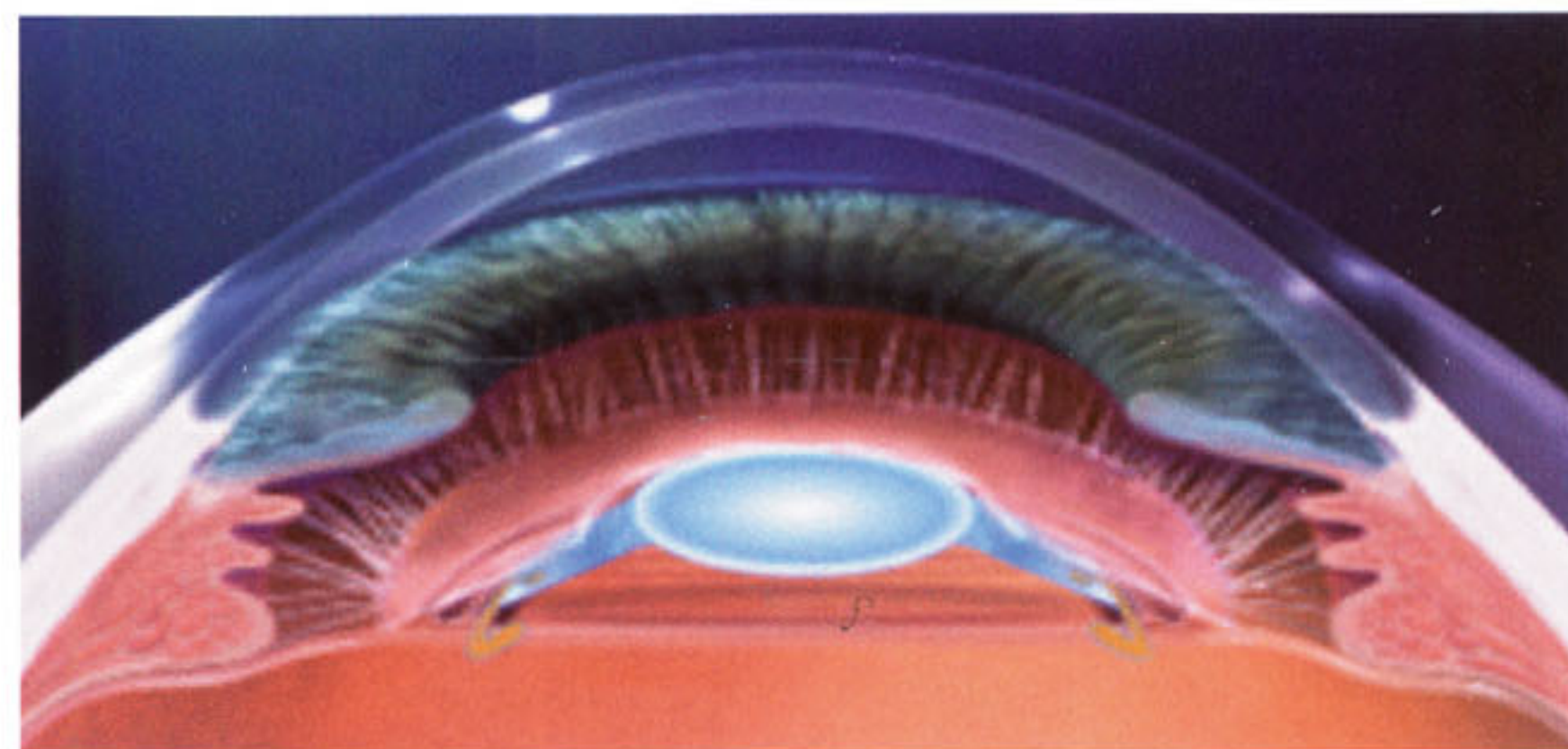


Erste Neunmonats-Ergebnisse

Seit Januar 2009 wird in Duisburg eine neue akkommodierende Intraokularlinse (IOL) im Rahmen einer prospektiven, offenen, nicht kontrollierten Verlaufsbeobachtung implantiert. Dazu liegen nun die ersten Neunmonats-Ergebnisse postoperativ vor. Von Dr. Mark Tomalla.



Die IOL kann sich aufgrund ihres Designs nach vorne bewegen und ermöglicht damit eine pseudophake Akkommodation

Aktuell haben wir 74 Augen in die Studie eingeschlossen, für 20 Augen konnten wir inzwischen die Neunmonats-Werte postoperativ auswerten. In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit einer Katarakt, Presbyope, Myope und Hyperope sowie Patienten mit einem Astigmatismus bis 0,75. Ausgeschlossen wurden diejenigen mit sehr weiten Pupillen, mit nicht intaktem Ziliarkörper oder Kapselsack und bereits Voroperierte.

Die Nachuntersuchungen führen wir unmittelbar postoperativ sowie nach einem, drei, sechs und zwölf Monaten durch. Das Sehvermögen überprüfen wir mit Jaeger- (Nahsicht) und Sloan-Tafeln (intermediäre Sicht). Für die Fernsicht ermitteln wir die unkorrigierte sowie bestkorrigierte Sicht. Mittels Fragebogen erheben wir zusätzlich die Patientenzufriedenheit.



Dr. Mark Tomalla ist tätig am Klinikum Niederrhein, Klinik für Refraktive und Ophthalmochirurgie in Duisburg

IOL-Parameter

Die Crystalens HD von Bausch & Lomb ist eine neue akkommodative IOL, die mit nur einem Focus arbeitet, im Gegensatz zu multifokalen oder diffraktiven IOL-Modellen, die mit mehreren Foci arbeiten, z.B. mit verschiedenen Ringen oder verschiedenen Zonen. Durch das Wirkprinzip der neuen IOL werden Gegenstände, die sich in verschiedenen Entfernungen befinden (Nahsicht, intermediäre Sicht und Fernsicht) als kontinuierliches Sehen von dem Patienten wahrgenommen.

Bei der Linse handelt es sich um eine refraktive IOL, mit der neben der Kataraktbehandlung gleichzeitig eine Korrektur der Myopie, Hyperopie sowie des geringen Astigmatismus bis 0,75 durchgeführt werden kann. Die IOL verfügt mittig über eine Verdickung von 3 µm, wodurch gleichzeitig eine Presbyopiekorrektur durchgeführt wird. Die 5 mm IOL-Optik besteht aus dem Silikonmaterial Biosil (Refraktiver Index = 1.427). Die rigiden Haptiken bestehen aus Polyimid, wodurch die IOL mit dem Kapselsack verwächst, was bei dieser akkommodativen IOL erwünscht ist. Verfügbar ist sie im Bereich 10-35 Dioptrien, zwischen 18,0 und 22,0 in 0,25er-Schritten.

Operation/Implantation

Die Implantation der Linse sollte von einem erfahrenen Chirurgen durchge-

führt werden, auch weil die Operation sich deutlich von einem Standard-Katarakt-Eingriff unterscheidet:

- Beim Einlegen der IOL in den Shooter muss die richtige Implantationsrichtung gewählt werden. Dies kann anhand der unterschiedlichen Haptikenden überprüft werden.
- Die Linse wird in den Kapselsack implantiert. Die natürliche Bewegung des Ziliarmuskels wird später zur Fokussierung genutzt.
- Die Kapsulorhexis muss immer größer als die Optik der IOL ausfallen (z.B. eine Kapsulorhexis von 6 mm bei einer IOL-Optik von 5 mm). Die vorderen Kapselsackblätter müssen deutlich außerhalb der Optik liegen.
- Da die Silikonoptik sehr weich ist, allerdings die Polyimid-Haptiken rigide sind, ist die IOL – besonders bei engen Pupillen – schwer im Kapselsack zu positionieren.
- Die IOL muss rotiert werden, bis sie einwandfrei sitzt. Danach müssen der Cortex und das Viscoelastikum hinter der Optik sorgfältig abgesaugt werden. Anschließend muss die IOL komplett nach hinten an die Hinterkapsel gedrückt werden und darf noch keine Bewegung nach vorne machen.

Unmittelbar postoperativ wird die Pupille mit 1 x Atropin weit gestellt. Es entsteht ein Akkommodationsblock, der bis zu 14 Tagen anhält. In dieser Phase

leidet der Patient unter stärkerer Blendungsempfindlichkeit und kann auch noch nicht lesen, worüber er vor der Operation aufgeklärt werden muss.

Das Wirkprinzip

Aufgrund ihres Designs kann sich die IOL nach vorne bewegen und ermöglicht damit eine pseudophake Akkommodation, was inzwischen durch mehrere Studienergebnisse mit objektiven und subjektiven Methoden nachgewiesen wurde. Das Haptikmaterial Polyimid bewirkt, dass die IOL durch eine gezielte Fibrosebildung schnell mit dem Kapselsack verwächst. Damit dieser Vorgang ungestört und vollständig verläuft, darf der Patient in den ersten zehn Tagen nach der Implantation nicht akkommodieren, da zuerst die Haptikenden fest mit dem Kapselsack fibrosiert sein müssen. Ansonsten wäre die Rückstellfähigkeit der IOL nach Akkommodation nicht gewährleistet. Der Patient leidet in dieser Phase unter stärkerer Blendungsempfindlichkeit und kann noch nicht lesen, worüber er vor der OP aufgeklärt werden muss.

Die Neunmonats-Ergebnisse

All unsere Patientendaten, die in diesem Zusammenhang erhoben werden, leiten wir weiter an SurgiVision, eine unabhängige Einrichtung, die unsere Daten statistisch auswertet. Ein optimales postoperatives Ergebnis stellt sich nach unseren Erfahrungen erst nach circa vier bis sechs Wochen ein. Den Nachstar behandeln wir mit einer speziellen YAG-Kapsulotomie bereits nach etwa acht bis zehn Wochen. Zuerst wird eine zentrale 3 mm-Lücke gebildet. Sofern es zur Induktion von Astigmatismus gekommen ist, müssen hinter den Optik-Haptik-Gelenken der IOL in Richtung der Haptiken ellipsoide 90°-Lücken erstellt werden, wodurch die Zugwirkung auf Kapselsack und IOL reduziert wird. Durch diese YAG-Kapsulotomie wird die Beweglichkeit der IOL verbessert.

Nach neun Monaten lag das unkorrigierte Sehvermögen (UCVA) für bino-

kular operierte Patienten (n=6) für die:

- Fernsicht* bei 1.00 = 65 %, 0.80 = 100 % der Studienteilnehmer
- Intermediäre Sicht bei 1.00 für 100 % der Studienteilnehmer
- Nahsicht bei 1.00 = 82 %, 0.67 = 100 %.

Nach neun Monaten lag das unkorrigierte Sehvermögen (UCVA) für monokular operierte Patienten (n=14) für die:

- Fernsicht* bei 1.00 = 11 %, 0.67 = 82 % der Studienteilnehmer
- Intermediäre Sicht bei 1.00 für 100 % der Studienteilnehmer
- Nahsicht bei 1.00 = 23 %, 0.50 = 100 %.

100 Prozent der Patienten benötigten nach neun Monaten keine Korrektur für die Fernsicht mehr und ebenso 100 Prozent der Studienteilnehmer zeigten ein optimales intermediäres Sehvermögen. 71 Prozent benötigten keine Lesebrille mehr, 29 Prozent nur noch ab und zu. Binokular Operierte zeigten deutlich bessere Werte als monokular operierte. 100 Prozent der Operierten zeigten keine Blendungsempfindlichkeit/Halos sowie unverändertes Nachtsehen. Die subjektive Patientenzufriedenheit mit dem Nahvisus nach OP war mit 100 Prozent überdurchschnittlich hoch.

Fazit

Nach Implantation der neuen akkommodierenden IOL erzielten wir postoperativ überzeugende klinische Ergebnisse sowohl beim Fern- als auch beim Nahvisus. Besonders überzeugend fielen die Werte für den intermediären Bereich aus. Das Wirkprinzip dieser akkommodativen IOL, die nur mit einem Fokus arbeitet, bewirkt eine überdurchschnittlich hohe subjektive Patientenzufriedenheit.

*Während der ersten Implantationen verfügten wir nicht über optimale biometrische Messungen, wodurch die ersten Werte für die Fernsicht überdurchschnittlich schlecht ausfielen. Mit zunehmender Patientenzahl wird dies bei der statistischen Analyse entsprechend korrigiert werden.