



BEST 4 HEALTH

Redaktionsbüro für Medizin • Wellness • Ernährung

redaktionelle Mitarbeit am Kundenmagazin Visions
Kunde: Carl Zeiss

VISIONS

Das Magazin von Carl Zeiss Meditec • Winter/Frühjahr 2007

**Erste klinische Ergebnisse:
ZEISS Femtosekundenlaser in
Kombination mit Excimerlaser**

**VISULAS 532s und OPMI® VISU 210
nun in einem Gerät für den OP**

6000. Stratus OCT™ installiert

**Kurzberichte von
der AAO und ESCRS**

***Vorstellung Cirrus HD-OCT:
Die revolutionäre Spectral-Domain-
Technologie von Carl Zeiss Meditec***





Liebe Leser,

herzlich willkommen zur zweiten Ausgabe von VISIONS, der weltweit erscheinenden Kundenzeitschrift von Carl Zeiss Meditec, mit der wir Sie über die neuesten Entwicklungen in unserem Unternehmen und im Markt der Augenheilkunde informieren wollen.

Bereits in der ersten Ausgabe berichteten wir darüber, dass es auf dem Gebiet des Gesundheitswesens noch nie so dynamische Entwicklungen und Herausforderungen gab. Eine älter werdende Bevölkerung, neue regionale Märkte und sich rasch entwickelnde Technologien stellen große Aufgaben, bieten aber auch interessante Möglichkeiten. Dies wurde auch beim letzten Kongress der American Academy of Ophthalmology deutlich – wir greifen diese Themen in VISIONS in einer Vielzahl von Beiträgen auf. Ein Blick auf das Inhaltsverzeichnis zeigt Ihnen, worauf sich Carl Zeiss Meditec konzentriert. Wir engagieren uns dafür, innovative Technologien über ein breites Spektrum von Anwendungen hinweg zur Verfügung zu stellen. Wir wissen, dass diese Technologien nur dann von Bedeutung sind, wenn dadurch Lösungen für Ihre wichtigsten klinischen Erfordernisse entstehen. Und wir wissen um die Bedeutung von Weiterbildung und jeglicher Art von Support, mit deren Hilfe Sie und Ihre Mitarbeiter sich gut auf Ihre Patienten konzentrieren und diese bestens behandeln können.

In dieser Ausgabe informieren wir aber nicht nur über die neuesten Technologien, sondern auch über die Weiterentwicklung einiger unserer „Goldstandard“-Produkte und der damit verbundenen klinischen Verfahren und Fallstudien. So erfahren Sie mehr über unsere neuesten refraktiven Lasersysteme wie den MEL 80™ und die revolutionäre VisuMax® Femtosekunden-Laserplattform. Wir freuen uns berichten zu können, dass beide Systeme nun die FDA-Zulassung in den USA erhalten haben. Und wir hoffen, dass Sie unsere Fortschritte und unser Potenzial auf diesem Gebiet mit derselben Spannung begleiten, wie wir sie am Eröffnungstag der AAO bei der erstmaligen Präsentation und Demonstration dieser einzigartigen Technologien erleben durften. In weiteren Beiträgen beleuchten wir die neuesten Fortschritte in der OCT-Bildgebung, einem Verfahren, das immer mehr an Bedeutung gewinnt angesichts seiner großen Komplexität und der sich ständig weiter entwickelnden therapeutischen Möglichkeiten. Sie können sich außerdem über eine breite Vielfalt weiterer Produkte und Technologien von ZEISS informieren. Und nicht zuletzt zeigen wir Ihnen, wie wir uns dafür einsetzen, die technischen Möglichkeiten und den klinischen Wert unserer Lösungsangebote kontinuierlich so zu entwickeln und zu erweitern, wie Sie es zu Recht von einem Produkt aus dem Hause ZEISS erwarten können.

Wir hoffen, dass Sie viele interessante und hilfreiche Informationen in VISIONS finden, und freuen uns auf Ihre Kommentare und Vorschläge.

Ulrich Krauss

Sprecher des Vorstands

INHALTSVERZEICHNIS

News	3
„VISION 2020: The Right to Sight“	
Weltweiter Einsatz öffnet die Augen	3
Ophthalmologische Laser –	
eine faszinierende Erfindung und ihre Weiterentwicklung	5
FDA erteilt Zulassung für MEL 80	
und VisuMax für die USA	6
Technologien und Weiterentwicklungen	7
Neue Version 4.1 der HFA System Software	
mit wichtigen Softwareverbesserungen	7
Verbinden Sie HFA II-i mit dem EMR-System	7
Neues vom OCT	8
Eine revolutionäre Technologie präsentiert sich:	
Spectral Domain	8
6000. Stratus-OCT-System	
in Cleveland Eye Clinic installiert	10
Stratus OCT – das Fundament für Lucentis-Behandlungen	
von neovaskulärer AMD	10
Für Stratus OCT jetzt Handbuch,	
Applikationsmaterial und Poster erhältlich	11
Lösungsangebote	12
VISUPAC Star: Ein einziges System zur Anzeige von Bildern,	
Videos und Daten an allen Arbeitsplätzen	12
VISUCAM ^{NM/FA} : Ein Schritt in die Zukunft des Fundus Imaging...	13
Eine Videokamera für	
die Anforderungen der Augenchirurgie	14
Klinische Fälle	15
Fallstudie zur Glaukom-Progressionsanalyse	15
Verfolgen von Veränderungen der Makuladicke	
ohne chirurgische Unterstützung –	
ein Beispiel für die Anwendung des Stratus OCT	16
Chirurgische Highlights	17
Femtosekunden- und Excimerlaser:	
Glanzlichter eines ereignisreichen Jahres	17
Premiere auf der AAO: Die ersten klinischen Ergebnisse	
mit dem neuen Femtosekundenlaser von CZM	19
MEL 80 – Klinische Ergebnisse	
aus der FDA-Zulassung für Myopie und Hyperopie	21
VISULAS 532s und Operationsmikroskop	
OPMI® VISU 210 in einem Gerät kombiniert	24
Aus der Sicht eines Arztes:	
Planung und Aufbau eines ambulanten OP-Zentrums	25
ESCRS Spotlight	28
Carl Zeiss Meditec auf der ESCRS: Gut besuchte Symposien	
und interessante Produktentwicklungen	28
Exklusiv von der AAO	29
Carl Zeiss Meditec Präsentation	29
Quantifizierung des Glaukomverlaufs mit Bildgebung	
und Gesichtsfeldmessung	30
Bevorstehende internationale Veranstaltungen	31
Kontakt	31
Bildergalerie	32

„VISION 2020: The Right to Sight“ Weltweiter Einsatz öffnet die Augen



Gullapalli N. Rao, MD
Gründungsdirektor, L V Prasad Eye Institute,
Hyderabad, Indien

Im Jahr 2002 waren weltweit 161 Millionen Menschen in ihrer Sehkraft beeinträchtigt – das besagt ein Factsheet der Weltgesundheitsorganisation. Zwar ist die Kataraktchirurgie in den meisten Industrienationen zu einem Standardeingriff geworden, dennoch bleibt die Katarakt in allen Regionen der Welt die führende Ursache für Blindheit (47,8 %). Anders ausgedrückt: Der Hälfte aller Blinden könnte mit einer Kataraktoperation geholfen werden. Die Katarakt ist eine sehr einfach zu behandelnde Erkrankung – warum ist sie dennoch eine häufige Krankheit in Entwicklungsländern und was wird getan, um vermeidbare Blindheit zu verringern?

Die weltweit bekannteste Initiative zur Ausrottung vermeidbarer Blindheit ist VISION 2020: The Right to Sight. Es ist eine gemeinsame Aktion der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der International Agency for Prevention of Blindness (IAPB) unter internationaler Mitwirkung von Fachbehörden, Augenheilkundeinstituten, Nichtregierungsorganisationen (NGO) und Wirtschaftsunternehmen. VISION 2020 hat zum Ziel, vermeidbare Blindheit weltweit bis zum Jahr 2020 zu beseitigen. Carl Zeiss trat dieser Initiative im Jahr 2002 als erster Firmensponsor bei. Seitdem unterstützt Carl Zeiss die Ziele von VISION 2020 mit finanziellen und technischen Mitteln.

Eines der führenden Institute von VISION 2020 ist das L V Prasad Eye Institute in Hyderabad. Es wurde 1987 gegründet und ist mittlerweile zu einem Zentrum für Augenheilkunde und medizinische Ausbildung geworden. Das Motiv für die Gründung des L V Prasad Eye Institute war der Eindruck, den die hohe Qualität amerikanischer Einrichtungen auf mich machte. Es war mein Traum, allen Indern vor ihrer Haustür diese Art von Behandlung anzubieten, unabhängig von ihrem sozialen oder wirtschaftlichen Status. Die finanziellen Mittel für den Aufbau der Einrichtung spendete der Filmemacher L V Prasad, der zum Namensgeber unseres Instituts wurde. Er war auf der Suche nach einem Projekt für seinen Wohltätigkeitsfonds. Neben L V Prasads Spenden aus der Stiftung bot er ein Grundstück in bester Lage an.

Im Krankenhaus L V Prasad werden täglich mehr als 600 Patienten behandelt und 70 Operationen durchgeführt. Das Angebot deckt das gesamte Spektrum der Augenheilkunde ab, auch komplizierte Operationen und Behandlungen. In der Kinderstation, der ersten Einrichtung dieser Art in einem Entwicklungsland überhaupt, erhalten Kinder die gleiche sorgfältige Behandlung wie Erwachsene. Die Hälfte unserer Patienten wird kostenlos behandelt, dennoch ist unser Anspruch, dass jeder Patient mit derselben Qualität versorgt wird.

Doch das L V Prasad Eye Institute ist mehr als ein Krankenhaus. Es ist auch ein überregionales Zentrum für klinische Forschung, an dem die klinische Praxis von der Forschung profitiert und Erkenntnisse aus der Praxis wieder in die Forschung einfließen. Ein Beispiel ist das Prof. Brien Holden Eye Research Center, in dem für Patienten mit einem erkrankten Auge Hornhautgewebe für die Transplantation gewonnen wird. Aus dem gesunden Auge des Patienten werden Stammzellen entnommen und auf einer Membran kultiviert. Daraus wächst ein durchsichtiges Gewebe, das in das andere Auge transplantiert werden kann. Gegenwärtig läuft dazu im L V Prasad Eye Institute die weltweit größte Patientenstudie. Da Erblindungen durch Hornhautschäden in Indien die häufigste Form von Blindheit sind, kommt dieser Technologie eine herausragende Bedeutung zu. Hornhauterkrankungen können aber auch durch die Transplantation gesunder Spender-Hornhaut geheilt werden. In der Ramayamma International Eye Bank, einer weiteren Einrichtung des Instituts, werden Hornhäute nach den modernsten internationalen Standards gewonnen, aufbewahrt und transportiert.

Während die Einwohner von Hyderabad sehr guten Zugang zu Augenbehandlungen in einem erstklassigen Institut haben, sieht das für die Menschen in den ländlichen Regionen Indiens anders aus. Dafür gibt es zwei Hauptgründe: Unterentwickelte Infrastruktur und zu wenig gut ausgebildete Fachleute, um hochwertige Augenbehandlungen durchzuführen.

Daher wurde das International Center for the Advancement of Rural Eye Care ICARE (Internationales Entwicklungszentrum für ländliche Augenheilkunde) gegründet. ICARE arbeitet daran, Menschen in ländlichen Gebieten in Indien und anderen Entwicklungsländern Zugang zur Augenheilkunde zu ermöglichen. Die Augenbehandlungen erfolgen in einer Art „Pyramide“:



L V Prasad Eye Institute in Hyderabad



Praktische Ausbildung in der ZEISS International Academy for Advanced Ophthalmic Education (links), Kinderaugenheilkunde (oben rechts) und eine typische Augenuntersuchung im Vision Center (unten rechts).

Die sogenannten Village Guardians sind Freiwillige mit genauen Verantwortlichkeiten. Die nächste Stufe stellen die Vision Centers dar. Eine solche Einrichtung verfügt personell über einen Techniker, der aus der Gemeinde stammt und ein Jahr lang ausgebildet wurde. Diese Augenzentren sind mit allem für die Augenuntersuchung, Refraktionsbestimmung, Ausgabe von Brillen und die Diagnose von möglicherweise zur Erblindung führenden Krankheiten ausgestattet. Der Techniker ist in der Lage Augenerkrankungen zu erkennen und überweist Patienten an Einrichtungen auf zweiter oder dritter Ebene. Zwischen März 2005 und April 2006 wurden in 20 Vision Centers 46.133 Patienten behandelt. Die Vision Centers sind mit der nächsten Stufe, den Service Centers, verbunden. Diese zweite Ebene der Augenheilkunde sind entweder Niederlassungen des L V Prasad Eye Institute oder Partnerzentren, die mit Hilfe von ICARE eingerichtet wurden.

Das Programm wird von einer Vielzahl verschiedener Schulungskurse begleitet. Beispielsweise wird in der L V Prasad ZEISS International Academy for Advanced Ophthalmic Education ein praxisorientiertes Schulungsprogramm zur Ausbildung in Diagnosetechniken für Kornea-, Retinaerkrankungen und Glaukom angeboten. Die Klassenbesten erhalten außerdem ein Stipendium von Carl Zeiss.

Um die aktive Rolle des L V Prasad Eye Institute für die Ausbildung von Augenheilkunde-Fachleuten und für die Verhütung von Blindheit zu ehren, erhielt die Einrichtung viele Preise. Dazu gehört unter anderem auch der Preis der Carl Zeiss Stiftung 2004. Dieser Preis wird jährlich für Fortschritte in Forschung und Technik und für soziale Initiativen zur Vermeidung von Blindheit vergeben. Es war der erste derartige Preis, der nach Indien ging.

Ophthalmologische Laser – eine faszinierende Erfindung und ihre Weiterentwicklung

Carl Zeiss feiert ein Jubiläum: Seit 20 Jahren bietet das Unternehmen ophthalmologische Laser an. Trabekuloplastik bei Glaukom, fokale Koagulation bei diabetischem Makulaödem, panretinale Photokoagulation bei proliferativer diabetischer Retinopathie und Kauterisierung neovaskulärer Läsionen – Photokoagulationslaser sind heute Standardgeräte in der Behandlung der weltweit häufigsten Ursachen für Erblindung. Doch unser technisches Erbe, die Erfindung der Photokoagulation, liegt mehr als 60 Jahre zurück – und ist eine faszinierende Geschichte.

Im Frühjahr 1946 gab es in Deutschland eine Sonnenfinsternis. Viele Menschen zogen sich bei der Beobachtung dieses seltenen Himmelsphänomens Augenverletzungen zu, weil sie nur mit rußgeschwärzten Glasscheiben in die Sonne blickten. Dr. Gerd Meyer-Schwickerath, Assistenzarzt für Augenheilkunde an der Universität Hamburg, behandelte viele dieser Patienten. Er beobachtete, dass sich bei diesen Patienten eine Narbe auf der Netzhaut gebildet hatte. Diese Narbe bildete eine Art „Schweißnaht“ zwischen der Netzhaut und der darunter liegenden Schicht des choroidalen Gewebes. Dr. Meyer-Schwickerath erkannte, dass dieselbe Energie, die die Sehkraft der Patienten beschädigte, zur Reparatur von Schäden und Erkrankungen genutzt werden könnte. In Zusammenarbeit mit Carl Zeiss und unter Nutzung von Präzisions-Vergrößerungsoptik verwendete Dr. Meyer-Schwickerath dann Sonneneinstrahlung zum „Wiederanheften“ von Netzhautgewebe. Heutzutage erscheint es fast unglaublich, aber Dr. Meyer-Schwickerath führte die Operationen mit dem ZEISS Sonnenkoagulator tatsächlich auf dem Dach des Krankenhauses aus. Sich auf die Witterung zu verlassen, ist für die Medizin aber keine optimale, langfristige Lösung. Die Xenontechnologie wurde verbessert, und 1956 wurde der Sonnenkoagulator durch einen ZEISS Lichtkoagulator (Xenon) ersetzt. Xenongeräte wurden 1980 durch Argonlaser und diese in den Neunzigern durch Festkörperlaser ersetzt.

Dieses historische Beispiel der Zusammenarbeit zwischen führenden Ärzten und Entwicklern lässt sich bis in die heutige Zeit der Laserproduktfamilie von ZEISS verfolgen.

Abbildung 2: ZEISS Laserproduktfamilie – VISULAS 532s für Photokoagulation (links oben), VISULAS YAG III für Photodisruption (oben rechts), VISULAS YAG III Combi für Photokoagulation und Photodisruption (rechts unten), VISULAS 690^{plus} für die photodynamische Therapie (unten links)



Zusätzlich zur legendären Optik enthält jeder ZEISS Laser einzigartige technische Lösungen, die die Anforderungen der Ärzte in Praxis und Operationssaal erfüllen. Der VISULAS 532s bietet einen elektronischen Mikromanipulator, der sowohl den Laser als auch die Spaltlampenbeleuchtung koaxial führt und so effizientere Multi-Spot-Behandlungen und eine bessere Sicht ermöglicht. Der VISULAS YAG III hat ein fein ausgebildetes Supergaußsches ZEISS Strahlprofil, mit dem typische klinische Verfahren mit 40 % weniger Energie ausgeführt werden können. Die Augen des Patienten werden dadurch deutlich weniger Energie ausgesetzt, was die Gefahr möglicher Hitzeschäden im umgebenden Gewebe verringert.



Abbildung 3: Typischer Multi-Modus (links) gegenüber dem präzisen Supergaußschen ZEISS Strahlprofil (rechts)

Seinen Anfang hat dies alles mit dem Interesse der „Sonnenanbeter“ und der Genialität des Dr. Meyer-Schwickerath genommen, aber die Lasertechnik von Carl Zeiss im Bereich der Optik wird bis heute ständig weiterentwickelt, um auch in Zukunft einen herausragenden Platz in der Augenheilkunde zu belegen.

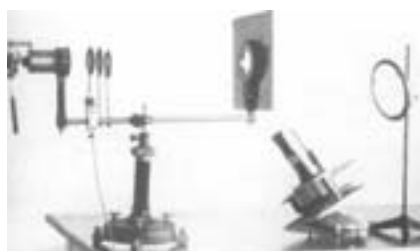


Abbildung 1: Sonnenkoagulator (links) VISULAS Argon und ZEISS Lichtkoagulator (rechts)



FDA erteilt Zulassung für MEL 80 und VisuMax für die USA

Die FDA erteilte im August 2006 die Zulassung für das Excimerlaser-System MEL 80™ zur chirurgischen Korrektur von Sehfehlern. Kurz darauf wurde auch der Femtosekundenlaser VisuMax® von der FDA für die refraktive Hornhautchirurgie zugelassen.

„Die FDA-Zulassung für den MEL 80 zur Korrektur der Kurzsichtigkeit ist ein wichtiger Meilenstein auf unserem strategischen Weg, modernste refraktiv-chirurgische Lasertechnik weltweit anzubieten“, so Ulrich Krauss, Vorstandsvorsitzender der Carl Zeiss Meditec AG. „Mit über 750 bereits installierten Excimerlaser-Systemen auf der ganzen Welt ist Carl Zeiss Meditec sehr gut im Markt aufgestellt. Der MEL 80 hat sich als eines der führenden Excimerlaser-Systeme bewährt.“

Die Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten, dass der Visus bei 93 % der Patienten nach drei Monaten auf 1,0 oder besser korrigiert wurde. 41 % erzielten nach sechs Monaten 1,6 oder besser (siehe dazu den Artikel auf Seite 21).

Der VisuMax verwendet das moderne Femtosekundenlaserverfahren für Hornhautinzisionen. In einer klinischen Studie wurde dieses Verfahren mit einer Excimerlaser-Behandlung durch den MEL 80 kombiniert (siehe dazu den Artikel auf Seite 19).

„Unsere Strategie insgesamt ist es, nicht nur modernste Technologien anzubieten, sondern auch innovative Systeme, die den Anforderungen und Erwartungen unserer Kunden optimal entsprechen“, so Jim Taylor, Präsident und CEO der Carl Zeiss Meditec, Inc.



Neue Version 4.1 der HFA System Software mit wichtigen Softwareverbesserungen

Die neue Version 4.1 der HFA Software bietet zusätzlichen Komfort gegenüber der Version 4.0. Dazu gehört die Möglichkeit, Untersuchungsdaten so auf Diskette zu speichern, dass Datenbankverluste in jedem Fall vermieden werden.

In den Release-Hinweisen für die neue Produktversion ist eine vollständige Liste aller Softwareerweiterungen enthalten. Auf allen neu gekauften HFA II-i Perimetern ist die neue Version 4.1 automatisch vorinstalliert. Upgrades sind nun für Benutzer des HFA II-i (Serie 700i) verfügbar, die derzeit mit Version 4.0 arbeiten.

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Carl Zeiss Meditec und bestellen Sie das kostenlose Softwareupgrade HFA 4.1.



Verbinden Sie HFA II-i mit dem EMR-System

Das Modul HFA-Net Pro ermöglicht eine bidirektionale Kommunikation zwischen den Humphrey Perimetern HFA II-i und einer immer größer werdenden Zahl von EMR-Systemen. Durch den Anschluss an ein EMR-System können Sie die Praxiseffizienz erhöhen und den Workflow verbessern, da die Dateneingabe von Hand und das Handling von Papiausdrucken verringert werden.

Fragen Sie Ihren EMR-Anbieter, ob er bereits eine Schnittstelle zu Ihrem HFA anbieten kann. Falls nicht, kann der Anbieter sich an Carl Zeiss Meditec wenden und erhält dann ein Software Development Kit. Bitte beachten Sie, dass HFA II-Modelle auf die Serie HFA II-i aufgerüstet werden müssen, damit das EMR-System über HFA-Net Pro angeschlossen werden kann.

Im Dezember 2006 konnten die folgenden Hersteller HFA-Schnittstellen anbieten:

Gesellschaft	Produkt
Arztservice Wente GmbH	FIDUS
ifa systems AG	
OfficeMate Software Solutions (Tochtergesellschaft von Marchon Eyewear)	ExamWriter (EMR)
MedFlow	Ophthalmicsuite (EMR) HFA Viewer
Universal Software Solutions (VersaSuite)	VersaSuite (PMS/EMR)

HFA-Net Pro ist in den USA für die Perimeter der Serie HFA II-i erhältlich. Inwieweit HFA-Net Pro außerhalb der USA verfügbar ist, erfahren Sie bei Ihrer Carl Zeiss Meditec Niederlassung.

Eine revolutionäre Technologie präsentiert sich: Spectral Domain

**Carl Zeiss Meditec präsentiert
das System Cirrus HD-OCT, sein neuestes Produkt
aus dem Bereich Retinal Imaging**

Anlässlich des Kongresses der American Academy of Ophthalmology in Las Vegas im November 2006 präsentierte Carl Zeiss Meditec erstmals das neue System Cirrus™ HD-OCT, ein High-Definition-Spectral-Domain-System für die Retina. Zu den Plänen des Unternehmens für die Markteinführung dieser neuen Technologie interviewte VISIONS Chris Ritter, Marketing Director von Carl Zeiss Meditec, Inc.



V: Was ist Spectral Domain OCT eigentlich?

CR: Spectral Domain OCT ist eine Variante der Stratus-OCT-Technologie. Diese wurde 1994 von den Entwicklern der Carl Zeiss Meditec in Zusammenarbeit mit unseren klinischen Partnern eingeführt und seitdem weiterentwickelt. Spectral Domain OCT macht schnellere und höher aufgelöste Scans von der Netzhaut im Vergleich zum Stratus OCT™. Durch die höhere Geschwindigkeit können mehr Scans aufgenommen werden, aus denen dann dreidimensionale Bilder der Netzhautstrukturen zusammengesetzt werden. Diese Daten können präzise miteinander und mit Fundusbildern abgeglichen werden. Der Arzt lässt sich die einzelnen B-Scans aus dem Würfel anzeigen oder die Schnitte in einer animierten „Fly-Through“ Sequenz zusammensetzen.

V: Wie sieht der Ansatz von Carl Zeiss Meditec für die Entwicklung der Spectral-Domain-OCT-Technik aus?

CR: In enger Zusammenarbeit zwischen Ärzten, klinischen Forschern und den Ingenieuren und Physikern von Carl Zeiss Meditec entstand das Cirrus HD-OCT; eine ausgezeichnet gestaltete Spectral-Domain-Plattform, die auf herausragende Bildqualität und einfache Bedienung im klinischen Alltag optimiert wurde. Das System ist extrem schnell, überraschend einfach zu bedienen und hat einen geringen Platzbedarf.

Doch was wir aus zehn Jahren Erfahrung in der Konzeption von OCT-Geräten wissen, ist, dass Ärzte Lösungen brauchen und keine Technologien. So haben wir Cirrus-Systeme einem großen Team aus international anerkannten klinischen Experten übergeben. Ihre Aufgabe ist es zu definieren, wie die Bilder und Messwerte vom Cirrus HD-OCT optimal in die klinische Praxis integriert werden können. Diese Spezialisten werten die Algorithmen aus, die die Netzhautschichten definieren, weisen die Reproduzierbarkeit der Messwerte nach, vergleichen die Ergebnisse mit bekannten Standards (hier Stratus OCT), sammeln normative Daten und entwickeln klinische Kriterien für die Interpretation der Ergebnisse.

V: Ist Cirrus HD-OCT als Ersatzsystem für den Stratus OCT gedacht?

CR: Nein – Cirrus HD-OCT ist ein neues Angebot in der ZEISS Produktfamilie für Retinal Imaging. Der Stratus OCT ist das bewährte Standardgerät in der OCT-Bildgebung. Carl Zeiss Meditec wird weiterhin Applikationen für die Stratus-OCT-Plattform entwickeln. Die nächste Softwareversion (5.0) für den Stratus OCT enthält Zeichenelemente für die Bearbeitung der automatisierten Netzhautdicken-Maps direkt am Bildschirm. In der Version 5.0 ist auch eine Advanced Serial Analysis enthalten. Diese Funktion unterstützt bei der Identifizierung und Quantifizierung glaukomatöser Veränderungen.

Carl Zeiss Meditec bietet in seiner Produktreihe für Netzhaut-Bildgebung mit Stratus OCT, GDx™ und Cirrus HD-OCT ein breites Spektrum für den diagnostischen Bedarf an. Die Ärzte können sich die Daten von beiden OCT-Plattformen über eine Bedienoberfläche anzeigen lassen, so dass beide Systeme parallel in derselben Klinik betrieben werden können.

V: Wie unterscheiden sich die Bilder von Cirrus HD-OCT von den Bildern des Stratus OCT?

CR: Die Cirrus HD-OCT-Bilder weisen zwar keinen qualitativen Unterschied gegenüber einem Standard-OCT-System auf, aber sie haben etwa die doppelte axiale Auflösung und brauchen nur 1/75 der Scanzeit. Eine bessere Auflösung ermöglicht es uns, mehr Details von der Glaskörper- und Netzhautbeschaffenheit zu sehen. Eine höhere Scangeschwindigkeit wird verwendet, um entweder die Untersuchungszeit zu verkürzen oder das Ausmaß und die Details der Netzhautbilder deutlich zu erhöhen.

V: Welche Schwierigkeiten könnten Ärzte haben, wenn sie auf Spectral-OCT-Systeme wechseln?

CR: Spectral-Domain-Systeme erzeugen große Datensätze, die viel Zeit für den Bildaufbau oder für die Datenübertragung benötigen. Dreidimensionale Bilder sieht man sich am besten am Bildschirm an, aber viele Praxen haben keine Bildschirme im Behandlungszimmer. Zur Speicherung der großen Datenwürfel können auch zusätzliche Netzinfrastrukturen erforderlich sein. Es wird auch einige Zeit dauern, bevor die Programme für Spectral OCT, klinische Dokumentationen sowie Datenarchivierungsapplikationen mit dem schon etwas ausgereifteren Stratus-System gleichgezogen haben.



V: Für wen ist der Cirrus HD-OCT heute die ideale Lösung?

CR: Zurzeit passen Spectral-Domain-Systeme am besten zu zwei Anwendergruppen:

- 1) Forscher, die die Bedeutung der neuen Datensätze untersuchen und den Wert der daraus gewonnenen Informationen für die klinische Befundung kennenlernen wollen, sowie
- 2) Netzhautspezialisten, die die hoch auflösenden, hochwertigen Bilder des Cirrus sofort einsetzen können, um Entscheidungen in selektiven schwierigen Fällen zu treffen.

V: Und wer benutzt besser den Stratus OCT?

CR: Derzeit eignet sich der Stratus OCT – der bewährte Standard für die OCT-Netzhautbildgebung – für die große Mehrheit der Ärzteschaft optimal. Stratus OCT ist das einzige OCT-Netzhaut-Bildgebungssystem mit ausgereiften Support-Tools. Dazu zählen:

- Validierte Scan Muster und normative Daten für Netzhaut- und Glaukomanwendungen
- Gut verständliche Messvorgänge für die klinische Befundung
- Die klare Verpflichtung des Herstellers, weiter in Anwendungen für diese Plattform zu investieren
- Referenztexte, Artikel sowie Seminare mit Experten und Schulungen zur Unterstützung des Arztes
- Ausführliches Schulungsmaterial für das Personal
- Aufklärungsvideo und Informationsmaterial für Patienten
- Weltweiter Kundendienst und technisches Support-Team zur Verringerung von Ausfallzeiten
- Mehr als 6.000 weltweit installierte Geräte

V: Sollten Ärzte den Stratus OCT noch erwerben oder lieber auf den Cirrus HD-OCT warten?

CR: In vielen gut besuchten Praxen in den USA und in anderen Ländern rentiert sich der Stratus OCT innerhalb weniger Jahre, oft sogar weniger Monate. Wenn Ihr Bedarf für ein Netzhaut-Bildgebungssystem akut ist, nützt ein Stratus-OCT-System Ihren Patienten und Ihrer Praxis sofort. Es ist in klinischer und finanzieller Sicht eine durchaus solide Investition.

V: Wann ist der Cirrus HD-OCT erhältlich?

CR: Cirrus HD-OCT erhielt im Februar die FDA-Zulassung. Wir planen den Systemstart für den Herbst 2007. Dann wird es eine Reihe von klinisch relevanten Softwareapplikationen für Netzhaut und Glaukom geben, mit Anleitungen klinischer Experten zur besten Anwendung dieser spannenden neuen Technik für die tägliche Befundung.

VISIONS interviewte Dr. Carmen Puliafito, Miterfinder der OCT-Technologie für die ophthalmologische Bildgebung und Partner für die klinische Entwicklung von Carl Zeiss Meditec.



Carmen A. Puliafito, MD, MBA
Professor und Leiter
Bascom Palmer Eye Institute, Miami, Florida

Welchen Nutzen haben hoch auflösende Spectral-Domain-Bilder gegenüber den Stratus-OCT-Bildern für die klinische Befundung?

Zunächst bleibt der Stratus OCT ein wichtiges Produkt für die Bildgebung für unsere Patienten mit diabetischer Retinopathie und Makuladegeneration. Stratus spielt weiterhin eine wichtige Rolle in der Praxis des Allround-Augenarztes, beispielsweise bei der prä-operativen Auswertung von Kataraktpatienten mit Verdacht auf Makulastörungen. Cirrus hat einige praktische Vorteile: 1) es ist einfacher zu bedienen, 2) ein großer Bereich von 6 x 6 mm wird gescannt, so dass keine relevante Pathologie übersehen wird, und 3) die Qualität der Bilder ist erstklassig.

Was ist der mögliche Vorteil eines voll ausgereiften Spectral-Domain-Systems für die klinische Praxis?

Hier gibt es einige mögliche Vorteile: 1) Höhere Qualität, höhere Auflösung der Bilder, besonders im äußeren Netzhautbereich und dem retinalen Pigmentepithel. Das ist besonders wichtig bei der Untersuchung von Patienten mit Makuladegeneration und anderen, ungewöhnlichen Makulaerkrankungen. 2) Die Entwicklung der quantitativen Indizes für das Retinalvolumen wird die erforderliche Medikation für die Patienten einfacher machen.

Welche Forschungsfragen sind noch offen, um Spectral-Domain-Imaging zu einem alltäglich nutzbaren klinischen Tool zu machen?

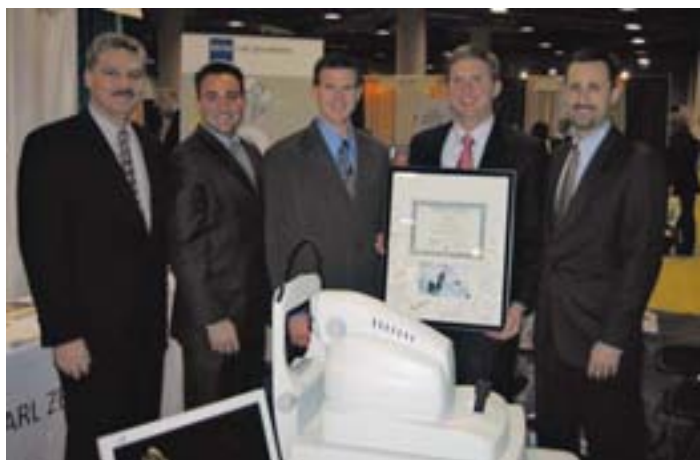
Die moderne Software für volumenbezogene Messungen und 3D-Bilder muss noch validiert werden.

Wie wird der ZEISS Cirrus HD-OCT das volle Potenzial der Spectral-Domain-Technologie ausschöpfen?

Cirrus ist eine außerordentlich stabile Plattform. Sie ist kompatibel zum Stratus. Außerdem bietet sich die einzigartige Möglichkeit zur Glaukomanalyse. Die Software wird auch spezielle, von Bascom Palmer entwickelte Retina-Analyse-Algorithmen enthalten.

6000. Stratus-OCT-System in Cleveland Eye Clinic installiert

Im November wurde das sechstausendste Stratus OCT™ System in der Cleveland Eye Clinic / Bundesstaat Ohio installiert. Mit dem Stratus OCT, der für eine Vielzahl ophthalmologischer Anwendungen bereits zum Behandlungsstandard wurde, führen Ärzte allein in den USA täglich mehr als 37.000 Scans durch.



Chuck McVeigh, Verwaltungsleiter der Cleveland Eye Clinic, John Alberini, Vertreter von Carl Zeiss Meditec, und Dr. Troy Bornhorst, Dr. William Wiley sowie Dr. Thomas Chester von der Cleveland Eye Clinic bei der Installation des sechstausendsten Stratus OCT (von links nach rechts)

Das Gerätesystem, das im Januar 2002 die FDA-Zulassung erhielt, arbeitet nach dem Prinzip der optischen Kohärenztomografie und liefert damit umfassende Bilder und Messwerte zu Glaukom- und Netzhauterkrankungen.

„Wir haben den Stratus OCT gekauft, weil er ein hohes Niveau an diagnostischen Informationen liefert, mit deutlich mehr Daten zur Erhärtung unserer Diagnose“, erläutert der Arzt William Wiley, Medizinischer Direktor der Cleveland Eye Clinic. „Mit herausragenden technischen Lösungen wie dem Stratus OCT ist das eine sehr spannende Zeit.“

Thomas Chester, Augenarzt (FAAO) und Klinischer Direktor der Cleveland Eye Clinic, fügt hinzu: „Das System erweitert unsere Diagnosefähigkeiten bei Patienten mit Glaukom, Diabetes und anderen retinalen Erkrankungen.“

Stratus OCT – das Fundament für Lucentis-Behandlungen von neovaskulärer AMD

Die Entwicklung von Anti-VEGF-Wirkstoffen wie Ranibizumab (Genentech Lucentis™ – primärer Wirkstoff für die Behandlung choroidaler Neovaskularisationen bei der Makuladegeneration) führte bei den Netzhautspezialisten zu einer wichtigen Frage: Welches ist die beste Strategie bei der Entscheidung, ob Patienten behandelt werden können und wann nach der Erstbehandlung die Folgebehandlung eingeleitet werden soll?

Dr. Philip Rosenfeld und seine Kollegen vom Bascom Palmer Eye Institute schlugen vor, die Entscheidung über die Nachbehandlung mit Hilfe von zwei klinischen Parametern zu treffen: 1. Nachlassen der Sehkraft und 2. Erhöhung der Netzhautdicke, die über eine optische Kohärenztomografie (OCT) bei denjenigen Augen diagnostiziert wird, deren retinale Anatomie sich nach der Erstbehandlung verbessert hat.

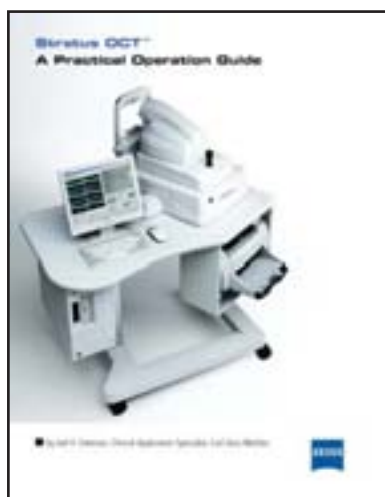
Dieser Vorschlag basiert auf dem Ergebnis einer open-label Studie an 40 Patienten ohne Kontrollgruppe und mit variabler Dosierung, die am Bascom Palmer Eye Institute durchgeführt wurde. In dieser Zweijahres-Studie wurde der Stratus OCT™ verwendet, um die

Notwendigkeit einer Nachbehandlung über den Zeitraum von zwei Jahren zu bestimmen. Die Sehkraft- und die OCT-Ergebnisse in der Studie entstanden nach durchschnittlich 5,6 Injektionen über einen Zeitraum von 12 Monaten gegenüber 12 aufeinander folgenden monatlichen Injektionen im Original-Ranibizumab-Protokoll.

„Durch die Verwendung des Stratus OCT als nicht invasiver, quantitativer und qualitativer Bildgebungstechnik zur Kontrolle der Patienten konnten wir weniger Injektionen verabreichen als bei der monatlichen Standarddosierung. Bei den meisten Patienten wurde eine Verbesserung der Sehkraft gegenüber der monatlichen Dosierung erzielt“, erläutert Dr. Rosenfeld.

Für Stratus OCT jetzt Handbuch, Applikationsmaterial und Poster erhältlich

Für Stratus OCT™ Anwender gibt es künftig – zunächst auf Englisch – zusätzliche Schulungs- und Informationsmaterialien.



Ein umfassendes **Handbuch für Stratus-OCT-Bediener** ist „A Practical Operation Guide“ von dem erfahrenen Ophthalmologie-Techniker Joel Anderson. Es ist eine wertvolle Informationsquelle, die sowohl etablierte Scan-Protokolle als auch benutzerspezifische Scans beschreibt. Das Handbuch erläutert detailliert, wie Scans schnell und effizient durchgeführt werden

können und gibt Tipps zur Fehlersuche.

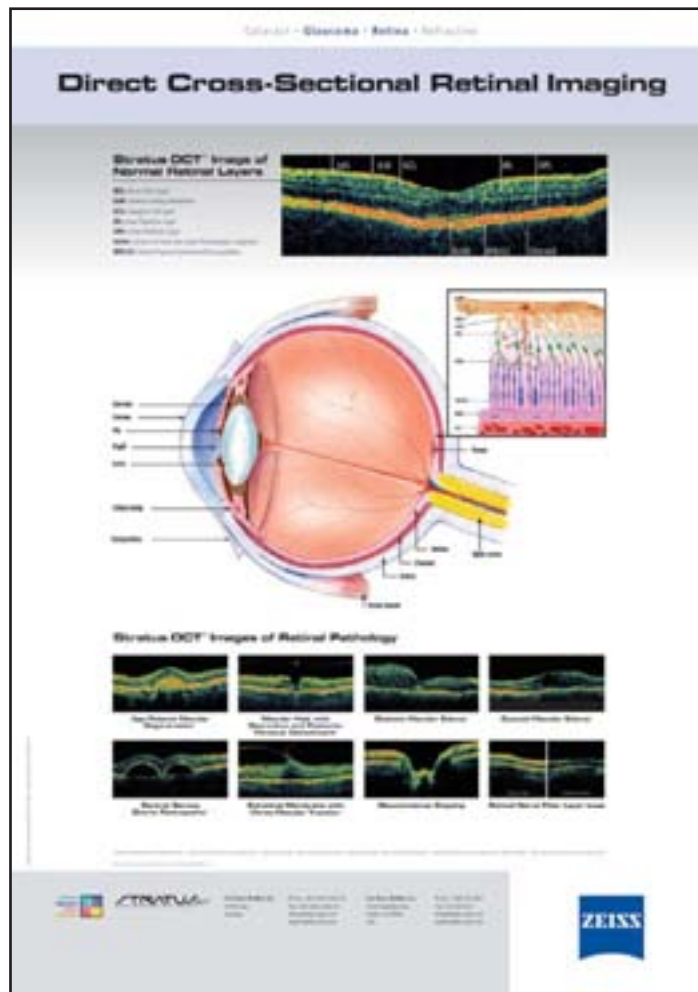
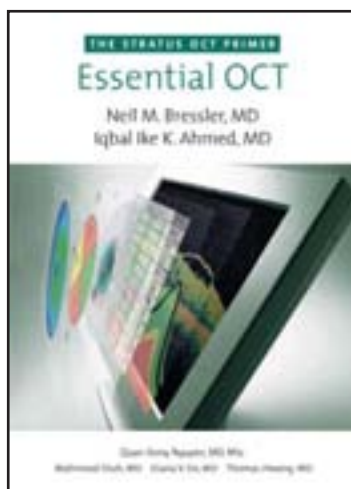
„Essential OCT – The Stratus OCT Primer“

ist eine Applikationseinführung und entstand unter Mitwirkung der beiden Ärzte Neil M. Bressler und Ike K. Ahmed. Sie bietet eine kurze und prägnante Erläuterung der Anwendungsmöglichkeiten des Stratus OCT im Bereich Retina und Glaukom.

Mit Hilfe von Bildern und Fallbeispielen zeigt „Essential OCT“:

- wie Scanprotokolle ausgewählt und verwendet werden
- wie die Scanqualität optimiert und beurteilt werden kann
- wie Stratus-OCT-Bilder interpretiert werden
- wie geeignete Analyseparameter verwendet werden

Für jeden OCT-Benutzer – vom Erstanwender bis zum erfahrenen Spezialisten – ist dieses Buch ein nützliches Hilfsmittel für die klinische Praxis.



Ergänzt werden die Materialien durch ein **Stratus-OCT-Wandposter** – damit können Sie Ihren Patienten die Struktur des Auges erläutern und den Wert einer Stratus-OCT-Untersuchung deutlich machen. Der Stratus-OCT-Scan einer gesunden Retina zeigt die einzelnen Netzhautschichten. Repräsentative Beispiele von pathologischen Veränderungen verdeutlichen die Auswirkungen von Glaukom und Retinaerkrankungen.

Die Schulungs- und Informationsmaterialien werden zusammen mit jedem neuen Gerätesystem ausgeliefert.

VISUPAC Star: Ein einziges System zur Anzeige von Bildern, Videos und Daten an allen Arbeitsplätzen

Mit der VISUPAC™ Star Software können Sie künftig Ihre Patientenbilder und Testergebnisse vollständig in einem klaren, einfach zu handhabenden digitalen Format beurteilen.

Das VISUPAC Storage and Review (Star) System basiert auf dem Bildarchivierungssystem für Funduskameras von Carl Zeiss und nutzt vor allem die Datenmanagement-Fähigkeit dieses Systems. VISUPAC Star vereint verschiedene Diagnoseergebnisse und erlaubt deren Anzeige an jedem Arbeitsplatz in der ophthalmologischen Praxis.

VISUPAC akzeptiert eine Vielzahl an Bild-, Video- und Datenformaten. Es unterstützt Darstellung und Vergleich der Daten an einem oder mehreren Arbeitsplätzen. Die Anwender sind dabei in der Lage, auf Daten verschiedener Gerätesysteme von Carl Zeiss oder ausgewählter Geräte anderer Hersteller zuzugreifen und diese anzuzeigen.

Die folgenden ZEISS Gerätesysteme können mit VISUPAC Star verbunden werden: FF 450^{plus}, VISUCAM^{lite}, VISUCAM^{PRO NM}™, VISUCAM^{NM/FA}, Stratus OCT™, Visante® OCT, HFA II-i, IOLMaster®, ATLAS CT and GDx™.

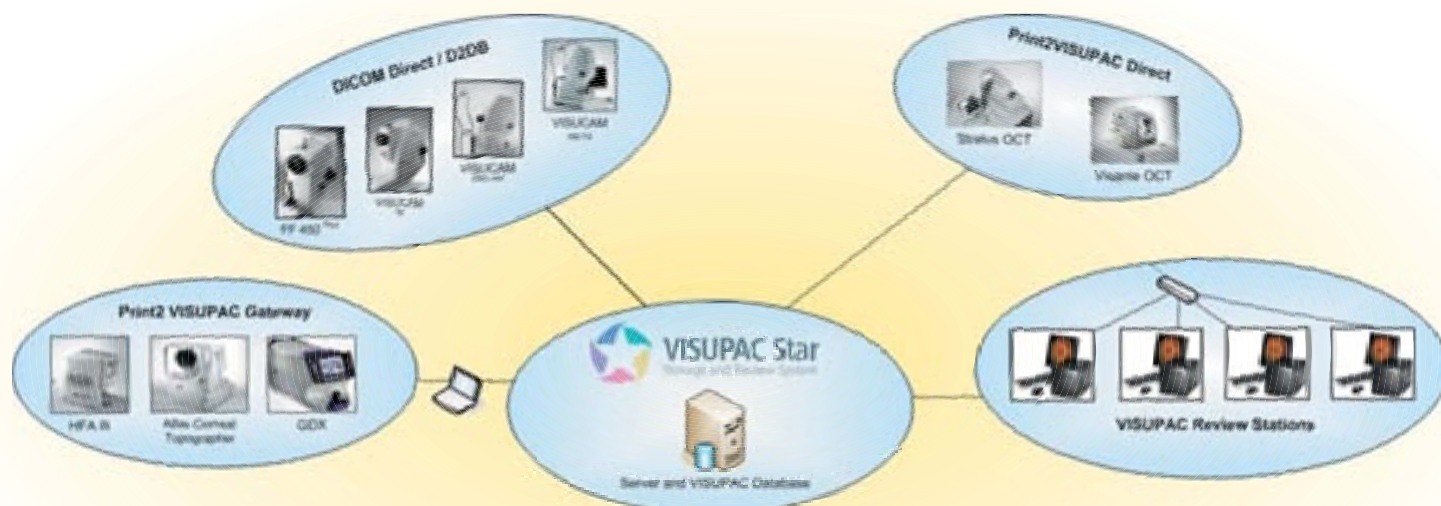
VISUPAC Star verbessert den Zugriff auf aktuelle und frühere Daten, um den Arbeitsablauf zu vereinfachen und die Effektivität der Patientenkonsultation zu verbessern. Es bietet mit dem offen gelegten SMP (Small Medical Protocol) auch eine standardisierte Schnittstelle für Anbieter von Praxisverwaltungssystemen, um die ZEISS Diagnose-daten zu integrieren.

VISUPAC Star erhöht spürbar den Patientendurchsatz:

- Reduzierung der Wartezeit beim Ausdrucken von Berichten
- Reduzierung der Zeit für Speicherung und Abruf von Testergebnissen
- Es gibt keine verlegten Berichte mehr
- Sofortige Verfügbarkeit von Daten an jedem angeschlossenen Arbeitsplatz

Anstatt nach Informationen in verschiedenen Diagnosesystemen zu suchen, können Sie nun komfortabel in einem einzigen System Ihre Fundus-Aufnahmen und Testergebnisse beurteilen.

VISUPAC Star bietet einen größeren Komfort und eine effektivere Nutzung als bisher existierende Systeme und wird ab Mitte 2007 verfügbar sein.



Das VISUPAC Star System verarbeitet Bilder und Daten von ZEISS Produkten sowie von Diagnosegeräten anderer Anbieter.

VISUCAM^{NM/FA}:

Ein Schritt in die Zukunft des Fundus Imaging

Die VISUCAM^{NM/FA} ist eine Funduskamera mit modernem, Workflow-orientiertem Konzept. Funduskameras werden seit mehr als 60 Jahren eingesetzt, um Befunde des Augenhintergrundes zu dokumentieren. In den Anfängen wurden von speziell ausgebildeten Fotografen Kleinbildfilme verwendet, heute gibt es digitale Kamerasensoren, die auch von Assistenten ohne spezielle Vorbildung für die Fotografie genutzt werden können. Das integrierte Konzept für die VISUCAM^{NM/FA} hat Carl Zeiss Meditec weiter entwickelt, die Basis wurde jedoch bereits 2002 mit der VISUCAM^{lite} gelegt.

Was ist dann bei der VISUCAM^{NM/FA} so zukunftsweisend?

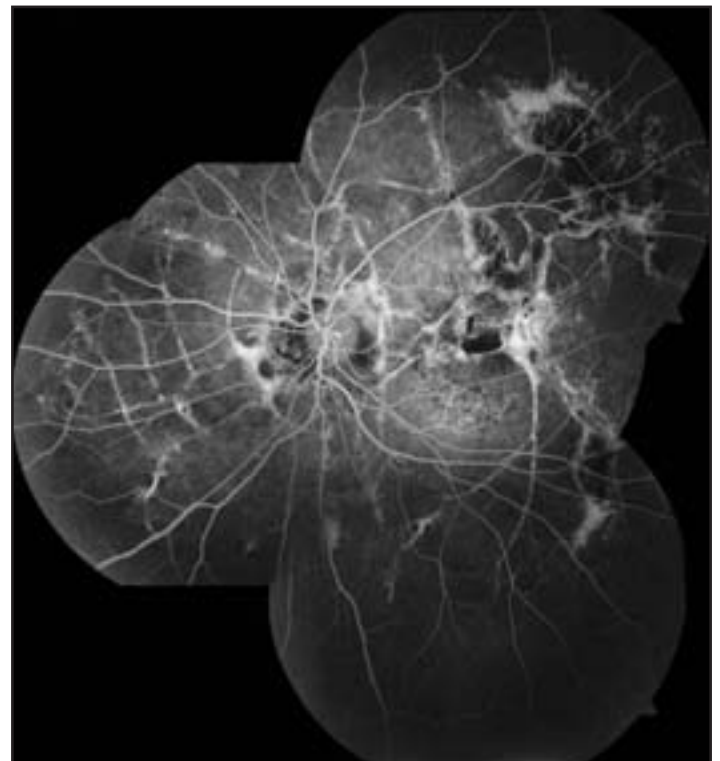
Die VISUCAM^{NM/FA} vereint die Funktionalität einer klassischen non-mydiatischen Funduskamera mit jener der mydiatischen Kameras. Der Anwender nutzt die Vorteile beider Systeme in einem einzigen Gerät. In der täglichen Praxis bedeutet dies, dass neben der Fluoreszein-Angiographie mit geweiteter Pupille einfach und schnell Farbaufnahmen ohne weit getropfte Pupille angefertigt werden können.

Besondere Bedeutung haben dabei die klassischen Eigenschaften der „Non-Myd“:

- Unsichtbare IR-Einstellbeleuchtung
- Fokussierhilfe
- Positionierhilfe

Die Einstellhilfen erlauben eine besonders leichte Bedienung der VISUCAM^{NM/FA} völlig unabhängig von der gewählten Anwendung. Angenehm ist die VISUCAM^{NM/FA} außerdem für Patienten, da das oft als lästig empfundene Beobachtungslicht durch eine IR-Beleuchtung ersetzt ist.

Die VISUCAM^{NM/FA} verbindet einfache Bedienung und Patientenfreundlichkeit mit dem bekannten All-in-One Konzept der VISUCAM-Familie und einer guten Bildqualität. Sie kann vorteilhaft in der privaten Praxis oder in kleineren Kliniken eingesetzt werden. Durch ihr Workflow-Konzept, die gute Bildqualität und den moderaten Preis schließt VISUCAM^{NM/FA} die Lücke zwischen der preiswerten VISUCAM^{lite} und der High-End Funduskamera FF 450^{plus} mit VISUPAC.



Eine Videokamera für die Anforderungen der Augenchirurgie

MediLive® Trio Eye™ wurde speziell für die hohen Anforderungen der Augenchirurgie entwickelt. Das Ergebnis ist eine qualitativ hochwertige 3-Chip-Videokamera für ZEISS Operationsmikroskope, die detailgetreue, kontrastreiche Bilder in hoher Auflösung liefert.

Die Vorteile liegen auf der Hand:

- Bei Operationen am hinteren Augenabschnitt erzeugt die Kamera auch mit wenig Licht ein helles, kontrastreiches Bild auf dem Monitor.
- Wird die Kamera für den vorderen Augenabschnitt eingesetzt, geben die Videosequenzen Details der Sklera ohne Überstrahlung wieder, wie es bei zu starker Helligkeit auftritt.
- Das Resultat: perfekte Videoaufnahmen für Präsentationen vor Kollegen oder Studenten.
- Voreingestellte Konfigurationen für den vorderen und hinteren Augenabschnitt ermöglichen mit der Videokamera MediLive Trio Eye schnell und einfach brillante Bilder. Dies erweist sich vor allem beim Wechsel zwischen den zwei Anwendungsgebieten als Vorteil.
- Individuelle Einstellungen können gespeichert und jederzeit per Knopfdruck wieder abgerufen werden. Auch die verschiedenen Kamerakonfigurationen für Halogen- und Xenonbeleuchtung Superlux® Eye können gespeichert werden. Der Weißabgleich beim Wechsel zwischen den beiden Beleuchtungsarten wird somit überflüssig.
- Die MediLive Trio Eye verfügt über eine Rotate-Funktion, um Videoaufnahmen zu invertieren. Auf diese Weise können Mitarbeiter im OP oder Studenten den Eingriff anhand eines Monitorbildes verfolgen, das stets korrekt ausgerichtet ist.

Wird die Videokamera MediLive Trio Eye mit dem Operationsmikroskop OPMI® VISU 210, dem Invertertube™ und dem Laser VISULAS 532s kombiniert, entsteht das ideale System für die Netzhautchirurgie.



Fallstudie zur Glaukom-Progressionsanalyse



Murray Fingeret, OD

Bei diesem Patienten wurde ein primäres Offenwinkel-Glaukom diagnostiziert. Die Diagnose basierte auf einer glaukomatösen optischen Neuropathie und einem leicht erhöhten partiellen bogenförmigen Skotom. Nach Beginn der Behandlung wurde das Gesichtsfeld des Patienten nach sechs Monaten und danach jährlich untersucht.

Erste Untersuchungen lassen Progression vermuten

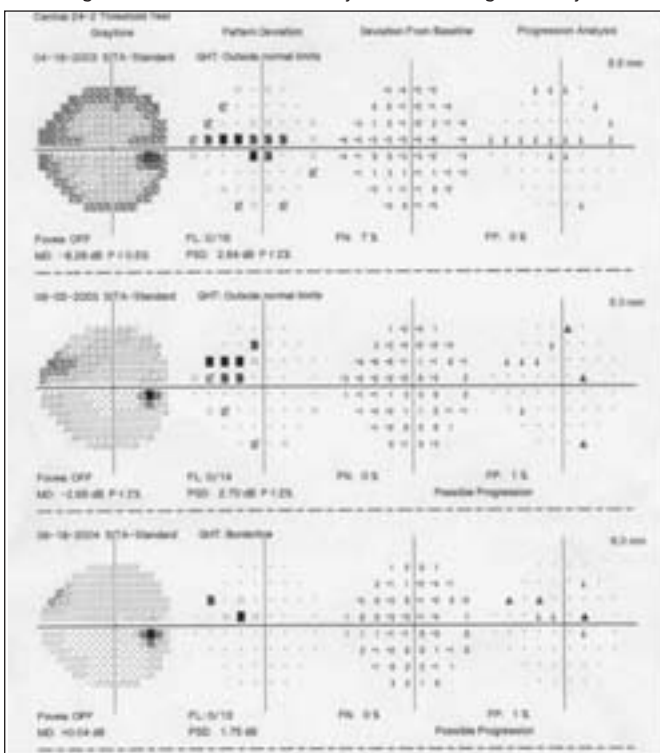
Im April 2003 zeigte das Gesichtsfeld eine Reihe von Punkten, die sich oberflächlich verschlechtert hatten, so dass das Gesichtsfeld beim nächsten Besuch (August 2003) erneut gemessen wurde, um die Progression zu bestätigen. Im August 2003 konnten nur zwei dieser Punkte reproduziert werden. Einer davon war dem oberen Lid zuzuschreiben und nicht auf eine glaukomatöse Veränderung zurückzuführen. Die nächsten Gesichtsfeldmessungen erfolgten im August 2004, wobei zwei Punkte im superio-nasalen Quadranten zum zweiten Mal markiert wurden, ein weiterer Punkt zum dritten Mal. Aufgrund der Anordnung der markierten Punkte wurde das Gesichtsfeld beim nächsten Besuch erneut vermessen, um eine Veränderung festzustellen.

Spätere Gesichtsfeldmessungen zeigen Variabilität

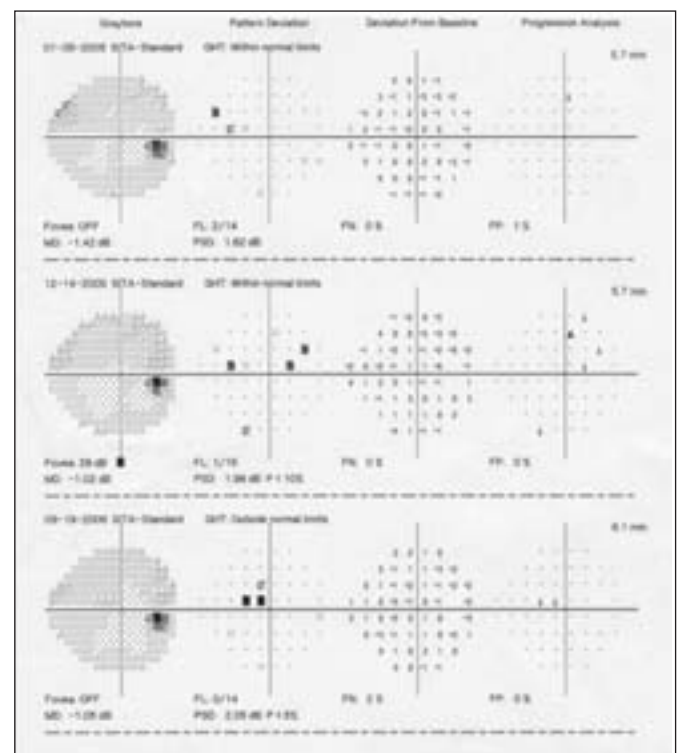
Beim Besuch im Januar 2005 wurden keine Punkte gefunden, die sich bei der Progressionsanalyse verändert hatten. Vermutlich wurden aufgrund von Variabilität bei jedem vorherigen Test jeweils ver-

schiedene Punkte markiert. Die nächste Gesichtsfeldmessung wurde im Dezember 2005 durchgeführt. Erneut wurden verschiedene Punkte markiert, die sich gegenüber der Erstuntersuchung verändert hatten, aber keiner davon war in der ersten Gruppe der im August 2003 festgestellten Punkte zu finden. Diese Veränderung wurde nicht als signifikant betrachtet. Die Gesichtsfelduntersuchung wurde letztmalig im September 2006 durchgeführt. Bei dieser Untersuchung wurden zwei Punkte erstmalig markiert, die wiederum keinen Hinweis auf eine Progression ergaben.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass bei diesem Patienten über sechs Jahre keine wesentliche Änderung festgestellt werden konnte. Zwar wurden bei jedem Einzeltest verschiedene Punkte als Progression gekennzeichnet, aber wenn man sich die gesamten Gesichtsfeldmessungen aus der Rückschau betrachtet, zeigt sich ein bestimmtes Muster. Der Standard für eine Progression (drei Punkte in drei aufeinanderfolgenden Tests markiert) konnte bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt festgestellt werden. Die Gesichtsfeldmessungen sind als Anzeichen einer Variabilität zu werten und nicht auf glaukomatöse Veränderungen zurückzuführen. Dennoch kann manchmal eine Progression im Frühstadium als Variabilität erscheinen. Sechs Jahre mögen für einige nicht als „frühzeitig“ gelten, auf das gesamte Leben gerechnet sind sie es aber durchaus.



OD



OS

Verfolgen von Veränderungen der Makuladicke ohne chirurgische Unterstützung – ein Beispiel für die Anwendung des Stratus OCT

Robert Raden, MD
Elman Retina Group, Baltimore, USA

Der Patient

Ein 66-jähriger Mann stellte sich mit einem seit vier Wochen eingeschränkten Sehvermögen am linken Auge vor. Die Sehschärfe des linken Auges betrug 20/60. Die Anamnese ergab keine Hinweise auf Augenverletzungen oder Augenoperationen. Die klinische Untersuchung zeigte einen matten Reflex. Das Fluoreszein-Angiogramm und das Fundusbild waren normal.

Die Diagnose mit dem Stratus OCT

Mittels optischer Kohärenztomografie (OCT) ließ sich eine Traktion und Abhebung der zentralen Makula durch Zug des posterioren Glaskörpers nachweisen (vitreoretinales Traktionssyndrom). Auf der Grundlage der Messungen mit dem Stratus OCT™ betrug die Netzhautdicke im zentralen Bereich 323 µm. Ein Crosshair-Scan zeigte den Zug des Glaskörpers an der Fovea centralis.

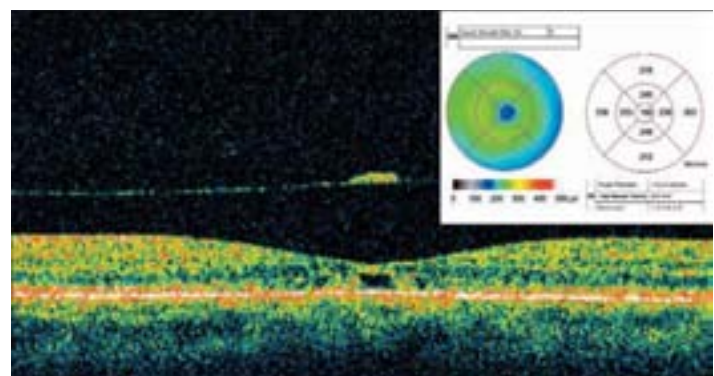
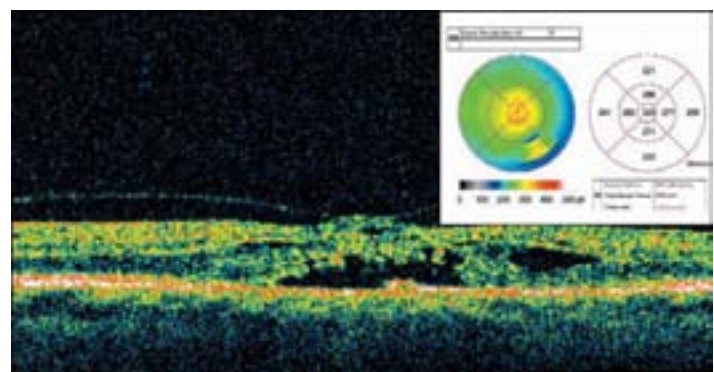
Ergebnis

Da kein offenes Netzhautloch vorlag, entschied ich mich für eine Beobachtung des weiteren Verlaufs über kurze Zeit. Nach zwei Monaten stellte sich bei dem Patienten eine spontane Besserung des Sehvermögens von 20/60 auf letztendlich 20/20 ein.

Schlussfolgerung

Bei dem Patienten hatte eine erhebliche Glaskörperabhebung und damit ein Nachlassen der Traktion stattgefunden. Die Messung mit dem Stratus OCT ergab eine normale Dicke von 180 µm. Der Crosshair-Scan der Makula zeigte eine Abflachung der Fovea centralis, wobei mehrere kleine zystische Hohlräume zurückblieben. Besonders interessant war ein kleines, über der Fovea schwebendes Operculum, das von lamellarem Netzhautgewebe gebildet wurde.

Die Entscheidung, den Patienten über kurze Zeit zu beobachten und auf eine spontane Abhebung des Glaskörpers von der Fovea zu hoffen, wurde mir durch die detaillierte Darstellung des Stratus OCT wesentlich erleichtert. Die Traktionsstärke lag selbst bei sorgfältiger Kontaktglasuntersuchung im subklinischen Bereich. In diesem Fall führte wirklich das Stratus OCT zur Diagnose und ermöglichte eine vorsichtige konservative Behandlung.



Hinweis: Der Autor hat keine finanziellen Interessen an diesem Beitrag.

Femtosekunden- und Excimerlaser: Glanzlichter eines ereignisreichen Jahres

2006 war ein sehr wichtiges und ereignisreiches Jahr für den Bereich Refraktive Laserchirurgie der Carl Zeiss Meditec. Diese Ausgabe von VISIONS ist eine perfekte Gelegenheit, Ihnen einen aktuellen Überblick über unsere Aktivitäten und Ziele zu geben.

Ende 2005 haben wir eine neue Version unseres CRS-Master™ auf den Markt gebracht, ein System der dritten Generation zur individuellen refraktiven Behandlung mit dem MEL 80™ Excimerlaser.

Features wie die OcuLign™ Augenregistrierung zur exakten Behandlungspositionierung und die Option der topografiegeführten Behandlung haben einen neuen Standard für die individuelle Refraktionskorrektur gesetzt; sie weisen außerdem eine Fülle von neuartigen Ansätzen zur Korrektur von komplexen Hornhautirregularitäten auf.

Konsequenterweise wurde der neue CRS-Master vom Markt außerordentlich gut angenommen und die Mehrzahl aller MEL 80 Kunden entscheidet sich auch für einen CRS-Master.

Im August erteilte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA unserem MEL 80 Excimerlaser die Zulassung für Myopiekorrekturen. Dieses stellt einen weiteren und außerordentlich wichtigen Meilenstein innerhalb unserer Strategie dar, weltweit die fortschrittlichste Technologie im Bereich refraktiver Laser anzubieten.

Darüber hinaus unterstreichen die Studienergebnisse die überlegene Leistungsfähigkeit des MEL 80. So haben 41 % der Patienten einen unkorrigierten Visus von 1,6 oder besser.

In der Zwischenzeit haben wir auch die klinische Phase der FDA Hyperopiestudie abgeschlossen. Auf Seite 21 finden Sie eine Zusammenfassung der aktuellen Studienergebnisse.

Aktuell planen wir schon die nächsten Studienphasen, um den in den USA zugelassenen Indikationsbereich kontinuierlich zu erweitern.

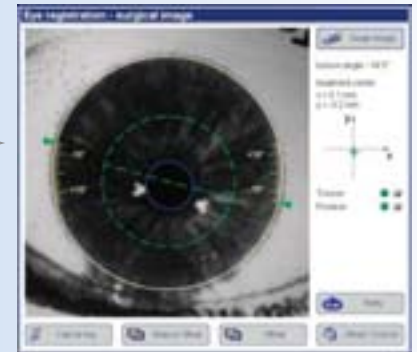
Diese Aktivitäten allein unterstreichen bereits unser hohes Engagement im Bereich der refraktiven Laserchirurgie. Doch wir haben noch weitergehende Pläne.



CRS-Master: Diagnose



CRS-Master: Behandlungsplanung



OcuLign: Augenregistrierung



VisuMax: Flapschnitt



MEL 80: Refraktionskorrektur

Die Carl Zeiss Meditec Systemlösung für refraktive Laserchirurgen

Parallel zur Weiterentwicklung unserer Excimerplattform haben wir im vergangenen Jahr sehr erfolgreich die ersten klinischen Studien mit unserem Femtosekundenlaser durchgeführt.

Ein Studienziel war die Untersuchung der Resultate des Kombinationssystems bestehend aus dem VisuMax® für den Flapschnitt und dem MEL 80 für die nachfolgende Refraktionskorrektur. Daneben haben wir eine zweite Studie durchgeführt, um die Machbarkeit einer refraktiven Korrektur nur mittels Femtosekundenlaser zu untersuchen.

Auf der zurückliegenden AAO präsentierte PD Dr. Marcus Blum (Helios Augenklinik, Erfurt) die klinischen Ergebnisse des Kombinationssystems bestehend aus VisuMax und MEL 80. Wie erwartet waren diese sehr gut und unterstreichen gleichermaßen die Leistungsfähigkeit beider Geräte.

Prof. Sekundo von der Universitätsaugenklinik Mainz zeigte die ersten Fallbeispiele des revolutionären neuen Verfahrens FLEX (Femtosecond Lenticule Extraction).

Obwohl es sich hierbei um sehr frühe Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie handelt und wir noch eine intensive Phase klinischer Forschung erwarten, wird deutlich, welches Potenzial in der Kombination von langjähriger Erfahrung im Bereich refraktiver Laser und unübertroffener ZEISS Expertise im Optikbereich liegt. Beide Themen werden in dem Artikel auf Seite 19 vorgestellt.

Neben den klinischen Ergebnissen haben wir auf der zurückliegenden AAO auch eine Vorschau auf unser VisuMax Femtosekundenlaser präsentiert. Das Feedback hätte nicht positiver sein können und man kann ohne Übertreibung sagen, dass dieses eine der

herausragenden Neuvorstellungen auf der AAO war. Infolgedessen war unser Innovationssymposium „Refractive Highlights“ ausgebucht.

Wir sind davon überzeugt, dass wir gerade erst anfangen, das Potenzial der Femtosekundenlaser in der Hornhautchirurgie auszuloten, und wir erwarten eine rapide Entwicklung dieser Technologie hinsichtlich Indikationen und klinischer Ergebnisse. Die Erweiterung der klinischen Möglichkeiten ist eines der Hauptziele unserer klinischen Forschung.

Mit der Einführung dieses technologisch überragenden Femtosekundenlaser wird Carl Zeiss Meditec der einzige Anbieter einer wirklich kompletten Systemlösung für die refraktive Laserchirurgie.

Für jeden Schritt innerhalb des refraktiven Workflows, von der Diagnose über die Behandlungsplanung bis zum Flapschnitt und zur Refraktionskorrektur, bietet Carl Zeiss Meditec eine Lösung an, die jeweils die Spitzentechnologie in ihrem Bereich darstellt.

Diese Aktivitäten senden ein klares Signal: Unsere Absicht ist es, einer der weltweit führenden Anbieter refraktiver Lasertechnologie zu werden.

Stefan Kaiser
Leiter Geschäftsfeld Refraktive Laser

Premiere auf der AAO: Die ersten klinischen Ergebnisse mit dem neuen Femtosekundenlaser von Carl Zeiss Meditec



PD Dr. Marcus Blum

PD Dr. Marcus Blum, Erfurt und Prof. Dr. Walter Sekundo, Mainz

Als klinischer Partner der Carl Zeiss Meditec haben wir die Entwicklung des Femtosekundenlasers VisuMax® für die refraktive Hornhautchirurgie von einem sehr frühen Stadium an begleitet. Deshalb war es ein besonders spannender Moment, nach intensiver Vorarbeit nun mit den klinischen Ergebnissen der ersten Patientenbehandlungen vor das Fachpublikum zu treten und die Möglichkeiten des neuesten Femtosekundenlasers erstmals zu präsentieren.



Prof. Dr. Walter Sekundo

Die klinischen Resultate wurden in zwei multizentrischen Studien erarbeitet, deren wichtigste Ergebnisse in diesem Artikel berichtet werden. Gemeinsam ist beiden Studien, dass das neuartige Verfahren des Femtosekundenlasers zur Erzeugung cornealer Schnitte genutzt wurde, wobei die Behandlungen mit einer Prototypversion des VisuMax durchgeführt wurden.

VisuMax erzeugt und komprimiert Laserlicht in sehr kurzen Laserimpulsen und erzielt damit eine außergewöhnlich hohe Energiedichte. Fokussiert man den Laserstrahl extrem genau im Gewebe, so wird dieses im Fokusvolumen in ein gasförmiges Plasma überführt. Es entsteht eine mikroskopisch kleine Gasblase, die eine Gewebeunterbrechung darstellt. Führt man den Laserstrahl durch das Gewebe, so entsteht sukzessive eine Trennfläche, die man sich wie einen dichten Blasen Teppich vorstellen kann. Aufgrund der extrem kurzen Dauer der eingesetzten Laserimpulse (1 Femtosekunde entspricht 10^{-15} Sekunden) bezeichnet man das Verfahren als Femtosekundenlaser-Schnitt.

In der LASIK-Studie wurde eine kombinierte Behandlung aus Flapschnitt mittels VisuMax und anschließender Excimerlaser-Behandlung mit dem MEL 80™ durchgeführt. Die Qualität der erzielten

Flapschnitte zeigt sich eindrucksvoll in den Aufnahmen mit dem Visante™ OCT (Abb. 1). Die nominale Schnitttiefe (hier: 120 µm) wurde vom Operateur eingestellt: Die Variation über die Schnittbreite ist äußerst gering und die Schnittführung sehr stetig und parallel zur Hornhautoberfläche.

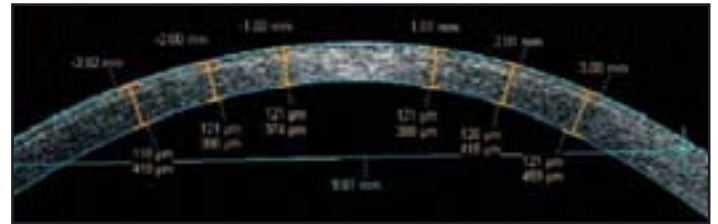


Abbildung 1: Schnittbild durch die Hornhaut nach Flapschnitt mit dem VisuMax Femtosekundenlaser. Die Schnittfläche ist deutlich zu erkennen. (Kohärenztomografische Aufnahme mit Visante OCT)

Die klinischen Ergebnisse waren hinsichtlich post-op Visus, Sicherheit und Zielrefraktion in Übereinstimmung mit den bekannten hervorragenden Ergebnissen vergleichbarer LASIK-Studien des MEL 80.

Besonderes Augenmerk lag auch auf der gesamten Laseranwendung. Die Femtosekunden-Flaps ließen sich problemlos öffnen und die refraktive Korrektur mit dem MEL 80 Excimerlaser konnte ohne Wartezeit durchgeführt werden. Eine Beeinträchtigung der Eyetracker-Funktion trat nicht auf.

Ein vollkommen neuartiges Applikationsfeld betraten wir mit der Studie zum neuen Verfahren FLEx. Bei der Femtosecond Lenticule Extraction (FLEX) wird die Refraktionskorrektur durch das Schneiden eines intrastromalen Lentikels gefolgt von einer manuellen Entfernung dieses Lentikels erreicht.

Dieses Verfahren erfordert eine extrem präzise dreidimensionale Schnittführung und stabile Positionierung des Gerätes zum Auge. Das eigens auf diese Anforderungen abgestimmte Kontaktglasprinzip wurde in unseren Studien ebenfalls evaluiert. Darüber hinaus ist hervorzuheben, dass die Ansaugung des Auges weder zu einer signifikanten Erhöhung des Augeninnendrucks noch zu temporärem Visusverlust führte. Damit ist die Verbindung des VisuMax zum Auge im Vergleich zu anderen bekannten Geräten sehr schonend.

Wir können aktuell über 1-Monats-Ergebnisse von 10 behandelten Augen berichten. Keines der Augen verlor mehr als 2 Linien im Visus und damit kann das neue Verfahren als sicher eingestuft werden. Wir möchten nur einen Fall exemplarisch darstellen (Abb. 2). Sowohl der erreichte post-operative Visus von 1,0 unkorrigiert als auch die Zielrefraktion sind sehr zufriedenstellend für diese frühe Phase der klinischen Erprobung. Auch die Topografie nach der



VisuMax Femtosekundenlaser

Behandlung (Abb. 3) zeigt eine gut ausgeprägte optische Zone mit leicht prolater Form, zusätzliche Wellenfrontmessungen bestätigen diesen Befund.

Zusammenfassend können wir aktuell für beide Studien feststellen, dass die Überführung vom Labor in die klinische Praxis reibungslos funktionierte.

Für die neuartige Methode FLEx wurde die prinzipielle Machbarkeit mit dem VisuMax Femtosekundenlaser nachgewiesen; die ersten Resultate überstiegen die Erwartungen.

Parameter	Prä-op	Post-op (1 Monat)
Sphäre/Zylinder/Achse	-5.50 D/-0.50 D/15°	+0.50 D/-0.75 D/15°
UCVA	<20/200	20/20
BSCVA	20/20	20/20

Abbildung 2: Behandlungsergebnis FLEx (Patient männlich, Alter 33 Jahre)

Aufgrund der vielversprechenden frühen Ergebnisse dieses neuartigen Verfahrens werden wir diese Studie fortführen und in Folge über die klinischen Ergebnisse berichten.

LASIK-Flaps wurden präzise und reproduzierbar geschnitten. In Kombination mit dem MEL 80 Excimerlaser ergibt sich eine integrierte Behandlung, die sich durch hervorragende Ergebnisse und effiziente Abläufe auszeichnet.

Der neue VisuMax Femtosekundenlaser hat sein Potenzial für ein breites refraktiv-chirurgisches Anwendungsspektrum im klinischen Einsatz bisher eindrucksvoll unter Beweis gestellt.

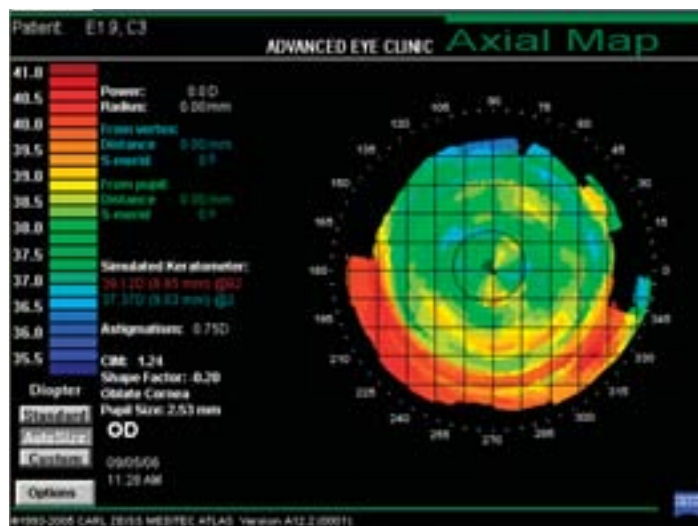


Abbildung 3: Hornhauttopografie nach FLEx-Behandlung (4 Wochen post-operativ)

Glossar:

Flap – Lamelle der vordersten Hornhautschicht
fs – eine Femtosekunde entspricht 10^{-15} Sekunden

MEL 80 - Klinische Ergebnisse aus der FDA-Zulassung für Myopie und Hyperopie



John Dishler, MD
Denver, Colorado, USA

Dr. Dishler ist Spezialist für refraktive Chirurgie, praktiziert in Denver (Colorado, USA) und hat in den letzten 10 Jahren selbst etwa 40.000 LASIK-Eingriffe durchgeführt.

Er war an der ursprünglichen Entwicklung des Excimerlasers im Rahmen der FDA-Zulassungsstudien beteiligt und trug von Anfang an zur Entwicklung des Femtosekundenlasers bei. Gegenwärtig ist er in der refraktiven Chirurgie für verschiedene Unternehmen als klinischer Berater zur Produktverbesserung tätig.

Dr. Dishler hält mehrere Patente auf seinem Spezialgebiet.

Auf der AAO im November 2006 in Las Vegas hielt Dr. Dishler einen Vortrag auf dem Messestand von Carl Zeiss. Der folgende Artikel ist eine Zusammenfassung des Vortrags von der AAO.

„Ich stelle Ihnen nachfolgend die hervorragenden klinischen Ergebnisse vor, die zur Zulassung des MEL 80™ für Myopie und Astigmatismus in den USA führten. Außerdem möchte ich Sie über die aktuellen Ergebnisse der Hyperopiastudie informieren.

Ich kann Ihnen berichten, dass mittlerweile auch alle erforderlichen Hyperopieaugen behandelt wurden. In diesen Fällen muss noch die Nachverfolgung abgeschlossen werden.

Vorweg sei aber gesagt, dass ich nicht die Absicht habe, Sie mit Aussagen über einen weiteren Excimerlaser zu langweilen, sondern dass ich Sie über den Klassenbesten informieren möchte.

Der MEL 80 ist einfach zu handhaben und extrem schnell. Ein Feature, das mir besonders gefallen hat, ist die einfache Art der Kalibrierung.

Die wichtigste klinische Aussage ist aber, dass nach Myopiekorrektur 93 % der Augen einen Visus von 1,0 oder besser erzielten. Über 40 % der Augen erreichten einen Visus von 1,6 oder besser, was bisher sogar bei Studien mit Wellenfrontkorrektur noch nicht erreicht wurde.

Das Ziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Korrektur von Myopie bis -10 Dioptrien und Astigmatismus bis -3,5 Dioptrien sowie Hyperopie in einem Bereich bis +6 Dioptrien und Astigmatismus bis +3,5 Dioptrien.

Es handelt sich um eine prospektive Multi-Center-Studie mit 360 Augen sowohl für Myopie als auch für Hyperopie. Der Nachverfolgungszeitraum beträgt 6 Monate bei Myopie und 24 Monate bei Hyperopie.

Folgende Studienärzte waren maßgeblich beteiligt:

Dres. Steven Dell, Jon Dishler, John Doane, Howard Fine, Richard Hoffman, Mark Packer, Roger Steinert (als Medical Monitor), Steve Schallhorn, David Tanzer und John Vukich.

Die abschließenden Ergebnisse der Myopie-Kohorte sind in den Abbildungen 1-4 dargestellt.

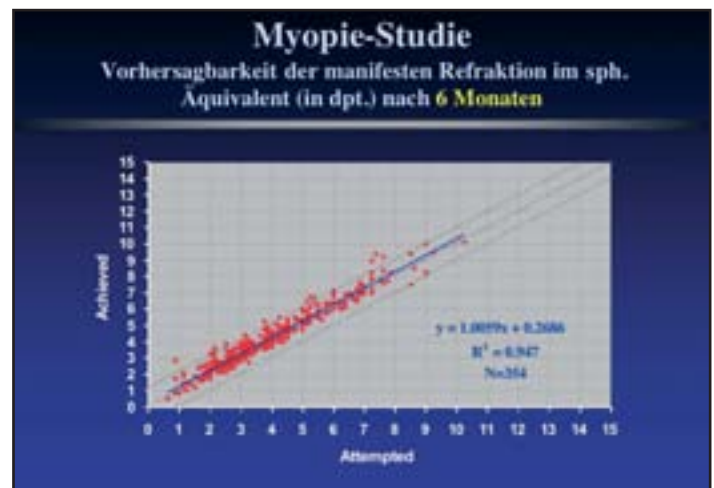


Abbildung 1

Die erste Grafik zeigt die Verteilung aller Daten (angestrebte vs. erzielte Korrektur) bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten. Sie sehen bis auf wenige Ausreißer eine exzellente geringe Streuung.

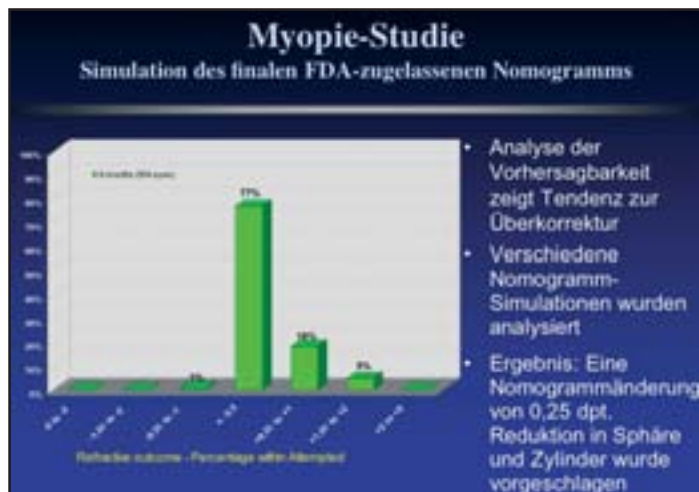


Abbildung 2a

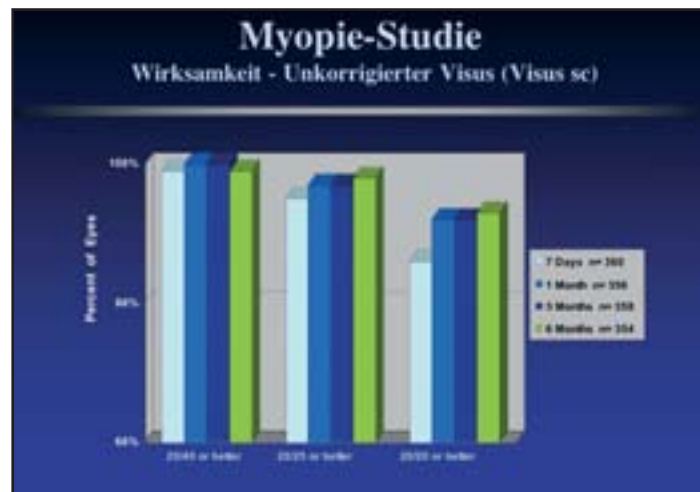


Abbildung 3

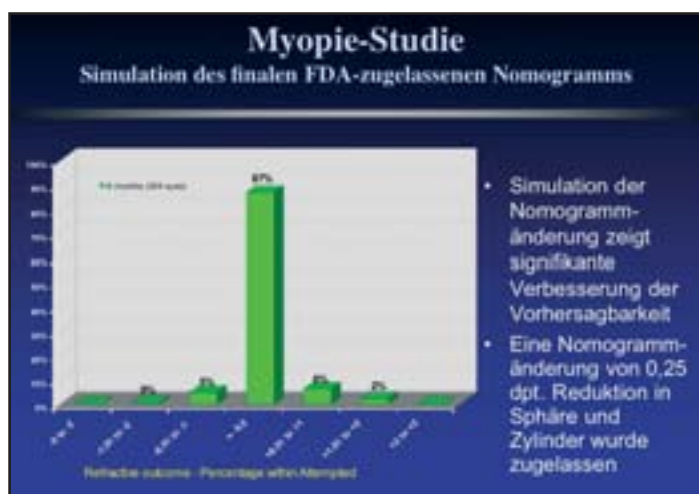


Abbildung 2b

Abb. 2a zeigt das refraktive Ergebnis nach 6 Monaten, wobei 77 % der Augen im Bereich zwischen $\pm 0,5$ Dioptrien liegen. In dieser Grafik zeigt die Verteilung eine leichte Tendenz zur Überkorrektur. Zum Abschluss der Myopiastudie wurde der FDA eine Nomogrammänderung um 0,25 Dioptrien sowohl in der Sphäre als auch im Zylinder vorgeschlagen. Die FDA hat diesen Vorschlag angenommen.

In Abb. 2b ist eine Ergebnisverteilung zu sehen, die diese genehmigte Nomogrammänderung simuliert. Demzufolge wären nun 87 % der Augen im Bereich $\pm 0,5$ Dioptrien zu finden, was ein hervorragender Wert ist.

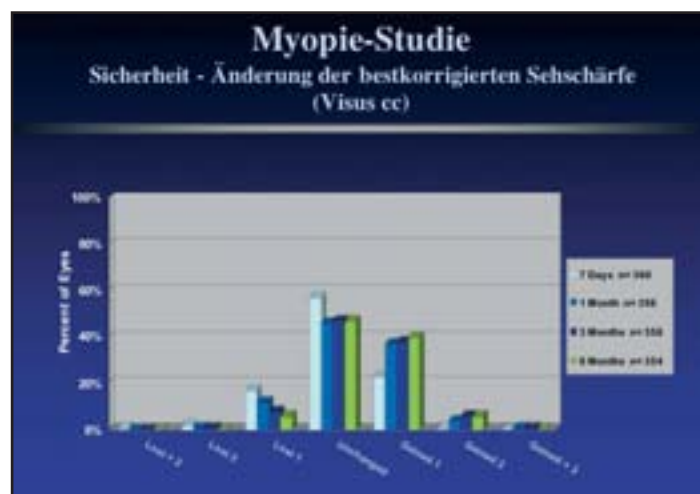


Abbildung 4

Abb. 4 zeigt die Ergebnisse zur Sicherheit der Behandlung mit Gewinn und Verlust von bestkorrigiertem Visus. Die meisten Patienten blieben unverändert, 40 % konnten sich um eine Zeile und manche sogar um zwei Zeilen verbessern.

Die Studienärzte fanden dies sehr beeindruckend und die Ergebnisse wurden durch das subjektive Empfinden der Patienten bestätigt.

Am 11. August 2006 wurde der MEL 80 für die Korrektur der Myopie bis -7 Dioptrien und des Astigmatismus bis -3 Dioptrien mit sphärischem Äquivalent bis -7 Dioptrien in den USA zugelassen.

Sowohl für die Myopie- als auch die Hyperopiekorrektur war zu bemerken, dass durch die asphärische Gestaltung des Ablationsprofils viele Patienten, die älter als 40 waren, nicht nur einen sehr guten Fernvisus hatten, sondern sogar noch einen guten Nahvisus.

Eine 53-jährige Patientin beispielsweise sieht aktuell 1,25 in der Ferne und gleichzeitig J2 in der Nähe.

Sehen wir uns nun die Ergebnisse der Hyperopiastudie an.

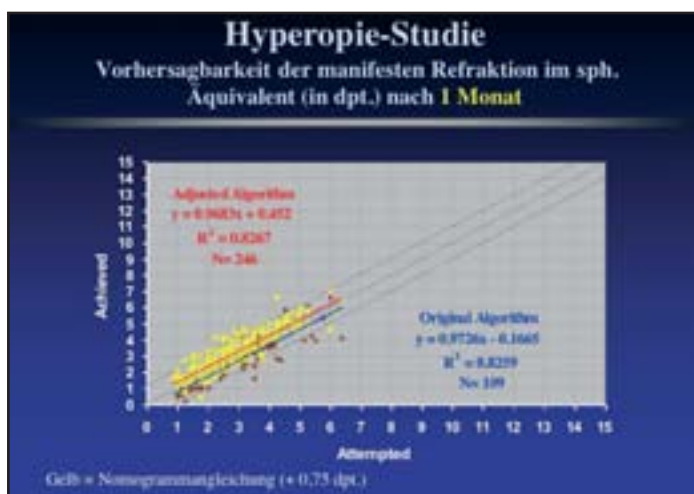


Abbildung 5

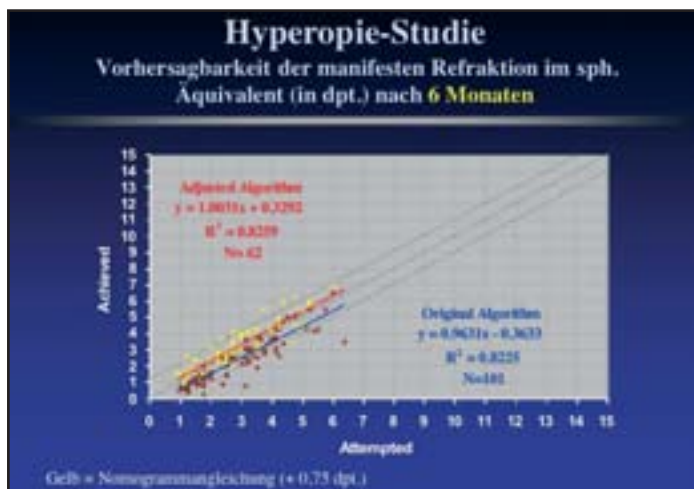


Abbildung 6

Abbildung 5 zeigt die Streubreite ohne (braun) und mit Nomoграммkorrektur 0,75 (gelb) nach einem Monat. Nach 6 Monaten liegt die Ausgleichsgerade parallel zur Sollkurve mit einer leichten Überkorrektur von etwa 0,3 Dioptrien, was aus der Erfahrung heraus sehr gut ist, um die zu erwartende leichte Regression abzufangen (Abb. 6).

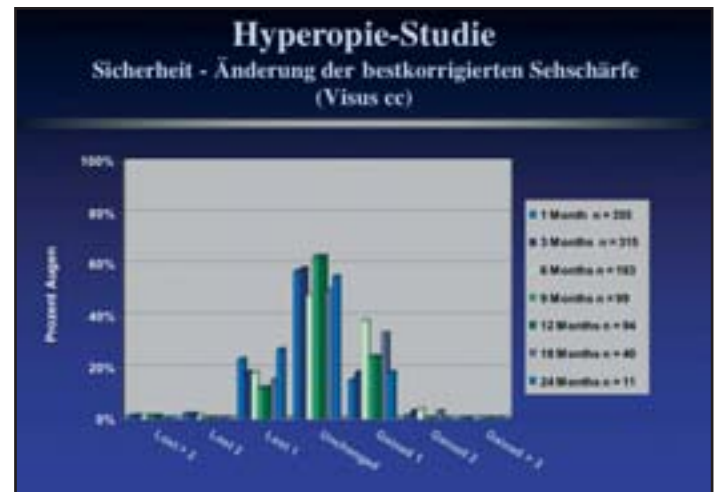


Abbildung 7

Aus Abbildung 7 kann man entnehmen, dass deutlich mehr Augen Visus gewonnen als verloren haben, was für eine Hyperopiastudie ausgesprochen gut ist.

Wir können also folgendes zusammenfassen:

- Die Ergebnisse bei den planmäßigen post-operativen Untersuchungen sind sehr gut.
- Es wurde eine schnelle Visuserholung festgestellt.
- Bisher gibt es keine unerwarteten unerwünschten Nebenwirkungen.

Ich möchte auch einige Eindrücke meiner Mitarbeiter aus der Zeit der Studie wiedergeben. Das Personal fand es einfach, mit dem Laser umzugehen, insbesondere bei der Kalibrierung. Der Patientendurchlauf war sehr schnell. Der Eyetracker verfolgte sowohl Pupille als auch Limbus und funktionierte während der gesamten Studie einwandfrei.

Aus meiner Sicht ist der MEL 80 einfach zu handhaben, extrem schnell und zweifelsohne Klassenbesten mit herausragenden Ergebnissen.“

Hinweis: Aufgrund der begrenzten Anzahl von Fällen mit höheren Dioptrien ist der zugelassene Bereich auf -7 Dioptrien begrenzt. Die erste Abbildung zeigt jedoch, dass auch hohe Korrekturen gut vorhersehbare Ergebnisse brachten.

VISULAS 532s und Operationsmikroskop OPMI VISU 210 in einem Gerät kombiniert

Sowohl das Operationsmikroskop OPMI® VISU 210 als auch der Koagulationslaser VISULAS 532s warten mit einer großen Zahl innovativer Lösungen für die Augenchirurgie auf. Carl Zeiss Meditec hat diese beiden Geräte nun zu einer einzigen platzsparenden Einheit kombiniert. Möglich wurde dies durch einen neuen Geräteträger für das Bodenstativ S88. Damit kann die Laserkonsole auf das Stativ des Operationsmikroskops aufgesetzt werden.

Der Vorteil für den Chirurgen: Der kompakte, außergewöhnlich leistungsstarke Laser benötigt keine eigene Aufstellfläche im OP und die Kabel zum Arztschutzfilter werden im Stativarm verborgen. Das Bedienpult kann entweder an der Laserkonsole verbleiben oder abgenommen und flexibel platziert werden. Durch das 5m lange Fußschalterkabel erhält der Anwender außerdem mehr Bewegungsfreiheit.

Zusätzlich zu dieser Lösung setzten die Spezialisten von Carl Zeiss ihre Kompetenz im chirurgischen Bereich auch bei der Entwicklung folgender Eigenschaften bzw. Komponenten ein:

- Verbesserte Ergonomie mit dem Invertertube
- Festes Arztschutzfilter bei minimaler Gesamthöhe
- Ermüdungsfreies, sicheres Arbeiten mit dem für den richtigen Arbeitsabstand und die typische OP-Beleuchtung optimierten Display
- Möglichkeit des sterilen Betriebs des VISULAS 532s bei Bedarf
- Operieren mit einem kontrastreichen, detaillierten und farbgetreuen Mikroskopbild durch die Xenonbeleuchtung Superlux® Eye

Kurz: Die leistungsstarke Kombination von OPMI VISU 210 und VISULAS 532s bietet die optimale Lösung für bessere Ergebnisse im OP.



Aus der Sicht eines Arztes: Planung und Aufbau eines ambulanten OP-Zentrums



Paul N. Arnold, MD, FACS
Arnold Vision, Springfield, Missouri, USA

In den letzten 15 Jahren war ich an der Planung, dem Aufbau und der Ausstattung von zwei ambulanten OP-Zentren beteiligt und habe mich dabei intensiv mit dieser Materie beschäftigt. Daneben habe ich ein Buch über die Grundlagen der Leitung und des Betriebs eines ophthalmologischen chirurgischen OP-Zentrums mit dem Titel „The ABCs of ASCs“ verfasst und herausgegeben, das von der American Society of Ophthalmic Administrators (ASOA) veröffentlicht wurde. Dabei hatte ich Gelegenheit, von vielen Spezialisten auf diesem Gebiet zu lernen. Aus allen Erfahrungen trat klar hervor, dass jeder Chirurg, der den Aufbau eines ambulanten OP-Zentrums in Erwägung zieht, sich zunächst eine Reihe von Fragen stellen muss.

1. Warum sind so viele Augenärzte am Aufbau bzw. an der Teilhaberschaft eines ambulanten OP-Zentrums interessiert?

Die Zahl der Augenärzte, die in ambulanten OP-Zentren operieren, nimmt Jahr für Jahr stetig zu. Der häufigste ambulant durchgeführte Eingriff, dessen Kosten von den öffentlichen Kostenträgern übernommen werden, ist die Kataraktoperation. Selbst im Bereich vitreo-retinale Chirurgie tätige Ärzte streben eine Verlagerung von Eingriffen am hinteren Augenabschnitt in das ambulante OP-Zentrum an. Für diesen Trend sind meiner Meinung nach drei Faktoren ausschlaggebend: Die Befähigung zu einer stärker am Patienten orientierten und qualitativ höherwertigen Versorgung, eine wesentlich stärkere Einflussnahme auf das Operationsumfeld und nicht zuletzt wirtschaftliche Aspekte.

Die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen für Augenärzte, die von der öffentlichen Krankenversicherung der USA Medicare gestellt werden, erzwingen geradezu den Besitz eines ambulanten OP-Zentrums. Der Medicare-Erstattungsbetrag für Kataraktoperationen mit intra-okularer Linsenimplantation ist in den letzten 15 Jahren real (inflationsbereinigt) um 72 % gesunken. Im selben Zeitraum sank in den USA die für ambulante OP-Zentren anrechenbare Vergütung für den CPT-Code 66984 (extrakapsuläre Kataraktentfernung) nur um 15 %. Anders gesagt: 1990 generierten sich nur 30 % meines Nettoverdienstes aus meinem ambulanten OP-Zentrum; 2005 werden unter Zugrundelegung desselben Operationsvolumens 70 % meines Einkommens durch diese Einrichtung erzielt. Dies verdeutlicht den wirtschaftlichen Wandel, der sich durch den Besitz eines ambulanten OP-Zentrums ergibt.

2. Warum sollte ich an einem eigenen ambulanten OP-Zentrum interessiert sein?

Beginnen Sie mit einer Praxisuntersuchung – vergleichbar mit der Untersuchung eines Patienten. Als Hilfsmittel können Sie das Dokumentationsschema SOAP (Subjective, Objective, Assessment, Plan) anwenden.

S für **Subjective**: Worin bestehen die subjektiven Beanstandungen oder Probleme in der Praxis? Stagniert die Zahl der Chirurgiepatienten? Beklagen sich die Patienten darüber, dass sie für den chirurgischen Eingriff ein Krankenhaus aufsuchen müssen?

O für **Objective**: Wie lautet der objektive Befund? Wird Ihr Nettoeinkommen trotz konstantem Operationsvolumen von Jahr zu Jahr geringer? Treffen Sie im Krankenhaus-OP auf häufig wechselndes, nicht-ophthalmologisches Personal? Werden Ihre Augenoperationen zugunsten anderer „Notfälle“ abgesagt?

A für **Assessment** (dt. Überprüfung): Wie beurteilen Sie diese Situation? „Meine Praxis ist krank und benötigt eine Therapie.“ Oder vielleicht: „Meine Praxis ist in Ordnung, ich würde sie aber gerne verbessern.“ Daraus schließen Sie, dass sich ein ambulantes OP-Zentrum günstig auf Ihre Praxis und Ihren Reingewinn auswirken könnte.

P wie **Plan**: Wie lautet Ihr Plan? Aufbau oder Übernahme einer Teilhaberschaft eines ambulanten OP-Zentrums!

Das ist ein großes Projekt, und Sie müssen von Ihrer Motivation für dieses Unterfangen absolut überzeugt sein. Haben Sie bei diesem Plan die Unterstützung Ihrer medizinischen Kollegen und Ihrer Familienangehörigen? Müssen Sie eine neue Einrichtung aufbauen, oder können Sie ein bestehendes ambulantes OP-Zentrum ganz oder teilweise übernehmen? Verfügen Sie über die psychischen Voraussetzungen als Unternehmer aufzutreten? Investoren müssen auf finanzielle Verluste vorbereitet sein, auch wenn wir alle hoffen, dass sich Probleme vermeiden lassen.

3. Kann ich mir den Aufbau oder die Übernahme eines ambulanten OP-Zentrums leisten?

Sind Sie finanziell für die Jahre gerüstet, die es dauern wird, bis die neue Einrichtung aufgebaut und die Gewinnzone erreicht ist? Für die Finanzierung dieses Unternehmens benötigen Sie ausreichende Ersparnisse und laufende Einnahmen. Als Eigentümer müssen Sie diese „Maschine“ so lange mit den Einkünften aus Ihrer Praxis füttern können, bis sie kostendeckend arbeitet und schließlich Gewinne abwirft.

Wenn wir bei der richtigen Frage angelangt sind, liegt die Antwort schon ganz nahe. – Ralph Waldo Emerson, 1852

4. Wie soll ich den Aufbau eines ambulanten OP-Zentrums angehen?

Machen Sie Ihre Hausaufgaben, bevor Sie mit dem Aufbau beginnen! Ich empfehle, der OOSS (Outpatient Ophthalmic Surgery Society) beizutreten und an deren Konferenzen teilzunehmen. Beschaffen Sie sich die staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften (für die USA) für ambulante OP-Zentren und studieren Sie diese gründlich. Erkundigen Sie sich bei Kollegen nach ausreichend sachkundigen und erfahrenen Beratern auf diesem Gebiet, und bitten Sie um Empfehlungen. „The ABCs of ASCs“ ist ein hervorragendes Nachschlagewerk für viele dieser Experten.

Unser ambulantes OP-Zentrum wurde 2005 im Video Journal of Ophthalmology (Band 21 Nr. 1) vorgestellt. Es wurde ein toller Film gedreht, und ich bekam die Gelegenheit, unsere Überlegungen in Bezug auf die Ausgestaltung und Ausstattung zu erläutern. Eine der wertvollsten Erfahrungen ist der Besuch verschiedener ambulanter OP-Zentren in Ihrer Gegend. Nutzen Sie das Fachwissen Ihrer Kollegen und fragen Sie nach, was diese richtig gemacht haben oder anders machen würden.

Versuchen Sie sich eine möglichst genaue Vorstellung von Ihrer Einrichtung zu machen, bevor Sie die Dienste der Fachleute in Ihrem Team in Anspruch nehmen. Es mag Sie zunächst erschrecken, aber Sie werden im Laufe dieses Projektes mindestens 10 verschiedene Berufsgruppen beschäftigen – sofern Sie sich nicht dazu entschließen, alles komplett zu vergeben. Dies ist jedoch nicht zu empfehlen (siehe Punkt 6).

5. Was brauche ich in meinem ambulanten OP-Zentrum wirklich?

Werden Sie sich mit Ihrer Einrichtung auf die Augenheilkunde beschränken oder mehrere Spezialgebiete anbieten? Wie viele Chirurgen werden dort arbeiten? Und ganz wichtig: Wie groß ist das voraussichtliche Operationsvolumen? An wie vielen Tagen der Woche wird operiert? Muss die Möglichkeit einer Vollnarkose geschaffen werden? Möchten Sie in dem ambulanten OP-Zentrum auch refraktive Chirurgie mit dem Excimerlaser anbieten? Anhand der Antworten auf diese Fragen können Sie feststellen, welche Größe Ihre geplante Einrichtung haben muss.

Wie viele Operationssäle benötigen Sie? Ein OP kann sehr effizient genutzt werden, wenn pro Tag weniger als 20 Eingriffe am vorderen Augenabschnitt geplant sind. Man kann in einem OP gut vier Kataraktoperationen pro Stunde durchführen und benötigt dafür nur ein OP-Team. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Personalkosten der größte Posten unter den Betriebsausgaben sind. Wird jedoch von einem größeren Operationsvolumen oder von mehreren Chirurgen ausgegangen, ist ein weiterer OP erforderlich.

Ziehen Sie die zusätzlichen Kosten in Betracht, die für die Ausstattung und Besetzung eines weiteren OPs entstehen.

Wie viel Personal wird benötigt? All diese Berechnungen richten sich nach dem Operationsvolumen. Für den Patientenkontakt werden mindestens zwei Sprechstundenhilfen/Betreuungspersonal für Patienten und Familienangehörige benötigt. Hinzu kommt eine ausgebildete Krankenschwester für die prä- und post-operative Phase, solange sich nicht mehr als vier Patienten im Raum befin-

Erfolgreiches Business – Ein Blick auf das ambulante OP-Zentrum des Autors Paul N. Arnold



den (sollten sich dort regelmäßig 3-4 Patienten aufhalten, wird ein/e Assistent/in für die Krankenschwester benötigt). Im OP werden ein operationstechnischer Assistent und eine OP-Schwester benötigt; ein Anästhesist (CRNA - Certified Registered Nurse Anesthetist, Fachschwester/Fachpfleger der Anästhesie) ist zur Betreuung des Patienten während der Operation außerordentlich wertvoll. Insgesamt sind das also mindestens sechs Personen.

Durch einen weiteren Mitarbeiter, der bei der Sterilisation und der Raumvorbereitung hilft, lässt sich die Durchsatzzeit halbieren. Zwei technische Operationsassistenten, die sich bei den Operationen abwechseln, wären ideal. Dies ist sehr zu empfehlen, wenn mehr als 8-10 Operationen pro Tag vorgesehen sind.

6. Kann ich sämtliche Details handhaben?

Alle Aufgaben zu vergeben wäre unklug, aber hüten Sie sich auch vor dem Gegenteil – versuchen Sie nicht, dieses Projekt im Alleingang anzugehen. Sie tragen die Verantwortung, also ist es Ihre Aufgabe, Ihr Expertenteam anzuleiten. Bei so vielen Einzelaufgaben weiß die linke Hand gelegentlich nicht mehr, was die rechte gerade tut. Ihnen kommt die Rolle der „Steuerzentrale“ zu, die dafür sorgt, dass jeder Experte die von Ihnen festgelegte Richtung einschlägt.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der Berater, die Sie bei der Erreichung Ihres Zieles unterstützen könnten.

a. Unternehmensberater für ambulante OP-Zentren – Diese Leute kennen sich normalerweise mit den geltenden Vorschriften, Anforderungen und den wesentlichen Elementen eines erfolgreichen ambulanten OP-Zentrums aus. Sie können außerdem auf einen Pool von Experten zurückgreifen, die in der Lage sind, einige der nachfol-

gend genannten Aufgaben zu erfüllen. Lassen Sie sich unbedingt von mehreren Kollegen einen erfahrenen Berater empfehlen.

b. Steuerberater – Ihr Steuerberater wird Ihnen dabei helfen, die notwendigen Finanzinformationen für eine Machbarkeitsstudie zusammenzustellen. Außerdem ist ein Businessplan für die ersten Betriebsjahre zu erstellen. Diese Art von Vorschau ist unerlässlich.

c. Immobilienmakler – Ein professioneller Immobilienmakler kann Sie am besten bei der Suche nach einem Grundstück unterstützen, das sich für die speziellen Erfordernisse eines erfolgreichen ambulanten OP-Zentrums eignet.

d. Anwalt – Neben den gesetzlichen Vorschriften für die Zertifizierung eines ambulanten OP-Zentrums müssen staatliche und örtliche Sachverhalte geprüft und bearbeitet werden.

e. Architekt – Dies könnte die wichtigste Person in Ihrem Team sein. Ihr Architekt übernimmt die Planung und Ausführung. Er muss alle Regelungen des Staates und der Kostenträger berücksichtigen, damit Ihre Einrichtung genehmigt wird. Ein spezialisierter Unternehmensberater kann bei der Planung unterstützend mitwirken, doch muss der Architekt die Einzelelemente zusammenfügen.

f. Bankfachmann – Für den Bau einer Einrichtung, die eine Million Dollar (oder auch mehr) kosten kann, brauchen Sie einen Finanzpartner. Die Darlehensbedingungen sind genauso wichtig wie der Zinssatz. Während der Laufzeit des Darlehens kommt der Kommunikation mit Ihrer Bank große Bedeutung zu.

g. Bauträger – Das sind die Leute, die Ihre Einrichtung tatsächlich bauen. Ihr Architekt und Ihr Unternehmensberater können Ihnen bei der Suche nach dem besten Bauunternehmen für medizinische Einrichtungen in Ihrer Gegend helfen.

h. Einkäufer für die Einrichtung – Diese Person unterstützt Sie bei der Beschaffung der erforderlichen Ausrüstung, der Medikamente und der Geräte zum günstigsten Preis und nach Ihren Vorstellungen.

i. Leiter/Geschäftsführer des ambulanten OP-Zentrums – Wenn der Bau kurz vor der Fertigstellung steht, brauchen Sie diese Person für die Zusammenstellung des Mitarbeiterteams: Krankenschwestern, operationstechnische Assistenten, Sprechstundenhilfen usw. Außerdem müssen Sie Liefervereinbarungen mit den Herstellern von Intraokularlinsen und Chirurgiebedarf aushandeln. Für derartige Aufgaben sollte diese Person zuständig sein.

Die Quintessenz lautet: Setzen Sie sich mit allen diesen Fragen auseinander, bevor Sie diesen Weg einschlagen. „Klug fragen können ist die halbe Weisheit.“ Und die Antworten sind die Wegweiser zu einem erfolgreichen ambulanten OP-Zentrum.



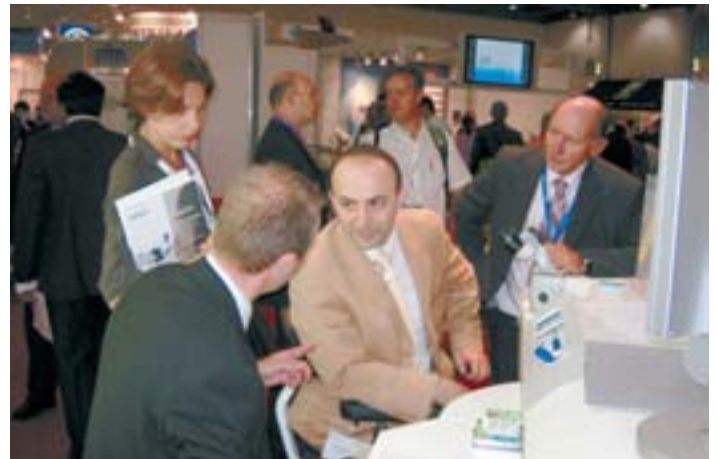
Carl Zeiss Meditec auf der ESCRS: Gut besuchte Symposien und interessante Produktentwicklungen

Der 24. Kongress der European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) fand vom 9. bis 13. September 2006 in London statt.

Carl Zeiss Meditec organisierte zwei Symposien mit hochrangigen und international anerkannten Referenten: Das Carl Zeiss Innovationssymposium mit einer refraktiven und einer Katarakt-Veranstaltung und das Glaukom Symposium „Struktur und Funktion“. Beide Symposien wurden von über 400 Gästen besucht.

In der Fachaussstellung zeigte Carl Zeiss Meditec Systeme und Lösungen für die vier Hauptkrankheitsbilder des Auges. Die Präsentation konzentrierte sich dabei auf die Neuentwicklungen des Unternehmens: Visante™ OCT, MEL 80™ mit dem neuen CRS-Master™, IOLMaster®, MediLive® Trio Eye™, ETHOS®, XL Stabi ZO® und INVENT ZO®. Das Interesse und der Zulauf am Stand waren außerordentlich groß.

Mit 4.000 Mitgliedern aus über 90 Ländern ist die ESCRS die führende internationale Organisation für die Katarakt- und Refraktivchirurgie. Insgesamt nahmen 180 Aussteller teil.



Carl Zeiss Meditec Präsentation

Die „American Academy of Ophthalmology“ schloss ihren Jahreskongress in Las Vegas mit einer Rekordbesucherzahl. Auch der Messestand und die Veranstaltungen von Carl Zeiss Meditec waren außerordentlich gut besucht. Das Unternehmen präsentierte erstmals das neue Gerätekonzept Femtosekundenlaser VisuMax® und den Excimerlaser MEL 80™. Carl Zeiss Meditec stellte weiterhin Neuentwicklungen in der optischen Kohärenztomografie, moderne Softwarelösungen für die Glaukom-Verlaufsanalyse und für das Monitoring und die Analyse von Daten verschiedener CZM-Diagnosegeräte vor.

Für ZEISS OCT-Plattformen wurden neueste klinische Anwendungen gezeigt. Außerdem gab es eine Vorschau auf das neue High-Definition-OCT-System Cirrus™ HD-OCT. Die hohe Informationsdichte und axiale Auflösung dieser Spectral-Domain-OCT-Plattform ermöglicht außergewöhnlich brillante Bilder der Netzhautschichten und ihrer Erkrankungen. Neue OCT-Anwendungen werden gegenwärtig entwickelt und erprobt, um den klinischen Nutzen der Cirrus-HD-OCT Daten weiter auszuloten.

Vielversprechende neue Studienergebnisse für das Visante™ OCT, das erste hochauflösende Stand-alone-OCT-System für den vorderen Augenabschnitt, wurden in einem Abendseminar vorgestellt. In einer Kundenstudie unter Federführung des Fachberaters Shareef Mahdavi von SM2 Consulting erwies sich das Visante OCT als wertvolles System für Anwendungen in der refraktiven Chirurgie. Die Teilnehmer waren von den Bildern beeindruckt, die in dieser Qualität im klinischen Alltag bisher noch nicht erreicht wurden.

„Die Visante-OCT-Technologie hat das Potenzial, die chirurgische Planung und Behandlung im Bereich der Hornhaut und ihrer umgebenden Strukturen zu revolutionieren“, erläuterte Mahdavi.

Carl Zeiss Meditec zeigte weiterhin Tools zur Guided Progression Analysis™ (GPA) für den Humphrey® Field Analyzer (HFA) und das Stratus OCT™. (GPA unterstützt Ärzte bei der Verlaufskontrolle von Glaukom Frühformen, bevor eine Entscheidung für eine Behandlung des Patienten getroffen wird.)



VISUPAC™ Star und andere Vernetzungslösungen waren am zweiten Stand von Carl Zeiss Meditec (Standnummer 3534) und in der Ausstellung „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) zu sehen, die gemeinsam von der American Academy of Ophthalmology und der American Academy of Ophthalmic Executives gesponsert wurde.



Gerätesysteme wie HFA, Stratus OCT und GDx™ können mit der VISUPAC Star Software arbeiten. Die speziell für die Ophthalmologie entwickelte Software verwaltet Bilder, Videos und Daten zur Anzeige an den entsprechenden Untersuchungsplätzen.

Carl Zeiss Meditec sponserte 49 Vorträge und vier Schulungsveranstaltungen außerhalb des Kongresszentrums. Die sehr interessanten Veranstaltungen zu den Themen OCT-Technologien, Glaukom-Verlaufsanalyse und Innovationen in der refraktiven Chirurgie sowie das erste Stratus-OCT-Anwendertreffen in den USA zogen viele Ärzte und Journalisten an.

Die Vorträge und Präsentationen dieser Veranstaltung können unter www.zeiss.com/aa abgerufen werden.

Quantifizierung des Glaukomverlaufs mit Bildgebung und Gesichtsfeldmessung

Progressionsanalyse ist ein anerkannt wichtiges diagnostisches Thema für die Verlaufskontrolle von Glaukom, um korrekte Behandlungsentscheidungen je nach Struktur- und Funktionsverlust zu treffen.

Auch beim Kongress der American Academy of Ophthalmology in Las Vegas war Glaukomprogression erstmals ein Schwerpunkt-Thema, wie das große Interesse an Seminaren und Schulungsveranstaltungen zeigte.

Die Carl Zeiss Meditec ist seit mehr als zwanzig Jahren innovativ in der Progressionsanalyse tätig und demonstrierte ihre führende Position auch auf der AAO. Das Know-how, das das Unternehmen mit der GPA™ Software (Glaucoma Progression Analysis) im Projektionsperimeter HFA erworben hat, wird künftig auf weitere Gerätesysteme übertragen. Ein Carl Zeiss Meditec Seminar während der AAO zum Thema „Quantifizierung der Glaukomprogression in Bildgebung und Gesichtsfeldmessung“ zog mehr als 300 Teilnehmer an und war damit vollständig ausgebucht.

GPA Tools bringen klinische Vorteile, weil sie nicht nur bei der Findung konsistenter Entscheidungen helfen, sondern auch die Patientenbehandlung individualisieren. Diese Tools unterstützen den Arzt bei der Befundung von Glaukompatienten und bei der Unterscheidung verschiedener Patientengruppen:

- Patienten, die stabil sind und wahrscheinlich keine Therapieänderung benötigen
- Patienten, deren Progression langsam verläuft und die von einer Therapieänderung profitieren könnten
- Patienten, deren Krankheit rasch verläuft und die dringend eine stärkere Therapie benötigen

Dr. Robert Weinreb moderierte das Seminar mit Präsentationen der Progressions-Tools anhand von Bildern und Gesichtsfeldmessungen von Dr. Don Budenz und Dr. Joel Schuman. Dr. Weinreb präsentierte auch jüngste Entwicklungen seiner Arbeit im Bereich der Glaukom-progressionsalgorithmen am GDx™. Die vortragenden Fachleute und die intensive Diskussion zu den Fragen der Teilnehmer trugen zu einer sehr anregenden Veranstaltung mit nachhaltiger Wirkung bei.

Der Erfolg dieser Weiterbildungsveranstaltung zeigt, wie wichtig Progressionsanwendungen sind, um rechtzeitig auf Struktur- und Funktionsänderungen reagieren zu können. Carl Zeiss Meditec widmet sich der Entwicklung kombinierter Analysen für Struktur und Funktion mit hoch entwickelten mathematischen Modellen.

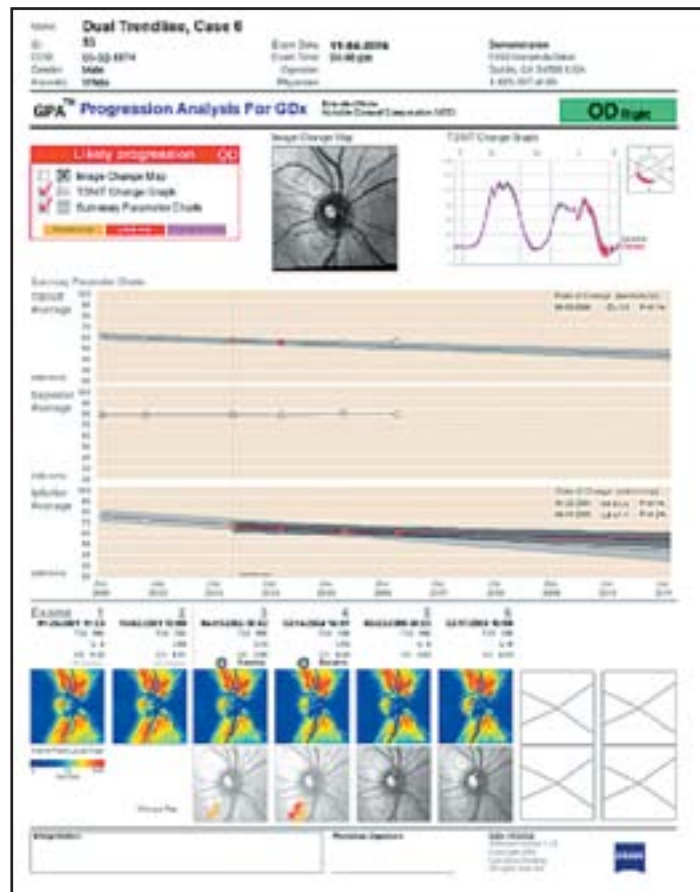


Abbildung 1: GDx-Ausdruck eines in der Entwicklung befindlichen Progressions-Tools. Das Progressions-Tool enthält drei unabhängige Algorithmen zur Bewertung verschiedener Arten von RNFL-Defekten.



Abbildung 2: Ein Ausdruck aus einem Bericht mit der Stratus OCT Advanced Serial Analysis (im Entwicklungsstadium). Es vergleicht neueste RNFL-Scans mit vorherigen Scans und fasst die Ergebnisse auf einer Seite zusammen.

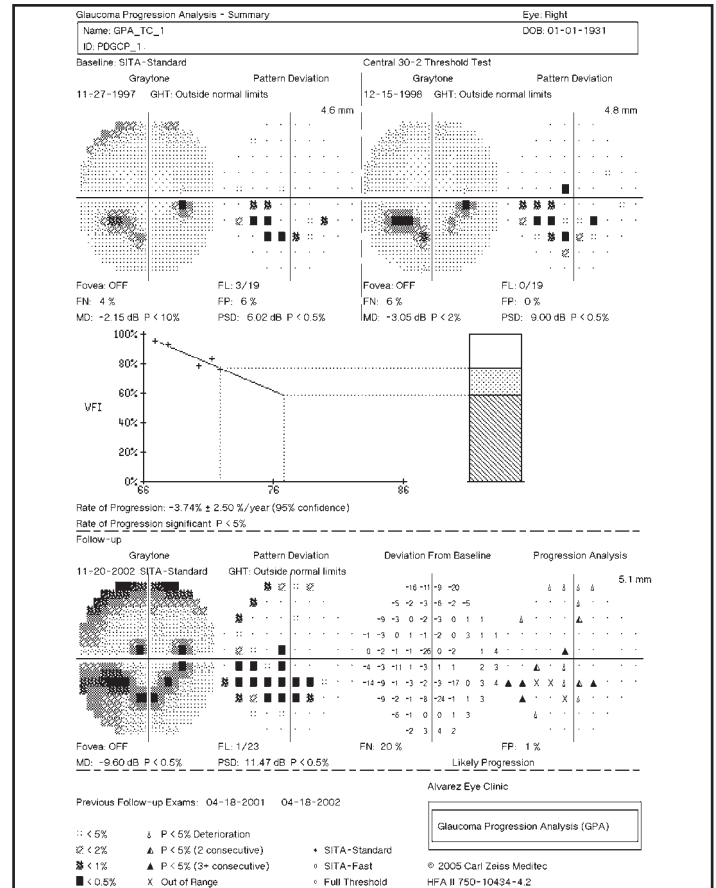
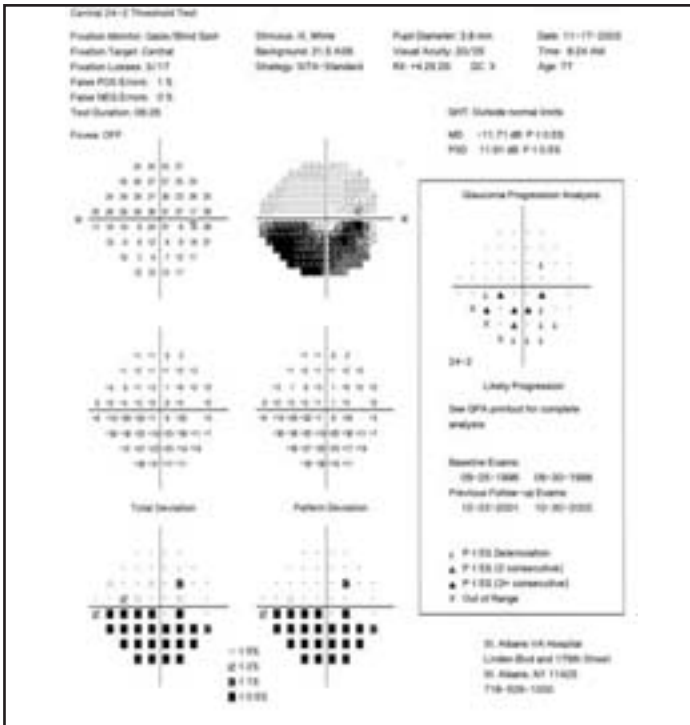


Abbildung 3a (links): Beispiel für eine Darstellung des aktuell erhältlichen GPA Tools für HFA. Abbildung 3b (rechts): Beispiel für einen Ausdruck des Progressions-Tools GPA für ein HFA der nächsten Generation. Es bietet einen neuen einseitigen Ausdruck, der sowohl die Erstuntersuchung als auch aktuelle Untersuchungsergebnisse darstellt und eine verbesserte Methode für die Messung des Gesichtsfeldverlustes enthält – den Visual Field Index.

Bevorstehende internationale Veranstaltungen

5. - 9. Mai 2007	Society of French Ophthalmology	SFO	Paris, Frankreich
9. - 13. Mai 2007	Society of Ophthalmology Europe	SOE	Wien, Österreich
17. - 20. Mai 2007	European Society of Retina Specialists	EURETINA	Monte Carlo, Monaco
17. - 20. Mai 2007	Kongress der Deutschen Ophthalmo-Chirurgen	DOC	Nürnberg, Deutschland
8. - 12. September 2007	European Society of Cataract and Refractive Surgeons	ESCRS	Summer, USA
15. - 18. September 2007	European Vitreo Retinal Society	EVRS	Venedig, Italien

Feedback Ihre Meinung ist uns wichtig. Bitte nehmen Sie sich einen Augenblick Zeit und sagen Sie uns, wie Ihnen VISIONS gefallen hat. Am besten über das Internet unter www.meditec.zeiss.com/visions.

Kontakt

Carl Zeiss Meditec AG

Göschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Deutschland
Tel.: +49 (0) 36 41 2 20-3 33
Fax: +49 (0) 36 41 2 20-2 82
info@meditec.zeiss.com
www.meditec.zeiss.com
Editor deutsche Ausgabe: Kerstin Nössig
Editor Oberkochen: Katja König-Lorenz

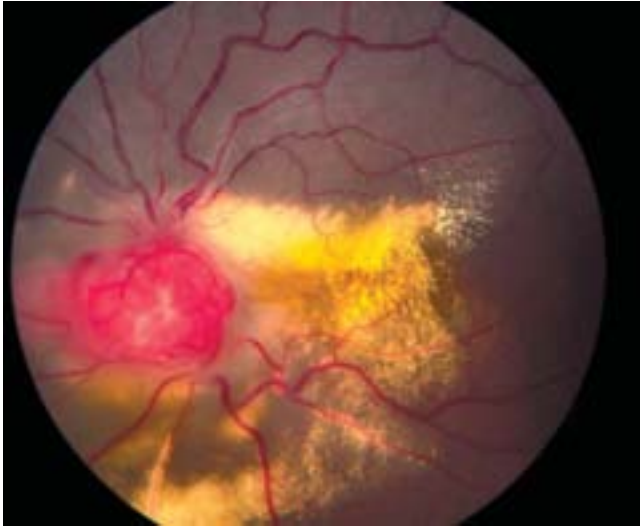
Carl Zeiss Meditec, Inc.

5160 Hacienda Drive
Dublin, CA 94568
USA
Tel.: +1-925-557-4100
Gebührenfrei: +1-800-342-9821
Fax: +1-925-557-4101
info@meditec.zeiss.com
www.meditec.zeiss.com
Editor: Sandi Glick

Ilotech S.A.

Ein Unternehmen der Carl Zeiss Meditec
Avenue Paul Langevin
BP 5 17053 La Rochelle Cedex 9
Frankreich
Tel.: +33 (0) 5 46 44 85 50
Fax: +33 (0) 5 46 44 85 60
czmlr.contact@meditec.zeiss.com
www.meditec.zeiss.com
Editor: Annabelle Bretaudeau

Bildergalerie



„Tumor“ von Allan Connor, Ocular Oncology, Princess Margaret Hospital, University Health Network, Toronto, Ontario, Kanada. Fotografiert mit einer Funduskamera FF 450^{plus} und dem VISUPAC Digital Imaging and Archive Management System von Carl Zeiss.



„Zilioretinale Arterie“ von Gene Saldana, Loma Linda University Health Care Center, Loma Linda, Kalifornien, USA. Fotografiert mit einer Funduskamera FF 450^{plus} und dem VISUPAC Digital Imaging and Archive Management System von Carl Zeiss.



„Altersbedingte Makuladegeneration“ von Fred Hanamoto, Bay Area Retina Associates, Walnut Creek, Kalifornien, USA. Fotografiert mit der non-mydratischen digitalen Funduskamera VISUCAM^{PRO NM} von Carl Zeiss.



„CSR“ von Hoang Nguyen, CRA, Retinal Alliance, PC, Denver, Colorado, USA. Fotografiert mit einer Funduskamera FF 450^{plus} und dem VISUPAC Digital Imaging and Archive Management System von Carl Zeiss.