

IOL mit neuartigem Haptiksystem für Femtolaser-Kapsulotomie

Erste Ergebnisse mit einer neuen rhexisfixierten asphärischen IOL

Neuartige Haptiksysteme erlauben eine Fixierung der IOL in der anterioren Kapselsacköffnung. Im Rahmen einer kleinen prospektiven, multizentrischen, von der Ethikkommission kontrollierten Studie wurde eine solche Linse mit monofokaler asphärischer Optik in Bezug auf Stabilität der Linsenposition sowie Sicherheit und Effektivität in der Breyer-Kaymak-Klabe Augenchirurgie und bei Premium Eyes Augenlasern untersucht. Dr. Detlev R. H. Breyer und Dr. rer. nat. Philipp Hagen (Düsseldorf) stellen ihre ersten Sechsmonatsergebnisse im eigenen Patientengut dar.

Der Femtosekundenlaser ermöglicht, evidenzbasiert und vielfach publiziert, eine präzise und perfekt kreisrunde Kapsulotomie ohne Traktion auf die Zonulafasern. Dies erklärt die hohe Erwartung an diese neue Technik sowohl in der medizinischen als auch in der refraktiven Linsen Chirurgie. Im Gegensatz zur manuellen Eröffnung der Linsenkapsel lässt sich die femtosekundenlaserbasierte Kapsulotomie besser zentrieren, sei es auf die Pupillenmitte oder die optische Achse. Die gleichmäßigere Form führt zu einer besseren Überlappung mit der implantierten Intraokularlinse (IOL). Neuartige Haptiksysteme erlauben nun eine Fixierung der IOL in der anterioren Kapselsacköffnung. Im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen und von der Ethikkommission kontrollierten Studie wurde eine solche Linse mit monofokaler asphärischer Optik in Bezug auf Stabilität der Linsenposition sowie Sicherheit und Effektivität im eigenen Patientengut untersucht. Unsere ersten Sechsmonatsergebnisse zeigen eine hohe Rotationsstabilität und gute Visuswerte.

Hintergrund

Mit dem Einzug der Femtosekundenlasertechnik in die Augenchirurgie steht dem innovativem Operateur heute ein hochpräzises Instrument für die Kataraktoperation zur Verfügung. Die Femtosecondlaser Assisted Cataract Surgery (FLACS) weist dabei ein hohes Maß an Präzision, Vorhersagbarkeit und Reproduzierbarkeit auf (Alió et al. 2014; Nagy 2014; Nagy and McAlinden 2015). Es konnte in Studien an Schweine- und Menschaugen gezeigt werden, dass die FLACS der manuellen Operationstechnik in Bezug auf Reißfestigkeit und Zirkularität der Rhexis sowie IOL-Überlappung überlegen ist (Auffarth et al. 2013; Friedman et al. 2011; Kránitz et al. 2011). In puncto Korrektur der Refraktionswerte wird sie zudem überwiegend als ebenbürtig beurteilt (Nagy et al. 2011). Da die FLACS eine „Tomie“ und keine Rhexis ist, erklärt sich die Überlegenheit der FLACS gegenüber der manuellen Technik (MCS) bei Zonulopathien wie unter anderem dem Pseudoexfoliationssyndrom von selbst.

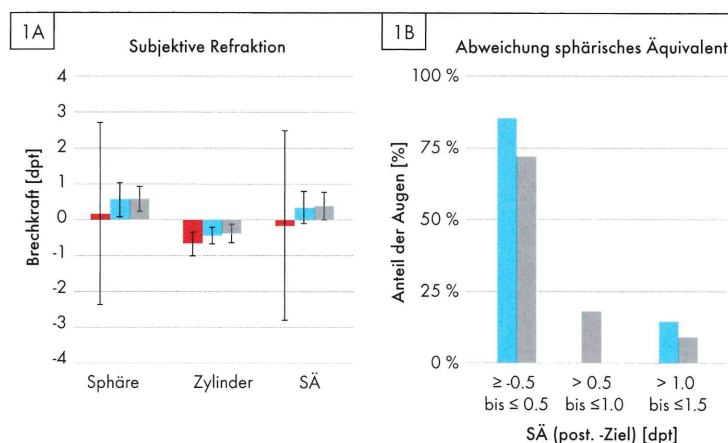


Abb. 1: (A) Vergleich der prä- und postoperativen Refraktionswerte. (B) Verteilung der Differenz aus eingetroffenem und angestrebtem sphärischen Äquivalent (SÄ).

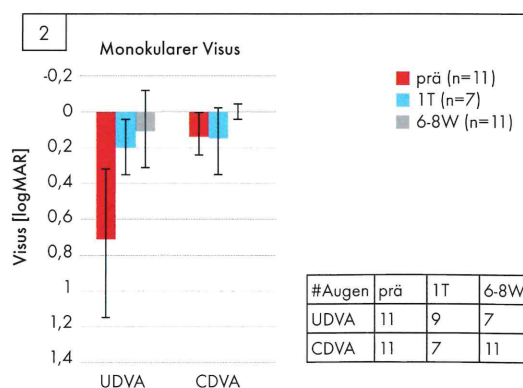


Abb. 2: Mittlerer prä- und postoperativer monokularer unkorrigierter (UDVA) sowie korrigierter Fernvisus (CDVA).

Mit der perfekt kreisförmigen Kapsulotomie kann nun eine neue Generation von IOL (FEMTIS FB-313, Firma Oculentis) implantiert werden, deren Haptik so gestaltet ist, dass sie mittels einer Klammerung der Linse mittig in der CCC fixiert wird. Dabei wird nach Femtolaser-Kapsulotomie und anschließender Phakoemulsifikation die Linse zunächst wie gewohnt in den Kapselsack injiziert. Anschließend werden dann vier speziell geformte Haptikkammern um den Rand der Kapselsacköffnung nach außen hin so umgeklappt, dass die IOL räumlich fixiert ist. Dieser anspruchsvolle Vorgang erfordert einen deutlich fortgeschrittenen bimanuell geübten Augenchirurgen mit versiertem Komplikationsmanagement.

Material und Methoden

Die FEMTIS FB-313 hat ein asphärisches monofokales Design und besteht aus einem Hydrosmart-Material mit 25 Prozent Wassergehalt. Die Implantation mittels FLACS wurde im Rahmen der prospektiven, multizentrischen Studie bei bislang sechs Patienten (11 Augen) gemäß der beschriebenen Vorgehensweise durchgeführt. Als Femtosekundenlasersystem kam der LensAR (Firma Topcon) zum Einsatz. Zentriert auf das Pupillenzentrum wurde eine Rhexis mit einem Durchmesser von 5,2 mm erzeugt. Bei kei-

ner der Implantationen traten Komplikationen bei der Fixation auf, jedoch ist zu betonen, dass dieses chirurgische Manöver einen erfahrenen Operateur erfordert. Sämtliche Operationen wurden durch ein und denselben Operateur (Breyer) durchgeführt. Ziel der prospektiven Studie war die Auswertung von Sehschärfe und Refraktionswerten sowie Linsenzentrierung und -verkipfung. Die präoperativen Patientendaten sind in Tabelle 1 aufgelistet. Jedes Auge wurde postoperativ nach ein bis sieben Tagen, sechs bis acht Wochen, nach sechs sowie zwölf Monaten untersucht. Dabei wurden jeweils die folgenden Messungen durchgeführt: | Subjektive Refraktion (Phoropter) | Visusmessungen: UDVA, CDVA (ETDRS-Lesetafel) | Scheimpflug-Tomografie (PentacamHR, Oculus) | Spaltlampenfotos.

Durch Vergleich von prä- und postoperativen, mit der Pentacam gemessenen Querschnittsbildern des vorderen Augenabschnitts lässt sich die Verkipfung der IOL relativ zur natürlichen Linse messen. Aus dem Vergleich der Orientierung der IOL bei der OP mit derjenigen, die auf postoperativen Spaltlampenfotos zu sehen ist, lässt sich zudem die Rotation und Dezentrierung der Linse beurteilen. Zu diesem Zweck hat die Linse zwei strichförmige, gegenüberliegende Markierungen, ähnlich denen einer torischen Linse.

ANZEIGE



Pierre Drewing -
Eyetec-Servicetechniker

TEAMWORK.

Takagi OP-Mikroskop
für kleine Operationssäle

- mit LED-Beleuchtung
- stufenlos anpassbare Okularneigung (0-90°)
- motorische x-y-Bewegung
- hervorragende Optik
- stufenloser Zoom
- neu entwickelter Rotreflex

TAKAGI



Eyetec GmbH, Maria Goeppert Str. 9
D-23562 Lübeck
Telefon: +49 (0)451 505 703 60
info@eyetec.com, eyetec.com

EYETEC

Ophthalmo-Technologie und Service

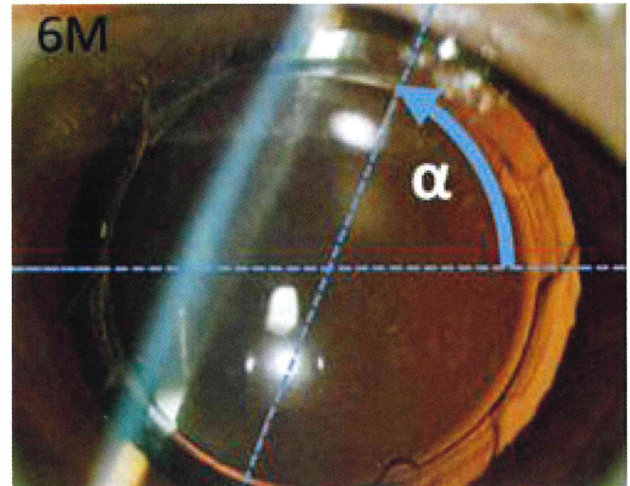
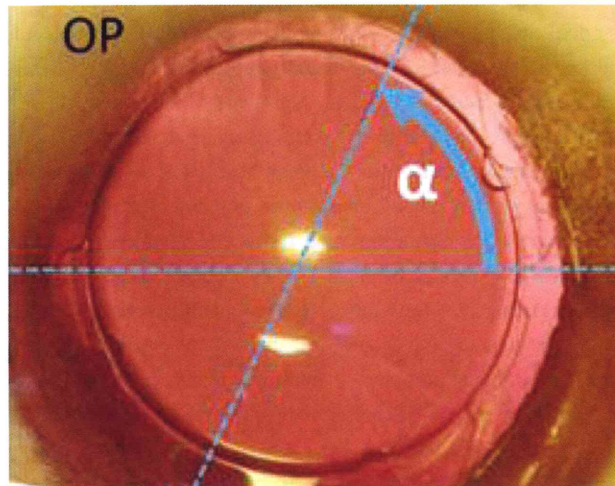


Abb. 3: Bestimmung der IOL-Rotation: Der Vergleich der Referenzwinkel α auf OP-Foto und der postoperativen Spaltlampenaufnahme liefert die Rotation.

Ergebnisse

Subjektive Refraktion: Der Vergleich zwischen prä- und postoperativen Refraktionswerten zeigt eine deutliche Reduzierung der Streuung (Abb. 1A). Die postoperative Verteilung des sphärischen Äquivalents ist in Abbildung 1B dargestellt. Zwei Augen eines Patienten zeigen, innerhalb des postoperativen Zeitraums von bis zu acht Wochen, eine Abweichung von mehr als einer halben Dioptrie. Die anderen Augen weisen nur geringe Abweichung $\leq 0,5$ dpt von Emmetropie auf.

Monokularer Fernvisus: Vergleicht man den prä- und postoperativen unkorrigierten und korrigierten monokularen Fernvisus, UDVA und CDVA, so ergeben sich Mittelwerte wie in Abbildung 2 gezeigt. Der monokulare UDVA lag bei der Kontrolle nach sechs bis acht Wochen bei $0,12 \pm 0,19$ logMAR, der CDVA bei $0,00 \pm 0,05$ logMAR.

IOL-Rotation: Mithilfe von Spaltlampen- und OP-Mikroskop-Fotos wurde der Referenzwinkel α zwischen der IOL-Markie-

rung und der Horizontalen gemessen (Abb. 3). Im Falle des OP-Fotos, bei dem der Patient auf dem Rücken liegt, muss natürlich die Zyklorotation des Auges auf dem OP-Foto mit berücksichtigt werden. Die Differenz der Referenzwinkel bei der OP und bei der Nachkontrolle liefert dann die IOL-Rotationen. Es zeigt sich eine sehr geringe IOL-Rotation (Tab. 2). Durch die nicht perfekte Reproduzierbarkeit der Horizontalposition des Auges auf dem Spaltlampenfoto schätzen wir die Genauigkeit der Messmethode auf etwa 3 bis 4 Grad ab. Im Rahmen dieses Messfehlers sind die gemessenen IOL-Rotationen verträglich mit dem Wert 0 Grad, was auf eine sehr hohe Rotationsstabilität hinweist.

Fazit

Bislang wurden bei uns keine Komplikationen bei dieser Implantationsmethode festgestellt. In allen Augen blieben über den gesamten bisherigen postoperativen Beobachtungszeitraum hin alle vier Laschen in Position. Insgesamt zeigt die mittels Klammerung rhexisfixierte FEMTIS FB-313 postoperativ sehr gute Visus- und Refraktionswerte sowie eine minimale Rotation. Für eine umfassendere Bewertung dieser neuen Linsentechnologie sind jedoch längere Nachbeobachtungszeiträume und deutlich höhere Fallzahlen nötig.

Literatur auf Anfrage in der Redaktion.

Anzahl der Patienten	6
Anzahl der Augen	11
♀ : ♂	4 : 7
Alter bei OP [Jahre]	$70 \pm 3,0$
Sphäre [dpt]	$0,2 \pm 2,4$
Zylinder [dpt]	$-0,6 \pm 0,3$
Sphärisches Äquivalent (SÄ) [dpt]	$-0,1 \pm 2,5$
IOL-Stärke [dpt]	$21,4 \pm 3,2$

Tab. 1: Präoperative Patientendaten (Mittelwert $\pm$ Standardabweichung).

	1 Tag	1 Woche	6-8 Wochen
Anzahl der Augen	7	4	9
Rotation [°]	-1 ± 4	-1 ± 1	-2 ± 4

Tab. 2: Postoperative IOL-Rotation (Mittelwerte $\pm$ Standardabweichung).

Dr. Detlev Breyer

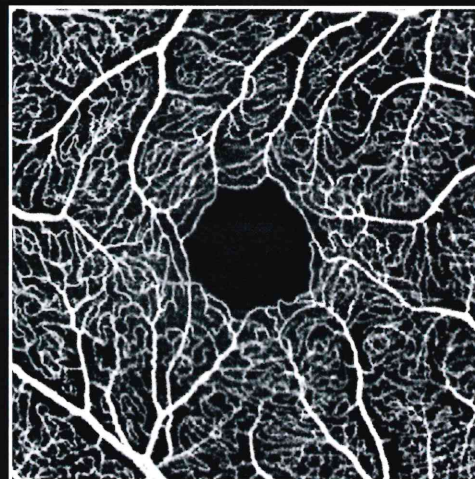
Breyer-Kaymak-Klabe Augenchirurgie und
Premium Eyes Augenlasern, Düsseldorf
E-Mail: dr.detlev.breyer@gmail.com

OCT-Angiografie für SPECTRALIS

SPECTRALIS® OCT-Angiografie Modul

Die SPECTRALIS® Bildgebungsplattform mit OCT2 kann ab sofort mit dem **OCT-Angiografie Modul** erweitert werden. Das neue Modul ermöglicht die detaillierte dreidimensionale Darstellung von durchbluteten Gefäßen in der Netz- und Aderhaut.

- **Hochaufgelöste OCTA** mit einer lateralen Auflösung von 5,7 µm pro Pixel und axial 3,9 µm pro Pixel
- **Hybride Angiografie** kombiniert FA- und ICGA-Bilder mit nicht-invasiver OCTA und erlaubt eine **pixelgenaue Korrelation**
- Präzise und flexible **Segmentierung**



www.HeidelbergEngineering.com

**HEIDELBERG
ENGINEERING**