Lasertherapie als Mittel der Wahl an oder aber bei einer ausgeprägten Makulablutung durch ein Makroaneurysma auch eine Vitrektomie mit präretinaler Lavage, subretinaler r-tPA Gabe und Gastamponade, wodurch eine Blutverlagerung aus der Makula erreicht werden kann.

Parafoveale Teleangiectasien sind im klinischen Bild schwer erkennbar und auch der OCT-Befund allein ist nicht ausreichend zur Diagnosestellung. Hier ist die FA wegweisend. Funktionell führt eine Anti-VEGF-Injektion bei alleinigen Teleangiectasien nicht zum Erfolg.

Diskutiert wurde zusätzlich, welchen Stellenwert die neuen Anti-VEGF-Wirkstoffe, so zum Beispiel Eylea haben. Derzeit bestehen gerade zu den Off-label-Einsätzen noch nicht genügend Daten.



*Auf den Punkt gebracht: Anti-VEGF eignet sich für die Therapie von choroïdalen Neovaskularisationen, nicht jedoch für Gefäßwandveränderungen wie Teleangiektasien und Makroaneurysmen.*

## Low-Vision-Patienten – Was kann der Augenarzt noch tun?

Die wichtige Rolle des Augenarztes in der Rehabilitation Sehbehinderter stellte Kirsten Hüser-Nuß (Bayerischer Blinden- und Sehbehindertenbund Aschaffenburg) in einem abwechslungsreichen Vortrag vor, während



Kirsten Hüser-Nuß

dem die Teilnehmer Simulationsbrillen tragen konnten, durch die sie ihre Umwelt wie hochgradig Sehbehinderte wahrnahmen.

Die Low-Vision-Rehabilitation stützt sich auf drei Säulen. Dies sind:

- der Augenarzt bei der medizinischen Abklärung und Versorgung
- der Augenoptiker bei der richtigen Ausstattung mit optischen Hilfsmitteln
- der Low-Vision-Trainer mit der umfassenden Beratung und Schulung des verbliebenen Sehpotenzials im häuslichen Bereich.

Eine optimale Versorgung der sehbehinderten Personen kann nur erfolgen, wenn die drei Säulen der Low-Vision-Rehabilitation zusammenwirken.

Der Erstkontakt ist wichtig für eine zeitnahe Low-Vision-Rehabilitation: Zunächst erhält die sehbehinderte Person vom Augenarzt oder Augenoptiker die Adresse eines Low-Vision-Trainers. Nach Darstellung der Schwierigkeiten und daraus resultierenden Konsequenzen im täglichen Leben durch die sehbehinderte Person stellt der Low-Vision-Trainer den individuellen Bedarf fest.

Nun werden der Vergrößerungs- und der Lichtbedarf bestimmt. Mit dem Low-Contrast-Sensitivity-Test (LCS) werden das Kontrastsehen

und eine eventuelle Visusverschlechterung bei mangelnden Kontrasten geprüft. Wichtig ist auch die Analyse einer Gesichtsfeldeinschränkung, um Schwierigkeiten im Mobilitätsbereich einschätzen zu können beziehungsweise um das Trainieren des exzentrischen Sehens zu ermöglichen.

Was die Low-Vision-Trainer nicht leisten können, ist eine Brillenrefraktion, diese bleibt nach wie vor den Augenärzten und Optikern vorbehalten.

An Ausrüstung hat der Low Vision Trainer verschiedenste Lupen und Lupensätze, Lupenbrillen, Monokulare, Filtergläser, Leseputz, Leseständer, Leuchten, spezielle Taschenlampen und Kontrastfolien in seinem Portfolio. Dazu gehören auch elektronische Hilfsmittel wie Lupen, Bildschirmlesegeräte und Schriftvergrößerungsprogramme für die Arbeit am Computer.

Weiterhin werden Fragen zur Beleuchtung der Wohnung beziehungsweise des Arbeitsplatzes sowie zur Kontrastschaffung behandelt. Hier sollten auch Augenärzte die farbliche Gestal-



tung ihrer Praxisräume überdenken und für kontrastreiche Hinweisschilder und Lichtschalter und auch für gute blendfreie Beleuchtung sorgen, um ihrer sehgeschwächten Klientel den Praxisbesuch zu erleichtern.

Im nächsten Schritt kommen Augenarzt und Augenoptiker wieder ins Spiel: kommt die sehbehinderte Person zu der Überzeugung, dass ein von ihr getestetes optisches Hilfsmittel tatsächlich eine Verbesserung ihrer Sehleistung bewirkt, dann muss ihr nächster Weg zum Augenarzt beziehungsweise Augenoptiker führen.

Erhält der oder die Sehbehinderte nach der gründlichen medizinischen und optischen Abklärung dieses Hilfsmittel, so sollte der zweite Schritt der Low-Vision-Rehabilitation

einsetzen, das Trainieren des Umganges mit den optischen Hilfsmitteln.

Gerade ältere Menschen haben große Schwierigkeiten, langjährige Gewohnheiten aufzugeben und zum Beispiel den Abstand zwischen Auge und Lesegut zu verändern. Eine Lupenbrille, die beim Augenoptiker als sehr gut empfunden wurde, weil dieser auf den richtigen Leseabstand achtete, wird zu Hause nicht mehr verwendet, weil „sie nichts nutzt“. Die Veränderung der Lesegewohnheit kann oft nur durch ein wochenlanges Training mit speziellen Übungen erreicht werden. Auch das Monokular ist ein Hilfsmittel, welches ohne ein ausreichendes Trainieren der dafür erforderlichen Techniken, beziehungsweise Verfolgen sich bewegender Objekte, nicht benutzt werden wird. Es wird immer auf eine mögliche Kombination verschiedener Hilfsmittel (z.B. Monokular und Langstock, Lupe, Leseputz und richtige Beleuchtung, richtiger Standort für das Lesegerät) eingegangen. Nur so kann erreicht werden, dass die Hilfsmittel richtig aufeinander abgestimmt benutzt werden.

Durch den „sichtbaren“ Erfolg in der Handhabung der Hilfsmittel werden die Anhäufung von Schubladenleichen – auch beim Augenarzt – verhindert, Kosten gespart und der Klient vor weiteren Frustrationserlebnissen bewahrt.



*Auf den Punkt gebracht: „Leider kann ich nicht mehr für Sie tun“ ist die falsche Antwort des Augenarztes auf Fragen des Low-Vision-Patienten. Der Augenarzt hat die wichtige Aufgabe, den Sehbehinderten auf die Möglichkeiten der Rehabilitation aufmerksam zu machen und entsprechende Adressen weiterzugeben.*

## Recall – gut bei RTL, schlecht bei Medizinprodukten

Der letzte Beitrag der Come & See Veranstaltung widmete sich aus aktuellem Anlass den Regularien über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa. Konkreter Anlass war eine Fernsehsendung der Serie „Fakt“, in der ein IOL-Hersteller an den Pranger gestellt wurde, der aus Sicht der Redakteure und eines Arztes aus Halle ein bestimmtes IOL-Modell auf den Markt brachte, das in einigen Fällen



aufgrund von Linsentrübungen wieder explantiert werden musste. Die etwas schwach recherchierte Sendung stellte nicht nur die Vorgehensweise des betroffenen Herstellers, sondern das gesamte Meldesystem für Vorfälle mit Medizinprodukten infrage. Selbstverständlich gibt es aber in jedem europäischen Land ein Meldesystem. So sind Ärzte und Hersteller in Deutschland verpflichtet, Vorkommnisse an das BfArM zu melden, in der Schweiz ist es die SwissMedic. Ärzte können auch direkt an den Hersteller melden, dessen Aufgabe es dann ist, die Berichte auszuwerten und zu entscheiden, ob die Vorkommnisse an das BfArM gemeldet werden. Hersteller und/oder BfArM können dann bei gegebenem Anlass einen Rückruf des Produktes initiieren, was im Falle des oben beschriebenen Herstellers sicher von Vorteil gewesen wäre, sowie die Anprangerung im Fernsehen und die Verärgerung vieler Operateure verhindert hätte.

Ein freiwilliger Rückruf des Medizinproduktes kann auch aus Sicht des Herstellers Sinn machen, auch wenn im ersten Moment die damit verbundenen Umsatzeinbußen davon abschrecken könnten. Die Firma HOYA hat gute Erfahrungen mit einem freiwilligen Rückruf eines IOL-Designs, bei dem es in einigen Chargen zu metallischen Verunreinigungen des Materials gekommen war. Der Fehler konnte rasch gefunden werden, mittlerweile läuft die IOL-Produktion wieder auf Hochtouren und was besonders wichtig ist: Der freiwillige Rückruf hat nicht etwa zu einem Vertrauensbruch mit den Operateuren geführt, sondern im Gegenteil zu einem erhöhten Vertrauen, da der Hersteller hier die Sicherheit eindeutig über den Verkaufsgedanken gestellt hat.

## Medizinprodukte – Inverkehrbringen mit vielen Baustellen

Dr. Konstantin von Martius, MTC GmbH, München, gab Einblick in die Verfahren für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU, was einem ganz anderen Prozess folgt als die Zulassung von Arzneimitteln.



Konstantin von Martius

Die gesetzlichen Regeln in den Mitgliedsstaaten basieren auf EG-Direktiven. Die grundlegenden Anforderungen richten sich an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sowie an eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung. Die EG-Direktiven fordern ein Konformitätsbewertungsverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen. Medizinprodukte werden entsprechend ihren Produktkriterien nach ansteigendem Risiko klassifiziert. Dabei geht es darum, ob es ein aktives oder inaktives Produkt ist, invasiv eingesetzt wird und wie lange es im Körper verbleibt. So gehören die Intraokularlinsen zum Beispiel zur Klasse IIb, der zweithöchsten Risikoklasse. Mit ansteigender Risikoklasse werden die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte umfangreicher und aufwendiger. Jedes Verfahren besteht aus einem Teil Qualitätsmanagement und aus einem produktbezogenen Teil.

Die klinische Bewertung dient der Beurteilung der Leistungsfähigkeit und Unbedenklichkeit (Sicherheit) eines Medizinproduktes. Die klinische Bewertung erfolgt von ausgewiesenen Fachleuten in Medizintechnik und Medizin entweder auf der Basis von klinischen Prüfungen des Produktes oder belastbarer Literatur über Studien mit dem Produkt oder mit äquivalenten Produkten oder der Kombination von Studien und Literatur.

**Auf den Punkt gebracht:** Ärzte und Hersteller sollten ihre Rolle bei der Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten beachten. Ärzte können an den Hersteller oder direkt an das BfArM melden. Die CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes erfordert vom Hersteller ein aufwendiges Nachweisverfahren der Sicherheit und Leistungsfähigkeit, das im Ergebnis der Zulassung eines Arzneimittels um nichts nachsteht.

In den anschließenden Diskussionen wurden das hohe wissenschaftliche Niveau der Come & See Veranstaltung und die gute Themenwahl mehrfach hervorgehoben. Im Namen der Fakultät (Gandorfer, München; Prof. P. Leuenberger, Genf; Menapace, Wien; Prof. T. Wolfensberger, Lausanne) freute sich der Vorsitzende Tetz, Berlin, bereits auf die Veranstaltung im Jahr 2014 und die Zusage der Sponsoren für die weitere finanzielle und logistische Unterstützung der Veranstaltung hinweisen zu können.

**BITTE NOTIEREN**  
 6. Come-and-See Meeting 2014  
 • 27.-29. Juni 2014 • Bad Horn, Schweiz  
 • [www.come-and-see.ch](http://www.come-and-see.ch)



### IMPRESSUM

Ophthalmologische Nachrichten  
 Biermann Verlag GmbH  
 Otto-Hahn-Str. 7, 50997 Köln  
 Tel.: 02236-376-0  
 Sonderbeilage ON 10/2013

ophta  
 Sonderbeilage ophta 5/2013

5. Come and See Meeting,  
 Bad Horn 2013, 28. bis 30. Juni 2013

Mit freundlicher Unterstützung  
 von Hoya Surgical Optics GmbH,  
 HumanOptics AG, Mediconsult AG  
 und Oertli Instrumente AG

Information: Oertli Instrumente AG  
 Hafnerwisenstrasse 4  
 CH-9442 Berneck

Autorin:  
 Dr. Monika Fuchs

Layout & Grafik:  
 Biermann Verlag GmbH

Druck: Griebisch & Rochol Druck  
 GmbH, D-59069 Hamm

Bildnachweis: Dr. André Delley, Dr.  
 Monika Fuchs, Hoya Surgical Optics  
 GmbH, HumanOptics AG und Oertli  
 Instrumente AG