Matthias Mischke
Dr. med.

Entwicklung einer artifiziellen Augenhornhaut mit biomimetischen Funktionalitäten: In-vivo Testung in Kaninchen und Implantation beim Menschen

Fach/Einrichtung: Augenheilkunde
Doktorvater: Prof. Dr. med. Saadettin Sel

Diese Arbeit ist Teil des Forschungsprojektes „CORNEA: Development of an Artifical Cornea for the Human Eye“. Das Konsortium aus mehreren Unternehmen und akademischen Einrichtungen wird unter der Vertragskennziffer COOP-CT-2005-017905 von der Europäischen Union (EU) im Rahmen des Forschungs- und Entwicklungsprogramms „Integrating and strengthening the European Research Area“ geführt. Die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg vertreten durch Prof. Dr. med. Gernot I.W. Duncker und Dr. med. Saadettin Sel (Forschungsabteilung der Universitätsklinik und Poliklinik für Augenheilkunde), verpflichtete sich, nach allen Forschungen zu Material, Geometrie und Beschichtung der neuen KP, zwei Modelle (KP1; KP2) unterschiedlicher Geometrie und Implantationstechnik in Kaninchenaugen auf Biokompatibilität, Stabilität und Funktionalität *in vivo* zu testen.

Zwei Gruppen zu jeweils 4 Kaninchen wurden gebildet. Gruppe 1 erhielt die KP1, Gruppe 2 die KP2. In beiden Gruppen wurden zwei Untergruppen zu jeweils 2 Kaninchen definiert. Eine Untergruppe erhielt zur zusätzlichen Keratoprothesenfixation eine Injektion von Gewebekleber. Aufgrund der Ergebnisse erhielten nach Beendigung der Nachbeobachtungszeit 2 weitere Kaninchen eine modifizierte KP1. Es wurde kein Gewebekleber verwendet, sondern zusätzlich eine Skleramanschette eingebracht.
Der Vergleich der zwei unterschiedlichen Implantationsmethoden der KP1 und KP2 und dadurch bedingte Operationstechnik stellt gegenüber der jeweils anderen keinen Nachteil dar. Innerhalb der Gruppe 1 (KP1) bietet die Verwendung von Fibrinkleber keinen Vorteil im Vergleich zu den Implantationen ohne Verwendung von Fibrinkleber. Innerhalb der Gruppe der Kaninchen mit KP2 bietet die Verwendung von Fibrinkleber ebenfalls keinen Vorteil im Vergleich zu den Implantationen ohne Verwendung von Fibrinkleber. Die KP1 zeigt, abhängig von der Materialstabilität sowie der Fixation und der Verwachsung mit dem umgebenen Gewebe, eine höhere Lagestabilität als die KP2. Die Optikvorder- und -rückfläche bietet makroskopisch keine Oberfläche für Zellbesiedelung und Ablagerungen. Das zusätzliche

Einbringen einer Skleramanschette zwischen modifizierter KP1-Haptik und Nickhaut führt zu besseren Druckbedingungen im operierten Auge als eine KP1-Implantation ohne Skleramanschette. Das zusätzliche Einbringen einer Skleramanschette zwischen KP-Haptik und Nickhaut zeigt makroskopisch ein besseres Verwachsen der Nickhaut im Vergleich zu KP1-Implantationen ohne Skleramanschette.

Nach Abschluss der *in vivo* Experimente an Kaninchenaugen wurden an der Universitätsaugenklinik Halle-Wittenberg die MIRO CORNEA UR Duncker-KP (modifizierte KP1) bei 2 Patienten als ultima ratio Therapie implantiert

Die implantierte modifizierte KP1 am menschlichen Auge zeigt eine hohe Lagestabilität abhängig von der Materialstabilität sowie der Fixation und der Verwachsung mit dem umgebenen Gewebe. Die Implantation einer modifizierten KP1 führt zu keiner Verschlechterung des bestmöglich korrigierten Visus, wenn man den bestmöglich korrigierten Visus nach der KP-Implantation mit dem Visus vor MSH-Transplantation vergleicht. Die Äußerungen der Patienten lassen darauf schließen, dass die Implantation einer modifizierten KP1 bei Menschen mit beidseitiger Visuseinschränkung (FV c.c. < 0.1) und visuellen Orientierungs-schwierigkeiten im alltäglichen Leben zu einer Besserung der Lebensqualität führt.

Ein wesentliches Ziel war die Schaffung einer Therapieoption auch für schwere Hornhauterkrankungen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, okuläres Schleimhautpemphigoid und Verätzungen. Die modifizierte KP1 stellt für solche Erkrankungen nach bisherigen Erfahrungen eine Therapiemöglichkeit dar. Der Vergleich der Ergebnisse nach Implantation einer modifizierten KP1 beim Menschen mit dem Implantionsaufwand und Risikoprofil etablierter KP mit ähnlich breitem Indikationsspektrum zeigt bisher keinen Nachteil auf. Für statistisch gesicherte Aussagen müssen Studien mit größerer Fallzahl folgen.

Abschließend lässt sich sagen, dass nach Entwicklung der modifizierten KP1 und Auswertung der Nachbeobachtungszeit erster Implantationen der modifizierten KP1 bei 2 Patienten wahrscheinlich eine vielversprechende Therapieoption für Patienten mit Hornhauterkrankungen, bei denen wenig Aussicht auf Erfolg nach einer perforierenden Keratoplastik besteht bzw. die Implantation einer KP letzte verbleibende Therapie (ultima ratio) darstellt, entwickelt wurde.