



ZEITSCHRIFT FÜR PRAKTISCHE AUGENHEILKUNDE
& AUGENÄRZTLICHE FORTBILDUNG

SEPTEMBER | 2024 | 45. JAHRGANG | 9. HEFT

Künstlicher Endothelersatz bei bullöser Keratopathie

Ergebnisse einer neuen Therapieoption

(Artificial endothelium to treat bullous keratopathy –
results of a new surgical treatment option)

GERALD SCHMIDINGER, RUTH DONNER, MICHAEL KLIMEK
WIEN



Künstlicher Endothelersatz bei bullöser Keratopathie

Ergebnisse einer neuen Therapieoption

(Artificial endothelium to treat bullous keratopathy –
results of a new surgical treatment option)

GERALD SCHMIDINGER, RUTH DONNER, MICHAEL KLIMEK
WIEN

Zusammenfassung: Bei Hochrisikopatienten mit Uveitis, Entzündungen oder neovaskularisierten Hornhäuten haben Keratoplastiken oft eine schlechte Prognose, dies gilt auch für endotheliale Transplantationsverfahren wie die DSEK oder DMEK. Mit dem Endothelersatz EndoArt steht nun ein neuartiges Medizinprodukt zur Behandlung dieser komplexen Situationen zur Verfügung. Erste klinische Ergebnisse belegen eine erfolgreiche Wiederherstellung der Transparenz der Hornhaut sowie einer Reduktion der subjektiven Beschwerden. Häufigere Sekundäreingriffe und fehlende Langzeitergebnisse sind derzeit noch als Nachteil zu werten. In der hier vorgestellten Fallserie werden die Ergebnisse der ersten 10 an der Wiener Universitätsklinik für Augenheilkunde versorgten Augen mit EndoArt präsentiert.

Z. prakt. Augenheilkd 45: 409–415 (2024)

Summary: In high-risk patients with uveitis, inflammation or neovascularized corneas, keratoplasties often have a poor prognosis; this also applies to endothelial transplantation procedures such as DSEK or DMEK. With the EndoArt endothelial substitute, a novel medical device is now available for the treatment of these complex situations. Initial clinical results have shown successful restoration of corneal transparency and a reduction in subjective complaints. More frequent secondary interventions and a lack of long-term results are currently still considered a disadvantage. This case series presents the results of the first 10 eyes treated with EndoArt at the Vienna University Department of Ophthalmology.

Z. prakt. Augenheilkd 45: 409–415 (2024)

Endotheliale Erkrankungen bzw. eine bullöse Keratopathie sind die häufigsten Indikationen für eine Hornhauttransplantation. Die penetrierende Keratoplastik war über viele Jahrzehnte eine erfolgreiche Methode, um diese Veränderungen zu behandeln.

Lamelläre Operationstechniken: DALK, DSEK und DMEK

Die operativen Techniken der Hornhautchirurgie haben sich in den letzten Jahrzehnten jedoch erheblich weiter-

entwickelt. Verschiedene lamelläre Operationstechniken wie die DALK („Deep Anterior Lamellar Keratoplasty“, DSEK („Descemet Stripping Endothelial Keratoplasty“ oder die DMEK („Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty“) haben die penetrierende Keratoplastik weitgehend abgelöst.

Insbesondere die lamellären Operationstechniken zur Behandlung endothelialer Veränderungen (bullöse Keratopathie, Fuch'sche Dystrophie) führten zu einer Optimierung der klinischen Ergebnisse. Durch die Einführung der DSEK- bzw. DMEK-Technik wurde die Sehschärfe der Patienten verbessert, die

Rekonvaleszenzzeit verkürzt, zudem traten seltener Änderungen bei der Refraktion sowie Abstoßungsreaktionen auf [5]. Insbesondere durch die Etablierung der DMEK-Technik können heute Patienten bereits in einem früheren Stadium erfolgreich operiert werden und erreichen damit häufig wieder eine volle Sehschärfe. Insgesamt haben sich die Fallzahlen der Hornhauttransplantationen hin zu endothelialen Erkrankungen verschoben, auch weil andere Verfahren – wie die Hornhautvernetzung (CXL) – die Notwendigkeit einer Transplantation bei ektatischen Veränderungen (Keratokonus) deutlich reduziert haben [4].

Reduziertes Transplantat-überleben

Obwohl Langzeitergebnisse nach DMEK-Operationen besser sind als bei anderen Operationstechniken, können diese Ergebnisse nicht bei allen Augen erwartet werden. Verschiedene Faktoren – wie ein Zusammenbruch der Blut-Kammerwasser-Schranke oder eine mechanische Belastung der Endothelzellen am Spenderorgan – können zu einem verkürzten Transplantatüberleben führen. Augen mit Glaukomimplantaten, silikonölgefüllte Augen, Augen mit Irisprothesen, Patienten mit Uveitis-erkrankungen, Pseudoexfoliationssyndrom und anderen Veränderungen sind hiervon betroffen. Bei diesen Augen mit komplexen Erkrankungen sind Re-Transplantationen häufiger notwendig. Nach mehrfachen Transplantationen stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit weiterer Eingriffe.

Zusätzlich spielt hier das Thema Gewebeverfügbarkeit und Gewebezuordnung eine Rolle, da in vielen Ländern der Welt die Verfügbarkeit von Hornhautspenden knapp ist. Mehrfache Re-Transplantationen stellen hier die Gewebekontinuität vor zusätzliche Herausforderungen und verlängern die Wartezeit aller Patienten.

Keratoprothesen könnten eine Alternative darstellen. Die bisher verfügbaren Modelle (z. B. Boston K-Pro) sind jedoch auch mit Komplikationen behaftet. In dieser Arbeit wird ein Verfahren vorgestellt, bei dem ein künstlicher Endothelersatz – EndoArt (EyeYon Medical, Isreal) – eingesetzt wird, um Augen mit bullöser Keratopathie zu behandeln.

Patientenbeispiel

Bei einem Patienten mit Fuchs'scher Dystrophie sowie rezidivierender Uveitis am rechten Auge wurde im Jahr 2015 eine komplikationsfreie Kataraktoperation durchgeführt. Im Jahr 2017 entwickelte das Auge schließlich eine bullöse Keratopathie, sodass im Mai 2017 eine DMEK-Operation durchgeführt wurde.

Nach der Transplantation stieg der Visus deutlich an und der Patient hatte für rund 2 Jahre eine klare Hornhaut. Bereits im Jahr 2019 wurden Zeichen einer subklinischen Abstoßungsreaktion in Form feiner Präzipitate festgestellt, allerdings ohne weitere Beschwerden. Trotz intensiver lokaler Therapie mit Prednisolonacetat kam es schließlich zu einem Transplantatversagen, sodass im Juni 2019 eine Re-DMEK auf dem rechten Auge durchgeführt werden musste.

Wiederum zeigte sich ein guter initialer Erfolg der Operation: Die Endothelzellzahlen lagen bei 1.650 Zellen/mm².

Bereits 1 Jahr und 3 Monate später stellte sich der Patient allerdings wieder mit einer bullösen Keratopathie vor, sodass im September 2020 eine Re-Re-DMEK durchgeführt wurde. Nach diesem Eingriff entwickelte der Patient zusätzlich ein chronisches zystoides Makulaödem, welches mit intravitrealen Injektionen und einer Vitrektomie mit Membranpeeling behandelt wurde.

Rund 10 Monate später wurde an dem Auge in einem anderen Krankenhaus erneut eine DMEK durchgeführt. Hier versagte das Transplantat bereits rund 3 Monaten nach der Operation und der Patient wurde wieder mit Schmerzen, Photophobie und Visusverlust bei uns in der Klinik vorstellig.

In dieser Situation stellte sich natürlich die Frage nach der Sinnhaftigkeit einer weiteren DMEK-Operation, da angesichts des bisherigen Verlaufs ein längerfristiger Erfolg nach neuerlicher Transplantation unwahrscheinlich ist. Dem Patienten wurde daher die Implantation einer künstlichen Membran als Endothelersatz angeboten.

EndoArt – Endothelersatz

Bei dem Endothelersatz EndoArt handelt es sich um ein Medizinprodukt, das im Jahr 2023 durch die amerikanische Zulassungsbehörde FDA zugelassen wurde und in Europa die CE-Kennzeichnung erhielt. Die synthetische Membran mit einem Durchmesser von 6,5 mm besteht aus einer 50 µm dünnen, transparenten Polymerfolie mit einem Radius von 6,8 mm. Dieser Radius entspricht dem durchschnittlichen Hornhautrückflächenradius. Eine „F“-Markierung am Implantat erleichtert die korrekte intraoperative Positionierung (Abbildung 1).

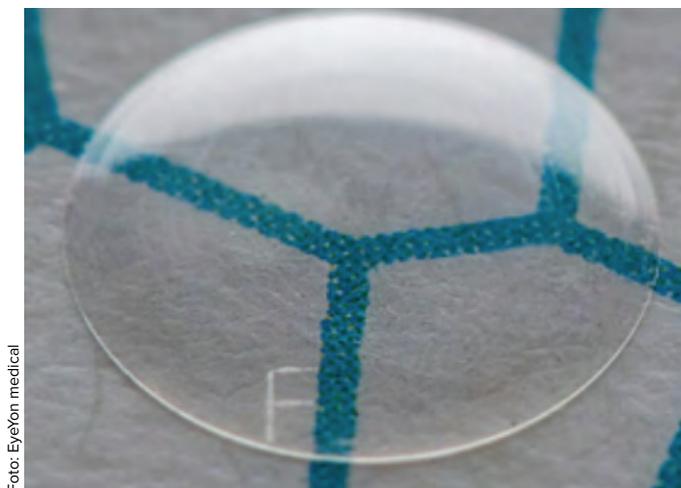


Abbildung 1: EndoArt Implantat mit „F“-Markierung als Orientierungshilfe.

EndoArt ist indiziert bei Krankheitsbildern, die zu einer endothelialen Dekompensation der Hornhaut geführt haben (Fuchs'sche Endotheldystrophie, bullöse Keratopathie). Als Kontraindikationen gelten: aktive Augeninfektionen, unkontrolliertes Glaukom, schwere Augentrockenheit bzw. Augenoberflächenerkrankungen, Bandkeratopathie, Zustand nach Excimer-Laserchirurgie, neurotrophe Keratitis, persistierende Erosionen bzw. limbale Stammzellinsuffizienz, fortgeschrittene Ektasie/Keratokonus sowie Aphakie.

Mit dem Endothelersatz EndoArt steht erstmalig ein Medizinprodukt zur Verfügung, das eine Sanierung von Augen mit bullöser Keratopathie zulässt, bei denen Transplantationsverfahren mit humanem Spendergewebe nicht erfolgreich waren. Die Funktion des Implantats ist nicht von biologischen Prozessen abhängig und kann daher auch bei Augen mit hohem Abstoßungs- bzw. Transplantatversagensrisiko eingesetzt werden. Intraokulare Entzündungsreaktionen oder mechanische Belastungen (Glaukomimplantate, Vorderkammerlinsen) haben keinen Effekt auf die Funktion dieses Implantats.

Funktionsweise

Die humane Hornhaut weist im physiologischen Zustand eine relativ geringe Hydratation von 78% auf. Diese wird reguliert durch den stromalen, onkotischen Druck, die mechanische Gewebespannung, den Intraokulardruck, die endotheliale Pumpfunktion, Verdunstung an der Hornhautoberfläche sowie durch die Barrierefunktion an der Hornhaurückfläche. Erkrankungen am Endothel führen zu einem Barriererückgang und damit zu einem vermehrten Einstrom von Kammerwasserflüssigkeit in das Hornhautgewebe. Dieser Flüssigkeitseinstrom wird durch den künstlichen Endothelersatz EndoArt verhindert, sodass wieder ein physiologischer

Hydratationszustand erreicht wird. Der Durchmesser der Membran ist mit 6,5 mm so gewählt, dass in der Peripherie noch ein Austausch von Flüssigkeit und Nährstoffen für das Hornhautstroma gewährleistet bleibt.

Implantationstechnik

Grundsätzlich unterscheidet sich die Implantationstechnik des künstlichen Endothelersatzes nur geringfügig von bereits etablierten Operationsmethoden der hinteren lamellären Hornhauttransplantationen. Ein intraoperatives OCT ist bei dieser Operation von großem Vorteil, da feine Flüssigkeitsspiegel zwischen dem Implantat und der Hornhaut leicht erkennbar sind und entsprechend korrigiert werden können. Präoperativ wird in der Regel eine YAG-Laser-Iridotomie bei 6h durchgeführt, um einen postoperativen Pupillarblock zu verhindern, der durch die notwendige Gastamponade während der Operation ausgelöst werden kann. Die Operation kann in lokaler Betäubung oder in Allgemeinnarkose durchgeführt werden.

Operationsablauf

Zunächst wird ein kornealer Zugang mit einer 2,4 mm-Lanze sowie 2–3 Parazentesen angelegt. Die Vorderkammer wird mit einem „anterior-chamber maintainer“ stabilisiert. Nach Luftfüllung der Vorderkammer wird die Descemet'sche Membran bzw. das alte endotheliale Transplantat am Empfängerauge entfernt. Nach Spülen der Vorderkammer mit BSS wird der Endothelersatz mit einem Spatel in die Vorderkammer eingeschoben und zentriert. Alternativ kann das Implantat in die Vorderkammer eingezogen werden [1]. Der korrekte Sitz des Implantats wird anhand der „F“-Markierung kontrolliert. Entsprechend den Richtlinien des Herstellers ist eine Fixiernaht zu legen, welche das Implantat bei 12 h an der Hornhaurückfläche si-

chert. Nun wird die Vorderkammer komplett mit Luft gefüllt und alle Wunden werden vernäht. Nach zirka 20 Minuten wird die Luft in der Vorderkammer gegen eine nicht expandierende Gas Mischung von 20% Schwefelhexafluorid (SF₆)-Gas oder 10% Perfluoropropan (C₃F₈)-Gas getauscht.

Postoperativ werden die Augen mit einer therapeutischen Kontaktlinse versorgt und es erfolgt eine topische antibiotische sowie antiinflammatorische Therapie. Die Patienten werden in Rückenlage aus dem Operationssaal entlassen.

EndoArt-Patientenstudie der Wiener Universitätsklinik

Patienten mit bullöser Keratopathie und multiplen Voroperationen sowie hohem Risiko eines neuerlichen Transplantatversagens wurde die Option einer EndoArt Implantation angeboten. Bisher haben sich an der Wiener Universitätsaugenklinik 10 Patienten (seit September 2023) zur Implantation eines EndoArt-Implantats entschlossen (Tabelle 1).

Bei allen handelte es sich um mehrfach voroperierte Patienten mit komplexen Ausgangssituationen. Neuerliche Transplantationen mit Spendergewebe wären als Hochrisikotransplantation mit entsprechend reduzierter Überlebenswahrscheinlichkeit des Transplantats einzustufen gewesen.

Der potenzielle Visus war bei allen Augen stark eingeschränkt und für die Indikation zur OP nicht primär relevant. Alle Patienten litten an sekundären Beschwerden durch die bullöse Keratopathie, insbesondere an einer Photophobie, einer chronischen Konjunktivitis, Kratzen, Brennen und rezidivierenden Schmerzen.

Der intraoperative und frühpostoperative Verlauf war in allen Fällen komplikationsfrei. Es trat kein Pupillarblock durch die Gasfüllungen auf. Der Intra-

okularer Druck lag bei allen Patienten nach dem Eingriff im Normbereich.

Nur eine geringe Verbesserung der Sehschärfe

Bei den meisten Augen ist nur eine geringe Verbesserung der Sehschärfe eingetreten. Bei Patient 1 konnte jedoch eine deutliche Verbesserung der Sehschärfe um mehrere Zeilen beobachtet werden. Bei diesem Patienten verbesserte sich auch ein vorbestehendes zystoides Makulaödem durch eine entsprechende Begleittherapie. Alle Patienten mit anliegendem Implantat berichteten von einer Reduktion der Photophobie. Ein Beispiel für die postoperative Zunahme der kornealen Transparenz ist in Abbildung 2 dargestellt. Anhand postoperativer OCT-Untersuchungen der Hornhaut kann die Lage des Implantats im Verlauf kontrol-

liert werden. In Abbildung 3 ist das Implantat im OCT-Schnitt in guter Anlage erkennbar.

Postoperativ reduzierte Hornhautdicke

Nach der Implantation des EndoArt-Implantats ist mit Hilfe der Pachymetrie rasch eine Abnahme der Hornhautdicke nachzuweisen. Bereits am 1. Tag nach der Implantation war im OCT eine Abnahme der Hornhautdicke von 16 % zu beobachten (mediane Abnahme um 110 µm). In den Tagen und Wochen nach der Operation reduzierte sich die Hornhautdicke weiter: um 25 % nach 1 Monat und um rund 30 % nach 2 Monaten. Bei den weiteren Kontrolluntersuchungen stabilisierte sich die Hornhautdicke bei Werten, die rund 30 % unter den präoperativen Werten lagen. Eine Darstellung des Verlaufs der medianen Pachymetrieda-

ten ist in Abbildung 4 dargestellt. Die Werte ab dem 1. Monat nach der Operation lagen durchweg im physiologischen Bereich.

Sekundäre Interventionen

Wie bei allen endothelialen Transplantationstechniken ist eine neuerliche Gasfüllung (Rebubbling) die am häufigsten notwendige Sekundärintervention. Bei 4 der 10 operierten Augen war ein Rebubbling notwendig. Bei 2 dieser Augen musste das Rebubbling 2-mal oder häufiger erfolgen.

Bei 1 Auge hatte sich bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Manuskripts das Implantat nicht vollständig angelegt (2 Monate nach der primären Operation). Von den 4 Augen, welche ein Rebubbling benötigten, war bei 2 Augen im Vorfeld eine penetrierende Keratoplastik durchgeführt worden.

Tabelle 1: Kollektiv der ersten 10 mit EndoArt versorgten Augen.

Patient	Vorerkrankungen	Komplikationen	Rebubbling	Visus präoperativ	Visus postoperativ
1	Uveitis, Z. n. 4x DMEK, Glaukom, ZMÖ, Pseudophakie	keine	0	0,01	0,03
2	Trauma, Glaukom, Pseudophakie, Artificial Iris, VE+MP, ZMÖ, DMEK	keine	0	0,01	0,05
3	Z. n. Verätzung, Neovaskularisation der Hornhaut, Pseudophakie, DMEK	keine	0	0,005	0,01
4	Z. n. 3x DMEK, ZMÖ, PEX-Glaukom, Optikusatrophie, Pseudophakie	keine	1	0,1	0,2
5	Narben bei Z. n. 2x perfor. Keratoplastik, PAS, Glaukom, nach chorioidaler Neovaskularisation, Pseudophakie	keine	0	0,005	0,01
6	kongentiales Glaukom, nach 2x perfor. Keratoplastik, CDL, XEN, VE+MH, Ablatio, Pseudophakie	keine	3	0,05	0,05
7	Glaukom, XEN, Ahmed, nach 2x DMEK, PAS, Pseudophakie	keine	0	0,005	0,05
8	nach Herpes corneae, nach 3x PKP, Neovaskularisation, Pseudophakie	keine	2	0,01	0
9	Uveitis, nach 4x DMEK, PEX-Glaukom, Optikusatrophie, ZMÖ, Pseudophakie	keine	1	0,005	0,01
10	kongentiale Katarakt, Vorderkammerlinse, Synechien, Optikusatrophie, nach DSEK	keine	0	0,05	0,05

CDL = Zyklodiodenlaser, PAS = periphere anteriore Synechien, PKP = penetrierende Keratoplastik, VE+MP = Vitrektomie und Membranpeeling, XEN (Glaukom-implantat), Z. n. = Zustand nach. Umrechnung quantitativer Visus: Handbewegung = 0,005, Fingerzählen = 0,01.

Andere Komplikationen

Der Hersteller von EndoArt empfiehlt eine längerfristige Versorgung der Patienten mit einer therapeutischen Kontaktlinse. Dies wurde auch bei den hier präsentierten Patienten so gehandhabt. Trotz antibiotischer Abschirmung trat bei 2 Patienten im postoperativen Verlauf eine Infektion auf: Bei einem Patienten manifestierte sich zirka 3 Monate nach der Operation eine Pseudomonas-keratitis, welche eine stationäre Aufnahme und intensivierete Antibiose notwendig machte. Das periphere Ulkus heilte unter entsprechender Therapie ab und

das Implantat liegt weiter an. Nach Abheilung sind an diesem Auge keine weiteren Interventionen geplant.

Ein weiteres Auge entwickelte zirka 4 Monate nach der Implantation eine Pilzkeratitis, welche unter lokaler und systemischer Therapie narbig abheilte. Die Hornhaut ist nach dieser Infektion am Ulkus verdünnt – bei weiterhin anliegendem Implantat. Durch die stromale Narbe leidet der Patient allerdings wieder unter verstärkter Photophobie. Andere schwerwiegende Komplikationen wurden in dieser Fallserie nicht beobachtet.

Implantat führt zu physiologischer Hornhautdicke und Transparenz

Wie diese Patientenserie belegt, ist bei einem großen Teil der Patienten eine erfolgreiche Anlage des Implantats möglich. Die Hornhaut weist in den zentralen 6,5 mm wieder eine annähernd physiologische Hornhautdicke und Transparenz auf. Eine Verbesserung der Sehschärfe, eine Reduktion der Photophobie sowie eine Reduktion subjektiver Beschwerden wurde beobachtet. Im Gegensatz zu alternativ verfügbaren Keratoprothesen (z. B. Boston-KPro) ist die Intervention weniger invasiv und für

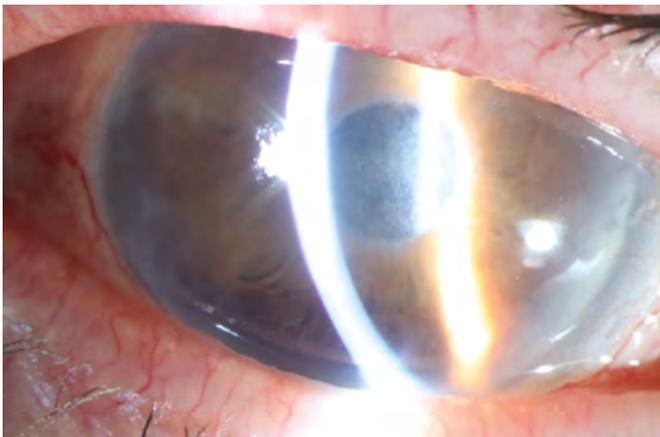


Abbildung 2a: Präoperativer Zustand des Patienten 4

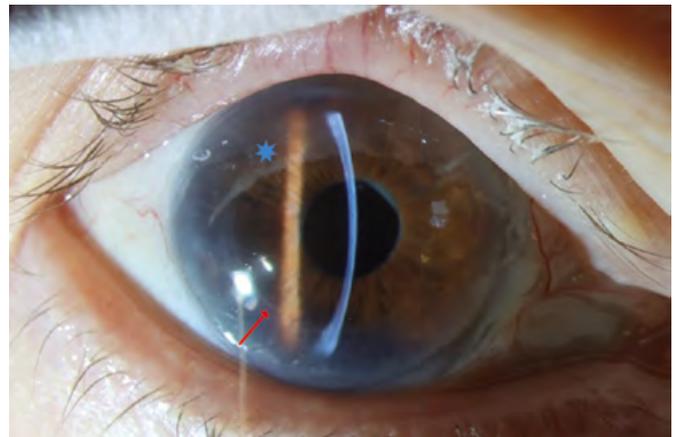


Abbildung 2b: Im Spaltlampenbild ist deutlich die klare, dünne Hornhaut im Bereich des Implantats zu erkennen, peripher besteht weiterhin eine Schwellung der Hornhaut. Der rote Pfeil markiert den Rand des Implantats (6,5 mm). Die korrekte Orientierung des Implantats ist an dem „F“-Zeichen (blauer Stern) erkennbar.

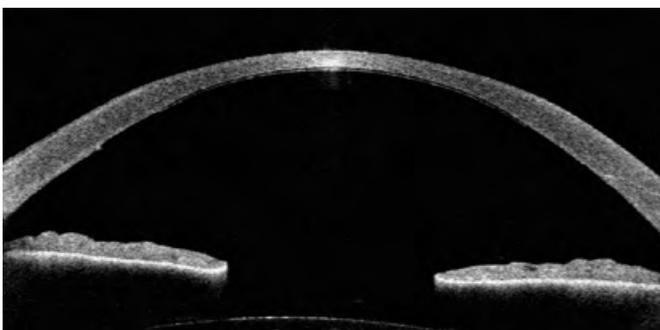


Abbildung 3: Das 50 µm dicke Implantat liegt dem Stroma endothelseitig gut an. Erkennbar ist auch die geringere Hornhautdicke im Bereich des Implantats im Vergleich zur peripheren Hornhaut.

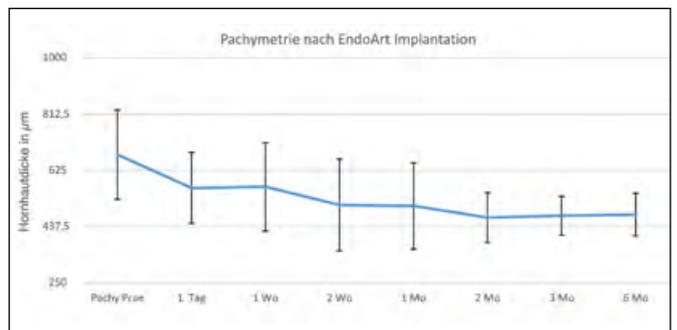


Abbildung 4: Entwicklung der Hornhautdicke nach EndoArt-Implantation

geübte Hornhautchirurgen problemlos umzusetzen. Aufgrund der Kleinschnittchirurgie und einer intakter Augenoberfläche ist davon auszugehen, dass das Implantat ein geringeres Risikoprofil als andere Keratoprothesen aufweist. Messungen des Intraokularsdrucks, Funduskopien und andere Untersuchungen sind nach der Implantation problemlos möglich. Bisher wurden laut Angaben der Herstellerfirma weltweit zirka 300 Augen mit einem EndoArt-Implantat versorgt. Die längste Nachbeobachtungszeit beträgt bisher etwas über 5 Jahre [2].

Rebubbling sehr häufig notwendig

Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass die Rate an sekundären Interventionen (Rebubbling) deutlich höher ist als nach DMEK-Operationen. Im Gegensatz zur DMEK-Operationstechnik, bei welcher in unserem Haus bei 8 % der Patienten eine neuerliche Luftfüllung durchgeführt werden muss, sind bei dem hier vorgestellten Implantat die sekundären Interventionen häufiger zu erwarten.

Je nach Fallbericht war nach EndoArt-Implantation ein Rebubbling bei bis zu 100 % der Patienten notwendig [3]. Laut Hersteller liegt die durchschnittliche Rebubblingrate bei 50 %. In der hier vorgestellten Serie mussten 40 % der Augen nochmals mit Gas gefüllt werden, um eine Anlage des Implantats zu erzielen. Einschränkend ist anzumerken, dass die beiden Augen aus dieser Serie mit mehreren notwendigen Gasfüllungen jeweils vorangegangene pe-

netrierende Keratoplastiken aufwiesen. Die OCT-Analyse der präoperativen Hornhaurückfläche wies bei diesen Patienten deutliche Irregularitäten auf. Die Abhebungen ist daher wohl auf die divergierenden Radien der Hornhaurückfläche im Vergleich zum Implantat zurückzuführen. Bis zu welchem Ausmaß Irregularitäten in der Hornhaurückfläche bei der Implantation von EndoArt toleriert werden können, ist derzeit noch unklar. Bei vorangegangenen penetrierenden Transplantationen ist aber mit einem erhöhten Risiko einer Abhebung des Implantats zu rechnen.

Risiko einer mikrobiellen Keratitis durch therapeutische Kontaktlinse

Bekanntermaßen erhöht eine Langzeitversorgung mit therapeutischen Kontaktlinsen das Risiko einer mikrobiellen Keratitis erheblich. Trotz antibiotischer Dauertherapie mit topischem Fluorchinolon wurde bei 2 Patienten eine mikrobielle, ulzerative Keratitis beobachtet. Seit diesen Patienten wurde routinemäßige eine Spülung der Bindehaut mit Povidon-Jod-Augentropfen 0,5 % im Rahmen des Kontaktlinsenwechsels durchgeführt, so wie das auch bei anderen Keratoprothesen empfohlen wird.

Patienten mit entsprechender Vorsicht auswählen

Da es sich bei dem Implantat um eine relativ neue Entwicklung handelt, muss der Einsatz mit entsprechender Vorsicht gewählt werden. Da das Implantat bisher überwiegend bei Augen mit gerin-

gem visuellem Potenzial eingesetzt wurde, ist unklar, ob mit diesem Implantat akzeptable Visusergebnisse bei sonst unauffälligen Augen erzielt werden können. Die breite Anwendung bei Augen mit einer Fuchs'schen Endotheldystrophie und gutem Visuspotential ist daher kritisch zu sehen. Hier sind entsprechende Studien abzuwarten, die die Effektivität und Sicherheit des Medizinproduktes nachweisen. Langzeitkomplikationen bzw. seltene Komplikationen sind derzeit nicht abschätzbar, da weder entsprechend Nachbeobachtungszeiten noch Fallzahlen vorliegen.

Es fehlen noch Langzeitergebnisse

Mit dem künstlichen Endothelersatz EndoArt steht der Hornhautchirurgie nun ein Werkzeug für die Behandlung von Augen zur Verfügung, die mit konventionellen Transplantationstechniken nicht dauerhaft saniert werden können. Diese Patientenserie weist positive Ergebnisse im frühpostoperativen Verlauf mit einem Gewinn an Lebensqualität für die Patienten auf. Weitere Medizinproduktentwicklungen mit ähnlicher Funktionsweise wurden bereits beschrieben. Langzeitergebnisse und entsprechende Studienergebnisse sind jedenfalls abzuwarten, bevor die Anwendung auf andere Indikationen ausgeweitet werden kann. Die geringeren Kosten des Implantats, die potenziell unlimitierte Verfügbarkeit, der Ausschluss theoretischer Krankheitsübertragungen durch Spendergewebe sowie eine gleichbleibende Produktqualität sprechen für das Implantat.

LITERATUR

1. *Abusayf MM, Tan GS, Mehta JS (2003)* Pull-through insertion of EndoArt for complex eyes. *Am J Ophthalmol Case Rep* 32: 101878
2. *Auffarth G U et al (2021)* Implantation of an artificial endothelial layer for treatment of chronic corneal edema. *Cornea* 40: 1633–1638
3. *Fontana L et al (2003)* Early outcomes of an artificial endothelial replacement membrane implantation after failed repeat endothelial keratoplasty. *Cornea* 43: 1088–1094
4. *Hagem A M et al (2024)* Dramatic reduction in corneal transplants for keratoconus 15 years after the introduction of corneal collagen crosslinking. *Cornea* 43: 437–442
5. *Price M et al (2024)* Prospective assessment of Loteprednol Etabonate 0.25% for prevention of immunologic rejection after descemet membrane endothelial keratoplasty in eyes with fuchs dystrophy. *Cornea* 43: 1028–1030

KORRESPONDENZADRESSE:



**Assoc.-Prof. Dr. med.
Gerald Schmidinger**

Medizinische Universität Wien,
AKH Wien
Abteilung für Augenheilkunde
und Optometrie
Hornhautambulanz
Währinger Gürtel 18–20
1090 Wien, Österreich

gerald.schmidinger@meduniwien.ac.at