



FEBRUAR 2023 | 44. JAHRGANG | 2. HEFT

AMD: IMPLANTIERBARE HILFSMITTEL
UND POSTOPERATIVE REHABILITATION

INTERVIEW: STELLUNGNAHME ZUM
PSEUDOPHAKEN ZYSTOIDEN MAKULAÖDEM

DIE BRILLENFRAGE: WELCHE NAHBRILLE
FÜR EINEN 50-JÄHRIGEN?

CME-FORTBILDUNG: GESCHICHTE DER
MEDIKAMENTÖSEN GLAUKOMTHERAPIE – EIN UPDATE

KONGRESSBERICHT: AMERICAN ACADEMY
OF OPHTHALMOLOGY 2022

KONGRESSBERICHT: AUGENÄRZTLICHE TAGUNG
DER UNIVERSITÄTSAUGENKLINIK BONN 2022

Implantierbare Hilfsmittel und postoperative Rehabilitation bei fortgeschrittener AMD*

ANDREAS F. BORKENSTEIN¹, EVA-MARIA BORKENSTEIN¹, ALBERT J. AUGUSTIN²
GRAZ, KARLSRUHE



Implantierbare Hilfsmittel und postoperative Rehabilitation bei fortgeschrittener AMD*

ANDREAS F. BORKENSTEIN¹, EVA-MARIA BORKENSTEIN¹, ALBERT J. AUGUSTIN²
GRAZ, KARLSRUHE

Zusammenfassung: Trotz verfügbarer medikamentöser Therapie sind Patienten mit AMD im Spätstadium teilweise unterversorgt. Spezialisierte Rehabilitationsprogramme und externe Sehhilfen können die Sehleistung von Patienten mit fortgeschrittener AMD unterstützen. Die zur Verfügung stehenden intraokularen Lösungen zur Verbesserung des Sehvermögens, wie implantierbare Miniaturteleskope (IMT) und Intraokularlinsen (IOL), bieten Vorteile hinsichtlich des Sehens bei Kopfbewegungen, der Entwicklung des vestibulären Augenreflexes und der Tiefenwahrnehmung. Viele Patienten, die von der sich rasch entwickelnden IMT- und IOL-Technologie profitieren könnten, erhalten diese allerdings nicht. Der Beitrag fasst die aktuell verfügbaren Informationen zu Implantaten zur Verbesserung der Sehkraft bei Patienten mit fortgeschrittener AMD zusammen. Darüber hinaus werden die jüngsten Versuche zur Entwicklung von Lebensqualitätstests diskutiert. Die Herausforderung bei den neuen chirurgischen Verfahren ist nicht die Operation per se, sondern vielmehr die richtige Auswahl der Patienten sowie das komplexe Management der Patienten vor und nach der Operation.

Z. prakt. Augenheilkd 44: 73–81 (2023)

Summary: Despite drug therapy, patients with late AMD are relatively underserved. Specialised rehabilitation programmes and external visual aids can support the visual performance of patients with advanced AMD. Available intraocular solutions to improve vision, such as miniature implantable telescopes (IMTs) and intraocular lens implants (IOLs), offer benefits in terms of vision during head movement, development of the vestibular eye reflex and depth perception. However, many patients who could benefit from the rapidly developing IMT and IOL technology remain unrecognised. This article summarises the currently available information on implantable devices to improve vision in patients with advanced AMD. It also discusses recent attempts to develop quality of life tests. The challenges of new surgical procedures are not the surgery per se, but rather the proper selection of patients and the complex management of patients before and after surgery.

Z. prakt. Augenheilkd 44: 73–81 (2023)

Die Schädigung im Zuge der AMD ist progredient

Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) umfasst sowohl eine trockene oder atrophische Form und eine feuchte oder neovaskuläre Form [39]. Die trockene Form ist durch eine Funk-

tionsstörung des retinalen Pigmentepithels (RPE), den Rückgang von Photorezeptoren und die Degeneration der Netzhaut gekennzeichnet. Endpunkt der Erkrankung ist die geografische Atrophie (GA) [39].

Bei der neovaskulären AMD steht die Bildung und das Wachstum neuer Blut-

gefäße zwischen dem RPE und der Bruch'schen Membran im Vordergrund. Die Barrierefunktion der Endothelzellen, aus denen diese fragilen Gefäße bestehen, ist beeinträchtigt. Es tritt Flüssigkeit aus und es kann zu Blutungen kommen, was die Makula schädigt. Auch kann es zum Rückgang oder zur Funk-

¹ Privatklinik der Kreuzschwestern, Graz

² Augenklinik, Städtisches Klinikum, Karlsruhe

* Der Artikel beruht auf der Originalpublikation: Borkenstein A F, Borkenstein E-M, Augustin A J (2022) Implantable vision-enhancing devices and postoperative rehabilitation in advanced age-related macular degeneration. Eye: doi.org/10.1038/s41433-022-02179-z

tionsstörung von Photorezeptoren, des RPE und des Aderhautkomplexes kommen [19, 20, 40].

Von den AMD-Formen macht die trockene Variante 85–90% und die feuchte Variante 10–15% aller AMD-Erkrankungen aus, wobei sich Subtypen der beiden Formen bei einem Patienten überschneiden können [39].

Die Schädigung des Auges im Rahmen einer AMD-Erkrankung ist progredient und äußert sich in einem fortschreitenden Rückgang des zentralen Sehvermögens bis hin zur Erblindung [19, 20]. Die AMD ist die dritthäufigste Ursache für Erblindung weltweit nach Katarakten und Glaukomen und wird bis 2040 voraussichtlich etwa 300 Millionen Menschen betreffen [19, 20, 47].

Unabhängigkeit bei täglichen Aktivitäten zunehmend eingeschränkt

Die fortschreitende Sehverschlechterung hat einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten und schränkt ihre Unabhängigkeit bei täglichen Aktivitäten zunehmend ein: Die Patienten benötigen visuelle Rehabilitation, um Routineaufgaben wie Lesen und Autofahren, die den Einsatz

des zentralen Sehvermögens erfordern, weiterhin bewerkstelligen zu können. Eingeschränkt sind dann neben dem Visus meist noch weitere visuelle Funktionen wie die Kontrastempfindlichkeit und Lesegeschwindigkeit [45, 46].

Die frühen und mittleren Stadien der feuchten AMD können z.B. mit einer Anti-VEGF-Therapie behandelt werden. Bisher gab es für die trockene Form keine Therapieoption. In aktuellen klinischen Studien werden auch Wirkstoffe untersucht, die das Fortschreiten der GA verlangsamen könnten [26, 30]. Patienten mit AMD im Spätstadium bleiben jedoch weiterhin eine unterversorgte Gruppe.

Rehabilitationsprogramme und externe Hilfsmittel

Um die Sehleistung von Menschen mit fortgeschrittener AMD zu verbessern, gibt es unterschiedliche Ansätze. So können Patienten durch spezialisierte und individualisierte Rehabilitationsprogramme trainiert werden, ihr Restsehvermögen besser zu nutzen [1]. Elektronische oder optische Lupen, Farbfilter für eine bessere Kontrastempfindlichkeit, Prismenbrillen oder Closed-Circuit-TV sind weitere sinnvolle Hilfen [45]. Externe

Hilfsmittel bringen jedoch einige Einschränkungen mit sich, z.B. ein eingeschränktes Gesichtsfeld, kosmetische Nachteile oder die Notwendigkeit, den Kopf ständig zu bewegen, was zu vestibulären Problemen führen kann [45].

Implantierbare Hilfsmittel zur Verbesserung des Sehvermögens bei fortgeschrittener AMD

Vorteile

Intraokulare Hilfsmittel zur Verbesserung des Sehvermögens, wie implantierbare Miniaturteleskope (IMT) und Intraokularlinsen (IOL), können bei Patienten mit fortgeschrittener AMD externen Hilfsmitteln überlegen sein, da sie eine Technologie bieten, bei der eine Kopfbewegung überflüssig wird, die den vestibulären Augenreflex der Situation anpasst und eine monokulare Tiefenwahrnehmung ermöglicht [20, 21, 42].

Die Technologie sowohl der implantierbaren IOL als auch die der Miniteleskope entwickelt sich rasch weiter. Ihr Nutzen für die Patienten mit Sehschwäche – einschließlich der Patienten mit AMD – erfordert ein Gleichgewicht zwischen optimaler Vergrößerung und Benutzerfreundlichkeit bei den täglichen Aktivitäten.

IOL-VIP-System

Das klassische IOL-VIP-System („Visually Impaired People“, VIP, Abbildung 1) besteht aus einer bikonkaven starken Minuslinse, die im Kapselsack platziert ist und einer bikonvexen starken Pluslinse, die in der Vorderkammer sitzt.

Zusammen mit der Hornhaut bilden die beiden Linsen ein intraokulares Galilei-Fernrohr mit einer Vergrößerung von $\times 1,3$ für die Ferne [33].

In einer Studiengruppe mit 40 Augen von 35 Patienten erwies sich das Lin-

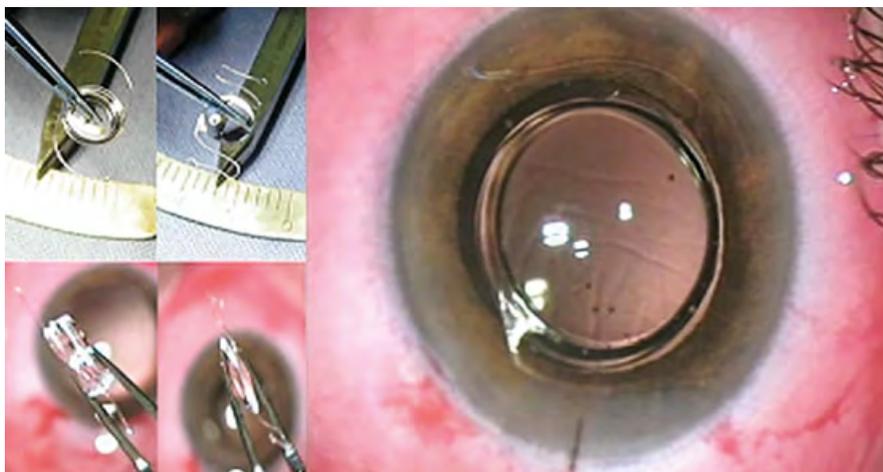


Abbildung 1: IOL-VIP-System. Vorder- und Seitenansicht der IOL-VIP im Kapselsack (links) und in der Vorderkammer (rechts) sowie Vorderansicht des IOL-VIP-Systems im Auge am Ende des chirurgischen Eingriffs [33].

senssystem als wirksam und gut verträglich. Es verbesserte die bestkorrigierte Sehschärfe, Lesevergrößerung und Leseabstand [33].

Integrierte Software findet neuen Fixationspunkt

Mit der integrierten Software kann der „preferred retinal locus“ (PRL), die neue Fixationsstelle, die Lesegeschwindigkeit, die Kontrastempfindlichkeit und Sehschärfe ermittelt werden [20]. Mit ihr kann auch die exzentrische Fixation prä- und postoperativ trainiert und die Fixierung und Fokussierung des Geräts auf eine neue Fixationsstelle überprüft werden: Es erkennt über 66% der Patienten, deren PRL möglicherweise zu weit von der Fovea entfernt ist und/oder die nicht ausreichend auf das präoperative Training ansprechen. Dadurch kann das Risiko einer Entfernung des Linsensystems verringert werden [20]. Allerdings kann das Fortschreiten der Erkrankung die Leistung des Systems einschränken, wenn sich die PRL verschiebt. Die klinischen Ergebnisse für das IOL-VIP-System ergaben, dass es gut verträglich ist und das periphere oder binokulare Sehen nicht beeinträchtigt [33].

Einschränkungen des Systems

Dieses System hat jedoch auch erhebliche Einschränkungen. Dazu gehören die Notwendigkeit einer perfekten Ausrichtung der beiden IOL und eines relativ großen (bis zu 7 mm) Hornhautschnitts für die Implantation. Die große Inzision kann zu einem induzierten Astigmatismus und zu Problemen bei der Wundheilung in der postoperativen Phase führen.

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem IOL-VIP-System sind die vorübergehende Erhöhung des Intraokularsdrucks (IOD), ein Hornhautödem, Augenschmerzen, Trübung der hinteren Kapsel sowie ein Pupillarblock [4, 20, 33, 42].

Eine weitere potenzielle Einschränkung dieses Systems mit zwei Linsen ist ein möglicher Crowding-Effekt, ein Wahrnehmungsphänomen, bei dem die Erkennung von Objekten, die sich außerhalb der Fovea befinden, durch die Anwesenheit anderer, benachbarter Objekte beeinträchtigt wird.

Insbesondere das Risiko eines Glaukoms oder Winkerverschlusses ist durch die IOL in der Vorderkammer erhöht, dies auch bei Patienten mit flacher Vorderkammer und anatomisch kleinen Augen (wie bei Hyperopie) [42]. Außerdem ist die Vergrößerung auf $\times 1,3$ begrenzt und es bedarf einer langen prä- und postoperative Anpassung des IOL-VIP-System, was von manchen Patienten nicht mitgetragen wird [42].

IOL-AMD

Die speziell für AMD-Patienten entwickelte Intraokularlinse (IOL-AMD, Abbildung 2) nutzt ebenfalls das Prinzip des galileischen Teleskops. Die IOL erreicht eine Vergrößerung von 1,25–1,3 mit einer Gesichtsfeldreduktion von etwa 30% [36].

Nach der Entfernung der kristallinen Linse oder der vorhandenen IOL werden zwei weiche hydrophobe IOL, eine starke Minus- und eine starke Pluslinse, einzeln in den Kapselsack bzw. in den sulcus ciliaris über eine 3 mm Inzision implantiert [36].

Die Ergebnisse einer Studie mit 18 Augen von 12 Patienten belegen, dass keine signifikanten intra- oder postoperativen Komplikationen auftraten. Die mittlere korrigierte Fernsehschärfe (CDVA) stieg von dezimal 0,12 präoperativ auf 0,20 nach 4 Monaten an.

Die mittlere Änderung des sphärischen Äquivalents betrug 1,5 dpt mit einem induzierten Astigmatismus von 0,5 dpt. Mikroperimetrische Tests bei einer Untergruppe von 3 Patienten ergaben einen Vergrößerungseffekt und eine Abweichung des Netzhautbildes um bis zu 5° bei verbesserter Fixationsstabilität [36].

Ein wichtiger Vorteil dieses Linsensystems ist die gleichmäßige Breite des Fokus über die Makula aufgrund der Traversenasphärität [20].

Komplikationen und Einschränkungen

Auch bei diesem System (IOL-AMD) kann es zu einer Erhöhung des Intraokularsdrucks als Komplikation kommen. Einschränkungen sind unter anderem die limitierte Vergrößerung, die nur bis zu 1,3 reicht. Außerdem kann ein weiteres Fortschreiten der AMD aufgrund der damit verbundenen PRL-Veränderungen zusätzliche Operationen erforderlich machen [20]. Um einen normalen Umfang der täglichen Aktivitäten der Patienten zu erreichen, sind mehrere PRL erforderlich, da die Beschränkung der PRL



Abbildung 2: IOL-AMD. Schematische Darstellung der injizierbaren Teleskop-IOL [35]

auf einen Bereich zu einer weiteren Sehschwäche führen könnte. Aufgrund dieser Einschränkungen wurde die Herstellung des Systems aufgegeben [20].

EyeMax Mono

Hierbei handelt es sich um eine einteilige, weiche, hydrophobe Acrylat-IOL, die in ihren Abmessungen (6–13 mm) einer Standard-IOL entspricht (Abbildung 3). Die Optik dieser Linse ist wellenfrontoptimiert, um eine bessere Bildqualität für einen Bereich von etwa 10 Grad vom Zentrum der Fovea entfernt zu erzielen [16]. Sie ermöglicht Patienten mit einer oder mehreren PRL die noch intakten Areale der Makula optimal zu nutzen und bietet eine Vergrößerung von 1,1–1,2 [20, 35].

EyeMax Mono ist in zwei Versionen erhältlich: Die erste Version wurde für die Kapselsackimplantation nach einer Phakoemulsifikation entwickelt. Die zweite Version ist für die Implantation in den Sulcus vorgesehen in Kombination mit einer zuvor implantierten monofokalen IOL [20].

Ergebnisse einer konsekutiven Fallserie von 244 Augen mit trockener oder stabiler feuchter AMD und einer logMAR-Sehschärfe $\geq 0,3$ ergaben eine mittlere Verbesserung des CDVA (log-

MAR) von 1,06 präoperativ auf 0,71 postoperativ [35]. Der mittlere präoperative korrigierte Nahvisus (CNVA, logMAR) stieg von 1,36 auf 0,88 [35].

Komplikationen

Die Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer EyeMax Mono sind ähnlich denen bei einer Standard IOL-Implantation [35]. Weitere Studien zur Wirksamkeit, Sicherheit und funktionelle Ergebnisse zu dieser Linse sind noch erforderlich [20].

Lipschitz-Makula-Implantat

Das erste Lipschitz-Makula-Implantat (LMI) (Abbildung 4) war eine Intraokularlinse, die das Prinzip des Cassegrain-Spiegelteleskops nutzte [2, 15, 21]. Bei diesem werden die vom Hauptspiegel gebündelten Strahlen über einen Hilfsspiegel seitlich oder durch eine Öffnung im Hauptspiegel zum Empfänger gelenkt. Die dielektrische Beschichtung auf dem LMI wirkt als Spiegel und wirft ein 2,5-fach vergrößertes Bild zentral auf die Netzhaut und ein Bild in normaler Größe in die Peripherie [2].

Studienergebnisse von 6 Augen von 6 Patienten – 4 Patienten mit AMD und je 1 Patient mit myopischer Makuladegeneration bzw. Makuladystrophie – belegen eine mittlere Verbesserung der

Fernsehschärfe von 3,66 Zeilen und einen mittleren Anstieg des ETDRS-Score („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) für die Nähe von 50,83 logMAR [2].

Zu den Vorteilen des LMI gehören die Vergrößerung von $\times 2,5$ und die Tatsache, dass eine neuere Version dieses Geräts direkt in den Sulcus implantiert werden kann (LMI-SI) [21].

Einschränkungen

Zu den mit dieser Linse verbundenen Einschränkungen gehört, dass es sich bei der LMI-SI um eine nicht faltbare, einteilige IOL handelt, die bei der Implantation eine Inzision von bis zu 5,5 mm erfordert [21]. Außerdem traten postoperativ bei allen mit dieser Linse versorgten Patienten Blendungserscheinungen auf. Zwei Patienten klagten über Schattenbildung, die sich nach 3 Monaten auflöste [2, 15].

Bulb-Miniaturlinsen

Die Scharioth-Makula-Linse (A45SML) ist eine einteilige Linse, die für die visuelle Rehabilitation von Patienten mit fortgeschrittener AMD entwickelt wurde (Abbildung 5) [23]. Es handelt sich um eine bifokale Add-on IOL mit einer speziell designten zentralen Optik mit 10 dpt Addition, die in den die Sulcus ciliaris



Abbildung 3: EyeMax Mono. Es handelt sich um eine einteilige, hydrophobe Acrylat-IOL mit einem Gesamtdurchmesser von 13 mm [9].

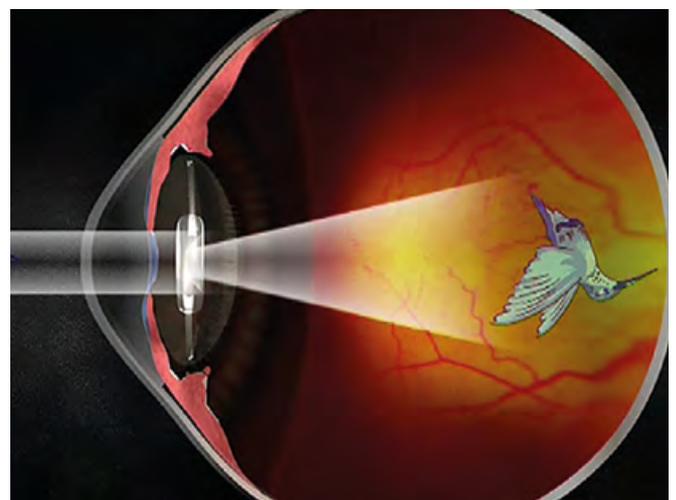


Abbildung 4: Lipschitz-Makula-Implantat (LMI). Abbildung veranschaulicht die Funktionsweise der LMI [2].

bei pseudophaken Augen implantiert wird. Sie kann während einer unkomplizierten Standard-Phakoemulsifikation mit einer In-the-Bag-Hinterkammer-IOL-implantiert werden oder aber auch noch Jahre nach der Kataraktoperation [38].

Die Linse hat einen zentralen Teil von 1,5 mm Durchmesser mit einer Addition von +10 dpt. Die Vergrößerung beträgt mathematisch berechnet rund 2,0 für das Sehen in der Nähe. Die Vergrößerung hängt in der Praxis aber von der Anatomie des Auges und der endgültigen Leseentfernung ab. Der Gesamtdurchmesser der IOL beträgt 13,0 mm mit. Sie verfügt über 4 symmetrische Haptiken [38].

Die Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Studie mit 50 Augen von 50 pseudophaken Patienten mit entweder trockener oder zuvor behandelte feuchte AMD, die seit ≥ 6 Monaten stabil war, ergab eine mittlere CNVA-Verbesserung von 0,23 präoperativ auf 0,57 nach 1 Jahr postoperativ. Der mittlere präoperative CDVA betrug 0,19, der sich postoperativ nicht veränderte. Bei 1 Patienten wurde die Linse 3 Monate postoperativ aufgrund von Blendung/Halos explantiert [43].

Vorteile

Diese Linse hat mehrere Vorteile. Sie ist so konzipiert, dass sie nur das Sehen im Nahbereich mit reduziertem Leseabstand und maximaler Vergrößerung verbessert, ohne das Sehen in der Peripherie zu beeinträchtigen oder zu verbessern [15, 21]. Sie ist auch eine der wenigen Linsen, die im Rahmen einer Kataraktoperation implantiert werden kann, aber auch bei pseudophaken Patienten. Für die Implantation ist nur eine kleine Inzision von 2,2 mm erforderlich [21, 38].

Einschränkungen

Zu den Einschränkungen der Linse gehört, dass sie bei Patienten mit anderen Augenkrankheiten kontraindiziert

ist, hierzu gehören die chronische Uveitis, eine Zonulaschwäche, die sekundäre Katarakt und zentrale Hornhauttrübungen [21]. Zudem ist die Vergrößerung von Objekten nur möglich, wenn sie sich in einem Abstand von 10–15 cm vor dem Auge befinden [21].

Vergrößernde IOL

Die Lentis Max ist eine monofokale, hydrophobe, asphärische Acryl-IOL, die für Objekte in einer Entfernung von 15 cm eine Vergrößerung von 3,0 ermöglicht [5, 10]. Die bikonvexe Linse weist zwei Sektoren mit einer zusätzlichen Gesamtstärke von +8 dpt auf (Abbildung 6) [8].

Sie wurde im Zuge einer Kataraktchirurgie im Rahmen einer sogenannten kombinierten, vergrößernden Kataraktoperation („Magnifying Cataract Surgery“, MAGS) bei 15 Patienten mit fortgeschrittener trockener AMD eingesetzt. 11 dieser Patienten wurden bis zu 48 Monaten nachbeobachtet. Alle berichteten über funktionelle Verbesserungen in den ersten 3–6 Monaten nach der Operation. Darüber hinaus berichteten 10 der 11 Patienten über eine verbesserte Lebensqualität [10].

Vorteile

Vorteile sind, dass die Linse während eines Routineverfahrens implantiert wird, das keine zusätzlichen Risiken mit sich bringt, da die Linse Standardmaße hat.



Abbildung 5: Scharioth Makula-IOL. Bild der makulären Add-on-IOL [38]

Einschränkungen

Diese Linsen sind derzeit nicht verfügbar. Grund ist ein Rückruf einer anderen Linse des Unternehmens wegen Kalzifizierung [31].

Implantierbares Miniaturteleskop

Das implantierbare Miniaturteleskop (IMT) wurde von Isaac Lipschitz erfunden und basiert auf dem Prinzip der Galilei-Teleskope mit festem Brennpunkt [15, 21]. Das IMT ist aus Ultrapräzisions-Quarzglas gefertigt und hat eine Weitwinkelmikrooptik (Abbildung 7) [7]. Zusammen mit der Hornhaut vergrößert das IMT Objekte im zentralen Gesichtsfeld [7].

Da das Gerät nur in ein Auge implantiert wird, wird das periphere Sehen durch das andere Auge kompensiert [21, 7]. Das IMT ist erhältlich in 2 Weitwinkelvergrößerungen (2,2 und 2,7). Es erfordert eine etwa 10–11 mm lange Inzision [15, 24, 29].

Das System wurde erstmals in einer Phase-1-Studie bei 14 Patienten ≥ 60 Jahre mit beidseitiger GA oder scheibenförmiger Narben-AMD und Katarakt eingesetzt. Nach 12 Monaten verzeichneten 77% der 13 Patienten eine Visussteigerung von ≥ 2 Linien. Die bestkorrigierte Sehschärfe in der Nähe und Ferne verbesserte sich bei 62% der 13 Patienten um ≥ 3 Linien. Die Werte bei den Aktivitäten des täglichen Lebens verbesserten sich bei allen Patienten [29].

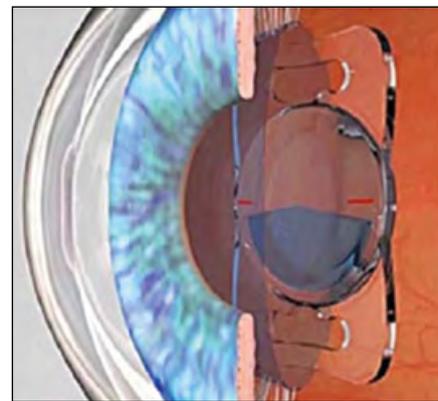


Abbildung 6: Lentis MAX [8]

Vorteile

Die Wirksamkeit und Sicherheit des IMT wurde in einer 1-Jahresstudie mit einer zusätzlichen 1-Jahresnachbeobachtung bestätigt. Eingeschlossen waren 217 Patienten mit AMD und mittelschwerem bis schwerem beidseitigem zentralen Sehschärferrückgang aufgrund einer GA, scheibenförmiger Narbe oder beidem [24, 25]. Nach 2 Jahren hatten 59,5% der 173 Augen mit implantiertem Teleskop eine bestkorrigierte Sehschärfe ≥ 3 Zeilen im Vergleich zu 10,3% der 174 Kontrollaugen [25]. Der mittlere Visus verbesserte sich um 3,6 Linien für Patienten mit der Linse mit 2,7-facher Vergrößerung und 2,8 Linien gegenüber dem Ausgangswert mit der 2,2-fach vergrößernden Linsen. Bei den meisten Patienten verbesserte sich auch nachhaltig die Fähigkeit Aktivitäten des täglichen Lebens zu verrichten [25].

Die Werte der mittleren korrigierten Fernsehschärfe waren nach 5 Jahren stabil oder konnten sich verbessern. Der Rückgang der Hornhautendothelzelldichte entsprach dem, wie er für konventionelle IOL berichtet wird [7].

Die Linse ist in den Vereinigten Staaten für die Implantation bei Patienten ≥ 65 Jahren zugelassen, die noch mindestens in 1 Auge eine natürliche Linse haben und bestimmte Kriterien in Bezug auf den Gesundheitszustand und das allgemeine Sehvermögen erfüllen [22]. Sie besitzt ebenfalls die europäische

CE-Kennzeichnung für die Behandlung der AMD im Endstadium [21]. Außerdem ist zu erwähnen, dass die Behandlung mit dieser Linse nachweislich kosteneffizient ist (geringe Kosten pro gewonnenes Lebensjahr) [13].

Es ist zu betonen, dass das Einsetzen der IMT die Standardüberwachung z. B. mittels OCT nicht beeinträchtigt [27]. Ebenso steht ergänzenden Behandlungen wie der Verabreichung intravitrealer Injektionen, einer Laserphotokoagulation, einer laserunterstützten Kataraktchirurgie oder einer posterioren Parsplana-Kapsulotomie nichts entgegen [18, 27, 34, 41].

Smaller-Incision-IMT der neuen Generation

Eine neuere Version der IMT ist die „Smaller-Incision-IMT“ kurz SING-IMT (Abbildung 8). Sie steht in einem Preloaded-System zur Verfügung. Die Operationszeit beträgt weniger als 30 Minuten [6]. Für das Einsetzen der SING-IMT ist eine 6,5-mm-Inzision notwendig. Die geringere Inzisionsgröße reduziert das chirurgische Trauma und den induzierten Astigmatismus erheblich. Ebenso sinkt die Anzahl der erforderlichen Nähte und der Rückgang der Hornhautendothelzelldichte wird verringert, was eine schnellere Rehabilitation ermöglicht [6, 20]. IMT als auch SING-IMT haben ähnliche Vergrößerungsbereiche

(2,2 und 2,7 nominal) [20]. Sie unterstützen beide das Sehen im Nah-, Intermediär- und Fernbereich.

Management von Patienten mit später AMD

Die in diesem Artikel vorgestellten Hilfsmittel sind in der Regel für AMD-Patienten konzipiert. Sie sind indiziert, wenn die medikamentöse Therapie z. B. mit Anti-VEGF-Hemmern nicht in der Lage ist, eine ausreichende Sehkraft beim Patienten aufrechtzuerhalten [44]. Um diese Hilfsmittel voll auszuschöpfen, bedarf es einer Schulung der Patienten sowie einer Low-Vision-Rehabilitation [3]. Es ist wichtig, die Patienten auf diese Tatsache hinzuweisen. Nur in Zusammenarbeit des Patienten mit Augenärzten kann die Leistung des Implantats effektiv genutzt werden [3, 44].

Gut informierter und engagierter Patient für den Erfolg der Maßnahme wesentlich

Ein gut informierter und engagierter Patient ist für den Erfolg der Maßnahme wesentlich [28]. Für Fachleute ist es wichtig zu beachten, dass die Fähigkeit der Patienten, sich im Alltag mit dem Implantat zurechtzufinden, wichtiger ist als die Messung der Visusleistung mit Hilfe

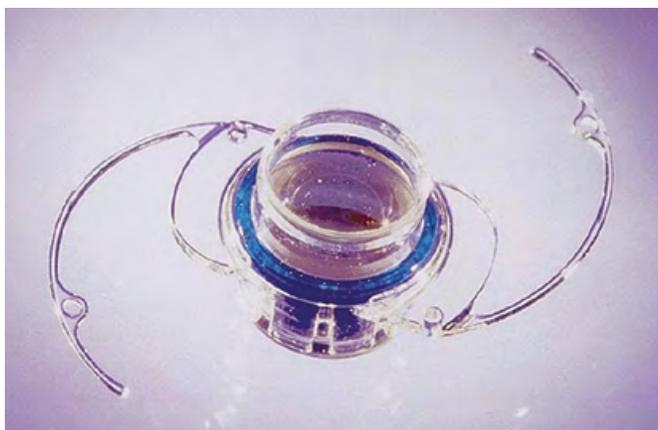


Abbildung 7: Implantierbare Miniaturteleskop (IMT) [29]



Abbildung 8: SING IMT Implantat

(zur Verfügung gestellt von Samsara Vision, Inc)

standardisierter Sehschärfentafeln [11]. Hierzu wird derzeit ein ADL-Score („Activities of Daily Living“) zur Erfassung der Alltagskompetenz von AMD-Patienten entwickelt. Das „ADL-Testkit“ ist zur prä- und postoperativen Beurteilung von Patienten mit AMD gedacht, die sich einer Kataraktoperation unterziehen. Die Auswertungen des Testkits (ausgefüllter Fragebogen, psychosozialer/Depressions-Screening-Test, kognitiver Test) sollen dazu beitragen, dass die Empfehlung für ein implantierbares Hilfsmittel und die Rehabilitationsstrategie mit den Fähigkeiten, Zielen und Erwartungen der Patienten übereinstimmen [12]. Diese kombinierten Bemühungen haben das Potenzial, das Fortschreiten der Sehverschlechterung zu verlangsamen und die Unabhängigkeit und Lebensqualität zu erhalten [14, 44].

Umfassende visuelle Rehabilitation

Ein wichtiger Gesichtspunkt sowohl für die Implantation eines IMT als auch eines SING-IMT ist die Notwendigkeit einer umfassenden visuellen Rehabilitation für die Patienten. Er muss sich an das statische Sehen, die Navigation und Tiefenwahrnehmung mit den Implantaten gewöhnen [15, 21]. In einer Studie wurde berichtet, dass dieses Training bei einigen Patienten 3–6 Monate dauern kann [21]. Eine andere Studie deutet darauf hin, dass die Rehabilitation zwischen 6 Monaten und 1 Jahr dauern kann [20].

Neben einer allgemein guten kognitiven Leistungsfähigkeit, dem Verständnis für die Technologie, realistischen Zielen und einem Unterstützungsnetz ist ein recht hohes Maß an Motivation und Engagement des Patienten für die Rehabilitation erforderlich [11]. Training und Rehabilitationsübungen wirken sich auf die Neuroadaptation aus. Eine enge Beziehung zwischen einem Patienten und seinem Arzt, der ihn entsprechend

anleiten kann, wird dazu beitragen, die besten Ergebnisse zu erzielen.

Breites Spektrum an intraokularen Implantaten

Es steht für Patienten mit fortgeschrittener AMD ein breites Spektrum an intraokularen Implantaten zur Verfügung. Diese Linsen können anhand ihrer Eigenschaften verglichen werden, es ist jedoch schwierig, die Wirksamkeit oder Sicherheit zu vergleichen, da hierzu keine Studien vorliegen. Bei mehreren der untersuchten Linsen ist die Interpretation und Verallgemeinerung der klinischen Ergebnisse sowohl aufgrund der sehr kleinen Zahl der untersuchten Patienten als auch durch kurze Nachbeobachtungszeiträume in klinischen Studien begrenzt. Eine Ausnahme von dieser Verallgemeinerung ist die IMT, die bei über 200 Patienten untersucht wurde [24] und für die inzwischen 5-Jahresdaten zur Nachbeobachtung vorliegen [7]. Das IMT ist auch das erste und einzige von der FDA zugelassene implantierbare medizinische Hilfsmittel, das nachweislich das Sehvermögen und die Lebensqualität von Patienten mit fortgeschrittener AMD verbessert [15, 42].

Langfristig ist der Rückgang von Hornhautendothelzellen ein potenzielles Problem der IMT. Bedenken hinsichtlich der Größe des ursprünglichen IMT-Implantats führten zur Entwicklung des SING-IMT, das den Rückgang an Hornhautendothelzellen voraussichtlich verringern wird.

Patientenauswahl und Rehabilitation ausschlaggebend für den Erfolg

Weitere wichtige Überlegungen bei der Bewertung und dem Vergleich von intraokularen Hilfsmitteln für Patienten mit fortgeschrittener AMD sind die Einflüsse der Patientenauswahl, des prä-

und postoperativen Managements und der Angemessenheit der gewählten Studienendpunkte. Die für ein IMT am besten geeigneten Patienten sind ≥ 65 Jahre alt und haben einen Visus zwischen 20/160 und 20/800. Diese Patienten haben beidseitige zentrale Skotome in Verbindung mit einer AMD im Endstadium, scheibenförmige Narben oder eine GA und eine Katarakt. Außerdem müssen sie in präoperativen Tests eine Verbesserung von ≥ 5 Buchstaben mit externen Sehhilfen aufweisen [22]. Eine solche detaillierte Anleitung ist für jedes in diesem Bereich verwendete Produkt wichtig [11]. Die Erfahrung des Augenchirurgen und des Rehabilitationsfachmanns sind ebenfalls ausschlaggebend für die mit diesen Linsen erzielten klinischen Ergebnisse [11, 15, 21]. Es wurde auch festgestellt, dass kartenbasierte Sehtests, wie z. B. der ETDRS-Test, möglicherweise nicht die am besten geeignete Technik sind, um den Ausgangszustand der Sehbeeinträchtigung und die Behandlungsergebnisse bei Patienten mit fortgeschrittener AMD zu bewerten. Hier können Bewertungen, die sich auf die Funktionen und die Alltagstauglichkeit konzentrieren, relevanter sein [11].

Alltagstauglichkeit ist ausschlaggebend

Diese Einschränkung gilt für die Prüfung vieler Linsen, die in diese Untersuchung einbezogen wurden und für die in den klinischen Studien keine Bewertung der Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten. Auch hier bildet die IMT eine Ausnahme. Die Ergebnisse nach 1 Jahr Nachbeobachtung bei Patienten, die diese Linse erhielten, ergab statistisch und klinisch signifikante (≥ 5 Punkte) Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert in sieben der acht relevanten Bereiche des 25 Punkte umfassenden „Visual Function Questionnaire“ des „National Eye Institute“, die

mit Verbesserungen des Visus korrelieren [24].

Die Ergebnisse des Fragebogens zu den Aktivitäten des täglichen Lebens ergaben ebenfalls signifikante Verbesserungen für Fern-, Intermediär- und Nahaktivitäten [24].

Wichtig ist, dass es immer noch keinen validierten Test der visuellen Funktion oder eine Messung der von den Patienten gemeldeten Ergebnissen gibt, die speziell für Patienten mit AMD und vorgesehener IOL Implantation entwickelt wurden [11]. Die Autoren arbeiten derzeit an der Entwicklung eines separaten Testprogramms speziell für diese Patientengruppe. Es sei hier nochmals betont, dass die primäre Herausforderung bei diesen Implantaten nicht der chirurgische Eingriff und die Implantation ist, sondern die richtige Auswahl und Behandlung der Patienten.

Unterschiedliche Patienten, unterschiedliche Vergrößerungsbereiche

Eine progressiv verlaufende Krankheit wie AMD erfordert fortschrittliche, individuelle Lösungen. Hilfsmittel mit geringerer Vergrößerung (1,2–1,3) können

Patienten mit geringer Sehkraft (20/160 bis 20/240) helfen, während Hilfsmittel mit höherer Vergrößerung (bis zu 3) breiteren Gruppen von Patienten mit fortgeschrittener AMD helfen können, die einen Visus von bis zu 20/800 haben.

Ein zusätzlicher Vorteil von Implantaten mit einem Vergrößerungsbereich, wie dem IMT, besteht darin, dass sie Patienten mit fortgeschrittener AMD über einen längeren Krankheitsverlauf hinweghelfen können.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es mehrere intraokulare Implantate zur Verbesserung des Sehvermögens für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener AMD gibt. Während diese technologischen Fortschritte vielen Patienten Hoffnung geben können, ist es ist allerdings schwierig vorherzusagen, wie gut sich die Ergebnisse aus klinischen Studien in der Praxis widerspiegeln. Nur das IMT ist von der FDA für die Behandlung dieser Patienten zugelassen, und sie ist das einzige Hilfsmittel, das durch Ergebnisse aus einer größer angelegten, prospektiven, klini-

schen Langzeitstudie gestützt wird [9]. Die Daten für die meisten anderen Optionen stammen aus Fallstudien oder kleineren Serien mit kurzer Nachbeobachtungszeit [9, 20]. Bei einer so häufigen Erkrankung wie der AMD und so vielen betroffenen Menschen erscheint dies sehr paradox. Die Entscheidung über die Wahl des Implantats sollte nur nach sorgfältiger Absprache mit dem Patienten getroffen werden: Dessen Engagement ist für den erfolgreichen Abschluss des Rehabilitationsprozesses unerlässlich.

Die in dieser Übersichtsarbeit betrachteten optischen Hilfsmittel für sehbehinderte Patienten verbessern zwar nachweislich das Sehvermögen von Patienten mit AMD im fortgeschrittenen Stadium, sind aber möglicherweise nicht ausreichend für Patienten mit schwerer Erkrankung und fortgeschrittener Netzhautdegeneration.

Obwohl es in den letzten Jahren großartige Entwicklungen in diesem Bereich gab und die Ergebnisse teilweise vielversprechend sind, sollten Arzt und Patient keine zu hohen Erwartungen haben und Vor- und Nachteile vorhandener Möglichkeiten sorgfältig und realistisch abwägen.

LITERATUR

1. Altınbay D, İdil ŞA (2019) Current approaches to low vision (re)habilitation. *Turk J Ophthalmol* 49: 154–163
2. Agarwal A et al (2008) Mirror telescopic intraocular lens for age-related macular degeneration: design and preliminary clinical results of the Lipshitz macular implant. *J Cataract Refract Surg* 34: 87–94
3. Agarwal R, Tripathi A (2021) Current modalities for low vision rehabilitation. *Cureus* 13: e16561
4. Amselem L et al (2008) Clinical magnification and residual refraction after implantation of a double intraocular lens system in patients with macular degeneration. *J Cataract Refract Surg* 34: 1571–1577
5. Auffarth GU et al (2021) Highaddition segmented refractive bifocal intraocular lens in inactive age-related macular degeneration: a multicenter pilot study. *PLoS One* 16: e0256985
6. Avisol Capital Partners. Samsara Vision: developing implantable miniature telescopes for late-stage AMD patients. Seeking Alpha 2021. Updated 9 Nov 2021. <https://seekingalpha.com/article/4467579-samsara-vision-smsa-implantabletelescopes-for-late-stage-amd-patients>
7. Boyer D et al (2015) Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* 9: 1099–1107
8. Borkenstein AF, Borkenstein EM (2019) Cataract surgery with implantation of a high-add intraocular lens LENTIS® MAX LS-313 MF80 in end-stage, age-related macular degeneration: a case report of magnifying surgery. *Clin Case Rep* 7: 74–78
9. Borkenstein AF, Borkenstein EM (2019) A case report detailing use of a new intraocular lens with advanced technology, designed specifically for patients with centerinvolving macular disorders. *Medicine* 98: e16583
10. Borkenstein AF, Borkenstein EM (2020) Four years of observation to evaluate autonomy and quality of life after implantation of a high-add intraocular lens in age-related macular degeneration patients. *Case Rep Ophthalmol* 11: 448–456
11. Borkenstein AF et al (2021) Improving outcomes for patients with age-related macular degeneration and cataracts: the importance of including an assessment of activities of daily life (ADL). *Clin Ophthalmol* 15: 3333–3339
12. Borkenstein AF et al (2022) Testing activities of daily living (ADL) in patients with age-related macular degeneration undergoing cataract surgery: lessons learned from the past and development of a new quality of life (QOL) test. *Clin Ophthalmol* 16: 385–387
13. Brown GC et al (2011) Comparative effectiveness and cost-effectiveness of the implantable miniature telescope. *Ophthalmology* 118: 1834–1843

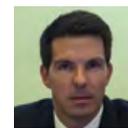
14. *Chakrabarti MCA (2015)* IOL selection for patients with age-related macular degeneration. CRST Europe. <https://crstodayeurope.com/articles/2015-mar/iol-selection-for-patients-with-age-related-macular-degeneration/>
15. *Dunbar HMP, Dhawahir-Scala FE (2018)* A discussion of commercially available intraocular telescopic implants for patients with age-related macular degeneration. *Ophthalmol Ther* 7: 33–48
16. *Farnum A, Pelled G (2020)* New vision for visual prostheses. *Front Neurosci* 14: 36
17. *Finger RP et al (2019)* MACUSTAR: development and clinical validation of functional, structural, and patient-reported endpoints in intermediate age-related macular degeneration. *Ophthalmologica* 241: 61–72
18. *Garfinkel RA, Berinstein DM, Frantz R (2006)* Treatment of choroidal neovascularization through the implantable miniature telescope. *Am J Ophthalmol* 141: 766–767
19. *Gheorghe A, Mahdi L, Musat O (2015)* Age-related macular degeneration. *Rom J Ophthalmol* 59: 74–77
20. *Grzybowski A et al (2020)* Intraocular vision-improving devices in age-related macular degeneration. *Ann Transl Med* 8: 1549
21. *Grzybowski A et al (2017)* Intraocular lenses in age-related macular degeneration. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 255: 1687–1696
22. *Hau VS, London N, Dalton M (2016)* The treatment paradigm for the implantable miniature telescope. *Ophthalmol Ther* 5: 21–30
23. *Hengerer FH et al (2018)* First results of a new hyperaspheric add-on intraocular lens approach implanted in pseudophakic patients with age-related macular degeneration. *Ophthalmol Retin* 2: 900–905
24. *Hudson HL et al (2006)* Implantable miniature telescope for the treatment of visual acuity loss resulting from end-stage age-related macular degeneration: 1-year results. *Ophthalmology* 113: 1987–2001
25. *Hudson HL et al (2008)* Implantable telescope for end-stage age-related macular degeneration: longterm visual acuity and safety outcomes. *Am J Ophthalmol* 146: 664–673
26. *Jaffe GJ et al (2021)* C5 inhibitor avacincaptad pegol for geographic atrophy due to age-related macular degeneration: a randomized pivotal phase 2/3 trial. *Ophthalmology* 128: 576–586
27. *Joondeph BC (2014)* Anti-vascular endothelial growth factor injection technique for recurrent exudative macular degeneration in a telescope-implanted eye. *Retin Cases Brief Rep* 8: 342–344
28. *Koreishi AGS (2018)* Clinical experience with the implantable miniature telescope for end-stage age-related macular degeneration. *US Ophthalmic Rev* 11:51–55 DOI: <https://doi.org/10.17925/USOR.2018.11.1.51>
29. *Lane SS et al (2004)* A prospective multicenter clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of the implantable miniature telescope. *Am J Ophthalmol* 137: 993–1001
30. *Liao DS et al (2020)* Complement C3 inhibitor pegcetacoplan for geographic atrophy secondary to age-related macular degeneration: a randomized phase 2 trial. *Ophthalmology* 127: 186–195
31. *MIVISION*. Oculentis recalls IOLs manufactured between Jan 2012 and May 2015. <https://www.mivision.com.au/2017/10/oculentis-recalls-iols-manufactured-between-jan-2012-and-may-2015/>
32. *Özmert E, Arslan U (2019)* Retinal prostheses and artificial vision. *Turk J Ophthalmol* 49: 213–219
33. *Orzalesi N, Pierrotet CO, Zenoni S, Savaresi C (2007)* The IOL-Vip System: a double intraocular lens implant for visual rehabilitation of patients with macular disease. *Ophthalmology* 114: 860–865
34. *Pham R, Worrell B, Nguyen P, Narain K (2017)* Femtosecond laser-assisted cataract surgery and implantable miniature telescope. *Am J Ophthalmol Case Rep* 7: 40–49
35. *Qureshi MA et al (2018)* Consecutive case series of 244 age-related macular degeneration patients undergoing implantation with an extended macular vision IOL. *Eur J Ophthalmol*. 28: 198–203
36. *Qureshi MA (2015)* Injectable intraocular telescope: pilot study. *J Cataract Refract Surg* 41: 2125–2135
37. *Savastano A et al (2022)* A new intraocular telescopic device for age-related macular degeneration. *Ophthalmol Retina*. S2468-6530(22)00251-2
38. *Scharioth GB (2015)* New add-on intraocular lens for patients with age-related macular degeneration. *J Cataract Refract Surg* 41: 1559–1563
39. *Schultz NM et al (2021)* Global burden of dry age-related macular degeneration: a targeted literature review. *Clin Ther* 43: 1792–1818
40. *Shao J, Choudhary MM, Schachat AP (2016)* Neovascular age-related macular degeneration. *Dev Ophthalmol* 55: 125–136
41. *Singer MA, del Cid MR, Stelton CR, Boord T (2010)* Pars plana posterior capsulotomy in a patient with a telescope prosthesis for age-related macular degeneration. *Arch Ophthalmol*. 128: 1065–1067
42. *Singer MA et al (2012)* Improving quality of life in patients with end-stage age-related macular degeneration: focus on miniature ocular implants. *Clin Ophthalmol* 6: 33–39
43. *Srinivasan S (2019)* Implantation of Scharioth macula lens in patients with age-related macular degeneration: results of a prospective European multicentre clinical trial. *BMJ Open Ophthalmol* 4: e000322
44. *Stephenson KAJ, Meynet G, Aharoni E, Keegan DJ (2021)* Retinal imaging via the implantable miniature telescope. *BMJ Case Rep* 14: e243242
45. *Virgili G et al (2018)* Reading aids for adults with low vision. *Cochrane Database Syst Rev* 4: Cd003303
46. *Waugh N et al (2018)* Treatments for dry age-related macular degeneration and Stargardt disease: a systematic review. *Health Technol Assess* 22:1–168
47. *Wong WL et al (2014)* Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 2: e106–116

KORRESPONDENZADRESSE:



**Prof. Dr. med.
Albert J. Augustin**

Städt. Klinikum Karlsruhe
Augenklinik
Moltkestr. 90
76133 Karlsruhe
augenklinik@klinikum-karlsruhe.de



**Dr. med.
Andreas F. Borkenstein**

Praxis Borkenstein & Borkenstein,
Privatklinik Kreuzschwestern Graz
Kreuzgasse 35
AT-8010 Graz
ordination@borkenstein.at