

Persönliche PDF-Datei für Frank Sachers, David Goldblum

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

Kapsulorhexis Real-Life – erfahrener Operateur versus Literaturdaten zur Femto Laser Assisted Cataract Surgery (FLACS)

DOI 10.1055/a-0581-8588

Klin Monatsbl Augenheilkd 2018; 235: 409–412

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Verwendung auf der privaten Homepage des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Verlag und Copyright:

© 2018 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 0023-2165

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

 **Thieme**

Kapsulorhexis Real-Life – erfahrener Operateur versus Literaturdaten zur Femto Laser Assisted Cataract Surgery (FLACS)

Capsulorhexis Real-Life – Experienced Surgeon versus Femto Laser Assisted Cataract Surgery (FLACS) as Reported in Literature

Autoren

Frank Sachers¹, David Goldblum²

Institute

- 1 Augenzentrum Bahnhof Basel AG, Basel, Schweiz
- 2 Augenklinik, Universitätsspital Basel, Basel, Schweiz

Schlüsselwörter

Kapsulorhexis, Femtolaser, Kapselrisse, FLACS, Katarakt, Komplikation

Key words

capsulorhexis, femtolaser, capsular tears, FLACS, cataract, complication

eingereicht 12.9.2017

akzeptiert 3.2.2018

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0581-8588>

Klin Monatsbl Augenheilkd 2018; 235: 409–412 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York | ISSN 0023-2165

Korrespondenzadresse

Frank Sachers

Augenzentrum Bahnhof Basel AG

Centralbahnstrasse 20, 4051 Basel, Schweiz

Tel.: +41 6 12 70 20 40, Fax: +41 6 12 70 20 49

fsachers@augenzentrumbasel.ch

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Die Kapsulorhexis ist einer der wichtigsten Schritte der Kataraktchirurgie. Gute Zentrierung, zirkuläre Überlappung bei ausreichender Größe und ein intakter Rhexisrand gewährleisten eine optimale Intraokularlinsenzentrierung (IOL-Zentrierung). Ziel der Arbeit war es, die Resultate eines erfahrenen Operateurs mit berichteten Daten von femtolaserassistierten Kataraktoperationen (FLACS) zu vergleichen.

Patienten und Methoden 105 konsekutive Kataraktoperationen wurden fotodokumentiert, bei 81 Aufnahmen erfolgte eine retrospektive Auswertung bezüglich Durchmesser und

Überlappung der IOL. Die Häufigkeit radiärer Einrisse wurde der EUREQUO-Statistik des Operateurs entnommen.

Ergebnisse Die durchschnittliche Rhexisgröße betrug $5,03 \pm 0,3$ mm, der Unterschied der beiden erfassten Durchmesser $0,28 \pm 0,18$ mm. 88,9% der auswertbaren Rhexen wiesen eine zirkuläre Überlappung auf. Radiäre Einrisse traten bei den letzten 8000, in EUREQUO erfassten Eingriffen nicht auf, entsprechend einer Häufigkeit von unter 0,0125%.

Schlussfolgerungen Im Vergleich mit der mittels Femtolaser durchgeführten Kapsulotomie sind die Resultate bezüglich Überlappung vergleichbar. Ob die diskret „runder“ Kapseleröffnung eine klinische Relevanz besitzt, bleibt offen. Das Risiko eines radiären Einrisses der vorderen Kapsel ist bei einem erfahrenen Operateur sehr gering und gegenüber FLACS geringer.

ABSTRACT

Background Capsulorhexis is one of the most important steps in cataract surgery. Good centration, circular overlap in sufficient size and a circular edge without tears result in good centration of the intraocular lens (IOL). In this study, the capsulorhexis results of an experienced surgeon are compared with reported data in femtolaser assisted cataract surgery (FLACS).

Patients and Methods 105 consecutive operations were photographically documented; in 81 cases size and overlap were analysed retrospectively. The surgeon's personal anterior capsular tear rate was taken from the EUREQUO database.

Results Average rhexis size was 5.03 ± 0.3 mm; the difference between the two measured diameters was 0.28 ± 0.18 mm. Circular overlap was found in 88.9% of cases. No radial tears were observed in 8000 operations in EUREQUO, resulting in a rate of less than 0.0125% in manual surgery.

Conclusions The overlap rate of manual surgery was comparable to FLACS; whether the slightly 'rounder' capsulotomy is clinically relevant remains unclear. The risk of an anterior capsular tear is very low in the hands of an experienced surgeon and even lower than with FLACS.

Hintergrund

Eine sichere und stabile Implantation der Intraokularlinse (IOL) in den Kapselsack ist für das Resultat der Kataraktoperation bezüglich stabiler Refraktionsverhältnisse und optimaler Vorhersagbarkeit des refraktiven Resultats essenziell [1]. Eine intakte, möglichst runde Kapsulorhexis ausreichender Größe bei gleichzeitig genügender zirkulärer Überlappung der IOL ist dementsprechend die Grundlage für ein optimales postoperatives Resultat bei gleichzeitig möglichst niedriger Nachstarrate.

Bei der Einführung der Phakoemulsifikation durch Charles Kelman 1967 [2] wurde die Linsenkapsel noch in adaptierter Canopener-Technik eröffnet, radiäre Einrisse waren entsprechend häufig und die Sulkusimplantation stellte die Normalität dar. Die Einführung der Kapsulorhexis durch Gimbel und Neuhann [3] bedeutete eine extreme Verbesserung der Sicherheit des Eingriffs; damit war der Grundstein für den heutigen Standard der Kapselsackimplantation gelegt.

Seit mehr als 30 Jahren ist die Kapsulorhexis mit Nadel oder Pinzette Standard in der Phakoemulsifikation. Alternativen der Kapseleröffnung wurden immer wieder diskutiert, wobei sich diese Techniken meistens nicht sehr lange behaupten konnten. Bis heute gehalten hat sich die Hochfrequenzkapsulotomie nach Professor Rudolf Klöti, die dieser 1991, 3 Jahre nach seiner Emeritierung, gemeinsam mit der Firma Oertli entwickelte [4]. Dieses Instrument erleichterte vor der Einführung der Kapselfärbung insbesondere die Kapseleröffnung bei muren Katarakten und einzelne Operateure setzen nach Angaben der Firma diese Technik noch immer regelmäßig ein.

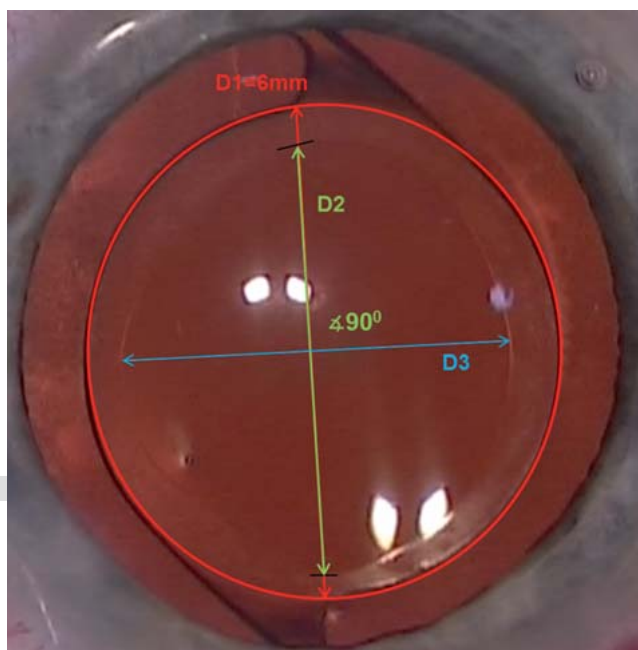
2005 erfolgte die 1. Kapsulotomie mit dem Femtolaser durch Nagy [5]. Die Kapseleröffnung mit dem Femtolaser stellt keine Kapsulorhexis dar, da kein kontinuierlicher Rissrand besteht, sondern die Kapseleröffnung aus Einzelschüssen zusammengesetzt wird. Bei Betrachtung elektronenmikroskopischer Bilder erkennt man diesen Hauptunterschied zur manuellen Rhexis sehr deutlich [6].

Mit der Femtokapsulotomie gelingt es in den allermeisten Fällen, eine perfekte kreisrunde Kapseleröffnung herbeizuführen, die Reproduzierbarkeit in Größe und Gestalt ist naturgemäß sehr gut.

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Erfolgsquote der manuellen Kapsulorhexis in den Händen eines erfahrenen Operateurs (> 20 Jahre Phakoemulsifikation) in der täglichen Operationsroutine (real-life) auszuwerten und mit dem „Benchmark“ Femtolaser zu vergleichen. Ist die „herkömmliche, traditionelle“ Kapsulorhexis, wie sie von den Protagonisten der femtolaserassistierten Kataraktchirurgie (FLACS) etwas „abwertend“ genannt wird, der Femtokapsulotomie wirklich unterlegen?

Patienten und Methoden

Zur retrospektiven Auswertung kamen 105 konsekutive Operationen. Sämtliche Eingriffe wurden durch denselben Operateur (F. S.) in Tropfanästhesie durchgeführt. Die Operationen erfolgten unter Real-Life-Bedingungen, es wurde keine besondere „Studiensorgfalt“ an den Tag gelegt. Die Kapsulorhexis erfolgte mit der Ultra-Pinzette unter dispersivem Visokoelastikum ohne Guiding-Hilfen, am Ende der Operation wurden die IOL (Alcon SA/SN 60) in



► **Abb. 1** Beispiel einer kompletten Überlappung. D1 (rot) = Gesamtdurchmesser der IOL (6 mm); D2 (grün) = Rhexisdurchmesser; D3 (blau) Rhexisdurchmesser in 90° zu D2.

den Kapselsack implantiert, das Visokoelastikum vollständig ausgespült und die spontane Zentrierung der IOL abgewartet. Aus dem Operationsvideo wurde am Ende ein Standbild geschnitten und ohne Codierung anonym gespeichert und danach durch den Operateur ausgewertet.

Gemessen wurden die Durchmesser der Rhexis in 2 90° aufeinander stehenden Achsen. Definiert wurde die Rhexisgröße durch das Ausmessen des IOL-Durchmessers von Haptikansatz zu Haptikansatz (► **Abb. 1**). Ebenfalls beurteilt wurde der Überlappungsgrad. Hierbei wurde unterschieden zwischen vollständiger Überlappung genügender Größe oder mangelnder Überlappung über 1, 2, 3 oder mehr Stunden.

Um den Prozentsatz radiärer Einrisse zu erfassen, waren 105 Operationen nicht ausreichend. Es musste auf die seit 2013 geführte persönliche EUREQUO-Statistik des Operateurs zurückgegriffen werden (www.eurequo.org). Erfasst waren zum Zeitpunkt der Studie mehr als 8000 Eingriffe.

Ergebnisse

Von 105 durchgeführten Operationen wurden Standbilder hergestellt, bei 24 Patienten waren die Aufnahmen nicht genügend beurteilbar. Ursachen mangelnder Auswertbarkeit waren hauptsächlich enge Pupillen, in 2 Fällen allerdings auch eine ungenügende Aufnahmequalität.

Zur Auswertung kamen 81 Aufnahmen, davon waren 66 komplett ausmessbar, bei weiteren 15 konnte die Überlappung beurteilt werden, der Durchmesser der Rhexis konnte jedoch infolge einer engen Pupille nicht exakt gemessen werden.

Rhexisdurchmesser

Die beiden Rhexisdurchmesser zeigten im Durchschnitt nahezu identische Werte, 5,04 bzw. 5,03 mm, die Schwankungsbreite betrug allerdings 4,4–5,83 mm, die Abweichung der beiden Rhexisdurchmesser voneinander betrug 0,01–0,78 mm, im Durchschnitt 0,28 mm.

86% der ausgewerteten Radien zeigten eine Radiusdifferenz von maximal 0,5 mm, 60% der ausgewerteten Radien zeigten eine Radiusdifferenz von maximal 0,3 mm entsprechend einer nahezu runden Form.

Überlappungsgrad

In 72 von 81 ausgewerteten Operationen zeigte sich eine vollständige, genügende Überlappung der Rhexis über den IOL-Rand, dies entspricht einer Quote von 88,9%. Neun Operationen zeigten eine nicht vollständige Überlappung. Bei 2 Linsen war die Überlappung zwischen 3 und 6 Stunden ungenügend, bei den restlichen 7 Linsen betrug die mangelnde Überlappung 1–2 Stunden.

Radiäre Einrisse oder Kapselruptur

Bei keiner der erfassten 105 Operationen trat ein radiärer Einriss oder eine Kapselruptur auf, auch zeigte keine der 8000 Operationen des Operateurs in der EUREQUO-Statistik eine solche Komplikation. Geht man davon aus, dass die 8001. Operation einen radiären Einriss gezeigt hätte, so würde das Risiko dieser Komplikation 0,0125% betragen.

Diskussion

Eine mit dem Femtolaser erfolgreich durchgeführte Kapsulotomie zeigt naturgemäß keine Variationen bezüglich des Durchmessers, eine vollständig runde Kapseleröffnung ist die Norm. Diesbezüglich ist der Femtolaser dem erfahrensten Operateur überlegen. Anders verhält sich die Situation bezüglich Überlappungsgrad, hier findet man in der Literatur ähnliche Werte wie bei der manuellen Rhexis in der vorliegenden Studie. 89% Überlappungen ist in der Literatur ein häufig genannter Wert [7]. Auffallend ist der deutlich schlechtere Wert der manuellen Kapsulorhexis in der vergleichenden FLACS-Literatur, in der Werte mit einem manuellen Überlappungsgrad von lediglich 72% beschrieben werden [7].

Zusammenfassend kann man sagen, dass der Femtolaser eine „schönere und rundere“ Eröffnung der vorderen Kapsel bei vergleichbarem Überlappungsgrad im Vergleich mit einem erfahrenen Operateur macht. Der Nutzen der runderen Rhexis für den Patienten ist umstritten, der klinische Outcome beider Techniken dürfte absolut vergleichbar sein und es konnte bisher keine Studie einen klinischen Vorteil für den Patienten zeigen [8].

Eine Dezentrierung der Rhexis um mehr als 0,4 mm zeigte in einer Arbeit von Okada et al. eine Veränderung des sphärischen Äquivalents von 0,25 dpt, eine inkomplette Überlappung der Optik verursachte eine Änderung des Astigmatismus um 0,5 dpt [9].

Die Entwicklung von Data-Injection-Systemen, welche dem Operateur helfen, manuell eine runde Rhexis optimaler Größe anzulegen, könnte eine vielversprechende, ressourcenschonende Alternative zur FLACS-Kapsulotomie werden [10].

In der vorliegenden Studie lag das hypothetische Risiko eines radiären Einrisses unter 0,0125%. In der Literatur finden sich be-

züglich des Femtolasers Raten zwischen 0,1 und 1,84% für diese Komplikation [11, 12]. Somit scheint das Risiko eines Einrisses der vorderen Kapsel mit dem Femtolaser 8- bis 147-mal höher zu sein als bei manueller Durchführung durch einen erfahrenen Operateur. Somit schneidet bezüglich der Einrisse der vorderen Kapsel die manuelle Technik deutlich besser ab als der Femtolaser. Dies dürfte in der Natur der Sache liegen, da die Kapsulorhexis mit dem Femtolaser aus Einzelschüssen zusammengesetzt wird, während die manuelle Kapsulorhexis kontinuierlich gerissen wird und somit keinerlei Sollbruchstellen aufweist. Allerdings gilt zu bemerken, dass bei vielen der FLACS-Studien auch unerfahrenere Operateure beteiligt gewesen sind, weshalb diese Resultate sicher noch Verbesserungspotenzial haben.

Den Vorteil der runderen Rhexis erkaufte man sich also zum Preis einer Steigerung einer Komplikation, welche das Ergebnis des Eingriffs für den Patienten stärker gefährden kann als eine etwas unrundere Rhexis. Auch scheinen Rupturen der hinteren Kapsel bei FLACS häufiger aufzutreten als bei manueller Phakoemulsifikation [13].

Erstaunlich, dass 10 Jahre nach Einführung der FLACS nach wie vor – wenn überhaupt – nur von einem marginalen Nutzen dieser Technik in Einzelfällen ausgegangen werden kann, eine wirkliche „Verbesserung“ der Resultate, die auch den enormen Ressourceneinsatz und Mehrkosten für die Patienten rechtfertigen würde, ist bisher nicht erbracht worden.

Weitere unabhängige Studien sind nötig, um im Vergleich der beiden Techniken Klarheit zu schaffen, immerhin sollte die FLACS für manuelle Operateure Ansporn sein, ihre Technik zu optimieren, um sich dem Benchmark stellen zu können.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Alió JL, Plaza-Puche AB, Piñero DP et al. Optical analysis, reading performance, and quality-of-life evaluation after implantation of a diffractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 27–37
- [2] Kelman CD. Phacoemulsification and aspiration: a new technique of cataract removal: a preliminary report. *Am J Ophthalmol* 1967; 64: 23
- [3] Gimbel HV, Neuhann TH. Development, advantages and methods of the continuous circular capsulorhexis technique. *J Cataract Refract Surg* 1990; 16: 31–37
- [4] Speiser P, Klöti R, Coester C. Neues Instrument zur vorderen kontrollierten Kapsulotomie. 6. Kongress DGIL. Berlin, Heidelberg: Springer; 1993: 205–208
- [5] Nagy Z, Takacs A, Filkorn T et al. Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser for cataract surgery. *J Refract Surg* 2009; 25: 1053–1060
- [6] Reyes Lua M, Oertle P, Camenzind L et al. Superior rim stability of the lens capsule following manual over femtosecond laser capsulotomy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2016; 57: 2839–2849
- [7] Nagy ZZ, Kranitz K, Takacs AI et al. Comparison of intraocular lens decentration parameters after femtosecond and manual capsulotomies. *J Refract Surg* 2011; 27: 1–6
- [8] Manning S, Barry P, Henry Y et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 1779–1790

- [9] Okada M, Hersh D, Paul E et al. Effect of centration and circularity of manual capsulorhexis on cataract surgery – refractive outcomes. *Ophthalmology* 214; 121: 763–770
- [10] Dick HB, Peña-Aceves A, Manns M et al. New technology for sizing the continuous curvilinear capsulorhexis: prospective trial. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 1136–1144
- [11] Abell RG, Darian-Smith E, Kan JB et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery: outcomes and safety in more than 4000 cases at a single center. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 47–52
- [12] Day AC, Gartry DS, Maurino V et al. Efficacy of anterior capsulotomy creation in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 2031–2034
- [13] Popovic M, Campos-Möller X, Schlenker MB et al. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with manual cataract surgery: a meta-analysis of 14567 eyes. *Ophthalmology* 2016; 123: 2113–2126

