

Neuartig beschichtete Keratoprothese als „Ultima Ratio“

Nachgefragt bei Prof. Dr. med. Gernot I. W. Duncker
Halle/Saale



Prof. Dr. med.
Gernot I. W. Duncker

In Deutschland benötigen jedes Jahr zwischen 5000 und 6000 Menschen aufgrund von Augenverletzungen oder entsprechender Erkrankung eine neue

Augenhornhaut. Das etablierte Standardverfahren ist die Transplantation einer humanen Spenderhornhaut, und der Eingriff ist für viele Operateure Routine.

Es gibt jedoch eine kleine Gruppe von sogenannten Ultima-Ratio-Patienten, für die aufgrund ihrer Erkrankung der Einsatz einer Spenderhornhaut unmöglich ist und bzw. oder die bereits mehrfache Transplantationen von Spenderhornhäuten ohne dauerhaften Erfolg hinter sich haben. Diese Gruppe wird auf 2 bis 3 Prozent des Bedarfs pro Jahr geschätzt. Deshalb ist die visuelle Rehabilitation nach wie vor eine große Herausforderung für den behandelnden Ophthalmochirurgen.

Nach Verätzungen und bei Erkrankungen der Hornhaut wie zum Beispiel bei dem Stevens-Johnson-Syndrom, die eine extrem trockene Augenoberfläche aufweisen, haben bisherige Implantate keine zufriedenstellenden Ergebnisse gezeigt. An der Universitäts-Augenklinik Halle haben Prof. Dr. med. Gernot I. W. Duncker und Oberarzt Dr. med. Saaddettin Sel im Herbst 2009 den ersten Patienten mit einer neuen Keratoprothese, der „Miro Cornea Ur“, versorgt. Insgesamt haben bisher zwei Patienten die neuartige Prothese erhalten. OPTHALMO-CHIRURGIE wollte wissen, wie sich das neue Transplantat und die Operationsmethode von bisherigen unterscheiden.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Herr Professor Duncker, Sie haben seit September 2009 inzwischen zwei Patienten mit der „Miro Cornea Ur“ versorgt. Was sind die Indikationen für die Implantation der neuen Keratoprothese?

G. I. W. Duncker: Es profitieren vor allem die Ultima-Ratio Patienten von dieser neuartigen Prothese, für die das Standardverfahren der Hornhauttransplantation aus verschiedenen Gründen nicht in Frage kommt oder bereits wiederholt gescheitert ist. Das sind Patienten mit Erkrankungen wie zum Beispiel dem Lyell Syndrom, Spätstadien des vernarbenden Pemphigoids, oder mit Folgezuständen nach schweren Verätzungen. Dies sind Vorausset-

zungen, die einen Einsatz der Keratoprothese als letzten Schritt notwendig machen, um den teilweise oder ganz erblindeten Patienten wieder die Teilhabe am alltäglichen Leben zu ermöglichen.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Was zeichnet diese „künstliche Hornhaut“ aus? Wodurch unterscheidet sie sich vom Material her von anderen Keratoprothesen?

G. I. W. Duncker: Es wird ein bewährtes Material verwendet. Die Prothese besteht aus einem Stück, und man unterteilt deren Funktion in einen Befestigungsteil und einen optischen Teil. Der entscheidende

Unterschied liegt in der innovativen Beschichtung. Sie war die heikelste Herausforderung: Dort wo das Implantat mit Gewebe in Kontakt ist,

**„Miro Cornea Ur:
Der entscheidende Unterschied
liegt in der innovativen
Beschichtung.“**

soll es aufgrund einer zellliebenden Beschichtung mit der Hornhaut verwachsen. An der hinteren Fläche des Optizylinders dagegen soll die Bildung einer retroprothetischen Membran gehemmt und ein Anheften von



Fibrin und Zellen verhindert werden. Der Werkstoff sollte vorzugsweise hydrophob sein – er soll kein Wasser aufnehmen. Dies hat folgende Vorteile: Die Keratoprothese kann nicht austrocknen und schrumpfen – das ist gerade bei Ultima-Ratio-Patienten wichtig. Die Optikoberfläche wiederum mit Kontakt zu Tränenfilm und Umwelt soll gut benetzbar – also hydrophil – und schmutzabweisend sein. Diese in sich widersprüchliche Aufgabe wurde durch eine diffizile, mehrstufige Beschichtung gelöst: Die „biomimetische“ Beschichtung hat zur Konsequenz, dass wir das Implantat bei einer Tieftemperatur von -80°C mittels Gammabestrahlung sterilisieren müssen. Nur dieses Sterilisationsverfahren erhält die aufwändige Beschichtung funktionsfähig. Es wird auch bei anderen Medizinprodukten mit ähnlichen Funktionen erfolgreich eingesetzt.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Wie wird die neue Keratoprothese fixiert? Wie unterscheidet sich die Implantation von derjenigen bei bisherigen Verfahren? Bei der Strampelli-Prothese war dies ja eine sich über Monate hinziehende Prozedur.

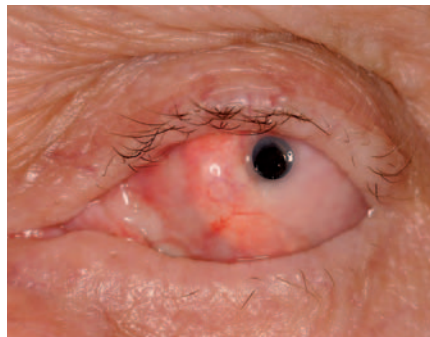


Foto: Universitäts-Augenklinik Halle/Saale

Post-operativer Befund einer „Miro Cornea Ur“-Keratoprothese nach einem Jahr. Guter Keratoprothesesitz ohne Infektions- oder Lockerungszeichen.

G. I. W. Duncker: Der Patient bekommt auch bei unserem Verfahren zirka drei Monate vor der Implantation auf das betroffene Auge ein Stück eigene Mundschleimhaut transplantiert. Dieses etablierte Verfahren begünstigt die Einheilung der Prothese, ja macht sie dauerhaft erst möglich. Da mit der Prothese auch, sofern erforderlich, eine Korrektur der Sehschärfe durchgeführt wird, muss jede Prothese speziell für den betreffenden Patienten angefertigt werden. Die entsprechenden optischen Werte werden vor der Deckung mit autologer Mundschleimhaut ermittelt und dem Hersteller mitgeteilt, sodass dann die individuelle Keratoprothese zwischenzeitlich gefertigt werden kann. Die Prothese wird dem Patienten dann unter Vollnarkose implantiert. Dies erfolgt mittels Trepanation der Hornhaut mit einem Durchmesser von 3 mm und gleichzeitigem Entfernen der eigenen Linse oder Kunstlinse sowie der Iris. Dann wird die Prothese nach vorderer Vitrektomie eingenäht und mit der zurückgeschlagenen Mundschleimhaut wieder bedeckt, die mit resorbierbaren Fäden readaptiert wird. Abschließend wird die Vorderseite der Optik freipräpariert durch zentrale Fensterung der Mundschleimhaut.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Wie steht es heute um die Patienten, die Sie mit der „Miro Cornea Ur“ versorgt haben?

G. I. W. Duncker: Die beiden Prothesen sind beim ersten Patienten jetzt seit 15 Monaten, beim zweiten Patienten seit sieben Monaten implantiert. Der mechanische Sitz der Prothesen ist bisher optimal und dicht. Es sind bisher keine exo- oder endogenen entzündlichen Reaktionen aufgetreten. Alles in allem ist das bisher ein vielversprechender Verlauf.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Wie kommen die Patienten mit der sehr kleinen Optik von 3 mm Durchblick zurecht? Wie groß ist das Gesichtsfeld?

G. I. W. Duncker: Nach bisherigen Erkenntnissen zufriedenstellend, das Gesichtsfeld ist mit zirka 60° ausreichend groß, sodass sich die Patienten gut zurechtfinden. Die drei Millimeter mussten gewählt werden, um eine Extrusion – also eine Abstoßung – der Keratoprothese unwahrscheinlich zu

„Optik von 3 mm und Gesichtsfeld von 60° : Patienten kommen damit bisher gut zurecht.“

machen und um den mechanischen Druck des Kammerwassers auf die Optik zu begrenzen und damit das dichte Einwachsen des Implantates ins umgebende Gewebe zu gewährleisten. Auch das Risiko einer späteren Keiminvansion (Endophthalmitis) wird durch die kleine Optik verringert.



Foto: Dr. Wolfgang G.K. Müller-Lierheim

Miro Cornea Ur



OPHTHALMO-CHIRURGIE: Mit welchen Komplikationen ist zu rechnen – wie Abstoßung, fibrinöse Verlegung der Optik und Sekundärglaukom?

G. I. W. Duncker: Aufschluss hierzu werden die Langzeitergebnisse bringen, bisher sind diese Komplikationen nicht aufgetreten. Die schwerwiegendsten Komplikationen sind zweifelsohne eine Extrusion der Keratoprothese, eine Endophthalmitis und das häufig langfristig nach Keratoprotetik zu beobachtende Sekundärglaukom.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Kann die Prothese gegebenenfalls wieder entfernt und ersetzt werden?

G. I. W. Duncker: Dies ist sicher möglich, aber bei den derzeitigen, guten Ergebnissen sicher nicht nötig.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Wie hoch sind die Kosten für die Prothese? Gehört die Implantation in den Leistungs-

katalog der Gesetzlichen Krankenversicherung?

G. I. W. Duncker: Weil die Prothese – wie bereits erwähnt – für jeden Patienten individuell angefertigt werden muss, ist die Herstellung entsprechend aufwendig und muss überwiegend von Hand durchgeführt werden.

„Die Prothese muss für jeden Patienten individuell angefertigt werden.“

Diese Einzelanfertigung wird auch sicher so bleiben, da jede Prothese sich in ihrem mechanischen Aufbau unterscheidet. Es ist geplant für diese spezielle Prothese ein Sonderentgelt zu beantragen. Gegenwärtig kann für das Einsetzen der Keratoprothese lediglich der DRG-Satz, der auch für eine reguläre Hornhauttransplantation gezahlt wird, in Anschlag gebracht

werden, der jedoch die Kosten für die Keratoprothese nicht deckt.

Lassen Sie mich am Schluss eine persönliche Anmerkung machen: Es ist sehr befriedigend auch für mich als Mediziner – und hier spreche ich auch im Namen aller Forschungs-Partner, die im Rahmen dieses europäischen Verbundprojektes mitgewirkt haben – ein solches Produkt zu schaffen, das es erblindeten Menschen ermöglicht, wieder am täglichen Leben ohne fremde Hilfe teilzunehmen.

OPHTHALMO-CHIRURGIE: Vielen Dank für die interessanten Informationen!

Die Fragen stellte S. Heusel.

Anmerkung der Redaktion: Die Markteinführung der „Miro Cornea Ur“ wird von der robin GmbH (Haan) gemeinsam mit dem Hersteller Miro GmbH (München) durchgeführt.

OPHTHALMO CHIRURGIE

ISSN 0936-2517

Ophthalmologie-Chirurgie veröffentlicht Originalarbeiten, Übersichten und Berichte aus der Augenheilkunde und verwandter Wissensgebiete. Dabei wird das Ziel verfolgt, in praxisnahen Beiträgen den neuesten Stand der augenärztlichen Chirurgie aufzuzeigen.

Herausgeber und Verleger:
Dr. med. Reinhard Kaden, Heidelberg

Schriftleitung:
Prof. Dr. Dr. Jens Funk, Zürich

Ressortleitung Ophthalmologie:
Dr. med. Jürgen Konetschny, Heidelberg

Redaktion:
Sibylle Heusel M.A., Heidelberg

Wissenschaftlicher Beirat:

PD Dr. med. Dorothea Besch (Tübingen)
PD Dr. med. Andreas Böhm (Radebeul)
PD Dr. med. Thorsten Böker (Dortmund)
Prof. Dr. med. Holger Busse (Münster)
Dr. med. Karla Chaloupka (Zürich)
Prof. Dr. med. Burkhard Dick (Bochum)
Prof. Dr. Thomas Dietlein (Köln)
Prof. Dr. Carl Erb (Berlin)
Prof. Dr. med. Joachim Esser (Essen)
Prof. Dr. Arnd Gandorfer (Memmingen)
Prof. Dr. med. Lars-Olof Hattenbach (Ludwigshafen)
Prof. Dr. med. Horst Helbig (Regensburg)
PD Dr. med. Wolfgang Herrmann (Regensburg)
Prof. Dr. med. Mike P. Holzer (Heidelberg)
Prof. Dr. med. Peter Janknecht (Wangen)
PD Dr. med. Christian Jonescu-Cuypers (Homburg/Saar)
PD Dr. Thomas Klink (Würzburg)
Prof. Dr. med. Michael Knorz (Mannheim)
Dr. med. Bernhard Kölbl (Landshut)
Prof. Dr. med. Markus Kohlhaas (Dortmund)

Prof. Dr. med. Thomas Kohnen (Frankfurt/M.)
PD Dr. med. Matthias Krause (Bamberg)
Prof. Dr. med. Günter Kriegelstein (Köln)
Dr. med. Barbara Lege (München)
Prof. Dr. med. Hans-Werner Meyer-Rüsenberg (Hagen)
Prof. Dr. med. Rupert M. Menapace (Wien)
Prof. Dr. med. Thomas Neuhann (München)
Prof. Dr. med. Christian Ohrloff (Frankfurt/M.)
Dr. med. Uwe Press (Trier)
Prof. Dr. med. Thomas Reinhard (Freiburg)
Prof. Dr. med. Josef Roider (Kiel)
Dr. med. Stefanie Schmickler (Ahaus)
Dr. med. Paul Schmitz-Valckenberg (Koblenz)
Prof. Dr. med. Wolfgang Schrader (Nürnberg)
Prof. Dr. med. Martin Wenzel (Trier)

Anschrift der Redaktion:
Dr. Reinhard Kaden Verlag GmbH & Co. KG
Ringstraße 19 b, 69115 Heidelberg
Tel.: (06221) 1377630, Fax (06221) 29910
E-Mail: heusel@kaden-verlag.de