

# Ophthalmologische Nachrichten



1

23. bis 25. Mai 2019  
NCC Ost  
www.ool.de

Report

## „Blaue Periode“ – die neue Stilphase des Ophthalmochirurgen?

Eine neue Entwicklung auf dem Gebiet der Visokoelastika soll ophthalmologische Eingriffe noch schneller, einfacher und vor allem sicherer machen

Viskoelastika oder OVDs (Ophthalmic Viscosurgical Devices) werden routinemäßig in der Kataraktchirurgie eingesetzt, um wichtige Funktionen bei der Phakoemulsifikation und Implantation von Intraokularlinsen (IOL) zu erfüllen. Um den unterschiedlichen Bedürfnissen der Chirurgen in Bezug auf die Operationstechnik sowie chirurgische Verfahren gerecht zu werden, stehen heute verschiedenste Visokoelastika zur Verfügung (Abb. 1).



Abb. 2: Das neue blaufarbige Visokoelastikum Pe-Ha-Blue® PLUS.

Pe-Ha-Blue® PLUS (Abb. 2) ist eine Kombination aus bio-fermentiertem Natriumhyaluronat (1,7 %) und Trypanblau (0,020 mg/ml) und wird steril und vorgemischt in einer Fertigspritze zur Verfügung gestellt. Das bereits CE-zugelassene Pe-Ha-Blue® PLUS

Mit Pe-Ha-Blue® PLUS ist es möglich, die Vorderkammer in einem Schritt mit OVD und Trypanblau zu füllen – dies verkürzt die gesamte OP-Dauer. Hauptzielparameter unserer Studie war deshalb die Operationszeit – vom Start der OP bis zum Start der Phakoemulsifikation – gemessen mit einer Stoppuhr. Unsere Ergebnisse waren eindeutig und zeigten eine statistisch signifikant geringere OP-Dauer in Gruppe A. Im Median lag die Operationszeit für diese erste Phase der OP bei 112 Sekunden in Gruppe A versus 165 Sekunden in Gruppe B ( $p < 0,001$ ). Dies entspricht einer Zeitersparnis von 53 Sekunden für die gesamte Dauer der Kataraktoperation. Durch die Verwendung von Pe-Ha-Blue® PLUS konnte die Gesamtzahl der neun notwendigen OP-Schritte in Gruppe B (1: Parazentese 2: Hornhautinzision 3: Einführung von Suprarenin® 4: Injektion des OVD 5: Einführung des Malyugin-Rings 6: Absaugen des OVD 7: Injektion von Trypanblau 8: Absaugen von Trypanblau 9: erneute Injektion des OVD) auf nur fünf Schritte reduziert werden, da OP-Schritte 6–9 entfallen. Die kürzere Operationszeit steigert die Effektivität des chirurgischen Arbeitsablaufs und ist somit besonders interessant für high-volume Kliniken. Darüber hinaus erhöht sich auch die Sicherheit des Eingriffs, da eine verkürzte OP-Dauer die Inzidenz von Komplikationen wie zum Beispiel Endophthalmitis reduzieren kann. Zusätzlich werden aufgrund der geringeren Kontaktzeit beziehungsweise geringerer Manipulationen postoperativ weniger Hornhautödeme sowie eine schnellere Genesung erwartet. Unserer Meinung nach könnte das auch ein Grund dafür sein, warum der Fernvisus in unserer Studiengruppe A am ersten postoperativen Tag besser war als in Gruppe B (Median: 0,15 logMAR versus 0,22 logMAR). Für den Patienten ergibt sich subjektiv durch eine noch kürzere OP-Zeit zusätzlich ein „Comfort-Faktor“, auch in Hinblick auf die Lokalanästhesie.

Um im Rahmen der Studie die Zufriedenheit mit dem operativen Ablauf und dem verwendeten OVD zu evaluieren, füllten der Chirurg sowie die OP-Schwester unmittelbar nach dem Eingriff einen kurzen Fragebogen aus. Alle Ergebnisse des Fragebogens wurden anschließend addiert und klassifiziert (sehr gut; gut; befriedigend; ausreichend; nicht ausreichend). Unsere Ergebnisse zeigten einen kleinen Vorteil zugunsten der Gruppe A, was in der Retrospektive auch unseren subjektiven Eindruck bestätigt. Insgesamt wurde die Gesamtzufriedenheit in 89 Prozent (Gruppe A) und 73 Prozent (Gruppe B)

der Fälle mit „sehr gut“ oder „gut“ bewertet. Alle weiteren Eingriffe wurden als „befriedigend“ klassifiziert.

Nach unserer klinischen Erfahrung mit Pe-Ha-Blue® PLUS in über 100 Fällen („challenging cases“) sehen wir neben der Zeitersparnis und der Verbesserung des OP-Workflows noch weitere Vorteile des neuen OVDs. Das blaue Visokoelastikum ist für den Ope-



„Blaue Periode“ – die neue Stilphase des Ophthalmochirurgen? Picasso im Gespräch mit seinem Augenchirurgen über „Blau“ als Farbe der Verlässlichkeit und Sicherheit und laut einer Studie die Lieblingsfarbe der meisten Menschen. Ein Selbstbildnis um 2019.

rateur gut sichtbar, sodass alle Rückstände vollständig abgesaugt werden können. Dies reduziert das Risiko einer postoperativen Augeninnendruckerhöhung. Im Rahmen unserer Studie konnten wir zeigen, dass der postoperative Augeninnendruck in der Pe-Ha-Blue® PLUS-Gruppe im Mittel 1 mmHg geringer war. Weitere Evaluierungen mit größeren Fallzahlen sind geplant. Im Falle von torischen IOLs verringert die vollständige Absaugung des OVDs zwischen IOL und hinterer Kapsel auch das Risiko einer postoperativen IOL-Rotation. Bei IOLs mit großen Optikdurchmessern (z. B. HumanOptics Aspira-axA) oder Linsen mit Plattenhaptikdesign (z. B. Zeiss AT Lisa tri oder Oculentis MF30) können verbleibende Reste des OVDs in der Kapsel sehr gut sichtbar gemacht werden und diese vollständig entfernt werden. Damit wäre dieses OVD unter anderem auch eine Option in refraktiven Eingriffen (Clear Lens Extraction und Implantation von Premiumlinsen bei gewünschter Brillenunabhängigkeit).

Kommt es intraoperativ bei Cataracta protracta/hypermatura während der Rhexis zum „Argentinian flag sign“, kann die Vorderkammer wiederholt mit Pe-Ha-Blue® PLUS nachgefüllt werden. Dadurch wird endothelschonend Raum geschaffen und gleichzeitig die Visualisierung verbessert, ohne Gefahr, dass Trypanblau in die Hinterkammer beziehungsweise in den Glaskörper eindringt. Das Gleiche gilt bei intraoperativen Komplikationen wie Kapselriss mit Vis-à-tergo. Des Weiteren wurde beobachtet, dass ausgeprägte Synchysis scintillans und Glaskörpertrübungen für den Operateur intraoperativ weniger störend sind, da der Fundusreflex durch den blauen Farbstoff in der Vorderkammer beziehungsweise im Kapselsack während der OP reduziert ist und damit die „beweglichen Schatten“ der Glaskörpertrübungen weniger stark wahrgenommen werden. Auch störende Luftblasen in der Vorderkammer können während der Pha-

koemulsifikation schneller identifiziert und leichter abgesaugt werden. Die resultierende viskofreie Stelle, welche als heller Fleck umgeben von blauem Visokoelastikum erscheint, kann sodann rasch mit neuem OVD aufgefüllt werden, ohne das Endothel zu gefährden. Besonders interessant für Lehrzwecke und Trainees ist die Tatsache, dass Pe-Ha-Blue® PLUS und klares Standard-OVD auch gleichzeitig verwendet werden können, um Strukturen im Auge hervorzuheben und eine bessere stereoskopische Sicht zu erreichen. Zum intraoperativen Schutz der Makula trägt außerdem bei, dass Pe-Ha-Blue® PLUS den UV-Anteil des Mikroskoplichtes reduziert, was in erster Linie bei einer längeren OP Zeit sinnvoll erscheint. Sollten Komplikationen wie ein Kapseldefekt oder ein Glaskörperverlust auftreten, dann kann das blaue OVD auch nützlich sein, um die hintere Kapsel anzufärben, ohne dabei in den Glaskörper einzudringen und mögliche toxische Nebenwirkungen auf die Retina auszuüben. Außerdem wird der Glaskörper in der Vorderkammer besser sichtbar und kann leichter abgesaugt werden (vordere Vitrektomie).

Bei der Verwendung von Pe-Ha-Blue® PLUS gilt es zu beachten, dass es die Kapsel weniger intensiv färbt als herkömmliches Trypanblau und dass es während der Operation nicht uneingeschränkt zur äußerlichen Applikation als Schutz beziehungsweise Befeuchtung von Epithel und Conjunctiva verwendet werden kann, da der Einblick des Chirurgen darunter leiden würde. In Ausnahmefällen einer ausgeprägten subkapsulären Katarakt bei stark myopen Augen mit Fundus myopicus (Dehnungsherde, Fuchs Flecken) kann die Visualisierung während der Operation mit Pe-Ha-Blue® PLUS etwas eingeschränkt sein (verminderter Fundusreflex).

Die Studienergebnisse sowie unsere klinische Erfahrung zeigen, dass das neue blaufarbige OVD zahlreiche Vorteile bieten kann, wie zum Beispiel eine selektivere Färbung, die verbesserte Visualisierung von anatomischen Strukturen im Auge sowie eine Reduktion der OP-Dauer in schwierigen Fällen. Neben der Kataraktchirurgie sehen wir auch Anwendungsgebiete für Pe-Ha-Blue® PLUS in der Glaukomchirurgie (MIGS) und Hornhautchirurgie. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass ein blaufarbiges Visokoelastikum in anspruchsvollen Fällen eine hilfreiche Alternative zu klarem Standard-OVD sein kann, um den chirurgischen Ablauf zu verbessern und den gesamten Eingriff schneller und vor allem sicherer zu machen. Bei schwierigen Eingriffen kann somit Patient und Chirurg mit einem „blauen Auge“ davonkommen.

\*Auszug aus Borkenstein&Borkenstein. Case Reports in Ophthalmology. 2019;10(1):101-109. Alle weiteren Referenzen finden Sie unter:



Mit freundlicher Unterstützung der  
Albomed GmbH

Produkt	Hersteller	Zusammensetzung	Klassifikation
Pe-Ha-Blue® PLUS	Albomed	1,7 % NaHA Trypanblau (0,020 mg/ml)	kohäsiv
Pe-Ha-Luron® F		1,0/1,4/1,6/1,8/3,0 % NaHA	kohäsiv
Pe-Ha-Visco®		2 % HPMC	dispersiv
Pe-Ha-Visco® PLUS		2,4 % HPMC	dispersiv
Viscoat®	Alcon	3 % NaHA 4 % Chondroitin-sulfat	dispersiv
Provisc®		1 % NaHA	kohäsiv
DisCoVisc®		1,7 NaHA 4 % Chondroitinsulfat	viskös-dispersiv
OcuCoat®	Bausch+Lomb	2 % HPMC	dispersiv
Amvisc®		1,2 % NaHA	kohäsiv
Amvisc® Plus		1,6 % NaHA	viskös-dispersiv
Healon EndoCoat®	Johnson & Johnson Surgical Vision	3 % NaHA	dispersiv
Healon® PRO		1 % NaHA	kohäsiv
Healon GV®		1,4 % NaHA	kohäsiv
Healon5® PRO		2,3 % NaHA	viskoadaptiv
Z-Hyalin	Carl Zeiss Meditec AG	1,0 % NaHA	kohäsiv
Combvisc		1,5/3,0 % NaHA	kohäsiv/dispersiv
Visthesia 1,5%/1,0%		1,5/1,0 % NaHA 1,0 % Lidocain	kohäsiv

Abb. 1: Überblick über gängige OVDs in der Augenheilkunde; NaHa = Natriumhyaluronat, HPMC = Hydroxypropylmethylcellulose

Die manuelle Kapsulorexhexis wird auch von erfahrenen Chirurgen als eine der technisch anspruchsvollsten Phasen der Kataraktoperation angesehen. Bei besonderen Ausgangssituationen, zum Beispiel dem Pseudoexfoliationssyndrom (PEX) oder matura Katarakten, werden deshalb häufig Vitalfarbstoffe verwendet, um die Sichtbarkeit der vorderen Kapsel zu verbessern und somit die für eine sichere Phakoemulsifikation und Platzierung der IOL notwendige zirkuläre Kapsulorexhexis besser und präziser durchführen zu können. Unter den verschiedenen Vitalfarbstoffen gilt Trypanblau als eines der effektivsten bezüglich des Färbegrades und wird als sicher für die humane Cornea und die Zellen des Trabekelmaschenwerkes eingestuft.<sup>1,2</sup>

Während des Eingriffs hat der Vitalfarbstoff Kontakt zu verschiedenen Bereichen des vorderen Augensegments sowie dem Endothel. Um die Anfärbung auf die Region von Interesse zu beschränken, sind in der Literatur Methoden beschrieben, Farbstoffe wie Trypanblau oder Indocyanin grün präoperativ mit viskoelastischen Substanzen zu mischen.<sup>3,4</sup> Allerdings birgt diese Methode immer ein Kontaminationsrisiko.

Eine Neuentwicklung auf dem Gebiet der OVDs wurde kürzlich von der Firma Albomed® (Albomed® GmbH, Schwarzenbruck) vorgestellt. Das blaufarbige Visokoelastikum

erlaubt somit die gleichzeitige Injektion von OVD und Trypanblau in einem einzigen Schritt, was ophthalmologische Eingriffe noch sicherer, einfacher und schneller machen soll.

Wir haben in der Privatklinik der Kreuzschwestern Graz eine prospektive Studie durchgeführt, um dieses neue Visokoelastikum zu evaluieren.\* Ziel dieser Fallserie war es zu untersuchen, ob die Verwendung von Pe-Ha-Blue® PLUS während der Kataraktoperation bei Patienten mit PEX und enger Pupille (Miose) Vorteile gegenüber der Verwendung eines klaren Standard-Visokoelastikums in Kombination mit Trypanblau hat. Wir haben 52 Kataraktpatienten (52 Augen) mit PEX in diese Vergleichsstudie eingeschlossen. In allen Fällen wurde intraoperativ ein Malyuginring (6,25 mm) verwendet, um eine ausreichende Pupillenerweiterung zu gewährleisten. In Gruppe A (n=26 Patienten) wurde das blaufarbige Pe-Ha-Blue® PLUS appliziert und in Gruppe B (n=26 Patienten) ein klares Standard-OVD (POLY-HYL® 1,6%; Polytech Domilens GmbH) zusammen mit Trypanblau (VisionBlue®/Blue Color Caps®) (Abb. 3). Das mediane Alter betrug in beiden Gruppen 75 Jahre. Die postoperativen Untersuchungen fanden sechs Stunden, 20 Stunden und vier Wochen nach der Operation statt.

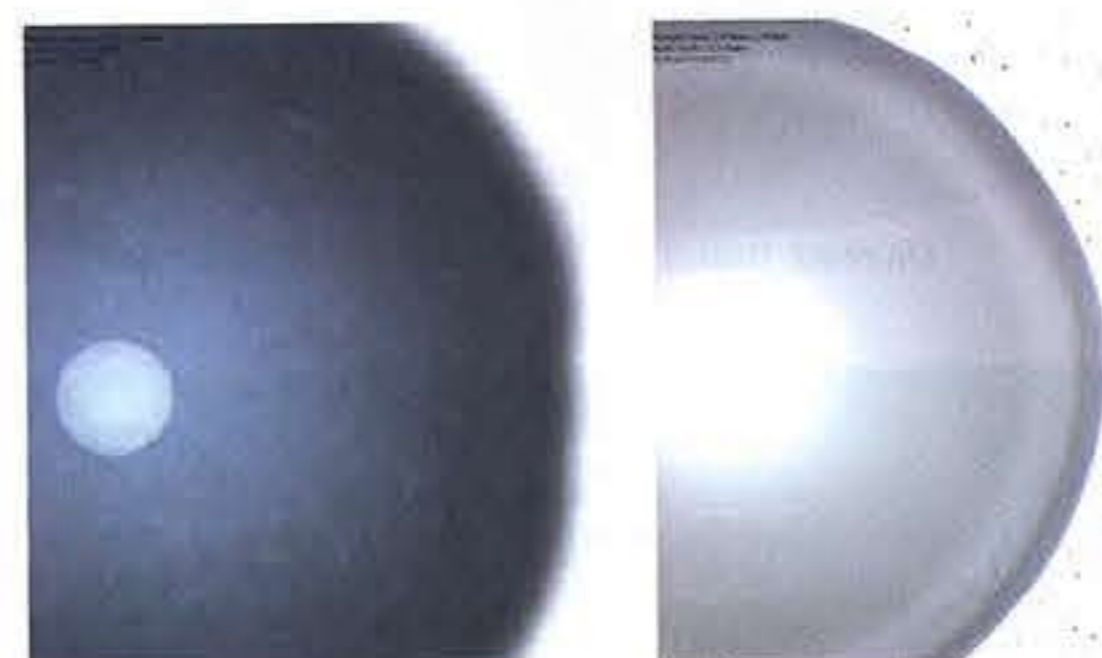


Abb. 3: Auflichtmikroskopische Untersuchung des blauen Pe-Ha-Blue® PLUS und des klaren Polyhyl® 1,6%; durchgeführt von A.F. Borkenstein an der Technischen Universität Graz, Österreich.