

Präparation des Implantationstunnels und der Inzision für die Implantation der intracornealen Ringsegmente (ICRS, Abb. oben); Auge nach Implantation der ICRS (Abb. links)

Langfristige Abflachung

Bei progressivem Keratokonus wird der Femtec Femtosekundenlaser am Duisburger Klinikum Niederrhein schon länger klinisch eingesetzt. Dr. Mark Tomalla stellte während der DOC in Nürnberg Beobachtungen über einen postoperativen Zeitraum von bis zu 30 Monaten vor.

Bei Patienten mit fortgeschrittenem Keratokonus und zentraler klarer Hornhaut präparieren wir seit 2004 routinemäßig den Implantationstunnel mit dem Femtec Femtosekundenlaser (20/10 Perfect Vision, Heidelberg), bevor wir die intracornealen Ringsegmente (ICRS) einsetzen. Die so erreichte Abflachung der Cornea und die damit einhergehende deutliche Reduktion des Astigmatismus bleiben auch langfristig erhalten, wie wir mit unseren Patientendaten, die inzwischen einen postoperativen Zeitraum von bis zu 30 Monaten umfassen, dokumentieren konnten.

Die Vorteile des Femtosekundenlasers gegenüber den mechanischen OP-Techniken liegen u.a. darin, dass intrastromale „Schnitte“ von innen nach außen durchgeführt werden können. Das Infektionsrisiko bei jedem Eingriff wird deutlich reduziert, da das Auge so lange wie möglich ein geschlossenes System bleibt. Es können sowohl zentrische als auch exzentrische Fixationen des Tunnels gewählt werden. Die Krümmung der Hornhaut bleibt während des Eingriffs erhalten, d.h. aufgrund des patentierten Patienteninterface des Femtosekundenlasers muss sie nur minimal auf 35 dpt abgeflacht werden. Durch den Femtosekundenlaser wird die Hornhaut von innen her präpariert.

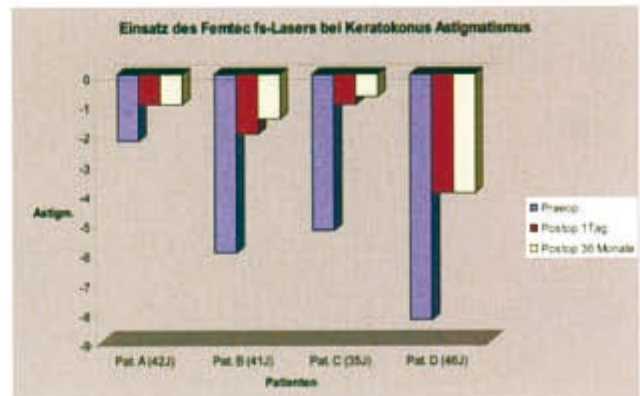
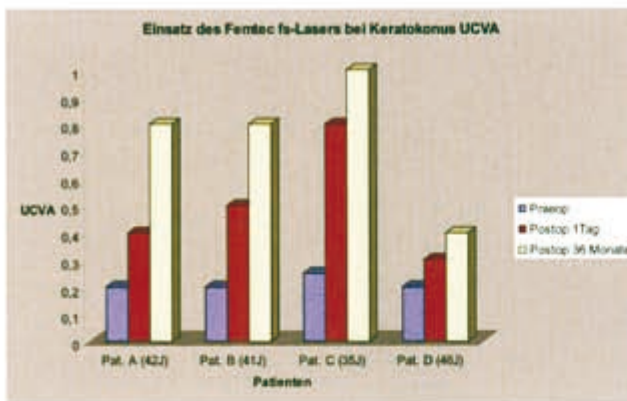
Die Präparation des Implantationstunnels

Zunächst wird das Patienteninterface, d.h. die Verbindungsstelle zwischen dem Laser und der Hornhaut, aufgesetzt. Ähnlich einem Kontaktglas ermöglicht das patentierte Patienten-

interface eine optimale Anpassung an die Hornhaut. Beim Vorgang der Ankoppelung des Interfaces an die Hornhaut ist besonders darauf zu achten, dass ein luftleerer Raum zwischen beiden entsteht, damit eine einwandfreie intrastromale Laseranwendung sichergestellt ist. Den Tunnel präparieren wir in 70-prozentiger Tiefe der Hornhaut (mit dem Femtec Femtosekundenlaser sind Präparationen bis in 1500 µm Tiefe möglich). Dem individuellen Befund des Patienten entsprechend, wird der Außendurchmesser zwischen 8,0 mm und 8,8 mm, der Innendurchmesser zwischen 7,0 mm und 7,8 mm festgelegt. Die Tunnelbreite wählen wir bei 1 mm. Bei allen behandelten Patienten betragen die Laserenergie 3,0 µJ und das Spacing 8/10. Durch diese exakten Werte präparieren wir einen minimalen Implantationstunnel, der exakt auf die ICRS abgestimmt ist und keinerlei Zwischenraum lässt.

Implantation der intracornealen Ringsegmente

Nachdem der Laser die intrastromale Gewebetrennung vollzogen hat, wird das Auge vom Patienteninterface getrennt. Die Inzision in die Hornhaut eröffnet der Laser auf 70 Prozent Tiefe des Tunnels. Die ICRS werden unter Verwendung eines herkömmlichen Operations-Mikroskops implantiert. Mit einer gebogenen Sonde wird der Kanal bougiert. Speziell angefertigte Instrumente – ein spezieller Spatel, mit dem der Tunnel gedehnt wird und mögliche Gewebebrücken gelöst werden sowie eine Spülkanüle, mit der Zellreste aus dem



UCVA und Astigmatismus 30 Monate p.o. bei vier behandelten Patienten

Tunnel entfernt werden – ermöglichen eine schonende Implantation der ICRS.

Mit einer Fasspinzette wird der Tunnel aufgehalten und das erste Ringsegment unter Abflachung der Hornhaut vorgeschoben. Anschließend wird das zweite Ringsegment analog zum ersten in entgegengesetzter Richtung implantiert. Der Tunnel wird mit Hilfe von BSS abgedichtet, ggf. wird eine Einzelknopfnahm im Zugangsbereich gelegt.

In der Anfangsphase verwendeten wir für die Implantation Intacs-Ringsegmente. Inzwischen haben wir gemeinsam mit Zeiss Meditec neue, patentierte Ringsegmente (Acri.Kera) entwickelt, die CE-zertifiziert sind. Diese neuen Ringsegmente sind mit einem Durchmesser zwischen 0,25 bis 0,45 mm erhältlich und verfügen über abfallende Enden, wodurch eine gute Positionierung über spezielle Haken sichergestellt wird. Das eigentlich Entscheidende dieser neuen Ringsegmente aber ist, dass sie die Zugwirkung im Inneren der Hornhaut und die Druckwirkung auf der Oberfläche optimieren, so dass dadurch eine verbesserte postoperative Astigmatismusreduktion erreicht wird.

Nach mittlerweile über 80 Operationen und bis zu 30 Monaten Nachbeobachtung findet sich bei nahezu allen operierten Patienten

- ein signifikant abgeflachter und verlagerter Keratokonus
- ein signifikant reduzierter Astigmatismus
- stabil sitzende ICRS
- eine im Durchschnitt um mehr als 50 % verbesserte UCVA.

Schlussfolgerungen

Durch den Femtosekundenlaser können intrastromal sehr präzise, in Form und Größe variable Implantationstunnel realisiert werden. Es können individuelle, auf den Patienten angepasste Parameter berücksichtigt werden, dadurch erfolgt die Implantation der ICRS jeweils unter optimalen Bedingungen. Der Eingriff verläuft – insbesondere im Vergleich zu mechanischen

	Patient A (42 Jahre)	Patient B (41 Jahre)	Patient C (35 Jahre)	Patient D (46 Jahre)
Præop.				
UCVA	0.2 (OS)	0.2 (OD)	0.25 (OS)	0.2 (OS)
Astigmatismus	-2.25 Dpt.	-6.00 Dpt.	-5.25 Dpt.	-8.25 Dpt.
Postop. 1. Tag				
UCVA	0.4	0.5	0.8	0.32
Astigmatismus	-1.0 Dpt.	-2.0 Dpt.	-1.0 Dpt.	-4.0 Dpt.
Postop. 30 Monate				
UCVA	0.8	0.8	1.0	0.4
Astigmatismus	-1.0 Dpt.	-1.5 Dpt.	-0.75 Dpt.	-4.0 Dpt.

Alternativen – deutlich atraumatischer, sicherer und präziser. Unsere Patientendaten zeigen deutlich verbesserte Langzeitergebnisse. Der Femtec Femtosekundenlaser ermöglicht einen neuen operativen Standard bei der Präparation von Implantationstunneln. Die anschließende Implantation der intracornealen Ringsegmente erfolgt unter optimalen Bedingungen. Insbesondere zur Behandlung von progressivem Keratokonus bei klarer zentraler Hornhaut steht damit eine neue Option zur Verfügung, die auch deutlich verbesserte Langzeitergebnisse ermöglicht.

Non-invasive, intrastromale Presbyopiekorrektur

Am Ende dieses Beitrags über die Behandlung von Keratokonus mit dem Femtec soll noch auf eine spannende, neue Anwendungsform hingewiesen werden, mit deren Anwendung wir erst kürzlich begonnen haben: der non-invasiven, intrastromalen Presbyopiekorrektur.

Aktuell nehmen wir am Klinikum Niederrhein in Duisburg an einer Multicenterstudie zur intrastromalen Presbyopiekorrektur teil, deren Studienleitung Prof. Dr. Gerd Auffarth und PD Dr. Mike Holzer von der Augenklinik der Universität Heidelberg übernommen haben. Die ermittelten Ergebnisse werden die Basis für die Einreichung der europäischen Zulassung für



Patient A, einen Tag postoperativ. Deutlich sichtbar sind die Ringe in der Mitte der Pupille

diese Applikation (den intraCOR-Eingriff) darstellen. Der erste Anwender überhaupt, der erfolgreich die intrastromale Presbyopiekorrektur mit dem Femtec durchgeführt hat, war Dr. Luis Antonio Ruiz aus Bogota. Die Vorteile, die mit einem non-invasiven, intrastromalen refraktiven Eingriff einhergehen, liegen auf der Hand:

- Dieser Eingriff hat nahezu keinerlei Auswirkungen auf das Endothel oder die Oberfläche der Hornhaut.
- Es besteht ein extrem geringes Risiko, dass eine Infektion auftritt.
- Die anschließende Heilungsphase verläuft äußerst schnell.
- Die strukturelle Integrität der Hornhaut bleibt nahezu komplett intakt.

Die erste Patientengruppe, die für die Studie vorgesehen war und entsprechend eingeschlossen wurde, bestand aus presbyopen Patienten mit einem Sehvermögen s.c. von +0.75 Dioptrien Fernsicht und 2 bis 4 Dioptrien Nahsicht. In Duisburg haben wir inzwischen 20 Patienten mit einer intrastromalen refraktiven Korrektur, ausgeführt mit dem Femtec Femtosekundenlaser, behandelt (für diese spezielle Patientengruppe genehmigte uns die Ethikkommission die Durchführung von insgesamt 20 Eingriffen.)

Der intraCOR-Eingriff

Vor der eigentlichen Behandlung ist es sehr wichtig, den Purkinje-Reflex exakt zu markieren, d.h. die optische Achse muss sich exakt auf der Makula abbilden. Anschließend muss der Vakuumring des Interface – diese Markierung berücksichtigend – befestigt werden, wobei die Markierung das Zentrum der Behandlung kennzeichnet. Aufgrund der geringen Ansaugkraft sollte unbedingt ein Verkippen des Interface vermieden werden. Auch sollte der Patient während der Behandlung ruhig liegen und sich nicht bewegen.

Nach Durchführung dieses sogenannten intraCOR-Eingriffs zur Korrektur der Presbyopie bei unseren ersten Patienten konnten wir erfreulicherweise feststellen, dass jeder Patient nach der Behandlung besser ohne Korrektur lesen konnte als vorher. Bei der

Nahsicht, die wir standardisiert mit Hilfe von Log-Charts überprüft, konnten wir bei den Studienteilnehmern zusätzlich gewonnene Linien feststellen. Bei einem Patienten waren es sechs Linien, die wir gemessen haben. Bei der Fernsicht hatten zwei Patienten aufgrund von Eintrübungen, die unmittelbar postoperativ eintraten, eine Snellen-Linie verloren. Jedoch gehen wir von einer Rehabilitationsphase von über drei Monaten aus und müssen abwarten, wie das Ergebnis nach dieser Zeit aussieht.

Das Alter bei unserer ersten Studiengruppe liegt zwischen 48 und 69 Jahren und insgesamt sollen laut Protokoll 20 Patienten eingeschlossen werden. In der Tabelle (s. unten) haben wir die konkreten Daten von drei Patienten aufgeführt, bei denen mit der intraCOR-Behandlung die Presbyopie korrigiert wurde, damit deutlich sichtbar wird, welche postoperativen Werte kurzfristig nach dem Eingriff erzielt werden können. Bei der Nachkontrolle von bis zu vier Wochen können wir über eine signifikante Verbesserung bei der mittleren und Nahsicht bei unseren ersten elf Patienten berichten. Sogar bei der Fernsicht konnten wir bei unseren Studienteilnehmern eine leichte Verbesserung postoperativ beobachten.

Im Hinblick auf die Multicenterstudie werden noch weitere Patienten mit anderen Ametropieformen (Myopie, Hyperopie und Astigmatismus) eingeschlossen und behandelt, um auch hierfür das Datenmaterial für die weitere CE-Zulassung vorzubereiten.

intraCOR-Behandlung mit dem Femtec: Falldarstellungen untere Tabelle: Durchschnittswerte (vorläufige Ergebnisse)

Patient	präop Sehvermögen s.c.	postop 4 Wochen Sehverm. s.c.	Unterschied	präop Nahsicht s.c. Log Chart	postop 4 Wochen Nahsicht s.c. Log Chart	Unterschied
C	0,6	1	0,4	0,3	0,5	0,2
F	0,7	1	0,3	0,1	0,4	0,3
J	0,5	0,6	0,1	0,2	0,5	0,3

Pat.	präop Sehvermögen s.c.	postop 4 Wochen Sehverm. s.c.	Unterschied	preop Nahsicht s.c. Log Chart	postop 4 Wochen Nahsicht s.c. Log Chart	Unterschied
n=11	0,7	0,8	0,1	0,2	0,4	0,2



Dr. med. Mark Tomalla
Klinikum Niederrhein, Klinik für refraktive und Ophthalmochirurgie, Duisburg