

Ein-Jahres-Ergebnisse mit dem PAUL[®]-Glaukom-Implantat

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. med.)

der Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Sarah Hundertmark

aus Paderborn

2025

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. Karl Mercieca
2. Gutachter: Prof. Dr. Jörg Wenzel

Tag der Mündlichen Prüfung: 26.05.2025

Aus der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	5
1.	Einleitung.....	7
1.1	Epidemiologie, Pathophysiologie und Symptome des Glaukoms	7
1.2	Einteilung der Glaukomtypen	9
1.3	Screening und Diagnostik	11
1.3.1	Individueller Zieldruck	17
1.4	Medikamentöse Therapie.....	18
1.5	Lasereingriffe und operative Therapien.....	20
1.6	Glaukom-Drainage-Implantate	25
1.7	Das PAUL-Glaukom-Implantat.....	30
1.7.1	Ablauf der Operation mit dem PAUL-Glaukom-Implantat.....	32
1.7.2	Postoperative Hypotonien und deren Vermeidung.....	33
1.8	Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit.....	34
2.	Material und Methoden	35
2.1	Aufbau der Datenbank	35
2.2	Erfolgs- und Failure-Kriterien	36
2.3	Datenschutz	37
2.4	Statistische Auswertung.....	37
3.	Ergebnisse.....	38
3.1	Beschreibung Patientengut	38
3.2	Postoperative Ergebnisse	40

4.	Diskussion	47
4.1	Bezug zur Trabekulektomie	48
4.2	Vergleich mit den herkömmlichen GDI-Implantaten	48
4.3	Studien zum PAUL-Glaukom-Implantat	56
4.4	Hypotonievermeidungssysteme	61
4.5	Stärken und Limitationen der Studie	64
4.6	Ausblick	66
5.	Zusammenfassung	68
6.	Anhang	70
6.1	weitere erhobene klinische Daten	70
6.2	Veröffentlichungen	73
7.	Abbildungsverzeichnis	74
8.	Tabellenverzeichnis	76
9.	Literaturverzeichnis	77
10.	Erklärung zum Eigenanteil	87
11.	Danksagung	88

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ABC	Ahmed-Baerveldt-Comparison (-Studie)
ACP	Ahmed-Clear-Path
AGI	Ahmed-Glaukom-Implantat
ARVO	Association for Research in Vision and Ophthalmology
AVB	Ahmed-versus-Baerveldt (-Studie)
BCVA	Best corrected visual acuity
BGI	Baerveldt-Glaukom-Implantat
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
CDR	Cup-to-Disc-Ratio
CPC	Cyklophotokoagulation
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
Dpt	Dioptrien
ED	Externer Durchmesser
EGS	European Glaucoma Society
EMA	Europäische Arzneimittelbehörde
FDA	Food and Drug Administration
GDI	Glaukom-Drainage-Implantat

ID	Interner Durchmesser
IOD	Intraokulärer Augendruck
LIGS	Less-invasive glaucoma surgeries
MD	Mean Deviation
MGI	Molteno®-Glaukom-Implantat
mmHg	Millimeter Quecksilber
NDG	Normaldruckglaukom
PEX	Pseudoexfoliationsglaukom
PGI	PAUL®-Glaukom-Implantat
PSD	Pattern Standard Deviation
POWG	Primäres Offenwinkelglaukom
Tab.	Tabelle
TE	Trabekulektomie
TS	Tiefe Sklerektomie
TVT	Tube-versus-Trabekulektomie (-Studie)
WBG	Winkelblockglaukom

1. Einleitung

1.1 Epidemiologie, Pathophysiologie und Symptome des Glaukoms

Das Glaukom („grüner Star“) gehört zu den häufigsten Erkrankungen des Auges. Es zählt weltweit zu den führenden Ursachen einer irreversiblen Erblindung. Die Prävalenz liegt bei etwa 3,5 % unter den 40-80-Jährigen der Weltbevölkerung. Aufgrund der demographischen Entwicklung wird ein Anstieg der Betroffenen von 79,6 Millionen Patienten 2020 auf etwa 111,8 Millionen im Jahre 2040 erwartet (Tham et al., 2014).

Das Glaukom zeichnet sich typischerweise durch eine progrediente Schädigung des Sehnervs aus, welche zu charakteristischen Gesichtsfeldausfällen führt (Grehn, 2019). Die Symptome können von Sehstörungen, wie vernebeltem oder unscharfen Sehen und Gesichtsfelddefekten, bis hin zu einem kompletten Sehverlust reichen (Weinreb et al., 2014). Wichtige Risikofaktoren für die Entstehung eines Glaukoms sind unter anderem ein fortgeschrittenes Alter, eine familiäre Belastung, eine dünne Hornhaut, eine höhere Myopie (ab etwa -5 dpt) und ein erhöhter Augeninnendruck (Schuster et al., 2020). Der genaue Pathomechanismus des Glaukoms ist bislang nicht vollständig geklärt. Umfassende Genomstudien konnten einige Gene identifizieren, die mit dem Glaukom assoziiert sind (Wiggs und Pasquale, 2017). Personen mit einem Verwandten ersten Grades, der an einem Primären Offenwinkelglaukom (POWG) leidet, haben ein etwa zehnfach erhöhtes Risiko, selbst ein Glaukom zu entwickeln (Quigley, 2011). Auch die ethnologische Herkunft spielt eine Rolle. So ist die Prävalenz bei Patienten mit afrikanischer, asiatischer, und hispanischer Ethnie je nach Studie drei bis acht Mal höher als bei der kaukasischen Bevölkerung. Es gibt Studien, die zudem davon ausgehen, dass die genannten Bevölkerungsgruppen, insbesondere Afrikaner, früher betroffen sind und tendenziell schwerere Verläufe haben. Die genauen Ursachen für die Unterschiede sind unklar. Neben einer genetischen Prädisposition spielen auch die medizinische Versorgung und andere Soziale- und Umweltfaktoren eine Rolle. (Omofolasade Kosoko-Lasaki, 2006; Allison et al., 2022; Halawa et al., 2022).

Ein **erhöhter intraokularer Druck** (IOD) ist der wichtigste und einzig beeinflussbare Risikofaktor (Kang und Tanna, 2021). Die Angaben für einen durchschnittlichen IOD der augengesunden Bevölkerung schwanken je nach Literaturangabe zwischen 14 und 17

mmHg. Bei einem statisch ermittelten IOD von über 21 mmHg geht man von einem erhöhten Augeninnendruck aus (Grehn, 2019). Ein erhöhter Augeninnendruck entsteht grundsätzlich durch eine Dysbalance von Kammerwasserproduktion und/oder Kammerwasserableitung (Goel et al., 2010). Normalerweise wird der Augeninnendruck durch einen konstanten Kammerwasserfluss erzeugt und durch den Abflusswiderstand im Trabekelmaschenwerk geregelt (Grehn, 2019). Das Kammerwasser wird dabei kontinuierlich vom Ziliarepithel durch aktive Sekretion und Ultrafiltration gebildet und in die Hinterkammer sezerniert. Von dort umfließt es die Linse und gelangt in die Vorderkammer. Hier gibt es zwei Abflusswege des Kammerwassers. Der Hauptteil (circa 85 %) fließt über das Trabekelmaschenwerk ab, welches in drei Bereiche unterteilt werden kann: In den uvealen, den korneoskleralen und den juxtacanalikulären Anteil. Das korneosklerale Trabekelwerk und das Innere des Schlemmkanal kontrollieren dabei zu einem gewissen Teil den Zufluss des Kammerwassers. Veränderungen im Trabekelwerk sind vorwiegend als ursächlich für einen erhöhten Ausflusswiderstand und einen erhöhten IOD anzusehen. Besonders im Hinblick auf die Pathophysiologie einiger Unterformen des Glaukoms, wie der des POWG hat der trabekuläre Abflussweg deshalb eine essentielle Bedeutung. Nach dem Passieren des Schlemm-Kanals fließt das Kammerwasser schließlich über die Venen der Sklera oder der Bindehaut und damit ins Blutgefäßsystem ab. Ein kleinerer Anteil (circa 15 %) des Kammerwassers gelangt durch einen nicht-trabekulären Abflussweg (uveo-skleraler Abfluss) durch den Ziliarmuskel in den Suprachoroidalraum (Andrew et al., 2020; Pereira et al., 2021).

Wie kann ein individuell erhöhter Augeninnendruck nun zu einer **Degeneration von Sehnervenfasern** führen? Der Sehnerv bzw. die Sehnervenfasern bestehen aus einer Bündelung der Axone von retinalen Ganglienzellen, die für die Sehfunktion verantwortlich sind. Die betroffenen Axone laufen bogenförmig um die Netzhaut herum und verlassen dann an der Papille (Discus nervi optici) den Augapfel, als Sehnervenkopf. Die Schädigung beim Glaukom entsteht an dieser Sehnervenpapille, an der die Axone aus dem Auge austreten. An dieser kritischen Stelle verlaufen die Ganglienzellaxone von einem Bereich höheren Gewebedrucks (intraokularer Druck) in einen Bereich niedrigeren Gewebedrucks (Liquordruck der Optikusscheide). Kommt es nun durch einen erhöhten Augeninnendruck an dieser Stelle zu einem mechanischen Abknicken der Axone, entsteht

eine Behinderung des Axoplasmatransportes. Dies hat eine Minderversorgung und Degeneration der Axone bzw. Sehnervenfasern vor dem Chiasma opticum zur Folge, was langfristig zur Apoptose der retinalen Ganglienzellen führt. Vaskuläre Risikofaktoren, wie arterielle Hypertonie oder Diabetes mellitus können zudem Durchblutungsstörungen verursachen, die ebenfalls zu einer Minderversorgung der Sehnervenpapille führen und die Degeneration von Nervenfasern und Gliagewebe begünstigen (Grehn, 2019; Dietlein et al., 2011). Zu Beginn der Erkrankung kommt es zu einem Verlust von Nervenfasern, die in einem Bogen auf die Papille zulaufen, also am temporal oberen und unteren Papillenpol. Die nasalen Fasern und die Fasern zwischen Fovea und Papille verlaufen geradlinig und sind somit anfänglich weniger betroffen. Die Gesichtsfelddefekte beim Glaukom sind somit meist nicht im Zentrum, sondern parazentral gelegen. Der Patient besitzt zentrale Kompensationsmechanismen der Sehrinde, die dafür sorgen, dass fehlenden Areale (Skotome) mit Informationen von umliegenden nicht abgestorbenen Ganglienzellen ausgefüllt werden („Filling-in Mechanismus“) und somit im Anfangsstadium nicht bemerkt werden. Zudem wird der Gesichtsfeldausfall zunächst durch das bessere andere Auge kompensiert. Die bemerkbaren Gesichtsfelddefekte treten also erst relativ spät auf, wenn ein erheblicher Teil der Nervenfasern (> 30 %) bereits zugrunde gegangen ist. Dadurch bleibt das Glaukom lange asymptomatisch und die Diagnose wird häufig erst in einem relativ späten Stadium gestellt (Pereira et al., 2021; Heijl et al., 2013).

1.2 Einteilung der Glaukomtypen

Es gibt verschiedene Glaukomtypen, die in **primäre und sekundäre Glaukome** unterteilt werden können. Bei primären Glaukomen handelt es sich um eigenständig, spontan auftretende Erkrankungen. Sekundäre Glaukome treten in Zusammenhang mit einer bestehenden Erkrankung auf oder können Folge einer Verletzung, einer medikamentösen Therapie oder einer operativen Behandlung am Auge sein. Die häufigste Form des Glaukoms weltweit ist das POWG, das über 90 % aller Glaukome ausmacht und typischerweise im mittleren bis höheren Lebensalter beginnt. Die Prävalenz der einzelnen Glaukomtypen variiert je nach ethnischer Zugehörigkeit. Asiaten sind beispielweise im Vergleich zur europäischen und afrikanischen Bevölkerung häufiger von einem

Winkelblockglaukom (WBG) betroffen. In einigen Regionen Asiens kann das WBG sogar dominierender Glaukomtyp sein (Cho und Kee, 2013).

Beim **POWG** wird der Abfluss des Kammerwassers durch einen erhöhten Widerstand im Trabekelwerk behindert. Das Normaldruckglaukom (**NDG**) ruft trotz normwertig scheinenden IOD-Werten einen Sehnervenschaden hervor. Je nach Literaturangabe wird es als eine spezielle Form des POWG angesehen (Grehn, 2019). Das primäre **WBG** tritt vor allem bei älteren weitsichtigen Menschen mit flacher Vorderkammer auf. Während beim Offenwinkelglaukom der Kammerwinkel makroskopisch offen ist, sind beim Winkelblockglaukom Iris und Linse weiter vorne gelegen, wodurch eine Verengung zwischen der Iris und der vor dem Trabekelwerk gelegenen Hornhaut im Kammerwinkel besteht. Je nach Größe der Pupille kommt es so zu einem gestörten Abfluss des Kammerwassers, sodass dies in der Folge zu einem erhöhten Augeninnendruck führt (Schuster et al., 2020; Wiggs und Pasquale, 2017).

Der akute Winkelblock gilt als augenärztlicher Notfall. Dabei kommt es zu einer anfallsartigen Erhöhung des Augeninnendruckes, aufgrund eines Verschlusses des Kammerwinkels mit plötzlichem Erliegen des Kammerwasserabflusses. Die Patienten beschreiben starke Augenschmerzen, eine Sehverschlechterung und es kann zu Übelkeit und Erbrechen kommen (Schuster et al., 2020). Das primäre kongenitale Glaukom tritt meist in den ersten Lebensmonaten auf und beruht auf einer genetisch bedingten Fehldifferenzierung des Trabekelwerks. Es ist eine wichtige globale Ursache für pädiatrische Sehbehinderung, bei der unbehandelt eine Erblindung droht (Mocan et al., 2019).

Sekundäre Glaukome sind zum Beispiel das Pigmentdispersionglaukom, bei dem es durch Reibung der Irisbasis an den Zonulafasern zur Freisetzung von Pigment kommt, welches den Kammerwinkel verstopft. Ein Neovaskularisationsglaukom kann als Folge von Diabetes mellitus oder nach einem retinalen Gefäßverschluss auftreten. Hier wird der Kammerwasserabfluss durch die abnormen Gefäße behindert. Beim Pseudoexfoliationsglaukom (PEX-Glaukom) kommt es zu Ablagerungen von feinfibrillärem Material im Kammerwinkel, welches ebenfalls den Kammerwasserabfluss

behindert. Eine weitere Form ist das Trauma-assoziierte Glaukom, bei dem es zu einer Verletzung des Trabekelwerkes kommt (Grehn, 2019).

1.3 Screening und Diagnostik

Ein frühes Screening, insbesondere bei Risikopatienten, ist entscheidend, um ein Glaukom frühzeitig zu erkennen und so die irreversiblen Sehnervenschäden zu verhindern (Weinreb et al., 2014). Ab dem 40. Lebensjahr wird in Deutschland ein Screening für die Früherkennung des Glaukom angeboten, das zumindest die binokuläre Untersuchung der Papille und eine Augeninnendruckmessung umfasst (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA)). Diese Früherkennungsuntersuchungen sind in Deutschland jedoch bisher nicht im Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten.



Abb. 1: Funduskopie, Glaukomatöse Papille eines linken Auges (mit freundlicher Genehmigung von Grehn, 2019).

Mit dem oben beschriebenen Untergang von Ganglienzellen und der Degeneration von Sehnervenfasern treten Veränderungen des Sehnervenkopfes und der retinalen Nervenfaserschicht auf, die bei der **funduskopischen Untersuchung** der Netzhaut sichtbar werden. Charakteristisch ist eine diffuse Ausdünnung oder Einkerbung der neuroretinalen Randzone, in der die Axone der retinalen Ganglienzellen verlaufen, insbesondere am unteren oder oberen Pol, weil hier besonders viele Nervenfasern einlaufen. Siehe Abb. 1: „Am oberen Papillenrand sind die Nervenfasern bereits

vollständig atrophiert, die Gefäße bei 12 Uhr und 1 Uhr biegen steil in die Tiefe der Exkavation ein“ (Grehn, 2019). Bei Verdacht auf einen Glaukomschaden wird im Klinikalltag häufig die „ISNT-Regel“ angewendet. Sie besagt, dass der Nervenfasersaum unten = inferior (I) am breitesten, und in abnehmender Reihenfolge oben = superior (S), nasal (N) und temporal (T) jeweils dünner wird. Die ISNT-Regel wäre verletzt, wenn der Randsaum oben oder unten am dünnsten ist (Grehn, 2019). Die Atrophie der neuroretinalen Randzone führt zu einer relativen Vergrößerung der Exkavation, also der zentralen „Aushöhlung“ des Sehnervenkopfes im Verhältnis zur gesamten Papille, einschließlich des neuroretinalen Randsaums. Dieses Verhältnis wird als Cup-to-Disc-Ratio (CDR) bezeichnet (Surendiran et al., 2022; Erb und Allemann, 2014). Beträgt die vertikale CDR der Papille $\geq 0,6$, ist dies ein Hinweis auf einen ausgehöhlten Sehnerv im Verhältnis zum gesamten Papillendurchmesser. Zudem können als Zeichen für ein Glaukom Papillenrandblutungen, Seitendifferenzen bzw. Asymmetrien der Papillenveränderungen und scharfkantige Abknickung der Gefäße am Papillenrand auftreten. Untersucht man die Augen mit rotfreiem Licht werden diffuse oder fokale Ausfälle der Nervenfaserschicht um die Papille herum besonders gut sichtbar (Mantravadi und Vadhar, 2015; Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA)).

Zur **Messung des Intraokular-drucks** gibt es verschiedene Methoden. Die Goldmann- Applanationstonometrie gilt nach wie vor als Goldstandard. Diese Messung erfolgt an der Spaltlampe. Ein bewegliches planares Messkörperchen liegt für einen kurzen Moment direkt auf der Hornhaut auf. Dann wird die Kraft gemessen, die notwendig ist, um das Messkörperchen soweit zu verdrängen, dass eine bestimmte Fläche durch die Hornhaut abgeplattet wird. Anhand dessen kann der intraokulare Druck auf einer Skala abgelesen werden (Grehn, 2019). Die physikalische Grundlage dieser Methode funktioniert nach dem Imbert-Fick'schen Prinzip. Danach ist die Kraft, die benötigt wird um eine Fläche A einer Kugel zu applanieren genauso groß, wie das Produkt aus dem Druck p innerhalb der Kugel und der applanierten Fläche A:

$$F = P \cdot A.$$

Dieses Prinzip gilt allerdings nur unter der theoretischen Annahme einer absolut sphärischen Oberfläche und einer unendlich dünnen, vollständig flexiblen Membran ohne Eigensteifigkeit. Außerdem werden keine Oberflächenspannungen und Volumenverschiebungen berücksichtigt. Das menschliche Auge erfüllt diese Voraussetzungen nicht, sodass die Kraftmessung nur eine Annäherung darstellt (Erb und Allemann, 2014). Messfehler bzw. Messungenauigkeiten bei dieser Methode entstehen zum Beispiel bei besonders dicker oder dünner Hornhaut, sodass eine Hornhautpachymetrie zur Messung der Hornhautdicke bei Glaukompatienten sinnvoll ist. Liegt ein Astigmatismus vor, kann es aufgrund der irregulär gekrümmten Hornhaut ebenfalls zu Über- oder Unterschätzungen des IOD kommen. Wiederholte Applanationsmessungen durch den Untersucher können zu einem Abfall des Augendruckes und damit ebenfalls zu Ungenauigkeit führen. Eine andere Methode ist die Messung durch Luftstoß, welche allerdings größeren Messschwankungen unterliegt. Der mittlere IOD bei gesunden Personen unterliegt einem Tag-Nacht-Rhythmus, sodass Tonometrien zu verschiedenen Tageszeiten notwendig sind, um diese zirkadiane Schwankungsbreite zu berücksichtigen (Chan et al., 2016); (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA)). Insgesamt sollten für Therapieentscheidungen keine Einzeldruckmessungen und immer die gesamte ophthalmologische Diagnostik betrachtet werden (Rüfer, 2011).

Die **optische Kohärenztomographie (OCT)** ist ein bildgebendes Verfahren in der Augenheilkunde und wird im Rahmen der Glaukomdiagnostik verwendet, um eine quantitative Papillenbetrachtung mit Vermessung der Nervenfaserdicke an der Papille durchzuführen. Insbesondere für die Beurteilung des Verlaufes ist ein objektiver Befund wichtig und sollte bei Erstuntersuchung durchgeführt werden (Schuster et al., 2020).

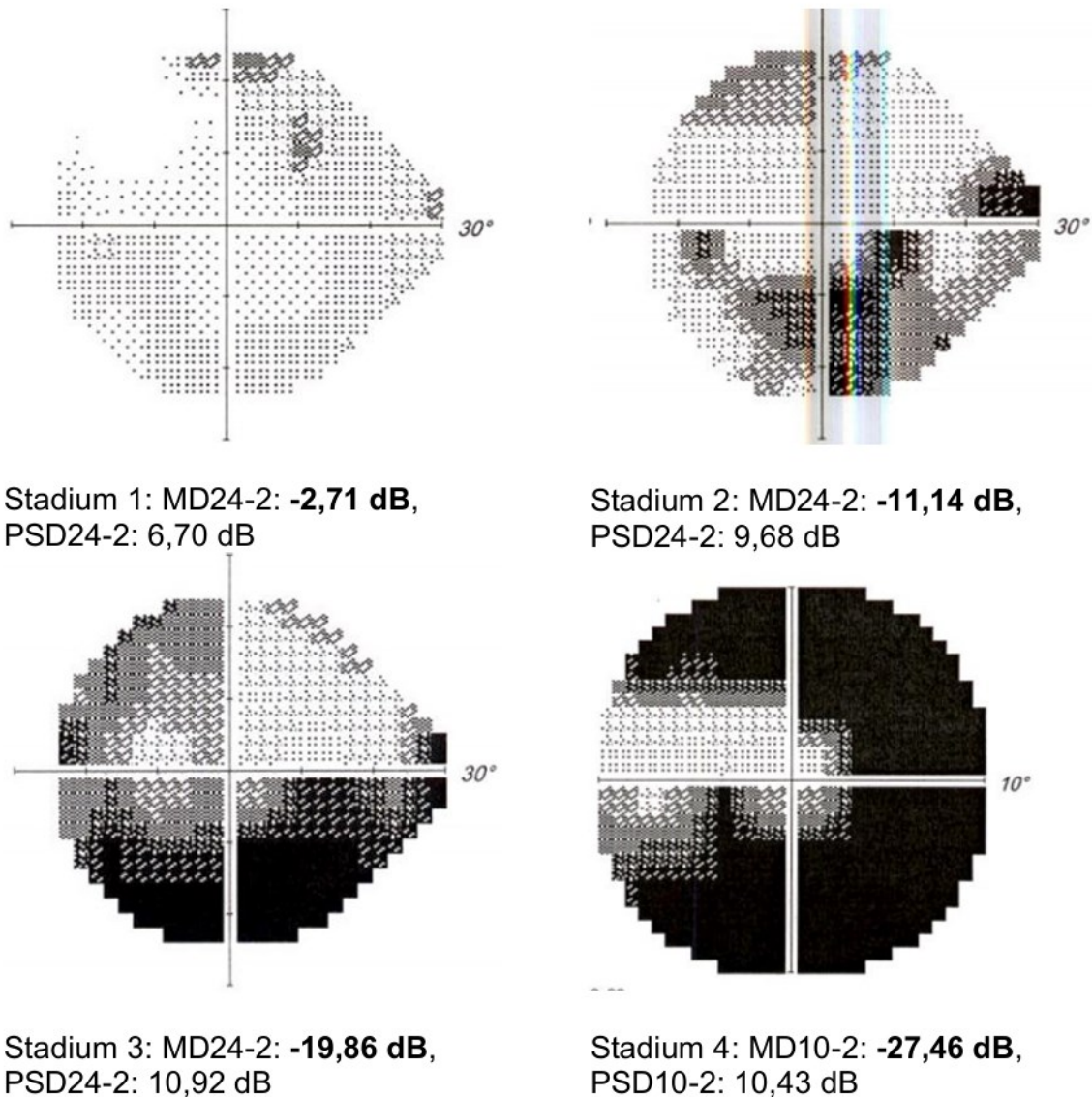


Abb. 2: Perimetrie mit Gesichtsfeldausfällen Stadium 1 bis 4 (Universitätsklinikum Bonn)

Mit einer **Gesichtsfelduntersuchung (Perimetrie)** kann die funktionelle Beeinträchtigung des Sehnervenfaserverlustes bestimmt werden. Die „Mean Deviation“ (MD) bzw. mittlere absolute Abweichung der Perimetrie-Ergebnisse zeigt dabei die durchschnittliche Differenz, des als normal erwarteten Ergebnisses, im Vergleich zu der entsprechenden Altersgruppe an. Sie wird in der Einheit Dezibel ($1 \text{ dB} = 1/10 \log_{10}$ -Einheit) angegeben und bezieht sich auf die periphere Kontrastempfindlichkeit (Dietze, 2008). Die Pattern Standard Deviation (PSD) (Musterabweichung) erlaubt die Daten unabhängig von anderen Pathologien zu bewerten, die das Gesichtsfeld sonst

verfälschen würden, zum Beispiel eine Katarakt oder sonstige Trübungen. Die Gesichtsfelduntersuchung kann zur Einteilung des Schweregrades (Einteilung in Glaukomstadien siehe Material und Methoden), aber auch als diagnostischer Verlaufsparemeter und als Anhaltspunkt für Therapieentscheidungen herangezogen werden. Mit zunehmendem Schaden bzw. Reduktion der Empfindlichkeit werden die Gesichtsfeldschäden in der Perimetrie dunkler dargestellt (siehe

Abb. 2).

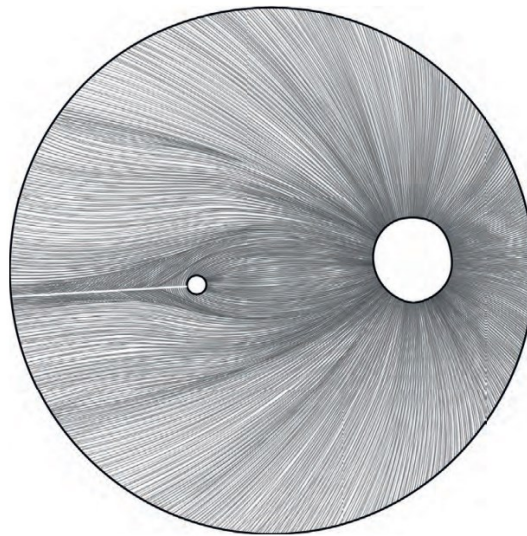


Abb. 3: Verlauf der Axone auf der Retina (mit freundlicher Genehmigung von OCULUS Optikgeräte GmbH, 2017)

Meist beginnt der Gesichtsfeldausfall beim Glaukom, wie in Kapitel 1.1. erläutert, parazentral im Bereich der geschädigten Axone, während das Zentrum lange ausgespart bleibt. Im Verlauf kommt es typischerweise zu einem bogenförmigen Gesichtsfeldschaden, in der sogenannten Bjerrum-Region, der sich von nasal vom blinden Fleck ausbreitet. Typisch ist außerdem eine sogenannte „nasale Stufe“, was bedeutet, dass der Schaden im nasalen Gesichtsfeld an der horizontalen Mittellinie endet und diese nicht kreuzt. Dies lässt sich mit dem bogenförmigen Verlauf der superioren und inferioren Nervenfaserbündel begründen. Die Ganglienzellaxone der oberen Netzhauthälfte treten über den oberen Papillenpol und die der unteren Netzhauthälfte über den unteren Papillenpol ein (siehe Abb. 3) (Dietze, 2008). Bei einer fokalen Schädigung an nur einem Papillenpol ist das jeweils gegenüberliegende Gesichtsfeld der

unteren oder oberen Hälfte betroffen. Ein Gesichtsfelddefekt, der in der Perimetrie in der oberen Hälfte abgebildet ist, bedeutet ein vermindertes Sehvermögen in der inferioren Gesichtsfeldhälfte. Der Patient übersieht also zum Beispiel Treppenstufen. Bei Fortschreiten der Erkrankung nehmen die Tiefe und Ausdehnung des Schadens zu und enden nicht mehr an der horizontalen Mittellinie, sondern betreffen schließlich auch die andere Hälfte des Gesichtsfeldes. Erst im Endstadium fällt das zentrale Gesichtsfeld aus und es kommt zu einer Erblindung des Auges. Bei der Perimetrie muss man beachten, dass die Gesichtsfeldbefunde je nach Mitarbeit des Patienten variieren können (Grehn, 2019; Gustavo V. De Moraes, 2009).

Bei der **Gonioskopie** erfolgt die Untersuchung des Kammerwinkels mittels Kontaktglas. Das Kontaktglas wird auf die betäubte Hornhaut aufgesetzt, wodurch die Totalreflexion zwischen Hornhaut und Luft aufgehoben wird und der Kammerwinkel eingesehen werden kann. Bei einem Glaukomverdacht achtet man besonders auf den Öffnungsgrad des Kammerwinkels, zusätzlich werden eine mögliche Pigmentierung des Trabekelwerks, Neovaskularisationen und Verklebungen (Synechien) des Kammerwinkels beurteilt. Hierbei können Rückschlüsse auf die Pathogenese erfolgen (Weinreb et al., 2014; Grehn, 2019).

Glaukomtypische Veränderungen des zentralen Augenhintergrundes und/oder ein erhöhter intraokulärer Druck ≥ 22 mmHg bedürfen weiterer Abklärung. Für die Bestätigung der Diagnose des POWG muss neben dem Nachweis eines offenen Kammerwinkels der Nachweis von mindestens zwei der drei folgenden Kriterien erfüllt sein: Ein für ein Glaukom typischer Sehnervenschaden, ein für ein Glaukom typischer Gesichtsfeldschaden oder ein Augeninnendruck zumindest zeitweise über 21 mmHg (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA)). Der Augeninnendruck und das Gesichtsfeld sollten bei jedem Glaukompatienten individuell geprüft und lebenslang überwacht werden (Grehn, 2019).

1.3.1 Individueller Zieldruck

Die durchschnittlichen IOD Werte der augengesunden Bevölkerung werden zwischen 14-17 mmHg angegeben (Sihota et al., 2018). Eine Studie von Hollows und Graham aus dem Jahr 1966 mit über 4000 Studienteilnehmern zeigte einen durchschnittlichen IOD von 16,6 mmHg bei Männern und 15,7 mmHg bei Frauen. Bei zwei Standardabweichungen kommt man auf einen Wert von 21 mmHg. Dieser kann, laut den Autoren, eine statistische Annäherung als Grenze zwischen normalem und abnormalen IOD darstellen (Hollows and Graham, 1966). Um einen möglichst langen Erhalt des Gesichtsfeldes zu erreichen und ein Fortschreiten der Erkrankung zu stoppen oder zu verlangsamen, wird eine Senkung des Augeninnendrucks als effektive Therapie angestrebt. Eine Senkung des IOD unter die Grenze von 21 mmHg ist bei fortgeschrittenem Glaukom meist nicht ausreichend. Je nach Situation werden zum Beispiel Werte von 18 mmHg, 16 mmHg oder 15 mmHg als Obergrenze für die Patienten definiert (Grehn, 2019). Ein weit fortgeschrittenes und schnell progredientes Glaukom bei einem jungen Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren, wie einer arteriellen Hypertonie, benötigt zum Beispiel einen deutlich niedrigeren Zieldruck als unter 21 mmHg. Bei einem älteren Patienten mit limitierter Lebenserwartung und langsam fortschreitendem Glaukom, können höhere Zieldruckwerte toleriert werden. Eine Arbeit von Leske und ihren Kollegen zeigt, dass eine Reduktion des IOD mit jedem mmHg das Progressionsrisiko um etwa 10 % senken kann (HR= 0.90, 95 % CI, 0,86-0,94). Progressionskriterien wurden dabei mittels Perimetrie und photographischer Papillendarstellung festgelegt (Leske et al., 2003). Die „Ocular Hypertension Treatment Study“ kam zu dem Ergebnis, dass eine Senkung des IOD um 22,5 % (+/-9,9 %), bei Menschen mit erhöhtem Augeninnendruck (21-32 mmHg), die kumulative Wahrscheinlichkeit zur Entwicklung eines POWG in fünf Jahren von 9,5 % auf 4,4 % senken kann. (HR = 0,4; 0,95 % CI, 0,27-0,59; P < 0,0001) (Kass et al., 2002). Langzeitdaten haben außerdem gezeigt, dass Glaukompatienten mit einem dauerhaften IOD unter 18 mmHg über einen Zeitraum von 6 Jahren fast keine weitere Zunahme an Gesichtsfelddefekten zeigen (AGIS Investigators, 2000). Laut den aktuellen Empfehlungen der European Glaucoma Society (EGS) sollte bei einem frühen Glaukomstadium als suffizienter Zieldruck ein IOD von < 21 mmHg mit einer Reduktion von mindestens 20 % angestrebt werden. Bei einem moderaten Glaukomstadium wird ein

angemessener Zieldruck von $< 18\text{mmHg}$, mit einer Reduktion von mindestens 30 % angegeben und bei einem sehr fortgeschrittenen Glaukomstadium sollten noch stärkere IOD-Senkungen erreicht werden. Die EGS definiert einen Zieldruck als einen geschätzten mittleren IOD, der mit Therapie erreicht werden kann, bei dem erwartet wird, dass weitere Glaukomschäden verhindert werden (European Glaucoma Society (EGS) Guidelines, 2021). Entscheidend für die Therapiewahl ist neben der Betrachtung des IOD vor allem die Schwere des Glaukoms bzw. der bestehende Sehnervenschaden und die Geschwindigkeit der Krankheitsprogression. Weitere Faktoren, wie Alter, Lebenserwartung, und individuelle Risikofaktoren sollten bei der Wahl der richtigen Behandlung berücksichtigt werden (European Glaucoma Society (EGS) Guidelines, 2021).

1.4 Medikamentöse Therapie

Üblicherweise steht eine medikamentöse Therapie mit topischen antiglaukomatösen Augentropfen an erster Stelle, um die Kammerwasserproduktion zu reduzieren oder den Abfluss beim chronischen Glaukom zu verbessern. Nach Möglichkeit wird eine Mindestdrucksenkung um 20 % gegenüber dem Ausgangswert zunächst durch eine Monotherapie oder ggf. eine Kombinationstherapie angestrebt (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA)).

Tab. 1: Antiglaukomatöse Wirkstoffgruppen

Wirkstoffgruppe	Wirkmechanismus	Beispiele
Prostaglandinderivate	Verbesserung des uveoskleralen Abflusses	Latanoprost, Bimatoprost, Travoprost, Tafluprost
Betablocker	Senkung der Kammerwasserproduktion	Timolol
Carboanhydrasehemmer	Senkung der Kammerwasserproduktion	Acetazolamid (Tabletten oder i.v. Gabe), Dorzolamid, Brinzolamid
Sympathomimetika (α_2 Agonisten)	Senkung Kammerwasserproduktion	Brimonidin, Clonidin, Apraclonidin
Parasympathomimetika	Verbesserung des trabekulären Abflusses	Pilocarpin

Meist verwendet sind Prostaglandine, wie Latanoprost oder Travoprost, die den Abfluss des Kammerwassers verbessern (Kang und Tanna, 2021). Eine Meta-Analyse mit insgesamt über 20.000 Patienten hat gezeigt, dass diese Klasse gegenüber anderen Medikamenten am effektivsten ist (Li et al., 2016). Andere Therapieoptionen sind β -Blocker, α 2-Agonisten, Sympathomimetika, lokale Carboanhydrasehemmer oder Parasympathomimetika. β -Blocker wie Timolol, α 2-Agonisten, wie Brimonidin oder Carboanhydrasehemmer, wie Acetolamid wirken über eine Senkung der Kammerwasserproduktion (siehe Tab. 1). Eine neuere Therapieoption stellt die Wirkstoffgruppe der Rho-Kinase-Inhibitoren dar. Die Rho-Kinase ist an der Steuerung des Kammerwasserabflusses beteiligt, indem es für eine Kontraktion der Trabekelwerk-Zellen und der Ablagerung von extrazellulärer Matrix im Trabekelwerk sorgt. Eine Hemmung der Kinase bewirkt einen erhöhten trabekulären Abfluss und eine Senkung des episkleralen Venendruckes. Tierexperimentell konnten zudem retinale bzw. papilläre Perfusionsverbesserungen, neuroprotektive und antiinflammatorische Wirkungen gezeigt werden. Seit 2019 ist der Rho-Kinase-Inhibitor Netarsudil durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in der EU zugelassen. In Kombination mit Prostaglandinen zeigte diese Wirkstoffgruppe in bisherigen Studien eine Überlegenheit zu den einzelnen Substanzen und konnte in ca. 30 % einen Zieldruck unter 15 mmHg nach drei Monaten Anwendung zeigen. 2020 gab die EMA eine Zulassungsempfehlung für Latanoprost in Kombination mit Netarsudil bei erwachsenen Patienten mit POWG oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie nicht ausreichte (Erb und Konieczka, 2021; European Medicines Agency (EMA), 2019).

Ein wichtiger Aspekt hinsichtlich der medikamentösen Therapie ist die Mitarbeit des Patienten. Wie oben bereits aufgeführt haben die Patienten im frühen Krankheitsstadium oft noch keine Symptome und wahrnehmbare Gesichtsfelddefekte bleiben zunächst aus. Eine Studie von Frech und ihren Kollegen hat die Adhärenz anhand eingelöster Rezepte für Glaukom-Augentropfen untersucht. Die durchschnittliche Anzahl an adhärenenten Patienten, die die Rezepte eingelöst haben, betrug nach einem Jahr 66,5 %. Im Umkehrschluss holten 33,5 % der Patienten ihre Augentropfen nicht ab und es bleibt unklar, wie viele Patienten die Augentropfen tatsächlich anwenden. Einflussfaktoren auf die Adhärenz waren Alter, Erkrankungsdauer, Pflegebedürftigkeit und Multimorbidität

(Frech et al., 2018). Eine andere Studie von Gurwitz et al. kam bei der Betrachtung von 2.400 Patienten über 65 Jahren auf 23 %, die ihre Rezepte für die Glaukom Medikation nach einem Jahr nicht einlösten (Gurwitz, 1993). Bei einer weiteren Studie von Nordstrom et al. war das Ergebnis, dass fast die Hälfte der anfänglich mit Augentropfen versorgten Patienten die Therapie nach sechs Monaten abbrach (Nordstrom et al., 2005). Eine Erklärung für eine schlechte Adhärenz, insbesondere im Alter, ist eine Verschlechterung der feinmotorischen und kognitiven Fähigkeiten, wodurch es zu einer erschwerten Anwendung von Augentropfen kommt. Ein Nebeneffekt der topischen Therapie ist außerdem, dass es unter der Applikation oftmals zu trockenen oder geröteten Augen kommen kann. Viele topische Glaukommedikamente enthalten Benzalkoniumchlorid als Konservierungsstoffe, eine Umstellung auf konservierungsmittelfreie Präparate kann zu einer Linderung der Symptome führen (Hoffmann et al., 2021).

1.5 Lasereingriffe und operative Therapien

Bei Versagen medikamentöser Therapie oder Kontraindikationen für diese gibt es Möglichkeiten der Lasertherapie. Bei der **selektiven Lasertrabekuloplastik** (SLT) werden mittels Lichtlaser über eine Gonioskopielinse kurze Laserlichtimpulse auf die Pigmentzellen des Trabekelwerks übertragen. Der Laser verursacht dadurch kleine, nicht sichtbare kontrollierte Schäden an den Zellen des Trabekelwerks. Durch eine erhöhte Durchlässigkeit kommt es zu einer Verbesserung des Kammerwasserabflusses. Im Unterschied zur **Argonlasertrabekuloplastik** (ALT) werden bei der SLT kürzere Laserimpulszeiten und weniger Energie verwendet, um selektiv nur die pigmentierten Zellen zu beeinflussen. So sollen thermische Bindegewebsschäden und Narben im Trabekelwerk vermieden werden (Tsang et al., 2016). Die „LiGHT Studie“ hat die SLT und eine Augentropftherapie als Erstbehandlung bei Glaukompatienten verglichen und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass sowohl das klinische Outcome, als auch die Lebensqualität nach drei Jahren bei den 718 untersuchten Patienten vergleichbar waren und es keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen gab (Gazzard et al., 2019). Somit stellt die SLT heutzutage bei Erstdiagnose eines Glaukoms eine gleichwertige Erstlinientherapie zur medikamentösen Therapie dar, die insbesondere bei Noncompliance eingesetzt werden kann. Ein Vorteil ist, laut den Autoren, dass ein solches Laserverfahren keine Einschränkung für eventuell notwendige zukünftige

Glaukomoperationen darstellt (Latina und Leon, 2005). Ein weiteres Verfahren im Bereich der Lasertherapie stellt die **(YAG)-Laser-Iridotomie** dar, die meist mit einem YAG-Laser durchgeführt wird. Hierbei wird eine Öffnung in der Iris geschaffen um für einen besseren Kammerabfluss zwischen vorderer und hinterer Augenkammer zu sorgen. Dies wird besonders bei Engwinkelglaukom oder im Glaukomanfall angewendet. Die sogenannte **Zyklophotokoagulation** (CPC) zielt auf eine Verödung des sezernierenden Ziliarepithels mittels Laser ab. Dadurch kommt es zu einer irreversiblen Destruktion von Anteilen des Ziliarkörpers, sodass in der Folge eine geringere Kammerwasserproduktion besteht. Aufgrund der schlechteren Steuerbarkeit wird die CPC in der Regel bei Augen mit reduzierter Visusprognose angewandt. Die CPC bietet den Vorteil eines weniger aufwändigen Eingriffs, der schnell durchführbar ist und eine geringere Anzahl an Nachuntersuchungen benötigt. Bei Patienten mit einer sehr reduzierten Sehschärfe (nulla lux oder Lichtschein) kann die CPC über 360° durchgeführt werden. Bei Patienten mit einem besseren Visus sollte der superiore Quadrant ausgespart werden, damit in der Zukunft eine Glaukomoperation im oberen Quadranten theoretisch möglich wäre (Grehn, 2019).

Bei den operativen Eingriffen hat sich die Bandbreite der Möglichkeiten in den letzten Jahren stark erweitert (Lee et al., 2020). Nach aktuellen Empfehlungen kann der Einsatz von operativen Verfahren je nach Indikation bereits als initiale Therapie oder sehr früh nach Beginn einer medikamentösen Therapie in Betracht gezogen werden. Indikationen dafür können sehr hohe Ausgangsdrücke, die unter einer topischen Therapie nicht kontrolliert werden konnten, eine frühe, schnelle Progression, andauernde Unverträglichkeit oder fehlende Compliance für eine medikamentöse Therapie sein (Sugihara et al., 2022). Ziel ist, wie auch bei der medikamentösen Therapie, weitere Schäden am Sehnerven vorzubeugen und das Sehvermögen möglichst zu erhalten. Ein genereller Vorteil der Glaukom-Operationen ist eine Unabhängigkeit von medikamentöser Dauertherapie oder zumindest eine Reduktion der Medikation. Dadurch kann ein Adhärenzproblem vermieden werden und die Lebensqualität gesteigert werden.

Die **Trabekulektomie** (TE) gilt bei den operativen Eingriffen weiterhin als Goldstandard (Conlon et al., 2017). Bei dieser, in den 1960er Jahren entwickelten Operationstechnik,

wird die Vorderkammer eröffnet, eine künstliche Abflussöffnung in Form eines Deckels - „Flaps“ - präpariert und locker vernäht. Dadurch wird ein Abfließen der Kammerwasserflüssigkeit unter die Bindehaut ermöglicht, sodass sich nach einiger Zeit ein sogenanntes „Sickerkissen“ bzw. „Filterkissen“ unter dem Oberlid bilden kann. Dadurch soll der Augeninnendruck stabil auf einem niedrigen Niveau gehalten werden. Die Flüssigkeit wird später vom Körper über Lymphgefäße und Venen wieder absorbiert (Grehn, 2019). Zu den Komplikationen kurz nach der Operation zählen Aderhautamotiones, Hypotonien und Hyphämata. Beschriebene Spätkomplikationen sind zum Beispiel Leckagen, Blebitis und Endophthalmitis (Conlon et al., 2017; Ercalik et al., 2022). Zudem kann es zu einer gestörten Wundheilung und Narbenbildung am Filterkissen kommen und infolge dessen zu einem erneuten Ansteigen des IOD. Um dem natürlichen Vernarbungsprozess entgegenzuwirken werden intraoperativ im Off-label-Bereich die Antimetabolite Mitomycin C (MMC) und 5-Fluorouracil (5-FU) eingesetzt. Zur Lockerung eines bereits vernarbten und verkapselten Gewebes gibt es die Möglichkeit eines Needlings, bei der das Gewebe durch Punktion mit feinen Nadeln gelockert und wieder durchlässiger wird. Dies kann mit der Injektion von 5-FU oder MMC in das vernarbte Gewebe kombiniert werden (Hoffmann et al., 2021). Gedde und seine Kollegen haben in ihrer Studie mit einem Nachbeobachtungszeitraum von drei Jahren eine Failure-Rate von etwa 28 % bei Patienten, die eine TE erhalten haben, beobachtet. Zu den Versagenskriterien zählten eine erneute Glaukomoperation, der Verlust der Lichtscheinwahrnehmung, eine Hypotonie (an zwei aufeinanderfolgenden Kontrollen drei Monate nach Operation) oder eine unzureichende Senkung des Augendruckes (mit IOD über 21 mmHg oder keine Reduktion des Ausgangsdruckes um mindestens 20 %). Zudem waren bei 8 % (9 von 117 Patienten) aufgrund ernsthafter Komplikationen postoperative Eingriffe und Revisionsoperationen notwendig (Gedde et al., 2020). Langzeitergebnisse zeigen, dass es bei 80 % der Patienten zu einer ausreichenden Drucksenkung nach 20 Jahren kam (Hoffmann et al., 2021).

Eine weitere Methode und Alternative zur Trabekulektomie stellt die **Tiefe Sklerektomie** (TS) dar. Im Gegensatz zur TE handelt es sich um eine nicht penetrierende Methode, bei der es zu keiner Eröffnung der Vorderkammer kommt. Intraoperativ wird ein oberflächlicher und zusätzlich ein tiefer Skleradeckel präpariert, der den Schlemmkanal

entdacht und so eine Aufweitung des Abflussweges ermöglicht. Durch diese nicht penetrierende Methode bleibt die Descemet-Membran als Abgrenzung zur intakten Vorderkammer bestehen und das Auftreten von Komplikationen, wie zum Beispiel eine dauerhafte Hypotonie oder eine postoperative flache Vorderkammer können reduziert werden (Roy und Mermoud, 2017). Bei unzureichender Drucksenkung kann mittels Goniopunktion die Descemetsche-Membran, die zur Hornhaut gehört und die Innenwand des Schlemm-Kanals ausbildet, mit dem einem Laser fein perforiert werden, um einen stärkeren Abfluss des Kammerwassers zu gewährleisten (Grehn, 2019). Studien zeigen, dass die TS im Vergleich zu der TE komplikationsärmer ist, die TE aber einen besseren drucksenkenden Effekt hat (Conlon et al., 2017). Nichtsdestotrotz zeigten Langzeitstudien über fünf und zehn Jahre neben geringen postoperativen Komplikationsraten gleichzeitig adäquate Drucksenkungen über einen längeren Zeitraum (Shaarawy et al., 2001; Roy und Mermoud, 2017).

Weitere nicht penetrierende Optionen sind die Viskokanalostomie und Kanaloplastik. Bei der **Viskokanalostomie** wird der Schlemm-Kanal durch hochvisköse Hyaluronsäure aufgeweitet, um den natürlichen Abflussweg zu verbessern. Bei der **Kanaloplastik** wird zusätzlich durch die Einlegung eines Fadens, der durch den Schlemm-Kanal verläuft, versucht, das Trabekelwerk dauerhaft aufzuweiten (Grehn, 2019; Grieshaber, 2012).

Neuere Operationsmethoden stellen die **mikroinvasiven glaukomchirurgischen Verfahren**, *microinvasive Glaucoma surgery* (MIGS) dar, zu denen das XEN-Implantat (Allergan, Irvine, USA), der Hydrus-Mikrostent (Irvine, CA, USA) oder der Preserflo-Microshunt (Santen, Osaka, Japan) gehören. Diese stellen eine Art „Kompromiss“ dar und sind bei Glaukompatienten in einem frühen Stadium präferiert, die mehr als eine medikamentöse drucksenkende Therapie benötigen, aber nicht unbedingt einer umfassenden invasiven Operation bedürfen. Die drucksenkenden Effekte sind in der Regel weniger ausgeprägt als bei invasiveren Operationen wie der TE, dafür ergibt sich auf der anderen Seite ein günstigeres Risikoprofil (Hoffmann et al., 2021). MIGS sind typischerweise gekennzeichnet durch eine weniger traumatische und damit risikoärmere Vorgehensweise, mit weniger Komplikationen und einer schnelleren Heilung. So soll es zu einer schnellen postoperativen Rehabilitation kommen und zu einer minimalen

Einschränkung der Lebensqualität des Patienten. Der Zugang erfolgt klassischerweise ab-interno, also vom Auginneninneren über eine Mikroinzision durch die Kornea (Saheb und Ahmed, 2012). Dies hat den Vorteil, dass keine Bindehautfibrosierung induziert wird, die später zum Beispiel bei einer notwendigen Filtrationsoperation ein Problem darstellen kann (Dietlein, 2017). Man kann die MIGS-Implantate nach verschiedenen Abflusswegen des Kammerwassers einteilen. Zum einen gibt es Stents, wie den iStent (Glaukos Corp., San Clemente, CA, USA) oder den Hydrus-Mikrostent, bei denen es zu einem Abfluss über den Schlemm-Kanal kommt. Hier ist die IOD Senkung moderat, da die maximale Senkung durch den episkleralen Venendruck begrenzt wird (Hoffmann et al., 2021). Zum anderen gibt es die Möglichkeiten des suprachoroidalen und des subkonjunktivalen Implantates. Mikroimplantate im suprachoroidalen Raum sorgen für einen unvenoskleralen Abfluss über den Ziliarkörper und werden selten angewendet. Ein Nachteil dieser Implantatlage ist, dass es zu einem vermehrten Endothelzellverlust kommen kann. Dies hat beim ersten Implantat dieser Sorte, dem Cypass Device (Alcon, Ft. Worth, TX, USA) dazu geführt, dass es 2018 vom Markt genommen wurde. Bei subkonjunktivalen MIGS wird ein nicht natürlicher Abflussweg geschaffen, indem Abflusswiderstände zwischen Vorderkammer und episkleralem Venensystem umgangen werden. Ähnlich dem Prinzip der filtrierenden Operationsverfahren kommt es zu einer Filterkissenbildung durch das Kammerwasser unter der Bindehaut. Einer der Vorteile dieser Lage des Stents ist das Ermöglichen eines direkten Abflusses nach der Operation, sodass es direkt zu einer effizienten Drucksenkung kommt. Zu diesen subkonjunktivalen MIGS gehören beispielsweise der XEN™ 45 Gel Stent oder der Preserflo™-Microshunt (Shah, 2019). Man kann letztere auch als weniger invasive Glaukomchirurgie Verfahren, *less-invasive glaucoma surgeries* (LIGS) bezeichnen. Sie sind invasiver als die MIGS, aber weniger invasiv als die TE (Bhayani et al., 2022). Eine Studie von Bhayani et al. hat sich Effektivität und Sicherheit des Preserflo-Microshunt angeschaut. Der durchschnittliche präoperative IOD bei 100 untersuchten Augen betrug 21,5 (19-28) mmHg und sank nach einem Jahr auf 13 (11-15) mmHg. Die Erfolgsraten für den Preserflo-Microshunt waren, verglichen mit den Daten für das Baerveldt-Glaukom-Implantat (BGI) und für die TE aus der „Tube versus Trabekulektomie Studie“ (TVT-Studie), laut den Autoren etwas niedriger. Dafür waren die Komplikationsraten im Vergleich zu den Implantaten aus der TVT-Studie geringer. Es gab keine Hypotonie assoziierten Komplikationen. Als Einschränkung

nennen die Autoren, dass der Preserflo™-Microshunt bei einem sehr niedrigen angestrebten Zieldruck eventuell nicht geeignet ist, um eine adäquate Drucksenkung zu erzielen (Bhayani et al., 2022). Eine andere Studie, die den Erfolg XEN™- Gelstent Implantation mit der TE vergleicht kam zu dem Ergebnis, dass das primäre Zielkriterium, mit einem IOD von unter 18 mmHg ohne Therapie und ohne Revision im ersten Jahr in beiden Gruppen nahezu gleich häufig erreicht wurde. Die absolute Drucksenkung war in der TE Gruppe mit 10,5 mmHg höher als die Reduktion in der XEN Gruppe mit 7,2 mmHg (Wagner et al., 2020).

Wie bereits beim angestrebten Zielaugeninnendruck spielen auch bei der Wahl der optimalen Glaukomtherapie Alter, Lebenserwartung, Glaukomstadium und Progressionsgeschwindigkeit eine Rolle. Weitere Aspekte im Hinblick auf eine Operation sind die anatomischen Gegebenheiten am Auge, wie bestehende Bindehautvernarbungen, der Linsenstatus, die Durchblutungssituation des Patienten und weitere augenärztliche Komorbiditäten oder eine Vorgeschichte am Glaskörper. So geht zum Beispiel ein entfernter Glaskörper mit einem höheren Risiko für Aderhautblutungen während postoperativen Hypotonien einher (Rockwood, 2016). Eine Kombination von glaukomchirurgischen Eingriffen mit anderen Operationen, wie zum Beispiel einer Kataraktoperation, kann von Vorteil sein, um dem Patienten weitere Eingriffe zu ersparen. Dies ist bei Verfahren wie der Tiefen Sklerektomie oder dem Hydrus Stent möglich, bei penetrierenden Verfahren wie der TE wird dies ungerne gemacht, da der zusätzliche Reizzustand der Katarakt-OP eine höhere Rate an Fibrosierungen induziert. Außerdem kann eine Hypotonie im Rahmen einer Filtrationsoperation zu einer Vorderkammerabflachung und zur Dislokation oder Dezentrierung der frisch implantierten Intraokularlinse führen, was eventuelle Revisionseingriffe an der Kunstlinse zur Folge hat (Dietlein, 2017). Letztendlich sollten auch die Wünsche des Patienten, die Invasivität der Operation und die Erfahrung und Expertise des Operators bei der Entscheidung berücksichtigt werden (Dhingra und Bhartiya, 2020).

1.6 Glaukom-Drainage-Implantate

Heutzutage gehören die TE sowie Glaukom-Drainage-Implantate (GDI) zu den häufigsten glaukomchirurgischen Eingriffen (Gedde et al., 2012), wobei es in den vergangenen

Jahren einen deutlichen Abfall bei den TE zugunsten der GDIs gab (Ramulu et al., 2007; Rockwood, 2016). Für die primäre Glaukomchirurgie ist die TE mit MMC dennoch weiterhin führend (Vinod et al., 2017). Für Patienten mit einer vorherigen Augenoperation gibt es in den bisherigen Studien keinen aktuellen Konsens bezüglich einer optimalen Methode (Gedde et al., 2012; Vinod et al., 2017). GDIs stellen beim primär chronischen Offenwinkelglaukom in der Regel eine sekundäre Therapieoption dar, wenn eine initiale Glaukomoperation den Augeninnendruck nicht mehr adäquat senken konnte. Wenn eine vorherige Augenoperation, zum Beispiel ein vitreoretinaler chirurgischer Eingriff, zu einer Bindehautvernarbung geführt hat, werden GDIs auch als primäre Therapieindikation eingesetzt. Bei einem Sekundärglaukom werden GDIs in den meisten Fällen als „first-line“ chirurgisches Verfahren eingesetzt, da der Einsatz medikamentöser Therapie je nach Pathophysiologie nur begrenzt oder nicht möglich ist (Aref et al., 2017).

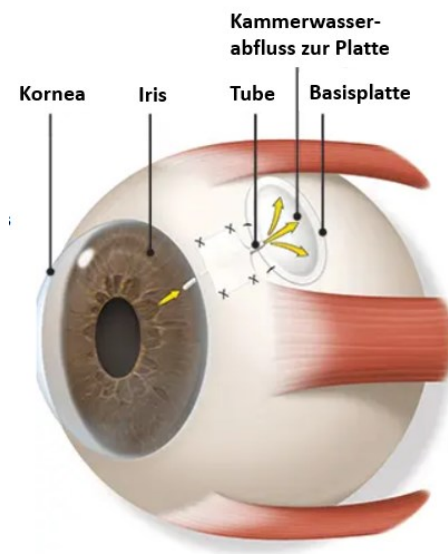


Abb. 4: Aufbau eines Glaukom-Drainage-Implantats (mit freundlicher Genehmigung von Gandhi und Bhartiya, 2019)

Anfang des 20. Jahrhunderts wurde bei schmerzhaften Glaukomen Pferdehaar zum Ableiten von Kammerwasser aus der Vorderkammer benutzt. Auch andere Materialien wie Seide, Metall oder Plastik wurden zum Drainieren verwendet. Viele der Materialien lösten Entzündungen und Bindehauterosionen aus. In den 1960er und 1970er Jahren wurde dann von Anthony Molteno ein Drainagesystem entwickelt, bei dem das Kammerwasser über einen Schlauch in ein episklerales fixiertes Reservoir drainiert (Erb

und Allemann, 2014; Ashburn und Netland, 2018). In den folgenden Jahren wurden weitere solcher Systeme entwickelt. Gemeinsam ist den heutigen klassischen Implantaten eine Basisplatte (Plate), aus Silikon oder Polypropylen, die auf die Sklera (episkleral) aufgenäht und so fixiert wird und mit einem Schlauch, bzw. Drainageröhrchen (Tube) verbunden ist (siehe Abb. 4). Über dieses Drainageröhrchen kann das Kammerwasser aus der Vorderkammer (oder alternativ über die Pars plana) durch den Kammerwinkel in ein episklerales Reservoir drainieren (Erb und Allemann, 2014). Dabei entsteht in diesem Bereich ein Filterkissen, das sich im postoperativen Verlauf über der Basisplatte ausbildet. Durch die Diffusionskapazität dieses Filterkissens kann das Kammerwasser aufgenommen und dann in die tieferen Schichten der Orbita abgeleitet werden (Thieme, 2012). Anders als bei der TE entsteht bei den GDIs also keine sichtbare Filterzone, da das Kammerwasser aus der Vorderkammer über einen Schlauch zu einer weiter posterior gelegenen äquatorial befestigten Basisplatte abgeleitet wird (Dietlein, 2017). Die Unterschiede zwischen den verschiedenen GDIs liegen insbesondere in der Oberflächengröße des Reservoirs (von 80 mm² bis 364 mm²), im verwendeten Material des Implantates (Polypropylene oder Silikon) und im Vorhandensein eines Ventils. Während die ersten Modelle, wie das Molteno-Glaukom-Implantat (MGI) und das BGI noch keinen Ventilmechanismus hatten, kam dieser beim neueren Ahmed-Glaukom-Implantat (AGI) dazu, mit dem Ziel den Kammerwasserabfluss zu regulieren (Thieme, 2012).

Das **Molteno-Glaukom-Implantat** (MGI) (Molteno Ophtalmic Limited Dunedin, New Zealand) wurde in den 1960er- und 1970er Jahren von Prof. Anthony Molteno als erstes modernes GDI entwickelt. Er erkannte, dass ein Fixieren der Endplatte limbusfern, auf der Sklera, zu weniger Erosionen und Vernarbungen führt. Das klassische MGI hat ein Silikonröhrchen mit internem Durchmesser von 0,3 mm und externem Durchmesser von 0,63 mm (Lim KS et al., 1998). Die Basisendplatte aus Polypropylen ist 135 mm² groß. Es gibt das MGI auch als doppelte Plattenversion, bei der zwei Basisplatten in zwei verschiedenen Quadranten des Auges positioniert werden und über ein Drainageröhrchen miteinander verbunden sind. Auch wenn erfolgreich Drucksenkungen erzielt wurden, sind verzögerte Verkapselungen der Platte beschrieben, die zu erhöhten IOD in der postoperativen Phase führen. Außerdem kam es bei dem anfänglichen

Implantat durch Überfiltration bzw. ungehindertem Abfluss vermehrt zu postoperativen Hypotonien mitsamt deren Komplikationen (Schmidt et al., 2013; Ashburn und Netland, 2018). Seit der Markteinführung des ersten Implantates gab es multiple Modifikationen. Um frühen Hypotonien entgegenzuwirken wurde zum Beispiel eine sogenannte „pressure ridge“ eingeführt. Durch eine spezielle Plattenform, mit einer Erhöhung in der Platte, wird die Platte in zwei Kammern geteilt. So mündet das Kammerwasser erst in einer kleineren Kammer mit limitierter Fläche, die von dem erhöhten Rand und Sklera bedeckt ist. In der Folge muss ein erhöhter Druck aufgebaut werden, damit das Kammerwasser über die Erhöhung weiterfließen kann (Lim KS et al., 1998). Bei den aktuellen Molteno Modellen gibt es verschiedene Plattengrößen: 185 mm² und 245 mm² und für Kinder 80 mm² (Novaeyemedical, 2012).

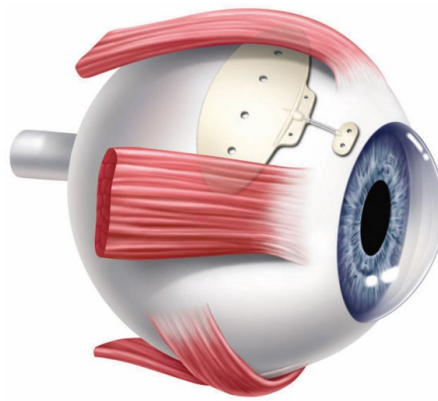


Abb. 5: Baerveldt-Glaukom-Implantat™ (mit freundlicher Genehmigung von ©Johnson & Johnson Vision, 2025)

Das **Baerveldt-Glaukom-Implantat** (BGI) (Johnson & Johnson Vision, CA, USA) (siehe Abb. 5) wurde 1990 eingeführt und wird mit einer Plattengröße von 250 mm² oder 350 mm² produziert und hat somit eine deutlich größere Filtrationsfläche als die vorherigen Molteno Implantate (Pereira et al., 2021). Das aus Silikon bestehende Drainageröhrchen des Implantats hat einen internen Durchmesser von 0,305 mm und einen externen Durchmesser von 0,635 mm. Durch ein fenestriertes Design der Endplatte sollen Bindegewebsverankerungen gefördert werden und ungewollte Verschiebungen und Bindegewebsabkapslungen auf lange Sicht reduziert werden. Somit kann die Ausbildung eines zu prominenten Filterkissens vermieden werden, da die Platte und damit das sich

darüber befindliche Filterkissen mit der Sklera verbunden bleiben (Pereira et al., 2021; Ayyala et al., 2006).

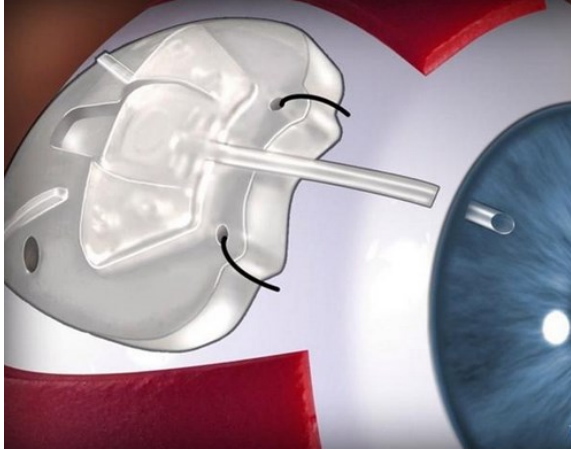


Abb. 6: Ahmed-Glaukom-Implantat (mit freundlicher Genehmigung von MEyeTech GmbH, 2025)

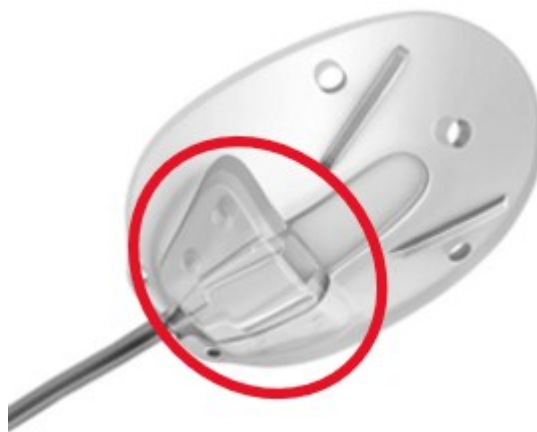


Abb. 7: Ventilmechanismus des Ahmed Implantates (mit freundlicher Genehmigung von Latician Ophthalmics, 2023)

Das **Ahmed-Glaukom-Implantat** (AGI) (New World Medical, Inc., California, USA) (siehe Abb. 6) wurde 1993 von der FDA zugelassen. Die Basisplatten variieren je nach Modell in Ihrer Größe und bestehen entweder aus Silikon oder Polypropylen. Die Platte des ersten AGI-Implantat war 184 mm² groß, inzwischen sind auch andere Größen der Basisplatte erhältlich. Durch die kleinere Endplatte sind im Vergleich zu anderen Implantaten geringere drucksenkende Effekte beschrieben (Pereira et al., 2021). Das Drainageröhrchen hat einen internen Durchmesser (ID) von 0,30 mm und einen externen Durchmesser (ED) von 0,63 mm. Das AGI unterscheidet sich von den vorherigen GDIs durch ein integriertes Ventil. Dieses basiert auf einem Klappenmechanismus und funktioniert mittels zwei gegenüberliegenden elastischen Silikonmembranen, die unter Spannung an den Kanten der Endplatte fixiert sind (siehe Abb. 7). Diese elastischen Membranen können ihre Form verändern und sollen laut Hersteller erst ab einem Druck von 8 mmHg öffnen und bei niedrigeren Druckwerten geschlossen bleiben. So soll der Mechanismus für einen stabilen IOD zwischen 8 und 12 mmHg sorgen (MEyeTech GmbH, 2022). Studien zeigen allerdings eine große Variabilität bei den Öffnungs- und Verschlussdrucken. Postoperative Hypotonien aufgrund unzureichender Klappenfunktion sind deswegen eine weiterhin unerwünscht auftretende Komplikation bei diesem

Implantat (Bochmann et al., 2014). Weitere beschriebene relevante Komplikationen sind fibröse Abkapselungen um die Platte und Bindehauterosionen am Drainageröhrchen oder an den Kanten der Basisplatte (Riva et al., 2017). 2019 wurde mit dem Ahmed-Clear-Path (ACP) noch ein neues GDI eingeführt. Im Gegensatz zum AGI ist es ventillos und wie beim BGI kann zwischen zwei verschiedenen Größen (250 mm² und 350 mm²) ausgewählt werden. Zudem besitzt das ACP eine flexible Platte, die sich der Krümmung des Augapfels besser anpassen soll. Beim größeren 350 mm² Modell wird die Platte weiter posterior positioniert um hinter dem Ansatz der Rectus Muskulatur zu liegen zu kommen. Beim kleineren 250 mm² Modell wird die Platte zwischen der Muskulatur positioniert (Grover et al., 2022).

Das AGI und das BGI gehören heutzutage zu den am häufigsten verwendeten GDIs. Zwei große Studien, die „Ahmed versus Baerveldt (AVB) Study“ und die „Ahmed Baerveldt Comparison (ABC) Study“, vergleichen beide Implantate miteinander und werden in der Diskussion erörtert.

1.7 Das PAUL-Glaukom-Implantat

Neben den bisher dargestellten GDIs wurde zuletzt das **PAUL-Glaukom-Implantat** (PGI) (Advanced Ophthalmic Innovations, Singapur) entwickelt und 2018 von der EMA zugelassen. Es wurde vor allem mit dem Ziel konzipiert, das Auftreten postoperativer Hypotonien bei gleichzeitig langfristig effizienter IOD-Senkung zu reduzieren.

Tab. 2: Vergleich der Maße der Drainage Röhrchen und der Basisplatte der Glaukom-Drainage-Implantate Baerveldt-, Ahmed- und PAUL®-Glaukom-Implantat

Glaukom-Drainage-Implantat		Baerveldt	Ahmed	PAUL
„Tube“	Interner Ø (mm)	0,305	0,30	0,127
	Externer Ø (mm)	0,635	0,63	0,467
„Plate“	Oberfläche (mm ²)	250/ 350	102/ 184 /364	342
	Dicke (mm)	0,9	1,0	0,95
Ventil		Nein	Ja	Nein

Im Vergleich zu den bisherigen Implantaten zeichnet es sich durch eine geringere Größe des Drainageröhrchens aus. Mit einem Innendurchmesser von 0,127 mm soll es für einen hohen Flusswiderstand bzw. einen geringeren Fluss sorgen und so frühen Hypotonien entgegenwirken. Auch der Außendurchmesser von 0,467 mm ist geringer, sodass das Risiko für Berührungen der Kornea minimiert werden sollen. Langfristig erhofft man sich geringere Endothelzellverluste. Die Basisplatte ist mit einer Größe von 342 mm² vergleichbar mit den größeren Basisplatten des AGI und BGI (siehe Tab. 2) und soll so für eine gute Kammerwasserresorption sorgen. Die Form des Implantates ist schmaler als beim BGI und wurde laut Hersteller so gewählt, damit möglichst wenig Filtrationsweg von den Musculi recti durch die Basisplatte bedeckt wird. Durch das flexible Material aus Silikon soll es zu weniger Mikroläsionen und weniger Narbenbildung kommen. Außerdem kann es so einfach unter den Augenmuskeln positioniert werden und sich der Bulbusstruktur anpassen (Advanced Ophthalmic Innovations, 2022). Das PGI ist wie das BGI ventillos. Bisher beschriebene postoperative Komplikationen sind eine abgeflachte Vorderkammer, der Verschluss des Drainageröhrchens oder ein freigelegtes Drainageröhrchen, benötigte Hypotonieinterventionen und Endophthalmitis (Pereira et al., 2021).

Das PGI wird, wie die anderen GDIs auch, bei Sekundärglaukomen eingesetzt und bei primären Glaukomen, wenn eine vorausgegangene Glaukom-OP zu keiner ausreichenden IOD-Senkung geführt hat. Auch bei erwarteten Komplikationen bei Standardverfahren kann die Wahl auf ein PGI fallen. Dies kann zum Beispiel der Fall sein bei Patienten mit voroperierten Augen nach Bindehautinzision, vorbestehende Bindehautvernarbungen oder vorangegangene Traumata am Auge.

1.7.1 Ablauf der Operation mit dem PAUL-Glaukom-Implantat

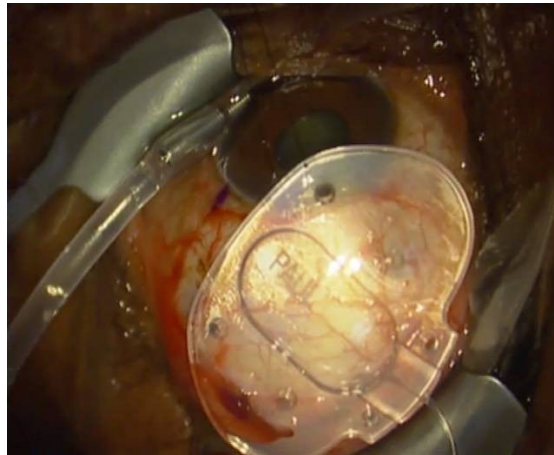


Abb. 8: PAUL®-Glaukom-Implantat (Universitätsklinikum Bonn)

Die Operation kann unter lokaler oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Das PGI wird hauptsächlich im superotemporalen Quadranten positioniert, kann aber alternativ auch im superonasalen oder inferioren Quadranten positioniert werden. Zunächst wird eine Traktionsnaht an der limbalen Hornhaut befestigt, um das Auge nach unten zu rotieren. Eine konjunktivale Peritomie sowie eine Peritomie der Tenon-Kapsel wird entlang des Hornhautlimbus durchgeführt, um den superotemporalen Quadranten freizulegen. Daraufhin wird das Sklerabett in diesem Bereich minimal katherisiert. Mitomycin-C mit einer Konzentration von 0,5 mg/ml wird mit Schwämmen in diesem Bereich für 2 Minuten appliziert, während per Bindehautklemme die Konjunktiva und die Tenonsche Kapsel hochgehalten werden. Daraufhin wird der Bereich mit einer Kochsalzlösung ausgespült. Im nächsten Schritt wird das PGI vorbereitet. An der Universitäts-Augenklinik in Bonn wird bei jedem Patienten ein 6-0 Prolene Faden in das Drainageröhrchen eingeführt, um eine postoperative Hypotonie zu vermeiden. Wenn das Implantat vorbereitet ist, wird es unter den Recti-Muskeln positioniert. Die Basisplatte wird daraufhin an der Sklera mit 9-0 Nylon-Fäden festgenäht, typischerweise 10 mm vom Hornhautlimbus entfernt. Der Schlauch wird auf die erforderliche Länge gekürzt, sodass er gut in der Vorderkammer zu liegen kommen kann. Eine 26-Gauge-Kanüle wird verwendet, um eine partielle Sklerainzision vorzunehmen und das Drainageröhrchen in die Vorderkammer einzuführen. Nachdem der Fluss über die Basisfläche und das

Drainageröhrchen getestet wurde, wird das Drainageröhrchen mit einer „Box Suture“ auf der darunterliegenden Sklera fixiert. Eine Ligationsnaht vom Drainageröhrchen ist aufgrund der kleineren Größe im Gegensatz zum herkömmlichen BGI nicht notwendig.

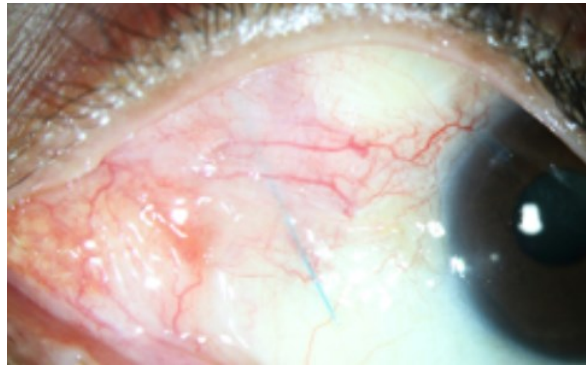


Abb. 9: Prolene Faden in der inferioren Bindehauttasche, Drainageröhrchen im superotemporalen Quadranten (Universitätsklinikum Bonn)

Der zuvor beschriebene, im Lumen befindliche 6-0 Prolene Faden wird daraufhin in einer inferotemporalen Bindehauttasche platziert (siehe Abb. 9). Das Drainageröhrchen wird mit einem Patchgraft (4 x 6 mm) gedeckt, der als „Double-Layer“ gefaltet wird und mittels Fibrinkleber geklebt wird. Die Bindehaut wird mit Fibrinkleber und zwei 10-0 Nylon-Ecknähten und ein bis zwei 10-0 Nylon-Matrattzennähten verschlossen. Atropin wird zum Ende der Operation gegeben. Die durchschnittliche Operationsdauer beträgt etwa 30-45 Minuten (Weber et al., 2022).

1.7.2 Postoperative Hypotonien und deren Vermeidung

Die postoperative Hypotonie ist eine häufig beschriebene Komplikation der bisherigen GDIs. Zurückzuführen ist diese (bei den ersten Implantaten) auf einen zu hohen unkontrollierten Kammerwasserabfluss postoperativ bei fehlenden Abflusslimitationen. Diese Hypotonien will man vermeiden, da es infolge dessen zu Komplikationen wie Aderhautamotiones, suprachoroidalen Blutungen, abgeflachten Vorderkammern und Makulopathien kommen kann (Sharkawi et al., 2016; Tunç et al., 2015). Auch wenn das PGI im Vergleich zu den bisherigen/vorherigen GDI einen geringeren Lumendurchmesser des Drainageröhrchens hat, besteht trotzdem die Gefahr einer postoperativen Hypotonie. Um diese zu vermeiden gibt es mehrere Optionen, die im Folgenden aufgeführt werden.

Zum einen kann mit einem selbstresorbierbaren Faden eine **externe Ligatur** um das Drainageröhrchen befestigt werden, um diese zeitweise in der postoperativen Phase zu verengen, sodass nur ein limitierter und geringer Abfluss möglich ist. Dies wird beim BGI und MGI meistens angewendet. Eine weitere Methode ist ein **intraluminaler Stent**, der in Form eines Fadens in dem Drainageröhrchen platziert wird, um so eine partielle Blockierung zu erreichen. Dieser Faden kann unter der Spaltlampe entfernt werden, sodass keine zusätzliche Operation notwendig ist. Ein solches Verfahren wurde beispielsweise beim AGI-Implantat bereits mittels Polypropylen-Faden optional angewendet. Auch Koh et al. und Vallabh et al. haben bei ihrer Studie einen solchen intraluminalen Stent beim PGI verwendet. Eine andere von Koh und Kollegen beschriebene Methode ist das sogenannte „**PAUL Stability System**“. Dabei wird ein Patchgraft verwendet, um die Platte abzudecken und während der Operation wird Viskoelastikum auf die Platte injiziert, um den Abfluss über der Platte zu reduzieren. Zusätzlich kann das Viskoelastikum auch in die Vorderkammer injiziert werden. Nach einiger Zeit resorbiert sich das Viskoelastikum von selbst (Koh et al., 2020; Advanced Ophthalmic Innovations, 2022). Bei einer bereits bestehenden relevanten postoperativen Hypotonie gibt es ebenfalls die Möglichkeit der Injektion eines Viskoelastikums. Dabei wird die gelartige Flüssigkeit in die Vorderkammer injiziert, wodurch es zu einer Raumvergrößerung zwischen Hornhaut und Iris kommt und so ein erhöhter Druck aufrechterhalten werden kann. Dieser sorgt dann für einen erschwerten Kammerwasserabfluss (Xia und Khouri, 2019).

1.8 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit

Im klinischen Alltag richtet sich die Wahl der geeigneten Operationsmethode für Glaukomapatienten - insbesondere angesichts der wachsenden Anzahl an Möglichkeiten - nach einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren. Wie bereits erläutert, sind die definierten Zielaugendruckwerte als sehr individuell anzusehen. Ein Vorteil der Vielzahl an operativen Möglichkeiten ist, dass diese individuellen Faktoren bei der Wahl der optimalen Methode berücksichtigt werden können. Dafür ist es umso wichtiger, die drucksenkenden Effekte, Risiken und Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahren zu kennen, um eine patientenzentrierte Empfehlung geben zu können.

Das PGI wurde im April 2021 erstmalig am Universitäts-Augenklinikum in Bonn in Deutschland bei Glaukompatienten implantiert. Ziel dieser Arbeit ist es, die ersten „Real-World“-Ein-Jahres-Daten des neuen PGI, die im klinischen Alltag im Verlauf gesammelt wurden, hinsichtlich **Effektivität** und **Komplikationsrate** zu **analysieren**. Anhand dieser Daten soll das PGI mit Literaturdaten zu herkömmlichen Glaukom-Operationsverfahren und insbesondere anderen GDIs verglichen und diskutiert werden. Die Auswertung richtet sich besonders im Hinblick auf den **postoperativen IOD, eine Reduktion der Lokaltherapie und das Auftreten postoperativer Komplikationen, Hypotonien und deren Vermeidungsmöglichkeiten**. Bei der Hypotonievermeidung wird in dieser Arbeit besonders auf die Möglichkeit der Platzierung eines intraluminalen Prolene Fadens eingegangen, dessen Resultate in dieser Arbeit erstmalig beschrieben werden. Ein weiteres Bestreben dieser Arbeit ist, Ergebnisse für das PGI bei einer hauptsächlich kaukasischen Bevölkerung darzulegen und zu analysieren. Bei den bisherigen Studien zum PGI, wie der von Koh und seinen Kollegen sind 65 % der Patienten asiatischer Herkunft und nur etwa 19 % der Patienten kaukasischer Herkunft. Bei Vallabh und seinen Kollegen sind circa 63 % kaukasischer Herkunft und 23 % afrokaribischer Herkunft. Bisher lagen noch keine Daten für eine rein kaukasische Bevölkerung vor, die in Deutschland das überwiegende Patientengut darstellt, sodass eine Evaluation mit Real-World-Daten für die operative Versorgung in Deutschland von großer Wichtigkeit ist.

2. Material und Methoden

In dieser retrospektiven Arbeit wurde eine Datenbank erstellt, die die gesammelten Daten von Patienten umfasst, die in einem Zeitraum von 1,5 Jahren ein PGI erhielten. Es wurden relevante Literaturquellen herangezogen, um die postoperativen Verlaufsinformationen mit bisherigen Ergebnissen der Literatur zu GDIS in Bezug zu setzen. Außerdem wurde die Literatur zu bisherigen PGI-Studien mit unseren Daten verglichen.

2.1 Aufbau der Datenbank

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation wurde eine Microsoft Excel 2010® Datenbank erstellt, die alle Patienten mit einem PGI am Universitätsklinikum Bonn von April 2021 bis September 2022 einschließt. Es wurden persönliche und allgemeinmedizinische Daten,

wie Alter, Ethnienzugehörigkeit und Vorerkrankungen erhoben. Außerdem wurden, zum Zeitpunkt der Indikationsstellung der Operation, Glaukomtyp und -stadium erfasst und bisherige Operationen, die präoperative Medikation, Visus, Augeninnendruck sowie Gesichtsfeldmessungen aufgeführt. Komplikationen wurden sowohl intraoperativ als auch im Verlauf dokumentiert. Anhand der Verlaufskontrollen wurden die Patienten nach der Operation kontinuierlich ophthalmologisch untersucht und folgende Parameter dokumentiert. Zum einen wurde die Sehschärfe bei bestmöglicher Korrektur, BCVA (Best corrected visual acuity), in Snellen gemessen und für die statistische Auswertung in logMAR angegeben. Der IOD wurde mit der Applanationstonometrie nach Goldmann gemessen und bestimmt. Außerdem wurde bei jeder Visite die aktuelle Glaukomtherapie mit Anzahl der Wirkstoffe erfasst. Die CDR-Messung erfolgte anhand der funduskopischen Beurteilung. Bei der Durchführung einer Gesichtsfelduntersuchung (Humphrey 24-2; Carl Zeiss Meditec, INC., Dublin, CA) wurden die Mean Deviation (MD) und die Pattern Standard Deviation (PSD) erfasst.

Die Stadieneinteilung erfolgte anhand der „Hodapp, Parish and Anderson (H-P-A) Classification“. Diese orientiert sich anhand des MD-Wertes und der Anzahl an defekten Punkten in der „Humphrey pattern deviation map“. Sie beschreibt fünf Stadien: vom frühen Glaukom (-0,01 bis -6,00 dB) über das moderate (-6,01 bis -12,00 dB), fortgeschrittene (-12,01 bis -20,00) und schwere Glaukom (-20,01 dB oder schlechter) bis zum Endstadium (kein messbares Gesichtsfeld im schlechteren Auge) (Remo Susanna Jr. and Roberto M Vessani, 2009).

Für die Daten wurden die Krankenakten der Augenklinik und das interne Klinik-System Orbis und Heyex EMR Medisight gesichtet. Für fehlende Daten wurden die Haus- und Augenärzte, sowie die Patienten kontaktiert. Insgesamt wurden in diese Auswertung die ersten konsekutiv mit dem PGI versorgten 45 Augen von 41 Patienten, die mindestens ein Ein-Jahres-Follow-up erhalten haben, eingeschlossen.

2.2 Erfolgs- und Failure-Kriterien

Nach Maßgabe der EGS wurden vier Erfolgskriterien anhand verschiedener IOD-Grenzwerte definiert. A: $\text{IOD} \leq 21 \text{ mmHg}$, B: $\text{IOD} \leq 18 \text{ mmHg}$, C: $\text{IOD} \leq 15 \text{ mmHg}$, D: IOD

≤ 12 mmHg. Ein kompletter Erfolg bedeutet dabei, dass keine medikamentösen drucksenkenden Tropfen benötigt wurden, ein inkompletter bzw. qualifizierter Erfolg, wenn die Werte mit einer medikamentösen Therapie erreicht wurden. Als Versagenskriterien (Failure-Kriterien) wurden eine persistierende Hypotonie, mit IOD-Werten unter 6 mmHg über zwei konsekutive Visiten, eine zusätzliche Glaukomoperation, aufgrund persistierender erhöhter Augeninnendruckwerte, eine Explantation des PGI und ein Verlust der Lichtscheinwahrnehmung festgelegt. Primärer Outcome waren die oben genannten A-D Kriterien sowie die Failure-Rate. Als sekundärer Outcome wurden IOD, BCVA, Anzahl drucksenkender Medikamente, Komplikationen und Angaben zu der Entfernung des Prolene Fadens analysiert.

2.3 Datenschutz

Die Datenbank war zum Schutz der Patienteninformationen ausschließlich am Universitätsklinikum Bonn zugänglich und wurde an den dortigen Klinik-Rechnern erstellt. Es wurden keine Akten oder patienteneigene Daten außerhalb des Klinikums ausgewertet oder gelagert. Bei telefonischer Nachfrage für fehlende Follow-up Daten wurde ausschließlich das klinikinterne Telefon verwendet und die Einwilligung der Patienten für die Nutzung ihrer Daten für Forschungszwecke eingeholt. Ein Antrag bei der Ethikkommission des Universitätsklinikums Bonn zur Durchführung des Forschungsvorhabens wurde ohne Einwände bewilligt (Ethikvotum Aktenzeichen 458/21).

2.4 Statistische Auswertung

Die erfassten Analyseparameter wurden in der Excel Datenbank codiert und mithilfe des Statistikprogrammes IBM SPSS Statistics Version 27.0.0 (IBM Corporation, New York) ausgewertet. Bei quantitativen Parametern wurde der Mittelwert, die Standardabweichung und wenn relevant Maxima und Minima errechnet. Zur Analyse der Dauer des postoperativen Erfolgs (Überlebenszeit der Operation bezüglich vollständigen oder qualifizierten Erfolgs) wurden kumulative Kaplan-Meier-Kurven berechnet. Zur besseren Anschaulichkeit wurden die Daten der prä- und postoperativen Drücke in einem Streudiagramm (intraindividueller Vergleich) dargestellt.

3. Ergebnisse

3.1 Beschreibung Patientengut

Insgesamt wurden 45 Augen von 41 Patienten, die eine PGI-Implantation über den Zeitraum von April 2021 bis September 2022 erhalten haben, in die Studie eingeschlossen. Die Operation wurde von zwei verschiedenen Operateuren am Universitätsklinikum Bonn durchgeführt.

Fast alle Patienten waren kaukasischer Herkunft (40 Patienten, 97,6 %), nur ein Patient kam aus Südostasien (2,4 %). Das Durchschnittsalter betrug 66,4 Jahre (18-89 Jahre).

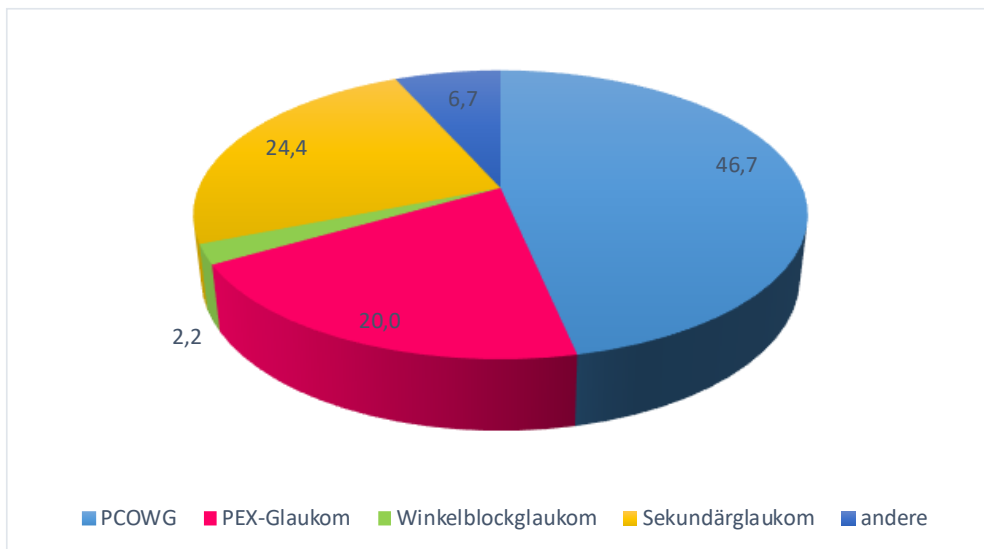


Abb. 10: Kreisdiagramm mit Verteilung der Glaukومتypen

Die meisten Patienten hatten ein POWG (21 Augen, 46,7 %), gefolgt vom Sekundärglaukom (11 Augen, 24,4 %) und PEX-Glaukom (9 Augen, 20,0 %) (siehe Abb. 10).

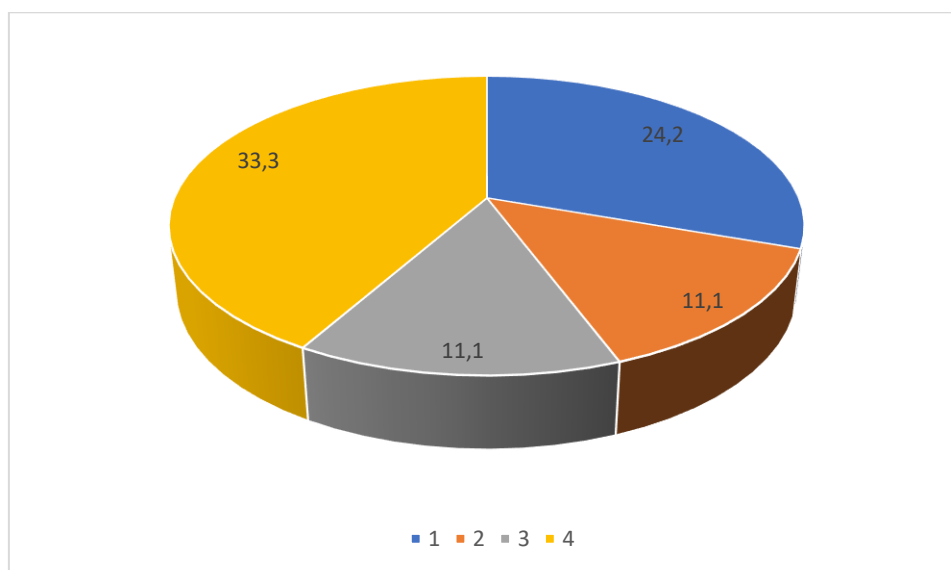


Abb. 11: Kreisdiagramm mit Glaukomstadien 1-4

Die meisten Patienten litten an einem bereits fortgeschrittenen Glaukom. 33,3 % (15 Augen) befanden sich im Glaukomstadium vier. 24,2 % (11 Augen) gehörten dem Stadium eins an und jeweils 11,1 % (5 Augen) dem Stadium zwei und drei (siehe Abb. 11).

Tab. 3: Glaukomoperationen in der Vorgeschichte

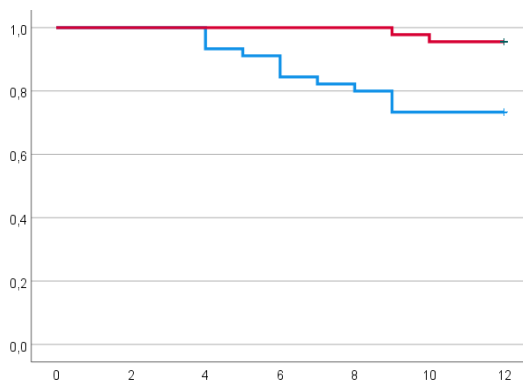
Voroperation	n=45 Augen (%)
keine	16 (35,6)
Trabekulektomie	6 (13,3)
Tiefe Sklerektomie	1 (2,2)
XEN	2 (4,4)
Kanaloplastik	3 (6,7)
Trabektom	2 (4,4)
Kahook Dual Blade	1 (2,2)
Cyklophotokoagulation (CPC)	14 (31,2)

29 Augen (64,4 %) hatten bereits eine vorherige Glaukom Operation erhalten und 6 Augen (13,3 %) hatten eine Vitrektomie in der Vorgeschichte (siehe Tab. 3).

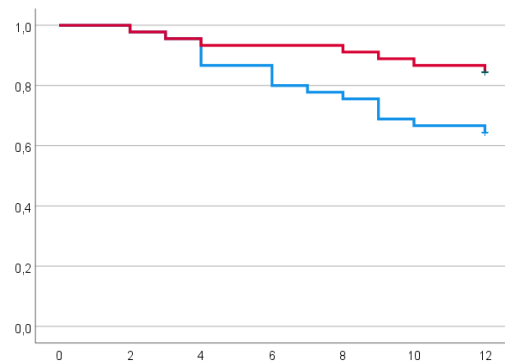
Der durchschnittliche präoperative IOD betrug 26,11 mmHg (7-48 mmHg) und der anamnestisch maximal gemessene IOD 35,41 mmHg (17-79 mmHg). Alle Patienten hatten präoperativ drucksenkende Augentropfen mit durchschnittlich 3,44 Wirkstoffen (1-5 Wirkstoffe) verwendet. Es wurden noch weitere klinische Daten erhoben, die in Tab. 7 aufgelistet sind.

3.2 Postoperative Ergebnisse

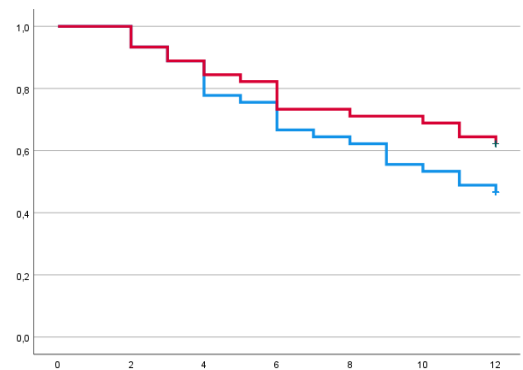
Kriterium A: ≤ 21 mmHg



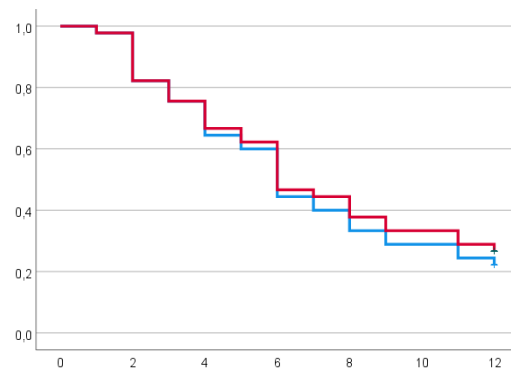
Kriterium B: ≤ 18 mmHg



Kriterium C: ≤ 15 mmHg



Kriterium D: ≤ 12 mmHg



----- = inkompletter Erfolg

----- = kompletter Erfolg

Abb. 12: Kaplan Meier Kurven zu Erfolgskriterien, x-Achse: Follow-up Zeitraum (in Monaten), y-Achse: Erfolgsrate (in Prozent)

Primärer Outcome waren die oben genannten **Erfolgskriterien**. Die Angaben in Klammern beziehen sich auf ein 95 % Konfidenzintervall. Für Kriterium A waren die Erfolgsraten zum Zeitpunkt nach 12 Monaten für einen inkompletten Erfolg 95,6 % (88,9-

100 %) und für einen kompletten Erfolg 73,3 % (60-86,7 %). Für Kriterium B waren es 84,4 % (73,3-93,3 %) und 74,4 % (51,1-80 %). Für Kriterium C waren die Erfolgsraten 62,2 % (48,9-75,6 %) und 46,7 % (31,2-62,2 %) und für Kriterium D 26,7 % (13,3-40,0 %) und 22,2 % (11,1-33,3 %) (siehe Abb. 12). Bei einem Auge (2,2 %) kam es zum Eintreten eines sogenannten Failure (Versagens). Bei diesem Auge wurde das PGI aufgrund einer persistierenden Exposition vom Drainageröhrchen nach chirurgischer Revision mit einem zweiten Patch-Graft explantiert.

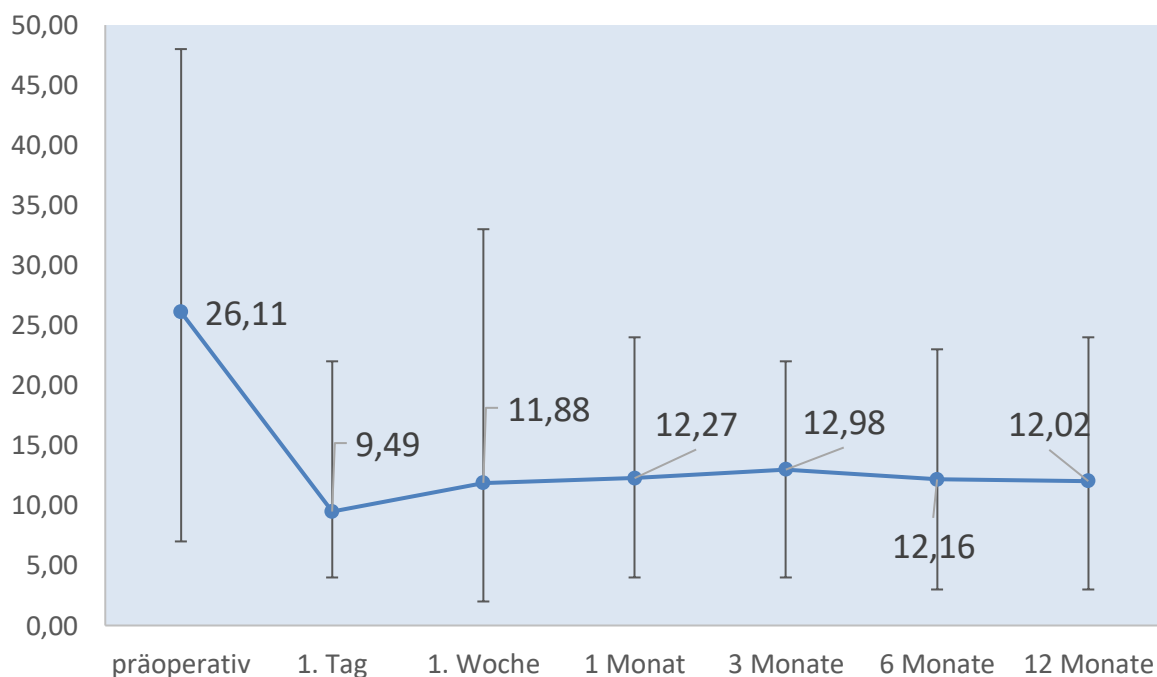


Abb. 13: IOD (mmHg) im Verlauf

Nach der Intervention mit dem PGI sank der IOD von durchschnittlich 26,11 mmHg (7-48 mmHg) auf 9,49 (4-22 mmHg) am ersten postoperativen Tag, was eine durchschnittliche Reduktion von 58,9 % (0-89 %) bedeutete. Nach einem Monat betrug der durchschnittliche IOD 12,27 mmHg (4-24 mmHg) mit einer Durchschnittsreduktion von 51,2 % (8-90 %). Nach 6 Monaten sank der IOD auf durchschnittlich 12,16 mmHg (3-23 mmHg) mit einer Reduktion von 49,6 % (8-85 %). Beim Ein-Jahres-Follow-up betrug der durchschnittliche IOD 12,02 mmHg (3-24 mmHg) mit einer Reduktion im Durchschnitt von 48,83 % (0-90,1 %) (siehe Abb. 13). Das Streuungsmaß in Abb. 13, Abb. 15 und Abb. 16 stellt jeweils die Spannweite zwischen dem größten und dem kleinsten Wert dar.

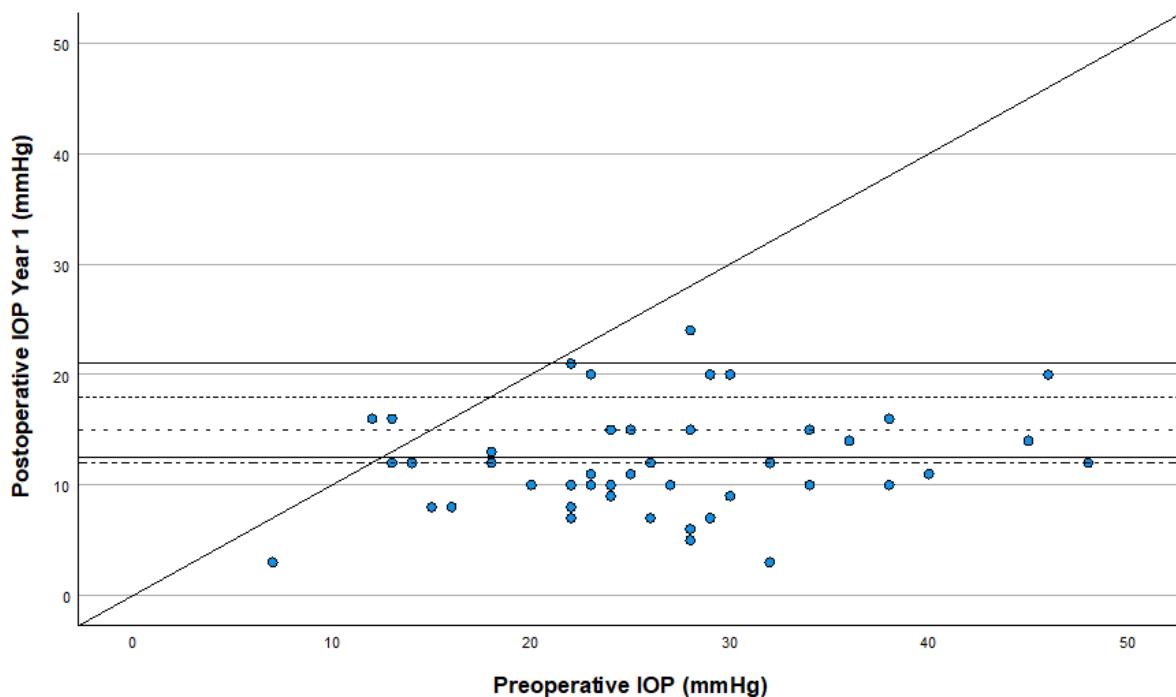


Abb. 14: Streudiagramm mit prä- und postoperativen IOD-Werten (mmHg) im Vergleich ein Jahr nach der Operation. Die Punkte stehen für Augen und die horizontalen Linien für die Schwellenwerte der jeweiligen Erfolgskriterien.

Abb. 14 veranschaulicht im Streudiagramm den drucksenkenden Effekt nach einem Jahr im Hinblick auf die definierten Erfolgskriterien. Punkte auf der diagonalen Linie bedeuten einen unveränderten IOD nach der Operation. Die meisten Punkte liegen deutlich unterhalb dieser Diagonalen und unter dem Schwellenwert für Kriterium A ($< 21\text{mmHg}$), sodass in den meisten Fällen eine deutliche IOD-Senkung ein Jahr nach der Operation zu verzeichnen ist. Je nachdem welche Schwellenwerte man als Erfolg definiert, gibt es einige Ausreißer, die eine unzureichende Drucksenkung erzielten.

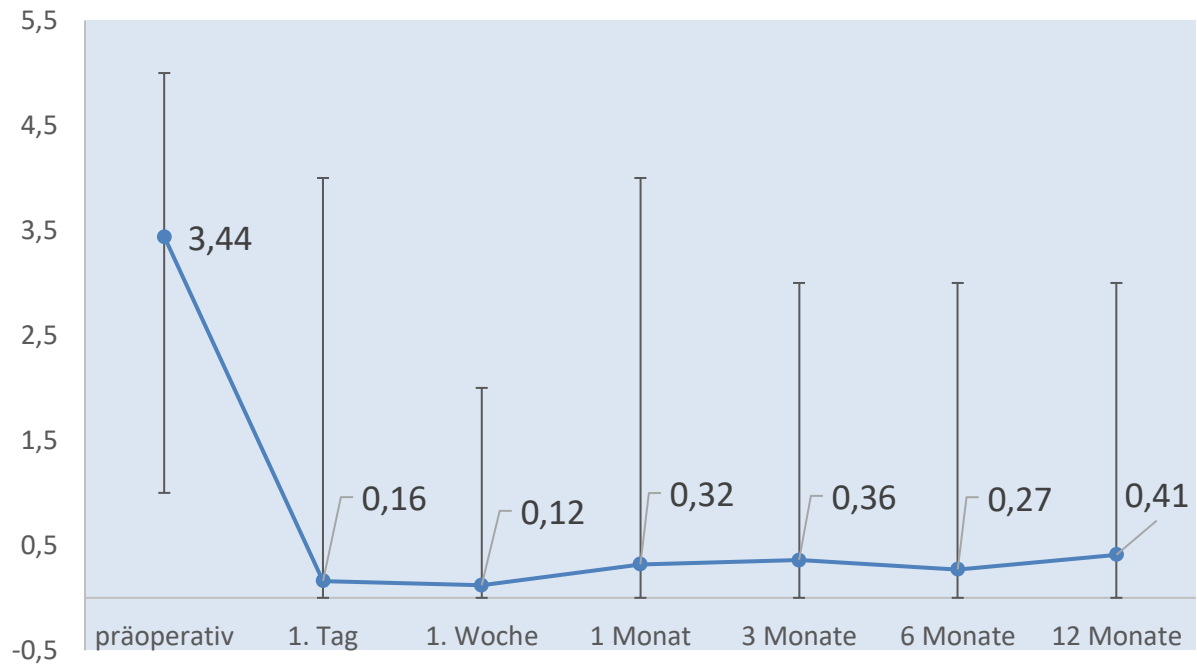


Abb. 15: Anzahl drucksenkender Wirkstoffe im Verlauf

Die Anzahl der drucksenkenden Wirkstoffe wurde von 3,44 (1-5) Wirkstoffen auf 0,27 (0-3) nach 6 Monaten und auf 0,41 (0-3) nach 12 Monaten reduziert (siehe Abb. 15). Vor der Operation wurden 13 Augen (28,9 %) mit Acetazolamid-Tabletten behandelt, nach der Implantation des PGI verwendete es kein Patient mehr.

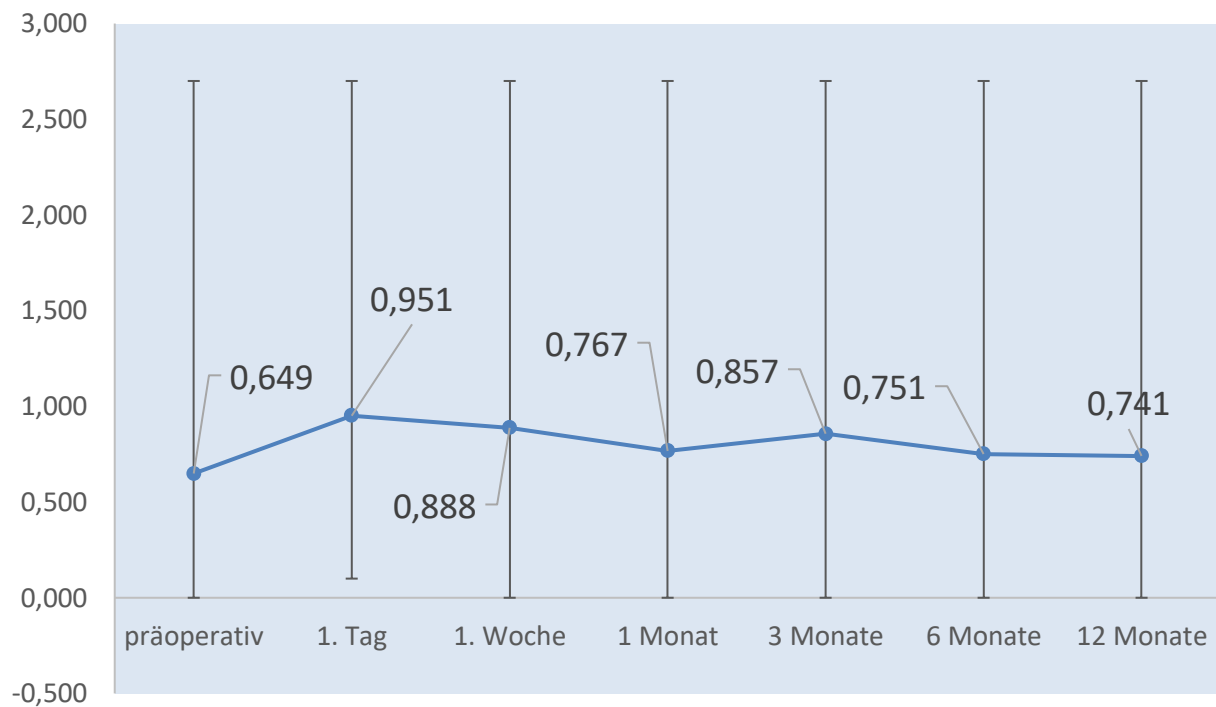


Abb. 16: Visus (logMAR) im Verlauf

Der BCVA lag präoperativ im Durchschnitt bei 0,65 logMAR (0 – 2,7) und sank nach der Implantation auf 0,95 logMAR (0,1 – 2,7) nach einem Tag und auf 0,88 logMAR (0 – 2,7) nach einer Woche. Nach einem Jahr wurden wieder ähnliche Werte wie präoperativ erreicht, mit 0,74 logMAR (0 – 2,7) (siehe Abb. 16).

Der Astigmatismus lag präoperativ bei 1,44 (0 – 7) und stieg langsam auf 1,57 (0 – 7) und 1,67 (0 – 7) nach 6 und 12 Monaten an. Die MD präoperativ betrug -15,44 dB und die PSD 6,54 dB (1,68 – 13,33 dB). Nach einem Jahr waren die Werte etwas höher mit einer MD von -17,12 dB (-0,58 – -29,56 dB) und einer PSD von 6,98 dB (1,91 – 14,01 dB).

Tab. 4: Komplikationen nach erfolgter Operation mit dem PGI

Zeitpunkt	Komplikationen	Anzahl Patienten (%)
Intraoperativ	Korneoskleraler Defekt im Bereich einer vorherigen Trabekulektomie, Deckung mit einem Tutopatch	1 (2,2)
Erste Woche postoperativ	Hypotonie mit Injektion eines Viskoelastikums in die Vorderkammer	1 (2,2)
	Malignes Glaukom ("aqueous misdirection") und Durchführung einer YAG-Laser-Hyaloidotomie	1 (2,2)
	Hyphäma	3 (6,7)
Ersten drei Wochen postoperativ	Persistierendes Hyphäma und Vorderkammerspülung	1 (2,2)
	Aderhautamotio aufgrund persistierender Hypotonie	4 (8,9)
Über drei Wochen postoperativ	Revision mit einem zweiten Patchgraft bei exponiertem Drainageröhrchen	3 (6,7)
	Postoperatives Makulaödem und parabolbäre Steroidinjektion	2 (4,4)

Postoperative Komplikationen wurden bei 15 Augen (33,3 %) beobachtet, wobei 10 Augen (22,2 %) frühe Komplikationen (innerhalb von drei Monaten) und 5 Augen (11,1 %) späte Komplikationen (nach drei Monaten) aufwiesen. In der ersten Woche postoperativ benötigte ein Auge (2,2 %) die Eingabe eines Viskoelastikum aufgrund einer persistierenden Hypotonie. Ein Auge (2,2 %) entwickelte ein malignes Glaukom (aqueous misdirection), das mit einer YAG-Laser-Hyaloidotomie behandelt werden konnte. Bei 3 Patienten zeigte sich in der ersten Woche ein Hyphäma (6,7 %). Diese persistierte bei einem Patienten auch nach der ersten Woche, der daraufhin eine Vorderkammerspülung erhielt (2,2 %). Im weiteren Verlauf innerhalb der ersten drei postoperativen Monate zeigten 4 Augen (8,9 %) eine Hypotonie mit Aderhautamotio, welche sich ohne Intervention wieder normalisierten. Im Zeitraum nach über drei Monaten postoperativ kam es bei 3 Augen (6,7 %) durch Auflösung des Patches zur Exposition des

Drainageröhrchens, sodass bei drohender Bindehauterosion eine operative Revision mit einem zweiten Tutopatch erforderlich wurde. Zwei Augen (4,4 %) entwickelten ein postoperatives Makulaödem, das sich unter der Behandlung mit Steroidinjektionen zurückbildete (siehe Tab. 4).

Ein intraluminaler Stent in Form eines 6-0 Prolene Fadens wurde bei jedem Auge verwendet und bei persistierendem erhöhten IOD ab einem Zeitpunkt von zwei Monaten postoperativ entfernt. Insgesamt wurde er innerhalb des ersten Jahres bei 19 Augen (42,2 %) nach einer durchschnittlichen Zeit von 8,37 Monaten (2-12) entfernt. Der IOD vor der Entfernung lag bei 21,94 mmHg (12-38 mmHg) und sank auf 11,27 mmHg (6-16 mmHg) nach Entfernung ab. Es gab keine Komplikationen bezüglich der Fadenentfernung.

4. Diskussion

Insgesamt zeigt sich anhand unserer Daten eine signifikante Reduktion der Augeninnendruckwerte und der Anzahl drucksenkender Wirkstoffe nach der chirurgischen Versorgung mit dem PGI. Im Folgenden wird zunächst die TVT-Studie vorgestellt, gefolgt von Studien zu den herkömmlich häufig verwendeten GDIs, die im Vergleich mit dem PGI diskutiert werden. Abschließend wird die bisherige Studienlage zum PGI betrachtet.

Im Voraus ist anzumerken, dass es schwierig sein kann, die Daten verschiedener Glaukomstudien und Glaukomoperationen zu vergleichen. Oftmals werden Vorgeschichte und Schweregrad der eingeschlossenen Glaukompatienten vernachlässigt, welche aber für das Outcome eine wichtige Rolle spielen. Zudem werden unterschiedliche Erfolgs- und Failure-Kriterien je nach Studien ausgewählt. In dieser Arbeit sind, wie oben bereits beschrieben, verschiedene IOD-Stufen von maximal erreichten Augeninnendruckwerten (21, 18, 15 und 12 mmHg) als primäre Erfolgskriterien ausgewählt worden. Dabei wird sich an den neusten EGS-Guidelines orientiert, die eine Drucksenkung unter 21 mmHg bei fortgeschrittenem Glaukom als unzureichend erachten und einen Zielaugeninnendruck in solchen Fällen im niedrigen zweistelligen Bereich oder sogar unter 10 mmHg als notwendig betrachten (European Glaucoma Society (EGS) Guidelines, 2021). In anderen Arbeiten wird nicht der Erfolg, sondern das Versagen (Failure) als primärer Endpunkt angegeben. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn der IOD nicht im Zielbereich zwischen 6 mmHg und maximal 21 mmHg liegt. Man kann von einem Erfolg ausgehen, wenn die Failure-Kriterien nicht erfüllt sind. Der präoperativ angegebene IOD kann unter einer drucksenkenden Medikation oder als maximal gemessener Augeninnendruck ohne Augentropfen angegeben sein. In dieser Arbeit wurde, wenn angegeben, der IOD unter Medikation als Ausgangsdruck herangezogen. Um die bisherige Studienlage, mit verschiedenen Erfolgskriterien und dementsprechend unterschiedlichen Erfolgsraten, mit unseren Daten vergleichen zu können, kann man einzelne erhobene Parameter der Studien anschauen. Im Folgenden werden neben den verwendeten Failure-Raten insbesondere die drucksenkenden Effekte, die benötigten Augentropfen vor und nach der Operation, die Komplikationen und, wenn vorhanden, die Rate an Hypotonien mit unseren Ergebnissen verglichen.

4.1 Bezug zur Trabekulektomie

Die TVT-Studie hat das BGI mit der TE verglichen und schloss 212 Patienten mit zuvor stattgefundener Operation ein, wovon 107 Patienten ein BGI und 105 Patienten eine TE erhielten. Im Beobachtungszeitraum von fünf Jahren ergaben sich höhere Failure-Raten bei den Patienten nach TE (42 Patienten, 50 %), verglichen mit den Patienten nach BGI (24 Patienten, 33 %). Der häufigste Grund für ein Versagen der Operation war in beiden Gruppen eine inadäquate IOD-Senkung. Ein Failure aufgrund einer persistierenden Hypotonie kam häufiger in der TE-Gruppe als in der BGI-Gruppe vor. Die Senkung des IOD und die Reduktion der lokalen Glaukommedikation waren vergleichbar. Beim BGI betrug die IOD-Reduktion 41,4 % und bei der TE 49,5 %. Eine andere Studie ergab eine vergleichbare IOD Reduktion von 44,98 % nach 6 Monaten für die TE (Seol et al., 2020). Insgesamt zeigten sich langfristig höhere Erfolgsraten mit weniger zusätzlichen Glaukomoperationen beim BGI als bei der TE (Gedde et al., 2012). Die Daten unserer Patientenkohorte zeigten für das PGI im Vergleich sogar noch eine dezent bessere Reduktion des IOD von 58,9 % nach einem Jahr. Die TE gilt weiterhin als Goldstandard der Glaukomchirurgie mit einer effizienten IOD-Senkung. Man muss bedenken, dass die Versorgungsindikationen für eine TE und ein GDI verschieden sind, sodass ein direkter Vergleich zwischen den Methoden nicht sinnvoll ist. Dennoch kann man sagen, dass die Drainage-Implantate eine ebenfalls sichere Methode zur aktuellen Goldstandard-Methode darstellen.

4.2 Vergleich mit den herkömmlichen GDI-Implantaten

Die herkömmlichen Glaukom-Drainageimplantate sind das BGI und das AGI. Die in der Einleitung bereits erwähnten ABC- und AVB-Studie vergleichen diese beiden Implantate. Beides sind multizentrische, randomisiert kontrollierte Studien, bei denen Daten von 276 Patienten in der ABC-Studie und 238 Patienten in der AVB-Studie über einen Fünf-Jahresverlauf angeschaut wurden. Der Anteil an Patienten mit BGI und mit AGI war dabei jeweils ungefähr ausgeglichen. Bezüglich der Failure-Kriterien unterscheiden sich die Studien in den angestrebten Zieldruckwerten. Die ABC-Studie definiert ein Failure bei einem IOD außerhalb von 6-21 mmHg und bei weniger als 20 % Reduktion vom Ausgangsdruck. Die AVB-Studie definiert einen etwas strengeren Zielwertbereich von 5-

18 mmHg. Die Studien nennen zudem auch Ergebnisse für andere Zieldruckkriterien, sodass in Tab. 5 vergleichende Kriterien dargestellt werden können. Die weiteren Failure-Kriterien der beiden Studien sind ähnlich zu unseren. Bei einem zusätzlich erforderlichen glaukomchirurgischen Eingriff, einer Explantation des Implantates und einem starken relevanter Visusverlust, der in Zusammenhang mit der Operation steht, handelt es sich ebenfalls um ein Failure. Im Folgenden werden die Studienergebnisse detailliert aufgeführt und diskutiert. Zum besseren Vergleich mit unseren Daten sind in Tab. 5 die wesentlichen Parameter der Studien nach einem Jahr aufgeführt und in Klammern dahinter die Fünf-Jahresdaten.

Tab. 5: Vergleich ABC-, AVB-Studie und unsere Daten nach einem Jahr (nach fünf Jahren)

	Ahmed		Baerveldt		PGI Unsere Daten
	ABC	AVB	ABC	AVB	
Versagensrate in Prozent mit IOD > 21mmHg	16,4 % (44,7)	28 % (49,1)	14,0 % (39,4)	21 % (38,3)	26,7 %
Versagensrate in Prozent mit IOD > 18mmHg	22,2 % (60,7)	43 % (53,2)	16,3 % (46,1)	28 % (40,0)	25,6 %
Durchschnittliche Senkung der IOD-Werte in mmHg	Von 31,2 auf 15,4 (14,7)	Von 31,1 auf 16,5 (16,6)	Von 31,8 auf 13,4 (12,7)	Von 31,9 auf 13,8 (13,6)	Von 26,11 auf 12,02
Anzahl Glaukom-medikamente	Von 3,4 auf 1,8 (2,2)	Von 3,1 auf 1,7 (1,8)	Von 3,4 auf 1,5 (1,8)	Von 3,1 auf 1,2 (1,2)	Von 3,44 auf 0,47
Bestkorrigierter Visus in logMAR	Von 1,07 auf 1,18 (1,42)	Von 1,3 auf 1,4 (1,6)	Von 1,04 auf 1,20 (1,43)	Von 1,2 auf 1,5 (1,6)	Von 0,65 auf 0,74
Komplikationen gesamt	41,3 % (46,8 %)	54 % (63 %)	49,4 % (56,3 %)	55 % (69 %)	33,3 %

	Ahmed		Baerveldt		PGI Unsere Daten
	ABC	AVB	ABC	AVB	
„Ernsthafte Komplikationen“ bei ABC, „Komplikationen die einer Intervention bedurften“ bei AVB	20 % (15,9 %)	26 % (51 %)	34 % (24,7 %)	42 % (51 %)	19,9 %
Persistierende Hypotonie	0 % (2 %)	- (1 %)	1,5 % (13 %)	- (5 %)	2,2 %

Die Auswertung der **Failure-Raten** zeigt bei beiden Studien sowohl im Ein-Jahresverlauf als auch im Fünf-Jahresverlauf insgesamt bessere Ergebnisse - also geringere Failure-Raten - für das BGI im Vergleich zum AGI (Ein-Jahres-Daten: ABC-Studie: AGI 16,4 %, BGI 14,0 %, AVB-Studie: AGI 28 %, BGI 21 %). Hauptursache für ein Versagen bei beiden Studien, sowohl beim AGI als auch beim BGI, war ein erhöhter Augeninnendruck. Bei der ABC-Studie waren beim AGI 80 % der Failure-Ereignisse auf eine inadäquate Drucksenkung zurückzuführen, wobei die Hälfte eine erneute Operation benötigte, um den Druck zu senken. In der Baerveldt-Gruppe betraf dies lediglich 53 % der Patienten, wobei nur 17 % von Ihnen eine erneute Operation brauchte. Die höchsten Failure-Raten traten in der ABC-Studie in beiden Gruppen in den ersten zwei bis drei Jahren des Follow-up auf, mit etwa 10 % pro Jahr (kumulative Failure-Rate nach drei Jahren: 30 %). Im vierten und fünften Jahr sank die Rate auf etwa 5 % Failure-Raten pro Jahr. Laut den Autoren nimmt das Risiko für ein Failure ab dem dritten Jahr ab, wobei weitere Langzeitdaten notwendig sind. Auch beim PGI ist davon auszugehen, dass die meisten Komplikationen in diesem Zeitraum der ersten zwei Jahre postoperativ auftreten.

Beide Studien zeigen einen größeren **drucksenkenden Effekt** für das BGI sowohl im Ein-Jahres, als auch im Fünf-Jahres-Verlauf. In der frühen postoperativen Phase (zum Zeitpunkt ein Tag, eine Woche und zwei Wochen postoperativ) hatten die Patienten mit einem AGI einen niedrigeren mittleren IOD, während das BGI ab einem Jahr bis fünf Jahre postoperativ einen konstant niedrigeren mittleren IOD aufwies. Nach fünf Jahren sank der

IOD in der ABC-Studie beim AGI von anfangs durchschnittlich 31,2 mmHg auf 14,7 mmHg (53 % Reduktion) und beim BGI von 31,8 mmHg auf 12,7 mmHg (60 % Reduktion), sodass die IOD-Reduktion in beiden Gruppen im Durchschnitt über 50 % lag. Ähnliche Ergebnisse zeigt die AVB-Studie: Der IOD in der Ahmed-Gruppe sank von 31,1 mmHg auf 16,6 mmHg (47 % Reduktion) und in der Baerveldt-Gruppe von 31,9 mmHg auf 13,6 mmHg (57 % Reduktion) nach fünf Jahren. Unsere Werte zeigen nach einem Jahr eine Reduktion des IOD um 46 %, was im Vergleich zu den beiden anderen Studien etwas geringer ist. Jedoch waren die Ausgangs-IOD Werte bei unserer Studie im Durchschnitt bereits niedriger. Wenn man die finalen IOD-Werte nach einem Jahr anschaut, zeigt das PGI mit 12,02 mmHg die besten Zielwerte und erreicht vergleichbare Werte wie das BGI. Für die langfristig niedrigeren Augeninnendrucke beim BGI im Vergleich zum AGI gibt es mehrere Erklärungsansätze. Zum einen die größere Endplatte des BGI (AGI: 184 mm² vs. BGI: 350 mm²), wodurch mehr Kammerwasser über die Platte abfließen kann. Dabei scheint es jedoch eine Grenze zu geben, ab der eine weitere Größenzunahme keinen zusätzlichen Nutzen in der Drucksenkung bringt (Seah et al., 2003). Zudem kann eine größere Platte zwar für besseren Abfluss sorgen, aber auch das Risiko für Erosionen, Schädigungen der Augenmuskeln und Astigmatismus erhöhen. Dass das AGI geringere langfristige drucksenkende Effekte erzielt, wird außerdem auf das Ventil zurückgeführt. Es ermöglicht zwar einen sofortigen Abfluss des Kammerwassers zum Filterkissen, dadurch ist das Filterkissen jedoch direkt postoperativ mehr proinflammatorischen Zytokinen bzw. Entzündungsreaktionen ausgesetzt, was zu mehr Narbenbildung und Verkapselungen um die Endplatte führen kann. Diese mechanischen Abflussbehinderungen können zu höheren Druckwerten führen. Eine Verkapselung des Filterkissens, auch als Fibrose über der Endplatte sichtbar, hat nicht nur einen erhöhten IOD, sondern eventuell zusätzliche Glaukomchirurgie oder notwendige Glaukom-Medikation zur Folge. Die Verkapselungen/Fibrosierungen des Filterkissens wurden in der AVB-Studie dokumentiert und im Ein-Jahres und Fünf-Jahres-Verlauf häufiger in der Ahmed-Gruppe, als in der Baerveldt-Gruppe beobachtet (5 Jahres Daten: AVB: AGI 11 %, BGI 4 %). Zudem nimmt man an, dass das Ventil nach längerer Zeit an Funktion verliert. Beim BGI wird in den ersten Wochen eine temporäre externe Ligatur um das Drainageröhrchen verwendet, die bis zur Ligaturentfernung den Kammerwasserabfluss limitiert. Dadurch hat das Gewebe, dass die Platte umgibt genügend Zeit zu heilen und

es kommt zu weniger inflammatorischen Prozessen und Verkapselungen. Bei der Verwendung der Ligatur besteht allerdings das Risiko, dass der IOD durch diese Abflussbehinderung in der ersten postoperativen Phase erhöht ist.

Der Bedarf an **Augentropfen** reduzierte sich postoperativ deutlich stärker beim BGI als beim AGI. In der ABC-Studie sank der Bedarf nach einem Jahr beim AGI von 3,4 auf 1,8 Wirkstoffe (47 % Reduktion) und beim BGI von 3,5 auf 1,5 (57 % Reduktion). In der AVB-Studie reduzierte sich der Bedarf beim AGI von 3,1 auf 1,6 (48 % Reduktion) und beim BGI von durchschnittlich 3,1 auf 1,2 Wirkstoffe (60 % Reduktion). Wie auch beim drucksenkenden Effekt erzielte das AGI in der frühen postoperativen Phase bessere Ergebnisse, bzw. die Patienten brauchten weniger Augentropfen. Diese Tendenz kehrte sich nach einem Monat aber um und das BGI kam ab diesem Zeitpunkt durchschnittlich mit weniger Augentropfen aus. Bei uns reduzierte sich der Bedarf an Augentropfen sogar noch deutlich mehr (86 % Reduktion), sodass nach einem Jahr im Durchschnitt mit 0,47 Wirkstoffen weniger als ein Wirkstoffmittel benötigt wurde. Im 5-Jahres-Verlauf zeigte die AVB-Studie nahezu gleichbleibende Ergebnisse, bei der ABC-Studie stieg der Bedarf an Augentropfen wieder etwas an, blieb aber immer noch deutlich unter den Anfangswerten und zeigte einen besseren Effekt für das BGI.

Der bestkorrigierte **Visus** verschlechterte sich bei beiden Studien in beiden Gruppen nach einem und auch nach fünf Jahren ähnlich moderat, wobei es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen gab (siehe Tab. 5). Bei unseren Daten wurden nach einem Jahr mit 0,74 logMAR wieder ähnliche Werte wie präoperativ erreicht. Die Verschlechterung der Visuswerte kann begründet sein durch Fortschreiten des Glaukoms aufgrund okulärer Hypertension, aber auch zum Beispiel aufgrund einer Makuladegeneration oder aufgrund von einer Katarakt. Im Rahmen der Glaukomoperation können Glaskörperblutungen, Defekte der Hornhautepithelzellen, Aderhautamotio oder Hornhautödeme den Visus zum Beispiel beeinträchtigen. Wie bereits erwähnt, sind das Studiendesign und die gemessenen Failure-Kriterien in den beiden GDI-Studien und unserer Studie ähnlich. Bei den aufgelisteten **Komplikationen** gibt es allerdings Unterschiede.

Zu Komplikationen gesamt: Die ABC-Studie unterteilt die Komplikationen in frühe Komplikationen (bis zu drei Monaten) und Langzeitkomplikationen (nach drei Monaten). In Tab. 5 wurden bei der ABC-Studie für die „Komplikationen gesamt“ die Langzeitkomplikationen, die nach drei Monaten auftraten gelistet. Frühe Komplikationen innerhalb der ersten drei Monate traten bei der ABC-Studie signifikant häufiger in der BGI-Gruppe auf (AGI 61,43 %, BGI 77,58 %; $p = 0,016$). Darunter zählten vor allem Hornhautödeme (AGI 12 %, BGI 22%), abgeflachte Vorderkammern (AGI 19%, BGI 20%), Hyphämata (AGI 9%, BGI 17%) und Aderhautergüsse (AGI 15%, BGI 19%). Auch ab dem dritten Monat bis zum Ein-Jahres Follow-up (AGI 41,29 %, BGI 49,37 %; $p = 0,16$) und im Fünf-Jahres Follow-up (AGI 46,8 %, BGI 56,3 %) verzeichnete das BGI mehr Komplikationen. Bei der AVB-Studie wurden die Komplikationen im gesamten Follow-up einschließlich der ersten Monate genannt und für die Tabelle verwendet. Hier zeigte sich bei den Ein-Jahres Daten zwischen beiden Gruppen nur ein geringer Unterschied (AGI 54 % und BGI 55 %). Im Fünf-Jahres-Verlauf ist eine Tendenz der geringeren Komplikationsrate beim AGI im Vergleich zum BGI weiterhin zu beobachten. Die häufigsten postoperativen Komplikationen im Fünf-Jahres-Verlauf waren Hypotonien mit flacher Vorderkammer (AGI 15 %, BGI 17 %), Aderhautamotiones (AGI 13 %, BGI 16 %), Komplikationen beim Drainageröhrchen, wie ein ungewollter Verschluss oder eine Fehlstellung (AGI 13 %, BGI 16 %) und persistierende Hornhautödeme (AGI 11 %, BGI 12 %). Unsere Daten für das PGI zeigen mit 31,3 % eine insgesamt geringere Komplikationsrate als die Ein-Jahres-Zahlen für das AGI und das BGI.

Zu ernsthaften Komplikationen und Komplikationen, die einer Intervention bedurften: In der ABC-Studie gehören zu ernsthaften Komplikationen diejenigen, die zu einem Visusverlust über 2 Snellen führte oder eine benötigte Reoperation. Als Reoperation zählten allerdings nicht Interventionen an der Spaltlampe, Entfernung eines Stents oder Needling, sondern nur solche, die im Operationssaal durchgeführt werden mussten. In der AVB-Studie wurden hingegen Komplikationen aufgeführt, die einer Intervention im weiteren Kontext bedurften. Hierzu zählen unter anderen Interventionen am Drainageröhrchen, Vorderkammeraufstellung, Vitrektomie, Needling, neue Glaukom Operation und weitere kleinere Eingriffe. Wie bei den Gesamtkomplikationen zeigen beiden Studien auch hier bei den Ein-Jahres-Daten signifikant niedrigere Raten an

ernsthaften Komplikationen in der AGI-Gruppe im Vergleich zur BGI-Gruppe (ABC: AGI 20 %, BGI 34 %; $p = 0,014$; AVB: AGI 26 %, BGI 42 %; $p = 0,009$). In der AVB-Studie benötigen in beiden Gruppen mit 51 % gleich viele Patienten eine Intervention. Häufig durchgeführte Interventionen waren eine Vorderkammeraufstellung mittels Injektion eines Viskoelastikums (AGI 11 %, BGI 13 %), die Durchführung einer Parazentese (AGI 4 %, BGI 14 %) und Interventionen am Drainageröhrchen, wie Repositionen, Ligaturen der Drainageröhrchen oder erneutes Aufnähen von Patch-Transplantaten (AGI 10 %, BGI 17 %). In beiden Gruppen war das Hornhautödem die häufigste langfristige Komplikation (AGI 11 % und BGI 12 %), die beim AGI bei 7 % und beim BGI bei 4 % einer Hornhauttransplantation bedurfte. Laut den Autoren waren die Hornhautdekompensationen wahrscheinlich auf ein Versagen von Endothelzellen zurückzuführen. Viele Operationen, IOD-Schwankungen und insbesondere Hypotonien und flache Vorderkammern, sowie chronische Inflammationen begünstigen einen Endothelzellverlust. Zur Einschätzung eines solchen Effekts auf die Endothelzellen durch die Drainage-Implantate sind weiterführende Daten notwendig (siehe Kapitel 4.6 Ausblick). Bei unserer Studie bedurften 19,9 % der Patienten einer Intervention, was besser ist als die Ein-Jahres Daten des AGI und BGI, bzw. vergleichbar mit dem AGI. Zu unseren Interventionen zählten die Eingabe eines Viskoelastikums, eine YAG- Laser-Behandlung, eine Vorderkammerspülung oder operative Revision bei Exposition des Drainageröhrchens.

Eine persistierende **Hypotonie** wurde in der AVB-Studie, wie auch in unserer Studie, als IOD von < 6 mmHg in zwei aufeinanderfolgenden Nachkontrollen nach drei Monaten definiert. In der ABC-Studie wurde erst etwas später, ab einem IOD von < 5 mmHg von einer persistierenden Hypotonie gesprochen. Die ABC-Studie listet die persistierenden Hypotonien die zu einem Failure führten auf, was nach einem Jahr bei keinen Patienten in der AGI-Gruppe und 2 Patienten (1,5 %) in der BGI-Gruppe der Fall war ($p = 0,23$). Nach fünf Jahren war ein Auge in der AGI-Gruppe (2 %) betroffen, während es in der BGI-Gruppe mit 6 Augen (13 %) deutlich mehr waren. In beiden Gruppen gab es jeweils einen Fall bei dem eine Ligation des Drainageröhrchens mit einem Faden notwendig war, um die Hypotonie zu verbessern. Die AVB-Studie zählt im Fünf-Jahres-Paper ein Auge (1 %) in der Ahmed-Gruppe und 6 Augen (5 %) in der Baerveldt-Gruppe mit refraktären

Hypotonien, die einer Intervention bedurften. Von diesen Patienten kam es jeweils bei einem Auge pro Gruppe zu einem frühen übermäßigen Kammerwasserabfluss über das Drainageröhrchen. Diese erhielten dann ebenfalls eine temporäre Ligation des Drainageröhrchens mit einem selbst-resorbierbaren Faden. In beiden Fällen konnte die Hypotonie dadurch wieder aufgelöst werden, sodass es zu einem kompletten Erfolg im Follow-up kam. Hypotonien die letztendlich zu einem Failure führten, kamen dementsprechend bei der Baerveldt-Gruppe in fünf Fällen (4 %) und in der Ahmed-Gruppe kein Mal vor. Bei dem Ein-Jahres-Paper fehlen diesbezüglich die Angaben. Es wird lediglich gesagt, dass in der BGI-Gruppe bei einem Auge eine Hypotonie Grund für ein Failure war und es bei 3 Patienten zu Hypotonie assoziierten Komplikationen kam. Es zeigt sich also eine höhere Rate an persistierenden Hypotonien in der Baerveldt-Gruppe, die von den Autoren unter anderem darin begründet wird, dass es aufgrund des fehlenden Ventils keine Abflussrestriktion des Kammerwassers gibt. Hypotonien treten beim BGI insbesondere bei einer unzureichenden Funktion der Ligatur oder einer insuffizienten Heilung um die Endplatte auf, die normalerweise nach einiger Zeit den Fluss regulieren soll (Stein et al., 2009). Bei unserer Studie benötigte ein Auge (2,2 %) aufgrund einer Hypotonie eine Intervention mit Eingabe von Viskoelastikum. Keiner der Patienten benötigte eine temporäre Abbindung des Drainageröhrchens. Das PGI scheint also eine geringere Rate an Hypotonien im Vergleich zum BGI zu verzeichnen. Detaillierter werden die Möglichkeiten zur Vermeidung von Hypotonien in Kapitel 4.4 diskutiert (Budenz et al., 2015; Budenz et al., 2016; Rockwood, 2016; Christakis et al., 2016; Christakis et al., 2011).

Insgesamt kamen die AVB-Studie und die ABC-Studie zu ähnlichen Schlussfolgerungen. So konnten durch beide Implantate der IOD und die Anzahl der drucksenkenden Augentropfen effektiv gesenkt werden. Die drucksenkenden Effekte verbessern sich nach einem Jahr nur noch minimal und auch die benötigten Augentropfen ändern sich nur geringfügig. Die Gruppe mit dem BGI zeigte im Langzeit-Vergleich postoperativ bessere Drucksenkungen mit einer geringen Lokalthherapie. Auch bei strengeren Ziel IOD-Werten bestätigt sich, dass das BGI bessere Langzeitergebnisse liefert, wenn es darum geht, den Augeninnendruck möglichst lange niedrig zu halten. Allerdings kam es beim BGI zu einem signifikant höheren Anteil an Komplikationen, wie persistierende Hypotonien, die zu einem

Failure führten. Ein Failure aufgrund eines zu hohen IOD wurde hingegen eher beim AGI beobachtet. Die Failure-Raten waren in den ersten zwei Jahren des Follow-up insgesamt am höchsten und flachten vom dritten bis zum fünften Follow-up Jahr ab. Die Anwendung der beiden Implantate muss individuell abgewogen werden. Der Ventilmechanismus des AGI ermöglicht eine direkte postoperative Drucksenkung, die zum Beispiel bei einem Neovaskularisationsglaukom mit akutem Winkelblock von Vorteil sein kann, da man für den drucksenkenden Effekt nicht warten muss, bis sich der Faden der Ligatur beim BVI nach 5-7 Wochen aufgelöst hat. Außerdem kann das AGI bei Patienten mit hohem Hypotonierisiko, wie es bei einem uveitischen Glaukom oder vorherige Zyklodestruktion der Fall sein kann, bevorzugt werden. Dafür kann das BGI besonders bei Patienten mit einem niedrigen Langzeit-Zieldruck eine gute Option sein, da mit einer langfristig besseren Drucksenkung und weniger Reoperationen gerechnet werden kann. Welche Bedeutung haben die ABC-Studie und die AVB-Studie zusammengefasst für das PGI? Das PGI ist ventillos, was in den genannten Studien beim ventillosen BGI mit einer effizienteren Drucksenkung im Vergleich zu Implantaten mit Ventil einherging. Daher erhofft man sich auch für das PGI einen solchen positiven Effekt. Ein weiterer Aspekt ist, dass das PGI im Gegensatz zum BGI nicht intraoperativ am Ende der Operation ligiert werden muss. Dadurch geht man von einer direkten IOD-Senkung mit dem Ende der Operation aus. So lassen sich temporäre postoperative Hypertonien, die durch die Legierung entstehen können, vermeiden. Um gleichzeitig keine Hypotonien zu verursachen, kann stattdessen beim PGI von innen in das Drainageröhrchens ein Faden (Prolene 6.0) eingeführt werden, der 50 % des Lumens verschließt. Eine Ligatur von außen ist ebenfalls möglich.

4.3 Studien zum PAUL-Glaukom-Implantat

Es gibt bisher nur einige wenige Studien zum PGI, wobei wir in unserer Studie als erste das Outcome für eine fast ausschließlich kaukasische Patientengruppe beschreiben. Im Folgenden werden vier verschiedene Studien verglichen, die unterschiedliche primäre Outcome-Kriterien als Erfolgskriterien definierten. Der minimale, noch als Erfolg eingestufte, Druck wurde bei Vallabh et al. mit 5 mmHg definiert und bei Koh et al., Jose et al. und Tan et al. mit 6 mmHg. Der maximal noch als Erfolg eingestufte Druck war bei Koh et al. und Vallabh et al. 21 mmHg und bei Jose et al. und Tan et al. 18 mmHg.

Zusätzlich definierten einige Autoren noch eine prozentuale Mindestreduktion vom Ausgangsdruck als erforderliches Erfolgskriterium. So musste bei Jose und seinen Kollegen, der Druck nach der Operation nicht nur in dem erforderlichen Zieldruckbereich liegen, sondern auch mindestens 30 % niedriger sein als der Ausgangsdruck präoperativ. Bei Koh et al. und Vallabh et al. sollte der postoperative Druck um mindestens 20 % ausgehend vom Ausgangsdruck gesunken sein. Der komplette und qualifizierte (inkomplette) Erfolg wurde in den Studien analog zu unserer Studie, ohne und mit erforderlichen Augentropfen definiert.

Tab. 6: Vergleich PGI Studien

	Koh et al. 2020	Vallabh et al. 2021	José et al. 2021	Tan et al. 2022	Unsere Daten
Anzahl Augen und Patienten	82 Augen von 82 Patienten	99 Augen von 97 Patienten	24 Augen von 21 Patienten	45 Augen von 45 Patienten	45 Augen von 41 Patienten
Follow-up Zeit	12 Monate (bei 74 Patienten)	12 Monate (bei 52 Patienten)	12 Monate	24 Monate	12 Monate
komplette Erfolgsrate für IOD > 5 und ≤ 21 mmHg (qualifiziert)	68,9 % (93,2 %)	38,4 % (90,1 %)	Keine Angaben	Keine Angaben	73,3 % (95,6 %)
komplette Erfolgsrate für IOD > 5 und ≤ 18 mmHg (qualifiziert)	60,8 % (85,1 %)	Keine Angaben	33 % (75 %)	71,1 %	74,4 % (84,4 %)
Absolute durchschnitt liche IOD- Werte in mmHg	Von 23,15 auf 6 mo: 13,8 12 mo: 13,2	Von 28,1 auf 6 mo: 13,6 12 mo: 13,3	Von 31,4 auf 6 mo: 13,8 12 mo: 12,5	Von 19,8 (mit Medikament en) auf 6 mo: 14,0 12 mo: 14,2 24 mo: 13,9	Von 26,11 auf 6 mo: 12,16 12 mo: 12,02

	Koh et al. 2020	Vallabh et al. 2021	José et al. 2021	Tan et al. 2022	Unsere Daten
Relative durchschnittliche IOD-Reduktion in Prozent	6 mo: 40,4 12 mo: 43,0	6 mo: 51,6 12 mo: 52,7	6 mo: 56,1 12 mo: 60,2	6 mo: 29,3 12 mo: 28,3 24 mo: 29,8	6 mo: 49,6 12 mo: 48,8
Anzahl Glaukom Medikation	Von 3,3 auf 6 mo: 0,4 12 mo: 0,4	Von 3,61 auf 6 mo: 1,22 12 mo: 1,25	Von 3,0 auf 6 mo: 0,8 12 mo: 0,9	Von 3,2 auf - 12 mo: 0,07 24 mo: 0,29	Von 3,44 auf 6 mo: 0,27 12 mo: 0,41
Hypotonie Rate und Interventionen	14,9 % (11 Augen) mit selbstlimitierender flacher Vorderkammer 9,5 % (7 Augen) mit Injektion Viskoelastikum	1 Auge mit selbstlimitierender Aderhautablösung 1 Auge mit Leckage der Parazentese des Vorderkammer-Maintainers, die im OP übernäht werden musste	8 % (2 Augen) mit Aderhautablösung 4 % (1 Auge) mit Vitrectomie, aufgrund Aderhautablösung	22,2 % (10 Augen) mit selbstlimitierender flacher Vorderkammer 8,9 % (4 Augen) mit Injektion Viskoelastikum	8,9 % (4 Augen) mit selbstlimitierender Aderhautablösung 2,2 % (1 Auge) mit Injektion Viskoelastikum

Bei Koh und seinen Kollegen galten 68,9 % als kompletter **Erfolg** und 93,2 % als inkompletter Erfolg. Bei Vallabh et al. erreichten nach einem Jahr 38,4 % einen kompletten und 90,1 % einen inkompletten Erfolg. Bei Tan et al. konnten nach zwei Jahren 71,1% der Augen als kompletter Erfolg gezählt werden. Bei unserer Studie zeigten 73,3 % einen kompletten und 95,6 % einen inkompletten Erfolg. Da sich diese Zahlen aber teilweise auf unterschiedliche Erfolgskriterien beziehen und neben den finalen Augeninnendrücken

noch zusätzliche Erfolgskriterien wie die relative IOD-Reduktion im Vergleich zu den präoperativen Werten angeschaut wurden, sind die primären Outcome-Kriterien nicht unbedingt vergleichbar. Manche Arbeiten geben, wie auch unsere Arbeit, den Erfolg ausgewertet im Hinblick auf verschiedene Stufen von Zieldruckwerten an, sodass in Tab. 6 die Erfolgsraten mit Zieldrücken ≤ 18 und ≤ 21 mmHg dargestellt werden können. Wurden die Zieldruckkriterien nicht erfüllt, galt das Outcome des Patienten als Failure. Zudem gab es noch weitere Failure-Kriterien, die zum primären Outcome gehörten und bei den vier Studien ähnlich und vergleichbar mit unserer Studie sind. Bei Explantation, neuer erforderlicher Glaukomchirurgie, Visusverlust oder progredienter Visusverschlechterung, zurückzuführen auf die Operation, wurde die Operation als Failure gewertet. Bezüglich der **IOD-Senkungen** erreichte unsere Patientenkohorte nach anfänglich 26,11 mmHg nach einem Jahr durchschnittliche Druckwerte von 12,02 mmHg. Koh und seine Kollegen verzeichneten eine Reduktion nach einem Jahr von 23,1 mmHg auf 13,2 mmHg und Vallab und seine Kollegen von 28,2 mmHg auf 13,3 mmHg. Jose und seine Kollegen beschreiben Senkungen von 31,4 mmHg auf 12,5 mmHg. Tan und seine Kollegen beschreiben eine IOD-Reduktion von präoperativ 19,8 mmHg auf 13,9 mmHg nach zwei Jahren. Die verglichenen Studien zeigen dementsprechend nach einem Jahr durchschnittliche IOD-Reduktionen von 30 % bis 60 % und landen in einem IOD-Bereich zwischen 12 mmHg und 14,2 mmHg. Das PGI zeigt demnach bessere drucksenkende Effekte im Vergleich zum AGI und ist in etwa vergleichbar mit dem BGI. Die drucksenkenden **Augentropfen** konnten in unserer Arbeit bei den Patienten im Durchschnitt von 3,44 Wirkstoffen auf 0,42 reduziert werden. Koh et al. beschreiben eine Verringerung von 3,3 Wirkstoffen auf 0,3. Bei Tan und seinen Kollegen gab es eine Reduktion von 3,2 Wirkstoffen auf 0,29 nach zwei Jahren und bei José et al. von 3,0 auf 0,9 nach einem Jahr. Bis auf Vallabh et al., bei denen nach einem Jahr durchschnittlich noch 1,25 Wirkstoffe verwendet wurden, sanken die medikamentösen Augentropfen in allen Studien von anfangs über drei Wirkstoffe auf durchschnittlich unter eine Wirkstoffklasse nach einem Jahr. Bezüglich des Visual Field gab es keine große Verschlechterung nach einem Jahr (plus 0,09 logMAR) bei unseren Daten. Somit zeigt unsere Studie, ähnlich zu den vorausgegangenen Studien, eine effiziente IOD-Senkung mit Reduktion der drucksenkenden Augentropfen nach erfolgter PGI-Operation.

Schaut man sich die postoperativen **Komplikationen** für das PGI an, werden flache Vorderkammern, Verschlüsse vom Drainageröhrchen oder freigelegte Drainageröhrchen, sowie Hypotonien, die weitere Interventionen erfordern, am häufigsten beschrieben. Eine Revision im Rahmen einer sekundären Operation gab es in unserer Kohorte dreimal (6,7 %), wobei bei allen Augen ein freiliegendes Drainageröhrchen der Grund war. Dabei wurde ein zweiter Patchgraft verwendet, um das freiliegende Drainageröhrchen wieder zu bedecken und vor einer Erosion mit darauffolgender Infektion zu schützen. Die anderen PGI-Studien zeigen ähnlich Revisionszahlen im meist niedrigen einstelligen Prozentbereich. Bei Koh et al. wurde bei 2 Augen (2,7 %) eine Revision aufgrund eines freiliegenden Drainageröhrchens durchgeführt und bei Vallabh et al. brauchte ein Auge (1 %) eine Revision, da das Drainageröhrchen zu kurz war und nicht richtig in der Vorderkammer positioniert war. José und seine Kollegen benannten 3 Revisionen (13 %) als Komplikation ohne genauere Angaben. Bei Tan et al. war eine Repositionierung (2,2 %) des Drainageröhrchens notwendig, da bei diesem Auge eine sinkende Anzahl an Endothelzellen gemessen wurde. Eine komplette Entfernung des Drainage-Implantates war in unserer Patientenkohorte, bei Tan et al., bei Jose et al. und bei Vallabh et al. nicht notwendig. Bei Koh et al. wurden insgesamt 3 Entfernungen (4,1 %) beschrieben. Einmal aufgrund eines freiliegenden Drainageröhrchens, einmal aufgrund einer Endophthalmitis und einmal aufgrund persistierender Hypotonie sowie einer freiliegenden Platte. Theoretisch könnte beim PGI, aufgrund des geringen Durchmessers des Drainageröhrchens, eher die Gefahr einer Okklusion bestehen, wodurch die langfristige Drucksenkung beeinträchtigt wäre. Es gibt allerdings bisher keine Daten die das zeigen.

In unserer Studie erhielt ein Auge von 45 (2,2 %) eine Injektion mit Viskoelastikum bei bestehender Hypotonie. Die Daten der anderen Studien zu einer solchen Intervention aufgrund von Hypotonie variieren. Bei Koh et al. waren es 6 von 74 Augen (8,1 %). Vallabh et al. geben hierzu keine Angaben, bei Jose et al. bedurfte kein Auge einer solchen Intervention und bei Tan et al. waren es 4 von 45 Augen (8,9 %). Im Rahmen von Hypotonien kann es außerdem zum Auftreten einer Aderhautamotio kommen, die allerdings meist keiner Intervention bedarf und nicht als schwerwiegende Komplikation gewertet werden. Bei unserer Patientenkohorte waren 4 Augen (8,9 %) von einer Aderhautamotio betroffen, diese waren alle selbstregulierend. Bei Koh et al. fehlen

Angaben dazu, bei Vallabh et al. ein Auge, bei Jose et al. 2 Augen (8 %) und bei Tan et al. sind auch keine Angaben zu aufgeführt. Laut Ercalik und seinen Kollegen beeinflussen Aderhautamotiones begleitend mit einer Hypotonie das Ergebnis der Glaukomoperationen nicht negativ (Ercalik et al., 2022). (Tan et al., 2022; Vallabh et al., 2021; José et al., 2022; Koh et al., 2020). Insgesamt zeigen die bisherigen PGI-Studien ähnliche drucksenkende Effekte, die nach der Studie nach Tan et al. Studie auch nach zwei Jahren bestehen bleiben. Auch die Anzahl an augendrucksenkenden Lokaltheraeutika und Komplikationsraten sind vergleichbar.

4.4 Hypotonievermeidungssysteme

Wie in Kapitel 1.7.2 bereits beschrieben gibt es mehrere Methoden um postoperative Hypotonien zu vermeiden. Im Folgenden werden besonders die Möglichkeiten eines intraluminalen Stents, einer externen Ligatur und des sogenannten „Stability Systems“ miteinander verglichen.

Eine Studie von Tao et al. hatte zum Ziel die Verwendung eines **intraluminalen Stents** mit der Verwendung einer **externen Ligatur** bei Drainage-Implantaten zu vergleichen. Die 90 analysierten Patienten hatten entweder ein BGI (Baerveldt 250 mm² /350 mm², Advanced Medical Optics, Santa Ana, California) mit einem intraluminalen Nylon Stent oder ein MGI (Molteno 3 GS/GL, Molteno Ophthalmic Limited, Dunedin, New Zealand) mit einer externen Ligatur erhalten. In 50 % der Fälle wurde der Stent in den BGIs nach einer Durchschnittszeit von 20 Wochen (6-96 Wochen) entfernt. Am ersten Tag und nach einer Woche postoperativ waren die durchschnittlichen IOD-Werte beim MGI mit Ligatur signifikant niedriger als beim BGI mit Stent (ein Tag postoperativ MGI 7,3 mmHg vs. BGI 16,49 mmHg, eine Woche postoperativ MGI 11,41 mmHg vs. BGI 17,67 mmHg). Das MGI hatte allerdings dafür eine höhere Rate an Patienten mit zu niedrigem IOD unter 6 mmHg an Tag eins, im Vergleich zu der Baerveldt-Gruppe (MGI 32,36 % vs. BGI 12,5 %). Nach etwa drei Monaten kehrte sich diese Tendenz um und die durchschnittlichen IOD-Werte der Baerveldt-Gruppe waren etwas niedriger als die der Molteno-Gruppe. Insgesamt war die Rate für einen inkompletten Erfolg mit 64 % in der Baerveldt-Gruppe und 68 % in der Molteno-Gruppe nach zwei Jahren ähnlich. Beim kompletten Erfolg waren es 9 % bei der Baerveldt- und 7 % bei der Molteno-Gruppe. Failure aufgrund einer Hypotonie gab es bei

6 % (2 Augen) in der Molteno Gruppe und bei 11 % (6 Augen) in der Baerveldt-Gruppe. Man kann einen signifikanten Unterschied mit weniger postoperativen Hypotonien an Tag eins und nach einer Woche postoperativ in der Baerveldt-Gruppe mit dem Stent verzeichnen. Insgesamt sind allerdings keine höheren Komplikationsraten und Failures aufgrund von Hypotonien in der Molteno-Gruppe beschrieben worden. Langfristig gesehen gab es laut den Autoren zwischen den beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied bezüglich drucksenkender Effekte, Anzahl benötigter Glaukommedikamente, komplettem oder inkomplettem Erfolg und Komplikationsraten. Die Autoren empfehlen dennoch die Verwendung eines intraluminalen Stents und beschreiben einen Nutzen, insbesondere bei Risikopatienten, wie beispielsweise junge Patienten oder Patienten mit vorheriger Uveitis (Tao et al., 2020). Petpiroon und seine Kollegen verglichen in ihrer Studie ebenfalls die Stent Implantation mit einer externen Ligatur beim BGI. Hier zeigte sich ein Trend mit geringeren Failure-Raten beim intraluminalen Stent im Vergleich zur externen Ligatur (Petpiroon et al., 2020). Die Externe Ligatur wird weiterhin häufig angewandt und zeigt adäquate Drucksenkungen (Kansal und Moster, 2002).

Beim PGI hat das Drainageröhrchen im Vergleich zu den anderen Drainage-Implantaten ein geringeres Lumen, das bereits dem postoperativen Risiko einer Hypotonie entgegenwirken soll. Am Universitätsklinikum Bonn wird bei jedem Patienten mit PGI, wie bereits beschrieben, ein intraluminaler Stent in Form eines Fadens in dem Drainageröhrchen platziert. Mit dem verwendeten 6-0 Prolene Faden mit einem Durchmesser von 0,070 - 0,079 mm kann eine ungefähre 50 % Obstruktion des Drainageröhrchenlumens erreicht werden. Der Faden wurde bei 42,3 % (19 Augen) nach einer durchschnittlichen Zeit von 8,37 Monaten (2-12 Monate) entfernt. Bei den anderen Augen bestand dementsprechend keine Notwendigkeit, den Faden zu entfernen, da auch mit der beschriebenen Obstruktion eine suffiziente Drucksenkung erzielt wurde. Die Drucksenkung die durch die Fadenentfernung erreicht wurde betrug im Durchschnitt 10,67 mmHg. Die Auswertung zeigte für unsere Patientenkohorte bei insgesamt 5 von 45 Augen eine Hypotonie < 6 mmHg im frühen postoperativen Verlauf. Davon wurde bei 4 Augen eine Aderhautamotio festgestellt, die aber keiner weiteren Intervention bedarf und sich nach sechs Wochen von alleine wieder zurückgebildet hatte. Ein Patient brauche eine Injektion mit einem Viskoelastikum, kein Patient brauchte eine externe

Drainageröhrchen-Ligatur. Es gab keine Komplikationen nach der Faden Entfernung. Das Verfahren eines intraluminalen Stents haben auch Koh und seine Kollegen bei 14,9 % der Patienten angewendet, allerdings ohne Angaben zur Anzahl der entfernten Fäden. Vallabh und seine Kollegen benutzten ebenfalls einen intraluminalen Prolene-Faden, der in 56,6 % (56 Augen) nach einer durchschnittlichen Zeit von 4,76 Monaten (2-12 Monate) entfernt wurde. Auch hier konnte eine gute Druckreduktion von durchschnittlich 6,2 mmHg durch die Fadenentfernung erreicht werden. Es zeigt sich somit übereinstimmend zu unseren Daten, dass das PGI mit intraluminalen Faden ein gutes und sicheres Verfahren hinsichtlich der Vermeidung von Hypotonien ist.

Neben der Verwendung eines intraluminalen Stents und einer externen Ligatur beschreiben Koh et al., wie bereits in 2.2 erwähnt, ein „**Stability System**“, bei dem ein Patch verwendet und intraoperativ bereits Viskoelastikum injiziert wird. In der Studie ist allerdings nicht beschrieben, bei wie vielen Patienten diese Methode mit Viskoelastikum alleine oder in Kombination mit anderen Methoden verwendet wird und wie die Ergebnisse diesbezüglich sind. Sie beschreiben lediglich, dass von insgesamt 82 Augen bei 7 Augen (9,5 %) eine Ligatur, bei 11 Augen (14,9 %) ein intraluminaler Stent und bei 2 Augen (2,7 %) beides verwendet wurde. Die Hypotonie-Rate, die einer Intervention bedurfte, erscheint mit 9,5 % höher als in unserer Studie mit Verwendung des Prolene Fadens. Tan und seine Kollegen beschreiben in ihren Zwei-Jahres-Daten, ein modifiziertes Abfluss-regulierendes Stability System („modified flow modulating method called stability system“), dass bei allen Operationen verwendet wurde. Dabei wurde ein Patch zwischen den subkonjunktivalen Raum und der Platte positioniert und ein Viskoelastikum unter das Patch injiziert, sodass das Reservoir der Platte damit gefüllt war. Die Hypotonierate lag bei der Studie bei 10 von 45 Augen (22,2 %) und Hypotonien, die einer Intervention bedurften, sind bei 4 Augen von 45 Augen (8,9 %) beschrieben, wodurch sich ebenfalls höhere Hypotonieraten ergeben als in unserer Studie. Das könnte ein Hinweis darauf sein, dass ein intraluminaler Stent im Vergleich zum „Stability System“ mehr Kammerwasserabfluss ermöglicht und es bei dem „Stability System“ eher zu höheren postoperativen Hypotonieraten kommt (Weber et al., 2022).

Ein wesentlicher Vorteil von dem Verfahren eines intraluminalen Stents ist, dass der Zeitpunkt zur Entfernung des Prolenefadens flexibel gewählt werden kann, wodurch eine bessere Steuerbarkeit des IOD ermöglicht wird. Bei den anderen Verfahren kommt es zu einer selbständigen Resorption der Ligatur oder des Viskoelastikums, deren Zeitpunkte sich nicht individuell festlegen lassen. Bei einer externen Ligatur besteht zwar die Möglichkeit, diese mittels Suturolyse mit einem Laser oder durch einen invasiven Eingriff teilweise oder vollständig zu entfernen. Dabei ergibt sich jedoch das Risiko von Komplikationen wie Blutungen oder Beschädigungen des Drainageröhrchens. Um die Bedeutung des Prolene-Fadens langfristig beurteilen zu können, sind Langzeit-Studien über mindestens fünf Jahre notwendig, die bisher noch nicht vorliegen. Generell sollten vor der Fadenentfernung drucksenkende Augentropfen abgesetzt werden, um die Notwendigkeit der Entfernung besser einschätzen zu können. Außerdem sollte der Faden frühestens nach etwa acht Wochen entfernt werden, da es vor allem in den ersten Tagen und Wochen aufgrund von Entzündungsprozessen und Vernarbungen zu einer hypertensiven Phase mit temporär erhöhten IOD-Werten kommen kann. Nach Ablauf dieser Zeit kann es dementsprechend immer noch zu drucksenkenden Effekten kommen und bei einer frühzeitigen Fadenentfernung würde das Risiko einer Hypotonie bestehen (Weber et al., 2022).

4.5 Stärken und Limitationen der Studie

Stärken: Eine Stärke unserer Studie ist der große Anteil an kaukasischen Patienten. Dadurch können die Ergebnisse eine spezifischere Auskunft über diesen Teil der Bevölkerung geben. Zudem wurden viele Daten erhoben und Nebenerkrankungen, wie arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, die Einnahme von Blutverdünnern und auch vorherige Glaukomoperationen erfasst. Außerdem erfolgte die Auswertung für das primäre Outcome mit verschiedener Augenzieldruckwerten, sodass nicht nur ein einzelner Cut-off-Wert von zum Beispiel ≤ 21 mmHg als Kriterium betrachtet wurde.

Limitationen: Zum einen handelt es sich um eine retrospektive Arbeit. Die Daten zum PGI wurden bei jeder Patientenvorstellung gesammelt und rückwirkend ausgewertet. Im Gegensatz zu einer randomisierten, kontrollierten Studie konnten so nicht verschiedene Drainage-Implantate und Hypotonievermeidungssysteme bei einer Patientenkohorte

prospektiv verglichen werden. Es kann somit nur mittels bisheriger Studien ein Vergleich zu anderen häufig verwendeten GDI gezogen werden. Auch wenn die Einschlusskriterien und die Daten der Patienten zwischen den aufgeführten Studien vergleichbar waren, gibt es doch Unterschiede im eingeschlossenen Patientenkollektiv, sodass nicht unbedingt Aussagen für individuelle Patientengruppen mit Glaukom abgeleitet werden kann. Ein weiterer zu berücksichtigender Punkt ist, dass bei den Studien nicht unbedingt aufgeführt wird, ab wann Interventionen notwendig waren. So können verschiedene Untersucher oder Krankenhäuser zu unterschiedlichen Bewertungen kommen, ab wann zum Beispiel eine Drainageröhrchen-Revision erforderlich ist. Die Zahlen bezüglich der Komplikationen und Interventionen sind aufgrund verschiedener Definitionen ebenfalls nur eingeschränkt vergleichbar. Insbesondere bei den Komplikationsraten können die Studien nur eine Tendenz abbilden. Auch wenn standardisierte Operationsverfahren angewendet werden, kann es zu unterschiedlichen Techniken und Variationen zwischen verschiedenen Operateuren kommen. Die Endothelzellmessungen sind präoperativ nur vereinzelt und nicht standardmäßig durchgeführt worden und konnten deshalb nicht in die Analyse miteinbezogen werden, sodass zu theoretisch denkbaren geringeren Endothelzellverlusten keine Aussagen getroffen werden können. Bei Tan und seinen Kollegen ist von 45 Augen eine Drainageröhrchen-Reposition aufgrund sinkender Endothelzellen in zwei Jahren beschrieben worden. Für zuverlässige Aussagen sind hier weitere Daten notwendig. Ein weiterer Aspekt ist, dass die ausgewählten Erfolgskriterien nicht für alle Patienten gleichwertig anwendbar sind. Wie oben bereits erwähnt, schwankt der individuelle Zieldruck, der hier als primäres Erfolgskriterium dient. Bei den gewählten Kriterien bedeutet ein IOD-Cutoff-Wert von 18 mmHg zum Beispiel, dass ein Patient mit stabilem IOD von 19 mmHg ohne Medikation als Failure angesehen wird, während ein Patient mit fortschreitender Verschlechterung seines Glaukoms und einem IOD von 16 mmHg unter maximal medikamentöser Augentropftherapie nicht als Failure gewertet wird, sondern als qualifizierter Erfolg. Trotzdem wird der IOD bei den meisten Glaukom-Studien und auch bei unserer Arbeit verwendet, weil es bisher der einzige bekannte beeinflussbare Risikofaktor ist und er als einfach messbares Instrument gut für den Erfolg einer Operation herangezogen werden kann. Hypotonie wurde in unserer Studie definiert als $\text{IOD} < 6 \text{ mmHg}$. Man sollte aber bedenken, dass eine Hypotonie (auch) eine klinische Diagnose ist, bei der die Sehfunktion und hypotonieassoziierten Komplikationen nicht

unbedingt mit gemessenen Augeninnendruckwerten korrelieren. Auch bei einem Augeninnendruck von 6 oder 7 mmHg kann es zu Komplikationen, wie Aderhautfalten oder Aderhautamotio kommen und umgekehrt muss ein Patient mit einem Augeninnendruck von 4 oder 5 mmHg nicht unbedingt mit Folgeschäden oder klinischen Zeichen einer Hypotonie rechnen. Die EGS beschreibt den angestrebten Ziel-IOD als den geschätzten, mittleren IOD, der mit einer Behandlung erreicht werden kann, bei dem voraussichtlich weitere Glaukomschäden verhindert werden (Jayaram, 2020). Ab welchem Wert man mit einer Progression des Glaukoms zu rechnen hat, ist allerdings eher subjektiv und schwierig zu messen. Insgesamt sieht man also, dass es schwierig sein kann mit festen Grenzwerten den klinischen Outcome für individuelle Patienten festzumachen. Die mittels Gesichtsfeldperimetrie ermittelten Gesichtsfelddefekte und MD-Werte sind nicht für das Glaukom bzw. eine Sehnervenatrophie spezifisch. Ein abweichender MD-Wert kann durch verschiedene Augenkrankheiten, wie Katarakt oder diabetische Retinopathie beeinflusst werden. Somit lässt sich dieser nicht unbedingt ursächlich auf das Glaukom zurückführen, insbesondere weil viele Patienten Komorbiditäten, wie Diabetes aufweisen. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist der Auswertungszeitraum von einem Jahr. Langzeit-Daten über fünf Jahre gibt es aktuell für das PGI noch nicht, sodass Aussagen über einen langfristigen drucksenkenden Effekt schwierig sind.

4.6 Ausblick

Ausgehend von der Datenbank und den ersten Ergebnissen dieser Doktorarbeit wurde ein europäisches PAUL Implantat Register auf Basis der REDCap (Research Electronic Data Capture) Plattform gegründet (Karl Mercieca, 2023). Dadurch können weitere Daten länderübergreifend und in größerem Umfang prospektiv gesammelt werden. Zur langfristigen Beurteilung des PGI können die in der Zukunft erfassten Daten der Datenbank dieser Promotion folgende Fragen beantworten: Steigt die Gefahr einer erneuten Erosion nach einem zweiten Patchgraft? Ist der Endothelzellverlust geringer als bei anderen Drainage-Implantaten? Wo sollte das Drainageröhrchen am besten positioniert werden, um möglichst wenig Schaden an der Hornhaut zu verursachen? Was ist das beste Verfahren nach einem gescheiterten Implantat und welche Optionen für zweite Implantate bieten sich an? Kann der IOD-senkende Effekt auch fünf Jahre wie bei

AGI und BGI behalten werden? Für einen breiteren Einsatz des PGI sind sicherlich weitere Daten und Erfahrungen notwendig. Mittlerweile sind in der Datenbank fast 250 Patienten eingeschlossen und erste Zwei-Jahres-Ergebnisse liegen vor.

5. Zusammenfassung

Bei der Frage nach einer optimalen Glaukombehandlung, insbesondere bei Patienten mit therapierefraktärem Glaukom und Patienten mit Sekundärglaukom, stehen aktuell verschiedene Drainage-Implantate zur chirurgischen Versorgung zur Verfügung. Verwendet werden vor allem das Ahmed-Glaukom-Implantat und das Baerveldt-Glaukom-Implantat. Hauptgrund für ein Versagen der beiden Implantate ist eine unzureichende Senkung des Augeninnendrucks. Neu seit 2018 auf dem europäischen Markt und immer häufiger verwendet ist das PAUL-Glaukom-Implantat, das vor allem mit dem Ziel entwickelt wurde, bessere drucksenkende Effekte und weniger hypotonieassoziierte Komplikationen zu erreichen. Diese Dissertation ist eine statistische Arbeit, bei der die ersten konsekutiv in Deutschland versorgten 45 Augen von 41 Patienten eingeschlossen wurden, mit dem Ziel die Effektivität und Komplikationsrate des neuen PAUL-Glaukom-Implantats zu analysieren und mit dem bisherigen Literaturstand zu vergleichen. In Anlehnung an die bisherige Studienlage und die Vergleiche zwischen dem ventillosen Baerveldt-Glaukom-Implantat und dem Ahmed-Glaukom-Implantat mit Ventil hat das PAUL-Glaukom-Implantat zur effizienteren Drucksenkung kein Ventil. Es verfügt es über einen kleineren Durchmesser des Drainageröhrchens und soll so, über einen höheren Abflusswiderstand, postoperativen Hypotonien entgegenwirken. In unserer Kohorte wurde zudem ein intraluminaler Prolene-Faden eingesetzt, der bei anhaltend erhöhtem intraokulärem Augendruck ohne zusätzliche chirurgische Interventionen postoperativ gezogen werden kann, wodurch eine weitere Drucksenkung möglich ist. Unsere Ergebnisse und auch die bisherigen Studien zeigen, dass das PAUL-Glaukom-Implantat als eine sichere Behandlungsmethode mit geringen Komplikationsraten angesehen werden kann, die zu einer signifikanten Reduktion des Augeninnendruckes führt und die Anzahl der notwendigen Augentropfen verringert. Die Visusmessungen zeigen ein Jahr nach der Operation ähnliche Werte wie vor dem Eingriff. Im Vergleich zum Ahmed-Glaukom-Implantat und Baerveldt-Glaukom-Implantat kann das Risiko für postoperative Hypotonien verringert werden. Die Komplikationen, die einer Intervention bedurften, sind im Vergleich zu den bisherigen Drainage-Implantaten seltener aufgetreten. Besonders bei therapierefraktären, rasch fortschreitenden Glaukomerkrankungen kann das PAUL-Glaukom-Implantat relativ früh zum Einsatz

kommen. Aufgrund des geringen Durchmessers kann das Drainageröhrchen weiter posterior im Kammerwinkel und somit weiter entfernt von der Kornea positioniert werden, wodurch man theoretisch mit einem geringeren Endothelzellverlust der Hornhaut rechnen kann. Dies konnte in der Arbeit nicht untersucht werden, da die Endothelzellmessungen nur vereinzelt durchgeführt wurden. Es handelt sich bei unserem Patientenkollektiv um eine vorerst relativ kleine Patientenkohorte. In Zukunft sind sicherlich noch weitere Langzeit-Daten mit größeren Patientenkollektiven erforderlich, die auch die Entwicklung der Endothelzellen miteinbeziehen, um Effizienz und Komplikationen des PAUL-Glaukom-Implantats und anderer Glaukom-Drainage-Implantate beurteilen zu können. Daher wurde basierend auf den Daten dieser Dissertation federführend von der Universitäts-Augenklinik Bonn das PAUL-Implant-Register in Europa gegründet, um multizentrische Daten mit größeren Kohorten zu sammeln. Des Weiteren bedarf es prospektiver Studien, bei denen die Implantate für geeigneten Patienten randomisiert zugeteilt und implantiert werden.

6. Anhang

6.1 weitere erhobene klinische Daten

Tab. 7: demographische und klinische Daten der Augen mit nachfolgender PGI Implantation

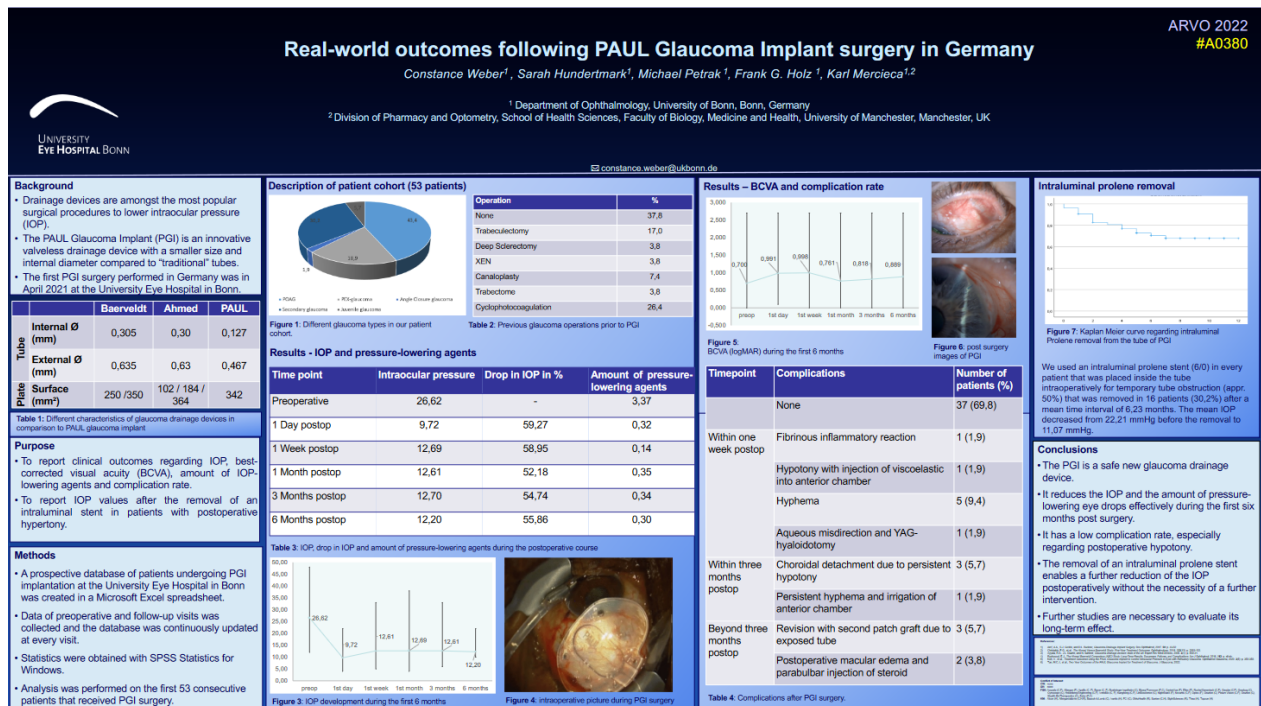
Erhobene Daten	n=45 Augen, 43 Patienten. (%)
Ethnie	
Kaukasier	42 (97,8)
Südostasier	1 (2,2)
Alter	
Durchschnittsalter	66,4
Altersspanne	18 – 89
Blutverdünner	
Ja/ Nein	7 (15,6); 38 (84,4)
Diabetes mellitus	
Ja/ Nein	10 (22,2); 35 (77,8)
Arterielle Hypertonie	
Ja/ Nein	15 (33,3); 30 (66,7)
Nebenaugenerkrankungen	
Z.n. Zentralvenenverschluss	6 (13,3)
Uveitis	4 (8,9)
Diabetisches Makulaödem	4 (8,9)
Z.n. Amotio-Pars-Plana-Vitrektomie	3 (6,7)
Okuläres Pemphigoid	1 (2,2)
Z.n. traumatischer Hornhaut-Verletzung	1 (2,2)
Persistierendes Makulaödem	1 (2,2)
Altersbedingte Makuladegeneration	1 (2,2)
Z.n. Uveitis anterior	1 (2,2)
Sekundäre Intraokularlinse	1 (2,2)
Glaukomtyp	
Primäres Offenwinkelglaukom	21 (46,7)
Pseudoexfoliationsglaukom	9 (20,0)

Winkelblockglaukom	1 (2,2)
Sekundärglaukom	11 (24,4)
Andere Glaukomarten	3 (6,7)
Zustand nach Vitrektomie	
Ja/ Nein	6 (13,3); 39 (86,7)
vorherige Glaukomoperation	
Ja/ Nein	29 (64,4); 16 (35,6)
Welche vorherige Glaukomoperation	
Trabekulektomie	6 (13,3)
Tiefe Sklerektomie	1 (2,2)
XEN	2 (4,4)
Kanaloplastik	3 (6,7)
Trabektom	2 (4,4)
Kahook Dual Blade	1 (2,2)
Cyklophotokoagulation (CPC)	14 (31,2)
2. vorherige Glaukomoperation	
Ja/ Nein	11 (26,7); 34 (73,3)
Welche 2. vorherige Glaukomoperation	
XEN	2 (4,4)
Kanaloplastik	1 (2,2)
Trabektom	1 (2,2)
Cyklophotokoagulation (CPC)	7 (15,6)
Glaukomstadium	
1 (Mean deviation -0.01 - -6.0)	13 (28,8)
2 (Mean deviation -6.01 - -12.0)	7 (15,6)
3 (Mean deviation -12.01 - -20.0)	8 (17,8)
4 (Mean deviation > 20.0)	17 (37,8)
Follow-up Zeit (Monate)	
Durchschnitt	13,01
Spannweite	11 - 15
Anästhesieverfahren	
Lokalanästhesie	14 (31,1)

Allgemeinanästhesie	31 (68,9)
Anzahl (#) an Glaukomaugentropfen	
Durchschnitt	3,44
Spannweite	1 - 5
Acetazolamid	
Ja / Nein	13 (28,9); 32 (71,1)
Linsen Status	
Phak/ Pseudophak	13 (28,9); 32 (71,1)
BCVA präoperativ (logMAR)	
Durchschnitt	0,649
Spannweite	0 – 2,7
IOD präoperativ	
Durchschnitt	26,11
Spannweite	7 - 48
Maximum IOD ohne Augentropfen in der Vergangenheit	
Durchschnitt	35,41
Spannweite	17 - 79
Mean Deviation (MD) (Humphrey 24-2)	
Durchschnitt	-15,44
Spannweite	-0,47 - - 27,32
Pattern Standard Deviation (PSD)	
Durchschnitt	6.54
Spannweite	1,68 – 13,33

6.2 Veröffentlichungen

- „Clinical outcomes of the PAUL[®] glaucoma implant: One-year results”, **Clinical & Experimental Ophthalmology**, August 2023, Pages 566-576 (Weber et al., 2023). DOI: 10.1111/ceo.14235
- „Erste klinische Ergebnisse mit dem PAUL[®]-Glaukom-Implantat an der Universitäts-Augenklinik Bonn“, **Die Ophthalmologie** (vormals Der Ophthalmologe), Juni 2022 (Weber et al., 2022). DOI: 10.1007/s00347-022-01669-5
- Poster Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2022



7. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Funduskopie, Glaukomatöse Papille eines linken Auges (mit freundlicher Genehmigung von Grehn, 2019).....	11
Abb. 2: Perimetrie mit Gesichtsfeldausfällen Stadium 1 bis 4 (Universitätsklinikum Bonn)	14
Abb. 3: Verlauf der Axone auf der Retina (mit freundlicher Genehmigung von OCULUS Optikgeräte GmbH, 2017)	15
Abb. 4: Aufbau eines Glaukom-Drainage-Implantats (mit freundlicher Genehmigung von Gandhi und Bhartiya, 2019)	26
Abb. 5: Baerveldt-Glaukom-Implantat™ (mit freundlicher Genehmigung von ©Johnson & Johnson Vision, 2025)	28
Abb. 6: Ahmed-Glaukom-Implantat (mit freundlicher Genehmigung von MEyeTech GmbH, 2025).....	29
Abb. 7: Ventilmechanismus des Ahmed Implantates (mit freundlicher Genehmigung von Labtician Ophthalmics, 2023).....	29
Abb. 8: PAUL®-Glaukom-Implantat (Universitätsklinikum Bonn)	32
Abb. 9: Prolene Faden in der inferioren Bindehauttasche, Drainageröhrchen im superotemporalen Quadranten (Universitätsklinikum Bonn)	33
Abb. 10: Kreisdiagramm mit Verteilung der Glaukomtypen.....	38
Abb. 11: Kreisdiagramm mit Glaukomstadien 1-4	39
Abb. 12: Kaplan Meier Kurven zu Erfolgskriterien, x-Achse: Follow-up Zeitraum (in Monaten), y-Achse: Erfolgsrate (in Prozent)	40
Abb. 13: IOD (mmHg) im Verlauf.....	41

- Abb. 14:** Streudiagramm mit prä- und postoperativen IOD-Werten (mmHg) im Vergleich ein Jahr nach der Operation. Die Punkte stehen für Augen und die horizontalen Linien für die Schwellenwerte der jeweiligen Erfolgskriterien..... 42
- Abb. 15:** Anzahl drucksenkender Wirkstoffe im Verlauf..... 43
- Abb. 16:** Visus (logMAR) im Verlauf..... 44

8. Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Antiglaukomatöse Wirkstoffgruppen	18
Tab. 2: Vergleich der Maße der Drainage Röhrchen und der Basisplatte der Glaukom- Drainage-Implantate Baerveldt-, Ahmed- und PAUL®-Glaukom-Implantat	30
Tab. 3: Glaukomoperationen in der Vorgeschichte	39
Tab. 4: Komplikationen nach erfolgter Operation mit dem PGI	45
Tab. 5: Vergleich ABC-, AVB-Studie und unsere Daten nach einem Jahr (nach fünf Jahren)	49
Tab. 6: Vergleich PGI Studien	57
Tab. 7: demographische und klinische Daten der Augen mit nachfolgender PGI Implantation	70

9. Literaturverzeichnis

Advanced Ophthalmic Innovations., 2022. Products – AOI. Verfügbar unter <https://aoi.sg/products/> (Zugriffsdatum: 03.11.2022)

AGIS Investigators. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): Relationship between Control of Intraocular Pressure and Visual Field Deterioration. *Am J Ophthalmol*, 2000; 429–440

Allison K, Patel D, Besharim C. Der Wert des jährlichen Glaukom-Screenings für Erwachsene mit hohem Risiko im Alter von 60 bis 80 Jahren. *Kompass Ophthalmologie*, 2022; 8: 51–61

Andrew NH, Akkach S, Casson RJ. A review of aqueous outflow resistance and its relevance to microinvasive glaucoma surgery. *Surv Ophthalmol*, 2020; 65: 18–31

Aref AA, Gedde SJ, Budenz DL. Glaucoma Drainage Implant Surgery. *Dev Ophthalmol*, 2017; 59: 43–52

Ashburn FS, Netland PA. The Evolution of Glaucoma Drainage Implants. *J Ophthalmic Vis Res*, 2018; 13: 498–500

Ayyala RS, Duarte JL, Sahiner N. Glaucoma drainage devices: state of the art. *Expert Rev Med Devices*, 2006; 3: 509–521

Bhayani R, La Martínez de Casa JM, Figus M, Klabe K, Rabiolo A, Mercieca K. Short-term safety and efficacy of Preserflo™ Microshunt in glaucoma patients: a multicentre retrospective cohort study. *Eye (Lond)*, 2022

Bochmann F, Kipfer A, Tarantino J, Kaufmann C, Bachmann L, Thiel M. Intraoperative testing of opening and closing pressure predicts risk of low intraocular pressure after Ahmed glaucoma valve implantation. *Eye (Lond)*, 2014; 28: 1184–1189

Budenz DL, Barton K, Gedde SJ, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, Godfrey DG, Buys YM. Five-year treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*, 2015; 122: 308–316

Budenz DL, Feuer WJ, Barton K, Schiffman J, Costa VP, Godfrey DG, Buys YM. Postoperative Complications in the Ahmed Baerveldt Comparison Study During Five Years of Follow-up. *Am J Ophthalmol*, 2016; 163: 75-82

Chan MPY, Grossi CM, Khawaja AP, Yip JLY, Khaw K-T, Patel PJ, Khaw PT, Morgan JE, Vernon SA, Foster PJ. Associations with Intraocular Pressure in a Large Cohort: Results from the UK Biobank. *Ophthalmology*, 2016; 123: 771–782

Cho H, Kee C. Population-based glaucoma prevalence studies in Asians. *Surv Ophthalmol*, 2013; 59: 434–447

Christakis PG, Kalenak JW, Tsai JC, Zurakowski D, Kammer JA, Harasymowycz PJ, Mura JJ, Cantor LB, Ahmed IIK. The Ahmed Versus Baerveldt Study: Five-Year Treatment Outcomes. *Ophthalmology*, 2016; 123: 2093–2102

Christakis PG, Kalenak JW, Zurakowski D, Tsai JC, Kammer JA, Harasymowycz PJ, Ahmed IIK. The Ahmed Versus Baerveldt study: One-year treatment outcomes. *Ophthalmology*, 2011; 118: 2180–2189

Conlon R, Saheb H, Ahmed IIK. Glaucoma treatment trends: a review. *Can J Ophthalmol*, 2017; 52: 114–124

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA). Leitlinie Bewertung von Risikofaktoren für das Auftreten des Offenwinkelglaukoms; 2020

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte (BVA). Leitlinie Nr. 15c Detektion des primären Offenwinkelglaukoms (POWG): Glaukom-Screening von Risikogruppen, Glaukomverdacht, Glaukomdiagnose; 2006

Dhingra D, Bhartiya S. Evaluating glaucoma surgeries in the MIGS context. *Rom J Ophthalmol*, 2020; 64: 85–95

Dietlein T. Aktuelle Glaukomchirurgie - eine Einordnung. *Der Augenspiegel*, 2017

Dietlein T, Krieglstein GK, Wiedemann P. *Glaukom und Makula 2010*. Heidelberg: Springer, 2011

Dietze H. *Die optometrische Untersuchung*. Stuttgart: Thieme, 2008

Erb C, Allemann R. *Glaukom*. Stuttgart: Thieme, 2014

Erb C, Konieczka K. Rho-Kinase-Hemmer als neue lokale Therapieoption beim primären Offenwinkelglaukom. *Ophthalmologe*, 2021; 118: 449–460

Ercalik NY, Tekcan H, Mangan MS, Ozcelik Kose A, Imamoglu S. Analysis of risk factors and ocular hypotony characteristics in choroidal detachment after penetrating glaucoma surgery. *Int Ophthalmol*, 2022; 42: 3431–3440

European Glaucoma Society (EGS) Guidelines. Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br J Ophthalmol*, 2021; 105: 1–169

European Medicines Agency (EMA). Rhokiinsa (Netardusil) EPAR product information - An overview of Rhokiinsa and why it is authorised in the EU, 2019

Frech S, Kreft D, Guthoff RF, Doblhammer G. Pharmacoepidemiological assessment of adherence and influencing co-factors among primary open-angle glaucoma patients - An observational cohort study. *PloS one*, 2018; 13

Gandhi M, Bhartiya S. *Glaucoma Drainage Devices*. Singapore: Springer, 2019

Gazzard G, Konstantakopoulou E, Garway-Heath D, Garg A, Vickerstaff V, Hunter R, Ambler G, Bunce C, Wormald R, Nathwani N, Barton K, Rubin G, Buszewicz M, Bourne R, Broadway D, Davis A, Jayaram H, Jiang Y, Lim S, Liput J, Manners T, Morris S, Strouthidis N, Wilson S, Zhu H. Selective laser trabeculoplasty versus eye drops for first-

line treatment of ocular hypertension and glaucoma (LiGHT): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*, 2019; 393: 1505–1516

Gedde SJ, Feuer WJ, Lim KS, Barton K, Goyal S, Ahmed IIK, Brandt JD. Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 3 Years of Follow-up. *Ophthalmology*, 2020; 127: 333–345

Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol*, 2012; 153: 789-803.e2

Goel M, Picciani RG, Lee RK, Bhattacharya SK. Aqueous humor dynamics: a review. *Open ophthalmology J*, 2010; 4: 52–59

Grehn F. *Augenheilkunde*. Berlin: Springer, 2019

Grieshaber MC. Ab externo Schlemm's Canal Surgery: Visco canalostomy and Canaloplasty. *Dev Ophthalmol*, 2012: 109–124

Grover DS, Kahook MY, Seibold LK, Singh IP, Ansari H, Butler MR, Smith OU, Sawhney GK, van Tassel SH, Dorairaj S. Clinical Outcomes of Ahmed ClearPath Implantation in Glaucomatous Eyes: A Novel Valveless Glaucoma Drainage Device. *J Glaucoma*, 2022; 31: 335–339

Gurwitz J. Treatment for glaucoma: Adherence by the Elderly. *Am J Public Health*, 1993: 711–716

Gustavo V. De Moraes. Glaucoma With Early Visual Field Loss Affecting Both Hemifields and the Risk of Disease Progression. *Arch Ophthalmol*, 2009: 1129–1134

Halawa OA, Jin Q, Pasquale LR, Kang JH, Lorch AC, Sobrin L, Miller JW, Li Y, Eslami M, Wang M, Zebardast N, Elze T. Race and Ethnicity Differences in Disease Severity and Visual Field Progression Among Glaucoma Patients. *Am J Ophthalmol*, 2022; 242: 69–76

Heijl A, Bengtsson B, Oskarsdottir SE. Prevalence and severity of undetected manifest glaucoma: results from the early manifest glaucoma trial screening. *Ophthalmology*, 2013; 120: 1541–1545

Hoffmann EM, Hengerer F, Klabe K, Schargus M, Thieme H, Voykov B. Aktuelle Glaukomchirurgie. *Ophthalmologe*, 2021; 118: 239–247

Hollows and Graham. Intra-Ocular Pressure, Glaucoma, and Glaucoma suspects in a defined Population. *Br J Ophthalmol*, 1966

Jayaram H. Intraocular pressure reduction in glaucoma: Does every mmHg count? *Taiwan J Ophthalmol*, 2020; 10: 255–258

Johnson & Johnson Vision., 2025. Baerveldt Modell Implantat. Verfügbar unter <https://www.eyefox.com/produkt/396/baerveldt-modell-bg-103-250-implantat.html> (Zugriffsdatum: 25.02.2025)

José P, Barão RC, Teixeira FJ, Marques RE, Peschiera R, Barata A, Abegão Pinto L. One-Year Efficacy and Safety of the PAUL Glaucoma Implant Using a Standardized Surgical Protocol. *J Glaucoma*, 2022; 31: 201–205

Kang JM, Tanna AP. Glaucoma. *Med Clin North Am*, 2021; 105: 493–510

Kansal S, Moster M. Effectiveness of Nonocclusive Ligature and Fenestration Used in Baerveldt Aqueous Shunts for Early Postoperative Intraocular Pressure Control. *J Glaucoma*, 2002; Vol. 11: 65–70

Karl Mercieca., 2023. Paul® Implant Registry, REDCap® Platform. Verfügbar unter <https://paulregistry.org/#> (Zugriffsdatum: 16.12.2023)

Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, Miller JP, Parrish RK, Wilson MR, Gordon MO. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol*, 2002; 120: 701-13; discussion 829-30

Koh V, Chew P, Triolo G, Lim KS, Barton K. Treatment Outcomes Using the PAUL Glaucoma Implant to Control Intraocular Pressure in Eyes with Refractory Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*, 2020; 3: 350–359

Labtician Ophthalmics., 2023. Ahmed® Glaucoma Valve. Verfügbar unter <https://www.labtician.com/product/ahmed-glaucoma-valve/> (Zugriffsdatum: 09.05.23)

Latina MA, Leon JMS de. Selective laser trabeculoplasty. *Ophthalmol Clin North Am*, 2005; 18: 409-19

Lee RMH, Bouremel Y, Eames I, Brocchini S, Khaw PT. Translating Minimally Invasive Glaucoma Surgery Devices. *Clin Transl Sci*, 2020; 13: 14–25

Leske MC, Heijl A, Hussein M, Bengtsson B, Hyman L, Komaroff E. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment: the early manifest glaucoma trial. *Arch Ophthalmol*, 2003; 121: 48–56

Li T, Lindsley K, Rouse B, Hong H, Shi Q, Friedman DS, Wormald R, Dickersin K. Comparative Effectiveness of First-Line Medications for Primary Open-Angle Glaucoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ophthalmology*, 2016; 123: 129–140

Lim KS, Allan DS, Liloyd AW, Khaw PT. Glaucoma drainage devices; past, present, and future. *J Ophthalmol*, 1998: 1083–1089

Mantravadi AV, Vadhar N. Glaucoma. *Prim Care*, 2015; 42: 437–449

MEyeTech GmbH., 2022. Ahmed Glaucoma Valve. Verfügbar unter <https://www.meyetech.de/glaukom/ahmed-glaucoma-valve/> (Zugriffsdatum: 03.11.2022)

Mocan MC, Mehta AA, Aref AA. Update in Genetics and Surgical Management of Primary Congenital Glaucoma. *Turk J Ophthalmol*, 2019; 49: 347–355

Nordstrom BL, Friedman DS, Mozaffari E, Quigley HA, Walker AM. Persistence and adherence with topical glaucoma therapy. *Am J Ophthalmol*, 2005; 140: 598–606

Novaeyemedical., 2012. Molteno3. Verfügbar unter <https://glaucoma-molteno.com/physicians/molteno3/> (Zugriffsdatum: 08.12.2023)

OCULUS Optikgeräte GmbH. OCULUS Perimeter Leitfaden, 2017

Omofolasade Kosoko-Lasaki. Race, ethnicity and prevalence of primary open-angle glaucoma. J Natl Med Assoc, 2006: 1626–1629

Pereira ICF, van de Wijdeven R, Wyss HM, Beckers HJM, Toonder JMJ den. Conventional glaucoma implants and the new MIGS devices: a comprehensive review of current options and future directions. Eye (Lond), 2021; 35: 3202–3221

Petpiroon P, Vijittrakarnrung T, Supakontanasan W, Tantraworasin A, Suwan Y. Comparison of Two Tube-Modification Techniques in Baerveldt Glaucoma Implantation in Refractory Glaucoma. Clin Ophthalmol, 2020; 14: 1689–1695

Quigley HA. Glaucoma. Lancet, 2011; 377: 1367–1377

Ramulu PY, Corcoran KJ, Corcoran SL, Robin AL. Utilization of various glaucoma surgeries and procedures in Medicare beneficiaries from 1995 to 2004. Ophthalmology, 2007; 114: 2265–2270

Remo Susanna Jr. and Roberto M Vessani. Staging Glaucoma Patient: Why and How? Open Ophthalmol J, 2009: 59–64

Riva I, Roberti G, Oddone F, Konstas AG, Quaranta L. Ahmed glaucoma valve implant: surgical technique and complications. Clin Ophthalmol, 2017; 11: 357–367

Rockwood EJ. The Ahmed Baerveldt Comparison (ABC) Study: Long-Term Results, Successes, Failures, and Complications. Am J Ophthalmol, 2016; 163: xii–xiv

Roy S, Mermoud A. Deep Sclerectomy. Dev Ophthalmol, 2017; 59: 36–42

Rüfer F. Fehlerquellen bei der Goldmann-Appplanationstonometrie. Ophthalmologe, 2011; 108: 546–552

Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*, 2012; 23: 96–104

Schmidt W, Kastner C, Sternberg K, Allemann R, Löbler M, Guthoff R, Schmitz KP. New concepts for glaucoma implants--controlled aqueous humor drainage, encapsulation prevention and local drug delivery. *Curr Pharm Biotechnol*, 2013; 14: 98–111

Schuster AK, Erb C, Hoffmann EM, Dietlein T, Pfeiffer N. The Diagnosis and Treatment of Glaucoma. *Dtsch Arztebl Int*, 2020; 117: 225–234

Seah SKL, Gazzard G, Aung T. Intermediate-term outcome of Baerveldt glaucoma implants in Asian eyes. *Ophthalmology*, 2003; 110: 888–894

Seol BR, Lee SY, Kim YJ, Kim YK, Jeoung JW, Park KH. Comparison of the Efficacy and Safety of Trabeculectomy with Mitomycin C According to Concentration: A Prospective Randomized Clinical Trial. *J Clin Med*, 2020; 10

Shaarawy T, Karlen M, Schnyder C, Achache F, Sanchez E, Mermoud A. Five-year results of deep sclerectomy with collagen implant. *J Cataract Refract Surg*, 2001; 27: 1770–1778

Shah M. Micro-invasive glaucoma surgery - an interventional glaucoma revolution. *Eye Vis (Lond)*, 2019; 6: 29

Sharkawi E, Artes PH, Oleszczuk JD, Bela C, Achache F, Barton K, Bergin C. Systematic Occlusion of Shunts: Control of Early Postoperative IOP and Hypotony-related Complications Following Glaucoma Shunt Surgery. *J Glaucoma*, 2016; 25: 54–61

Sihota R, Angmo D, Ramaswamy D, Dada T. Simplifying "target" intraocular pressure for different stages of primary open-angle glaucoma and primary angle-closure glaucoma. *Indian J Ophthalmol*, 2018; 66: 495–505

Stein JD, McCoy AN, Asrani S, Herndon LW, Lee PP, McKinnon SJ, Allingham RR, Challa P. Surgical management of hypotony owing to overfiltration in eyes receiving glaucoma drainage devices. *J Glaucoma*, 2009; 18: 638–641

Sugihara K, Fukuda H, Omura T, Tanito M. Reasons for choice of glaucoma surgery in eyes not treated with anti-glaucoma medications. *BMC ophthalmology*, 2022; 22: 145

Surendiran J, Theetchenya S, Benson Mansingh PM, Sekar G, Dhipa M, Yuvaraj N, Arulkarthick VJ, Suresh C, Sriram A, Srihari K, Alene A. Segmentation of Optic Disc and Cup Using Modified Recurrent Neural Network. *Biomed Res Int*, 2022: 6799184

Tan MCJ, Choy HYC, Koh Teck Chang V, Aquino MC, Sng CCA, Lim DKA, Loon SC, Chew Tec Kuan P. Two-Year Outcomes of the Paul Glaucoma Implant for Treatment of Glaucoma. *J Glaucoma*, 2022; 31: 449–455

Tao LW, Atik A, Kwon HJ, Green C, Coote M, Kong YXG, Ruddle JB. Comparison between surgical outcomes of glaucoma drainage implant surgery performed with and without intraluminal stent. *Clin Exp Ophthalmol*, 2020; 48: 525–528

Tham Y-C, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng C-Y. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*, 2014; 121: 2081–2090

Thieme H. Current status of epibulbar anti-glaucoma drainage devices in glaucoma surgery. *Dtsch Arztebl Int*, 2012; 109: 659–664

Tsang S, Cheng J, Lee JWY. Developments in laser trabeculoplasty. *Br J Ophthalmol*, 2016; 100: 94–97

Tunç Y, Tetikoglu M, Kara N, Sagdik HM, Özarpaci S, Elçioğlu MN. Management of hypotony and flat anterior chamber associated with glaucoma filtration surgery. *Int J Ophthalmol*, 2015; 8: 950–953

Vallabh NA, Mason F, Yu JTS, Yau K, Fenerty CH, Mercieca K, Spencer AF, Au L. Surgical technique, perioperative management and early outcome data of the PAUL® glaucoma drainage device. *Eye (Lond)*, 2021

Vinod K, Gedde SJ, Feuer WJ, Panarelli JF, Chang TC, Chen PP, Parrish RK. Practice Preferences for Glaucoma Surgery: A Survey of the American Glaucoma Society. *J Glaucoma*, 2017; 26: 687–693

Wagner FM, Schuster AK-G, Emmerich J, Chronopoulos P, Hoffmann EM. Efficacy and safety of XEN®-Implantation vs. trabeculectomy: Data of a "real-world" setting. *PloS one*, 2020; 15: e0231614

Weber C, Hundertmark S, Brinken R, Holz FG, Mercieca K. Erste klinische Ergebnisse mit dem PAUL®-Glaukom-Implantat an der Universitäts-Augenklinik Bonn. *Ophthalmologie*, 2022

Weber C, Hundertmark S, Liegl R, Jauch AS, Stasik I, Holz FG, Mercieca K. Clinical outcomes of the PAUL® glaucoma implant: One-year results. *Clin Exp Ophthalmol*, 2023; 51: 566–576

Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *J Am Med Inform Assoc*, 2014; 311: 1901–1911

Wiggs JL, Pasquale LR. Genetics of glaucoma. *Hum Mol Genet*, 2017; 26: R21-R27

WillsEys Hospital., 2024. Glaucoma Tube Shunts. Verfügbar unter <https://www.willseye.org/glaucoma-tube-shunts/> (Zugriffsdatum: 05.03.2025)

Xia T, Khouri AS. Intracameral viscoelastic treatment for hypotony after glaucoma incisional surgery. *Taiwan J Ophthalmol*, 2019; 9: 292–294

10. Erklärung zum Eigenanteil

Die vorliegende Arbeit wurde in der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde am Universitätsklinikum Bonn unter der Betreuung von Priv.-Doz. Dr. Karl Mercieca durchgeführt. Die Planung der Datenerhebung, die praktische Durchführung sowie die Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellung der Arbeit erfolgten in enger Zusammenarbeit mit Priv.-Doz. Dr. Karl Mercieca und Dr. Constance Weber. Das zur Auswertung verwendete Datenmaterial wurde überwiegend eigenständig in Zusammenarbeit mit Dr. Constance Weber zusammengetragen. Die statistische Auswertung erfolgte gemeinsam mit Dr. Constance Weber nach Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE). Bei der Interpretation der Ergebnisse und der Einordnung in den wissenschaftlichen Kontext waren neben mir Dr. Constance Weber, Dr. Ralf Brinken, Prof. Dr. Frank Holz und Priv.-Doz. Dr. Karl Mercieca beteiligt. Ich versichere, die Dissertationsschrift selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben.

11. Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei Prof. Dr. Frank G. Holz dafür bedanken, dass ich meine Promotion an der Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Bonn durchführen durfte.

Ein weiterer großer Dank gebührt meinem Doktorvater PD. Dr. Karl Mercieca, der das Thema für meine Promotion bereitgestellt hat, mir immer mit Ratschlägen und Tipps zur Seite stand und bei dem im Operationsaal immer Platz für Fragen und Erklärungen war. Vielen Dank für das Korrekturlesen und die hervorragende Betreuung.

Außerdem geht ein ganz herzliches und riesiges Dankeschön an Dr. Constance Weber. Es ist nicht selbstverständlich, dass Du bei Fragen immer erreichbar warst und mich so durch die Promotion geleitet hast. Ohne dich wäre das Erstellen der Datenbank und die statistische Auswertung deutlich schwieriger geworden. Danke für das Korrekturlesen, die Verbesserungsvorschläge und die enorme Unterstützung bei der Umsetzung dieser Arbeit.

Danke auch an meine Familie und Freunde für die Ermutigungen und Zusprüche während der Anfertigung dieser Arbeit.