

Aus dem Zentrum für Augenheilkunde
der Universitätsklinik zu Köln
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Claus Cursiefen

**Betrachtung des Okklusionsfadenzugs bei
Glaukom-Drainage-Implantaten an der
Augenklinik der Universitätsklinik Köln im
Zeitraum vom 26.10.2020 bis 17.02.2023**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Laura Jill Förster
aus Köln

promoviert am 27.05.2026

Dekan: Univiversitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink
1. Gutachterin: Professorin Dr. med. V. Prokosch
2. Gutachterin: Privatdozentin Dr. med. T. Schick

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Frau Univ.-Prof. Dr. med. Verena Prokosch
Frau Dr. med. Kira Hilmers

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Es wurden im Rahmen der statistischen Beratung der Universität zu Köln zwei Gesprächstermine zur Hilfestellung bei der Auswahl der passenden statistischen Methoden und Tests für meine vorher festgelegten Fragestellungen vereinbart. Weitere Hilfe wurde nicht in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Der dieser Arbeit zugrunde liegende Datensatz wurde mit meiner Mitarbeit am Zentrum für Augenheilkunde der Universitätsklinik Köln erhoben. Die Daten stammen aus dem elektronischen Datenverarbeitungssystem Orbis (Version 08042702; Agfa HealthCare N.V., Belgium) und wurden von mir persönlich zusammengetragen.

Die Auswertung und Analyse der erhobenen Daten erfolgte von mir persönlich mittels der Programme Excel® (Version 2506 (Build 18925.20168 Klick-und-Los) und IBM SPSS Statistics® (Version 29.0.20 (20)).

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 22.11.2025

Unterschrift:

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Univ.-Prof. Dr. med. Prokosch, die mich von der Datensammlung bis zur Fertigstellung der Arbeit stets unterstützt hat und immer ein offenes Ohr für meine Fragen hatte.

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	7
1. ZUSAMMENFASSUNG	8
2. EINLEITUNG	10
2.1. Das Glaukom – Definition und Epidemiologie	10
2.2. Das Glaukom – Pathophysiologie	10
2.2.1. Der Augeninnendruck: Kammerwasserproduktion und -abfluss	10
2.2.2. Die vaskuläre Genese des Glaukoms	11
2.3. Das Glaukom – Risikofaktoren	12
2.4. Das Glaukom – Subtypen	12
2.5. Das Glaukom – Diagnostik	13
2.5.1. Tonometrie	13
2.5.2. Funduskopie	14
2.5.3. Gonioskopie	15
2.5.4. Perimetrie	16
2.5.5. Optische Kohärenztomografie	16
2.6. Das Glaukom – Therapie	17
2.6.1. Therapieadhärenz	17
2.6.2. Konservative Therapie	18
2.6.3. Operative Therapie	18
2.6.4. Die Glaukom-Drainage-Implantate	19
2.6.5. Ahmed® und Paul®	20
2.7. Der Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe	23
2.8. Fragestellung und Ziel der Arbeit	23
3. MATERIAL UND METHODEN	24
3.1. Retrospektive Analyse	24
3.2. Statistische Analyse	25
4. ERGEBNISSE	27

4.1.	Charakteristika der Studienteilnehmer*innen	27
4.2.	Operation und Okklusionsfadenzug	28
4.3.	Perioperativer Verlauf des Augeninnendrucks bei GDI-Implantation	29
4.4.	Postoperativer Verlauf des Augeninnendrucks beim Paul®-Implantat: Vergleich Fadenzug-Gruppe und Kontrollgruppe	31
4.4.1.	Direkter Effekt des Okklusionsfadenzugs	36
4.5.	Postoperativer Verlauf des Visus	38
4.5.1.	Postoperativer Verlauf des Visus: Ahmed® und Paul® im Vergleich	38
4.5.2.	Postoperativer Verlauf des Visus beim Paul®-Implantat: Fadenzug-Gruppe vs. Kontrollgruppe	39
4.6.	Postoperative Reduktion der drucksenkenden Lokalthherapie	40
4.7.	Subgruppenanalysen im Hinblick auf Glaukom-Subtypen	41
5.	DISKUSSION	42
6.	LITERATURVERZEICHNIS	53
7.	ANHANG	60
7.1.	Abbildungsverzeichnis	60
7.2.	Tabellenverzeichnis	61
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN VON ERGEBNISSEN	61

Abkürzungsverzeichnis

IOD – Intraokulardruck, Augeninnendruck

GDI – Glaukom-Drainage-Implantate

CDR – Cup-to-Disc-Ratio

PGI – Paul®-Glaukom-Implantat

AGV – Ahmed®-Glaucoma-Valve

BGV – Baerveldt®-Glaucoma-Valve

PEX-Glaukom – Pseudoexfoliationsglaukom

OCT – Optische Kohärenztomografie

RNFL – Retinal Nerve Fiber Layer

ca. – circa

ggf. – gegebenenfalls

etc. – et cetera

et al. – et alii

bzw. – beziehungsweise

z.B. – zum Beispiel

ET-1 – Endothelin-1

NO – Stickstoffmonoxid

Vgl. – Vergleiche

Abb. – Abbildung

Tab. – Tabelle

1. Zusammenfassung

Das Glaukom hat unter den ophthalmologischen Erkrankungen einen großen Stellenwert und seine Therapie stellt eine sowohl konservative als auch operative Herausforderung für Augenärzt*innen, sowie Patient*innen dar. Die Glaukom-Drainage-Implantate (GDI), die in der vorliegenden Arbeit besondere Betrachtung finden sollen, werden nach wie vor selten, und in der Regel nicht als First-Line-Therapie, zur chirurgischen Behandlung therapierefraktärer Glaukome gewählt. Dieser Umstand bedingt die limitierte Zahl an Studien und Fallberichten, welche sich systematisch mit den Unterschieden der verschiedenen GDIs beschäftigen. Die vorliegende Studie zeigt den Effekt der Glaukom-Drainage-Implantate bei 71 Patient*innen, welche im Zeitraum vom 26.10.2022 – 17.02.2023 in der Augenklinik der Universitätsklinik zu Köln ein Paul®-Implantat oder eine Ahmed®-Valve erhalten haben. Betrachtet man alle Patient*innen nach Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats, kann in unseren Ergebnissen eine relevante postoperative Senkung des Augeninnendrucks, sowie eine effektive Reduktion der drucksenkenden Lokalthherapie gezeigt werden. Die Glaukom-Drainage-Implantate stellen also, wie auch weiteren Studien zu diesem Thema entnommen werden kann, eine sichere und effiziente Alternative zu etablierteren glaukomchirurgischen Verfahren dar. Bezogen auf den postoperativen Verlauf des Augeninnendrucks, die Sehleistung und die Lokalthherapie, wurden in der vorliegenden Arbeit keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Paul®-Implantat und der Ahmed®-Valve identifiziert.

Eine der häufigsten Komplikationen nach GDI-Implantation stellt die postoperative Hypotonie durch Überdrainage dar. Zur Verhinderung einer entsprechenden Überkorrektur kann ein GDI mit Ventilmechanismus gewählt werden (Ahmed®-Valve). Ein okkludierender Faden im Lumen des Drainageschlauchs von Glaukom-Drainage-Implantaten ohne Ventilmechanismus, wie zum Beispiel beim Paul®-Implantat, hat ebenfalls einen dokumentierten positiven Effekt bei der kurz- sowie langfristigen Stabilisierung des postoperativen Augeninnendrucks, und wird von Fachgesellschaften empfohlen. Der spätere Zug dieses Okklusionsfadens an der Spaltlampe zur Wieder-Freigabe des gesamten Abflusslumens kann ein sinnvoller Bestandteil der glaukomchirurgischen Therapie sein. In der vorliegenden Arbeit kann der positive Effekt des Okklusionsfadens, sowie des Okklusionsfadenzugs, auf den Augeninnendruck demonstriert werden. Des Weiteren wird der Effekt des Okklusionsfadenzugs in Abhängigkeit vom postoperativen Zeitpunkt dieser Intervention analysiert. Eine zu starke oder zu schnelle Senkung des Augeninnendrucks nach Fadenzug stellt ein relevantes Risiko dar, insbesondere durch Hypotonie assoziierte Komplikationen wie die Ablösung der Aderhaut, Hypotonie assoziierte Makulopathien oder suprachoroidale Blutungen. Unsere Ergebnisse können zeigen, dass das Risiko für entsprechende postinterventionelle Hypotonien mit voranschreitendem zeitlichen postoperativen Verlauf abnimmt. So zeigt der Zug des

Okklusionsfadens etwa 8-12 Wochen nach Operation bereits eine deutlich niedrigere unmittelbare Augeninnendrucksenkung, als der Fadenzug entsprechend schon 6 Wochen nach GDI-Implantation. Die Langzeitergebnisse bezogen auf den Augeninnendruck über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum von bis zu 18 Monaten postoperativ oder mehr weisen in den beiden Gruppen wiederum keine signifikanten Unterschiede auf.

Eine zentrale Schwierigkeit dieser Studie stellt die Zusammenfassung eines heterogenen Patient*innenkollektivs bei gleichzeitig geringen Fallzahlen dar. Dennoch zeigt sich im Vergleich mit anderen Arbeiten zu diesem Thema eine solide Studiengröße. Anhand der Aufarbeitung unserer Daten kann, im Hinblick auf den postoperativen Tensioverlauf, die Sehleistung und den Medikationsscore, kein signifikanter Unterschied zwischen der Fadenzug-Gruppe im Vergleich zur Nicht-Fadenzug-Gruppe identifiziert werden. Der Fadenzug scheint also, wenn er aufgrund des individuellen postoperativen Verlaufs indiziert wird, keinen negativen Effekt auf das Outcome zu haben. Im Gegenteil können komplizierte, refraktäre Patient*innen mit sehr hohem IOD durch die Intervention an der Spaltlampe den übrigen Patient*innen, bezogen auf das postoperative Outcome, wieder angeglichen werden, sodass keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen vorherrschen.

Zusammenfassend lässt sich aus unseren Ergebnissen und der aktuellen Datenlage also ableiten, den Faden vorzugsweise später zu ziehen, um eine postinterventionelle Hypotonie mit begleitenden Komplikationen zu vermeiden. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen und die individuelle Situation des/der Patient*in es zulässt, kann mit der Indikation des Okklusionsfadenzugs in den ersten Wochen nach Glaukom-Drainage-Implantation also sparsam umgegangen werden, ohne dass daraus in der Folge negative Auswirkungen auf den Tensioverlauf zu erwarten sind. Allerdings sind für eine klare Handlungsempfehlung weitere Untersuchungen mit größeren Fallzahlen erforderlich.

Die Evidenz für langfristige Erfolgs- und Vergleichsdaten ist insgesamt begrenzt. Die Entscheidung für oder gegen die Einlage eines okkludierenden Fadens bei der Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats oder dessen späteren Zug an der Spaltlampe sollte daher individuell getroffen werden. Es ist wünschenswert in Zukunft vergleichbare, untersucherunabhängige Kriterien zu identifizieren, anhand derer, ähnlich einem Score, die Indikation vereinfacht werden kann.

2. Einleitung

2.1. Das Glaukom – Definition und Epidemiologie

Das Glaukom, auch Grüner Star genannt, gehört zu den ophthalmologischen Volkskrankheiten unserer Zeit. Es ist mit einer globalen Prävalenz von 3,54% in der Bevölkerungsgruppe der 40-80jährigen¹ aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Es gilt außerdem als eine der Hauptursachen für irreversible Erblindung^{2,3} und stellte im Jahr 2020 die weltweit zweithäufigste Erblindungsursache bei Personen ab 50 Jahren dar⁴. Die Bedeutung des Glaukoms wird mit weiterhin steigendem Durchschnittsalter der Patient*innen in unseren Breitengraden in den kommenden Jahrzehnten voraussichtlich weiter zunehmen².

Das Glaukom wird definiert als irreversibler, progredienter Ganglienzellverlust des Sehnervs. Dieser Nervenfaserverlust führt in der Folge zu Ausfällen des peripheren und zentralen Gesichtsfelds und geht mit einer typischen Erscheinung der Papille einher. Langfristig kann das Glaukom zur Erblindung führen^{2,4,5}.

2.2. Das Glaukom – Pathophysiologie

Die Pathophysiologie des Glaukoms im Allgemeinen ist komplex⁶ und seit jeher Bestandteil intensiver Forschung. Man ging lange davon aus, dass allein aufgrund eines zu hohen Augeninnendrucks ein mechanischer Sehnervenschaden entstehe und somit die Ganglienzellen zugrunde gingen. Spätestens seit der Entdeckung des Normaldruckglaukoms werden in den letzten Jahren zunehmend auch vaskuläre Genesen des Sehnervenschadens diskutiert⁷.

2.2.1. Der Augeninnendruck: Kammerwasserproduktion und -abfluss

Ein chronisch erhöhter Augeninnendruck führt zum einen über die mechanische Belastung des Sehnervs, zum anderen durch die damit einhergehende Minderdurchblutung der Papille, zur Degeneration und in der Folge zur Apoptose von Ganglienzellen des Sehnervenkopfes⁸. Der Innendruck des menschlichen Auges wird maßgeblich durch ein physiologisch vorherrschendes und durch multiple Mechanismen aufrecht erhaltenes Gleichgewicht zwischen Kammerwasserproduktion und -abfluss bestimmt. Er beträgt bei einem gesunden Auge 15 +/- 3 mmHg und unterliegt physiologischen, zirkadianen Schwankungen⁹. Das Kammerwasser wird mittels Diffusion, Ultrafiltration und aktivem Transport (Na/K-ATPase) von den nicht pigmentierten Epithelzellen des Ziliarkörpers (Corpus ciliare) gebildet. Nachdem es sich in der hinteren Augenkammer gesammelt hat, fließt das Kammerwasser durch die Pupille (zwischen Linse und Iris) in die Vorderkammer. Dabei wird es von unterschiedlichen Druck- und Temperaturgradienten angetrieben. Das Kammerwasser dient nicht nur zur Aufrechterhaltung der Druck- und Volumenkonstanz des Auges, sondern auch zur Ernährung gefäßfreier Strukturen wie Hornhaut, Linse und Glaskörper. Anschließend fließen ca. 85-90%

des Kammerwassers über den trabekulären Weg ab. Dieser führt zunächst durch das Trabekelmaschenwerk. Danach gelangt das Kammerwasser über den Schlemmkanal und episklerale Venen in die Ziliarvenen und schließlich in den systemischen Blutkreislauf. Der restliche Anteil des Kammerwassers (ca. 10-15%) wird über die Iriswurzel und den subarachnoidalen Raum in venöse Gefäße abgeleitet⁹ (Abb. 1). Beim Glaukom zeigt sich in der Regel eine Störung des Gleichgewichts zwischen Kammerwasserproduktion und -abfluss¹⁰. Schon zu Beginn des 20. Jahrhunderts konnten bei Glaukompatient*innen, im Vergleich zu Gesunden, durch standardisierte Tagesdruckprofile überdurchschnittlich hohe Augeninnendruckwerte, sowie ausgeprägte Schwankungen des Augendrucks im Tagesverlauf gezeigt werden¹¹. Beides gilt auch heute noch als wichtige Risikofaktoren für die Progression des Glaukoms¹².

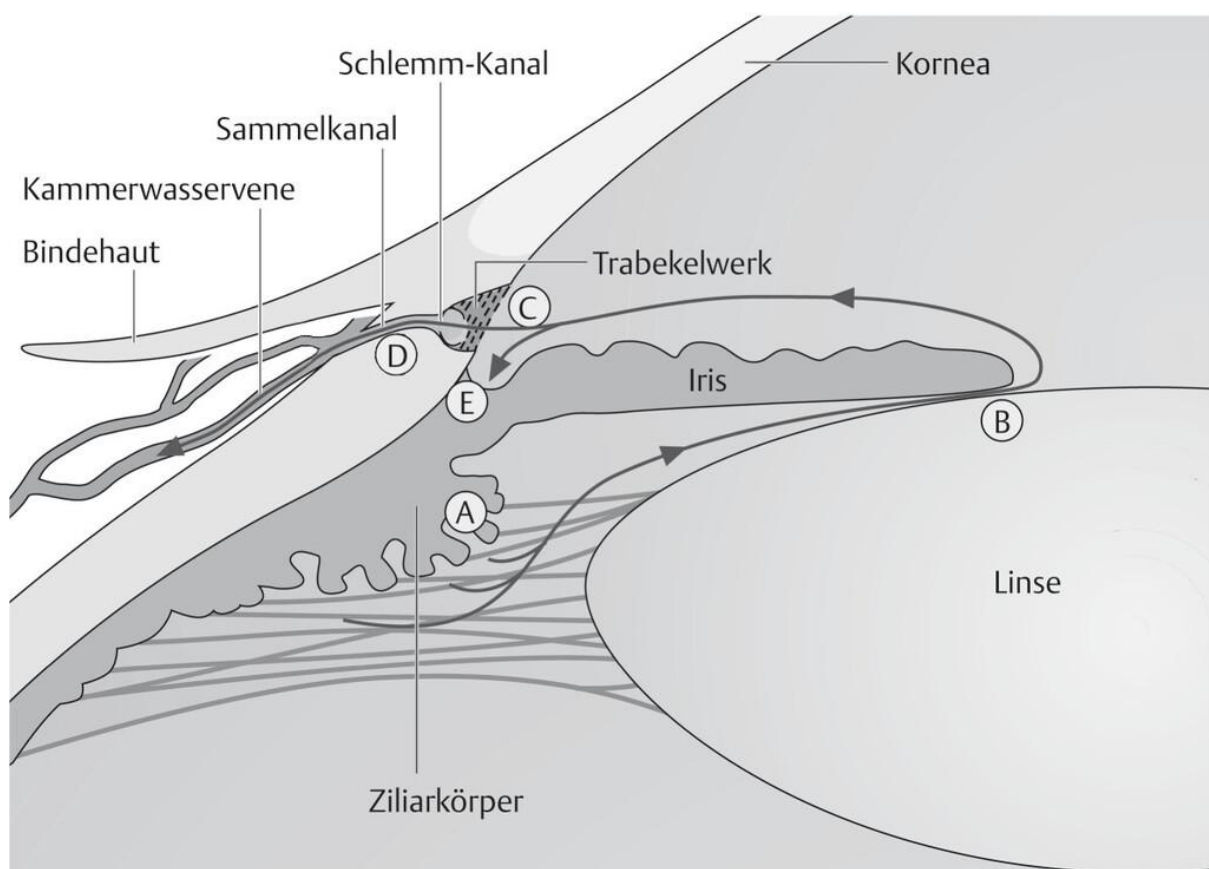


Abbildung 1 Der Weg des Kammerwassers im Auge. Von seinem Entstehungsort in den Ziliarkörperfortsätzen (A) fließt das Kammerwasser zwischen Iris und Augenlinse hindurch (B) in die Vorderkammer und den Kammerwinkel. Es drainiert über das Trabekelmaschenwerk (C) in den Schlemm-Kanal (D). Ein kleinerer Teil des Kammerwassers wird vom Ziliarkörper resorbiert (E). (Quelle: Grein H. Augeninnendruck und Kammerwasser. In: Dietze H, Hrsg. Die optometrische Untersuchung. 3., unveränderte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2024)

2.2.2. Die vaskuläre Genese des Glaukoms

Bei diesen etwas neueren Theorien steht statt des erhöhten Augeninnendrucks die Minderdurchblutung des Sehnervenkopfes im Zentrum der Pathogenese des Glaukoms⁷. Die Durchblutung der sensiblen papillären Ganglienzellen kann in einem gesunden Auge trotz Schwankungen des Augeninnendrucks und des Blutdrucks konstant gehalten werden. Bei

einem Glaukom, vor allem bei einem Normaldruckglaukom, ist diese Regulation gestört^{7,13-15}. Es resultieren, unabhängig vom IOD, eine vaskuläre Dysregulation, endothelabhängige Gefäßveränderungen, ein verminderter Perfusionsdruck, sowie oxidativer und neuroinflammatorischer Stress^{7,14,16}. Bei Glaukom-Patient*innen konnten in Durchfluss-Messungen der retrobulbären Gefäße im Vergleich zu gesunden Augen sowohl höhere Widerstände als auch eine reduzierte Flussgeschwindigkeit gezeigt werden^{7,14}. Es zeigten sich außerdem erhöhte Endothelin-1-Spiegel (ET-1) in serologischen Untersuchungen von Glaukom-Patient*innen. ET-1 wirkt vasokonstriktorisch, was auf Dauer zu Mikroischämien am Sehnervenkopf und in der Folge zu Papillenrandblutungen führen kann^{7,14}. Diskutiert wird außerdem eine Dysbalance von ET-1 und Stickstoffmonoxid (NO). NO wirkt vasodilatatorisch und somit als lokaler Gegenspieler von ET-1. Ist das Gleichgewicht von Vasokonstriktion und -dilatation gestört, kann dies in der Folge zu oxidativem Stress und Entzündungsprozessen im Gewebe führen. Die Gefäßregulation ist gestört und es entsteht ein Axonschaden⁷.

2.3. Das Glaukom – Risikofaktoren

Es werden zahlreiche Risikofaktoren für die Entstehung eines Glaukoms diskutiert. Als wichtigster Risikofaktor gilt der erhöhte Augeninnendruck über den Normbereich^{17,18}. Auch Augeninnendruckschwankungen im Tagesverlauf oder nachts werden als wichtige Risikofaktoren gehandelt^{12,19}. Das Risiko ein Glaukom zu entwickeln steigt außerdem mit dem Alter²⁰. Es existieren zudem genetische Prädispositionen für die Entwicklung eines Glaukoms²¹. Außerdem gehören systemische kardiovaskuläre Erkrankungen wie Hypo-/Hypertonie, Vasospasmen, eine kapilläre Minderdurchblutung oder das Schlafapnoe-Syndrom zu den Risikofaktoren für ein Glaukom¹⁹. Auch Refraktionsfehler, wie eine hohe Myopie (Primäres Offenwinkelglaukom) oder Hyperopie (akuter Winkelblock), erhöhen das Glaukom-Risiko. Medikamente können bei der Entwicklung eines Glaukoms eine Rolle spielen, so zum Beispiel der Langzeitgebrauch von lokalen Corticosteroiden. Uveitiden und Traumata gelten als häufigste Ursachen für sekundäre Glaukome.^{14,17,21} Rauchen wird als vermeidbarer Risikofaktor diskutiert²².

2.4. Das Glaukom – Subtypen

Man kann das Glaukom unter anderem anhand der Genese einteilen. Zu den primären Formen gehören die deutlich häufigeren Offenwinkel-, sowie die Engwinkelglaukome. Am häufigsten ist das primäre Offenwinkelglaukom (POWG). Definitionsgemäß herrscht beim POWG trotz offenem Kammerwinkel ein erhöhter Augeninnendruck vor (IOD >21mmHg), bedingt durch einen erhöhten Abflusswiderstand im Trabekelmaschenwerk²³. Daraus resultiert in der Folge ein fortschreitender Schaden der Sehnervenfaser^{24,25}. Beim Normaldruckglaukom entsteht die Sehnervenschädigung vaskulär, bei normwertigem Augeninnendruck (unter 21mmHg)^{14,19}. Eine ophthalmologische Notfallsituation stellt ein akuter Winkelblock dar. Durch die Blockade

des Kammerwasserabflusses durch die Iris ist bei einem akuten Pupillar-Block ein schneller Augeninnendruckanstieg möglich. Die Patient*innen fallen durch akute Augen- und Kopfschmerzen, ein rotes Auge, Allgemeinsymptome wie Schwindel und Übelkeit, sowie einen Augeninnendruck von in der Regel $>30\text{mmHg}$ auf. Beim Engwinkelglaukom kann der Druckanstieg aber auch chronisch und ohne akute Symptomatik verlaufen²⁶. Sekundäre Glaukome können zum Beispiel Folge eines Traumas oder einer Entzündung (z.B. nach Uveitis), sowie durch Medikamente wie Kortikosteroide oder Tumore bedingt sein^{14,17,21}. Beim Pigmentdispersions-Glaukom und beim Pseudoexfoliations-Glaukom verlegen Pigmentablagerungen bzw. fibrilläres Material im Trabekelmaschenwerk den Abfluss des Kammerwassers und führen so über die Erhöhung des Augeninnendrucks zu einem Glaukومتypischen Papillenschaden^{6,27}. Beim Neovaskularisationsglaukom blockieren Gefäßneubildungen in der Iris den Kammerwinkel und somit den Kammerwasserabfluss. Dies kann z.B. als Folge eines Diabetes mellitus oder nach retinalen Gefäßverschlüssen vorkommen²⁸. Es gibt außerdem kongenitale/juvenile Glaukome, zum Beispiel durch Fehlbildungen des Kammerwinkels bedingt²⁹.

Von einem Glaukom ist differenzialdiagnostisch die okuläre Hypertension abzugrenzen, bei der zwar erhöhte Augeninnendrucke über den Normbereich (also über 21mmHg) gemessen werden, jedoch weder ein Sehnerv-Schaden, noch damit einhergehende Gesichtsfeldausfälle entstehen³⁰.

2.5. Das Glaukom – Diagnostik

Wie in jeder ophthalmologischen Untersuchung sollte auch in der Glaukomdiagnostik regelhaft eine Sehschärfenprüfung und eine ausführliche Anamnese durchgeführt werden. So kann der Verlauf beobachtet, sowie subjektive Beschwerden oder Risikofaktoren detektiert werden. Auch die klinische Untersuchung an der Spaltlampe ist bei der Glaukomdiagnostik von entscheidender Bedeutung. Hier liegt ein besonderes Augenmerk auf der Beurteilung der Vorderkammertiefe und der Augeninnendruckmessung. Weitere Untersuchungen sollten eingeleitet werden, wenn aufgrund eines erhöhten IOD oder einer auffälligen Papille in der Funduskopie der Verdacht auf ein Glaukom besteht.

2.5.1. Tonometrie

In der Behandlung des Glaukoms ist eine zuverlässige Augeninnendruckmessung sowohl zur Diagnosesicherung als auch im Verlauf zur Therapiekontrolle von großer Bedeutung. Die Applanationstonometrie nach Goldman stellt den Goldstandard für die Messung des Augeninnendrucks bei Glaukometient*innen dar³¹. Sie zählt zu den kontakttonometrischen Verfahren, wodurch die Messwerte, neben der Untersucherabhängigkeit, vor allem auch von der Dicke der Hornhaut beeinflusst werden³². An der Spaltlampe wird die Hornhaut nach lokaler Anästhesie und Applikation von Fluoreszein durch ein standardisiertes

Tonometerköpfchen über eine definierte, kreisrunde Fläche applaniert. Gemessen wird die Kraft, die benötigt wird, um eine definierte Fläche der Cornea zu applanieren. Dies zeigt sich anhand zweier Testmarken in Halbkreisform, welche auf dem Köpfchen zu sehen sind und durch sanften Druck gegen die Hornhaut in eine Linie gebracht werden müssen. Der Augeninnendruck kann nun über die aufgewendete Kraft pro Fläche ermittelt, und an dem Regler der Spaltlampe abgelesen werden²⁵. Allerdings können so bei dünner Hornhaut falsch niedrige, bei dicker Cornea falsch hohe Augeninnendruckwerte gemessen werden. Es empfiehlt sich, die Hornhautdicke bei Glaukompatient*innen einmalig mittels der Hornhautpachymetrie zu bestimmen³². Als Alternative zur Methode nach Goldmann findet die iCare®-Rebound-Tonometrie vielfach Verwendung. Es handelt sich um ein portables Handtonometer, womit sich schon der erste Vorteil gegenüber der spaltlampegebundenen Applanationstonometrie zeigt. Da bei dieser Variante zudem keine Lokalanästhesie nötig ist, scheint sie auf den ersten Blick die patientenfreundlichere Alternative zu sein. Die Vergleichbarkeit der Messwerte wurde bislang allerdings nicht ausreichend überprüft, wodurch zur Zeit keine klare Empfehlung für oder gegen die Verwendung der iCare®-Rebound-Tonometrie abgeleitet werden kann³³. Des Weiteren existieren auch non-kontakttonometrische Messmethoden, meist mittels Luftstoß. Hier bleibt die Vergleichbarkeit der Messergebnisse allerdings durch weitere Forschungsarbeiten abzuwarten³⁴.

Schlussendlich muss dem Untersucher bewusst sein, dass unabhängig von der Messmethode, eine einzelne Augeninnendruckmessung nicht als aussagekräftig zu werten ist, sondern immer mehrere Messwerte zur Diagnosestellung hinzugezogen werden sollten³⁵. Auch das Tagesdruckprofil (Erhebung mehrerer Messwerte über den Tagesverlauf) gibt Aufschluss über zirkadiane Schwankungen sowie individuelle Tensiospitzen und gehört zu den Standarduntersuchungen in der Glaukomdiagnostik.

Da nicht jede Form des Glaukoms mit einem pathologisch erhöhten Augeninnendruck einhergeht, kann durch einen normalen Augeninnendruck ein bestehendes Glaukom nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

2.5.2. Funduskopie

Die klinische Darstellung des Fundus in Mydriasis an der Spaltlampe gehört zum Standard einer jeden ophthalmologischen Untersuchung. Bei bekanntem Glaukom oder bestehendem Verdacht werden vor allem die Größe des Sehnervenkopfes, das Verteilungsmuster des neuroretinalen Randsaums, die peripapilläre Region (Nervenfaserschicht und ggf. peripapilläre Atrophiezonen), sowie gegebenenfalls vorhandene Papillenrandblutungen beurteilt²⁴. Hier kann sich eine Glaukom-typische Erscheinung der Sehnervpapille zeigen. Diese geht zum Beispiel mit einer Ausdünnung der zirkulären Nervenfasern um die Papille einher. Das Verhältnis dieser Exkavation zur Papillenfläche kann klinisch mit der Cup-to-Disc-Ratio (CDR) angegeben werden. Je fortgeschrittener der Sehnervenschaden ist, desto höher

erscheint die CDR. Allerdings ist diese Angabe untersucherabhängig und kann durch patienten*innenbezogene Faktoren, wie zum Beispiel eine bestehende Makropapille oder Myopie, erschwert sein²⁵. Für die Beurteilung der Dicke des neuroretinalen Randsaums kann die ISNT-Regel herangezogen werden. Demnach erscheint bei physiologischer Exkavation der Randsaum temporal am dünnsten und legt über nasal und superior nach inferior stetig an Dicke zu. Bei Glaukom-typischer Exkavation zeigt sich dieses Muster gestört³⁶.

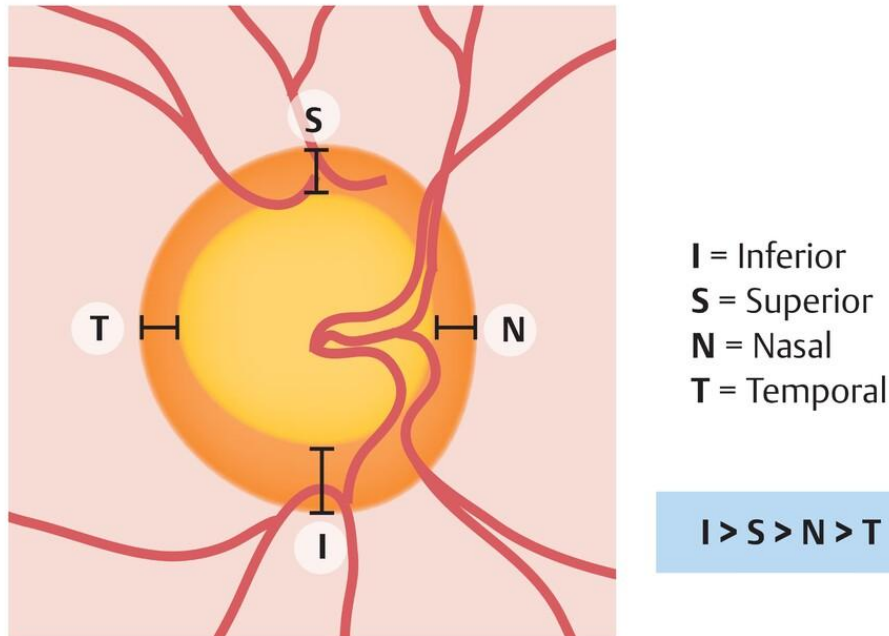


Abbildung 2 Die ISNT-Regel zur Beurteilung des neuroretinalen Randsaums der Papille. Die Dicke des Randsaums nimmt bei physiologischer Exkavation von Inferior über Superior und Nasal nach Temporal ab. (Quelle: Mackert M, Vogt D, Hirneiß C. Glaukom. In: Hirneiß C, Mackert M, Messmer E, Priglinger S, Hrsg. Standardabläufe in der Augenheilkunde. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2020.)

Peripapilläre Atrophiezonen und Papillenrandblutungen treten vor allem in fortgeschrittenen Krankheitsstadien auf und werden als Zeichen der Progression verstanden²⁴. Zur Objektivierung der Funduskopie und Dokumentation des Papillenstatus kann eine Fundus-Fotografie erfolgen.

2.5.3. Gonioskopie

Bei jeder Erstdiagnose eines Glaukoms sollte eine Gonioskopie zur Untersuchung des Kammerwinkels durchgeführt werden. Diese erfolgt nacheinander an beiden Augen, bei spielender Pupille und in einem abgedunkelten Untersuchungsraum. Nach Tropfanästhesie der Cornea wird ein Kontaktglas (Goldman) auf die Hornhaut aufgesetzt, durch welches an der Spaltlampe der Kammerwinkel in allen vier Quadranten eingesehen werden kann. So wird beurteilt, ob der Kammerwinkel offen, eng oder geschlossen ist^{37,38}. Klinisch kann die Öffnung des Kammerwinkels nach verschiedenen Systemen eingeteilt werden. Gängige Varianten sind die Klassifikation nach Shaffer (Grad 0-4) oder Spaeth (Grad A-E)^{37,39}. Das Shaffer-System beurteilt die Öffnung des Kammerwinkels nach Graden: Grad 0 bedeutet, dass der

Kammerwinkel vollständig geschlossen ist. Grad 1 beschreibt einen sehr engen Kammerwinkel, Grad 2 einen eher engen Kammerwinkel, bei Grad 3 zeigt sich der Kammerwinkel offen und bei Grad 4 sehr offen (siehe Tab. 1)^{31,38,40,41}.

Tabelle 1 Gonioskopie: Beurteilung des Kammerwinkels nach Shaffer

Shaffer-Grad	Kammerwinkel	Interpretation
0	0°	Kammerwinkel verschlossen
1	10° oder niedriger	Kammerwinkel sehr eng, Verschluss wahrscheinlich
2	ca. 20°	Kammerwinkel eng, Verschluss möglich
3	ca. 20°-35°	Kammerwinkel offen, geringes Risiko für Verschluss
4	ca. 35°-45°	Kammerwinkel weit offen

Die Klassifikation nach Shaffer-Kanski orientiert sich an den Shaffer Graden, fügt aber in der modifizierten Variante Beschreibungen der sichtbaren Strukturen hinzu, wie z.B. die Schwalbe-Linie oder den Ziliarkörper^{38,40}. Beim Beurteilungssystem nach Spaeth werden vier Komponenten beurteilt: die Irisinsertion, die Kammerwinkelbreite in Grad, die Iris-Konfiguration (flach, steil, gewölbt, plateau, konkav) und die Pigmentierung^{38,40}.

2.5.4. Perimetrie

Die für das Glaukom typischen Gesichtsfelddefekte werden mittels Perimetrie, in der Regel per Computerperimetrie gemessen²⁵. Hierbei wird ein Auge nach dem anderen im Dunkeln geprüft. Das Auge soll einen Punkt im Geradeausblick fokussieren, während innerhalb der zentralen 30° nacheinander viele kleine Lichtpunkte präsentiert werden. Für jeden Lichtpunkt, der von dem/der Patient*in erkannt wird, wird per Knopfdruck ein Signal gesendet. Diese Signale werden gesammelt und zusammen mit den falsch-positiven und falsch-negativen Signalen ausgewertet. Bei der Goldmann-Gesichtsfeld-Perimetrie werden die Lichtpunkte nicht per Computer, sondern durch den/die Untersucher*in selbst in das Gesichtsfeld des Patienten gebracht. Jede Gesichtsfelduntersuchung unterliegt der jeweiligen Konzentration, kognitiven Fähigkeit und Mitarbeit des/der Patient*in und ist damit jeweils individuell und situationsbedingt zu betrachten und auszuwerten^{24,25,42}. Innerhalb der ersten zwei Jahre nach Diagnosestellung sollten bei jedem*r Patient*in insgesamt sechs Perimetrien durchgeführt werden⁴³.

2.5.5. Optische Kohärenztomografie

Deutlich präziser und objektiver als durch die subjektive Funduskopie kann die Papille mittels OCT gemessen werden. Diese Untersuchung dient sowohl zur Sicherung der Glaukom-Diagnose als auch zur Verlaufsbeobachtung und Therapiekontrolle bei Glaukom-Patient*innen. Gemessen wird der Papillenrand (eine Ausdünnung ist typisch für ein Glaukom), die Cup-to-Disc-Ratio (CDR, typischerweise >0,5), sowie die peripapilläre RNFL-

Dicke (bei Glaukom-Patient*innen in der Regel verdünnt)⁴⁴⁻⁴⁶. Da die Messwerte geräteabhängig sind, ist hier zur detaillierten Verlaufskontrolle die konstante Verwendung der jeweiligen Geräte entscheidend. Außerdem können Messwerte durch Papillenanomalien, peripapilläre Atrophien, einen schrägen Sehnerveneintritt, einen gestörten Einblick durch z.B. eine Katarakt etc. verfälscht werden. Es ist also ratsam, das OCT ergänzend in die Gesamtbeurteilung der Befunde einfließen zu lassen. Ein OCT allein sollte die klinische Untersuchung jedoch nicht ersetzen^{44,46}.

2.6. Das Glaukom – Therapie

Eine medizinische Behandlung, die die bereits verlorene Funktion des Sehnervs wiederherstellen kann, gibt es bis heute nicht. Aus diesem Grund zielt die Therapie des Glaukoms darauf ab, die verbliebenen Funktionen bestmöglich zu erhalten. Erschwert wird die Glaukom-Behandlung dadurch, dass Patient*innen zum einen durch fehlende Screeningverfahren⁴⁷, zum anderen durch den anfangs meist symptomlosen Verlauf⁴⁸, häufig erst im fortgeschrittenen Stadium einen Augenarzt oder eine Augenärztin aufsuchen⁴⁸.

2.6.1. Therapieadhärenz

Das Glaukom ist, ähnlich wie zum Beispiel die arterielle Hypertonie, eine Erkrankung, die lange symptomlos verläuft⁴⁸. Anders als bei der arteriellen Hypertonie gibt es beim Glaukom bisher allerdings keine etablierten Screening-Verfahren⁴⁷, weshalb die Diagnosestellung oft einen Zufallsbefund darstellt. Auch wenn bereits ein Schaden des Sehnervs mit einhergehenden Gesichtsfeldausfällen vorliegt, bemerken die Patient*innen dies häufig nicht. Ein wichtiger Grund dafür ist, dass das zentrale Sehen und damit die Alltagstauglichkeit beim Glaukom lange erhalten bleiben. Wenn aber letztendlich doch aufgrund von bestehenden Symptomen eine Vorstellung bei einem Augenfacharzt*ärztin erfolgt, handelt es sich zumeist schon um ein fortgeschrittenes Stadium der Erkrankung⁴⁸.

Die konservative Therapie des Glaukoms umfasst hauptsächlich Augentropfen, die meist mehrfach täglich und für gewöhnlich lebenslang appliziert werden sollen⁴⁹. Diese Regelmäßigkeit in der Anwendung wird von symptomlosen Patient*innen in der Regel inkonsequenter eingehalten als von jenen, bei denen ein subjektiver Leidensdruck wie z.B. Schmerzen oder eine Sehverschlechterung besteht. Der Umstand, dass die Therapie keinen spürbaren Effekt erzielt, da bereits bestehende Schäden nicht behoben werden können, verschärft diese Situation.

In höherem Patientenalter mehren sich zudem kognitive Beeinträchtigungen wie Gedächtnisstörungen, aber auch motorische oder sensorische Störungen, welche die Umsetzung einer teilweise komplexen Tropftherapie zusätzlich erschweren⁵⁰.

Neben dem fehlenden alltäglichen Leidensdruck und der häufig fehlenden Alltagskompetenz der Patient*innen, kann auch das häufige Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen der

Tropftherapie als Erklärung dienen, weshalb die Therapieadhärenz in der Glaukom-Therapie so eine maßgebliche Herausforderung darstellt⁵¹.

2.6.2. Konservative Therapie

Trotz der komplexen Pathophysiologie des Glaukoms, die nur teilweise vom intraokularen Druck abhängt⁴⁷, besteht die zentrale Behandlungsstrategie der Glaukom-Therapie in der Senkung des Augeninnendrucks (IOD)^{23,52,53}. Zu den dafür etablierten Methoden zählen neben topischen Medikamenten sowohl Laser-, als auch operative Verfahren⁴⁷. In der zunächst meist konservativen Behandlung wird die angestrebte IOD-Senkung durch lokale Medikamenten-Applikation in Form von Augentropfen, teilweise auch durch systemisch wirkende Präparate (oral oder intravenös) erreicht⁴⁹. Bei ausbleibendem oder nicht ausreichendem Erfolg einer Monotherapie können drucksenkende Medikamente auch kombiniert werden. Dies führt in der Folge dazu, dass Patient*innen mit Fortschreiten ihrer Erkrankung bis zu fünf oder mehr verschiedene Präparate zu täglich bis zu drei verschiedenen Zeitpunkten applizieren müssen⁵⁴. Die Lokalthherapie kann außerdem zu unangenehmen Nebenwirkungen wie Augenschmerzen, Augenrötung, Augenbrennen oder tränenden Augen führen, welche mit verschwommener Sicht einhergehen können und die Lebensqualität im Alltag deutlich einschränken^{6,55}. Des Weiteren scheint die konservative Therapie im Tagesverlauf Wirkspiegelschwankungen und somit Wirkungslücken zu haben, die schwer zu vermeiden sind und einen Progress der Erkrankung begünstigen können⁵³. Diese unerwünschten Nebenwirkungen, in Kombination mit dem ggf. reduzierten Therapieerfolg, können die Therapieadhärenz^{54,56} der Patient*innen zusätzlich herabsetzen.

2.6.3. Operative Therapie

In Anbetracht dieser Umstände, und da der Progress des Glaukoms durch konservative Therapiestrategien in den meisten Fällen nicht langfristig aufgehalten werden kann^{53,57}, stellt die operative Therapie eine wichtige Ergänzung dar⁵⁸. Auch die operativen Methoden zielen durch die Erleichterung des Kammerwasserabflusses auf eine Senkung des Augeninnendrucks, und somit auf die Entlastung der Sehnervenfasern ab⁵⁹.

Eine der am häufigsten durchgeführte Operation im Rahmen der Glaukom-Behandlung ist die Trabekulektomie. Diese stellt nach den Leitlinien der European Glaucoma Society den Goldstandard der Glaukomchirurgie dar³¹ und zählt zu den filtrierenden Eingriffen, welche durch eine Drainage des Kammerwassers in den subkonjunktivalen Raum den Augeninnendruck senken. Es existieren weitere, etablierte Operationstechniken zur Behandlung des Glaukoms; sowohl filtrierende Eingriffe als auch nichtpenetrierende Verfahren. Das Mittel der Wahl bei therapierefraktären Patient*innen nach vorangegangenen Glaukomoperationen stellen die Glaukom-Drainage-Implantate (GDI) dar^{3,60}. Bei individueller Betrachtung der Patient*innen, zum Beispiel im Hinblick auf die Ätiologie des Glaukoms oder

eventuell bestehende Bindehautnarben durch vorangegangene ophthalmologische Operationen, können GDI auch als primäre Therapieoption infrage kommen³.

2.6.4. Die Glaukom-Drainage-Implantate

Die Glaukom-Drainage-Implantate stellen eine effiziente Therapiemöglichkeit bei Glaukom-Patient*innen dar und erzielen eine mit herkömmlichen operativen Therapieoptionen wie der Trabekulektomie vergleichbar gute augeninnendrucksenkende Wirkung^{61,62}. Sie kommen oft zum Einsatz, wenn die medikamentöse Therapie ausgeschöpft und/oder bereits andere chirurgische Verfahren gescheitert sind. Es existieren verschiedene Glaukom-Drainage-Implantate, die das Kammerwasser aus dem Vorderabschnitt des Auges über ein Röhrchen in ein subkonjunktival (unter der Bindehaut) angelegtes Reservoir leiten. So wird der Augeninnendruck gesenkt und in der Folge der Sehnerv geschützt⁶³⁻⁶⁶. Die Glaukom-Drainage-Implantate bestehen alle aus einer Basisplatte („plate“) aus Silikon oder Polypropylen, die episkleral fixiert wird. Die Fixierung der Basisplatte erfolgt meist im oberen äußeren Quadranten, äquatornah, in Höhe der Augenmuskelansätze. Ein mit dieser Basisplatte verbundenes Silikonrohr („tube“) drainiert das Kammerwasser aus der Vorderkammer nach subkonjunktival⁵⁷. Es gibt Glaukom-Drainage-Implantate mit (Ahmed®-Implantat) oder ohne Ventilmechanismus (z.B. Baerveldt®- oder Paul®-Implantat). Bei den valvierten Systemen verhindert der Ventilmechanismus den Kammerwasserabfluss bis zu einer definierten Druckschwelle, die meist zwischen 8 und 12mmHg angelegt ist. Dieses mechanische Abflusshindernis bei valvierten Systemen soll einer möglichen postoperativen Hypotonie vorbeugen⁶⁷. Bei Drainageimplantaten ohne Ventil kann das Lumen des Implantatschlauchs durch einen eingelegten Faden zunächst verkleinert („okkludiert“), oder durch Zuknoten ganz verschlossen werden, um einer möglichen postoperativen Hypotension vorzubeugen. Ein Zuknoten (z.B. Baerveldt®-Implantat) erfolgt in der Regel mittels eines selbstresorbierbaren Fadens, sodass sich der Knoten nach Abschluss der ersten Narbenheilung selbstständig löst. Ein Verschluss mittels eines eingelegten Okklusionsfadens (Paul®-Implantat) erfolgt durch einen nicht resorbierbaren Faden. Durch entsprechenden Zugang zum Okklusionsfaden kann dieser bei Bedarf im postoperativen Verlauf an der Spaltlampe gezogen werden, um den Kammerwasserabfluss zu erleichtern. Es hat sich gezeigt, dass nicht-valvulierte Implantate wie zum Beispiel das Baerveldt®-Implantat in der Summe eine stärkere und langfristige Augeninnendrucksenkung bewirken als valvierte Systeme. Allerdings geht dieser Vorteil mit einem höheren Risiko für frühe Komplikationen wie die postoperative Hypotonie einher. Implantate mit Ventilmechanismus reduzieren dieses Risiko, liefern aber oft weniger Augeninnendrucksenkung^{63-65,67}. Langzeitstudien zeigen, dass die Erfolgsraten (z.B. IOD-Senkung um mindestens 50%) bei Glaukom-Drainage-Implantaten bei ca. 70% liegen, allerdings sinkt die Implantatfunktion jährlich um ca. 10%, sodass nach 5 Jahren nur ca. 50-60% der GDI's noch wirksam sind⁶⁷.

Glaukom-Drainage-Implantate gehen mit Risiken und Nebenwirkungen einher. Neben der oben bereits erwähnten Hypotension können nach Implantation eines Drainage-Systems weitere postoperative Komplikationen auftreten, wie eine Aderhautamotio, eine subarachnoidale Blutung, eine flache Vorderkammer, Diplopie (bei großen Basisplatten) oder Makulopathien⁶⁸. Auch Infektionen, Implantat-Wanderung oder Implantat-/Schlaucherosion können als typische Komplikationen der Glaukom-Drainage-Implantate auftreten. Um das Auftreten dieser Durchwanderung zu verringern, wird im Fall der Implantation eines Ahmed®- oder Paul®-Implantates dieses in der Regel von einem „Patch“ bedeckt, der vor Schlaucherosion schützen und so Verletzungen oder Verwachsungen vorbeugen soll. Nimmt die Dicke des Patches ab, oder arrodiiert das Implantat durch die Bindehaut, kommt es zu Schmerzen, das Infektionsrisiko steigt und es wird ein erneuter operativer Eingriff nötig, um den Defekt zu decken⁵⁸. Für diesen „Schutz-Patch“ können verschiedene Gewebe genutzt werden⁶⁰. Es können Teile der Fascia lata, Cornea oder Sklera eines Gewebespenders zum Einsatz kommen⁶⁰.

Neben dem Auftreten von Komplikationen, dem Schlauchlumen und der Plattengröße, beeinflussen auch patientenbezogene Faktoren wie die Kammerwasserviskosität, der Gewebewiderstand, postoperative Entzündungen, etc. die Augeninnendrucksenkung und damit den Operationserfolg. Bisher ist eine klare Überlegenheit eines der Implantate gegenüber den anderen nicht deutlich abzugrenzen⁶⁹. Daher wird anhand des individuellen Krankheitsverlaufs und patient*innenbezogen entschieden, wann ein Glaukom-Drainage-Implantat zum Einsatz kommt, und welches ausgewählt wird.

2.6.5. Ahmed® und Paul®

In dem untersuchten Patient*innenkollektiv wurden sowohl die gegenwärtig häufig verwendete Ahmed®-Glaucoma-Valve (AGV) (New World Medical, Rancho Cucamonga, CA, USA), als auch das etwas neuere Paul®-Glaukom-Implantat (PGI) (Advanced Ophthalmic Innovations, AOI, Singapur) implantiert⁷⁰⁻⁷². Die Basisplatte des Paul®-Glaukom-Implantats ist mit 342mm² etwas größer als die des AGV⁷³, besteht aus medizinischem Silikon und bietet eine große Filtrationskapazität⁷⁴. Die Form der Platte wurde so optimiert, dass sie weniger unter dem M. rectus zum Liegen kommt als andere Glaukom-Drainage-Implantate⁷⁴. Die Endplatte der Ahmed®-Glaucoma-Valve besteht je nach Modell aus Polypropylen, medizinischem Silikon oder porösem Polyethylen und kann so eine Größe zwischen 96mm² und 184mm² aufweisen^{57,75}. Die Ahmed®-Valve besitzt durch zwei dünne Membranen einen Ventil-Mechanismus, um postoperativen Hypotonien vorzubeugen^{57,76,77}. Das Paul®-Implantat nutzt zu diesem Zweck einen Prolene-Intraluminal-Stent, ein 6/0 Prolene-Nylonfaden, der intraoperativ in das Lumen des Silikonröhrchens eingelegt wird, um den Kammerwasserabfluss zunächst zu begrenzen^{78,79}. Dieser Faden kann bei Bedarf im postoperativen Verlauf gezogen werden, um den Kammerwasserabfluss zu erleichtern. Bei

allen GDIs hängt die Geschwindigkeit und das Volumen des pro Zeiteinheit abfließenden Kammerwassers von flüssigkeitsphysikalischen Prinzipien ab, welche im Hagen-Poiseuille-Gesetz beschrieben werden. Dieses macht die starke Abhängigkeit des Volumendurchflusses vom jeweiligen Radius des Rohres deutlich⁸⁰. Die Ahmed®-Glaucoma-Valve weist einen Innendurchmesser des Silikonröhrchens von 0,32 - 0,503mm auf. Das Paul®-Glaukom-Implantat unterscheidet sich durch sein geringeres Drainageschlauchlumen (interner Durchmesser =0,127mm und äußerer Durchmesser =0,437mm) von anderen gängigen GDIs⁸¹. So sollen beim PGI laut Hersteller häufige postoperative Komplikationen wie Hypotonien im Vergleich zu herkömmlichen GDIs verringert werden.

Bezogen auf das Komplikationsprofil konnten in einer Mainzer Studie Unterschiede zwischen dem Ahmed®- und dem Paul®-Implantat gezeigt werden. Die Patient*innen mit AGV zeigten nicht nur häufiger postoperative Hypotonien, sondern auch eine vermehrte Kapselbildung nach OP, während es beim Paul®-Implantat häufiger zu Röhrenexpositionen kam. Beide Implantate waren insgesamt vergleichbar sicher⁸².

Tabelle 2 Glaukom-Drainage-Implantate im Vergleich: Ahmed® und Paul®

Merkmal	Ahmed®	Paul®
Ventil	Ja – Ventilmembranen öffnen bei ca. 8-12mmHg	Nein – nicht-valvuliert
Basisplatte	Ca. 96-148mm ²	Ca. 342 mm ²
Silikonröhrchen	Innendurchmesser von ca. 0,32mm	Innendurchmesser von ca. 0,127mm
Strömungsregulierung	Durch Ventilmechanismus	Durch Okklusionsfaden
Postoperatives Hypotonierisiko	Reduziert durch Ventil, allerdings erhöht bei Ventilschädigung, etc.	Niedriger: kleines Innenlumen + intraoperativer intraluminaler Stent (Okklusionsfaden)
IOD-Senkung	Guter postoperativer Effekt, langfristig oft nicht so effektiv wie Baerveldt® oder Paul®	Ähnlich wie Baerveldt®, aber einhergehend mit weniger postop. Komplikationen ⁸³
Langzeitdaten	Gut etabliert, hohe Evidenz	Datenlage noch limitiert, aber zunehmend positiv

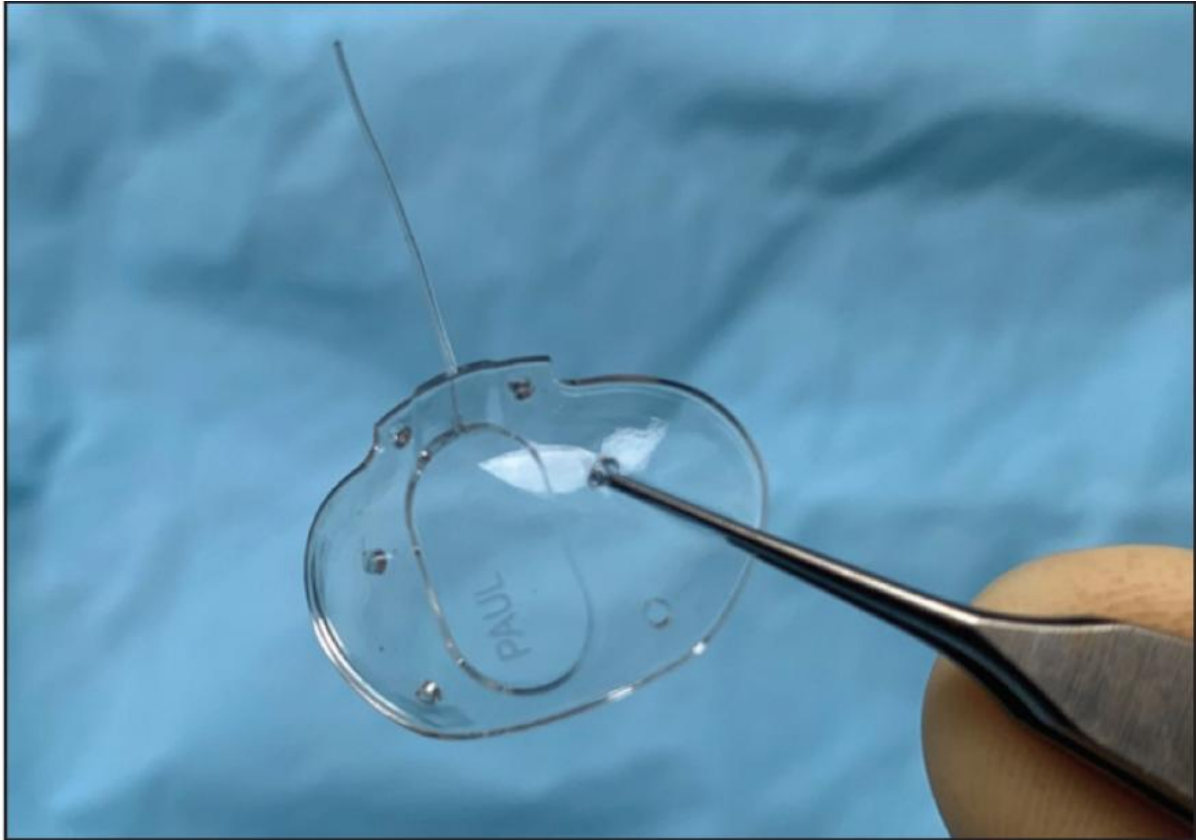


Abbildung 3 Paul®-Glaukom-Drainage-Implantat. Gezeigt wird das Glaukom-Drainage-Implantat mit der Basisplatte aus Silikon und dem Drainageschlauch (Quelle: MidiMedical: Paul®-Glaucoma-Implant, Copyright © 2021 Midi Medical. All rights reserved. <https://www.midimedical.gr/product/paul-glaucoma-implant>, zuletzt abgerufen am 17.09.2024, 14:41 Uhr)

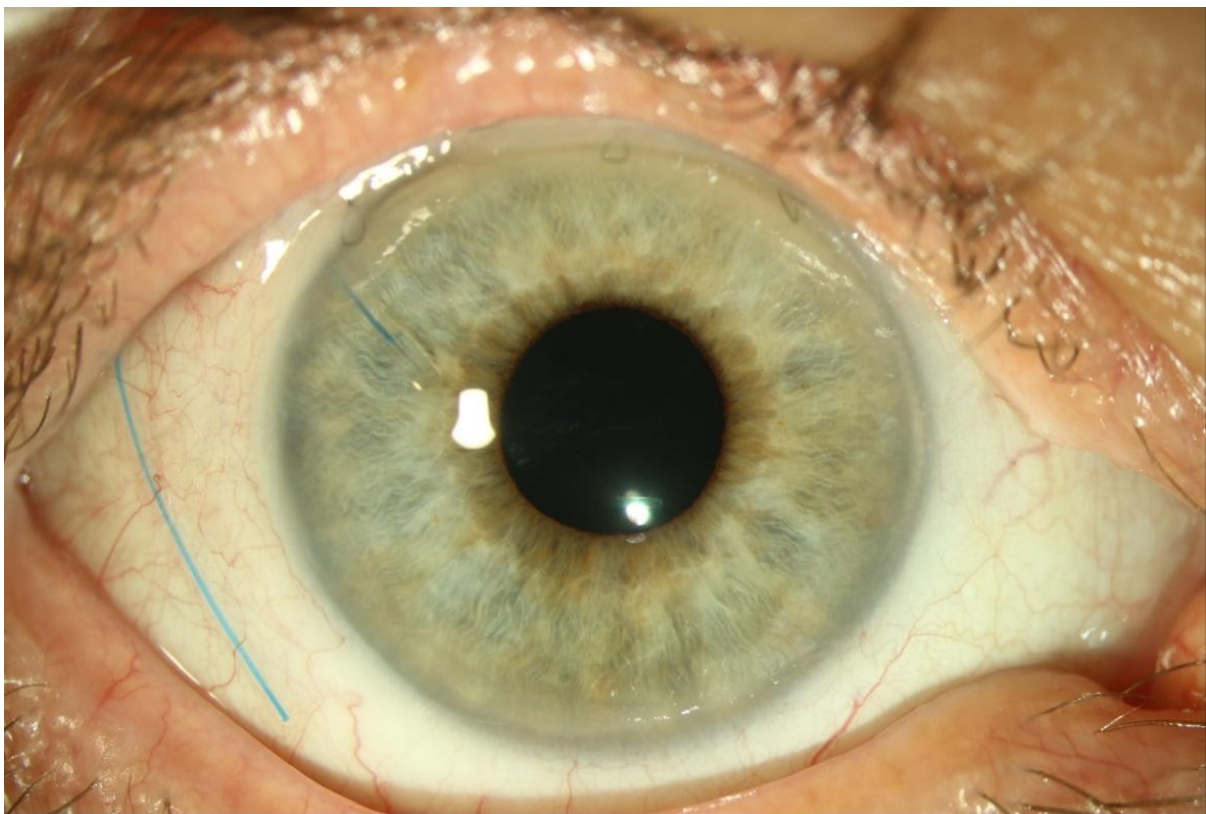


Abbildung 4 rechtes Auge nach Implantation eines Paul®-GDI. Im oberen äußeren Quadranten der Vorderkammer ist der Implantatschlauch erkennbar, okkludiert durch einen blauen Faden, welcher subkonjunktival zum Liegen

kommt, um an der Spaltlampe erreicht und bei Bedarf gezogen zu werden (Quelle: Augenklinik der Universitätsklinik zu Köln; 2023)

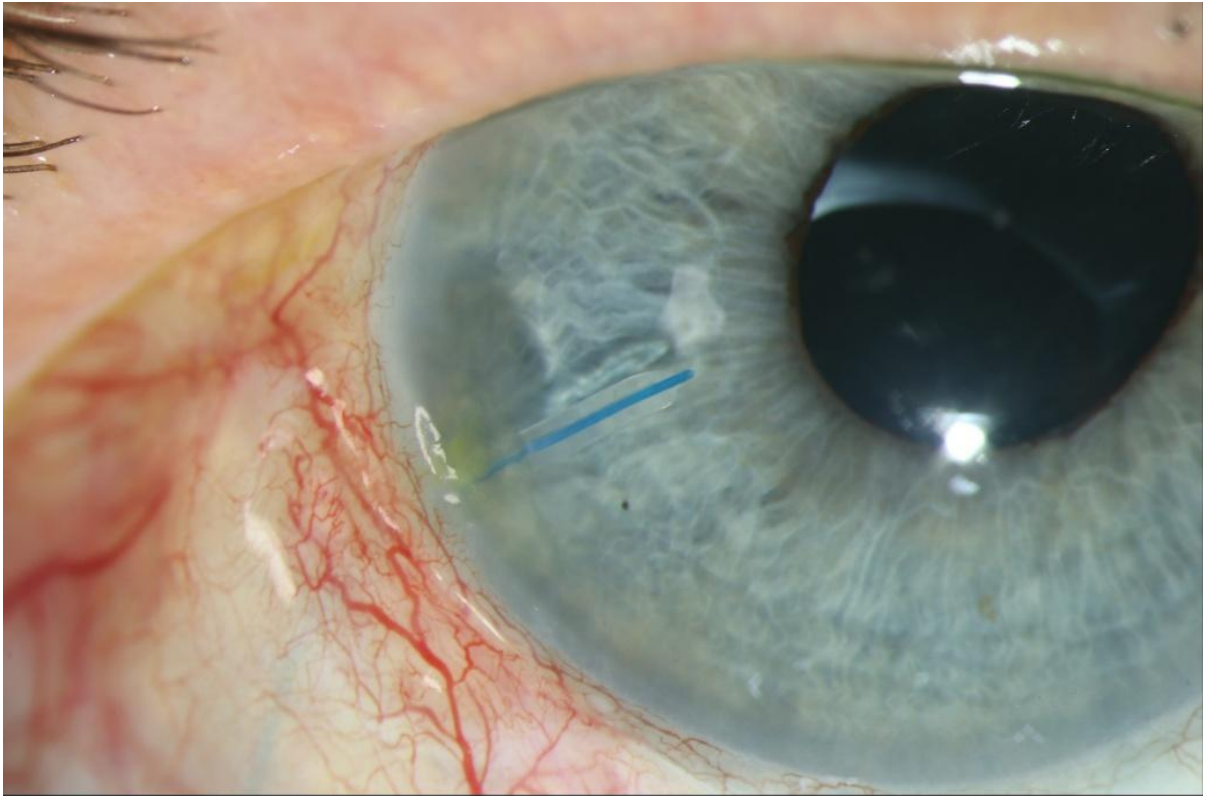


Abbildung 5 rechtes Auge nach Implantation eines Paul®-GDI. Im unteren äußeren Quadranten der Vorderkammer ist der Implantatschlauch erkennbar, okkludiert durch einen blauen Faden (Quelle: Augenklinik der Universitätsklinik zu Köln; 2023)

2.7. Der Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe

Bei Glaukom-Drainage-Implantaten ohne Ventilmechanismus kann der postoperativen Hypotension, wie oben beschrieben, durch das Einlegen eines Okklusionsfadens in das Schlauchlumen vorgebeugt werden⁶⁴. Der okkludierende Faden im Silikonschlauch des Glaukom-Drainage-Implantats kann im Fall des bei unseren Patient*innen verwendeten Paul®-Implantats im postoperativen Verlauf an der Spaltlampe gezogen werden. Die Indikation zum Fadenzug wird in der Regel klinisch gestellt, anhand verschiedener Parameter wie Verlauf des Augeninnendrucks im Hinblick auf den individuellen Zielwert, postoperative Komplikationen, Bedarf an drucksenkender Lokalthherapie und weitere⁸⁴. Meist erfolgt der Fadenzug etwa nach 8-12 Wochen postoperativ. Zu den Hauptrisiken bei Zug des Okklusionsfadens zählen die Hypotonie, die suprachoroidale Blutung, eine Abflachung der Vorderkammer und dadurch begünstigter Tube-Endothel-Kontakt und Infektionen⁸⁵⁻⁸⁸. Auch eine reaktive Hypertension oder die Verlegung des Schlauchlumens durch proliferiertes Gewebe sind beschrieben worden^{81,88}.

2.8. Fragestellung und Ziel der Arbeit

Die Glaukom-Therapie stellt nicht nur für die betroffenen Patient*innen, sondern auch für die behandelnden Augenärzt*innen eine bedeutende Herausforderung dar. Es sind bereits

zahlreiche konservative, wie auch operative Behandlungsmethoden etabliert. Zu den operativen Methoden zählen die Glaukom-Drainageimplantate, welche in dieser Arbeit besondere Betrachtung finden sollen. Bei den eingeschlossenen Patient*innen wurde entweder ein Paul®-Implantat oder eine Ahmed®-Glaucoma-Valve implantiert und das postoperative Outcome der Patient*innen auf Unterschiede zwischen den Implantaten, unter anderem im Hinblick auf den Tensioverlauf, die Sehleistung und die Reduktion des Medikationsscores, untersucht.

Eine der häufigsten postoperativen Komplikationen nach der Implantation eines Drainagesystems ist die okuläre Hypotension⁶⁸. Zur Verhinderung dieser kann ein Ventilmechanismus genutzt (Ahmed®-Glaucoma-Valve), oder alternativ das Lumen des Implantatschlauchs durch einen Faden verkleinert werden (Paul®-Implantat), um so den Kammerwasserabfluss durch das Implantat zunächst zu verringern⁷⁹. Bei Bedarf und entsprechendem Zugang kann der Okklusionsfaden des Paul®-Implantats im postoperativen Verlauf an der Spaltlampe gezogen werden. Die vorliegende Arbeit soll zeigen welchen Einfluss der Okklusionsfadenzug im Hinblick auf das postoperative Outcome, insbesondere auf den Tensioverlauf, die Sehleistung und den Medikationsscore hat. Des Weiteren soll dargelegt werden, wann der Fadenzug im postoperativen Verlauf sinnvoll ist, bzw. wann ein erhöhtes Komplikationsrisiko zu erwarten ist.

Untersucht wurden hierfür 71 Patient*innen, welche sich an der Augenklinik der Universitätsklinik zu Köln im Zeitraum vom 26.10.2020 – 17.02.2023 einer Glaukom-Drainage-Implantation unterzogen und eine Ahmed®-Glaucoma-Valve oder ein Paul®-Implantat erhielten. Erfasst wurden unter anderem der postoperative Tensioverlauf, die Sehleistung, angewendete drucksenkende Lokalthherapie und Komplikationen. Geprüft wurde außerdem, wie oft und zu welchem Zeitpunkt im postoperativen Verlauf, der Okklusionsfaden des Paul®-Implantats gezogen wurde. Anhand der Aufarbeitung unserer Daten soll ein Überblick über das postoperative Outcome nach GDI-Implantation, Unterschiede zwischen der Ahmed®-Valve und dem Paul®-Implantat, sowie die individuelle Abwägung bei der Indikationsstellung des Fadenzugs vermittelt und eine Handlungsempfehlung für die postoperativen Verlaufskontrollen abgeleitet werden.

3. Material und Methoden

3.1. Retrospektive Analyse

In dieser retrospektiven Studie wurden Daten von 71 Augen (71 Patient*innen) ausgewertet, welche in der Augenklinik des Universitätsklinikums zu Köln im Zeitraum vom 26.10.2022 bis zum 17.02.2023 ein Glaukom-Drainage-Implantat (Ahmed®-Valve oder Paul®-Implantat) erhalten haben. Hierzu wurde die Datenbank der Universitätsaugenklinik Köln (Orbis) nach

Patient*innen gefiltert, bei welchen im oben genannten Zeitraum, im Rahmen eines drucksenkenden Eingriffs durch die Operateurin Prof. Dr. med. Verena Prokosch, die Implantation eines GDI erfolgte. Neben dem Geschlecht, dem Alter, der Glaukom-Diagnose, dem höchsten jemals dokumentierten Augeninnendruck, der Operations-Seite und dem implantierten GDI (Ahmed®-Valve oder Paul®-Implantat), wurden sowohl von der präoperativen Kontrolle, als auch von den postoperativen Untersuchungen, folgende Daten gesammelt: Augeninnendruck, Visus, Anzahl verwendeter drucksenkender Lokaltheraeutika (sowohl der Wirkstoffe, als auch der Augentropfen/Tag), Anwendung und Dosis verwendeter drucksenkender systemischer Therapie, subjektives Befinden/Zufriedenheit der Patient*innen. Bei den postoperativen Untersuchungen wurden außerdem aufgetretene Komplikationen dokumentiert. Des Weiteren wurden die Patient*innendaten nach dem Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe, sowie dem Augeninnendruck vor und nach entsprechendem Fadenzug gefiltert. Eingeschlossen wurden alle Patient*innen, bei denen ein postoperativer Beobachtungszeitraum von mindestens 36 Tagen dokumentiert war. Die postoperativen Untersuchungen wurden zu folgenden Zeiträumen zusammengefasst: unmittelbar postoperativ (Tag 1-3), ca. 1 Woche postoperativ (Tag 4-9), ca. 2-3 Wochen postoperativ (Tag 10-21), ca. 1 Monat postoperativ (Tag 22-35), ca. 3 Monate postoperativ (Tag 36-90), ca. 6 Monate postoperativ (Tag 91-200), ca. 12 Monate postoperativ (Tag 201-400), ca. 18 Monate postoperativ (Tag 401-600) und >600 Tage postoperativ. Von jenen Patient*innen, die in einem dieser Zeiträume mehr als einmal untersucht wurden, wurde jeweils nur die erste in den entsprechenden Zeitraum fallende Untersuchung betrachtet und analysiert.

3.2. Statistische Analyse

Die Daten, die dieser Arbeit zugrunde liegen, wurden zunächst in einer Excel-Tabelle gesammelt, und anschließend mit Excel (Version 2506 (Build 18925.20168 Klick-und-Los) und IBM SPSS Statistics (Version 29.0.20 (20)) ausgewertet. Für die deskriptive Statistik wurde ausschließlich IBM SPSS Statistics (Version 29.0.20 (20)) verwendet. Zur Beurteilung der Normalverteilung wurde der Shapiro-Wilk-Test (für $n < 50$) oder der Kolmogorov-Smirnov-Test (für $n \geq 50$) verwendet. Beide Tests prüfen die Nullhypothese, dass die Gruppe normalverteilt ist. Bei $p > 0,05$ kann von einer Normalverteilung der Gruppen ausgegangen werden.

Für die statistische Analyse wurden verschiedene Tests (ANCOVA, Chi-Quadrat-Test) über IBM SPSS Statistics durchgeführt, sowie mehrere Tabellen und Graphen mit SPSS und Excel (Versionen siehe oben) erstellt. Die ANCOVA (Analysis of Covariance) ist eine Erweiterung der ANOVA (Varianzanalyse). Es können zusätzliche Kovariablen berücksichtigt werden, die das Ergebnis beeinflussen können. Sie wurde genutzt, um den zusätzlichen Einfluss des Fadenzugs an der Spaltlampe auf die jeweiligen Endpunkte zu untersuchen. Voraussetzungen für die Durchführung der ANCOVA sind die Normalverteilung, eine homogene Regression,

sowie die Varianzhomogenität der Gruppen. Es sollte außerdem ein linearer Zusammenhang zwischen der abhängigen Variable und den Kovariablen bestehen. Sowohl die Prüfung der Voraussetzungen, als auch die Durchführung der ANCOVA selbst, wurden mit IBM SPSS Statistics (Version siehe oben) durchgeführt. Bei signifikanten Ergebnissen bietet sich eine Prüfung der Effektstärke an. Diese wird in allen Fällen anhand der r -Formel (Korrelationskoeffizient nach Pearson) manuell berechnet. Der Korrelationskoeffizient eignet sich sehr gut, da die Effektstärke hier immer zwischen 0 (kein Effekt) und 1 (maximaler Effekt) liegt. Werte ab $r=0,1$ werden als schwacher Effekt, Ergebnisse ab $r=0,25$ als mittlerer Effekt und Werte ab 0,4 als starker Effekt interpretiert.

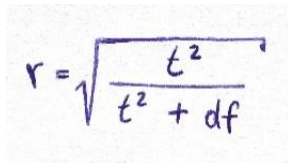

$$r = \sqrt{\frac{t^2}{t^2 + df}}$$

Abbildung 6 Korrelationskoeffizient r nach Pearson.

Chi-Quadrat-Test ist ein statistisches Verfahren, das zur Analyse eines Zusammenhangs zwischen zwei kategorialen Variablen genutzt werden kann.

Zur Unterstützung bei der Auswahl der geeigneten statistischen Methoden wurde während der Datenauswertung die statistische Beratung für Promovierende der Universität zu Köln in Anspruch genommen.

4. Ergebnisse

Für diese retrospektive Studie wurden Daten von 71 Augen (71 Patient*innen) ausgewertet, welche in der Augenklinik des Universitätsklinikums zu Köln im Zeitraum vom 26.10.2022 bis zum 17.02.2023 ein Glaukom-Drainage-Implantat erhalten haben. Als Einschlusskriterium galt ein postoperativer Beobachtungszeitraum von sechs Wochen oder mehr.

4.1. Charakteristika der Studienteilnehmer*innen

Das Patient*innenkollektiv umfasst 37 Männer und 34 Frauen. Die Gruppen sind mit einer Signifikanz von $p = 0,219$ (Männer) bzw. $p = 0,089$ (Frauen) im Shapiro-Wilk-Test normalverteilt. Alle eingeschlossenen Patient*innen leiden an einem Glaukom. Tabelle 3 zeigt die Glaukom-Diagnosen der Patient*innen.

Tabelle 3 Die Tabelle zeigt die Verteilung der verschiedenen Glaukom-Diagnosen im vorliegenden Patientenkollektiv. (Erstellt mit SPSS)

Deskriptive Statistik: Glaukom-Diagnose

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	POWG	46	63,0	64,8	64,8
	Sekundärglaukom	7	9,6	9,9	74,6
	kongenitales/juveniles Glaukom	7	9,6	9,9	84,5
	PEX-Glaukom	8	11,0	11,3	95,8
	Uveitisches Sekundärglaukom	1	1,4	1,4	97,2
	Posner-Schlossmann-Syndrom	1	1,4	1,4	98,6
	Aphakie-Glaukom	1	1,4	1,4	100,0
	Gesamt	71	97,3	100,0	
Fehlend	System	2	2,7		
Gesamt		73	100,0		

Es wurden die Daten von 46 Patient*innen mit Primärem Offenwinkelglaukom, 8 Patient*innen mit PEX-Glaukom, 7 Patient*innen mit kongenitalem/juvenilem Glaukom, ein/e Patient*in mit Aphakie-Glaukom, ein/e Patient*in mit Posner-Schlossmann-Syndrom, ein/e Patient*in mit uveitischem Sekundärglaukom und 7 Patient*innen mit anderen Sekundärglaukomen ausgewertet. Von 2 Patient*innen ist die Glaukom-Art nicht bekannt (Vergl. Tab. 3).

In der präoperativen Untersuchung zeigte sich bei den Patient*innen ein durchschnittlicher Augeninnendruck von 31,89mmHg, mit einer Spannweite von 11 bis 53mmHg. Im Hinblick auf den präoperativen Augeninnendruck liegt bei dem Patient*innenkollektiv mit einer statistischen Signifikanz an der unteren Signifikanzgrenze ($p = 0,200$) eine Normalverteilung vor. Das Alter der Patient*innen am Operationstag betrug im Median 64 Jahre (Mittelwert 61,2 Jahre, bei einer Spannweite von 14 bis 92 Jahren). Es wurde 35-mal das rechte Auge und 36-mal das linke Auge operiert. Auch die Operationsseite betreffend liegt bei dem Patient*innenkollektiv

eine Normalverteilung vor (Shapiro-Wilk-Test: rechtes Auge mit $p = 0,054$, linkes Auge mit $p = 0,137$).

4.2. Operation und Okklusionsfadenzug

Alle Patient*innen erhielten ein Glaukom-Drainage-Implantat durch die Operateurin Frau Prof. Dr. Prokosch. Nach Maßgabe der Operateurin wurde, in Zusammenschau der individuellen Befunde der Patient*innen, in 30,1% der Fälle (22 Augen, 22 Patient*innen) eine Ahmed®-Glaucoma-Valve implantiert. Die restlichen 67,1% (49 Augen, 49 Patient*innen) erhielten ein Paul®-Glaukom-Implantat.

Tabelle 4 Die Tabelle zeigt die Häufigkeit des Okklusionsfadenzugs im vorliegenden Patientenkollektiv. (Erstellt mit SPSS)

Okklusionsfadenzug

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	ja	27	37,0	38,0	38,0
	nein	44	60,3	62,0	100,0
	Gesamt	71	97,3	100,0	
Fehlend	System	2	2,7		
Gesamt		73	100,0		

Wie in Tabelle 4 zu sehen, wurde bei 38% der Fälle mit Paul®-Implantat, also bei insgesamt 27 Augen (27 Patient*innen), im postoperativen Verlauf der Okklusionsfaden gezogen (letzter Tag der Datensammlung ist der 12.03.2023). Der Okklusionsfadenzug erfolgte 2-mal etwa einen Monat postoperativ, 16-mal ca. 3 Monate postoperativ, 8-mal ca. 6 Monate postoperativ und 1-mal etwa 12 Monate postoperativ. Der Okklusionsfaden wurde also im Median am 70. postoperativen Tag an der Spaltlampe gezogen (Mittelwert: 89,74 Tage, Minimum: 26 Tage, Maximum 391 Tage). Der präoperativ gemessene Augeninnendruck der Patient*innen, bei denen in der Folge der Okklusionsfaden gezogen wurde, lag mit durchschnittlich 31,19mmHg etwas höher als der präoperative Augeninnendruck derjenigen Patient*innen, bei denen der Okklusionsfaden postoperativ nicht gezogen wurde (Mittelwert 29mmHg).

Die Indikation für den Fadenzug wurde in allen Fällen im Rahmen der postoperativen klinischen Untersuchung gestellt. Zur individuellen Beurteilung wurde maßgeblich der Augeninnendruck im Hinblick auf den individuell angestrebten Zielwert, sowie dessen postoperativer Verlauf betrachtet. Der niedrigste gemessene IOD, bei welchem der Okklusionsfaden gezogen wurde, beträgt 16mmHg (iCare). Der höchste gemessene IOD, bei welchem der Okklusionsfaden gezogen wurde, beträgt 46mmHg (iCare). Der Mittelwert der bei den Patient*innen unmittelbar vor dem Fadenzug gemessenen Augeninnendrucke beträgt

24mmHg. Der okkludierende Faden wurde jeweils am Tag der Indikationsstellung zeitnah an der Spaltlampe gezogen.

4.3. Perioperativer Verlauf des Augeninnendrucks bei GDI-Implantation

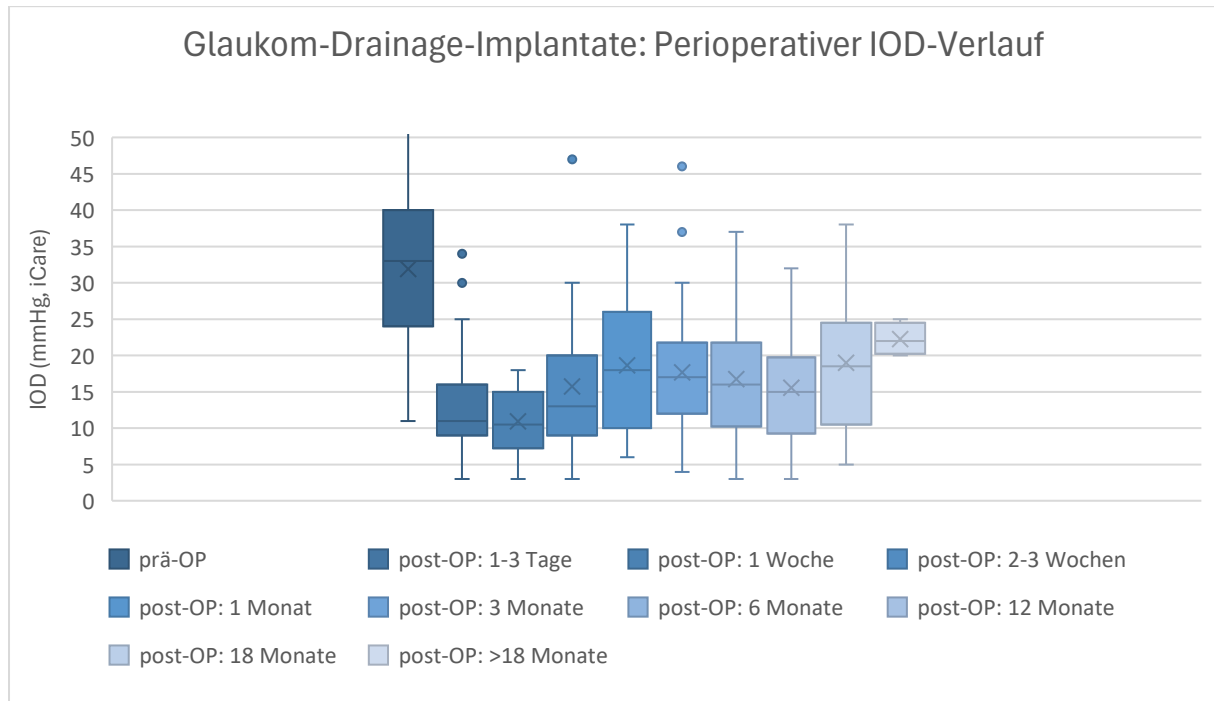


Abbildung 7 Die Grafik zeigt den perioperativen Tensioverlauf bei Patient*innen mit Glaukom-Drainage-Implantation (Mittelwert, iCare, in mmHg). (Erstellt mit Excel)

Betrachtet man, wie in Abbildung 7 zu sehen, alle Patient*innen mit Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats (Ahmed®-Valve oder Paul®-Implantat), zeigt sich eine relevante Senkung des Augeninnendrucks im postoperativen Verlauf. Diese IOD-Senkung ist in den ersten Tagen nach Operation besonders deutlich zu sehen, zeigt sich aber im gesamten Nachbeobachtungszeitraum von bis zu 18 Monaten nach Operation oder mehr. Unterscheidet man in der Betrachtung des postoperativen Augeninnendrucks zwischen den Patient*innen, die eine Ahmed®-Valve erhalten haben, und jenen, bei denen ein Paul®-Implantat implantiert wurde, so zeigt sich bei beiden eine vergleichbare, relevante Augeninnendrucksenkung im Vergleich zu präoperativen Werten. Während der präoperative Augeninnendruck bei den Patient*innen mit Ahmed®-Valve bei durchschnittlich 36,04mmHg (gemessen mit iCare) lag, wiesen die Patient*innen mit Paul®-Implantat einen niedrigeren präoperativ gemessenen IOD auf (im Mittelwert 30,02mmHg, iCare).

Abbildung 8 zeigt den postoperativen Verlauf des Augeninnendrucks der Patient*innen mit Ahmed®-Valve-Implantation. Zunächst zeigen sich durchschnittliche Werte von ca. 10mmHg, welche nach etwa einem Monat auf einen Mittelwert von 17,6mmHg ansteigen und dann über die Kontrollintervalle von durchschnittlich 16,83mmHg (nach 3 Monaten) und 16,38mmHg (nach 6 Monaten) auf durchschnittlich 18mmHg (nach 1 Jahr) ansteigen. 1,5 Jahre nach

Operation weisen die Patient*innen mit Ahmed®-Valve immer noch einen durchschnittlichen Augeninnendruck von 21,75mmHg auf, und auch bei der Kontrolluntersuchung etwa 2 Jahre nach OP zeigt sich im Mittelwert noch ein postoperativer Augeninnendruck von 22,25mmHg. Dies entspricht einer IOD-Senkung von durchschnittlich 20% oder mehr im Vergleich zum präoperativ gemessenen Augeninnendruck durch Implantation einer Ahmed®-Valve.

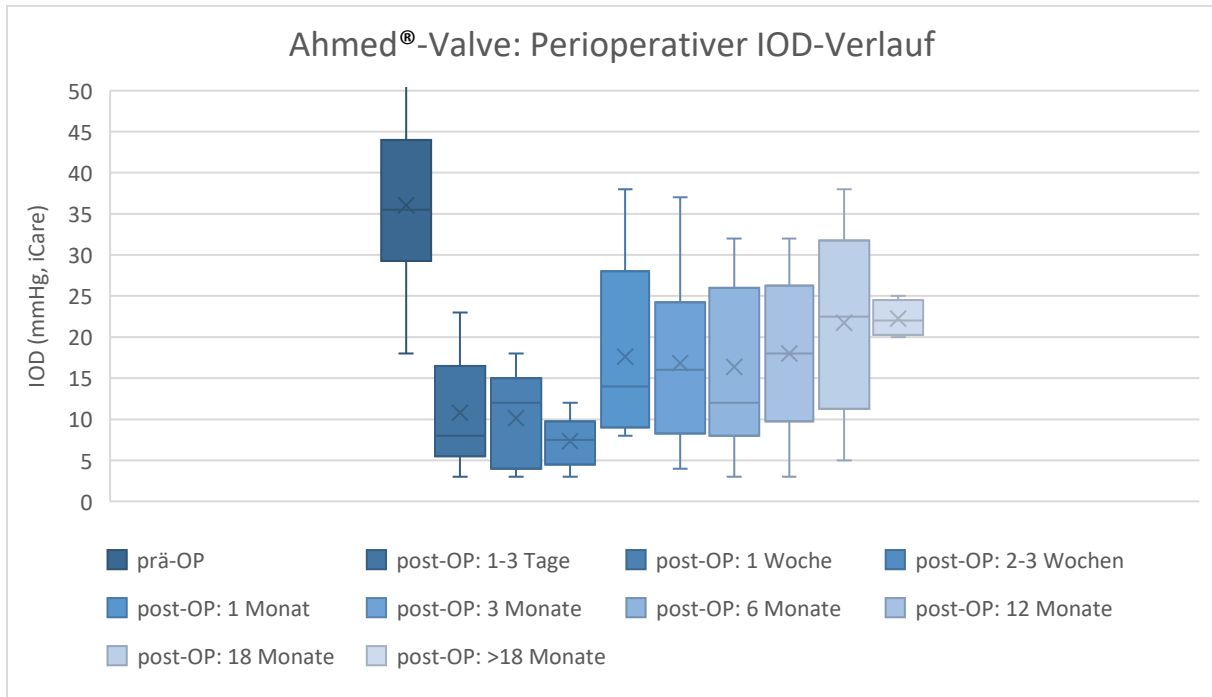


Abbildung 8 Die Grafik zeigt den perioperativen Tensioverlauf bei Patient*innen mit Ahmed®-Valve-Implantation (Mittelwert, iCare, in mmHg). (Erstellt mit Excel)

Auch die Patient*innen mit Paul®-Implantation weisen in den ersten postoperativen Tagen einen besonders niedrigen Augeninnendruck auf (z.B. durchschnittlich 11,55mmHg etwa eine Woche nach OP). Etwa einen Monat nach OP lässt sich ein durchschnittlicher Augeninnendruck von 18,94mmHg beobachten, nach drei Monaten im Mittelwert 17,88mmHg und durchschnittlich 16,90mmHg nach etwa 6 Monaten. Etwa ein Jahr nach Implantation zeigt sich ein Augeninnendruck von im Durchschnitt 13,6mmHg und nach 18 Monaten postoperativ ein ähnlich hoher IOD von durchschnittlich 13,5mmHg. Auch hier kann also über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum eine Senkung des Augeninnendrucks um 20% oder mehr im Vergleich zu präoperativ gemessenen Werten festgestellt werden (vgl. Abb. 9).

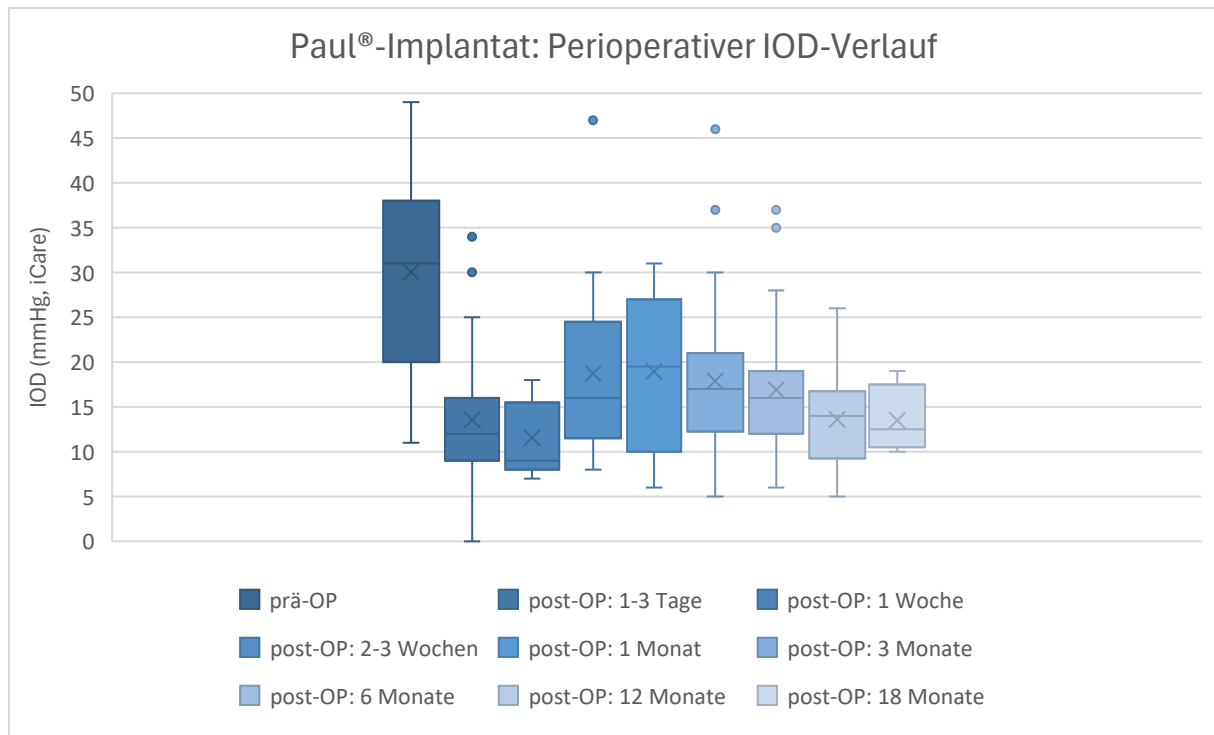


Abbildung 9 Die Grafik zeigt den perioperativen Tensioverlauf bei Patient*innen mit Paul®-Implantat-Implantation (Mittelwert, iCare, mmHg). (Erstellt mit Excel)

Während nach Ahmed®-Valve-Implantation ein Augeninnendruck von durchschnittlich 7,3mmHg nach etwa 2-3 Wochen postoperativ gemessen wurde, zeigt sich 2-3 Wochen nach einer Paul®-Implantation ein Augeninnendruck von im Mittelwert 18,70mmHg. Wie den Abbildungen 8 und 9 entnommen werden kann, liegen die postoperativen Augeninnendruckwerte in beiden Gruppen etwa 6 Monate nach Operation in einem ähnlichen Bereich, nämlich bei durchschnittlich 16,38mmHg mit Ahmed®-Valve und bei durchschnittlich 16,90mmHg beim Paul®-Implantat. Im späteren Verlauf weisen die Patient*innen mit Paul®-Implantat einen durchschnittlich niedrigeren IOD auf (etwa 18 Monate nach OP 13,5mmHg mit Paul®-Implantat und 21,75mmHg mit Ahmed®-Valve). Wie Abbildung 9 außerdem entnommen werden kann, kommen bei Patient*innen mit Paul®-Implantation im postoperativen Beobachtungszeitraum einzelne Ausreißer mit sehr hohem Augeninnendruck vor, während bei den Patient*innen mit Ahmed®-Valve keine vergleichbaren Ausreißer zu finden sind.

4.4. Postoperativer Verlauf des Augeninnendrucks beim Paul®-Implantat: Vergleich Fadenzug-Gruppe und Kontrollgruppe

Für diese Analysen wurden unsere Patient*innen erneut in zwei Gruppen unterteilt. Für die Untersuchungen den Okklusionsfadenzug betreffend wurden alle Patient*innen betrachtet, die bei der Operation ein Paul®-Implantat erhalten haben. Die eine Gruppe umfasst alle 27 Patient*innen, bei denen im postoperativen Verlauf aufgrund des individuellen Tensio-Verlaufs die Indikation für den Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe gestellt, und dieser auch

durchgeführt wurde. Die Kontrollgruppe umfasst die übrigen 22 Patient*innen mit Paul®-Implantat, bei denen im postoperativen Beobachtungszeitraum (letzter Tag der Datensammlung ist der 12.03.2023) kein Okklusionsfadenzug stattfand. Die beiden Gruppen sind im Hinblick auf die Intervention Fadenzug/kein Fadenzug normalverteilt (durchgeführt wurde der Shapiro-Wilk-Test). Vergleicht man den postoperativen Verlauf des Augeninnendrucks der Patient*innen mit Fadenzug, mit dem der Patient*innen ohne Fadenzug, so zeigt sich in den ersten Monaten nach OP ein durchschnittlich höherer Augeninnendruck in der Fadenzug-Gruppe (siehe Abbildung 10). Wie in Abbildung 10 zu sehen, kehrt sich dieses Verhältnis ca. 12 Monate nach OP um, sodass nach 18 Monaten zu erwarten ist, dass der Augeninnendruck aller beobachteten Patient*innen mit Paul®-Implantat (mit und ohne Fadenzug) im Mittelwert in einem ähnlichen Bereich liegt. Für diesen Zeitpunkt liegen von der Kontrollgruppe unseres Kollektivs keine Messwerte zum Vergleich vor.

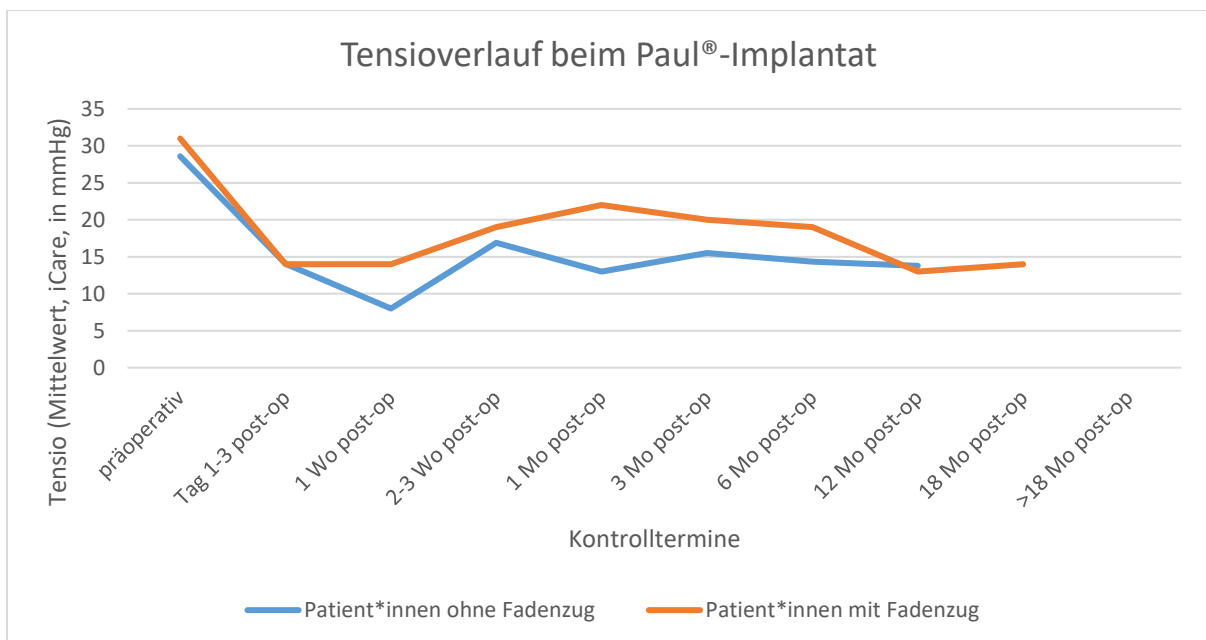


Abbildung 10 Die Grafik zeigt den Tensioverlauf der Patient*innen mit Fadenzug im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Fadenzug (Mittelwert, iCare, mmHg). (Erstellt mit Excel)

Der unmittelbar vor Okklusionsfadenzug gemessene Augeninnendruck betrug im Durchschnitt 24mmHg. Ein entsprechend hoher Augeninnendruck von 24mmHg wird bei Patient*innen der Fadenzug-Gruppe durchschnittlich bereits einen Monat postoperativ erreicht. Bei den Patient*innen der Kontrollgruppe kann ein vergleichbar hoher Augeninnendruck im postoperativen Verlauf nicht beobachtet werden. Der höchste postoperative Augeninnendruck in der Kontrollgruppe wird ca. 2-3 Wochen nach Operation erreicht und beträgt durchschnittlich 17mmHg (iCare). Zu diesem Zeitpunkt weisen alle Patient*innen (Fadenzug- und Kontrollgruppe) einen durchschnittlich ähnlich hohen Augeninnendruck auf, wobei die Fadenzug-Gruppe auch hier mit 19mmHg (Mittelwert) etwas höher liegt als die Kontrollgruppe (siehe Abb. 10). In der Kontrollgruppe zeigt sich eine größere Spannbreite im Hinblick auf den

postoperativen Verlauf des Augeninnendrucks (IOD zwischen 8mmHg und 47mmHg), als in der Fadenzug-Gruppe (IOD zwischen 16mmHg und 46mmHg).

Legt man eine postoperative IOD-Senkung von 20% oder mehr im Vergleich zum präoperativ gemessenen Augeninnendruck als Zielwert fest, so kann in unserer Analyse zu keinem Kontrollzeitpunkt nach Operation (1 Monat, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Fadenzug-Gruppe und der Kontrollgruppe gezeigt werden. Durchgeführt wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson.

Anschließend wird der postoperative Augeninnendruck zu den verschiedenen Kontrolluntersuchungen betrachtet. Zur Analyse des Augeninnendrucks 1 Monat nach Operation wird die ANCOVA durchgeführt. Getestet wird die Nullhypothese, dass die Tensioreduktion 1 Monat postoperativ abhängig ist von der hier betrachteten Gruppe (Fadenzug ja/nein), oder anders ausgedrückt: Patient*innen mit Fadenzug haben 1 Monat nach OP einen höheren/niedrigeren IOD als Patient*innen ohne Fadenzug. Der Zeitpunkt des Fadenzugs wird hier noch nicht berücksichtigt. Zunächst müssen die Voraussetzungen für die ANCOVA geprüft werden. Die Nullhypothese, dass die Kovariate (Baseline-IOD, hier prä-OP-IOD) über die Gruppen hinweg homogen ist, ist bei einer Signifikanz über der Verwerfungsgrenze von $\alpha=0,05$ nicht abzulehnen. Das bedeutet, dass eine Verzerrung der Ergebnisse durch den Ausgangs-IOD nicht zu erwarten ist, da dieser in beiden Gruppen etwa gleich ist. Zur Prüfung der Homogenität der Regressionssteigungen wird ein gruppiertes Streudiagramm genutzt. Mit der Kovariate (Okklusionsfadenzug wurde gezogen: ja/nein) an der einen und der abhängigen Variable (Tensio 1 Monat postoperativ) an der anderen Achse zeigt sich die Voraussetzung erfüllt, wenn die Geraden etwa gleich aussehen. Nun darf die ANCOVA selbst berechnet werden. Zunächst ist der Levene-Test zu berichten. Er hat als Nullhypothese die Homogenität der Varianzen. Die Signifikanz liegt hier mit 0,481 deutlich höher als die Verwerfungsgrenze von $\alpha=0,05$, von homogenen Varianzen kann also ausgegangen werden. Somit ist eine weitere Voraussetzung zur Durchführung der Analyse erfüllt. Anschließend werden die Tests der Zwischensubjekteffekte herangezogen: mit einer Signifikanz von 0,02 (unter $\alpha=0,05$) hat die Gruppenzuordnung Okklusionsfadenzug ja/nein einen statistisch signifikanten Einfluss auf den IOD 1 Monat postoperativ. Die Patient*innen mit Fadenzug im postoperativen Verlauf zeigen einen Monat nach Operation einen statistisch signifikant höheren IOD als die Patient*innen der Kontrollgruppe. In der manuellen Berechnung nach Pearson mittels der r-Formel zeigt sich hier eine Effektstärke von 0,55, was einem starken Effekt entspricht. Die Kovariate Baseline (also der präoperativ gemessene IOD) hat hier mit einer Signifikanz von 0,574 keinen zusätzlichen Einfluss auf den IOD 1 Monat postoperativ.

Diese Analyse wird für alle oben bereits aufgeführten Kontrollintervalle nach Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats durchgeführt:

Die Nullhypothese, dass die Tensio-Reduktion 3 Monate postoperativ von der Tatsache abhängt, ob der Okklusionsfaden im postoperativen Verlauf gezogen wird oder nicht, ist mit einer Signifikanz höher als die Verwerfungsgrenze von 0,05 zu diesem Zeitpunkt ebenfalls nicht abzulehnen. Hypothese: Patient*innen mit Fadenzug haben 3 Monate nach OP einen höheren/niedrigeren IOD als Patient*innen ohne Fadenzug (hier noch unabhängig vom jeweiligen Zeitpunkt des Fadenzugs). Für die Prüfung der Voraussetzungen zur Berechnung der ANCOVA wird zunächst wieder der Levene Test berichtet. Die Signifikanz liegt hier mit 0,327 deutlich höher als die Verwerfungsgrenze von 0,05, von homogenen Varianzen kann also ausgegangen werden. Tests der Zwischenssubjekteffekte: mit einer Signifikanz von 0,076 (über 0,05) hat die Gruppenzuordnung Okklusionsfadenzug ja/nein keinen statistisch signifikanten Einfluss auf den IOD 3 Monate postoperativ. Die Kovariate Baseline (also der präoperative IOD) hat hier mit einer Signifikanz von 0,026 einen signifikanten Einfluss auf den IOD 3 Monate post-OP. Diese Signifikanz weist nach der Berechnung nach Pearson mit einer Effektstärke von 0,34 einen mittleren Effekt auf.

Die Prüfung der Voraussetzungen zur Durchführung der ANCOVA in Bezug auf die Tensioreduktion 6 Monate postoperativ ergibt folgendes Ergebnis: Die Nullhypothese, dass die Tensioreduktion 6 Monate postoperativ unter anderem davon abhängt, ob der Okklusionsfaden gezogen wird oder nicht, ist mit einer Signifikanz von 0,149 (höher als Verwerfungsgrenze von 0,05) nicht abzulehnen. Die erste Voraussetzung ist also auch hier erfüllt. Nun muss die zweite Voraussetzung geprüft werden; die Homogenität der Regressionssteigungen. Dies kann wieder durch ein gruppiertes Streudiagramm gezeigt werden, in welchem die Kovariate (Okklusionsfadenzug wurde gezogen: ja/nein) an der einen und die abhängige Variable (Tensio 6 Monate postoperativ) an der anderen Achse aufgezeigt wird. Die Voraussetzung wird erfüllt, die ANCOVA darf also berechnet werden. Hypothese: Patient*innen mit Fadenzug haben 6 Monate nach OP einen höheren/niedrigeren IOD als Patient*innen ohne Fadenzug (hier wieder unabhängig vom jeweiligen Zeitpunkt des Fadenzugs). Zunächst soll der Levene Test berichtet werden. Die Signifikanz liegt hier mit 0,23 höher als die Verwerfungsgrenze von 0,05, von homogenen Varianzen kann also ausgegangen werden. Betrachtung der Tests der Zwischenssubjekteffekte: mit einer Signifikanz von 0,065 (über $\alpha=0,05$) hat die Gruppenzuordnung Okklusionsfadenzug ja/nein keinen statistisch signifikanten Einfluss auf den IOD 6 Monate postoperativ. Die Kovariate Baseline (also der präoperative IOD) hat hier mit einer Signifikanz von 0,015 einen signifikanten Einfluss auf den IOD 6 Monate post-OP. Diese Signifikanz weist nach der manuellen Berechnung nach Pearson mittels der r-Formel einen starken Effekt mit einer Effektstärke von 0,43 auf.

Die entsprechende statistische Analyse für den Augeninnendruck nach 12 Monaten postoperativ ergibt keine statistische Signifikanz für den Einfluss des Okklusionsfadenzugs

oder den präoperativen Augeninnendruck: Zunächst erfolgt wieder die Prüfung der Voraussetzungen: Die Nullhypothese, dass die Tensioerhöhung 12 Monate postoperativ auch von der Tatsache abhängt, ob der Okklusionsfaden gezogen wurde oder nicht, ist mit einer Signifikanz von 0,305 (höher als die Verwerfungsgrenze von 0,05) nicht abzulehnen. Die erste Voraussetzung ist also erfüllt. Nun muss die zweite Voraussetzung geprüft werden; die Homogenität der Regressionssteigungen. Dies wird erneut durch ein gruppiertes Streudiagramm gezeigt, in welchem die Kovariate (Okklusionsfadenzug wurde gezogen: ja/nein) an der einen und die abhängige Variable (Tensio 12 Monate postoperativ) an der anderen Achse aufgezeigt wird. Sehen die Geraden nahezu gleich aus, ist die Voraussetzung erfüllt. Dies trifft hier zu, die ANCOVA darf also berechnet werden. Es folgt die Prüfung der Hypothese, dass Patient*innen mit Fadenzug 12 Monate nach OP einen niedrigeren/höheren Augeninnendruck aufweisen als Patient*innen ohne Fadenzug (hier unabhängig vom jeweiligen Zeitpunkt des Fadenzugs). Zunächst wird der Levene Test berichtet. Die Signifikanz liegt hier mit 0,637 höher als die Verwerfungsgrenze von 0,05, von homogenen Varianzen kann also ausgegangen werden. Nun folgt die Betrachtung der Tests der Zwischensubjekteffekte: mit einer Signifikanz von 0,875 (über $\alpha=0,05$) hat die Gruppenzuordnung Okklusionsfadenzug ja/nein keinen statistisch signifikanten Einfluss auf den IOD 12 Monate postoperativ. Die entsprechende Analyse für den Zeitraum von etwa 18 Monaten postoperativ oder mehr kann aufgrund zu geringer Fallzahlen nicht mehr sinnvoll durchgeführt werden.

Die Indikation zum Okklusionsfadenzug wird maßgeblich anhand des postoperativen Tensioverlaufs im Hinblick auf den patient*innenbezogenen Zielwert gestellt. Daher wird er nicht standardgemäß zu einem definierten Zeitpunkt durchgeführt, sondern erfolgt anhand individueller Kriterien zu unterschiedlichen Zeitpunkten im postoperativen Verlauf. Der gewünschte Effekt des Fadenzugs ist die weitere Augeninnendrucksenkung. Der Erfolg des Fadenzugs, auch in Abhängigkeit vom individuellen Zeitpunkt des Fadenzugs, kann also zum Beispiel anhand des postoperativen Verlaufs des Augeninnendrucks gezeigt werden. Abbildung 11 veranschaulicht die Tensio-Entwicklung der Patient*innen nach Paul®-Implantation in Abhängigkeit vom jeweiligen Zeitpunkt des Okklusionsfadenzugs. Verglichen werden Patient*innen ohne Fadenzugs, sowie Patient*innen mit Fadenzug 6 Wochen nach Operation (4 Patient*innen), 8 Wochen nach Operation (7 Patient*innen), 12 Wochen nach Operation (5 Patient*innen) und später als 12 Wochen postoperativ (11 Patient*innen).

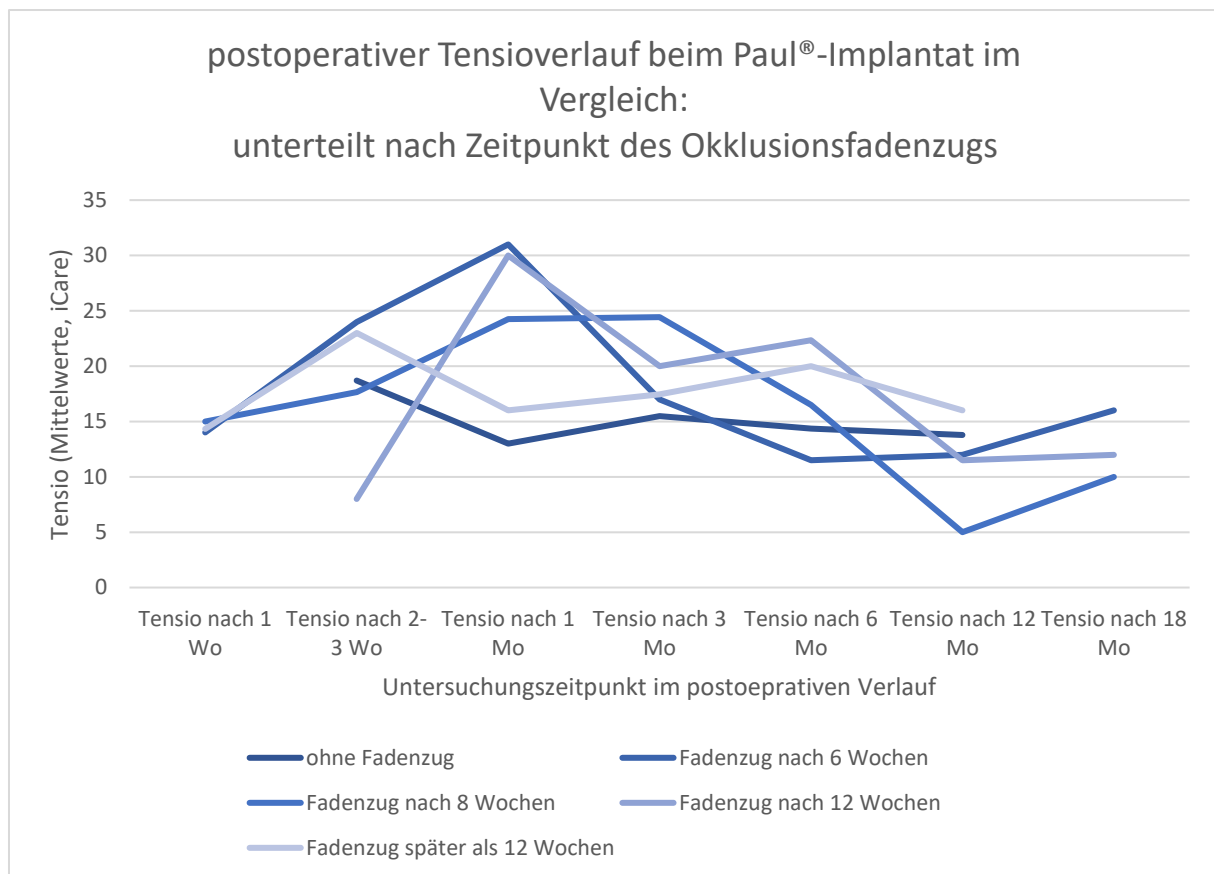


Abbildung 11 Die Grafik zeigt den postoperativen Tensioverlauf im Vergleich (kein Fadenzug, Fadenzug nach 6 Wochen, Fadenzug nach 8 Wochen, Fadenzug nach 12 Wochen und Fadenzug später als 12 Wochen). (Erstellt mit Excel)

Wie Abbildung 11 entnommen werden kann, sind die Verläufe sehr unterschiedlich. Es fällt aber auf, dass mit voranschreitender Zeit im postoperativen Verlauf, durch den entsprechenden Zug des Okklusionsfadens bedingt, die Unterschiede zwischen den Gruppen reduziert und die Tensioverläufe angeglichen werden können. Während die Patient*innen der oben genannten Gruppen etwa einen Monat nach Operation noch einen durchschnittlichen Augeninnendruck zwischen 13mmHg (Patient*innen ohne Fadenzug) und 30mmHg (Patient*innen mit Fadenzug nach 6 Wochen) zeigen, ist 6 Monate nach Operation nur noch ein durchschnittlicher Augeninnendruck zwischen 11,5mmHg (Patient*innen mit Fadenzug nach 6 Wochen) und 22,34mmHg (Patient*innen mit Fadenzug nach 12 Wochen) zu beobachten. Insgesamt können die differierenden Tensioverläufe der Patient*innen nach Paul®-Implantation also durch die individuelle Indikation und Durchführung des Fadenzugs im postoperativen Verlauf in einem normwertigen Bereich stabilisiert werden.

4.4.1. Direkter Effekt des Okklusionsfadenzugs

Bei 19 der 27 Patient*innen, bei denen der Okklusionsfaden des Glaukom-Drainageimplantates an der Spaltlampe gezogen wurde, wurde sowohl unmittelbar vor dem Fadenzug, als auch am selben Tag nach dem Fadenzug der Augeninnendruck gemessen und dokumentiert. Der unmittelbar vor dem Fadenzug gemessene IOD betrug durchschnittlich

24mmHg (mit einer Spannbreite von 16mmHg bis 46mmHg, gemessen mittels iCare). Der Zug des okkludierenden Fadens senkte den Augeninnendruck bei unseren Patient*innen um durchschnittlich 10,26mmHg, sodass am gleichen Tag nach dem Fadenzug ein Augeninnendruck von im Mittelwert 13,73mmHg gemessen wurde (iCare). Dies entspricht einer direkten prozentualen IOD-Senkung von durchschnittlich 57%. Der Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe bei Patient*innen mit Glaukom-Drainageimplantaten ohne Ventilmechanismus hat also einen direkten Effekt auf die Höhe des Augeninnendrucks. Dieser Effekt ist bei besonders hohem Augeninnendruck (Tensiodekompensation) deutlicher zu beobachten als bei moderaten IOD-Werten (siehe Abbildung 12).

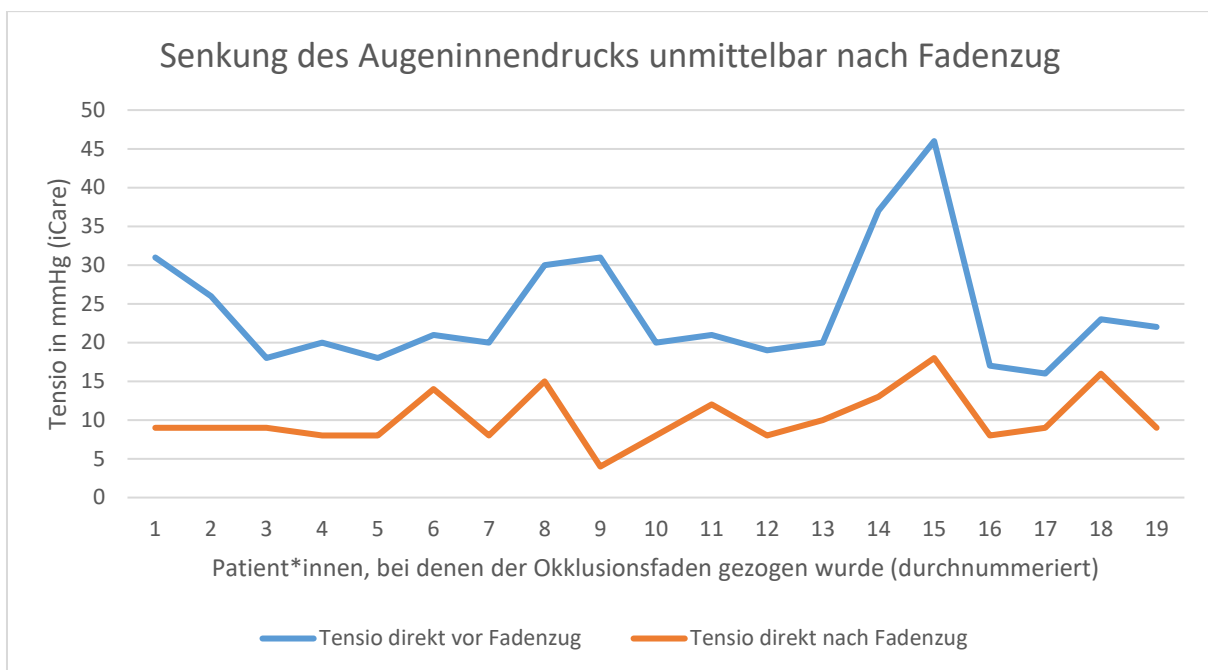


Abbildung 12 Die Grafik zeigt den Augeninnendruck in mmHg direkt vor/bzw. nach Fadenzug. (Erstellt mit Excel)

Die unmittelbare Wirkung des Okklusionsfadenzugs an der Spaltlampe auf den Augeninnendruck wurde auch bezogen auf den jeweiligen Zeitpunkt des Fadenzugs analysiert. Verglichen wurden Patient*innen mit Fadenzug 6 Wochen nach Operation (4 Patient*innen), 8 Wochen nach Operation (7 Patient*innen), 12 Wochen nach Operation (5 Patient*innen) und später als 12 Wochen postoperativ (11 Patient*innen). Während die direkte IOD-Senkung durch den Fadenzug nach 6 Wochen postoperativ noch bei 72,22% liegt (von durchschnittlich 27mmHg vor Fadenzug auf 7,5mmHg nach Fadenzug), so sind im späteren postoperativen Verlauf stabilere Werte zu beobachten. Bei einem Fadenzug 8 Wochen nach Operation zeigt sich eine direkte IOD-Senkung um 51,31% (von durchschnittlich 25,67mmHg vor Fadenzug auf 12,5mmHg nach Fadenzug), bei einem Fadenzug nach 12 Wochen eine Drucksenkung um 43,79% (von durchschnittlich 19mmHg vor Fadenzug auf 10,67mmHg nach Fadenzug) und bei einem Fadenzug später als 12 Wochen nach Operation eine direkte IOD-

Senkung um 56,33% (von durchschnittlich 22,14mmHg vor Fadenzug auf 9,67mmHg nach Fadenzug) (vergleiche Tabelle 5).

Tabelle 5 Die Tabelle zeigt den Augeninnendruck direkt vor bzw. nach Fadenzug und die entsprechende prozentuale Senkung als direkten Effekt, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Fadenzugs. (Erstellt mit Excel)

	IOD direkt vor Fadenzug	IOD direkt nach Fadenzug	Senkung um %
Fadenzug nach 6 Wochen	27	7,5	72,22%
Fadenzug nach 8 Wochen	25,67	12,5	51,31%
Fadenzug nach 12 Wochen	19	10,67	43,79%
Fadenzug > 12 Wochen	22,14	9,67	56,33%

4.5. Postoperativer Verlauf des Visus

4.5.1. Postoperativer Verlauf des Visus: Ahmed® und Paul® im Vergleich

Bei allen Patient*innen (Paul®-Implantat und Ahmed®-Valve) sinkt der Visus zunächst unmittelbar postoperativ. Dies ist vor allem dadurch bedingt, dass es sich um meist sehr fortgeschrittene, therapieresistente Glaukome handelt, welche dann einer Glaukom-Drainage-Implantatio unterzogen wurden. Direkte Einflüsse der Operation spielen eine maßgebliche Rolle, weshalb der Visus nach der postoperativen Heilungsphase wieder ansteigen kann.

Im Vergleich des postoperativen Visus zwischen Patient*innen, denen bei der Operation eine Ahmed®-Valve implantiert wurde, und jenen, die ein Paul®-Implantat erhalten haben, zeigt sich etwa 3 Monate nach Operation ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Signifikanz von 0,039, unter der Verwerfungsgrenze von $p=0,05$). Für alle anderen Kontrolluntersuchungen (etwa nach 1 Woche, nach 2-3 Wochen, nach 1 Monat, nach 6 Monaten, nach 12 Monaten und nach 18 Monaten postoperativ) können keine statistisch signifikanten Unterschiede dargelegt werden. Durchgeführt wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson.

Wie Abbildung 13 entnommen werden kann, zeigt sich in beiden Gruppen (Patient*innen mit Ahmed®-Valve und Patient*innen mit Paul®-Implantat) ein im Durchschnitt stabiler Visusverlauf über die Zeit, wobei bei Patient*innen mit Paul®-Implantat insgesamt eine etwas bessere Sehleistung beobachtet werden kann als bei Patient*innen mit Ahmed®-Valve.

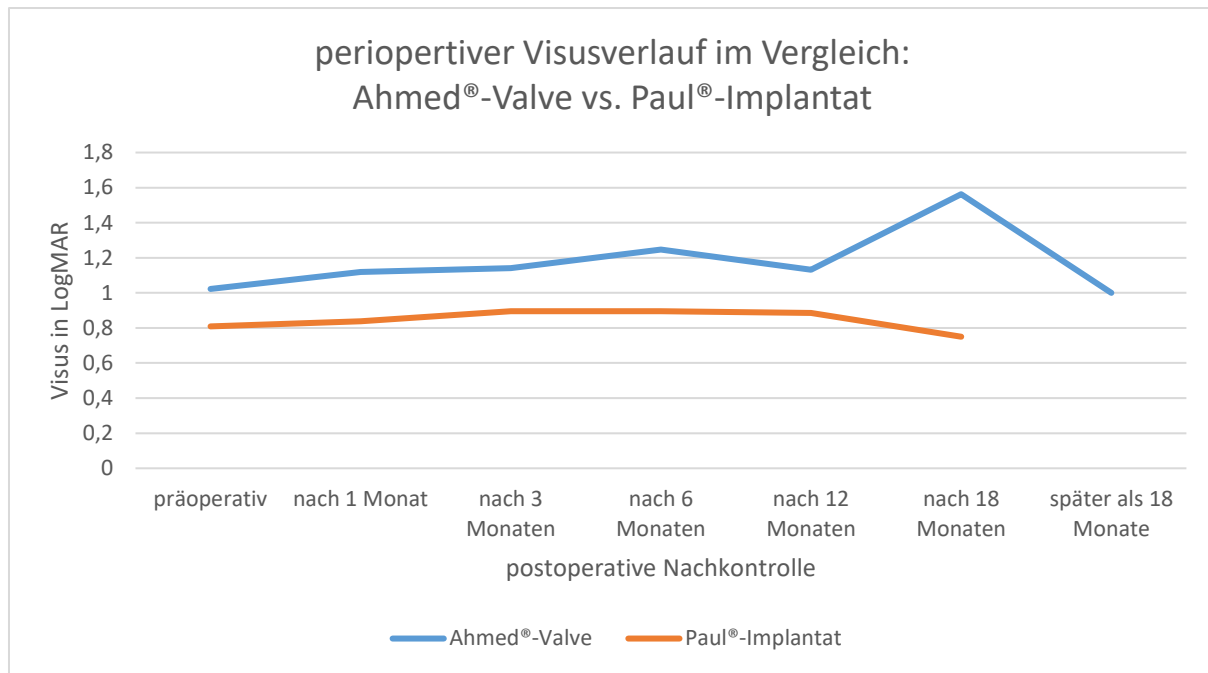


Abbildung 13 Die Grafik zeigt den perioperativen Verlauf des Visus bei Patient*innen mit Paul®-Implantat und Ahmed®-Valve (Erstellt mit Excel).

4.5.2. Postoperativer Verlauf des Visus beim Paul®-Implantat: Fadenzug-Gruppe vs. Kontrollgruppe

Durchgeführt wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson zur Detektion statistisch signifikanter Unterschiede in der Fadenzug-Gruppe (Paul®-Implantat) im Vergleich zur Kontroll-Gruppe (Paul®-Implantat ohne Fadenzug) im Hinblick auf den postoperativen Visus-Verlauf. Es kann kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen identifiziert werden. Insgesamt wird ein inkonstanter, schwer vergleichbarer Verlauf des postoperativen Visus in beiden Gruppen erfasst. Es zeigt sich, dass die präoperativ dokumentierte Sehleistung unserer Patient*innen in der Fadenzug-Gruppe (Visus von 0,67 in LogMAR) besser war als in der Nicht-Fadenzug-Gruppe (Visus von 1 in LogMAR). Postoperativ kann etwa 12 Monate nach Operation ein vergleichbarer Visus in beiden Gruppen gezeigt werden (ein Visus von 0,89 in LogMAR in der Fadenzug-Gruppe und ein Visus von 0,88 in LogMAR in der Kontrollgruppe), wodurch sich die beiden Gruppen in Hinblick auf die Sehleistung im zeitlichen Verlauf angleichen. Während in der Fadenzug-Gruppe weniger Schwankungen der Sehleistung im postoperativen Verlauf zu beobachten sind (Visus von durchschnittlich 0,93 nach 1 Monat, 0,84 nach 3 Monaten, 0,87 nach 6 Monaten und 0,89 nach 12 Monaten, angegeben in LogMAR), weist die Kontrollgruppe bezogen auf den postoperativen Visus deutlichere Schwankungen auf. Hier kann nach 1 Monat ein durchschnittlicher Visus von 0,77 (in LogMAR), nach 3 Monaten ein durchschnittlicher Visus von 0,95 (in LogMAR), nach 6 Monaten ein durchschnittlicher Visus von 0,74 (in LogMAR), nach 12 Monaten ein durchschnittlicher Visus von 0,88 (in LogMAR) und nach 18 Monaten ein durchschnittlicher Visus von 0,75 (in

LogMAR) beobachtet werden. Während in der Fadenzug-Gruppe der postoperative Visus im Vergleich zu präoperativ dokumentierten Werten im Durchschnitt zu jedem Kontrollzeitpunkt höhere Werte in LogMAR aufweist, was einer Abnahme der Sehleistung entspricht, so wird in der Kontrollgruppe teilweise sogar eine Verbesserung der Sehleistung im Vergleich zu präoperativen Werten aufgezeichnet. Hier kann eine Visusänderung von durchschnittlich -0,23 nach einem Monat, eine durchschnittliche Visusänderung von -0,05 nach 3 Monaten, eine durchschnittliche Visusänderung von -0,26 nach 6 Monaten, eine durchschnittliche Visusänderung von -0,12 nach 12 Monaten und eine durchschnittliche Visusänderung von -0,25 nach 18 Monaten identifiziert werden. Zu allen genannten Untersuchungszeitpunkten wird also eine Visusverbesserung im Vergleich zu präoperativen Werten erfasst. Auch diese Unterschiede zwischen der Fadenzug-Gruppe und der Kontrollgruppe stellen sich als nicht statistisch signifikant heraus. Die grafische Darstellung des postoperativen Visus-Verlaufs im Vergleich der beiden Gruppen kann Abbildung 14 entnommen werden.

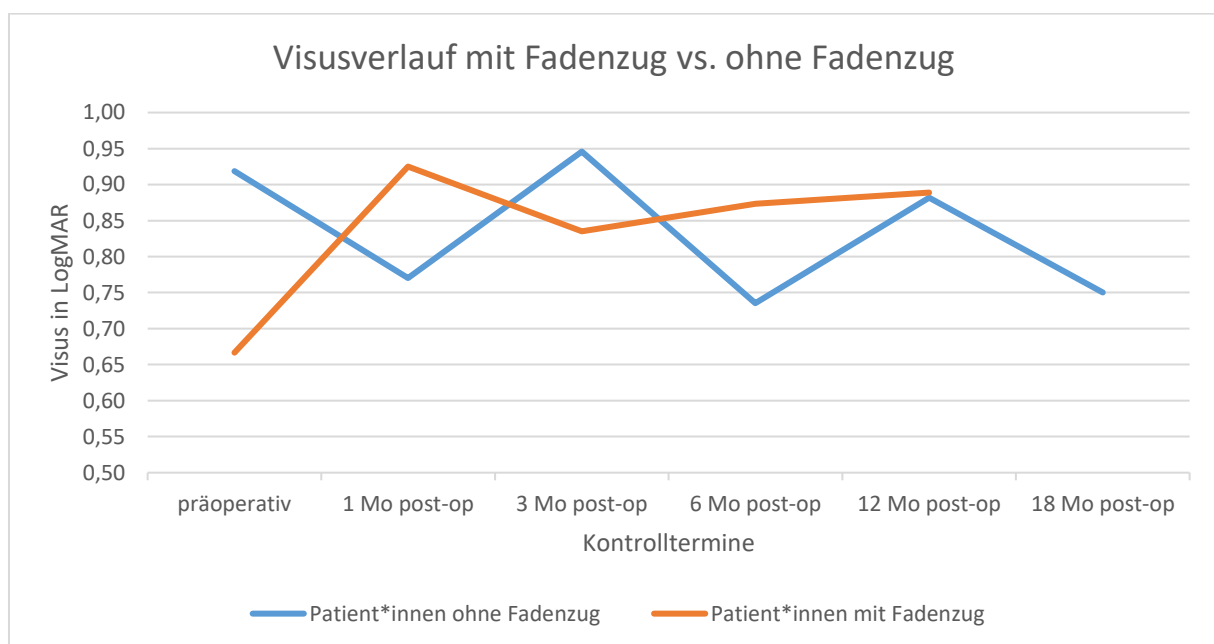


Abbildung 14 Die Grafik zeigt den postoperativen Verlauf des Visus bei Patient*innen mit und ohne Fadenzug (Paul®-Implantat). (Erstellt mit Excel)

4.6. Postoperative Reduktion der drucksenkenden Lokaltherapie

Betrachtet wurde die Wirkstoffanzahl der drucksenkenden Lokaltherapie zu den postoperativen Beobachtungszeiträumen im Vergleich zur entsprechenden Anzahl präoperativ.

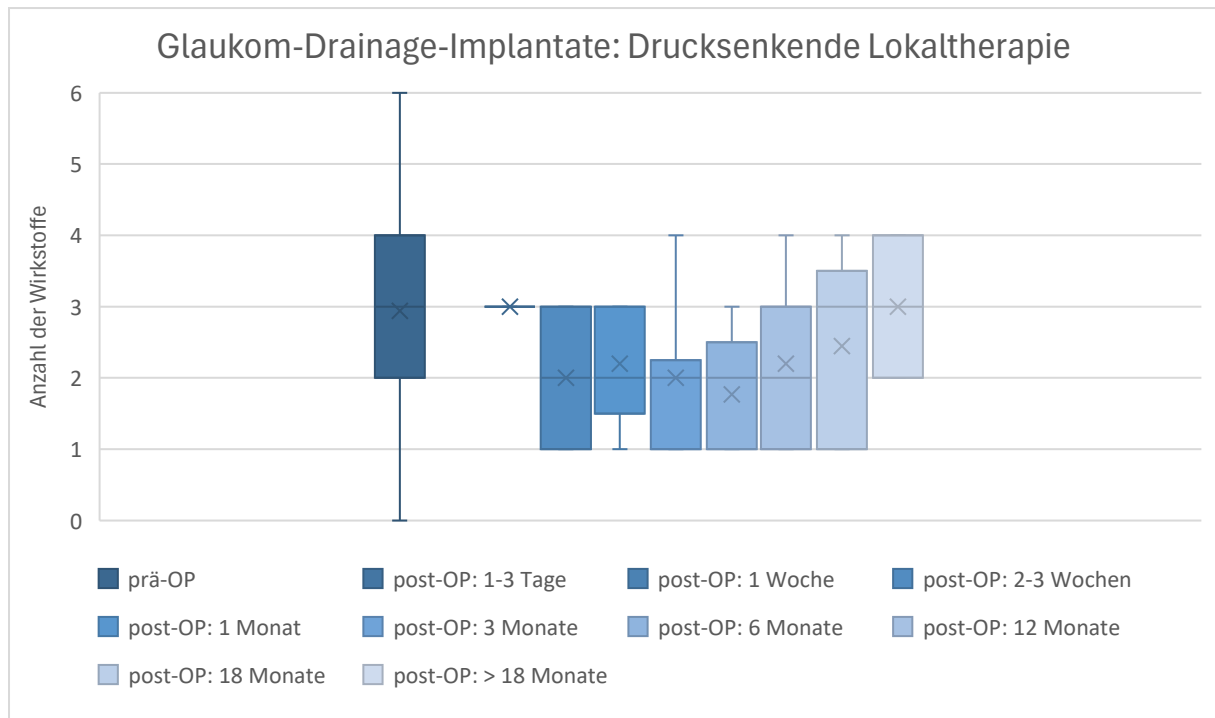


Abbildung 15 Die Grafik zeigt die Reduktion der Wirkstoffanzahl drucksenkender Lokalthherapie nach Glaukom-Drainage-Implantation. (Erstellt mit Excel).

Bei allen Patient*innen mit Glaukom-Drainage-Implantation (Paul®-Implantat und Ahmed®-Valve) kann die Wirkstoffanzahl der drucksenkenden Lokalthherapie postoperativ gesenkt werden (Vgl. Abb. 15).

Vergleicht man nun in der Gruppe mit Paul®-Implantation die Patient*innen mit Fadenzug mit den Patient*innen ohne Fadenzug, so zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen. Durchgeführt wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson.

4.7. Subgruppenanalysen im Hinblick auf Glaukom-Subtypen

Es stellte sich im Verlauf der statistischen Auswertung heraus, dass für eine weitere Subgruppenanalyse der Ergebnisse im Hinblick auf die verschiedenen Glaukom-Subtypen (POWG, kongenitales Glaukom, PEX-Glaukom, etc.) höhere Fallzahlen nötig wären, um statistisch signifikante Unterschiede zu detektieren.

5. Diskussion

Die Glaukom-Drainage-Implantate werden nach wie vor eher selten, und in der Regel nicht als First-Line-Therapie, zur chirurgischen Behandlung therapierefraktärer Glaukome gewählt. Dieser Umstand bedingt die limitierte Zahl an Studien und Fallberichten, welche sich systematisch mit den Unterschieden der verschiedenen GDIs oder sogar dem Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe beschäftigen.

In Deutschland wurden in den Jahren zwischen 2019 und 2022 jährlich etwa 603 bis 932 Glaukom-Drainageimplantationen durchgeführt. Dies entspricht einem Anteil von etwa 1,9% bis 3,0% an allen Glaukomoperationen⁸⁹. Insgesamt sind die filtrierenden chirurgischen Verfahren (z.B. Trabekulektomie) deutlich häufiger, jedoch steigt der Anteil der Implantat-basierten Verfahren in den letzten Jahren zunehmend an. Deutsche Daten zeigen eine Zunahme der Glaukom-Drainage-Implantationen um 10,3% im Jahre 2020 im Vergleich zu Daten aus dem Vorjahr. Dieser Trend setzt sich im beobachteten Zeitraum bis zu einem Anstieg um 33,5% im Jahre 2022 fort⁸⁹. Auch in anderen Ländern lässt sich dieser Trend erkennen: In Kanada zum Beispiel zeigen Kansal und Kolleg*innen, dass die Gesamtrate der Filtrationsverfahren über viele Jahre gleich blieb, während der Anteil der Glaukom-Drainage-Implantate stetig zunahm⁹⁰. Auch in Japan (2011-2019) lässt sich ein signifikanter Anstieg der Fallzahlen der Glaukom-Drainage-Implantate beobachten⁹¹. Obwohl die Zahlen steigen, ist die Studienlage noch dünn, und die absoluten Fallzahlen in den meisten Studien klein, vor allem verglichen mit Daten zu anderen glaukomchirurgischen Verfahren.

Die vorliegende Studie zeigt den Effekt der Glaukom-Drainage-Implantate bei 71 Patient*innen, welche im Zeitraum vom 26.10.2022 – 17.02.2023 in der Augenklinik der Universitätsklinik zu Köln ein Paul®-Implantat oder eine Ahmed®-Valve erhalten haben. Dazu wurden die Daten der 71 Augen (71 Patient*innen, die die Einschlusskriterien erfüllen) retrospektiv aufgearbeitet. Es wurde der postoperative Verlauf des Augeninnendrucks, der drucksenkenden Therapie, sowie der Sehleistung beschrieben.

In unserer Arbeit kann über den gesamten Beobachtungszeitraum von bis zu 2 Jahren nach Operation eine effektive Senkung des Augeninnendrucks durch die Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats gezeigt werden. Diese Tensio-Reduktion zeigt sich sowohl bei den 22 Patient*innen mit Ahmed®-Valve als auch bei den restlichen 49 Patient*innen, welche ein Paul®-Implantat erhalten haben. Es kann in beiden Gruppen über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum eine relevante Senkung des Augeninnendrucks um durchschnittlich 20% oder mehr im Vergleich zu präoperativ gemessenen Werten dargelegt werden, was dem primären Ziel einer Glaukom-Operation entspricht, und damit als Therapieerfolg gewertet werden kann. Dieser glaukomchirurgische Erfolg nach GDI-Implantation wird auch in anderen Arbeiten sichtbar⁶⁰. In ihrer retrospektiven Studie zeigen Qian Liu und Kolleg*innen ebenfalls, dass Glaukom-Drainage-Implantate eine effektive

Augeninnendrucksenkung erzielen. Im ersten Jahr postoperativ sank der durchschnittliche IOD des beobachteten Kollektivs (95 Patient*innen, 106 Augen) von einem präoperativen Wert von 23,1mmHg auf 13,1mmHg, im zweiten und dritten Jahr auf durchschnittlich 12,7mmHg, was einer signifikanten Senkung entspricht. In der Folge konnten durch die suffiziente Augeninnendrucksenkung auch die Glaukom-bedingten Gesichtsfeldeinschränkungen der Patient*innen stabilisiert werden⁹². Auch in der Analyse eines deutlich größeren Patient*innen-Kollektivs konnten Klewin und Kolleg*innen 2020 zeigen, dass jeweils 6, 12 und 24 Monate nach Implantation eines GDI sowohl eine signifikante Senkung des Augeninnendrucks, als auch eine Verringerung des Medikationsscores erreicht werden konnte⁹³. In unserer Arbeit konnte ebenfalls demonstriert werden, dass die Wirkstoffanzahl der drucksenkenden Lokaltherapie bei allen Patient*innen durch die Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats (Ahmed®-Valve oder Paul®-Implantat) im postoperativen Verlauf gesenkt werden konnte. Purtskhvanidze und Kolleg*innen identifizierten in einer Langzeit-Analyse mit 110 Augen einen mittleren postoperativen Augeninnendruck von 14,3 +/- 5,4mmHg nach durchschnittlich 78,3 +/- 44,0 Monaten nach Operation, was im Vergleich zu präoperativ gemessenen Werten ebenfalls einer signifikanten Senkung entspricht. Auch in dieser Studie wurde der Operations-Erfolg, neben der Senkung des Augeninnendrucks, durch die relevante Reduktion der lokalen drucksenkenden Therapie nach Implantation eines GDIs sichtbar⁶³. Koh und Kolleg*innen untersuchten in ihrer prospektiven Kohortenstudie speziell das Paul®-Glaukom-Implantat und machten die mit herkömmlichen GDIs vergleichbar effiziente postoperative Augeninnendrucksenkung, und somit den Therapieerfolg deutlich⁷³. José et al. beschrieben das Paul®-Glaukom-Implantat aufgrund ihrer Analysen ebenfalls als sicheres und wirksames Glaukom-Drainage-Implantat zur Behandlung fortgeschrittener Glaukome⁹⁴, und auch Tan und Kolleg*innen konnten in ihren Untersuchungen sowohl die postoperative Augeninnendrucksenkung, als auch die Reduktion der Lokaltherapie demonstrieren⁷⁴. In ihrer retrospektiven Studie legten El Afrit und Kolleg*innen an 27 Augen mit Ahmed®-Valve-Implantation die postoperative Augeninnendrucksenkung und somit den Behandlungserfolg dieses GDI bei refraktärem Glaukom dar⁹⁵. Dieser Therapieerfolg scheint mit den Ergebnissen herkömmlicher, etablierter glaukomchirurgischer Verfahren vergleichbar zu sein⁷⁵. Der postoperative Erfolg der GDIs im Hinblick auf die Augeninnendrucksenkung und die Reduktion der Lokaltherapie, wie ihn auch unsere Ergebnisse zeigen, bildet sich außerdem in weiteren Analysen mit teilweise größeren Fallzahlen oder auch längeren Nachbeobachtungszeiträumen ab^{58,78,81,96,97}.

Postoperativ stellt bei Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats die Hypotension durch Überdrainage eine der häufigsten Komplikationen dar^{60,97-99}. Während die Ahmed®-Valve durch ihren Ventilmechanismus einer postoperativen Überdrainage vorbeugen soll⁵⁷, soll das

Risiko für eine frühe Hypotension beim Paul®-Implantat durch die Einlage eines okkludierenden Fadens in den Drainageschlauch verringert werden¹⁰⁰. Agujetas et al. konnten in ihrer Arbeit zeigen, dass durch das Einführen eines Fadens in das Tubus-Lumen der hydraulische Widerstand gesteigert wird, und somit der postoperative Augeninnendruck erhöht werden kann¹⁰¹. Unsere Ergebnisse zeigen nach Ahmed®-Valve-Implantation zunächst einen niedrigeren Augeninnendruck (z.B. 7,3mmHg nach 2-3 Wochen) im Vergleich zum Paul®-Implantat (18,7mmHg nach 2-3 Wochen). Hier kann also ein direkter Effekt des okkludierenden Fadens beim Paul®-Implantat im Vergleich zum Ventil-Mechanismus der Ahmed®-Valve beobachtet werden. Nach ca. 6 Monaten postoperativ weisen in unserem Patient*innen-Kollektiv beide Implantat-Typen einen vergleichbaren Augeninnendruck von 16,38mmHg (Ahmed®-Valve) bzw. 16,90mmHg (Paul®-Implantat) auf. Im weiteren Verlauf liegen die Patient*innen nach Paul®-Implantation sogar etwas niedriger bezogen auf den Augeninnendruck (nach 18 Monaten bei 13,5mmHg im Vergleich zum Ahmed®-Implantat mit 21,75mmHg). Während beim Ahmed®-Implantat postoperativ ein innerhalb der Gruppe insgesamt stabiler Augeninnendruck gezeigt werden kann, fallen bei Patient*innen mit Paul®-Implantation in unserer Untersuchung einzelne Ausreißer mit sehr hohem IOD auf. Diese Ausreißer können bei unseren Patient*innen mit Ahmed®-Valve, also mit Ventilmechanismus (im Vergleich zum okkludierenden Faden im Abflussschlauch), nicht beobachtet werden. Der okkludierende Faden im Silikonschlauch des Glaukom-Drainage-Implantats kann Ursache für diese Ausreißer mit hohem IOD im postoperativen Tensioverlauf nach Paul®-Implantation sein⁸¹. Allerdings wäre auch denkbar, dass diese Ausreißer auf die insgesamt komplizierten, und bisher therapierefraktären Glaukom-Erkrankungen zurückzuführen sind, bei welchen im Verlauf die Indikation eines Glaukom-Drainage-Implantats gestellt wird.

Im Fall des bei unseren Patient*innen verwendeten Paul®-Implantats kann der okkludierende Faden bei Bedarf im postoperativen Verlauf an der Spaltlampe gezogen werden, um hohe Augeninnendruckwerte zu adressieren. Die Indikation zum Fadenzug wird in der Regel klinisch gestellt, anhand patient*innenbezogener Parameter wie Verlauf des Augeninnendrucks im Hinblick auf den individuellen Zielwert, postoperative Komplikationen, Bedarf an drucksenkender Lokalthherapie etc⁸⁴. Dass nur einzelne Patient*innen mit sehr hohem postoperativem IOD als Ausreißer auffallen, während der IOD der meisten Patient*innen nach Paul®-Implantation jedoch relevant gesenkt werden konnte, verdeutlicht, dass nicht bei allen Patient*innen mit Okklusionsfaden im Verlauf zwangsläufig ein Zug dieses Fadens indiziert ist^{78,102}.

Die überwiegende Anzahl der Studien, die sich speziell mit dem Okklusionsfaden bei Glaukom-Drainage-Implantaten befassen, betrachtet primär die postoperative Hypotension als wichtige, das Sehvermögen bedrohende, und durch die Einlage eines okkludierenden Fadens

reduzierbare, Komplikation. Zum Effekt der Entfernung des Okklusionsfadens im postoperativen Verlauf an der Spaltlampe, oder zu dessen optimalem Zeitpunkt, existieren bisher aber kaum Daten. In der vorliegenden Arbeit wurde der Augeninnendruck sowohl im postoperativen Verlauf als auch unmittelbar vor und nach oben genanntem Fadenzug an der Spaltlampe untersucht. Es wurden außerdem die Unterschiede zwischen der Fadenzug-Gruppe (Patient*innen mit Paul®-Implantat und Fadenzug im postoperativen Verlauf) und der Kontroll-Gruppe (Patient*innen mit Paul®-Implantat ohne Zug des okkludierenden Fadens) analysiert. Bei insgesamt 27 unserer Patient*innen mit Paul®-Implantat wurde im postoperativen Verlauf der Okklusionsfadenzug indiziert und durchgeführt. Dies entspricht 38% unserer Patient*innen nach Paul®-Implantation, was mit den Ergebnissen anderer Arbeiten übereinzubringen ist^{81,102}.

Da die Literatur bislang wenig Daten dazu liefert, findet der kurzfristige, sowie langfristige Effekt des Okklusionsfadenzugs bei Glaukom-Drainage-Implantaten (zum Beispiel im Hinblick auf die IOD-Reduktion, das visuelle Ergebnis oder die Reduktion der drucksenkenden Lokalthherapie) in dieser Arbeit Betrachtung. Legt man eine postoperative IOD-Senkung von 20% oder mehr im Vergleich zum präoperativ gemessenen Augeninnendruck als Zielwert fest, so kann in unserer Analyse zu keinem Kontrollzeitpunkt nach Operation (1 Monat, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Fadenzug-Gruppe und der Kontrollgruppe gezeigt werden. Dieses Fehlen von statistisch signifikanten Unterschieden zwischen den beiden Gruppen kann als verborgener Therapieerfolg des Okklusionsfadenzugs an der Spaltlampe interpretiert werden. Die schwierigen, therapierefraktären Glaukome nach GDI-Implantation können durch den Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe dem Gesamtkollektiv in Bezug auf den postoperativen Tensioverlauf wieder angeglichen werden, sodass hier keine signifikanten Unterschiede vorherrschen.

Unsere Ergebnisse zeigen weiterhin, dass Patient*innen mit Fadenzug im postoperativen Verlauf einen Monat nach Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats einen statistisch signifikant höheren Augeninnendruck aufweisen als Patient*innen ohne Fadenzug (starker Effekt). Dieses Ergebnis zeigt sich unabhängig vom präoperativ gemessenen Ausgangs-IOD der Patient*innen. Interessant ist, dass sich also bereits vier Wochen nach Operation eines Paul®-Implantats ein signifikanter Unterschied zwischen der Kontrollgruppe und der Fadenzug-Gruppe abzeichnet, was unabhängig vom tatsächlichen Zeitpunkt des Fadenzugs zu betrachten ist. Von unseren 27 Fadenzug-Patient*innen wird nur in 2 Fällen der Okklusionsfaden auch bereits nach einem Monat gezogen. Der signifikante Unterschied der beiden Gruppen im Hinblick auf den Augeninnendruck einen Monat nach Operation kann also

als erster Marker angesehen werden, an dem sich abzeichnet, ob im Verlauf der okkludierende Faden des/der Patient*in gezogen werden soll. Je höher der Augeninnendruck vier Wochen nach Operation ist, desto eher wird der okkludierende Faden im Silikonschlauch des Implantats im weiteren Verlauf an der Spaltlampe gezogen, und zwar unabhängig vom initialen/präoperativen Augeninnendruck der Patient*innen. Da bisher kein allgemeingültiger Score oder etablierte Kriterien existieren, anhand derer die Indikation zum Fadenzug gestellt werden soll, bleibt die Entscheidung bislang anhand patient*innenbezogener individueller Befunde den behandelnden Ärzt*innen, meist den Operateur*innen überlassen. Es ist wünschenswert, in Zukunft allgemeingültige Kriterien zu definieren, anhand derer die Indikationsstellung für alle behandelnden Augenärzt*innen, auch im niedergelassenen Bereich, vereinfacht wird. Unsere Ergebnisse können hierzu erste Ideen liefern.

Während in unseren Ergebnissen bei Betrachtung aller Patient*innen mit Glaukom-Drainage-Implantation (Paul®-Implantat oder Ahmed®-Valve) eine relevante postoperative Reduktion der drucksenkenden Lokaltherapie demonstriert werden kann, zeigt die Unterscheidung des Kollektivs in Patient*innen mit Paul®-Implantat und Fadenzug, im Vergleich zu Patient*innen mit Paul®-Implantat ohne Fadenzug, keinen statistisch signifikanten Effekt auf den Medikationsscore. Es zeigt sich in den beiden Gruppen eine vergleichbar hohe Anzahl an drucksenkender Lokaltherapie im postoperativen Verlauf, was ebenfalls als verborgener Therapieerfolg des Okklusionsfadenzugs an der Spaltlampe interpretiert werden kann. Auch hier zeigt sich, dass sich die schwierigen, therapierefraktären Glaukome nach GDI-Implantation durch den Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe dem Gesamtkollektiv in Bezug auf Tensio und Medikationsscore wieder angleichen lassen, sodass hier keine signifikanten Unterschiede vorherrschen.

Es kann in der vorliegenden Arbeit, für die Zeiträume drei bzw. sechs Monate nach Glaukom-drainage-Implantation, ein statistisch signifikanter Einfluss des initialen (also präoperativ gemessenen) Augeninnendrucks auf die postoperative Tensioreduktion beobachtet werden (mittlere bis starke Effektstärke). Ein hoher initialer Augeninnendruck kann demnach, wie in der Literatur weitere Arbeiten andeuten, eher durch die Glaukom-Drainage-Implantation gesenkt werden, als ein präoperativ niedriger oder moderater IOD⁶³. Auch Pillunat und Kolleg*innen diskutieren zum Beispiel in ihrer Studie zur Selektiven Laser Trabekuloplastik, dass bei interventionellen Verfahren, die den Augeninnendruck senken sollen, ein höherer Start-IOD auch ein höheres Reduktionspotenzial bedeuten könnte¹⁰³. Hallaj und Kolleg*innen zeigen in ihrer Analyse von 67 Augen mit speziell moderatem präoperativen Augeninnendruck (IOD <18mmHg) keine statistisch signifikante Änderung des Augeninnendrucks durch die Implantation eines GDI, obwohl auch hier eine Verringerung des Medikationsscores nach

Operation erreicht werden kann¹⁰⁴. Daten zur klassischen Trabekulektomie als etabliertes glaukomchirurgisches Verfahren legen wiederum nahe, dass der initial gemessene Augeninnendruck keinen entscheidenden Einfluss auf die postoperative Augeninnendrucksenkung hat^{105,106}. Die Frage, ob der präoperative Augeninnendruck einen Einfluss auf den postoperativen Tensioverlauf nach Glaukom-Drainage-Implantation hat, und wie dieser aussehen könnte, ist klinisch sehr interessant. Ein entsprechend einfach zu messender prognostischer Faktor könnte, vor allem in Zusammenschau weiterer definierter Kriterien, Hinweise geben auf die Prognose, das individuelle Komplikationsrisiko, und die Indikationen für zum Beispiel einen Okklusionsfadenzug im postoperativen Verlauf. Ein entsprechender Score könnte zudem für individuell angepasste Beobachtungsintervalle, vor allem auch im ambulanten Bereich, genutzt werden, was unter aktuellen politischen Gesichtspunkten besonders interessant erscheint. Die Evidenz dazu ist aber bislang nicht eindeutig und hängt stark vom Operationsverfahren, von individuellen Patient*innen-Faktoren und vom Studiendesign ab. Ferner gibt es weitere potenzielle Prognosefaktoren wie die Schwere oder Art des Glaukoms, Voroperationen, der verwendete Implantattyp, postoperative Komplikationen, Compliance, Lokalthherapie, etc. Es könnte, wie auch unsere Daten andeuten, durchaus einen Einfluss des präoperativen IOD auf das individuelle Outcome geben. Um diese Fragestellung abschließend zu beantworten sind aber weitere, verlässliche, wegweisende Studien von Nöten.

Das Ergebnis des Okklusionsfadenzugs an der Spaltlampe hängt unter anderem, wie auch in der vorliegenden Arbeit gezeigt wird, vom jeweiligen Zeitpunkt des Fadenzugs ab^{101,107}. Wird der Faden zu früh gezogen, zum Beispiel bevor die Wundheilung abgeschlossen ist und dadurch um die Basisplatte eine Art Kapsel gebildet wurde, so kann dies in der Folge zu Komplikationen wie einer unerwünschten Hypotonie führen^{81,88,101,108}. Ist ein gewisses Maß an Fibrosierung einmal überschritten, so legen aktuelle Daten nahe, dass der Fadenzug keinen direkten Effekt mehr auf den Augeninnendruck haben und keine effiziente Senkung mehr erzielt werden könnte¹⁰⁹. Dies ist mit unseren Ergebnissen übereinzubringen. Bei unseren Patient*innen kann durch den Zug des Okklusionsfadens an der Spaltlampe eine direkte prozentuale Senkung des Augeninnendrucks von durchschnittlich 57% erreicht werden. Diese effektive Augeninnendrucksenkung ist mit den Ergebnissen anderer Studien vereinbar^{84,110}. Dieser direkte Effekt des Fadenzugs auf den Augeninnendruck kann in unserer Analyse bei sehr hohen IODs deutlicher gezeigt werden als bei moderaten Werten. Außerdem scheint er im späteren postoperativen Verlauf (z.B. nach 12 Monaten) im Verhältnis abzunehmen. Dieser Eindruck kann jedoch durch die Tatsache verzerrt sein, dass die Indikation zum Fadenzug laut unseren Daten bei einem vergleichbar hohen Augeninnendruck zum Beispiel nach 3 Monaten eher gestellt wurde als etwa 12 Monate nach Operation.

Der Fadenzug wurde in unserem Patient*innenkollektiv am häufigsten etwa 2-3 Monate nach Operation durchgeführt, was den Ergebnissen anderer Arbeiten entspricht⁹⁴. Verglichen wurden in unserer Analyse Patient*innen mit Fadenzug 6 Wochen nach Operation (4 Patient*innen), Patient*innen mit Fadenzug 8 Wochen nach Operation (7 Patient*innen), Patient*innen mit Fadenzug 12 Wochen nach Operation (5 Patient*innen) und Patient*innen mit Fadenzug später als 12 Wochen postoperativ (11 Patient*innen). Obwohl durch die Unterteilung in diese Zeiträume entsprechend kleine Fallzahlen in den jeweiligen Gruppen resultieren, zeigt sich doch, dass der drucksenkende Effekt des Okklusionsfadenzugs zeitnah nach Operation deutlicher zu beobachten ist. Während die direkte Senkung durch den Fadenzug 6 Wochen postoperativ noch bei 72,22% lag, so sind im späteren postoperativen Verlauf stabilere Werte zu beobachten. Bei einem Fadenzug 8 Wochen nach Operation zeigt sich eine direkte IOD-Senkung um 51,31%, bei einem Fadenzug nach 12 Wochen eine Drucksenkung um 43,79% und bei einem Fadenzug später als 12 Wochen nach Operation eine direkte IOD-Senkung um 56,33%. Eine postinterventionelle Hypotension als Hauptkomplikation nach Fadenzug an der Spaltlampe gilt es möglichst zu verhindern^{81,88,101,108}. Eine zu starke Senkung des Augeninnendrucks durch den Zug des okkludierenden Fadens aus dem Silikonschlauch, und die dadurch verbundene Wiederfreigabe des gesamten Abflusslumens, kann aus mehreren Gründen problematisch sein. Sie kann durch eine verminderte Wandspannung der Sklera und Choroidea die Entwicklung einer Aderhautablösung und suprachoroidale Hämatome begünstigen¹¹¹. Außerdem können in der Folge Sehstörungen durch eine mit Makulafalten einhergehende hypotonieinduzierte Makulopathie entstehen. Bei einem zu schnellen Abfluss des Kammerwassers kann außerdem eine Abflachung der Vorderkammer resultieren, was wiederum sekundäre Komplikationen (z.B. Endothelzellverlust, Synechie-Bildung) begünstigen kann.¹¹²⁻¹¹⁶ Komplikationen beim Fadenzug, wenn auch nicht ausschließlich durch hypotensive Augeninnendruckwerte bedingt, können in der Folge außerdem den gewünschten Effekt des Glaukom-Drainage-Implantats negativ beeinflussen⁶⁸. Zur Vermeidung der genannten Komplikationen bei postinterventioneller Hypotonie legen aktuelle Daten nahe, den Fadenzug an der Spaltlampe möglichst nicht zu früh nach der GDI-Implantation durchzuführen^{31,68,117}. So weist die European Glaucoma Society zum Beispiel darauf hin, den Okklusionsfaden erst etwa 8-12 Wochen nach GDI-Implantation zu ziehen, sofern keine zwingende Indikation für eine frühere Intervention besteht³¹. Diese Empfehlung deckt sich, wie oben bereits dargelegt, mit unseren Ergebnissen. Während der Augeninnendruck bei unseren Patient*innen durch den Fadenzug 6 Wochen nach Operation noch auf durchschnittlich 7,5mmHg gesenkt wurde, so zeigen Patient*innen nach Fadenzug 8 oder 12 Wochen nach GDI-Implantation bereits stabilere Werte von durchschnittlich 12,5mmHg bzw. 10,67mmHg.

Die Indikation des Okklusionsfadenzugs sollte neben dem individuellen IOD-Verlauf unter anderem auch die Beurteilung der Kapselbildung an der Drainageplatte, die Vorderkammertiefe und mögliche Zeichen für eine frühe Hypotonie oder Hochdruckphase umfassen. Außerdem sollte nach Intervention an der Spaltlampe (Zug des okkludierenden Fadens aus dem Drainageschlauch) zunächst eine engmaschige Überwachung mit Kontrolle des Augeninnendrucks zur Detektion von Komplikationen erfolgen^{68,101}. Des Weiteren sollten Patient*innen ausreichend über die Symptome einer postinterventionellen Hypotonie (z.B. plötzliche Sehverschlechterung, Augenschmerzen, dem Auftreten von Lichtblitzen im Gesichtsfeld) informiert sein und bei dessen Auftreten zur frühzeitigen Nachkontrolle angehalten werden. Auch nach Entfernung des Okklusionsfadens kann das Lumen des Drainageschlauchs weiterhin verlegt und so der Augeninnendruck gesteigert werden. Diese Abflusshinderung wurde in der Literatur zum Beispiel durch den Glaskörper, die Iris oder fibrinöses Gewebe beschrieben¹¹⁸.

Auf die langfristige Senkung des Augeninnendrucks über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum von bis zu 18 Monaten postoperativ oder mehr, hat der Zeitpunkt des Okklusionsfadenzugs in unserem Patient*innenkollektiv keinen signifikanten Einfluss. Zusammenfassend lässt sich aus den Ergebnissen und der aktuellen Datenlage also ableiten, den Faden besser später zu ziehen, um eine postinterventionelle Hypotonie mit begleitenden Komplikationen zu vermeiden. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen und die individuelle Situation des/der Patient*in es zulässt, kann mit der Indikation des Okklusionsfadenzugs in den ersten Wochen nach Glaukom-Drainage-Implantation sparsam umgegangen werden, ohne dass daraus in der Folge negative Auswirkungen auf den Tensioverlauf zu erwarten sind. Allerdings sind für eine klare Handlungsempfehlung hier größere Fallzahlen mit aussagekräftigeren Ergebnissen erforderlich.

Langfristig zeichnet sich in unseren Ergebnissen in der Fadenzug-Gruppe ein niedrigerer Augeninnendruck im Vergleich zur Kontrollgruppe ab. Es scheint sich also abzubilden, dass durch den Zug des okkludierenden Fadens an der Spaltlampe nicht nur die postoperativ eher therapierefraktären Patient*innen mit hohem IOD und die oben genannten „Ausreißer“ den übrigen Patient*innen in Bezug auf den postoperativen Augeninnendruck wieder angeglichen werden können, sondern dass jene dann im Verlauf sogar bessere Ergebnisse zeigen können. Man kann also in Zukunft durchaus diskutieren, den Okklusionsfaden auch bei moderaten Tensiowerten bereits zu ziehen, um bessere Langzeitergebnisse zu erzielen. Um diese Empfehlung hinreichend zu beleuchten, fehlen in der vorliegenden Arbeit jedoch ausreichende Fallzahlen. Es besteht Bedarf an weiteren, größeren Studien.

Neben dem Zeitpunkt sollten auch patient*innen-bezogene Faktoren bei der Indikationsstellung zum Fadenzug berücksichtigt werden¹⁰⁹. Diese können sich unter anderem

auf das individuelle Hypotonie-Risiko, sowie die postoperative Fibrosierung auswirken, und so den Effekt des Fadenzugs beeinflussen. Denkbar wären neben patient*innenbezogenen Faktoren wie dem Alter, Raucherstatus oder vorliegenden Grunderkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus auch der individuelle Operationsverlauf, Operationstechnik, Lokalthherapie, etc. In größeren Studien könnten in Zukunft entsprechende Einflüsse auf den Effekt des Fadenzugs untersucht werden.

Während die allgemeine Studienlage in Bezug auf die postoperative Tensioreduktion nach Glaukom-Drainage-Implantation insgesamt Hinweise auf einen zufriedenstellenden Therapieerfolg liefert, ist die Frage, ob eine entsprechende Operation auch die Sehschäfte der Patient*innen positiv beeinflussen kann, weniger eindeutig geklärt. Nassiri und Kolleg*innen berichten von einem signifikanten Visus-Anstieg im Vergleich zu präoperativen Werten. Da hier aber nicht die GDI-Implantation allein untersucht wurde, sondern die Ahmed®-Valve-Implantation in Kombination mit einer Katarakt-Operation durchgeführt wurde, sind die Ergebnisse kaum auf unsere Patient*innen ohne präoperative Katarakt zu übertragen^{119,120}. Der überwiegende Anteil der aktuellen Literatur kann bislang keine signifikante Verbesserung der Sehleistung nach GDI-Implantation darlegen¹²¹⁻¹²⁴, was mit unseren Ergebnissen übereinzubringen ist. Während die Datenlage diesbezüglich dünn ist, obwohl die Sehleistung und deren Erhalt für Patient*innen durchaus einen für die Lebensqualität entscheidenden Faktor darstellt¹²⁵, scheinen insbesondere den Effekt des Okklusionsfadenzugs auf den postoperativen Visus-Verlauf betreffend bislang kaum Daten zu existieren.

In der vorliegenden Arbeit kann bei allen Patient*innen nach Glaukom-Drainage-Implantation zunächst eine postoperative Reduktion der Sehleistung beobachtet werden. Diese ist unmittelbar operationsbedingt zu erklären, weshalb der Visus im postoperativen Verlauf wieder ansteigen kann.^{63,126,127} Da es sich hier aber vor allem um fortgeschrittene, bislang therapierefraktäre Glaukome handelt, welche grundsätzlich anfälliger für perioperative Komplikationen und Sehbeeinträchtigungen sind, kann die operationsbedingte Sehverschlechterung stärker ausfallen, als bei etablierteren glaukomchirurgischen Verfahren, welche früher im Krankheitsverlauf Anwendung finden¹²⁸⁻¹³¹. Im postoperativen Verlauf zeigen sich in der vorliegenden Arbeit keine signifikanten Unterschiede zwischen der Fadenzug-Gruppe (Paul®-Implantat) im Vergleich zur Kontrollgruppe (Paul®-Implantat) in Bezug auf die Sehleistung. Während in der Fadenzug-Gruppe der postoperative Visus im Vergleich zu präoperativ dokumentierten Werten im Durchschnitt zu jedem Kontrollzeitpunkt höhere Werte in LogMAR aufweist, was einer Abnahme der Sehleistung entspricht, so wird in der Kontrollgruppe teilweise sogar eine Verbesserung der Sehleistung im Vergleich zu präoperativen Werten aufgezeichnet. Auch diese Unterschiede zwischen der Fadenzug-Gruppe und der Kontrollgruppe stellen sich als nicht statistisch signifikant heraus und sind mit

Vorsicht zu interpretieren, da die initiale, also präoperative Sehleistungen der beiden Gruppen sehr differiert. Auch wenn in unseren Daten keine statistisch signifikanten Unterschiede gezeigt werden konnten, so zeichnet sich dennoch eine Richtung ab, die weiteren Untersuchungen würdig erscheint: Es lässt sich zusammenfassend feststellen, dass der Zug des Okklusionsfadens im postoperativen Verlauf nach Glaukom-Drainage-Implantation keinen negativen Einfluss auf die Sehleistung zu haben scheint, eventuell lässt sich in Zukunft sogar ein gegenteiliger Effekt beweisen.

Generell gilt: Bei Glaukom-Operationen wird als dominantes Therapieziel im Allgemeinen nicht etwa die Verbesserung oder Stabilisierung der Sehschärfe oder die Reduktion der augeninnendrucksenkenden Lokalthherapie, sondern primär die Reduktion und Stabilisierung des Augeninnendrucks verstanden.

Postoperative Komplikationen wie explosive Blutungen, Schlauchdislokationen oder Infektionen können in der vorliegenden Studie nur in der Gruppe der Patient*innen identifiziert werden, bei der der Okklusionsfaden im postoperativen Verlauf nicht gezogen wird. In der Fadenzug-Gruppe hingegen können diese Komplikationen nicht beobachtet werden. Dieser Umstand ist jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da die beiden Gruppen in Ihrer Fallgröße stark differieren und die Komplikationen insgesamt selten auftreten. Für die Feststellung einer entsprechenden Tendenz oder die Analyse der statistischen Signifikanz sind hier größere Patient*innen-Kollektive nötig. Des Weiteren zeigt sich im Verlauf der statistischen Auswertung, dass für weitere Subgruppenanalysen im Hinblick auf die unterschiedlichen Glaukom-Arten ebenfalls höhere Fallzahlen nötig sind, um angemessen interpretierbare Ergebnisse zu erzielen.

Die Schwächen der vorliegenden Studie ergeben sich vor allem aus ihrem retrospektiven Charakter, sowie der geringen Nachbeobachtungszeit von bis zu 2 Jahren. Auch gehen aufgrund unterschiedlich langer Beobachtungszeiträume der einzelnen Patient*innen eventuell interessante Daten verloren. So ist denkbar, dass der Okklusionsfaden häufiger gezogen wurde, als in unseren Daten gezeigt werden kann, da die Dokumentation zum Beispiel im weiteren zeitlichen Verlauf (nach Abschluss der Datensammlung) oder im ambulanten Setting verloren geht. Auch wäre in künftigen Arbeiten, vor allem im Hinblick auf oben erwähnte Subgruppenanalysen, eine größere Fallzahl erstrebenswert. Diese würde die Zuordnung der einzelnen Kontrolluntersuchungen in engere Beobachtungszeiträume ermöglichen. So gingen weniger Daten verloren und die Werte wären vergleichbarer. Aufgrund der insgesamt geringen Anzahl der Glaukom-Drainage-Implantationen bieten sich hierfür insbesondere Multi-Center-Studien an, um eine ausreichende Fallzahl zu ermöglichen. In einer Single-Center-Studie wie der vorliegenden Arbeit ist die angestrebte Fallzahl kaum zu

erreichen. Zudem bildet sich im vorliegenden Kollektiv ein insgesamt inhomogenes Patient*innenkollektiv ab. Dies ist maßgeblich dem Umstand geschuldet, dass die Glaukom-Drainage-Implantate vor allem bei fortgeschrittenen, therapierefraktären Glaukomen Anwendung finden. Trotzdem wird die Vergleichbarkeit der Daten innerhalb des Kollektivs dadurch negativ beeinflusst.

Die meisten bisher veröffentlichten Daten zu diesem Thema stammen, wie auch in der vorliegenden Arbeit, aus retrospektiven Studien mit einer Nachbeobachtungsdauer von ca. einem Jahr. Randomisierte, größere Vergleichsstudien fehlen bis dato, können aber, bei zunehmender Popularität der Glaukom-Drainage-Implantate als sichere und empfehlenswerte Therapieoption bei refraktären Glaukomen, in Zukunft hoffentlich aufschlussreiche Ergebnisse liefern.

6. Literaturverzeichnis

1. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014;121(11):2081-2090.
 2. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2017;5(12):e1221-e1234.
 3. Lee RMH, Bouremel Y, Eames I, Brocchini S, Khaw PT. Translating Minimally Invasive Glaucoma Surgery Devices. *Clin Transl Sci*. 2020;13(1):14-25.
 4. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Health*. 2021;9(2):e144-e160.
 5. Unterlauff JD, Schawkat M, Zinkernagel M. Vitreoretinal Surgery in Glaucoma. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2022;239(9):1119-1124.
 6. Wagner IV, Stewart MW, Dorairaj SK. Updates on the Diagnosis and Management of Glaucoma. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2022;6(6):618-635.
 7. Alexandrescu C, Dascalu AM, Mitulescu C, et al. Evidence-based pathophysiology of glaucoma. *Maedica (Bucur)*. 2010;5(3):207-213.
 8. Levin LA, Peeples P. History of neuroprotection and rationale as a therapy for glaucoma. *Am J Manag Care*. 2008;14(1 Suppl):S11-14.
 9. Göbel K, Rüfer F, Erb C. [Physiology of aqueous humor formation, diurnal fluctuation of intraocular pressure and its significance for glaucoma]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2011;228(2):104-108.
 10. Gherghel D, Hosking SL, Orgül S. Autonomic nervous system, circadian rhythms, and primary open-angle glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 2004;49(5):491-508.
 11. Gonzalez I, Pablo LE, Pueyo M, et al. Assessment of diurnal tensional curve in early glaucoma damage. *Int Ophthalmol*. 1996;20(1-3):113-115.
 12. Flammer J, Eppler E, Niesel P. [Quantitative perimetry in the glaucoma patient without local visual field defects]. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 1982;219(2):92-94.
 13. Chan KKW, Tang F, Tham CCY, Young AL, Cheung CY. Retinal vasculature in glaucoma: a review. *BMJ Open Ophthalmol*. 2017;1(1):e000032.
 14. Chung HS, Harris A, Evans DW, Kagemann L, Garzosi HJ, Martin B. Vascular aspects in the pathophysiology of glaucomatous optic neuropathy. *Surv Ophthalmol*. 1999;43 Suppl 1:S43-50.
 15. Agarwal R, Gupta SK, Agarwal P, Saxena R, Agrawal SS. Current concepts in the pathophysiology of glaucoma. *Indian J Ophthalmol*. 2009;57(4):257-266.
 16. Flammer J, Orgül S, Costa VP, et al. The impact of ocular blood flow in glaucoma. *Prog Retin Eye Res*. 2002;21(4):359-393.
 17. Coleman AL, Miglior S. Risk factors for glaucoma onset and progression. *Surv Ophthalmol*. 2008;53 Suppl1:S3-10.
 18. Worley A, Grimmer-Somers K. Risk factors for glaucoma: what do they really mean? *Aust J Prim Health*. 2011;17(3):233-239.
 19. Yanagi M, Kawasaki R, Wang JJ, Wong TY, Crowston J, Kiuchi Y. Vascular risk factors in glaucoma: a review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2011;39(3):252-258.
 20. Dietze J, Blair K, Zeppieri M, Havens SJ. Glaucoma. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
- Copyright © 2025, StatPearls Publishing LLC.; 2025.
21. Lee SS, Mackey DA. Glaucoma - risk factors and current challenges in the diagnosis of a leading cause of visual impairment. *Maturitas*. 2022;163:15-22.
 22. Shan S, Wu J, Cao J, et al. Global incidence and risk factors for glaucoma: A systematic review and meta-analysis of prospective studies. *J Glob Health*. 2024;14:04252.

23. Weinreb RN, Khaw PT. Primary open-angle glaucoma. *Lancet*. 2004;363(9422):1711-1720.
24. Hoffmann EM, Prokosch-Willing V. [Primary Open Angle Glaucoma]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2017;234(11):1407-1422.
25. Keye P, Lübke J. [Primary Open Angle Glaucoma]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2023;240(10):1221-1235.
26. Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *Jama*. 2014;311(18):1901-1911.
27. Hsu E, Desai M. Glaucoma and Systemic Disease. *Life (Basel)*. 2023;13(4).
28. Greslechner R, Helbig H, Spiegel D. [Secondary open-angle glaucoma: pseudoexfoliative glaucoma, pigmentary glaucoma and neovascular glaucoma]. *Ophthalmologe*. 2022;119(4):425-438.
29. Sommer E, Frühauf A. [Congenital glaucoma--diagnosis, therapy and prognosis]. *Kinderarztl Prax*. 1983;51(5):219-225.
30. Gordon MO, Torri V, Miglior S, et al. Validated prediction model for the development of primary open-angle glaucoma in individuals with ocular hypertension. *Ophthalmology*. 2007;114(1):10-19.
31. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br J Ophthalmol*. 2021;105(Suppl 1):1-169.
32. Stodtmeister R. Applanation tonometry and correction according to corneal thickness. *Acta Ophthalmol Scand*. 1998;76(3):319-324.
33. Sagri D, Lösche CC, Bestges BB, Krummenauer F. [Is There Really Agreement between Rebound and Goldmann Applanation Tonometry Methods? Results of a Systematic Review of the Period 01/2005 to 08/2014]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2015;232(7):850-857.
34. Yaïci R, Geerling G. [Tonometry: Review and Perspectives]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2023.
35. Okafor KC, Brandt JD. Measuring intraocular pressure. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26(2):103-109.
36. Nobl M, Mackert M. [Pseudoexfoliation Syndrome and Glaucoma]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2019;236(9):1139-1155.
37. Löw U, Seitz B. [Gonioscopy - a forgotten examination method?]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2015;232(5):697-709; quiz 710-691.
38. Shamseldin Shalaby W, Reddy R, Razeghinejad R, Jay Katz L. Contemporary Approach to Narrow Angles. *J Ophthalmic Vis Res*. 2024;19(1):88-108.
39. Spaeth GL. The normal development of the human anterior chamber angle: a new system of descriptive grading. *Trans Ophthalmol Soc U K (1962)*. 1971;91:709-739.
40. Craven ER, Chopra V, Goldberg JL, et al. Comparison of Iridocorneal Angle Assessments in Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension Patients: Anterior Segment Optical Coherence Tomography and Gonioscopy. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:1301-1312.
41. Raluca M, Mircea F, Andrei F, et al. Old and new in exploring the anterior chamber angle. *Rom J Ophthalmol*. 2015;59(4):208-216.
42. Ungewiss J, Schiefer U. [Perimetry in Neuro-ophthalmological Function Diagnostics: Indication - Methods - Topodiagnostic Aspects]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2018;235(11):1218-1228.
43. Chauhan BC, Garway-Heath DF, Goñi FJ, et al. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2008;92(4):569-573.
44. Bussel, II, Wollstein G, Schuman JS. OCT for glaucoma diagnosis, screening and detection of glaucoma progression. *Br J Ophthalmol*. 2014;98 Suppl 2(Suppl 2):ii15-19.
45. Zawadzka I, Konopińska J. From the past to the present, optical coherence tomography in glaucoma: a practical guide to a common disease. *F1000Res*. 2023;12:1186.

46. Lai E, Wollstein G, Price LL, et al. Optical coherence tomography disc assessment in optic nerves with peripapillary atrophy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2003;34(6):498-504.
47. Jayaram H, Kolko M, Friedman DS, Gazzard G. Glaucoma: now and beyond. *Lancet*. 2023;402(10414):1788-1801.
48. Kang JM, Tanna AP. Glaucoma. *Med Clin North Am*. 2021;105(3):493-510.
49. Li T, Lindsley K, Rouse B, et al. Comparative Effectiveness of First-Line Medications for Primary Open-Angle Glaucoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2016;123(1):129-140.
50. Yochim BP, Mueller AE, Kane KD, Kahook MY. Prevalence of cognitive impairment, depression, and anxiety symptoms among older adults with glaucoma. *J Glaucoma*. 2012;21(4):250-254.
51. Lanzl IM, Poimenidou M, Spaeth GL. [Possibilities and limitations of eye drops for glaucoma therapy]. *Ophthalmologe*. 2016;113(10):824-832.
52. Garway-Heath DF, Crabb DP, Bunce C, et al. Latanoprost for open-angle glaucoma (UKGTS): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9975):1295-1304.
53. Miller PE, Eaton JS. Medical anti-glaucoma therapy: Beyond the drop. *Vet Ophthalmol*. 2021;24 Suppl 1:2-15.
54. Casson RJ. Medical therapy for glaucoma: A review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(2):198-212.
55. Wolfram C, Schuster AK. [Glaucoma care in Germany-results of a survey among German ophthalmologists-part 2: treatment]. *Ophthalmologie*. 2022;119(11):1140-1148.
56. Skaliky SE, Goldberg I. Adherence and Persistence: The Challenges for Glaucoma Medical Therapy. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2013;2(6):356-361.
57. Riva I, Roberti G, Oddone F, Konstas AG, Quaranta L. Ahmed glaucoma valve implant: surgical technique and complications. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:357-367.
58. Bikbov MM, Khusnitdinov, II. [Ahmed valve in glaucoma surgery]. *Vestn Oftalmol*. 2017;133(6):126-130.
59. Lim R. The surgical management of glaucoma: A review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(2):213-231.
60. Aref AA, Gedde SJ, Budenz DL. Glaucoma Drainage Implant Surgery. *Dev Ophthalmol*. 2017;59:43-52.
61. 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(5):789-803.e782.
62. Gedde SJ, Feuer WJ, Lim KS, et al. Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 5 Years of Follow-up. *Ophthalmology*. 2022;129(12):1344-1356.
63. Purtskhvanidze K, Saeger M, Treumer F, Roider J, Nölle B. Long-term results of glaucoma drainage device surgery. *BMC Ophthalmol*. 2019;19(1):14.
64. Gupta S, Jeria S. A Review on Glaucoma Drainage Devices and its Complications. *Cureus*. 2022;14(9):e29072.
65. Schwartz KS, Lee RK, Gedde SJ. Glaucoma drainage implants: a critical comparison of types. *Curr Opin Ophthalmol*. 2006;17(2):181-189.
66. Knape RM, Szymarek TN, Tuli SS, Driebe WT, Sherwood MB, Smith MF. Five-year outcomes of eyes with glaucoma drainage device and penetrating keratoplasty. *J Glaucoma*. 2012;21(9):608-614.
67. Patel S, Pasquale LR. Glaucoma drainage devices: a review of the past, present, and future. *Semin Ophthalmol*. 2010;25(5-6):265-270.
68. Sharkawi E, Artes PH, Oleszczuk JD, et al. Systematic Occlusion of Shunts: Control of Early Postoperative IOP and Hypotony-related Complications Following Glaucoma Shunt Surgery. *J Glaucoma*. 2016;25(1):54-61.
69. Minckler DS, Vedula SS, Li TJ, Mathew MC, Ayyala RS, Francis BA. Aqueous shunts for glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006(2):Cd004918.

70. Ayyala RS, Duarte JL, Sahiner N. Glaucoma drainage devices: state of the art. *Expert Rev Med Devices*. 2006;3(4):509-521.
71. Schmidt W, Kastner C, Sternberg K, et al. New concepts for glaucoma implants--controlled aqueous humor drainage, encapsulation prevention and local drug delivery. *Curr Pharm Biotechnol*. 2013;14(1):98-111.
72. Kara E, Kutlar AI. CFD analysis of the Ahmed Glaucoma Valve and design of an alternative device. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2010;13(6):655-662.
73. 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(5):350-359.
74. Tan MCJ, Choy HYC, Koh Teck Chang V, et al. Two-Year Outcomes of the Paul Glaucoma Implant for Treatment of Glaucoma. *J Glaucoma*. 2022;31(6):449-455.
75. Riva I, Roberti G, Katsanos A, Oddone F, Quaranta L. A Review of the Ahmed Glaucoma Valve Implant and Comparison with Other Surgical Operations. *Adv Ther*. 2017;34(4):834-847.
76. Lloyd MA, Baerveldt G, Heuer DK, Minckler DS, Martone JF. Initial clinical experience with the baerveldt implant in complicated glaucomas. *Ophthalmology*. 1994;101(4):640-650.
77. Papadopoulos K, Schröder FM, Sekundo W. Long-term surgical outcomes of two different Ahmed Valve implantation techniques in refractory glaucoma: Scleral flap vs scleral tunnel. *Eur J Ophthalmol*. 2023;33(1):297-306.
78. Weber C, Hundertmark S, Liegl R, et al. Clinical outcomes of the PAUL® glaucoma implant: One-year results. *Clin Exp Ophthalmol*. 2023.
79. Vallabh NA, Mason F, Yu JTS, et al. Surgical technique, perioperative management and early outcome data of the PAUL® glaucoma drainage device. *Eye (Lond)*. 2022;36(10):1905-1910.
80. Lake-Bakaar G, Ahmed M, Evenson A, Bonder A, Faintuch S, Sundaram V. Hagen-Poiseuille's law: The link between cirrhosis, liver stiffness, portal hypertension and hepatic decompensation. *World J Hepatol*. 2015;7(1):28-32.
81. Weber C, Hundertmark S, Brinken R, Holz FG, Mercieca K. [First clinical results with the PAUL® Glaucoma Implant at the University Eye Hospital Bonn]. *Ophthalmologie*. 2022;119(12):1267-1274.
82. Mendoza-Moreira AL, Stingl JV, Voigt AM, et al. Efficacy and safety outcomes of the Paul glaucoma implant compared to the Ahmed glaucoma valve. *Sci Rep*. 2025;15(1):16646.
83. Carlà MM, Gambini G, Boselli F, et al. The Paul Glaucoma Implant: a systematic review of safety, efficacy, and emerging applications. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2025.
84. Mendel L, Tan JCK, Aguilar Munoa S, Ali Abouhamid M, Mitchell Kerr N, Barton K. Outcomes of intraluminal ripcord removal from Paul glaucoma implants. *Br J Ophthalmol*. 2025;109(11):1246-1251.
85. Andrew NH, Huang SG, Craig JE. A modified technique for intraluminal stenting of glaucoma drainage devices: The guide-wire technique. *Indian J Ophthalmol*. 2020;68(6):1151-1153.
86. Schrittenlocher S, Doulis A, Koch KR, et al. [Displacement of a STARflo glaucoma drainage implant with accompanying complications]. *Ophthalmologe*. 2022;119(5):512-515.
87. Nguyen QH. Avoiding and managing complications of glaucoma drainage implants. *Curr Opin Ophthalmol*. 2004;15(2):147-150.
88. Agrawal P, Bhardwaj P. Glaucoma drainage implants. *Int J Ophthalmol*. 2020;13(8):1318-1328.
89. Keye P, Evers C, Gläser T, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on glaucoma surgery in German hospitals. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2025;263(7):1967-1975.

90. Kansal V, Armstrong JJ, Hutnik CM. Trends in Glaucoma Filtration Procedures: A Retrospective Administrative Health Records Analysis Over a 13-Year Period in Canada. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:501-508.
91. Fujita A, Hashimoto Y, Matsui H, Yasunaga H, Aihara M. Recent trends in glaucoma surgery: a nationwide database study in Japan, 2011-2019. *Jpn J Ophthalmol*. 2022;66(2):183-192.
92. Liu Q, Saifee M, Yu Y, et al. Evaluation of Long-Term Visual Field Function in Patients Undergoing Glaucoma Drainage Device Implantation. *Am J Ophthalmol*. 2020;216:44-54.
93. Klewin DA, Dietlein TS, Haverkamp H. [Glaucoma Drainage Devices - Evaluation of Surgical Modifications to Avoid Postoperative Complications]. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2020;237(11):1343-1352.
94. José P, Barão RC, Teixeira FJ, et al. One-Year Efficacy and Safety of the PAUL Glaucoma Implant Using a Standardized Surgical Protocol. *J Glaucoma*. 2022;31(3):201-205.
95. El Afrit MA, Trojet S, Mazlout H, Hamdouni M, Kraiem A. Efficacy of the Ahmed glaucoma valve implant in eyes with refractory glaucoma. *Tunis Med*. 2007;85(11):941-944.
96. Milla E, Izquierdo J, Sanchez Dalmau B. Surgical Repair of the Extrusion of the Body of a PAUL Implant for Glaucoma. *Case Rep Ophthalmol*. 2022;13(2):671-677.
97. Bikbov MM, Khusnitdinov, II. The Results of the Use of Ahmed Valve in Refractory Glaucoma Surgery. *J Curr Glaucoma Pract*. 2015;9(3):86-91.
98. Kim CS, Yim JH, Lee EK, Lee NH. Changes in corneal endothelial cell density and morphology after Ahmed glaucoma valve implantation during the first year of follow up. *Clin Exp Ophthalmol*. 2008;36(2):142-147.
99. Koo EB, Hou J, Keenan JD, Stamper RL, Jeng BH, Han Y. Effects of Glaucoma Tube Surgery on Corneal Endothelial Cells: A Review. *Eye Contact Lens*. 2016;42(4):221-224.
100. Yadgarov A, Menezes A, Botwinick A, et al. Suture Stenting of a Tube Fenestration for Early Intraocular Pressure Control After Baerveldt Glaucoma Implant Surgery. *J Glaucoma*. 2018;27(3):291-296.
101. Agujetas R, Kudiesh B, Fernández-Vigo JI, García-Feijóo J, Montanero JM. Analytical model for managing hypotony after implantation surgery of a glaucoma drainage device. *Biomech Model Mechanobiol*. 2021;20(6):2061-2070.
102. Goerdts L, Saßmannshausen M, Holz FG, Mercieca K. [Suprachoroidal hemorrhage after Paul™ tube stent removal in high myopia]. *Ophthalmologie*. 2024;121(5):407-409.
103. Pillunat KR, Spoerl E, Elfes G, Pillunat LE. Preoperative intraocular pressure as a predictor of selective laser trabeculoplasty efficacy. *Acta Ophthalmol*. 2016;94(7):692-696.
104. Hallaj S, Wong JC, Hock LE, et al. Long-Term Surgical Outcomes of Glaucoma Drainage Implants in Eyes with Preoperative Intraocular Pressure Less than 19 mmHg. *J Ophthalmol*. 2024;2024:6624021.
105. Nesaratnam N, Sarkies N, Martin KR, Shahid H. Pre-operative intraocular pressure does not influence outcome of trabeculectomy surgery: a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol*. 2015;15:17.
106. Tojo N, Hayashi A. The Outcomes of Trabectome Surgery in Patients with Low, Middle, and High Preoperative Intraocular Pressure. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:4099-4108.
107. Park HM, Lee EJ, Han JC, Rho S, Shin JH, Park DY. Short-term efficacy and safety of A-stream glaucoma shunt: a 6-month study. *Eye (Lond)*. 2025;39(8):1584-1591.
108. Fargione RA, Tansuebchueasai N, Lee R, Tania Tai TY. Etiology and management of the hypertensive phase in glaucoma drainage-device surgery. *Surv Ophthalmol*. 2019;64(2):217-224.
109. Stringa F, Chen R, Agrawal P. One-year Outcomes Following Internal Ligation Suture Removal in 350 mm(2) Baerveldt Tube Implant Surgery. *J Curr Glaucoma Pract*. 2022;16(1):20-23.

110. An SJ, Wen JC, Quist MS, Mathenge EW, Vin A, Herndon LW. Scheduled Postoperative Ripcord Removal in Baerveldt 350 Implants: A Prospective, Randomized Trial. *J Glaucoma*. 2019;28(2):165-171.
 111. 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(11):3431-3440.
 112. Saeedi OJ, Jefferys JL, Solus JF, Jampel HD, Quigley HA. Risk factors for adverse consequences of low intraocular pressure after trabeculectomy. *J Glaucoma*. 2014;23(1):e60-68.
 113. Fannin LA, Schiffman JC, Budenz DL. Risk factors for hypotony maculopathy. *Ophthalmology*. 2003;110(6):1185-1191.
 114. Okonkwo ON, Tripathy K. Ocular Hypotony. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
- Copyright © 2025, StatPearls Publishing LLC.; 2025.
115. Schwenn O, Kersten I, Dick HB, Müller H, Pfeiffer N. Effects of early postfiltration ocular hypotony on visual acuity, long-term intraocular pressure control, and posterior segment morphology. *J Glaucoma*. 2001;10(2):85-88.
 116. Daniel E, Pistilli M, Pujari SS, et al. Risk of hypotony in noninfectious uveitis. *Ophthalmology*. 2012;119(11):2377-2385.
 117. Savastano A, Gambini G, Savastano MC, et al. Internal Tube Occlusion with An Easily Removable Non-Absorbable Double Suture: A Novel Surgical Technique Adjunct for Non-Valved Glaucoma Drainage Devices. *Vision (Basel)*. 2023;7(1).
 118. Vinod K, Panarelli JF, Gentile RC, Sidoti PA. Vitreous Occlusion of a Glaucoma Drainage Implant-Surgical Management. *J Glaucoma*. 2017;26(7):669-672.
 119. Nassiri N, Nassiri N, Sadeghi Yarandi S, Mohammadi B, Rahmani L. Combined phacoemulsification and Ahmed valve glaucoma drainage implant: a retrospective case series. *Eur J Ophthalmol*. 2008;18(2):191-198.
 120. Wijesinghe HK, Puthuran GV, Ramulu PY, et al. Intraocular Pressure Control Following Phacoemulsification in Eyes With Pre-existing Aurolab Aqueous Drainage Implant. *J Glaucoma*. 2022;31(6):456-461.
 121. Werner M, Byun S, Shin R, Freeman K. Intermediate-term Outcomes of Glaucoma Drainage Device Implantation in Adults of Advanced Age. *J Curr Glaucoma Pract*. 2024;18(4):162-170.
 122. Noor NA, Mustafa S, Artini W. Glaucoma drainage device implantation with adjunctive intravitreal bevacizumab in neovascular glaucoma: 3-year experience. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:1417-1422.
 123. Kansal S, Moster MR, Kim D, Schmidt CM, Jr., Wilson RP, Katz LJ. Effectiveness of nonocclusive ligature and fenestration used in Baerveldt aqueous shunts for early postoperative intraocular pressure control. *J Glaucoma*. 2002;11(1):65-70.
 124. Tseng VL, Coleman AL, Chang MY, Caprioli J. Aqueous shunts for glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7(7):Cd004918.
 125. Hirooka K, Nitta E, Ukegawa K, Tsujikawa A. Vision-related quality of life following glaucoma filtration surgery. *BMC Ophthalmol*. 2017;17(1):66.
 126. Warner ME, Fronapfel PJ, Hebl JR, et al. Perioperative visual changes. *Anesthesiology*. 2002;96(4):855-859.
 127. Sato N, Kasahara M, Kono Y, Hirasawa K, Shoji N. Early postoperative visual acuity changes after trabeculectomy and factors affecting visual acuity. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023;261(9):2611-2623.
 128. El Afrit MA, Saadouli D, Hachicha G, Ben Mansour K, El Afrit N, Yahyaoui S. The outcome of surgical treatment in advanced glaucoma. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed)*. 2021;96(4):189-194.
 129. King AJ, Hudson J, Azuara-Blanco A, et al. Evaluating Primary Treatment for People with Advanced Glaucoma: Five-Year Results of the Treatment of Advanced Glaucoma Study. *Ophthalmology*. 2024;131(7):759-770.
 130. King AJ, Fernie G, Azuara-Blanco A, et al. Treatment of Advanced Glaucoma Study: a multicentre randomised controlled trial comparing primary medical treatment with

- primary trabeculectomy for people with newly diagnosed advanced glaucoma-study protocol. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(7):922-928.
131. Dawson EF, Culpepper BE, Bolch CA, et al. Comparison of Outcomes Following Glaucoma Drainage Tube Surgery Between Primary and Secondary Glaucomas, and Between Phakic and Pseudophakic eyes. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2021;10(6):553-563.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 DER WEG DES KAMMERWASSERS IM AUGE. VON SEINEM ENTSTEHUNGORT IN DEN ZILIARKÖRPERFORSÄTZEN (A) FLIEßT DAS KAMMERWASSER ZWISCHEN IRIS UND AUGENLINSE HINDURCH (B) IN DIE VORDERKAMMER UND DEN KAMMERWINKEL. ES DRAINIERT ÜBER DAS TRABEKELMASCHENWERK (C) IN DEN SCHLEMM-KANAL (D). EIN KLEINERER TEIL DES KAMMERWASSERS WIRD VOM ZILIARKÖRPER RESORBIERT (E). (QUELLE: GREIN H. AUGENINNENDRUCK UND KAMMERWASSER. IN: DIETZE H, HRSG. DIE OPTOMETRISCHE UNTERSUCHUNG. 3., UNVERÄNDERTE AUFLAGE. STUTTGART: THIEME; 2024)	11
ABBILDUNG 2 DIE ISNT-REGEL ZUR BEURTEILUNG DES NEURORETINALEN RANDSAUMS DER PAPILLE. DIE DICKE DES RANDSAUMS NIMMT BEI PHYSIOLOGISCHER EXKAVATION VON INFERIOR ÜBER SUPERIOR UND NASAL NACH TEMPORAL AB. (QUELLE: MACKERT M, VOGT D, HIRNEIß C. GLAUKOM. IN: HIRNEIß C, MACKERT M, MESSMER E, PRIGLINGER S, HRSG. STANDARDABLAUFE IN DER AUGENHEILKUNDE. 1. AUFLAGE. STUTTGART: THIEME; 2020.)	15
ABBILDUNG 3 PAUL®-GLAUKOM-DRAINAGE-IMPLANTAT. GEZEIGT WIRD DAS GLAUKOM-DRAINAGE-IMPLANTAT MIT DER BASISPLATTE AUS SILIKON UND DEM DRAINAGESCHLAUCH (QUELLE: MIDIMEDICAL: PAUL®-GLAUCOMA-IMPLANT, COPYRIGHT © 2021 MIDI MEDICAL. ALL RIGHTS RESERVED. HTTPS://WWW.MIDIMEDICAL.GR/PRODUCT/PAUL-GLAUCOMA-IMPLANT , ZULETZT ABGERUFEN AM 17.09.2024, 14:41 UHR)	22
ABBILDUNG 4 RECHTES AUGE NACH IMPLANTATION EINES PAUL®-GDI. IM OBEREN ÄUßEREN QUADRANTEN DER VORDERKAMMER IST DER IMPLANTATSCHLAUCH ERKENNBAR, OKKLUDIERT DURCH EINEN BLAUEN FADEN, WELCHER SUBKONJUNCTIVAL ZUM LIEGEN KOMMT, UM AN DER SPALTLAMPE ERREICHT UND BEI BEDARF GEZOGEN ZU WERDEN (QUELLE: AUGENKLINIK DER UNIVERSITÄTSKLINIK ZU KÖLN; 2023)	22
ABBILDUNG 5 RECHTES AUGE NACH IMPLANTATION EINES PAUL®-GDI. IM UNTEREN ÄUßEREN QUADRANTEN DER VORDERKAMMER IST DER IMPLANTATSCHLAUCH ERKENNBAR, OKKLUDIERT DURCH EINEN BLAUEN FADEN (QUELLE: AUGENKLINIK DER UNIVERSITÄTSKLINIK ZU KÖLN; 2023)	23
ABBILDUNG 6 KORRELATIONSKOEFFIZIENT R NACH PEARSON.	26
ABBILDUNG 7 DIE GRAFIK ZEIGT DEN PERIOPERATIVEN TENSIOVERLAUF BEI PATIENT*INNEN MIT GLAUKOM-DRAINAGE-IMPLANTATION (MITTELWERT, ICARE, IN MMHG). (ERSTELLT MIT EXCEL)	29
ABBILDUNG 8 DIE GRAFIK ZEIGT DEN PERIOPERATIVEN TENSIOVERLAUF BEI PATIENT*INNEN MIT AHMED®-VALVE-IMPLANTATION (MITTELWERT, ICARE, IN MMHG). (ERSTELLT MIT EXCEL)	30
ABBILDUNG 9 DIE GRAFIK ZEIGT DEN PERIOPERATIVEN TENSIOVERLAUF BEI PATIENT*INNEN MIT PAUL®-IMPLANTAT-IMPLANTATION (MITTELWERT, ICARE, MMHG). (ERSTELLT MIT EXCEL)	31
ABBILDUNG 10 DIE GRAFIK ZEIGT DEN TENSIOVERLAUF DER PATIENT*INNEN MIT FADENZUG IM VERGLEICH ZUR KONTROLLGRUPPE OHNE FADENZUG (MITTELWERT, ICARE, MMHG). (ERSTELLT MIT EXCEL)	32
ABBILDUNG 11 DIE GRAFIK ZEIGT DEN POSTOPERATIVEN TENSIOVERLAUF IM VERGLEICH (KEIN FADENZUG, FADENZUG NACH 6 WOCHEN, FADENZUG NACH 8 WOCHEN, FADENZUG NACH 12 WOCHEN UND FADENZUG SPÄTER ALS 12 WOCHEN). (ERSTELLT MIT EXCEL)	36

ABBILDUNG 12 DIE GRAFIK ZEIGT DEN AUGENINNENDRUCK IN MMHG DIREKT VOR/BZW. NACH FADENZUG. (ERSTELLT MIT EXCEL)	37
ABBILDUNG 13 DIE GRAFIK ZEIGT DEN PERIOPERATIVEN VERLAUF DES VISUS BEI PATIENT*INNEN MIT PAUL®- IMPLANTAT UND AHMED®-VALVE (ERSTELLT MIT EXCEL).....	39
ABBILDUNG 14 DIE GRAFIK ZEIGT DEN POSTOPERATIVEN VERLAUF DES VISUS BEI PATIENT*INNEN MIT UND OHNE FADENZUG (PAUL®-IMPLANTAT). (ERSTELLT MIT EXCEL)	40
ABBILDUNG 15 DIE GRAFIK ZEIGT DIE REDUKTION DER WIRKSTOFFANZAHL DRUCKSENKENDER LOKALTHERAPIE NACH GLAUKOM-DRAINAGE-IMPLANTATION. (ERSTELLT MIT EXCEL).	41

7.2. Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 GONIOSKOPIE: BEURTEILUNG DES KAMMERWINKELS NACH SHAFFER	16
TABELLE 2 GLAUKOM-DRAINAGE-IMPLANTATE IM VERGLEICH: AHMED® UND PAUL®	21
TABELLE 3 DIE TABELLE ZEIGT DIE VERTEILUNG DER VERSCHIEDENEN GLAUKOM-DIAGNOSEN IM VORLIEGENDEN PATIENTENKOLLEKTIV. (ERSTELLT MIT SPSS).....	27
TABELLE 4 DIE TABELLE ZEIGT DIE HÄUFIGKEIT DES OKKLUSIONSFADENZUGS IM VORLIEGENDEN PATIENTENKOLLEKTIV. (ERSTELLT MIT SPSS)	28
TABELLE 5 DIE TABELLE ZEIGT DEN AUGENINNENDRUCK DIREKT VOR BZW. NACH FADENZUG UND DIE ENTSPRECHENDE PROZENTUALE SENKUNG ALS DIREKTEN EFFEKT, IN ABHÄNGIGKEIT VOM ZEITPUNKT DES FADENZUGS. (ERSTELLT MIT EXCEL).....	38

8. Vorabveröffentlichungen von Ergebnissen

Prinz J, Mercieca K, Förster LJ, et al. Tube erosions following glaucoma drainage device implantations. *Sci Rep.* 2025;15(1):26056.