

DMEK-Operationen einfacher und sicherer machen

Neuentwicklung einer präparierten und gebrauchsfertig vorgeladenen **Lamelle im „Ready to use“-System**

ersten berührungsfreien Implantationssystem (Sulzbacher DMEK-Kartusche[®], Geuder, Heildelberg)¹, eine besonders schonende und sichere Präparationstechnik der Spenderlamelle (Liquid Bubble)² sowie spezialisierte Gewebekbanken, die hochwertige lamelläre Transplantate unter modernen Reinraum-Bedingungen herstellen. Damit konnte die Rate eines primären Transplantatversagens auf unter ein Prozent gesenkt werden. Mit den technischen Verbesserungen haben sich nicht nur die klinischen Ergebnisse seit 2008 schrittweise verbessert. Sie führten deutschlandweit auch zu einem rasanten Anstieg der Transplantationszahlen (in Sulzbach 6-fach auf fast 500) innerhalb der letzten fünf Jahre, was die Spender-Problematik evident macht.

Präparation als kritischer Schritt: Während die Technik der DMEK-Implantation von erfahrenen Vorderabschnitt-Chirurgen relativ rasch erlernt wird, bleibt die manuelle Präparation der Spenderlamelle ein Unsicherheitsfaktor. Diese erfolgt üblicherweise kurz vor Beginn des Eingriffes im Operationssaal und birgt das Risiko einer Fehlpräparation mit möglichem Transplantatverlust. Neue Präparationstechniken wie die Liquid-Bubble-Technik senken dieses Risiko zwar erheblich und reduzieren die Präparationszeit. Jedoch bleibt die „frische“ Transplantatherstellung im OP weder standardisiert noch qualitätsvalidiert in Bezug auf Dichte, Morphologie und Vitalität der Endothelzellen.

Herstellung hochwertiger Precut-Lamellen in spezialisierten Gewebekbanken: Ein Ausweg könnte darin liegen, die Herstellung der Lamellen an spezialisierte Gewebekbanken zu übertragen. In Deutschland haben bisher mit Sulzbach und Hannover nur zwei



Peter Szurman

Gewebekbanken die Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zur Herstellung und Inverkehrbringung von vorpräparierten Lamellen. Diese Partnerbanken der DGFG bieten seit Dezember 2015 sogenannte LaMEK an (Abb. 2). Der Operateur erhält dabei ein Qualitätskontrolliertes vorpräpariertes Transplantat, welches in einem standardisierten Herstellungsprozess in einem zertifizierten Reinraum unter aseptischen Bedingungen hergestellt wurde. Die Zahl der transplantierenden Kliniken, die solche Precut-Transplantate beziehen, hat deshalb erheblich zugenommen. Bisher wurden fast 2000 vorpräparierte LaMEK vermittelt. Die Erfolgsrate bei der Präparation in den beiden herstellenden Gewebekbanken liegt bei mehr als 95 Prozent.

Die Sicherheit steigt bei Verwendung von Precut-Lamellen: Die Zulassungsstudie an der Augenklinik Sulzbach verglich die klinischen Langzeitergebnisse nach DMEK-Transplantation von Precut-Lamellen mit direkt vor der OP präparierten Transplantaten. Der Nachuntersuchungszeitraum betrug sechs Monate. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen. Insbesondere war kein höheres Transplantatversagen durch die Verwendung vorpräparierter Transplantate festzustellen.³ Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch US-amerikanische Studien, die keinen signifikanten Zellverlust nachweisen konnten.

Zusätzlich konnten wir in einer Auswertung der DGFG-Wiederanmeldungen zeigen, dass die Zahl der Re-Transplantationen sinkt, wenn Transplantationszentren zum Gebrauch von LaMEK/Precut-Transplantaten übergehen. Bei diesen Zentren hat sich die Re-Transplantationsrate durch die Verwendung der Precut-Transplantate mehr als halbiert (von 10,8% in 2015 auf 4,1% in 2017). Der Gebrauch von Precut-DMEK scheint also das Risiko einer Re-OP für den Patienten zu verringern.

DMEK Rapid: Der aktuell wichtigste Meilenstein war die Entwicklung einer Preloaded DMEK, einer bereits präparierten und gebrauchsfertig vorgeladenen Lamelle in einem „Ready to use“-System, ähnlich wie es Kataraktchirurgen von einem vorgeladenen IOL-Shooter kennen (DMEK Rapid). Diese am KHERI-Forschungsinstitut der Augenklinik Sulzbach in Kooperation mit der Geuder AG und der DGFG entwickelte, patentierte Transport-

kartusche hat zum Ziel, die DMEK-Operationen vorhersehbarer, einfacher, sicherer und schneller zu machen (Abb. 2).

Dabei wird die DMEK-Lamelle wie bei Precut-Transplantaten in der Gewebekbank vorab präpariert, aber zusätzlich noch in ein spezielles Injektorsystem geladen. Die Lamellen kommen bereits in einer Injektorkartusche vorgeladen und gebrauchsfertig an und ermöglichen dem Operateur eine direkte berührungsfreie Injektion des Transplantates. Es sind keine weiteren

für den Bezug der DMEK Rapid schulden und zertifizieren lassen (nächster Termin: 17.04.2021).

Zusammenfassung: Die Verwendung von Precut-Transplantaten vermeidet das Risiko des Transplantatverlustes für den Operateur und spart OP-Zeit. Die LaMEK erhöht die Sicherheit und erleichtert die DMEK-Implantation für den Operateur bei validierter Transplantatqualität. Mit der Einführung der vorgeladenen DMEK Rapid entfällt auch der Prozess des Beladens der Kartusche, sodass die

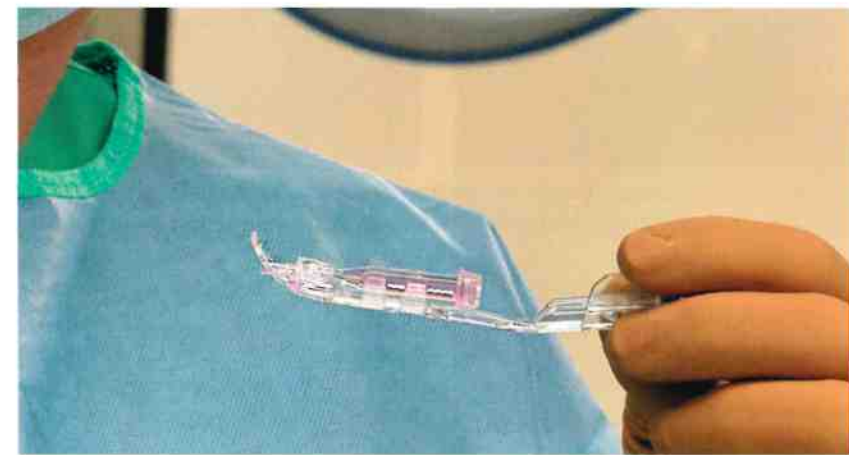


Abb. 1: Erstmalige Anwendung der vorgeladenen DMEK Rapid.

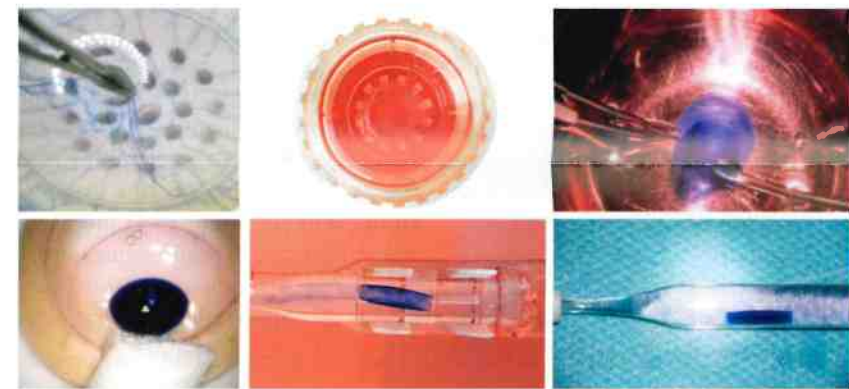


Abb. 2 (oben): Precut LaMEK mit Präparation mit zentralem Steg (l.), Viewing-Chamber als Transportbehälter (Mitte) und Vorbereitung im OP mit Beladen der Kartusche (r.). Unten: Preloaded DMEK Rapid mit Liquid-Bubble-Präparation im Reinraum (l.), Transport in der vorgeladenen Kartusche (Mitte) und „Ready to use“-Implantation direkt aus dem Kartuschensystem (r.).

Manipulationsschritte mehr nötig. Die Lamelle wird in einem geschlossenen System angeliefert, was einen großen Qualitätsvorteil mit sich bringt.

Die Zulassungsstudie an der Augenklinik Sulzbach verglich den Zellverlust und die Vitalität der Endothelzellen nach Transport im neuen DMEK-Rapid-Injektionssystem im Vergleich zur bisherigen üblichen Precut-LaMEK in der bisher üblichen Viewing-Chamber^{4,5}. Es zeigte sich in beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied mit vergleichbar geringem Zellverlust (3% vs. 4%). Der Transport von bereits vorgeladenen Transplantaten hat somit keinen negativen Einfluss auf die Transplantatqualität und -vitalität.

Die CE-Zulassung und Markteinführung der DMEK Rapid in Europa erfolgte in 2020. Die Descemet-Membran ist damit das erste vorgeladene menschliche Gewebe in der Geschichte der Transplantation. Die DMEK Rapid kann in Deutschland vermutlich ab Frühjahr 2021 über die DGFG bezogen werden. In Italien und den Niederlanden ist der Zulassungsprozess ebenfalls weit fortgeschritten. Interessierte Operateure können sich beim Sulzbacher DMEK-Intensivkurs

Lamelle mit validierter Transplantatqualität direkt injiziert werden kann. Diese so hergestellten DMEK-Lamellen der PEI-zugelassenen Gewebekbanken (Sulzbach u. Hannover) zeigen auch im Langzeitverlauf keinen negativen Einfluss auf den klinischen Verlauf. Es gibt sogar Hinweise auf eine geringere Transplantatversagensrate. Dies ist insbesondere ein Weg für Kliniken und Operateure, die nicht täglich präparieren.

Literatur auf Anfrage.

Autoren:

Peter Szurman¹⁻⁴, Silke Wahl^{3,4}, Annetkatrin Rickmann¹⁻⁴

¹Augenklinik Sulzbach, Knappschaftsklinikum Saar, Sulzbach

²Landeszentrum für lamelläre Hornhaut-

Transplantationen des Saarlandes

³Klaus Heimann Eye Research Institute (KHERI), Sulzbach

⁴Knappschafts-Gewebekbank Sulzbach

Korrespondenz:

Prof. Dr. Peter Szurman
Augenklinik Sulzbach

Klaus Heimann Eye Research Institute (KHERI)
Knappschaftsklinikum Saar GmbH

An der Klinik 10, 66280 Sulzbach


E-Mail: Peter.Szurman@kksaar.de

SULZBACH/SAAR Die minimalinvasive DMEK-Operation (Descemet-Membran endotheliale Keratoplastik) hat sich zur Behandlung von endothelialen Hornhauterkrankungen durchgesetzt. Während die Implantation von erfahrenen Vorderabschnittchirurgen relativ rasch erlernt wird, bleibt die manuelle Präparation der Spenderlamelle ein Unsicherheitsfaktor. Deshalb präparieren immer mehr Transplantationszentren nicht mehr selber im OP, sondern beziehen fertig vorpräparierte Lamellen (Precut-LaMEK) aus spezialisierten Gewebekbanken, um die Sicherheit und Qualität der Transplantate zu verbessern.

Bisher verfügen in Deutschland nur die Gewebekbanken in Sulzbach und Hannover über die Genehmigung zur Herstellung und Inverkehrbringen vorpräparierter Lamellen für die DMEK-Operation. Die aktuell wichtigste Neuerung ist die „Preloaded DMEK“ (DMEK-Rapid). Dieses „Ready to use“-System ist eine gemeinsame Entwicklung des KHERI-Forschungsinstitutes der Augenklinik Sulzbach mit der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) und der Geuder AG. Sie beinhaltet eine vorgeladene Injektionskartusche zur direkten, berührungsfreien Implantation gebrauchsfertiger Lamellen. Damit ist die Descemet-Membran das erste vorgeladene menschliche Gewebe in der Geschichte der Transplantation (Abb. 1). Die CE-Zertifizierung und die Zulassungsstudie an der Augenklinik Sulzbach sind abgeschlossen. Die Inverkehrbringung in Deutschland ist für dieses Frühjahr geplant.

Innerhalb weniger Jahre hat sich die DMEK zum Goldstandard in der Behandlung von endothelialen Hornhauterkrankungen etabliert. Grund für diese rasante Entwicklung waren zahlreiche Innovationen, die die DMEK zu einer standardisierten, minimalinvasiven Operation entwickelten. Dazu gehörten die Einführung des

Evidenzbasiertes
Diätmanagement



MacuLux Rapid
Nährstoffkomplex für die Augen

mit den
Omega-3-Fettsäuren DHA + EPA


DHA trägt zur Erhaltung einer
normalen Gehirnfunktion bei.*

Die positive Wirkung stellt sich bei einer
täglichen Aufnahme von 250mg DHA ein.
*EFSA Health Claim

1 Kapsel – 1 x täglich
30 Kapseln: 19,00 € UVP
90 Kapseln: 50,00 € UVP
pro Tag: 0,63 / 0,56 €

... und weiteren
10 Mikronährstoffen

MacuLux® ist kein Ersatz für eine ausgewogene + abwechslungsreiche Ernährung sowie für eine gesunde Lebensweise!



**ebiga
VISION**

Mustersendung gewünscht?
Bestellung
per Fax: 03834-838 12 19
oder E-Mail: info@ebiga.de