

Kanaloplastik ab interno mit dem Visco-360-System

Simon Ondrejka, Norbert Körber
Köln

→ Zusammenfassung: Das Visco-360-System ist eine Technik der Kanaloplastik ab interno. Bei dieser Operation wird der Schlemm'sche Kanal durch das Trabekelmaschenwerk von der Vorderkammer aus eröffnet und sondiert. Das Gerät besteht aus einem Handstück mit einer gebogenen, metallischen Hohnadel und einem 200 µm dünnen Kunststoffkatheter, mit dem in 20 Injektionsschritten eine standardisierte Menge von 10 µl Viskoelastikum injiziert wird. Der Schlemm'sche Kanal wird bei der Dilatation etwa um das 2-3-fache aufgedehnt. Es werden erste Ergebnisse nach MIGS-Kanaloplastik mit dem Visco-360-System bei 29 Augen von 27 Patienten, 9 Männern und 18 Frauen vorgestellt. Der intraokuläre Druck sinkt von 19,29 (7,56) mmHg (N=29) auf 15,21 (3,77) mmHg (N=27) 6 Monate postoperativ, und die Anzahl der benötigten lokalen Glaukommedikation wird von 2,06 auf 0,2 vermindert. Die MIGS-Kanaloplastik mit dem Visco-360-System stellt sich in unserer Erfahrung als sehr wirksames, sicheres, gewebeschonendes und komplikationsarmes Verfahren dar.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 37–42 (2017)

→ Summary: Visco 360 system is a new technique for ab interno canaloplasty. With this procedure Schlemms canal is opened through the trabecular meshwork by an anterior chamber approach. The Visco 360 tool consists of a hand-piece attached to a bended metallic hollow needle that includes a 200 µm wide movable plastic catheter. This device enables the surgeon to probe and dilate Schlemms canal to double or triple it's origin size by injecting a standardised volume of 10 µl viscoelastic per mm. First results with this MIGS-canaloplasty for 29 eyes of 27 patients, 9 men and 18 women are presented. The intraocular pressure drops from 19,29 (7,56) mmHg (N=29) to 15,21 (3,77) mmHg (N=27) 6 month postoperatively, and the number of glaucoma medication gets down from 2,06 to 0,2. In our experience MIGS-canaloplasty by the Visco 360 system presents an effective, safe and uncomplicated method with gentle tissue handling.

OPHTHALMO-CHIRURGIE 29: 37–42 (2017)

→ Als potentiell visusbedrohende Erkrankung geht das Offenwinkelglaukom in den meisten Fällen mit vermindertem trabekulärem Abfluss und deshalb erhöhtem intraokularem Druck (IOD) einher. Seit mehreren Jahren gewinnen nicht fistulierende, nicht zyklodestruktive und filterkissenunabhängige Operationstechniken wie das Trabektom, der iStent und der Hydrus Microstent eine größere Bedeutung. Diese Verfahren bieten durch geringere Gewebemanipulation eine größere Sicherheit als die konventionelle Glaukomchirurgie und werden als minimal invasive Glaukomchirurgie (MIGS) bezeichnet. In der Regel werden diese Eingriffe zusammen mit einer Kataraktoperation oder bei pseudophaken Augen durchgeführt. Allerdings ist in den meisten Fällen eine ausreichende Senkung des IOD alleine durch die erwähnten Verfahren nicht zu erreichen, so dass sie lediglich zu einer Reduktion der Glaukommedikamente führen.

Kanaloplastik ab externo

Die Kanaloplastik ab externo, auch Viskokanaloplastik genannt, ist eine inzwischen in vielen Ländern der Welt eingeführte Methode der Glaukomchirurgie. Das Wirkungsprinzip ist die Dehnung sowohl des kollabierten Schlemm'schen Kanals, als auch des verlegten Trabekelmaschenwerkes und zusätzlich auch der ebenfalls kollabierten skleralen Kollektorgefäße distal des Schlemm'schen Kanals. Durch die Dehnung wird der trabekuläre Abfluss wieder hergestellt und normalisiert. Die angesprochenen anatomischen Strukturen sind seit über 150 Jahren genauestens bekannt, wurden jedoch vor der Kanaloplastik in der Glaukomchirurgie nicht berücksichtigt.

Im Gegensatz zu den MIGS-Verfahren, welche lediglich den trabekulären Widerstand herabsetzen, wird durch die Kanaloplastik zusätzlich die Drainage aus dem Schlemm'schen Kanal in das sklerale Abflusssystem verbessert. Der Prozess der

Aufdehnung des Schlemm'schen Kanales, des Trabekelmaschenwerkes und der Kollektorgefäße lässt sich intraoperativ durch eine Kanalographie mit Fluoreszein beweisen und dokumentieren [3].

Kanaloplastik nach Stegmann

Bei der Kanaloplastik nach Stegmann wird zusätzlich vor den beschriebenen Aufdehnungsvorgängen eine tiefe Sklerektomie geschaffen sowie ein Faden zur dauerhaften Dilatation in den Schlemm'schen Kanal gelegt. Die Bindehaut wird bei dieser Operation limbusnah eröffnet, und ein parabelförmiger Skleradeckel von zirka 4,5 x 4,5 mm Größe von distal bis zirka 1 mm in die Hornhaut hinein präpariert. Die Ränder dieses Skleradeckels sind dabei möglichst glatt und senkrecht zu präparieren, um später einen wasserdichten Verschluss zu gewährleisten. Darunter wird ein zweiter, tiefer, zirka 0,5 mm kleinerer Skleradeckel in der gleichen Richtung bis wenige Mikrometer über der Aderhaut freigelegt. Dieses Niveau führt in Richtung Hornhaut direkt in den Schlemm'schen Kanal und darüber hinaus. Es wird stumpf präpariert bis auf die Descemet'sche Membran, ohne den Bulbus zu eröffnen. Dieser tiefe Skleradeckel wird etwa 0,5 mm hornhautseitig des Schlemm'schen Kanales reseziert. Dadurch entsteht ein tiefer Hohlraum (Lake) zur Umverteilung des Kammerwassers in die beiden Eingänge des Schlemm'schen Kanales (Ostien). Diese Kammer bietet

außerdem bei einem zukünftigen Wiederanstieg des Trabekelmaschenwerkwerstandes die Möglichkeit der Eröffnung des Descemetfensters mittels YAG-Laser zur Abflussverbesserung. Anschließend wird über eines der beiden aufgedehnten Ostien ein 250 µm dünner Mikrokatheter (iTRACK, Fa. Ellex) in den Schlemm'schen Kanal eingeführt. Die Katheterspitze ist mit einer blinkenden Lichtleitfaser ausgestattet, um die Katheterbewegung im Kanal unter dem Operationsmikroskop nachvollziehen zu können. Durch Verschieben des Katheters wird der Kanal über 360° sondiert. Bei diesem Vorgang kann Fluoreszein über die Katheterspitze in den Schlemm'schen Kanal injiziert werden. Dadurch lassen sich vor allem sklerale Kollektorgefäße darstellen und quantifizieren, aber auch kol-labierte Passagen des Schlemm'schen Kanales werden sichtbar gemacht. Retrograder Fluss von Fluoreszein durch das Trabekelmaschenwerk in die Vorderkammer zeigt die trabekuläre Durchlässigkeit, oder deren Einschränkung an. Anschließend wird der Katheter mit Viskoelastikum gefüllt, und ein 10.0-Prolene-Faden auf die Katheterspitze geknüpft. Beim Zurückziehen des Katheters wird der Schlemm'sche Kanal und seine angrenzenden Strukturen durch Injektion von Viskoelastikum gedehnt und der Faden zirkulär in den Kanal eingebracht. Die beiden Fadenenden werden anschließend verknüpft, so dass eine straffe Fadenspannung entsteht. Zum Abschluss der Operation wird der oberste Skleradeckel mit mindestens 7 Einzelknüpfnähten Prolene 10.0 über dem durch die tiefe Sklerektomie entstandenen Hohlraum wasserdicht verschlossen und die Bindehaut adaptiert. Die Kanaloplastik lässt sich problemlos mit einer Kataraktoperation kombinieren.

Kanaloplastik ab interno: Zwei verfügbare Operationssonden

Eine neue, chirurgisch wesentlich einfachere Methode ist die Kanaloplastik ab interno. Sie zählt aufgrund des geringen Gewebetraumas, der unkomplizierten Handhabung und der geringen Komplikationsrate zu den MIGS-Verfahren. Bei dieser Operation wird der Schlemm'sche Kanal durch das Trabekelmaschenwerk von der Vorderkammer aus eröffnet und sondiert. Die schwierige und zeitaufwändige Präparation des Schlemm'schen Kanales ab externo ist nicht notwendig. Für diese Methode wird ein minimal invasiver Zugang über die temporale, periphere Hornhaut angelegt (1,8 mm), daher lässt sich diese MIGS gut mit einer Kataraktoperation kombinieren. Hierbei wird dann ggf. eine andere Schnittgröße, abhängig von dem Phakotunnel gewählt. Sie ist allerdings auch unabhängig vom Linsenstatus als eigener Eingriff möglich, wenn die Vorderkammertiefe ausreicht. Für dieses Verfahren sind zur Zeit zwei unterschiedliche Operationssonden verfügbar.

It's Time to make a Move

ziemer 
OPHTHALMOLOGY

It has never been so simple to adapt new technology into your daily workflow. The truly mobile FEMTO LDV Z8 finally enables you to use next generation femtosecond laser technology for your cataract and refractive surgeries.

www.femtoldv.com

NEU:
auch in den USA
zugelassen



Augenzentrum Zyglodge,
Dr. Baumann, Berne, Switzerland

FEMTO LDV
Z8 Cornea
Cataract

The FEMTO LDV Z8 is CE marked and FDA cleared for the use in the United States. For other countries, availability may be restricted due to regulatory requirements; please contact Ziemer for details.

DGII Dortmund, 16.–18. 02. 2017

Nehmen Sie teil an unserem Wetlab ab 17.02.
(täglich ab 8.00 Uhr) am Ziemer Stand D6.

Reservieren Sie sich Ihren Wunschtermin:

iana.enderlin@ziemergroup.com

Zum einen der bereits beschriebene Standard Mikrokatheter für die Kanalooplastik (ab externo), und zum anderen das Visco-360-System (Sight Sciences, Vertrieb durch MEyeTech). Voraussetzung für beide ist die medikamentöse Engstellung der Pupille (Acetylcholin, z. B. Miochol-E), die Füllung der Vorderkammer mit Viskoelastikum (z. B. Healon GV), die Verwendung eines Gonioskops, die temporale Sitzposition des Operateurs, die Rotation des Patientenkopfes um zirka 45° vom Operateur weg und die Kippung des Operationsmikroskops in die entgegengesetzte Richtung.

Standardkatheter

Der Standardkatheter (iTRACK) wird über eine nasal oben oder unten angelegte limbale Parazentese in die Vorderkammer eingebracht und mit einer 23G-Vitrektomiepinzette gehalten, welche über eine weitere Parazentese oder einen Phakotunnel temporal inseriert wurde. Die Katheterspitze wird nasal in den zuvor mit einer Kanülenspitze (24G) über etwa eine Uhrzeit geöffneten Schlemm'schen Kanal geführt

und über 360° unter Sichtkontrolle der Katheterspitze sondiert und aufgedehnt [2].

Visco-360-System

Die Handhabung des Visco-360-Systems ist einfacher. Das Gerät besteht aus einem Handstück welches in einer gebogenen, metallischen Hohnadel endet. Aus der Mündung der schräg, geschliffenen Nadel, welche nur an der Spitze geschärft ist, lässt sich per Rändelrädchen im Handstück ein 200 µm dünner Kunststoffkatheter maximal 20 mm in 1 mm Schritten heraus schieben und wieder zurückziehen. Bei dem Rückziehvorgang wird, aus einem zuvor gefüllten Depot im Handstück, automatisch eine standardisierte Menge von 10 µl Viskoelastikum pro Injektionsschritt (20 Schritte) aus der Katheterspitze injiziert. Das Instrument wird über einen Phakotunnel oder über einen temporalen Zugang von etwa 1,8 mm Breite in die Vorderkammer eingeführt (Abbildung 4 und 5). Alle nun folgenden Schritte können ohne weiteren Instrumentenwechsel durchgeführt werden. Mit der Spitze

werden das Trabekelmaschenwerk sowie die vordere Wand des Schlemm'schen Kanales auf einer Länge von etwa 0,5 mm eröffnet, der Katheter wird mittels Rändelrädchen vorbewegt und eingeführt, über etwa 180° vorgeschoben und zur Injektion des Viskoelastikums wieder durch Drehen der Bedienungsrädchen in die entgegengesetzte Richtung, zurückgezogen. Die Länge des Katheters reicht knapp über die halbe Zirkumferenz des Schlemm'schen Kanales, so dass anschließend das Instrument gewendet und der Sondierungsvorgang in die andere Richtung durchgeführt wird. Die vorgebogene Form, die flexible Beschaffenheit und die abgerundete, etwas verbreiterte Spitze des Katheters ermöglichen ein überraschend problemloses Gleiten durch den Schlemm'schen Kanal, der bei der Dilatation etwa um das 2-3 fache aufgedehnt wird (Abbildung 3). In zirka der Hälfte der Fälle wird nach Rückzug des Katheters eine retrograde Mikrobilutung aus dem Schlemm'schen Kanal in die Vorderkammer beobachtet. Sie stellt keine Komplikation dar, sondern dient als Beweis der funktionierenden Verbindung zu den Kollektorgefäßen.

Kanaloplastik mit Visco-360-System: Erste Ergebnisse bei 29 Augen

Es wurden die Ergebnisse nach MIGS-Kanaloplastik mit dem Visco-360-System bei 29 Augen von 27 Patienten, 9 Männern und 18 Frauen ausgewertet. Bei 27 Augen wurde ein kombinierter Eingriff mit einer Kataraktoperation durchgeführt; zwei phake Augen wurden lediglich mittels der MIGS als eigenständige Operation behandelt. Einschlusskriterium war ein mildes bis moderates Glaukom ohne vorhergehende Glaukomoperation, Unverträglichkeit der Glaukommedikation, oder deren unzureichende Wirksamkeit bezüglich der Senkung des Augeninnendrucks (IOD). Exkludiert wurde ein Auge, bei dem ein uveitisches Sekundärglaukom vorlag. Alle Tensiomessungen wurden applanatorisch durchgeführt. Im Durchschnitt betrug das Alter der behandelten Patienten 75,2 Jahre (von 49 bis 91 Jahre). Präoperativ wurden im Schnitt 2,06 lokale Glaukommedikamente angewendet; der IOD betrug im Schnitt präoperativ ohne Auswaschphase 19,29 (7,56) mmHg (N=29).

Postoperativ wurden im Durchschnitt im Beobachtungszeitraum (bis 12 Monate) nur 0,2 Medikamente zur IOD Senkung verabreicht. Der IOD sank 3 Monate postoperativ auf durchschnittlich 15,50 (2,87) mmHg (N=29), nach 6 Monaten auf 15,21 (3,77, 21%) mmHg (N=27), 9 Monate postoperativ auf 14,95 (2,03) mmHg (N=8; 21 Patienten hatten Monat 9 post OP noch nicht erreicht) und lag nach 12 Monaten postoperativ bei 15,5 mmHg (N=2; 27 Patienten hatten Monat 12 noch nicht erreicht).

Alle Operationen wurden von einem Operateur durchgeführt (N. Körper). Es wurden keine Komplikationen beobachtet. Keine weitere Glaukomoperation musste durchgeführt werden.

Vergleich mit anderen Operationsmethoden

→ Bezüglich der Drucksenkung sind die 6 Monatsergebnisse der Kanaloplastik ab interno mittels dem Visco-360-Systems durchaus vergleichbar mit den Ergebnissen des Trabektomes (21% Visco 360 vs. Trabektom 26%). Allerdings ist in diesem Vergleich die MIGS-Kanaloplastik günstiger in der Senkung der Glaukommedikation nach 6 Monaten (Visco 360 2,06 auf 0,2; Trabektom 2,65 auf 1,76). Darüber hinaus kam es bei der MIGS-Kanaloplastik im Gegensatz zu der Behandlung mittels Trabektom weder zu einer Verletzung der Iris noch zu einer additionalen Glaukomoperation [1].

→ Auch mit den 6 Monatsergebnissen der IOD-Senkung durch den iStent ist die MIGS Kanaloplastik durchgeführt mit dem Visco-360-System vergleichbar (beide 21% IOD Reduktion). Hinsichtlich der Glaukommedikation schneidet die MIGS-Kanaloplastik etwas besser ab (Visco 360 2,06 auf 0,2 vs. iStent 2,3 auf 0,6). Außerdem liegt das postoperative Druckniveau bei den mit dem iStent behandelten Augen um etwa 1,5 mmHg höher (15,21 mmHg bei Visco 360 vs. iStent 16,7 mmHg) [4].

→ Der Hydrus Microstent, der in den Schlemm'schen Kanal eingesetzt wird, zeigt nach 6 Monaten eine vergleichbar gute Drucksenkung wie die Visco 360-Kanaloplastik (21% bei Visco 360 vs. Hydrus Microstent 26%). Bezüglich der Senkung der Medikamente liegt die MIGS-Kanaloplastik etwas im Vorteil (2,06 auf 0,2 bei Visco 360 vs. Hydrus Microstent 2,1 auf 0,4) [5].

Tabelle 1: 12-Monatsergebnisse nach Kanaloplastik ab interno, Visco-360-System

	Mittelwert	Varianz	N =
IOD präoperativ (ohne Wash-out)	19,29 mmHg	7,56	29
3 Monate postoperativ	15,50 mmHg	2,87	29
6 Monate postoperativ	15,21 mmHg	3,77	27
9 Monate postoperativ	14,95 mmHg	2,03	8
12 Monate postoperativ	15,50 mmHg		2

Tabelle 2: Medikamentenanzahl postoperativ im Beobachtungszeitraum

Medikamentenanzahl präoperativ	2,06
postoperativ	0,2

Das Cypass-Implantat als Abfluss in den Subziliarraum und das Xen-Implantat als filtrierende Glaukomoperation wirken unabhängig von der Funktionseinheit „Trabekelmaschenwerk – Schlemm'scher Kanal – Kollektorgefäße“ und wurden daher nicht verglichen. Beide Eingriffe stellen darüber hinaus eine deutlich invasivere Methode als die hier beschriebene dar.

Zur Patientenauswahl

Die Patienten, die wir in dieser Fallserie mit der MIGS-Kanaloplastik behandelt haben, zeigten präoperativ entweder eine allergische Unverträglichkeitsreaktion auf die Medikation oder eine unzureichende Drucksenkung. Bei sowieso anstehender Kataraktoperation wurde die Indikation zum kombinierten Eingriff gestellt. Die Medikation wurde bis zur Operation weiter getropft; die präoperativen IOD-Werte sind also ohne Auswaschphase ermittelt. Dadurch ist das präoperative Druckniveau etwas niedriger als in den Vergleichsstudien.

Visco-360-System: Schonend, geringere Nachsorgefrequenz

Ziel war es, die Patienten postoperativ medikamentenfrei zu bekommen. Durch die gute Wirksamkeit der Operation gelang dies auch weitestgehend.

Das schonende Verfahren der mikroinvasiven Kanaloplastik ab interno hinterlässt im Gegensatz zu den verglichenen Implantaten weder einen Fremdkörper, noch eine Gewebeerstörung im Kammerwinkel, und schränkt somit eventuelle weitere operative Behandlungsmaßnahmen in keiner Weise ein.

Die Nachsorgefrequenz ist verglichen mit filtrierenden Eingriffen sehr niedrig, was eine Rolle bei Incompliance oder Pflegebedürftigkeit spielt. Erfreulich, und stärker ausgeprägt als bei allen übrigen MIGS-Verfahren, ist die Senkung der Glaukommedikation der Behandelten: 80% der Patienten kommen ohne Medikation aus.

Nicht bei Atrophie der Kollektorgefäße

Ihre Wirkung wird jedoch limitiert bei Atrophie der Kollektorgefäße. Dieser Zustand wäre durch eine Kanalographie (bei einer Kanaloplastik ab externo) darstellbar, findet sich jedoch relativ selten bei der in dieser Fallserie behandelten Patienten mit beginnender bis moderater Glaukomerkrankung (eigene Daten, unveröffentlicht).

Visco-360-System: Sicher und komplikationsarm, schnell zu erlernen

Durch die sehr einfache, schnelle und sichere Handhabung des Visco-360-Systems zeigt sich eine steile Lernkurve auch bei weniger versierten Kammerwinkelchirurgen. Werden beginnende bis moderate Glaukome behandelt, sind mit wenig Aufwand gute Ergebnisse zu erwarten. Bleibende anatomische Schädigung oder Implantate werden nicht hinterlassen. Die MIGS-Kanaloplastik stellt sich in unserer Erfahrung als sehr wirksames, sicheres, komplikationsarmes und gewebe-schonendes Verfahren dar.

Literatur

1. Francis BA, Minckler D, Dustin L et al (2008) Combined cataract extraction and trabeculotomy by the internal approach for coexisting cataract and open-angle glaucoma: Initial results. J Cataract Refract Surg 34: 1096–1103
2. Khaimi MA (2015) Canaloplasty: A minimally invasive and maximally effective glaucoma treatment. J Ophthalmol: Article ID 485065, 5 pages, doi:10.1155/2015/485065
3. Körber N, Hermann C, Peckar C, Pavlidis M (2016) Fluorescein channulography in canaloplasty: quantitative approach. Spektrum Augenheilkd 30: 23–30
4. Patel I et al (2013) Manchester iStent study: early results from a prospective UK case series. Clin Exp Ophthalmol 41: 648–652
5. Pfeiffer N, Lorenz K, Ramirez M et al (2012) 6 Month results from a prospective, multicenter study of a nickel-titanium schlemm's canal scaffold for IOP reduction after cataract surgery in open-angle glaucoma. American Glaucoma Society Annual Meeting, März 2012, New York



Korrespondenzadresse

Dr. med. Simon Ondrejka
Augenzentrum Köln-Porz
Josefstraße 14, 51143 Köln
E-Mail: info@augenzentrumkoeln.de



IX. Wissenschaftliche Sitzung:
MIGS
Samstag, 18. Februar 2017
11:15 – 13:20 Uhr, Silbersaal