

Das Kamra™ Inlay zur Korrektur der Presbyopie

Klinische Erfahrungen der Univ.-Augenklinik Salzburg

Von Dr. Wolfgang Riha

Die operative Korrektur der Presbyopie nimmt bei der weltweit steigenden Lebenserwartung stetig an Bedeutung zu und gilt immer noch als wesentliche Herausforderung für den refraktiv tätigen Chirurgen. Beruhend auf einem vielversprechenden Konzept unter Verwendung neuer Materialien mit guter Biokompatibilität wurde das Kamra™ Inlay zur operativen Korrektur der Presbyopie entwickelt.

Das Kamra™ Corneal Inlay (AcuFocus™ Inc., Irvine, CA) ist eine 5µm dünne, mikroperforierte, künstliche Blende mit einem Außendurchmesser von 3,8 mm und einem Innendurchmesser der zentralen Apertur von 1,6 mm. Hergestellt wird das Implantat aus Polyvinylidene Fluoride (PVDF). 8000 randomisiert angelegte Mikroperforationen dienen der Aufrechterhaltung des Nährstoffdurchflusses und damit dem Hornhautstoffwechsel.

Das Wirkprinzip des Kamra™ Inlays beruht auf der Bildung einer „stenopäischen Lücke“. Durch Verkleinerung der Blende wird das Licht gebündelt und dadurch die Tiefenschärfe erhöht. Ohne wesentliche Beeinflussung des Distanzvisus am operierten, nicht dominanten Auge wird der Intermediär- und Nahvisus damit deutlich verbessert. Diese Methode ist klar abzugrenzen vom Prinzip der reinen „Monovision“, da beide Augen

weiterhin für die Distanz und das nicht dominante Auge zusätzlich nach dem Eingriff für den Intermediär- und Nahbereich verwendet wird.

Operationstechnik

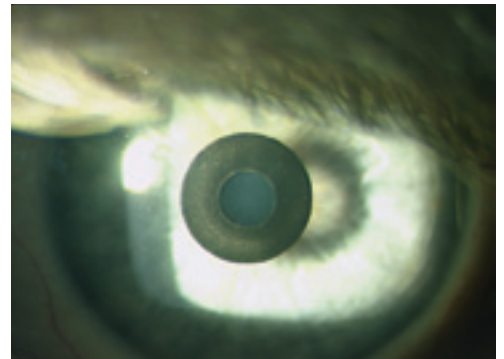
Im ersten Teil der Operation wird ein Femtosekundenlaser (FS)-Flap in 200µm Tiefe geschnitten, ähnlich wie bei einem LASIK-Eingriff. Nach Anhebung des Flaps wird die künstliche Blende in der optischen Achse des Auges positioniert. Bei vorbestehender Myopie oder Hyperopie erfolgt im Rahmen der Operation auch eine Korrektur der Refraktion mit dem Excimer-Laser. Anstatt des Flaps kann bei Emmetropie auch eine Hornhauttasche mit dem FS-Laser geschnitten werden, um die bekannten Flap-Komplikationen wie Sicca-Syndrom oder Flap-Dislokationen zu verringern.

Methoden und Studienergebnisse

Die Universitätsaugenklinik Salzburg nimmt seit 2006 an einer multizentrischen FDA-Zulassungsstudie zur Bewertung der Sicherheit und Effektivität des Kamra Corneal Inlays zur Presbyopiekorrektur teil. Inkludiert wurden emmetrope, presbyope Patienten zwischen 45–60 Jahren mit einer benötigten Nahkorrektur von +1.0sph bis +2.5sph.

In Salzburg wurde bisher bereits bei mehr als 120 Patienten ein Kamra™ Inlay implantiert. In diesem Bericht sollen die ersten postoperativen klinischen Ergebnisse nach vier Jahren von 32 Patienten vorgestellt werden.

Der mittlere unkorrigierte binokulare Nahvisus verbesserte sich von präoperativ Jäger 6 auf postoperativ J2 und blieb stabil bis zur letzten Kontrolle (65.63% ≥ J1). Der unkorrigierte binokulare Intermediärvisus verbesserte sich von 20/40 auf 20/25 und blieb ebenso stabil (71.88% ≥ 20/20). Der unkorrigierte Fernvisus am implantierten Auge lag nach vier Jahren bei 20/20 sowie binokular bei 20/16. Das sphärische Äquivalent änderte sich durchschnittlich nur von präoperativ 0.19 ± 0.22 Dpt. auf 0.03 ± 0.66 Dpt. bei der Letztuntersuchung.



Kamra™ Corneal Inlay in einem Patientenauge

Nur ein Implantat musste in Salzburg im Rahmen dieser Studie aufgrund eines initial zu dünnen Flaps nach vier Jahren entfernt werden.

Die postoperativ jährlich erfolgte Perimetrieuntersuchung war bei allen Kamra-Patienten bei nur gering herabgesetzter Schwelle altersentsprechend, ebenso konnten klinisch relevante diagnostische Untersuchungen wie Fundusbeurteilung, OCT, HRT, GdX und Gonioskopie routinemäßig durchgeführt werden.

Das Kamra™ Inlay kann nach derzeitiger Datenlage als sicheres und effektives chirurgisches Verfahren zur Presbyopiekorrektur bei emmetropen und ametropen Patienten angesehen werden. Die Operation kann natürlich wie andere refraktive Eingriffe ambulant durchgeführt werden. Als weiterer Vorteil dieser Technik wäre wohl die Entfernbarkeit des Inlays zu nennen, wie bereits von Yilmaz et al. 2008 durch Explantation des Kamra Inlays bei drei Patienten gezeigt werden konnte, wobei alle zu Ihrem präoperativen Visus zurückkehrten.

Im Rahmen einer weiteren an der Augenklinik Salzburg durchgeführten Studie wurde presbyopen Patienten nach LASIK oder Kataraktoperation bei passender Refraktion das Inlay in eine Hornhauttasche implantiert. Die Ergebnisse zeigten sich vergleichbar mit den Daten der ersten Patienten.

Durch das Kamra™ Inlay Inlay steht nun eine weitere vielversprechende Technik zur stabilen operativen Korrektur der Presbyopie zur Verfügung. ■



Dr. Wolfgang Riha

Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg
Müllner Hauptstr. 48
5020 Salzburg
w.riha@salk.at