



International Vision Correction Research Centre
STEINBEIS

UniversitätsKlinikum Heidelberg andreas.borkenstein@med.uni-heidelberg.de

Prospektive Safety-Studie zum Viskoelastikum Visthesia

Auffarth GU, Borkenstein AFM, Limberger IJ, Hara S, Ehmer A

Univ.-Augenklinik Heidelberg, INF 400, 69120 Heidelberg, Direktor: Prof. Dr. H.E. Völcker

Die Autoren haben kein finanzielles Interesse an den hier vorgestellten Produkten

Visthesia & Gelbag Plus (Carl Zeiss Meditec)

- Kohäsive viskoelastische Substanz
- Hergestellt durch bakterielle Fermentation: 0,8 ml Natriumhyaluronat 1,5%
- Viskosität von 620.000 cPs
- 1ml Spritze
- Injektion mit einer 27-G-Kanüle

+ Lidocain 1%
=
Visthesia

Ohne Lidocain 1%
=
Gelbag Plus

GU Auffarth

Studienhintergrund

- Prospektive, randomisierte Studie
- Vergleich der Hornhautendothelzellzahl und funktioneller Ergebnisse nach Gabe von Visthesia (mit 1% Lidocain) oder Gelbag Plus.

GU Auffarth

Patienten und Methoden

- Prospektive, randomisierte Studie
- Für Patienten/Untersucher verblendet
- 48 Patienten (61 Augen) wurden operiert
- Alter: 70±8Jahre; Bereich 46-87 Jahre
- Implantierte IOL-Stärke: 22,18±2,57
- Prä-OP Visus: 0,42±0,12
- Ausschlußkriterien: Weitere okuläre Pathologien (Glaukom, PEX, Trauma, diabet RP etc)

GU Auffarth

Materialien und Methoden

OP-Ablauf:

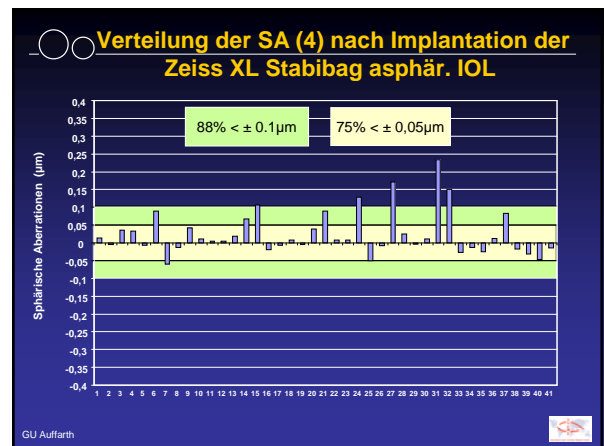
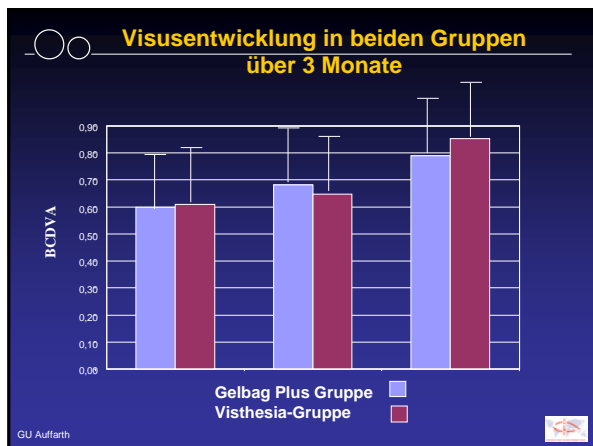
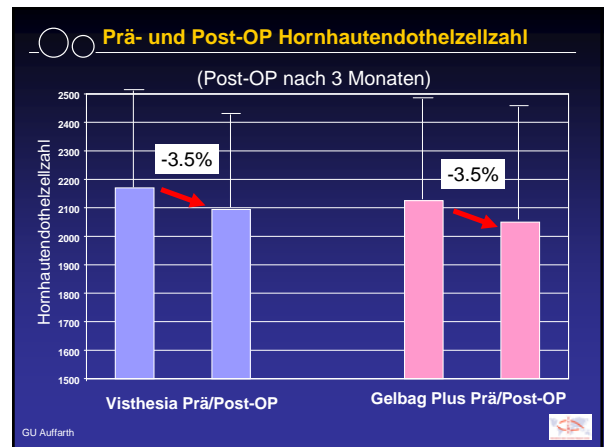
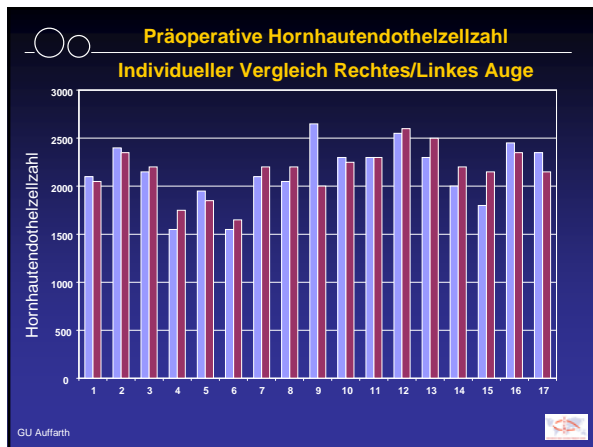
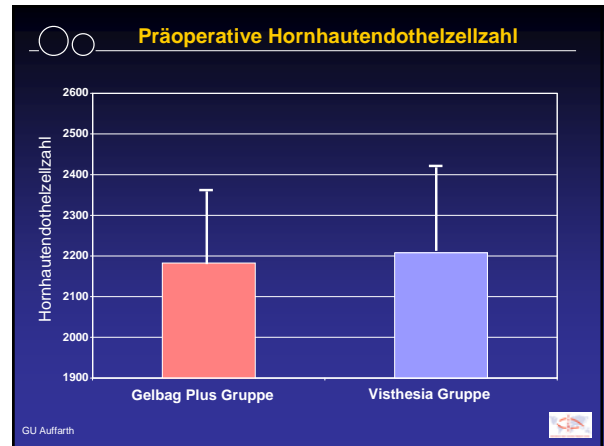
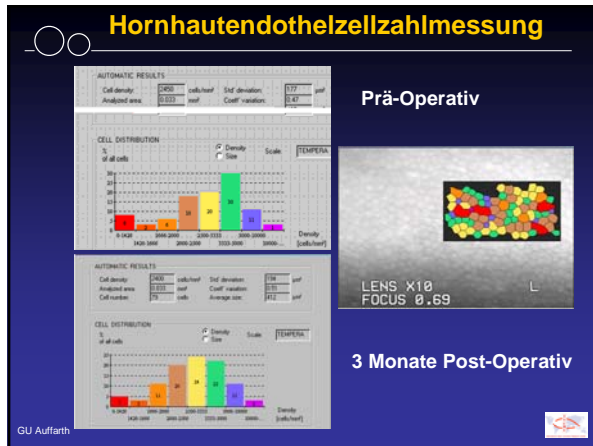
1. Topische Anaesthetie mit Xylonest 2% Gel
2. Clear Cornea Incision (2,5-2,7mm), 2 Paracenthesen
3. VK-Füllung mit **Visthesia**, (= Hyaluronsäure-OVD mit Lidocain) oder **Gelbag** (=gleiches OVD ohne Lidocain)
4. Kapsulorhexis
5. Phakoemulsifikation
6. Irrigation/Aspiration, bimanuell, Cortical Clean up
7. Stellen des Kapselsackes mit **Visthesia** oder **Gelbag**
8. Implantation einer Zeiss XL Stabi ZO aspherische IOL mittels Skyjet Injector.
9. Absaugen der OVD Reste
10. Hydratation der Incisionen

GU Auffarth

Nachuntersuchungen


- **Präoperativ:** Endothelzellmessung, Visus, Tensio.
- **1.Tag postoperativ:**
 - Markierung auf einer visuellen Analogskala: Subj. Schmerzempfinden während der Operation
 - Spaltlampenbiomikroskopie
 - Visus, Tensio
- **4 Wochen Kontrolle:**
 - Visus, Tensio,
 - Pentacam
- **12 Wochen Kontrolle:**
 - Endothelzellmessung,
 - Visus, Tensio
 - Pentacam, Wellenfrontuntersuchung

GU Auffarth



Zusammenfassung

- Insgesamt hatten alle Patienten ein sehr geringes intraoperatives Schmerzempfinden, unabhängig vom verwendeten Viskoelastikum.
- Der Endothelzellverlust war mit -3,5% nach 3 Monaten in beiden Gruppen gleich.
- Die funktionellen Ergebnisse und Wellenfrontuntersuchungen zeigten gute Ergebnisse für die XL Stabybag von Zeiss
- Visthesis ist als sicher im Vergleich zu Viskoelastika ohne Lidocainzusatz anzusehen.

GU Auffarth 

Certified for



G.U. Auffarth
A.F.M. Borkenstein,
A. Ehmer,
M.P. Holzer,
S. Hara,
H. Jin,
I.J. Limberger,
T.M. Rabsilber,
M.J. Sanchez,
I.Schmack







Web: www.lasik-hd.de