

Florian Niklas Auerbach
Dr. med.

Prospektiv randomisierter Vergleich zweier kombinierter dispersiv-kohäsiv viskoelastischer Substanzen während der Kataraktchirurgie und deren postoperative Auswirkung auf den Augeninnendruck sowie das Hornhautgewebe

Fach/Einrichtung: Augenheilkunde
Doktormutter: Prof. Dr. med. Tanja Maria Rabsilber

Die Kataraktextraktion ist die am meisten durchgeführte Operation weltweit. Jährlich finden allein in Deutschland mehr als 600.000 Eingriffe statt. Mithilfe unterschiedlicher Gerätschaften und Hilfsmittel lassen sich die chirurgischen Abläufe sicherer und vor allem auch effektiver durchführen. Viskoelastische Substanzen (OVDs) sind heutzutage aus der modernen Kataraktchirurgie aufgrund ihrer schützenden und Platz schaffenden Eigenschaften nicht mehr wegzudenken.

Ziel dieser multizentrischen, prospektiv, randomisierten und Untersucher-verblindeten klinischen Studie war der Vergleich von Augeninnendruck (IOD) und Endothelzell- (EC-) Messung nach Kataraktoperation unter Verwendung zweier unterschiedlich kombinierter OVDs (dispersiv-kohäsiv): Twinvisc (Carl Zeiss Meditec/ Oberkochen/ Deutschland) versus Duovisc (Alcon Laboratories/ Fort Worth/ USA).

54 Patienten wurden an der Universitäts-Augenklinik Heidelberg, Deutschland in diese Studie eingeschlossen. Nur ein Auge des Patienten wurde jeweils für Twinvisc oder Duovisc nach einem stratifizierten Randomisierungsverfahren zugeordnet. Zwei erfahrene Ophthalmochirurgen (Prof. Dr. Gerd U. Auffarth und Prof. Dr. Mike P. Holzer) führten bei den Patienten eine extrakapsuläre Kataraktoperation mittels Phakoemulsifikation und nachfolgender Implantation einer Hinterkammerlinse (IOL) unter OVD-Kombinationsanwendung nach einer standardisierten Methode durch.

Präoperativ erfolgte eine ausführliche ophthalmologische Untersuchung, welche eine Bestimmung der subjektiven Refraktion, der unkorrigierten (sc) und korrigierten (cc) Sehschärfe, des IODs mittels Applanationstonometrie nach Goldmann, eine biomikroskopische Spaltlampenuntersuchung des vorderen Augenabschnitts, eine Augenhintergrunduntersuchung in Mydriasis sowie eine Hornhautdicken- und EC-Messung inkludierten.

Postoperativ folgten Untersuchungen nach 6 und 24 Stunden sowie nach 7, 30 und 90 Tagen, wobei jeweils der vordere Augenabschnitt an der Spaltlampe evaluiert und der IOD gemessen wurde. Nach 24 Stunden sowie 7, 30 und 90 Tagen wurde zusätzlich die subjektive Refraktion, die sc- und cc-Sehschärfe sowie eine Hornhautdickenmessung anhand der Pentacam durchgeführt. Eine EC-Messung fand an der postoperativen 90-Tages-Untersuchung statt.

Intraoperativ wurde die Handhabbarkeit und die intraoperative Anwendbarkeit beider OVD-Kombinationen bezüglich unterschiedlicher Parameter mittels eines chirurgischen Fragebogens evaluiert.

Die Daten von 53 Patienten konnten vollständig ausgewertet werden, ein Studienpatient erschien nicht zur 90-Tages-Untersuchung.

Im postoperativen IOD-Anstiegs ≥ 30 mmHg wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen beobachtet. Es zeigte sich in beiden Gruppen ein signifikanter Anstieg des IODs 6 Stunden nach dem operativen Eingriff. Die IOD-Mittelwerte lagen bei $21,13 \pm 7,74$ mmHg in der Twinvisc-Gruppe und $21,98 \pm 6,37$ mmHg in der Duovisc-Gruppe. IOD-Spitzen von ≥ 30 mmHg in der Twinvisc-Gruppe konnten bei 3 von 26 Augen (11,54%) und in der Duovisc-Gruppe bei 4 von 28 Augen (14,29%) beobachtet werden. 7 Tage postoperativ lagen die IOD-Durchschnittswerte beider Gruppen unterhalb den IOD-Ausgangswerten.

Der EC-Verlust stellte sich in beiden Gruppen vergleichbar ohne Signifikanz dar. Hierbei galt für die Twinvisc-Gruppe ($n = 25$) ein Verlust von $-161,28 \pm 276,20$ Zellen/ mm^2 (-7,96%) und für die Duovisc-Gruppe ($n = 28$) ein Verlust von $-103,70 \pm 144,19$ Zellen/ mm^2 (-4,18%). Die Höhe des EC-Verlusts war abhängig von der Ausgangs-EC-Zahl, nicht jedoch von der verwendeten OVD-Kombination.

Es konnte in beiden Gruppen bis zur postoperativen 30-Tages Untersuchung eine signifikante Hornhautdickenzunahme beschrieben werden. Erklären lässt sich diese Beobachtung über eine postoperative EC-Abnahme und einer über mehrere Monate andauernde Reorganisation der EC. Diese kornealen Migrations- und Umbauprozesse führen zu einer nachfolgenden langsamen Wiederaufnahme der EC-Pumpfunktion.

Es zeigte sich für beide Gruppen eine signifikante sc- sowie cc-Sehschärfenzunahme über den gesamten Studienverlauf und eine in der ersten Woche abnehmende, leichte Entzündungsreaktion an der Spaltlampe.

Ein konnte ein vergleichbares intraoperatives Anwendungsprofil beider OVD-Kombinationen beobachtet werden. Unterschiede in der Handhabbarkeit und dem intraoperativen Verhalten werden größtenteils mit sehr guten bis guten Eigenschaften von Seiten beider Operateure beschrieben. Eine Umgewöhnungs- oder Einarbeitungszeit bezogen auf die Handhabbarkeit, die unterschiedliche Anwendung der OVD-Kombinationspräparate und einer daraus folgenden Lernkurve sollten hierbei berücksichtigt werden. Die einfache Handhabbarkeit von Twinvisc in einer Doppelkammerspritze gegenüber Duovisc bietet den Vorteil einer schnelleren Verfügbarkeit des OVDs ohne komplizierten Spritzenwechsel.

Anhand dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass Twinvisc und Duovisc bezüglich Sicherheit, Anwendung und Handhabbarkeit ein weitgehend vergleichbares und vor allem sicheres Profil während der Kataraktextraktion mittels Phakoemulsifikation und nachfolgender IOL-Implantation aufweisen. Am Ende des operativen Eingriffs ist jedoch eine vollständige OVD-Entfernung empfohlen um postoperative IOD-Spitzen zu vermeiden.