

# Katarakt-Operation: Neue Evidenz

Erstmalige Vorstellung der über viele Jahre laufenden Studien Premed und FemCat bei der ESCRS

Zwei Highlights der ESCRS in Lissabon waren die erstmalige Präsentation zweier großer Studien zum Thema Katarakt-Operation im Rahmen von „Main Symposia“: Die Premed- und die FemCat-Studie. Beide sind einerseits investigator initiated Trials (IIT), daher unabhängig von der Industrie, andererseits randomisiert und kontrolliert zur Schaffung neuer Evidenz der höchsten Qualitätsstufe. Auch die Dauer dieser multizentrischen Studien von der Idee bis zum Abschluss betrug in beiden Fällen ungefähr sechs Jahre. **Von Prim. Prof. Dr. Oliver Findl, MBA**

## PREMED-STUDIE

Ziel der Studie war herauszufinden, welche postoperative anti-inflammatorische Tropftherapie nach Katarakt-Operation das Irvine-Gass-Syndrom verhindern kann. Bisher war in den meisten Studien zu diesem Thema die post-operative Entzündung mittels Tyndall-Phänomen oder Zellreaktion im Kammerwasser gemessen worden. Bei der Premed-Studie (**P**revention of cystoid **m**acular **e**demia after cataract surgery) war die Haupt-Outcome-Variable die zentrale Netzhautdicke im OCT nach sechs Wochen.

Die Studie wurde von Rudy Nuijts aus Maastricht initiiert und koordiniert und durch die ESCRS finanziell unterstützt. Es nahmen zwölf Zentren aus sechs europäischen Ländern teil, unter anderen aus Österreich das Hanusch-Krankenhaus und das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Wien.



3,6 Prozent in der Bromfenac-Gruppe, 5,1 Prozent in der Dexamethason-Gruppe und 1,5 Prozent in der Kombinations-Gruppe.



## DIABETISCHE AUGEN

Im zweiten Arm der Studie wurden die Wirksamkeit der folgenden intraoperativen therapeutischen Strategien bei 213 Operationen von gut eingestellten Typ-2-Diabetikern mit keiner diabetischen Retinopathie verglichen (alle Patienten erhielten NSAID und Steroid-Tropfen):

- Subkonjunktivales Triamcinolon 40 mg
- Intravitreales Bevacizumab (Avastin)
- Kombination
- Kontrolle

FORTSETZUNG >

## NORMALE AUGEN

In diesem Teil der Studie wurden bei 914 Operationen die Patienten in eine der folgenden drei Gruppen randomisiert:

- Bromfenac-Tropfen (Yellox) 2x täglich für zwei Wochen
- Dexamethason-Tropfen 4x täglich über vier Wochen ausschleichend
- Kombination beider Tropfen

Aus der Kombination von NSAID und Steroid resultierte ein niedrigeres Risiko eine Netzhautverdickung zu bekommen als bei Monotherapien. Die Häufigkeit eines klinisch signifikanten Makulaödems (CSME), definiert als eine Netzhautverdickung von mehr als 10 Mikron und cystoiden Veränderungen im OCT, betrug





Triamcinolon konnte ein CSME bei allen Patienten verhindern und schnitt signifikant besser als die Kontrollgruppe ab. Avastin hatte in diesem Setting keinen Effekt. Wie erwartet kam es zu Augen-druckerhöhung in der Triamcinolon-Gruppe, welche allerdings gut medikamentös eingestellt werden konnte.

Zusammenfassend ist eine Monotherapie mit Dexamethason jedenfalls weniger wirksam als eine Kombinationstherapie. NSAID-Monotherapie war im direkten Vergleich der Kombinationstherapie nicht unterlegen und verfehlte eine Überlegenheit gegenüber Steroid-Monotherapie nur knapp.

Bei Diabetikern hat eine subconjunctivale Triamcinolon-Gabe am Ende der Operation eine CSME in allen Fällen verhindert. Dieses Ergebnis wird wahrscheinlich zu einer neuen Richtlinie hinsichtlich des Vorgehens bei Diabetikern führen.



## FEMCAT-STUDIE

Ziel der Studie war herauszufinden, ob die femtolaser-assistierte Operation (FLACS) einer konventionellen Operation überlegen ist. Bei der FemCat-Studie (Impact Médico-Economique de la Chirurgie de la cataracte au laser Femtoseconde) wurden die Effektivität und die Sicherheit der beiden Operationsmethoden verglichen. Als Erfolg galt, wenn nach drei Monaten die folgenden Variablen eintraten: Keine Komplikationen, Visus besser als LogMAR 0, mittlerer absoluter Refraktionsfehler geringer als 0,75 Dpt. und chirurgisch induzierter Astigmatismus geringer als 0,5 Dpt.

Die Studie wurde von Cédric Schweitzer aus Bordeaux koordiniert und durch das französische Gesundheitsministerium

finanziell unterstützt. Es nahmen 20 Chirurgen aus fünf französischen Zentren teil.

Mit dem Laser wurden die drei möglichen Schritte der Operation, nämlich Inzisionen, Kapsulotomie und Fragmentation durchgeführt. Die Kontrollgruppe erhielt einen Sham-Laser.

Es wurden 1497 Augen von 909 Patienten eingeschlossen und randomisiert. Die beiden Gruppen unterschieden sich in keiner der präoperativen Variablen. Mehr als 90 Prozent der Patienten waren zum 12-Monate-Follow-up anwesend.

In keiner der Outcome-Variablen unterschieden sich die Gruppen. Die bisher größte kontrolliert durchgeführte Studie fand also keinen Vorteil von FLACS.

Im selben Symposium wurden von Alex Day aus London alle bisherigen randomisierten kontrollierten Studien präsentiert, die im Rahmen eines Cochrane-Reviews zusammengefasst wurden: Es gibt in der Metanalyse keinen Vorteil der FLACS gegenüber der herkömmlichen Phakoemulsifikation. Auch das große ESCRS-FLACS-Register fand keinen Vorteil. Auch ich präsentierte in diesem Symposium die bisherigen Studien zum Thema FLACS-Kapsulotomie – es findet sich hier kein Vorteil für Patienten, auch wenn die Kapsulotomie mit dem Laser präziser als die manuell gerissenen Rhexis ist.

In zwei Beiträgen von Abhay Vasavada aus Indien und Zoltan Nagy aus Ungarn wurden etwaige Vorteile von FLACS für spezielle Augen nach Trauma, mit intumeszenter Katarakt oder im pädiatrischen Setting angesprochen. Ebenso wurden weitere Entwicklungen wie Kunstlinsen, die in die FLACS-Kapsulotomie eingeknüpft werden können, diskutiert.

## FAZIT

FLACS bringt derzeit keine für Patienten bemerkbaren Vorteile, sondern eher hohe Kosten und einen vermehrten zeitlichen und logistischen Aufwand. ▶