

Aus dem Zentrum für Augenheilkunde der Universität zu Köln
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Augenheilkunde
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. C. Cursiefen

Retrospektive Langzeitanalyse myoper Augen mit Glaukom nach Viskokanaloplastik mit Mitomycin C

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

vorgelegt von
Vivienne Dooling
aus Bonn

promoviert am 18. Januar 2023

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2023

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachter: Professor Dr. med. T. S. M. Dietlein
2. Gutachter: Privatdozent Dr. med. S. Siebelmann

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 folgender Person erhalten:

Herrn Universitätsprofessor Dr. med. Thomas Dietlein

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters 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.

Die dieser Arbeit zugrundeliegenden klinischen Daten wurden im Zentrum für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Köln im Rahmen der regulären stationären und ambulanten Patientenversorgung durch ärztliche und medizinische Mitarbeiter der Augenklinik erhoben und dokumentiert. Der ausgewertete Datensatz wurde retrospektiv durch mich ausgewählt, analysiert und interpretiert. Die untersuchten Operationen wurden durch Herrn Professor Dietlein durchgeführt.

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, 17.05.2022



Unterschrift: Vivienne Dooling

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dietlein für seine große Unterstützung.
Ebenso möchte ich herzlich meinem Mann, meiner Familie und meinen Freunden für ihre Hilfen und immerwährende Begleitung danken.

Für Helin & Emin

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	8
1. ZUSAMMENFASSUNG	9
2. EINLEITUNG	11
2.1. Das Glaukom.....	11
2.1.1. Glaukomklassifikation und Pathogenese	12
2.1.2. Kammerwinkel-anatomie und Kammerwasserabfluss	13
2.2. Glaukomtherapie	15
2.2.1. Chirurgische Verfahren.....	15
2.2.2. Die Entwicklung der Viskokanaloplastik mit Mitomycin C.....	16
2.2.3. Komplikationen in der Glaukomchirurgie	18
2.2.4. Chirurgischer Erfolg.....	20
2.3. Das myope Auge in der Glaukomchirurgie.....	20
2.4. Fragestellungen und Ziel der Arbeit	21
3. MATERIAL UND METHODEN	23
3.1. Datenerfassung.....	23
3.2. Operationsverfahren	24
3.2.1. Viskokanaloplastik mit Mitomycin C	24
3.2.2. Trabekulektomie mit Mitomycin C	25
3.3. Datenanalyse.....	25
3.3.1. Erfolgsanalyse	25
4. ERGEBNISSE	27
4.1. Patienten.....	27
4.2. Baseline Parameter	28
4.3. Intraokular-druck	29
4.4. Medikamentenscore	32

4.5.	Sehschärfe	34
4.6.	Perimetrie	35
4.7.	Allgemeine intra- und postoperative Komplikationen	36
4.8.	Okuläre Hypotonie.....	38
4.9.	Hypotoniebedingte Komplikationen des hinteren Augenabschnitts	40
4.10.	Okuläre Hypertonie.....	41
4.11.	Vergleich hyper- und hypotoner Entgleisungen.....	42
4.12.	Postoperative Interventionen	43
4.13.	Erfolgsraten	45
4.14.	Subgruppenanalysen der moderaten und hohen Myopie	50
4.14.1.	Demographische und Baseline-Charakteristika.....	50
4.14.2.	IOD und Medikamentenscore	52
4.14.3.	Hypotonie und hypotoniebedingte Komplikationen am hinteren Augenabschnitt ..	53
4.14.4.	Okuläre Hypertonie.....	54
4.14.5.	Postoperative Interventionen	55
5.	DISKUSSION	56
5.1.	Patientencharakteristika	56
5.2.	IOD	57
5.3.	Medikamentenscore	58
5.4.	Sehschärfe	58
5.5.	Allgemeine intra- und postoperative Komplikationen	59
5.6.	Okuläre Hypotonie.....	60
5.7.	Hypotoniebedingte Komplikationen des hinteren Augenabschnitts	61
5.8.	Okuläre Hypertonie	62
5.9.	Postoperative Interventionen	63
5.10.	Erfolgsraten	64

5.11.	Limitationen der Studie	65
6.	LITERATURVERZEICHNIS	66
7.	ANHANG	73
7.1.	Abbildungsverzeichnis	73
7.2.	Tabellenverzeichnis	75
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN VON ERGEBNISSEN	76

Abkürzungsverzeichnis

dB	Dezibel
Dpt	Dioptrien
IOD	Intraokulardruck
LIGS	Less invasive glaucoma surgery
MD	Mean Deviation
MIGS	Microinvasive glaucoma surgery
MMC	Mitomycin C
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
MW	Mittelwert
PEX	Pseudoexfoliationsglaukom
PSD	Pattern Standard Deviation
POWG	Primäres Offenwinkelglaukom
SÄ	Sphärisches Äquivalent
SD	Standard Deviation
TE	Trabekulektomie
VKP	Viskokanaloplastik

1. Zusammenfassung

Primäre und sekundäre Offenwinkelglaukome stellen eine der häufigsten Ursachen der irreversiblen Sehnervenschädigung in Europa und weltweit dar.¹ Bei der operativen Therapie des Glaukoms, die auf die Senkung des Intraokular-drucks (IOD) zielt, kann es jedoch zu verschiedenen Komplikationen kommen, die je nach Art des chirurgischen Verfahrens und der Konstitution des Auges variieren.^{2,3} Klassische Filtrationschirurgien wie die Trabekulektomie (TE) tragen dabei insbesondere für achsenmyope Augen ein bedeutsames Risiko der okulären Hypotonie in sich, die durch postoperative Überfiltration verursacht wird.^{4,5} Ein nicht-penetrierendes Verfahren wie die Viskokanaloplastik (VKP) in modifizierender Kombination mit Mitomycin C kann dieses Risiko durch Vermeidung der postoperativen Überfiltration bei gleichzeitig effizienter Drucksenkung verringern. Das Auftreten einer postoperativen okulären Hypotonie bei emmetropen oder refraktiv heterogenen Kohorten wird nach VKP mit oder ohne Mitomycin C mit 9 - 20 % angegeben^{6,7} im Vergleich zu 20 - 42 % nach TE mit Mitomycin C.^{6,8,9} Die Notwendigkeit früher postoperativer Interventionen aufgrund von Hyper- und Hypotonien ist nach VKP geringer als nach TE.^{6,10}

Mittels einer retrospektiven Analyse von Patientendaten aus dem Glaukomzentrum der Augenklinik des Universitätsklinikums Köln wurden in dieser Arbeit Evaluationen insbesondere der hypotoniebedingten Komplikationen sowie der Langzeiteffektivität einer mit Mitomycin C modifizierten VKP an mittel- und hochgradig myopen Augen durchgeführt. Einunddreißig konsekutiven Augen nach VKP mit Mitomycin C mit einem mittleren sphärischen Äquivalent (SÄ) von $-8,4 \pm 4,5$ dpt (Standardabweichung) (Spannweite: $-2,25 - -21,00$ dpt) wurden dabei 23 myope Augen mit einem mittleren SÄ von $-7,5 \pm 3,7$ dpt ($-3,00 - -18,00$ dpt) vergleichend gegenübergestellt, die größtenteils in einem Zeitraum vor Einführung der modifizierten VKP eine konventionelle TE mit Mitomycin C erhielten. Es wurden Jahresdaten sowie Erfolgsraten nach standardisierten Kriterien analysiert.

Die 31 Augen nach VKP mit Mitomycin C hatten ein Follow-up von 40 ± 26 Monaten. Ihr IOD reduzierte sich ein Jahr nach der Operation um 46 % von $32,3 \pm 9,6$ mmHg (17 - 58 mmHg) auf $16,8 \pm 8,1$ mmHg (5 - 44 mmHg) ($p < 0.001$) bei einer gleichzeitigen Abnahme des Medikamentenscores von 5 auf 1,2 ($p < 0.001$). Die Reduktion des Medikamentenscores < 2 hielt im Mittel nicht länger als 2 Jahre postoperativ an. Die IOD-Reduktion nach TE betrug nach einem Jahr 57 % von $30 \pm 8,3$ mmHg auf $13 \pm 4,4$ mmHg (5 - 20 mmHg) ($p < 0.001$). Die Senkung der Medikation < 2 war über 7 Jahre hinweg stabil. Die bedingten Erfolgsraten nach VKP mit Mitomycin C lagen bei 83 % nach dem 1. Jahr und 61 % nach dem 2. und 3. postoperativen Jahr, wenn der IOD < 21 mmHg betrug mit einer Reduktion von > 20 % zum präoperativen Wert und keine Glaukom-Revisionsoperation indiziert war. Die bedingten Erfolgsraten nach den weiteren definierten Erfolgskriterien waren nach VKP mit Mitomycin stets signifikant niedriger als nach TE mit Mitomycin C. Das Auftreten einer frühen okulären

Hypotonie (≤ 5 mmHg) war mit 16 % nach VKP mit Mitomycin C signifikant seltener, verglichen zu 44 % (10 Augen) nach TE mit Mitomycin C ($p=0.027$). Dabei war die Häufigkeit von postoperativen Hypotonien bei myopen Augen nach VKP mit Mitomycin C insgesamt vergleichbar mit emmetropen oder refraktiv heterogenen Studiengruppen nach konventioneller VKP ohne Mitomycin C. In 75 % unserer myopen Augen nach VKP mit Mitomycin C wurde eine Filterzone beschrieben. Es zeigte sich ein Unterschied im Auftreten von potentiell schwerwiegenden Komplikationen wie Aderhautamotiones oder Aderhautfalten, die sich aus postoperativer Überfiltration und folgender Hypotonie entwickeln. Innerhalb der ersten 3 Monate zeigten sich diese bei 7 % der Augen nach VKP mit Mitomycin C gegenüber 17 % nach TE mit Mitomycin C. Insgesamt war damit die Inzidenz von hypotonieinduzierten Komplikationen des hinteren Augenabschnitts in der Langzeitbeobachtung unserer exklusiv myopen Kohorte im Vergleich zu emmetropen oder refraktiv heterogenen Kohorten sowohl nach VKP als auch nach TE mit Mitomycin C gering. Die Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention zur Regulation von sowohl hyper- als auch hypotoner Krisen in der frühen postoperativen Phase war nach TE mit Mitomycin C signifikant wahrscheinlicher als nach VKP mit Mitomycin C. Die Erholung der Sehschärfe nach einem unmittelbar operativ bedingten Absinken war nach VKP mit Mitomycin C zügiger als nach TE mit Mitomycin C. Eine Revisionsoperation war in der langfristigen Nachbeobachtung nach TE mit Mitomycin C nur selten erforderlich, bei VKP mit Mitomycin C signifikant häufiger.

Eine Subgruppenanalyse mit Untersuchung der Parameter zwischen mittel- und hochgradig myopen Augen zeigte keine signifikanten Unterschiede im postoperativen Verlauf auf, insbesondere nicht in der Kernfrage des Auftretens und der Persistenz von hypotoniebedingten Komplikationen. Es ergab sich demnach in den Subgruppen, bei denen eine statistische Auswertung aufgrund einer limitierenden Gruppengröße nicht zu allen erfassten Zeitpunkten konsequent durchgeführt werden konnte, kein erhöhtes Risiko für hyperfiltrationsbedingte Komplikationen, das mit der Höhe der Myopie korreliert war.

Zusammenfassend konnte anhand der Daten ermittelt werden, dass die modifizierte VKP mit Mitomycin C in ihren mittelfristigen Verlaufsdaten ein sicheres und effizientes chirurgisches Verfahren zur Senkung des IODs bei mittelgradig myopen und hochmyopen Glaukompatienten ist. Postoperative okuläre Hypotonien sind selten, ebenso ihre schwerwiegenden Komplikationen. In der Nachbeobachtung sind häufig Revisionsoperationen zur erneuten Drucksenkung erforderlich. Die relative Drucksenkung, die Rate der medikamentenfreien Patienten sowie insgesamt die Langzeiterfolgsraten nach standardisierten Kriterien waren im Vergleich zur TE mit Mitomycin C jedoch signifikant niedriger, so wie dies aus der Literatur im Vergleich zur VKP ohne Zugabe von Mitomycin C bei emmetropen Kohorten bekannt ist. Hypo- und hypertone Krisen und ihre Folgen waren signifikant und relevant häufiger nach TE mit Mitomycin C als nach VKP mit Mitomycin C.

2. Einleitung

2.1. Das Glaukom

Das Glaukom umschreibt eine Gruppe ätiologisch unterschiedlicher Erkrankungen, die durch eine progressive Schädigung des Sehnervens gekennzeichnet sind und im Krankheitsverlauf zu funktionellen Ausfällen des Gesichtsfelds bis hin zur irreversiblen Erblindung führen können.^{3,11} Die Degeneration der Axone der retinalen Ganglienzellen, die den Sehnerven bilden, ist an den glaukومتypischen morphologischen Veränderungen des Sehnervenkopfes (Papille) erkennbar.¹² Die Gesichtsfelddefekte korrespondieren mit den umschriebenen Nervenfaserverletzungen an der Papille (siehe Abbildungen 1 und 2).^{11,13}

Das Glaukom stellt global betrachtet eine der häufigsten Ursachen der irreversiblen Erblindungen dar.^{1,14} Seine Prävalenz wird in Europa im Alter von 40 - 80 Jahren mit 2,93% angegeben.¹ Es wurde geschätzt, dass 2020 weltweit 76 Millionen Menschen unter einem Glaukom leiden und der globale demographische Wandel lässt eine weitere geschätzte Zunahme auf über 110 Millionen erkrankter Menschen im Jahr 2040 erwarten.¹ Nach Berechnungen aus bevölkerungsbasierten Kohortenstudien litten in Deutschland 2017 923.000 Menschen am Glaukom.¹⁵



Abbildung 1: Schwere glaukomatöse Schädigung mit korrespondierendem Gesichtsfelddefekt. Große Exkavation (links); dichtes Bogenskotom, nasale Stufe mit Verbindung zum blinden Fleck (rechts)¹³ (Lizenzfreigabe von Elsevier, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5279380717534)

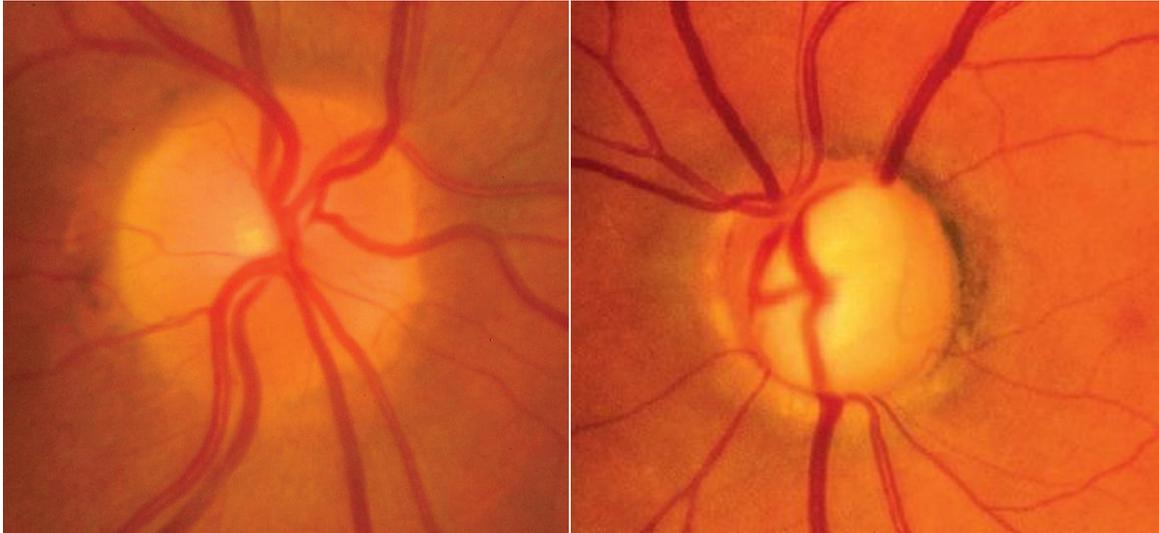


Abbildung 2: Gegenüberstellung von gesunder Papille (links) und Papille mit schwerer glaukomatöser Schädigung (rechts) (Zur Verfügung gestellt von S. Farley, T. Cole und L. Rimmer)¹³ (Lizenzfreigabe von Elsevier, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5279380717534)

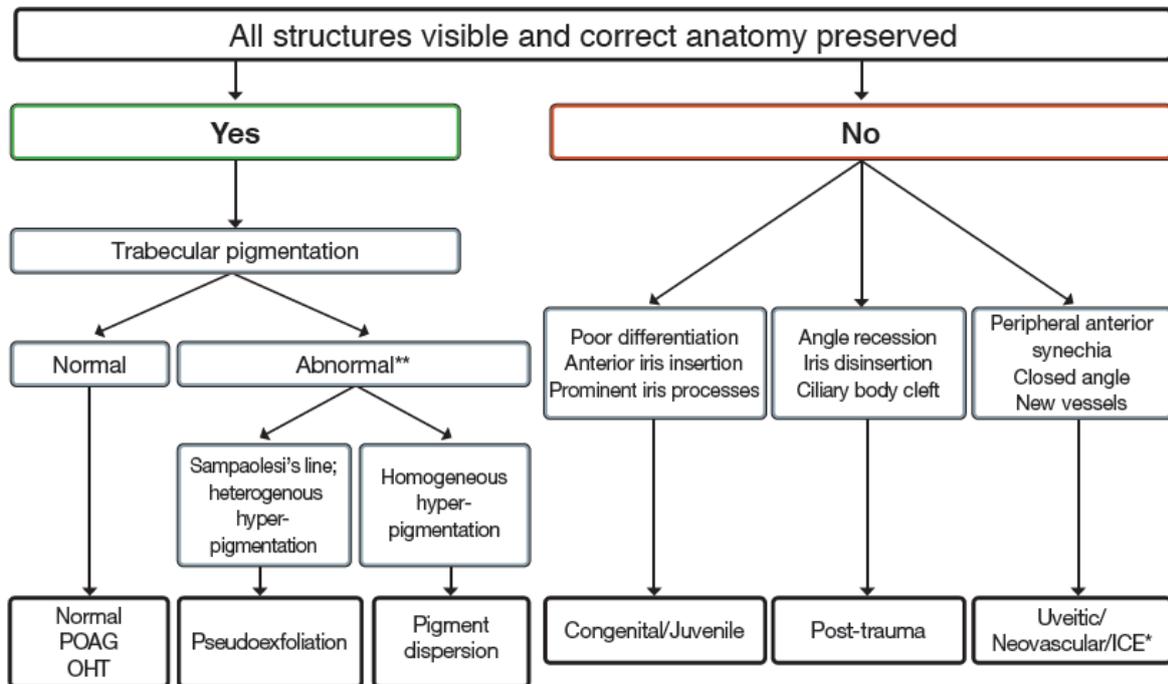
2.1.1. Glaukomklassifikation und Pathogenese

Das Glaukom ist anatomisch nach Kammerwinkelkonfiguration klassifiziert (schematische Darstellung in Abbildung 3) sowie kausal nach zugrundeliegenden primären und sekundären Ursachen der Augeninnendruckerhöhung oder des Sehnervenschadens.² Die primären Offenwinkelglaukome stellen dabei in Europa die häufigste Form der chronischen Sehnervenschädigung dar.^{2,3} Wichtige sekundäre Offenwinkelglaukome sind das Pseudoexfoliationsglaukom, das Pigmentdispersionsglaukom, uveitische und traumatische Offenwinkelglaukome, iatrogen verursachte Steroidglaukome oder in separater Gruppierung juvenile und kongenitale Glaukome. Teilweise können sekundäre Offenwinkelglaukome in Winkelblockglaukome übergehen, die nach anderen Therapieschemata behandelt werden als die Gruppe der Offenwinkelglaukome.¹¹

Das relative Risiko für ein Glaukom steigt mit zunehmendem Niveau des Augeninnendruckes, der in der Bevölkerung bei durchschnittlich 15 – 16 mmHg liegt.^{11,16-18} Die Norm wurde als maximal zweifache Abweichung der Standardabweichung nach oben mit 21 mmHg definiert.¹¹ Bei den häufigsten Formen des Offenwinkelglaukoms, jedoch nicht bei allen, nimmt die relative Erhöhung des IODs pathogenetisch eine bedeutsame Position ein. Glaukomatöse Veränderungen des Sehnervenkopfes können jedoch auch wie beim Normaldruckglaukom, einer Form des primären Offenwinkelglaukoms, bei normwertigem IOD auftreten.^{3,11,13} Alter, genetische Disposition, Ethnie, Pseudoexfoliation, vaskuläre systemische Erkrankungen und Myopie sind ebenfalls relevante Risikofaktoren für das Auftreten der Erkrankung.^{2,11,13,16,19} Da der IOD nach aktuellen Erkenntnissen aber weiterhin den in erster Linie effektiv

modifizierbaren Faktor dieser Erkrankung darstellt, zielt die Glaukomtherapie vorrangig auf die Senkung des IODs.^{2,12,20}

FC II – Diagnostic gonioscopy in open angle glaucoma



* Irido Corneal Endothelial syndrome

** Hyperpigmentation also possible after trauma, inflammation, laser treatment of iris

© European Glaucoma Society

Abbildung 3: Glaukomklassifikation nach anatomischen Merkmalen in der diagnostischen Beurteilung des Kammerwinkels (Gonioskopie)²

2.1.2. Kammerwinkelanatomie und Kammerwasserabfluss

Die Anatomie des Kammerwinkels und die Abflusswege des Kammerwassers sind bedeutsam hinsichtlich des Verständnisses der Ursachen einer Augeninnendruckerhöhung und werden in den Abbildungen 4 und 5 illustriert. Das Kammerwasser wird im Ziliarkörper aus Blutplasma filtriert und durch das Ziliarkörperepithel der Ziliarkörperzotten (10, Abbildung 4) durch aktiven und passiven Transport in die Hinterkammer sezerniert.^{13,17} Von dort fließt es über die Linsenvorderseite (12) durch die Pupille in die Vorderkammer des Auges und bewirkt neben der Formstabilisierung des optischen Systems durch den IOD und weiterer Funktionen auch die Ernährung von Linse und Hornhaut mit Nährstoffen.^{3,13,17} Das Kammerwasser verlässt das Auge maßgeblich über zwei Wege. 90% werden über den trabekulären und 10% über den uveoskleralen Abfluss drainiert.¹³ Beim trabekulären Abfluss durchfließt das Kammerwasser das Trabekelmaschenwerk (6), das aus einem mehrschichtigen, siebartigen Gewebe im

Kammerwinkel von der Iriswurzel (8) bis zur kornealen Schwalbe-Linie (7) gebildet wird, zum dahinter gelegenen Schlemm'schen Kanal (3). Dieser von Endothelzellen ausgekleidete Kanal liegt zirkulär in der Sklera (2) und drainiert das Kammerwasser über Kollektorkanäle in das episklerale Venennetz (1).^{2,13,17} Beim uveoskleralen Abfluss nimmt das Kammerwasser wiederum über den Ziliarkörper (4) den Weg in den suprachoroidalen Raum (B) zwischen Sklera und Uvea und wird dort über das venöse Gefäßnetz der Aderhaut drainiert.¹³ Das Gleichgewicht der Kammerwassersekretion mit circa 2µl in der Minute und dessen Abfluss bestimmt den IOD.¹⁷ Bei vermindertem Kammerwasserabfluss kann sich der IOD erhöhen, bei erhöhtem Abfluss oder verminderter Produktion kann er sinken.¹⁷ Die Ursache des erhöhten Abflusswiderstands der primären und sekundären Offenwinkelglaukome kann auf prä-, intra- und posttrabekulärer Ebene liegen.

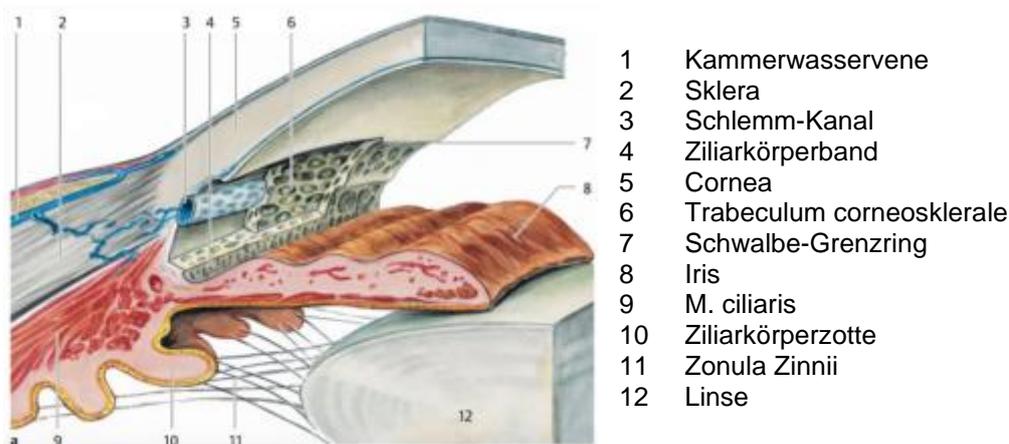


Abbildung 4: Die Anatomie des Kammerwinkels²¹ (Lizenzfreigabe von Thieme, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5280101504734)

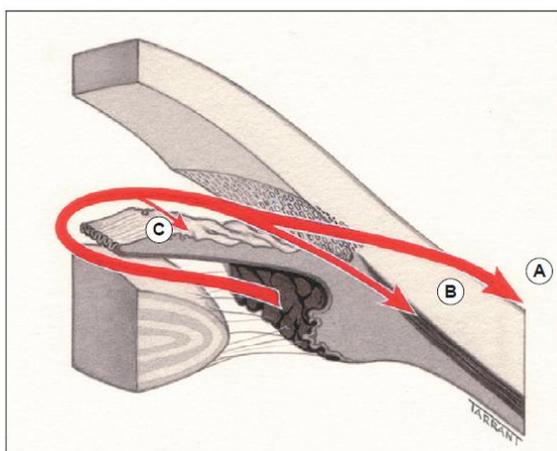


Abbildung 5: Kammerwasserabflusswege: (A) trabekulär; (B) uveoskleral; (C) Iris¹³ (Lizenzfreigabe von Elsevier, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5279380717534)

2.2. Glaukomtherapie

Die verschiedenen Ansätze der drucksenkenden Therapie ergeben sich aus den anatomischen Kammerwasserabflusswegen. Die Therapie der primären und im Allgemeinen auch der sekundären Offenwinkelglaukome erfolgt zunächst konservativ unter Verwendung verschiedener Wirkstoffe aus der Gruppe der Antiglaukomatosa.^{2,3,22} Bei unzureichender Einstellung des angestrebten Druckniveaus wird frühzeitig eine drucksenkende Operation durchgeführt.^{2,22}

2.2.1. Chirurgische Verfahren

In einer grundlegenden klinischen Unterteilung gibt es neben laser- und zyklodestruktiven Eingriffen die penetrierenden, nicht-penetrierenden und minimalinvasiven chirurgischen Verfahren (MIGS, microinvasive glaucoma surgery), die sich im Grad ihrer Invasivität und Effektivität der Drucksenkung unterscheiden.^{2,3} Das Spektrum der operativen Verfahren hat sich dabei durch zahlreiche Innovationen erweitert und so bestehen multiple Ansätze, nach denen die moderne Glaukomchirurgie kategorisiert werden kann.²³ Eine schematische Übersicht der verschiedenen Verfahren bietet Abbildung 6.

Zu den penetrierenden Verfahren zählt vorrangig die TE als klassische Filtrationschirurgie. Bei ihr wird nach Präparation von Bindehaut und eines Skleradeckels die Vorderkammer durch Exzision eines korneoskleralen Blocks eröffnet. So wird ein direkter Abflussweg des Kammerwassers in ein subkonjunktivales Filterkissen geschaffen. Durch die Fixierung des Skleradeckels wird die direkte Filtration gebremst und gesteuert. Der trabekuläre Abflusswiderstand wird vollständig umgangen.³ Die TE gilt aufgrund ihrer hohen drucksenkenden Wirksamkeit als Standardverfahren und ist die am häufigsten angewandte Glaukomoperation.^{11,24} Daneben werden als penetrierende Verfahren Glaukom-Drainage-Implantate mit Ausbildung eines Bindehautreservoirs wie das Baerveldt- oder Ahmed-Implantat angewendet sowie jüngere Shuntsysteme wie der PreserFlo.

Zu den nicht-penetrierenden Verfahren zählen die ab externo VKP und tiefe Sklerektomie. Diese beiden Verfahren bieten neben ihrer höheren Drucksenkung gegenüber den MIGS-Verfahren eine der TE vergleichbare Drucksenkung bei geringerer Invasivität. Sie besitzen damit nach wie vor einen wichtigen Stellenwert in der Glaukomchirurgie als Alternative zur klassischen TE. Zu den MIGS gehören prinzipiell Verfahren, die über einen Zugang über die Kornea Stents im Kammerwinkel einsetzen, ohne dabei die Bindehaut und Sklera zu eröffnen.^{3,20,24,25} MIGS haben aktuell ihre Bedeutung in der Therapie von frühen Glaukomstadien, bei Adhärenzproblemen in der konservativen Tropftherapie, in der kombinierten Katarakt-Glaukomchirurgie zur Medikamenteneinsparung sowie als Ansatz zu alleinigen Medikamenteneinsparung.^{20,24}

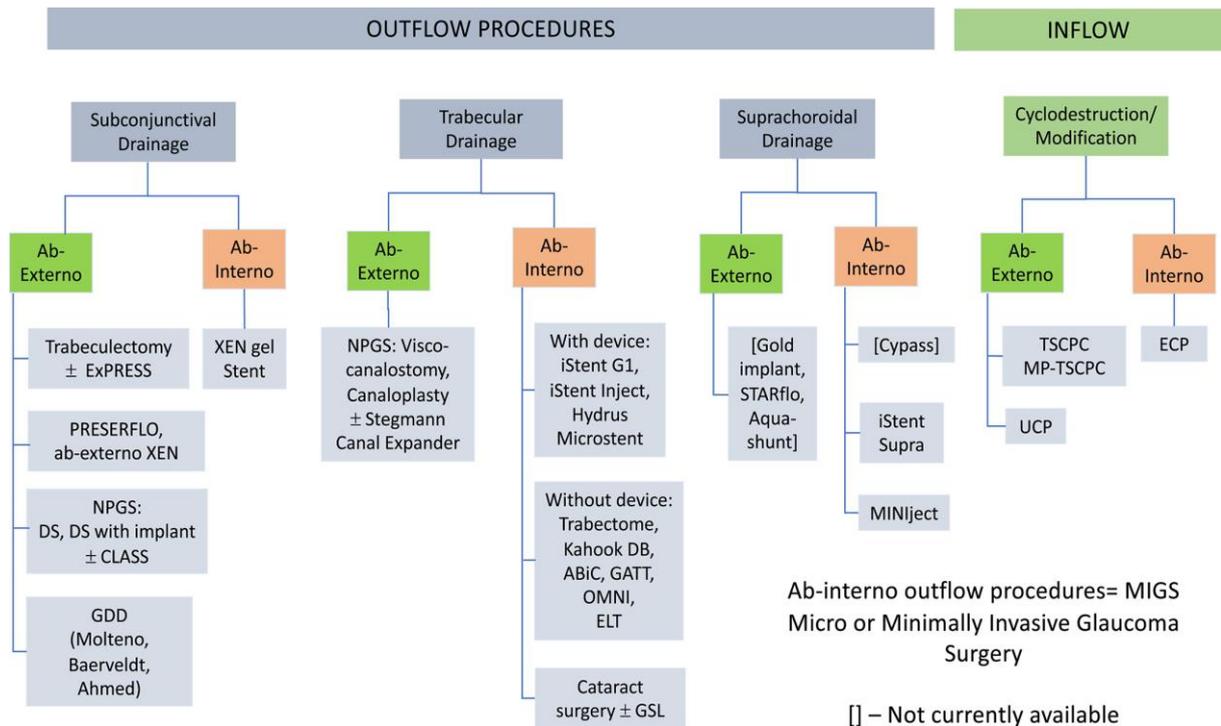


Abbildung 6: Glaucoma surgery classified according to mechanism of action²³ (Lizenzfreigabe von John Wiley and Sons, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5280121201544) **NPGS** Non-penetrating glaucoma surgery **DS** Deep sclerectomy **CLASS** CO₂ laser-assisted sclerectomy surgery **GDD** glaucoma drainage devices **DB** Dual Blade **GATT** gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy **ELT** Excimer laser trabeculotomy **GSL** goniosynechialysis **TSCPC** Transcleral cyclophotocoagulation **MP** Micropulse cyclophotocoagulation **UCP** Ultrasound cycloplasty **ECP** Endoscopic laser photocoagulation

2.2.2. Die Entwicklung der Viskokanaloplastik mit Mitomycin C

Seit Beginn ihrer Anwendung wurde die VKP, die ihren Ursprung in der tiefen Sklerektomie hat, in zahlreichen Schritten weiterentwickelt und modifiziert.²⁶⁻³¹ Bei der tiefen Sklerektomie wird über einen konjunktivalen Zugang eine oberflächliche Skleralamelle präpariert und gehalten sowie anschließend eine zweite, tiefe Skleralamelle unter Entdachung des Schlemm'schen Kanals exzidiert. Die oberflächliche Skleralamelle und die Konjunktiva werden nach der Exzision der tiefen Lamelle wieder verschlossen. Durch einen Platzhalter aus Kollagen unter dem Skleradeckel wird die Aufrechterhaltung eines intraskleralen Sickerraumes angestrebt. Die Sklera selbst wird durch die lamelläre Resektion ausgedünnt. Damit wird zum einen der posttrabekuläre Kammerwasserabfluss durch die transsklerale Drainage in das subkonjunktivale episklerale Venensystem erleichtert, zum anderen wird damit der suprachoroidale Abfluss verbessert. Die Entfernung des juxtakanalikulären Trabekelmaschenwerks schafft das Trabekulo-Descemet-Fenster, durch das das Kammerwasser erleichtert durchsickern und der Widerstand der Kollektorkanäle partiell umgangen werden kann. Dieses Fenster stellt als dünne bestehende Membran den

Unterschied zur vollständigen Penetration in die Vorderkammer bei der TE dar (Abbildung 7).^{23,32} Die Ausbildung einer Filterzone unter der Konjunktiva wird bei der tiefen Sklerektomie angestrebt und durch die Zugabe des antifibrotischen Wirkstoffs Mitomycin C, der intraoperativ mittels eines getränkten Schwämmchens appliziert wird, aufrechterhalten.³³ Die Anwendung von antifibrotischen Wirkstoffen wie Mitomycin C und 5-Fluorouracil ist ein Standardbestandteil der filtrierenden Glaukomoperationen sowie der tiefen Sklerektomie. Ihre additiven Beiträge zur Senkung des intraokularen Drucks sowie ihre Sicherheit auch bei tiefer Sklerektomie sind gut untersucht.³⁴⁻³⁶

In einem späteren Schritt wurde ergänzend zur tiefen Sklerektomie die Viskokanalostomie entwickelt, die das Ziel hat, durch die Eingabe von hochviskösem Viskoelastikum in den Schlemm'schen Kanal diesen und die anschließenden Kollektorkanäle aufzudehnen und hierüber die Drucksenkung zu verstärken und längerfristig zu erhalten.^{33,37,38} Die Ausbildung einer Filterzone war bei der Viskokanalostomie durch einen wasserdichten Verschluss des Skleradeckels nicht mehr intendiert, jedoch in verschiedenen Häufigkeiten beobachtet und berichtet.^{33,38,39}

In der Weiterentwicklung zur VKP wurde diese Aufdehnung des Schlemm'schen Kanals zu einer 360°-Sondierung mittels eines Katheters und permanenter Belassung und Spannung eines intrakanalikulären Fadens entwickelt.⁴⁰ Das Ziel der Aufspannung mittels dauerhaft intrakanalikulär verbleibendem Faden ist die langfristige Verbesserung des physiologischen Abflusses über das gedehnte Trabekelmaschenwerk, den dilatierten Schlemm'schen Kanal und die Kollektorkanäle. Der konjunktivale und sklerale Zugang der ab externo VKP ist unverändert zu dem der tiefen Sklerektomie und Viskokanalostomie. Die Ausbildung einer subkonjunktivalen Filterzone wurde wie schon bei der Viskokanalostomie, im Gegensatz zur tiefen Sklerektomie, ursprünglich nicht forciert.^{34,35,41,42} Es kann jedoch bei einer modifizierten Form der VKP durch weniger dichte Fixierung des äußeren Skleradeckels, analog zur tiefen Sklerektomie und zur TE, eine subkonjunktivale Filtration mit sichtbarer Filterzone geschaffen werden, die durch die intraoperative additive Anwendung von Mitomycin C aufrechterhalten werden kann.⁴³⁻⁴⁵

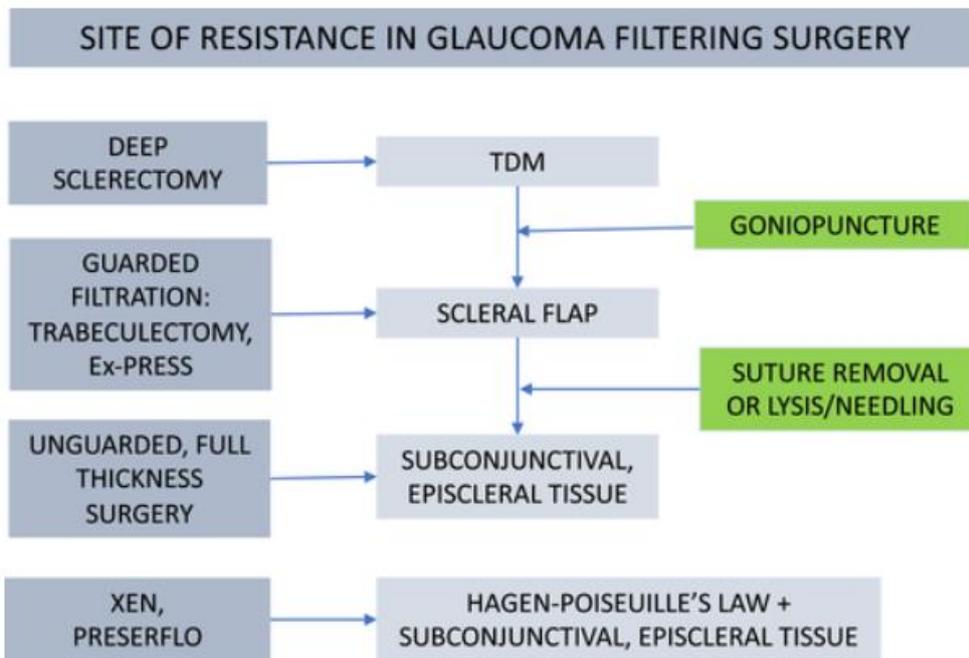


Abbildung 7: Site of resistance in glaucoma filtering surgery²³ (Lizenzfreigabe von John Wiley and Sons, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5280121201544) **TDM** Trabekulo-Descemet-Membran

2.2.3. Komplikationen in der Glaukomchirurgie

Mögliche intra- und postoperative Komplikationen glaukomchirurgischer Verfahren umfassen allgemeine okulochirurgische Ereignisse wie die intraoperative Verletzung von Strukturen des Auges, Entzündungen, Blutungen und Wundheilungsstörungen. In der Glaukomchirurgie stellen insbesondere post- oder intraoperative Druckentgleisungen und ihre Folgen potentiell schwerwiegende Komplikationen dar. Sowohl hypertensive Krisen (≥ 30 mmHg) als auch okuläre Hypotonien (≤ 5 mmHg) können zu visusbedrohenden Schäden an verschiedenen Strukturen des Auges mit Folgekomplikationen führen und machen gegebenenfalls postoperative chirurgische Interventionen notwendig.

Bei der klassischen Filtrationschirurgie besteht das relevante Risiko einer postoperativen Hyperfiltration über den Skleradeckel mit folgender okulärer Hypotonie.^{35,46,47} Die okuläre Hypotonie kann eine abgeflachte Vorderkammer mit iridokornealem Kontakt, Descemet-Falten und Synechien verursachen und zu einem postoperativen malignen Glaukom führen.^{13,48} Mögliche Folgen der Hypotonie im hinteren Augensegment sind Schwellung und Ablösung der Aderhaut. Sie kann das Risiko einer seltenen, expulsiven suprachoroidalen Blutung erhöhen, die eine schlechte Visusprognose zur Folge hat. Es können sich Papillenödeme und chorioretinale Falten mit folgender hypotoner Makulopathie entwickeln.^{13,49,50}

Zu den weiteren möglichen Komplikationen der Filtrationschirurgie zählen charakteristischerweise filterkissen- oder schlauchassoziierte Problematiken wie die

Filterkissenleckage, Filterkissenunterblutungen mit hypertensiven Krisen, Blebitis und blebitisinduzierte Endophthalmitis und chronischer Bindehautarrosion über subkonjunktivalen Implantaten.^{13,20,35} Weitere Komplikationen, die den Visus kurz- oder langfristiger reduzieren, umfassen Vorderkammerblutungen (Hyphämata), Astigmatismusinduktion mit Refraktionsänderung sowie Kataraktprogression.^{13,35}

Allgemein kann eine entgegengesetzte Skalierung von Effektivität der Drucksenkung und operativen Risiken der jeweiligen Verfahren formuliert werden (Abbildung 8).²⁴ So sind stark drucksenkende und invasive Verfahren wie die TE oder Glaukom-Drainage-Implantate im Allgemeinen häufiger mit schwerwiegenden Komplikationen assoziiert als gemäßiger drucksenkende und weniger invasive Verfahren wie die nicht-penetrierende Chirurgie und MIGS.³⁹ Die nicht-penetrierende Chirurgie mit VKP, tiefer Sklerektomie und Viskokanalostomie weisen ein geringeres Risiko der postoperativen Überfiltration und folgender Hypotonie auf als die klassische Filtrationschirurgie, da sie, wie ihre Bezeichnung klassifiziert, nicht in die Vorderkammer perforieren. Die der Vorderkammer zugewandte dünne Trabekulo-Desemet'sche Membran bleibt bestehen und verhindert die ungebremste Hyperfiltration, die den Augeninnendruck auf ein Niveau deutlich unterhalb des episkleralen Venendrucks von circa 10 mmHg sinken lassen kann.^{51,52}

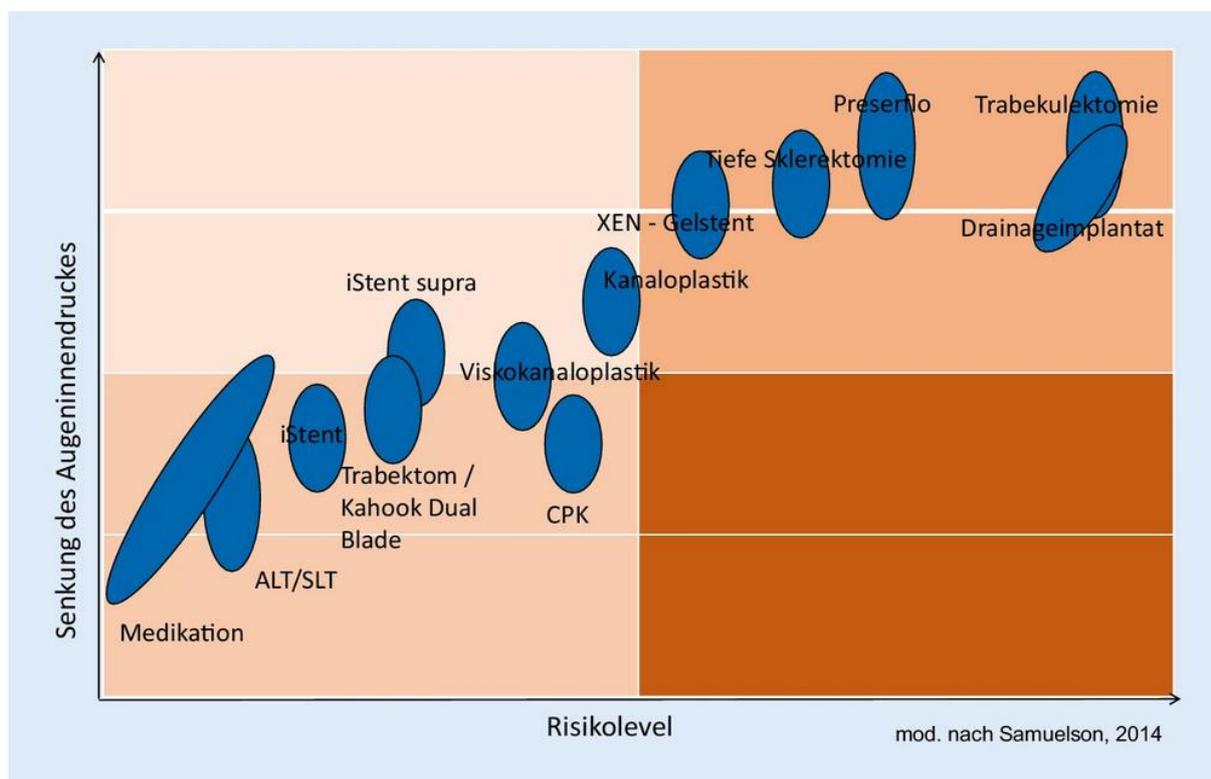


Abbildung 8: Aktuelle drucksenkende Verfahren. Je invasiver die Methode, desto höher ist die zu erwartende Senkung des Augeninnendrucks (Modifiziert nach Samuelson 2014)²⁴ (Lizenzfreigabe von Springer Nature und Creative Commons CC-BY-NC, <https://creativecommons.org/licenses/>)

2.2.4. Chirurgischer Erfolg

Für die Auswahl des geeigneten chirurgischen Verfahrens und die individuelle Operationsindikation, werden durch den Operateur verschiedene Faktoren in Relation zueinander betrachtet.²⁴ Hierzu zählen allgemein die Ursache der Sehnervenschädigung und damit die genaue Glaukomklassifikation, die individuelle Prognose und Vorschädigungen sowie das Alter, systemische Erkrankungen, Lebensumstände und Erwartungen der Patienten.^{2,12,24} Es muss dabei in jedem Auge das individuelle Operationsrisiko und das bestmöglich erreichbare Druckniveau gegen die jeweils verfahrensbedingten operativen Risiken abgewogen werden. Der chirurgische Erfolg nach einer Glaukomoperation misst sich entsprechend nicht nur an dem Grad der Drucksenkung und der Dauer, in der diese aufrechterhalten wird, sondern auch an der ausgewogenen Sicherheit des Verfahrens.^{20,53}

2.3. Das myope Auge in der Glaukomchirurgie

In bevölkerungsbasierten Gesundheitsstudien und Schätzungen wird angegeben, dass in Deutschland circa 35 % der Personen von 35 bis 74 Jahren kurzsichtig sind und circa 3 % eine hohe Myopie ab -6 dpt oder ≥ 26 mm Achslänge haben.^{15,54} Dabei wird die Myopie grundsätzlich anatomisch über eine verlängerte Bulbusachse von >24 mm bei Emmetropie definiert. Die Einteilung der Myopie in geringe, moderate und hohe Myopie ist uneinheitlich.⁵ So wird in vielen Studien eine Unterteilung der Myopie anhand der präzisen Achslängen vorgenommen, in anderen die Einteilung anhand der Brechkraft akzeptiert. Geringe Myopie kann klassifiziert werden ab $\leq -0,50$ bis $\geq -2,00$ dpt, moderate Myopie ab $< -2,00$ bis $> -6,00$ dpt sowie hohe Myopie ab $\leq -6,00$ dpt. In anderen Studien finden sich Abgrenzungen der hohen Myopie ab $\leq -8,00$ bzw. 26,5 mm Achslänge.⁵⁵

Der verlängerte Bulbus führt zu deutlichen strukturellen Veränderungen des Auges im Vergleich zu emmetropen Augen. Moderate und hohe Myopie gelten als unabhängiger Risikofaktor für die Entwicklung eines Glaukoms.^{2,19,56,57} Da ein Glaukomschaden bei achsenmyopen Augen bei gleichem IOD-Niveau häufiger auftritt als bei emmetropen Augen, gelten myope Augen als physiologisch anfälliger, durch einen erhöhten IOD funktionellen Schaden zu erleiden.^{19,57} Dabei ist die Unterscheidung zwischen einer myopen, nicht-glaukomatösen Optikusneuropathie und einer glaukomatösen Optikusneuropathie nicht immer eindeutig. Als Ursache für die erhöhte Vulnerabilität werden die veränderte Choroidea, Sklera und Lamina cribrosa benannt, die insbesondere bei der hohen Myopie dünner und gedehnter sind.⁵⁸⁻⁶² Möglicherweise zeigt sich die Lamina cribrosa durch ihre Dehnung rigider und belastet die Axone bei verminderter Elastizität, erhöhter Torsion und steilerem translaminären Druckgradienten.^{62,63} Gegebenenfalls ist durch die peripapilläre Dehnung die Blutversorgung des Sehnervenkopfes vermindert.⁶² Andererseits gilt auch der gestreckte retinale Verlauf der Axone der Ganglienzellen bei hoher Myopie als vulnerable Anatomie.⁶⁴

Neben dem erhöhten Risiko, an einem Glaukom zu erkranken, werden Augen mit hoher Myopie in der klinischen Routine und in zahlreichen Publikationen als relevante Risikogruppe in der Ophthalmochirurgie betrachtet und beschrieben.^{5,65,66} Die insbesondere posterior verdünnte Sklera wurde in der Literatur als Risikofaktor identifiziert, bei einem erniedrigten IOD einen Prolaps und eine Instabilität des hinteren Pols zu entwickeln, die zu Aderhautblutungen, Aderhautschwellungen, -ablösungen und hypotonen Makulopathien führen kann.^{4,5,67-72} Obwohl einschränkend anzumerken ist, dass die meisten Studien zu kleine Kohorten untersuchen, um diese seltenen chirurgischen Komplikationen in Zusammenhang mit Myopie nachzuweisen, gelten myope Augen allgemein als Risikogruppe für die Entwicklung von Folgekomplikationen nach Hypotonie.^{4,5,73-75} Auch im postoperativen Verlauf nach einem Glaukomeingriff können myope Augen aufgrund ihrer vulnerablen Anatomie auf postoperative Druckschwankungen mit rapiderem Funktionsverlust reagieren als emmetrope Augen.

2.4. Fragestellungen und Ziel der Arbeit

Bei myopen Glaukompatienten besteht nach einer klassischen filtrierenden Glaukomoperation ein erhöhtes Risiko, schwerwiegende Komplikationen aufgrund einer postoperativen okulären Hypotonie infolge einer Überfiltration zu entwickeln. Die VKP mit oder ohne Mitomycin C ist ein Verfahren, das sich in Hinblick auf die Effizienz der IOD-Senkung und Invasivität mit entsprechendem Risikoprofil zwischen filtrierenden und minimalinvasiven chirurgischen Verfahren etabliert hat.^{6,31,76,77} Nach VKP kann eine mit der TE vergleichbare Senkung des IODs erreicht werden. So erreicht sie IOD-Reduktionen zwischen 22 - 56 % mit einem mittleren IOD zwischen 12,5 - 16,3 mmHg nach 12 Monaten.^{6,7,28,53,76-83} Die TE mit Mitomycin C erreicht IOD-Reduktionen von 43 - 59 % nach 12 Monaten, wobei der mittlere IOD zwischen 10,2 - 13,6 mmHg berichtet wird.^{6,53,78,81,82,84} Nicht-penetrierende Verfahren wie die hier untersuchte VKP verursachen durch die partiell beibehaltenen anatomischen Barrieren signifikant seltener schwere Hypotonien und deren Folgekomplikationen aufgrund einer Überfiltration. In der Literatur wird das Auftreten einer postoperativen okulären Hypotonie bei emmetropen Kohorten mit 9 - 20 %^{6,7} nach VKP mit oder ohne Mitomycin C angegeben, im Vergleich zu 20 - 42 %^{6,8,9} der Augen nach TE mit Mitomycin C. Die Notwendigkeit früher postoperativer Interventionen aufgrund von Druckschwankungen ist für die Prognose, die klinische postoperative Versorgung und das Patientenwohl nach einer VKP relevant seltener als nach einer TE. Dementsprechend kann es sinnvoll sein, bei vulnerablen myopen Augen auf Verfahren zurückzugreifen, die das Risiko einer Hyperfiltration reduzieren. Andererseits muss gerade auch bei myopen Glaukomen aufgrund ihrer verminderten Resilienz gegenüber einem erhöhten IOD eine ausreichende Drucksenkung erreicht werden. Eine Studie einer mit der in dieser Arbeit untersuchten vergleichbaren Kohorte, bei der ausschließlich hochmyope Augen eine tiefe Sklerektomie erhielten, stellte fest, dass die IOD-Senkung gut und das Risikoprofil gering war.⁸⁵

Die modifizierte VKP mit Mitomycin C stellt als nicht-penetrierendes aber effektives Verfahren eine mögliche Alternative zur TE mit Mitomycin C bei myopen Augen dar, jedoch gibt es keine Studien, die diese Annahme belegen. In dieser retrospektiven Analyse wurde die Effizienz der Drucksenkung und das Auftreten von verfahrensbedingten Komplikationen der modifizierten VKP an einer besonderen Risikokohorte von mittel- und hochgradig myopen Augen untersucht, die wir als ≤ -2 - > -6 dpt und ≤ -6 dpt definierten. Es wurde ausschließlich die modifizierte Variante der VKP mit additiver Verwendung von Mitomycin C analysiert, da die Studienlage zur additiven Verwendung bei VKP im Gegensatz zu der bei tiefer Sklerektomie eingeschränkt ist. Es gibt wenige vergleichende Arbeiten, obwohl chirurgisch der gleiche okuläre Zugang wie bei der tiefen Sklerektomie verwendet wird und die Anwendung von Mitomycin C bei VKP in vielen Glaukomzentren, wie auch im Glaukomzentrum der Klinik für Augenheilkunde Köln, durchaus üblich ist.^{86,87} Analog ist die Datenlage zur Bedeutung der Filterzone bei der modifizierten VKP dünn. Diese Studie soll dazu beitragen, das verfügbare Wissen über diese relevante und möglicherweise in der Zukunft weiter an Relevanz gewinnenden Gruppe der myopen Glaukompatienten zu erweitern, um die beste chirurgische Entscheidung für jeden einzelnen Patienten finden zu können.

Ziel der Arbeit ist es, die Sicherheit und Effektivität der modifizierten VKP mit Mitomycin C an dieser Risikokohorte zu bestätigen. In einer vergleichenden Analyse von myopen Augen, die eine klassische TE mit Mitomycin C erhalten haben, sollen Unterschiede im postoperativen Verlauf, dem erreichten Druckniveau und insbesondere dem Risikoprofil unter besonderer Berücksichtigung der okulären Hypotonien dargestellt werden.

3. Material und Methoden

3.1. Datenerfassung

In dieser retrospektiven Studie wurden klinische Daten von myopen Glaukompatienten ausgewertet, die zwischen 2007 und 2018 konsekutiv eine VKP mit Mitomycin C durch einen erfahrenden Chirurgen (TSD) des Zentrums für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Köln erhielten. Eine zweite Gruppe myoper Patienten, die überwiegend in der Zeit vor der Einführung der VKP durch denselben Chirurgen eine TE mit Mitomycin C erhalten hatten, wurde als historischer Vergleich analog ausgewertet. Sämtliche Daten der Eingriffe und Untersuchungen aus den digitalen Patientenakten und Speichersystemen der Funktionsdiagnostik wurden aus dem Zeitraum nach dem Eingriff bis zum Beginn der Datenerhebung erfasst. Es wurden Patienten eingeschlossen, die eine Myopie mit einem sphärischen Äquivalent ≤ -2 Dioptrien vorliegen hatten oder pseudophake Patienten, bei denen eine ursprüngliche Refraktion von ≤ -2 Dioptrien dokumentiert war. Myope Glaukompatienten, die eine VKP ohne die intraoperative Zugabe von Mitomycin C oder ein intraoperativ umgestelltes chirurgisches Verfahren wie beispielsweise eine zusätzliche Trabekulotomie, erhielten, wurden ausgeschlossen. Das Studiendesign und die Datenerhebung erfolgten, geprüft unter dem Zeichen 21-1326, in Übereinstimmung mit den Richtlinien der lokalen Ethikkommission des Universitätsklinikums Köln sowie der ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen der Deklaration von Helsinki.

Demographische und klinische Daten einschließlich Alter, Geschlecht, SÄ und augenärztliche Anamnese wurden zur Baseline dokumentiert. Ebenso wurden Medikation, Sehschärfe, IOD, Linsenstatus, chirurgische Behandlungen, augenärztliche Untersuchungsbefunde und Befunde der Funktionsdiagnostik zu Studienbeginn und postoperativ in Intervallen von einer Woche, 3 Monaten und bei weiteren jährlichen Nachuntersuchungen erhoben und auf Nachweise zu Interventionen und Revisions- und Folgeoperationen geprüft. Aufgrund des retrospektiven Designs gab es Schwankungen in den jährlichen Nachuntersuchungsintervallen mit einem Maximum von 6 Monaten. Der Baseline-Augeninnendruck war definiert als der innerhalb von 3 Monaten vor der Operation gemessene IOD, der die Indikation für die VKP oder TE nach sich zog. Der IOD wurde präferiert als Messung nach der Goldmann Applanationstonometrie erfasst. Lagen jedoch ausschließlich mittels Rebound-Tonometer gemessene Werte vor, wurden diese aufgenommen. Bei mehrfachen Messungen wurde ein Mittelwert gebildet. Die topische und systemische antiglaukomatöse Therapie wurde als Medikamentenscore nach einer durch Rosentreter⁸⁸ modifizierten Tabelle von Jacobi und Kriegelstein⁸⁹ erfasst. Der bestkorrigierte Visus wurde von der kliniksintern üblichen Dokumentation nach Snellen zum Zweck der statistischen Auswertung in logMAR umgewandelt. Die Defekte der perimetrischen Funktion wurden in

Dezibel (dB) als mittlere Abweichung (mean deviation, MD) und musterbezogene Standardabweichung (pattern standard deviation, PSD) erfasst.

3.2. Operationsverfahren

Die chirurgischen Eingriffe wurden in Vollnarkose oder in subkonjunktivaler Anästhesie mit Lidocain 2 % durchgeführt.

3.2.1. Viskokanaloplastik mit Mitomycin C

Es wurde ein fornixbasierter Bindehautlappen präpariert. Mitomycin C wurde in einer Konzentration von 0,2 mg/ml verwendet und über zwei Schwämme für 2 - 3 Minuten appliziert. Auf die Inzision der Bindehaut folgte die Präparation eines Sklerallappens (a, Abbildung 9). Im Gegensatz zur TE erfolgte anschließend bei der VKP keine Perforation der Vorderkammer, sondern durch Präparation und Resektion eines zweiten tiefen Sklerallappens (b) eine Eröffnung und Entdachung des Schlemm'schen Kanals (c). Ein Mikrokatheter mit einer angehängten Prolene-9-Naht wurde in den Schlemm'schen Kanal eingeführt und um 360° nach vorne geschoben (e). Die Prolene-Nähte wurden dann durch das Kanallumen durchgezogen und vorgelegt (f). Während der Katheter anschließend zurückgezogen wurde, wurde Viskoelastikum gleichmäßig injiziert, um den Kanal zu weiten. Die Nahtenden wurden verknotet, um eine Aufspannung der Innenwände des Schlemm'schen Kanals zu erzeugen (g). Der Chirurg kontrollierte den nahezu wasserdichten Verschluss des oberflächlichen Sklerallappens anschließend durch 9-0 Nylon-Einzelknopfnähte und titrierte mit deren Festigkeit die Ausbildung einer diskreten Filterzone unter der Bindehaut (h). Die Konjunktiva wurde mit 8-0 Vicryl-Bindehautnähten verschlossen.

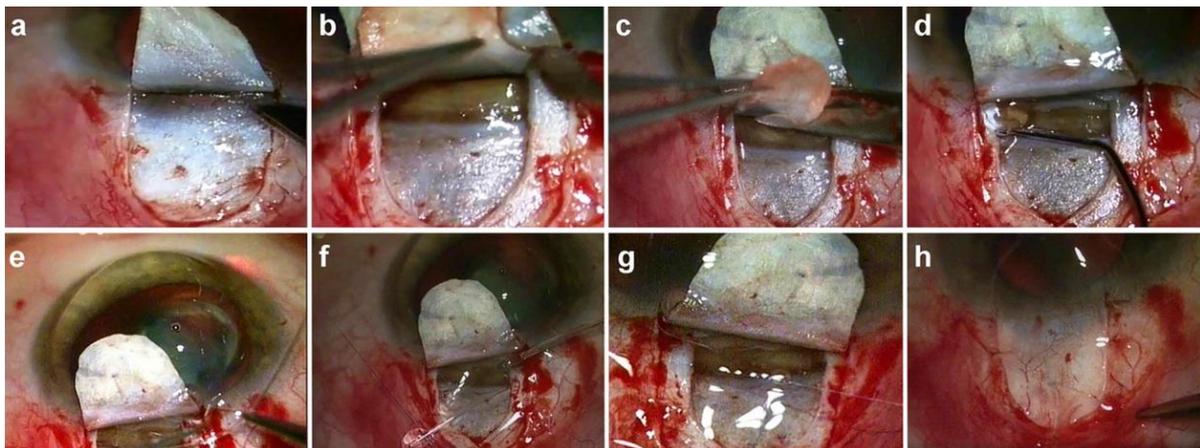


Abbildung 9: Operationsschritte in der Viskokanaloplastik⁹⁰ (Lizenzfreigabe von Springer Nature und Creative Commons CC-BY-NC, <https://creativecommons.org/licenses/>) a Dissektion des oberflächlichen Sklerallappens b Präparation eines tiefen Sklerallappens c Exzision des tiefen Sklerallappens mit Entdachung des Schlemm'schen Kanals d Viskodilatation der Ostien des Schlemm'schen Kanals e Vorschieben eines Mikrokatheters (roter Lichtpunkt) mit angehängter Prolene-Naht f Vorlegen der Nahtenden nach Zurückziehen des Katheters unter Injektion von Viskoelastikum g Verknoten der Prolene-Naht unter Spannung h dichter Verschluss des oberflächlichen Sklerallappens

3.2.2. Trabekulektomie mit Mitomycin C

Bei der TE erfolgte nach Präparation des fornixbasierten Bindehautlappens eine Applikation von Mitomycin C in einer Konzentration von 0,2 mg/ml über zwei Schwämme für 3 Minuten. Anschließend erfolgte nach Präparation eines Sklerallappens die Eröffnung der Vorderkammer durch Exzision eines sklerokornealen Blocks mit anschließender Iridektomie. Der Verschluss des Skleradeckels wurde mit 9-0 Nylon-Einzelknopfnähten adjustiert, um eine suffiziente Filterzone zu schaffen. Anschließend wurde die Konjunktiva mit 8-0 Vicryl-Bindehautnähten verschlossen.

3.3. Datenanalyse

Augen, die im Verlauf eine drucksenkende Revisionsoperation erhielten, wurden von den weiteren Analysen der Parameter ausgeschlossen. Die Daten wurden statistisch mit IBM SPSS Statistics Version 26 ausgewertet und abhängig von der Verteilung mit Students's t-Test, Wilcoxon Matched Pair oder Mann-Whitney U-Test geprüft. Kategoriale Variablen wurden mit Chi-Quadrat getestet oder rein deskriptiv dargestellt. Bei Vergleichen von Daten aus den Nachkontrollen zur Baseline wurden die Analysen gepaart durchgeführt. Kaplan-Meier-Überlebenskurven wurden zur Erfolgsanalyse erstellt. P-Werte <0.05 wurden als statistisch signifikant akzeptiert. Die Daten wurden getrennt nach den beiden untersuchten Operationsverfahren analysiert und zusätzlich als Subgruppenanalysen in Subgruppen von moderater ($\leq -2,00$ - $> -6,00$ dpt) und hoher Myopie ($\leq -6,00$ dpt) untersucht.

3.3.1. Erfolgsanalyse

Nach der Datenerfassung wurden alle Augen zur Erfolgsanalyse mittels Kaplan-Meier-Überlebenskurven nach vier definierten Kriterien A, B, C, D in bedingten Erfolg oder Misserfolg kategorisiert (Tabelle 1). Die Kriterien wurden aus den Richtlinien der World Glaucoma Association⁹¹ abgeleitet und aus publizierten Studien mit ähnlichen Fragestellungen zur Bewertung von Glaukomoperationen in modifizierter Form übernommen.⁹² Der bedingte Erfolg bezeichnet dabei nach aktuellem Standard in der Analyse von Glaukomoperationen die Bewertung des Druckniveaus bei zusätzlich applizierter drucksenkender Medikation. Eine Analyse des absoluten Erfolgs, der sich dadurch bemisst, dass zum Erreichen des definierten Druckniveaus keinerlei zusätzliche antiglaukomatöse Medikation verabreicht wurde, wurde nicht vorgenommen. Kriterium A wurde als Erfolg definiert, wenn keine Glaukom-Revisionsoperation indiziert war oder durchgeführt wurde. Dabei wurden kombinierte Kataraktoperationen mit 360°-Fadentrabekulotomie, Trabektom/Kahook-Blade oder Trabekelaspilation nicht als Misserfolg eingestuft, wenn der präoperative IOD bei ≤ 13 mmHg eingestellt war. Im hiesigen Glaukomzentrum war das kombinierte Vorgehen bei Kataraktoperationen bei Patienten mit glaukomatösen Funktionsstörungen auch als klinischer Standard üblich, wenn sie einen zufriedenstellend kontrollierten IOD vorwiesen. Kriterium B

wurde als Erfolg gewertet, wenn keine Revisionsoperation erforderlich war, der IOD zum Kontrollzeitpunkt unter 21 mmHg lag und eine relative Senkung über 20 % im Vergleich zum Ausgangsdruck erreicht wurde. Kriterium C galt als Erfolg, wenn keine Revisionsoperation erforderlich war, der IOD unter 18 mmHg lag und eine Senkung über 20 % erreicht wurde. Kriterium D wurde als Erfolg definiert, wenn keine Revisionsoperation erforderlich war, der IOD 15 mmHg oder weniger betrug und um mindestens 40 % gegenüber dem Ausgangsdruck gesenkt war. Die Kurven wurden mittels Log-Rank-Test auf Signifikanz getestet.

Tabelle 1: Erfolgskriterien

A	Keine drucksenkende Revisionsoperation indiziert oder durchgeführt
B	Kriterium A und IOD <21 mmHg und IOD-Reduktion >20 %
C	Kriterium A und IOD <18 mmHg und IOD-Reduktion >20 %
D	Kriterium A und IOD ≤15 mmHg und IOD-Reduktion ≥40 %

4. Ergebnisse

4.1. Patienten

VKP mit Mitomycin C

Die Gruppe, die eine VKP mit Mitomycin C erhielt, bestand aus 31 Augen von 26 Patienten. Das mittlere SÄ betrug $-8,4 \pm 4,5$ dpt ($-2,25 - -21,00$ dpt). Das mittlere SÄ von 7 dieser Augen, die eine moderate Myopie hatten, lag bei $-4,5 \pm 1,4$ dpt ($-2,25 - -5,875$ dpt), das der weiteren 24 Augen mit hoher Myopie bei $-9,6 \pm 4,4$ dpt ($-6,00 - -21,00$ dpt). 64,5 % der Augen waren phak, 35,5 % pseudophak. Es gab 14 (45 %) rechte und 17 (55 %) linke Augen. 62 % der Patienten waren weiblich, 38 % männlich. Sie waren zum Zeitpunkt der Operation durchschnittlich $60 \pm 12,5$ Jahre alt (42 - 86 Jahre). Die Zeitspanne von der Glaukomdiagnose bis zur VKP betrug im Mittel $12 \pm 10,5$ Jahre (1 - 40 Monate). Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 40 ± 26 Monate (1 - 97 Monate) bis zum letzten verfügbaren Dokumentationszeitpunkt oder bis zu einem drucksenkenden Revisionseingriff. Bei 71 % der Augen war ein primäres Offenwinkelglaukom, bei 23 % ein Pseudoexfoliationsglaukom und bei jeweils einem Auge ein Pigmentdispersionsglaukom (3 %) und ein kongenitales Glaukom (3 %) diagnostiziert.

TE mit Mitomycin C

Die Gruppe, die eine TE mit Mitomycin C erhielt, bestand aus 23 Augen von 16 Patienten. Das mittlere SÄ betrug $-7,5 \pm 3,7$ dpt ($-3,00 - -18,00$ dpt). Das SÄ von 9 dieser Augen mit moderater Myopie betrug $-4,4 \pm 1,0$ dpt ($-3,00 - -5,875$ dpt), das der weiteren 14 Augen mit hoher Myopie $-9,6 \pm 3,4$ dpt ($-6,25 - -18,00$ dpt). 78 % der Augen waren phak, 22 % pseudophak. Es gab 12 (52 %) rechte und 11 (48 %) linke Augen. 69 % der Patienten waren männlich, 31 % weiblich. Sie waren zum Zeitpunkt der Operation im Durchschnitt $54 \pm 11,4$ Jahre alt (36 - 71 Jahre). Die Zeitspanne von der Glaukomdiagnose bis zur TE betrug $11 \pm 9,3$ Jahre (0 - 37 Monate). Die mittlere Nachbeobachtungszeit lag bei 61 ± 34 Monaten (1 - 118 Monate). Bei 65 % der Augen war ein primäres Offenwinkelglaukom, bei 18 % ein Pseudoexfoliationsglaukom, bei 9 % ein kongenitales Glaukom und bei jeweils einem Auge ein Pigmentdispersionsglaukom (4 %) und ein sekundäres traumatisches Glaukom (4 %) diagnostiziert.

Gruppenvergleich

Beim Vergleich der demographischen Daten der VKP-Gruppe mit denen der TE-Gruppe wurden mit Ausnahme der mittleren Nachbeobachtungszeit keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt. Demographische Merkmale sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Demographische Charakteristika

	VKP mit Mitomycin C n = 31 Augen von 26 Patienten	TE mit Mitomycin C n = 23 Augen von 16 Patienten	
	MW ± SD	MW ± SD	p-Wert
Alter (Jahre)	59,6 ± 12,5	54,4 ± 11,4	0.124
Geschlecht (m / w)	10 / 16	11 / 5	0.057
Rechte Augen / Linke Augen	14 / 17	12 / 11	0.784
Sphärisches Äquivalent (dpt)	-8,4 ± 4,5	-7,5 ± 3,7	0.456
- moderate Myopie: ≤-2,00 - >-6 dpt	-4,5 ± 1,4 (n=7)	-4,4 ± 1,0 (n=9)	0.896
- hohe Myopie: ≤-6 dpt	-9,6 ± 4,4 (n=24)	-9,6 ± 3,4 (n=14)	0.989
Linsenstatus (phak/pseudophak)	20 / 11	18 / 5	0.370
POWG – PEX – andere (%)	71% - 23% - 6%	65% - 18% - 17%	0.696
Glaukomanamnese (Jahre)	12 ± 10,5	11 ± 9,3	0.730
Vorherige Glaukomoperationen (%)	13%	13%	0.291
Vorherige SLT / ALT / IO (%)	26%	22%	0.679
Follow-up (Monate)	40 ± 26	61 ± 34	0.010

4.2. Baseline Parameter

VKP mit Mitomycin C

Der mittlere präoperative IOD betrug $32,3 \pm 9,6$ mmHg (17 - 58 mmHg). Die Sehschärfe lag bei $0,31 \pm 0,43$ logMAR (-0,10 - 1,50 logMAR). Der Ausgangswert der antiglaukomatösen Medikation wurde mit einem mittleren Score von $5 \pm 2,2$ berechnet. Die perimetrischen Defizite betragen $-11,18 \pm 7,31$ dB MD und $5,85 \pm 2,59$ dB PSD (n=28). 68 % der Augen erhielten intraoperativ eine 2-minütige Applikation der mit Mitomycin C getränkten Schwämmchen, 32 % eine 3-minütige Applikation.

TE mit Mitomycin C

Der mittlere präoperative IOD betrug $30 \pm 8,3$ mmHg (16 - 49 mmHg). Die Sehschärfe lag bei $0,27 \pm 0,56$ logMAR (-0,10 - 2,0 logMAR). Der Medikamentenscore war im Durchschnitt $4,9 \pm 1,7$. Die perimetrischen Funktionsdefizite lagen bei $-7,88 \pm 5,74$ dB MD und $5,64 \pm 2,37$ dB PSD (n=22). Alle Augen erhielten ausnahmslos eine intraoperative Applikation von Mitomycin C von 3 Minuten.

Gruppenvergleich

Der Vergleich der Baseline-Parameter zeigte mit Ausnahme der mittleren Dauer der intraoperativen Mitomycin C-Anwendung keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Baseline-Parameter sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Baseline Parameter

	VKP mit Mitomycin C n = 31 Augen von 26 Patienten	TE mit Mitomycin C n = 23 Augen von 16 Patienten	
	MW \pm SD	MW \pm SD	p-Wert
IOD (mmHg)	$32,3 \pm 9,6$	$30,0 \pm 8,3$	0.368
Medikamentenscore	$5,0 \pm 2,2$	$4,9 \pm 1,7$	0.861
Visus (logMAR)	$0,31 \pm 0,43$	$0,27 \pm 0,56$	0.761
Perimetrische Funktion MD (dB)	$-11,2 \pm 7,3$	$-7,9 \pm 5,7$	0.089
PSD (dB)	$5,9 \pm 2,6$	$5,6 \pm 2,4$	0.761
Applikationsdauer von MMC (Minuten)	$2,3 \pm 0,5$	3 ± 0	<0.001

4.3. Intraokularer Druck

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP war die Senkung des IODs im Vergleich zum Ausgangswert bei allen jährlichen Nachuntersuchungen bis zum 5. Jahr signifikant. Die mittleren prozentualen IOD-Reduktionen von der Baseline mit $32,3 \pm 9,6$ mmHg (n=31) zum 1. postoperativen Jahr lagen bei 46 % auf $16,8 \pm 8,1$ mmHg (5 - 44 mmHg, $p < 0,001$, n=26), im 2. Jahr bei 43 % von $29,6$ mmHg auf $17 \pm 8,7$ mmHg (6 - 40 mmHg, $p < 0,001$, n=19) und im 3. Jahr bei 55 % von $26,3$ mmHg auf $11,8 \pm 3,2$ mmHg (6 - 16 mmHg, $p = 0,005$, n=10). Im 4. Jahr sank der IOD um 41 % von $27,5$ mmHg auf $16,2 \pm 6,8$ mmHg (4 - 29 mmHg, $p = 0,001$, n=15) und im 5. Jahr um 46 % von $27,3$ auf $14,8 \pm 9,2$ mmHg (4 - 38 mmHg, $p = 0,008$, n=10) (Abbildung 10).

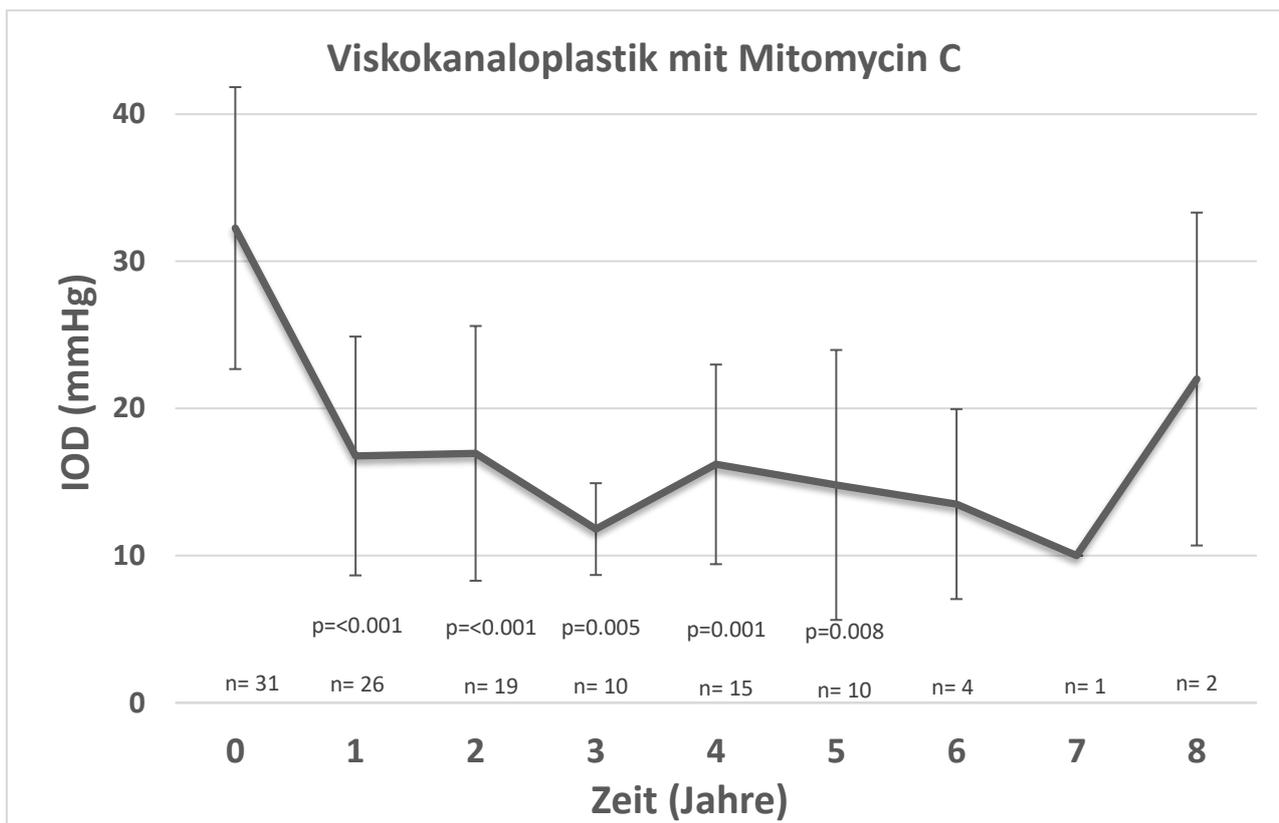


Abbildung 10: Verlauf des mittleren IODs \pm (SD) nach VKP mit Mitomycin C mit Angabe der Gruppengröße n und des p-Wertes der IOD-Senkung zum präoperativen IOD

TE mit Mitomycin C

Die Senkung des IODs war bei allen jährlichen Nachuntersuchungen bis zum 6. Jahr nach TE signifikant. Die mittleren IOD-Reduktionen von der Baseline mit $30 \pm 8,3$ mmHg ($n=23$) lagen im 1. Jahr bei 57 % auf $13 \pm 4,4$ mmHg (5 - 20 mmHg, $p < 0.001$, $n=19$), im 2. Jahr bei 62 % von 31,5 mmHg auf $11,9 \pm 4,9$ mmHg (5 - 22 mmHg, $p=0.001$, $n=13$), im 3. Jahr bei 63 % von 31,2 mmHg auf $11,5 \pm 3,6$ mmHg (6 - 18 mmHg, $p=0.001$, $n=13$), im 4. Jahr bei 66 % von 29,9 mmHg auf $10,1 \pm 2,2$ mmHg (6 - 14 mmHg, $p=0.001$, $n=14$) und im 5. Jahr bei 62 % von 31,5 mmHg auf $12,1 \pm 4,1$ mmHg (7 - 20 mmHg, $p=0.001$, $n=13$) (Abbildung 11).

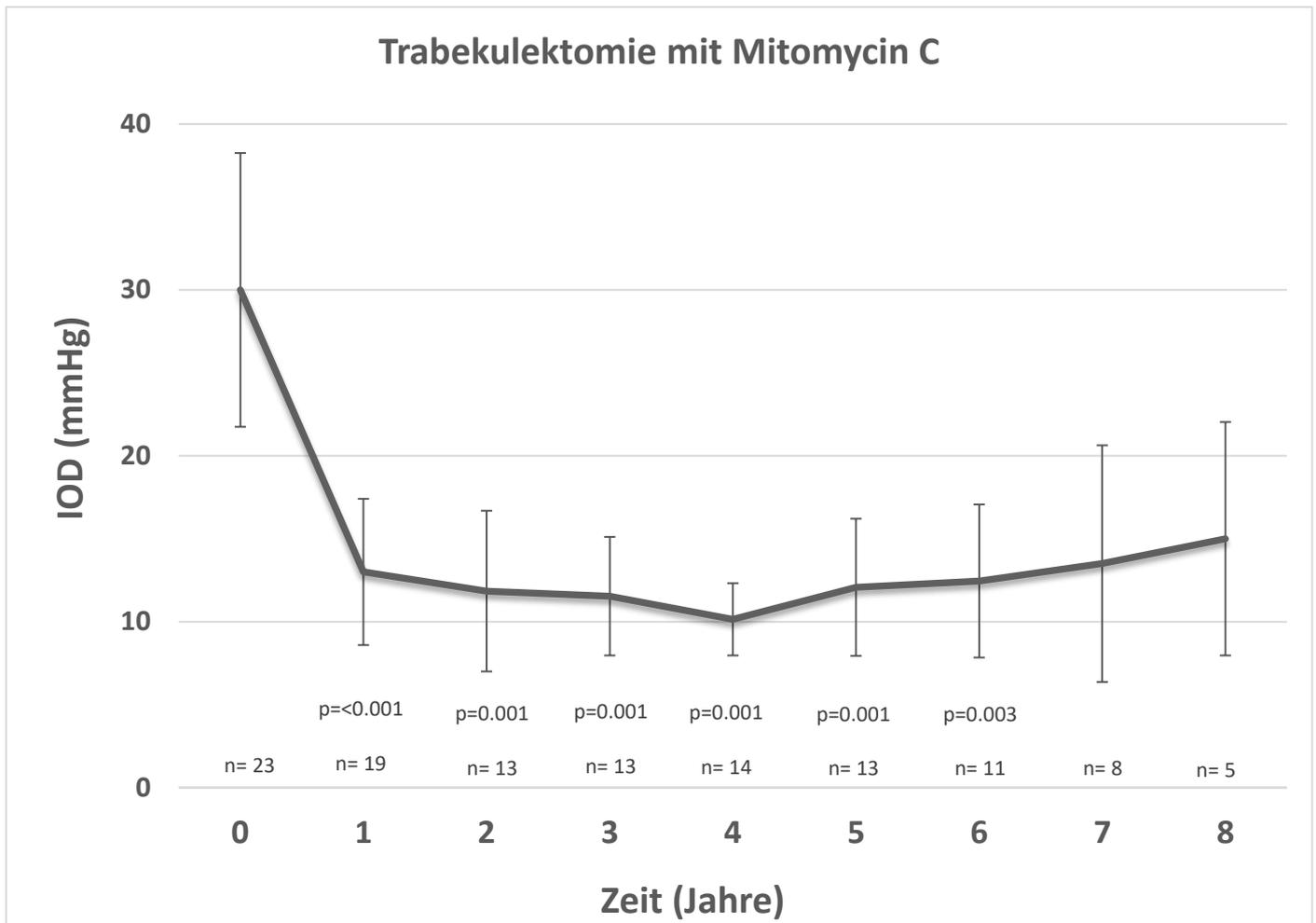


Abbildung 11: Verlauf des mittleren IODs \pm (SD) nach TE mit Mitomycin C mit Angabe der Gruppengröße n und des p-Wertes der IOD-Senkung zum präoperativen IOD

Gruppenvergleich

Der IOD war signifikant niedriger nach TE als nach VKP in der 1. Woche ($p=0.040$, $n=54$), im 3. Monat ($p=0.005$, $n=49$), im 2. Jahr ($p=0.027$, $n=32$) und im 4. Jahr ($p=0.001$, $n=29$). Im 1. ($p=0.086$, $n=45$), 3. ($p=0.738$, $n=23$) und 5. Jahr ($p=0.483$, $n=23$) wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen der Stärke der Drucksenkungen der beiden Verfahren festgestellt. Die mittleren präoperativen IOD-Werte einschließlich der Nachbeobachtungszeitpunkte sind im Vergleich in Tabelle 4 dargestellt. Zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups jeden Auges, einschließlich der Augen, die in den weiteren jährlichen Analysen aufgrund einer Revisionsoperation ausgeschlossen wurden, betrug die IOD-Senkung in der VKP-Gruppe 35,2 % von 32 mmHg auf 20,94 mmHg (4 – 50 mmHg) und in der TE-Gruppe 52,5 % von 29,75 mmHg auf 14,04 mmHg (6 – 36 mmHg). Zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups nach Kriterium D (keine Revisionsoperation, $IOD \leq 15$ mmHg und IOD-Reduktion ≥ 40 %) betrug die IOD-Senkung nach VKP 42,6 % von 32 mmHg auf 18,42 mmHg (4 – 44 mmHg) und nach TE 52,4 % von 29,75 mmHg auf 13,87 mmHg (6 – 30 mmHg).

Tabelle 4: IOD im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C

Messzeitpunkte	VKP mit Mitomycin C	TE mit Mitomycin C	p-Wert
	IOD in mmHg MW ± SD (Spannweite)	IOD in mmHg MW ± SD (Spannweite)	
Baseline (n=31/23)	32,3 ± 9,6 (17 – 58)	30,0 ± 8,3 (16 – 49)	0.368
7. Tag (n=31/23)	14,1 ± 6,7 (5 - 34)	10,4 ± 6,3 (3 - 25)	0.040
3. Monat (n=28/21)	14,3 ± 3,8 (5 - 21)	11,3 ± 4,8 (5 - 25)	0.005
1. Jahr (n=26/19)	16,8 ± 8,1 (5 – 44)	13,0 ± 4,4 (5 – 20)	0.086
2. Jahr (n=19/13)	17,0 ± 8,7 (6 – 40)	11,9 ± 4,9 (5 – 22)	0.027
3. Jahr (n=10/13)	11,8 ± 3,2 (6 – 16)	11,5 ± 3,6 (6 – 18)	0.738
4. Jahr (n=15/14)	16,2 ± 6,8 (4 – 29)	10,1 ± 2,2 (6 – 14)	0.001
5. Jahr (n=10/13)	14,8 ± 9,2 (4 – 38)	12,1 ± 4,1 (7 – 20)	0.483

4.4. Medikamentenscore

VKP mit Mitomycin C

Die Reduktionen des Medikamentenscores im Vergleich zum präoperativen Wert von $5 \pm 2,2$ (n=31) waren bis zum 5. Jahr durchgehend signifikant. Es kam zu einer Reduktion um 86 % auf $0,7 \pm 1,3$ nach 3 Monaten ($p < 0.001$, n=28) und um 75 % auf $1,2 \pm 1,7$ nach einem Jahr ($p < 0.001$, n=26). Die Durchschnittswerte des Scores nach dem 2., 3., 4. und 5. Jahr betragen $2,0 \pm 2,4$ ($p < 0.001$, n=19), $1,6 \pm 1,8$ ($p = 0.007$, n=10), $2,9 \pm 2,5$ ($p = 0.004$, n=15) und $2,5 \pm 3$ ($p = 0.007$, n=10). Nach einem Jahr waren 58 % der Augen noch vollständig medikamentenfrei sowie 53 %, 50 %, 33 % und 50 % nach 2, 3, 4 bzw. 5 Jahren (Abbildung 12).

TE mit Mitomycin C

Die Reduktionen des Medikamentenscores waren nach TE verglichen zum präoperativen Wert von $4,9 \pm 1,7$ (n=23) bis zum 6. Jahr signifikant. Die Reduktion betrug 97 % auf $0,1 \pm 0,5$ nach 3 Monaten ($p < 0.001$, n=21) und 95 % auf $0,3 \pm 0,8$ nach einem Jahr ($p < 0.001$, n=19). Die mittleren Werte im 2., 3., 4. und 5. Jahr lagen bei $0,4 \pm 1,0$ ($p = 0.002$, n=13), $0,7 \pm 1,1$ ($p = 0.002$, n=13), $0,6 \pm 1,2$ ($p = 0.001$, n=14) und $1,2 \pm 1,7$ ($p = 0.003$, n=13). Nach einem Jahr waren 90 % der Augen weiterhin medikamentenfrei, nach 2, 3, 4 und 5 Jahren waren es 85 %, 69 %, 79 % und 62 % (Abbildung 12).

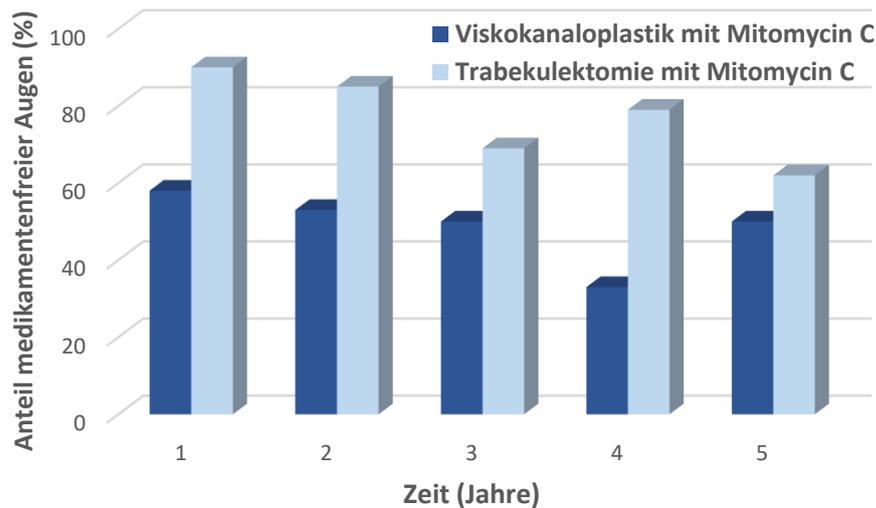


Abbildung 12: Prozentualer Anteil der medikamentenfreien Patienten nach VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C in den jährlichen Nachbeobachtungszeitpunkten

Gruppenvergleich

Ogleich die Reduktion der Medikation in beiden Gruppen im Vergleich zu ihrem jeweiligen präoperativen Wert in der Langzeitbeobachtung signifikant und stabil reduziert blieb, zeigte er sich im Vergleich zwischen den beiden Verfahren bereits ab dem 3. Monat bis zum 2. Jahr signifikant niedriger nach TE als nach VKP. Im 3. und 5. Jahr war der Unterschied aufgrund der Gruppengrößen nicht mehr nachweisbar, zeigte sich aber im 4. Jahr bei wieder ausreichender Größe erneut signifikant abweichend (Tabelle 5).

Tabelle 5: Medikamentenscore im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C

Messzeitpunkte	VKP mit Mitomycin C	TE mit Mitomycin C	p-Wert
	Medikamentenscore MW ± SD	Medikamentenscore MW ± SD	
Baseline (n=31/23)	5,0 ± 2,2	4,9 ± 1,7	0.861
7. Tag (n=31/23)	0,7 ± 1,1	0,4 ± 1,2	0.357
3. Monat (n=28/21)	0,7 ± 1,3	0,1 ± 0,5	0.039
1. Jahr (n=26/19)	1,2 ± 1,7	0,3 ± 0,8	0.014
2. Jahr (n=19/13)	2,0 ± 2,4	0,4 ± 1,0	0.015
3. Jahr (n=10/13)	1,6 ± 1,8	0,7 ± 1,1	0.189
4. Jahr (n=15/14)	2,9 ± 2,5	0,6 ± 1,2	0.004
5. Jahr (n=10/13)	2,5 ± 3,0	1,2 ± 1,7	0.219

4.5. Sehschärfe

VKP mit Mitomycin C

Mit Ausnahme eines Abfalls der Sehschärfe in der 1. postoperativen Woche gab es bei den Nachuntersuchungen im gepaarten Vergleich zum Ausgangswert von $0,31 \pm 0,43$ logMAR (-0,1 - 1,50 logMAR) keine statistisch signifikanten Veränderungen mehr. In der 1. Woche sank er auf $0,58 \pm 0,61$ logMAR ($p < 0,001$, $n=30$), nach 3 Monaten erholte er sich auf $0,36 \pm 0,43$ logMAR ($p=0,205$, $n=27$) und im 1. postoperativen Jahr lag er mit $0,29 \pm 0,42$ logMAR ($p=0,215$, $n=26$) wieder auf dem Ausgangsniveau.

TE mit Mitomycin C

In der TE-Gruppe gab es signifikante Visusminderungen in der 1. postoperativen Woche und nach 3 Monaten. Bei den weiteren jährlichen Nachuntersuchungen gab es keine signifikanten Veränderungen mehr. In der 1. postoperativen Woche sank der Visus von präoperativ $0,27 \pm 0,56$ logMAR (-0,1 - 2,0 logMAR) auf $0,65 \pm 0,69$ logMAR ($p=0,001$, $n=22$). Nach 3 Monaten stieg er auf $0,38 \pm 0,58$ an, war aber noch signifikant vermindert ($p=0,046$, $n=21$). Nach einem Jahr lag er bei $0,35 \pm 0,6$ logMAR ($p=0,194$, $n=19$) und war damit wieder vergleichbar zur Baseline.

Tabelle 6: Visus im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C

Messzeitpunkte	VKP mit Mitomycin C	TE mit Mitomycin C	p-Wert
	Visus logMAR MW \pm SD	Visus logMAR MW \pm SD	
Baseline (n=31/23)	$0,31 \pm 0,43$	$0,27 \pm 0,56$	0.761
7. Tag (n=30/22)	$0,58 \pm 0,61$	$0,65 \pm 0,69$	0.732
3. Monat (n=27/21)	$0,36 \pm 0,43$	$0,38 \pm 0,58$	0.888
1. Jahr (n=26/19)	$0,29 \pm 0,42$	$0,35 \pm 0,6$	0.699
2. Jahr (n=19/13)	$0,50 \pm 0,74$	$0,42 \pm 0,72$	0.765
3. Jahr (n=11/13)	$0,26 \pm 0,49$	$0,30 \pm 0,53$	0.830
4. Jahr (n=15/14)	$0,28 \pm 0,52$	$0,39 \pm 0,70$	0.646
5. Jahr (n=10/13)	$0,43 \pm 0,58$	$0,23 \pm 0,54$	0.405

Gruppenvergleich

Der Visus zwischen den beiden Operationsverfahren unterschied sich zu keinem Beobachtungszeitpunkt signifikant voneinander (Tabelle 6). Bei alleiniger Betrachtung ist jedoch der Visus nach TE im 3. Monat noch signifikant zum präoperativen Wert reduziert,

während sich der der VKP bereits im 3. Monat auf sein Ausgangsniveau erholt hat. Die Erholung der Sehschärfe ist demnach nach VKP schneller, nach TE langwieriger.

4.6. Perimetrie

VKP mit Mitomycin C

In der VKP-Gruppe betrug die präoperativen Parameter der perimetrischen Funktionen $-11,2 \pm 7,3$ dB MD und $5,9 \pm 2,6$ dB PSD (n=28). Obwohl es große intra- und interindividuelle Abweichungen und Schwankungen gab, wurde im Mittel während der gesamten Nachbeobachtungszeit bis zum 8. Jahr kein progressiver Funktionsverlust festgestellt. Nach einem Jahr veränderte sich die MD von $-8,8$ auf $-9,0 \pm 5,6$ und die PSD von $6,2$ auf $5,7 \pm 2,7$ (n=17); nach 2 Jahren die MD von $-7,7$ auf $-7,5 \pm 4$ dB und die PSD von $6,2$ auf $5,4 \pm 1,9$ dB (n=11); nach 3 Jahren die MD von $-7,7$ auf $-7,9 \pm 2,9$ dB und die PSD von $6,3$ auf $6,6 \pm 2,6$ dB (n=9); nach 4 Jahren die MD von $-10,0$ auf $-9,5 \pm 6,2$ dB und PSD von $7,0$ auf $7,4 \pm 3,1$ dB (n=11). Nach 5 Jahren war die Gruppe weiterhin stabil in der MD von $-10,4$ auf $-11,0 \pm 4,1$ dB und in der PSD von $7,7$ auf $8,2 \pm 1,9$ dB (n=6).

TE mit Mitomycin C

Die TE-Gruppe hatte eine präoperative mittlere MD von $-7,9 \pm 5,7$ dB und eine PSD von $5,6 \pm 2,4$ dB (n=22). Es kam während der gesamten Nachbeobachtungszeit bis zum 10. Jahr zu keiner statistisch signifikanten Funktionsabnahme. Nach einem Jahr sank die mittlere MD von $-8,0$ auf $-7,3 \pm 4$ dB und die PSD von $5,5$ auf $4,4 \pm 2$ dB (n = 12); nach 2 Jahren von $-6,3$ auf $-5,2 \pm 4,5$ dB MD und von $5,0$ auf $4,2 \pm 2,0$ dB PSD (n=10); nach 3 Jahren von $-8,6$ auf $-6,03 \pm 3,0$ dB MD und von $5,5$ bis $4,9 \pm 2,7$ dB PSD (n=9); nach 4 Jahren von $-6,8$ bis $-5,0 \pm 3,6$ dB MD und von $5,1$ bis $4,3 \pm 2,4$ dB PSD (n=10); nach 5 Jahren von $-7,5$ bis $-5,9 \pm 4,8$ dB MD und von $5,4$ bis $4,3 \pm 2,2$ dB PSD (n=10).

Gruppenvergleich

Trotz großer interindividueller Spannbreite der Funktionsdefizite innerhalb der Gruppen und begrenzter Anzahl an verfügbaren Gesichtsfelduntersuchungen zu den späteren Beobachtungszeitpunkt erreichen dennoch die Unterschiede zwischen VKP und TE in MD im 5. Jahr (p=0.042) sowie die PSD im 4. (p=0.018) und 5. Jahr (p=0.003) Signifikanz, jeweils zu Ungunsten der perimetrischen Funktionen der Augen der VKP-Gruppe (Tabelle 7).

Tabelle 7: MD und PSD im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C

Messzeitpunkte	VKP mit Mitomycin C	TE mit Mitomycin C	MD / PSD p-Wert
	MD / PSD (dB)	MD / PSD (dB)	
	MW ± SD	MW ± SD	
Baseline (n=28/22)	-11,2 ± 7,3 / 5,9 ± 2,6	-7,9 ± 5,7 / 5,6 ± 2,4	0.091 / 0.538
1. Jahr (n=17/12)	-9,0 ± 5,6 / 5,7 ± 2,7	-7,3 ± 4,0 / 4,4 ± 2,0	0.465 / 0.158
2. Jahr (n=11/10)	-7,5 ± 4,0 / 5,4 ± 1,9	-5,2 ± 4,5 / 4,2 ± 2,0	0.173 / 0.173
3. Jahr (n=9/9)	-7,9 ± 2,9 / 6,6 ± 2,6	-6,3 ± 3,0 / 4,9 ± 2,7	0.297 / 0.222
4. Jahr (n=11/10)	-9,5 ± 6,2 / 7,4 ± 3,1	-5,0 ± 3,6 / 4,3 ± 2,4	0.061 / 0.029
5. Jahr (n=6/10)	-11,0 ± 4,1 / 8,2 ± 1,9	-5,9 ± 4,8 / 4,3 ± 2,2	0.042 / 0.005

4.7. Allgemeine intra- und postoperative Komplikationen

VKP mit Mitomycin C

Als intraoperative Komplikationen der VKP wurden zwei vermutete Mikroperforationen dokumentiert. Eine davon erhielt intraoperativ eine anschließende Iridektomie, bei der anderen wurde darauf verzichtet. Dieses Auge zeigte sich postoperativ primär hypoton und wurde dann kurzfristig wegen einer folgenden hypertensiven Entgleisung mit 39 mmHg mit einer TE mit Mitomycin C revidiert. Eine Leckage im Sinne eines positiven Seidel-Phänomens war nach VKP in 4 von 31 Augen (13 %) vorhanden. Ein postoperatives Hyphäma ≥ 1 mm wurde bei 14 Augen (45 %) beobachtet, die gleichermaßen mittel- und hochgradig myop waren. Hornhauterosionen wurden bei 2 Augen diagnostiziert. Postoperative Inflammationszeichen, die als Tyndall oder Zellen in der Vorderkammer beschrieben waren, wurden bei 9 Augen (29 %) im spaltlampenmikroskopischen Befund dokumentiert. Ein Auge zeigte Fibrinflocken auf der Vorderfläche der Intraokularlinse. Zwei Augen zeigten in der 1. Woche ein passageres ödematöses Hornhautstroma. Ein Auge entwickelte aufgrund eines chronisch niedrigen IODs von 6 mmHg nach einem Jahr vorübergehend Hypotonie-Furchen in der Hornhaut. Es zeigte dabei durchgehend einen vollen Visus. Zwei Augen wiesen eine unterblutete konjunktivale Filterzone auf. Ein Auge zeigte eine vorübergehende hintere Synechie, die sich nach wenigen Tagen löste. Zwei von 14 Augen (14 %) mit erfasster Refraktion zeigten in der 1. Woche eine Zunahme des Astigmatismus um ≥ 2 dpt. Im 3. Monat hatten 6 von 20 refraktierten Augen (30 %) eine Zunahme von mindestens ≥ 1 dpt, darunter 3 mit ≥ 2 dpt. Nach einem Jahr wiesen 5 von 22 Augen (23 %) eine Zunahme von mindestens ≥ 1 dpt auf, darunter 2 mit ≥ 2 dpt. Vier dieser 5 Augen hatten die Astigmatismuszunahme persistierend seit der 1. postoperativen Woche und dem 3. Monat. Seheinschränkungen aufgrund der Refraktionsänderungen mit notwendiger neuer Brillenverordnung wurden bei einem hochgradig myopen Auge vermerkt.

Ein weiteres Auge entwickelte nach 3 Jahren einen hohen Astigmatismus, der bis zum 5. postoperativen Jahr anhielt. Er wurde durch eine übergroße Filterzone verursacht, die chirurgisch verkleinert werden musste. Zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung wurden die Filterzonen meist als flach bis mittelgroß beschrieben (52 %) und seltener als breit, ausgeprägt oder gut (23 %). Bei 25 % der Augen gab es eine vernarbte oder gar keine Filterzone oder die Beschreibung einer möglichen Filterzone fehlte.

TE mit Mitomycin C

Intraoperative Komplikationen wurden in den OP-Dokumentation der Augen, die eine TE erhielten, nicht beschrieben. Eine postoperative Leckage als positives Seidel-Phänomen trat bei 7 von 23 Augen (30 %) auf, gleichermaßen in den Subgruppen der moderaten und hohen Myopie. Die Leckage eines Auges verschloss sich nur verzögert und war über 3 Monate persistent. Hyphämata zeigten sich bei 7 Augen (30 %), eines persistierte über zwei Wochen. Sechs der 7 Hyphämata wurden bei hochmyopen Augen (n=14) beobachtet und eines in der mittelgradig myopen Gruppe (n=9). Diese Verteilung war nicht signifikant ($p=0.258$). Postoperative Inflammationszeichen wurden bei 2 Augen (8 %) als Tyndall und Zellen in der Vorderkammer beschrieben. Drei Augen zeigten ein passageres postoperatives Hornhautödem in der 1. Woche, 6 Augen wiesen eine unterblutete Filterzone auf. Bei einem Auge musste eine übergroße, störende Filterzone nach 3 Monaten chirurgisch reduziert werden. Eins von 7 Augen (14 %) mit erfasster Refraktion zeigte in der 1. Woche eine Zunahme des Astigmatismus um ≥ 1 dpt. Im 3. Monat hatten 6 von 15 (40 %) refraktierten Augen eine Zunahme ≥ 1 dpt, 3 von diesen ≥ 2 dpt. Nach einem Jahr wiesen weiterhin 6 von 16 Augen (38 %) eine Zunahme des Astigmatismus von ≥ 1 dpt auf, 3 von diesen ≥ 2 dpt. Drei der Augen waren seit der 1. postoperativen Woche oder dem 3. Monat persistent, die anderen 3 waren mit ihrer Astigmatismuszunahme erstmals erfasst nach dem 1. Jahr. Bei einem Auge mit hoher Myopie wurde aufgrund anhaltender Sehbeschwerden eine neue Brillenverordnung notwendig. Zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung wurden Filterzonen in 61 % der Augen als breite, prominente oder gute Blasen und seltener als flache bis mittelprominente (30 %) beschrieben.

Gruppenvergleich

Es zeigten sich klinisch deutliche Unterschiede in der Verteilung charakteristischer postoperativer Spaltlampenbefunde und Komplikationen zwischen den Operationsverfahren. Die Beschreibungen der Filterzonen im Sinne eines Vorhandenseins und ihrer Ausprägung waren nach VKP und TE signifikant konträr ($p=0.031$) (Tabelle 8).

Tabelle 8: Postoperative Komplikationen

Komplikationen: (≤90 Tagen)	VKP mit Mitomycin C	TE mit Mitomycin C	p-Wert
	% (n = 31)	% (n = 23)	
Hyphämata	45%	30%	0.398
Filterzonenleckage (Seidel-Phänomen)	13%	30%	0.173
Filterzonenunterblutung	7%	26%	0.060
Hornhautödem	7%	13%	0.640
Hornhauterosion	7%	0%	0.502
Hintere Synechierung	3%	0%	1.000
Ablösung der Descemet-Membran	-	-	-
Schwere intraokuläre Inflammation / Endophthalmitis	-	-	-
Astigmatismusinduktion ≥1 dpt:			
- zum 3. Monat	30% (20)	40% (15)	0.721
- zum 1. Jahr	23% (22)	38% (16)	0.471
Filterzone:			
prominent – flach – fehlend/vernarbt	23% - 52% - 25%	61% – 30% – 9%	0.031
Komplikationen hinterer Augenabschnitt:			
Aderhautamotio / -schwellung / -falten			
- 1. Tag – 3. Monat	7% (28)	17% (23)	0.390
- persistent >3. Monat	0% (26)	10% (21) ^a	0.194

^a persistent bis zum 3. & 4. Jahr

4.8. Okuläre Hypotonie

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP wurde bei 2 Augen innerhalb der 1. Woche (7 %) und bei 4 Augen nach der 1. Woche bis zum 3. Monat (14 %) ein hypotoner IOD (≤5 mmHg) gemessen. Insgesamt lag die Inzidenz innerhalb der ersten 3 Monate bei 16 % (5 von 31 Augen). Eines der hypotonen Augen war hochmyop mit -7,50 dpt und zeigte sich seit der 1. Woche im gesamten weiteren Verlauf persistierend hypoton mit 4 bis maximal 6 mmHg bis zum 6. Jahr. Nach dem 1. Jahr zeigte es passagere Hypotonie-Furchen der Hornhaut, die sich wieder zurückbildeten und den vollen Visus nicht beeinträchtigten, der Visus schwankte zwischen 0,00 – 0,10 logMAR. Es zeigte bis zum letzten Zeitpunkt einen erhöhten Astigmatismus von ≥2 dpt zum präoperativen Wert. Zu keiner Zeit entwickelte dieses Auge retinale oder uveale Veränderungen aufgrund der Hypotonie. Alle anderen hypotonen Augen zeigten ohne Intervention bis zum 3. Monat ein

normotones IOD-Niveau, und mit Ausnahme des persistierend hypotonen Auges traten nach dem 3. Monat auch keine weiteren Hypotonien mehr auf.

TE mit Mitomycin C

Nach TE traten innerhalb der 1. Woche bei 6 Augen okuläre Hypotonien auf (26 %). Nach der 1. Woche bis zum 3. Monat waren 9 Augen zeitweise hypoton (43 %, n=21), fünf davon persistent hypoton seit der 1. Woche. Insgesamt betrug die Inzidenz der okulären Hypotonie innerhalb der ersten 3 Monate 44 % (10 von 23 Augen). Bei 4 hypotonen Augen war eine chirurgische Behandlung erforderlich, darunter das Vernähen und Dichten des Skleradeckels, das Aufbringen kompressiver Bindehautnähte mit Kollagenmatrix und eine Revision der Filterzone. In der weiteren Nachbeobachtung blieben 3 Augen bis zum 1. Jahr hypoton (16 %, n=19). Zwei dieser persistierend hypotonen Augen wiesen sichtbare hypotoniebedingte Veränderungen wie Netzhaut- und Aderhautfalten auf, aber es wurde keine Indikation zum chirurgischen Eingriff gestellt oder vorgenommen. Nach dem 1. Jahr trat bei einem Auge (n=13) mit -7,125 dpt erstmalig ein hypotones Druckniveau auf, das bis zum 4. Jahr mit begleitenden Aderhautfalten persistierte. Aufgrund der nur kurzzeitig abgesunkenen Sehschärfe auf 0,2 logMAR, die sich mit 0,1 anschließend wieder an das präoperative Niveau von 0,0 annäherte und dort stabil blieb bis zum 8. Jahr, wurde es jedoch ebenfalls nicht operativ behandelt. Auch die Aderhautfalten waren nach dem 4. Jahr nicht mehr vorhanden. Keine weiteren Augen mehr wiesen nach dem 1. Jahr bis zum letzten Follow-up eine Hypotonie auf.

Gruppenvergleich

Der Vergleich zwischen VKP und TE zeigt ein signifikant höheres Auftreten von früher okulärer Hypotonie bei myopen Augen, die eine TE erhielten, in der 1. Woche ($p=0.045$), im 3. Monat ($p=0.021$) sowie in der Gesamthäufigkeit der ersten 3 Monate ($p=0.027$) (Abbildung 13).

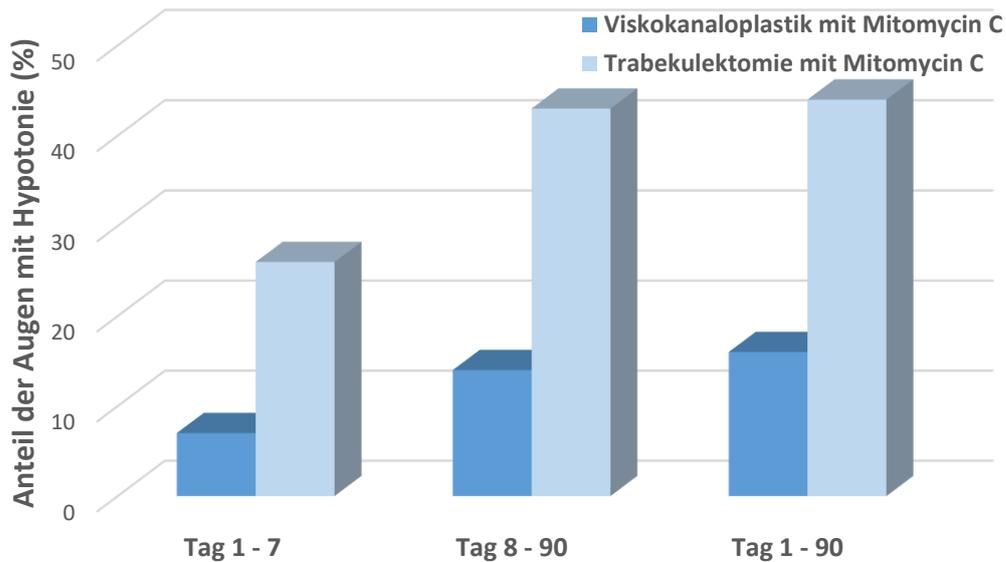


Abbildung 13: Prozentualer Anteil der Augen mit Hypotonie im Vergleich von VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C in der 1. Woche, zwischen 1. Woche und 3. Monat und in den ersten 3 Monaten kumulativ

4.9. Hypotoniebedingte Komplikationen des hinteren Augenabschnitts

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP kam es in 2 Augen (7 %) mit jeweils hoher Myopie (SÄ: -6,00, -7,50 dpt) hypotoniebedingt zu einer Aderhautablösung und einer Aderhautschwellung. Beide wurden am 7. postoperativen Tag diagnostiziert. Bei einem Auge schwankte der IOD nach Suturolyse und Bulbusmassagen zwischen 7 und 47 mmHg, bei dem anderen Auge bestand eine anhaltende Hypotonie von 5 mmHg. Die Aderhautschwellung des chronisch hypotonen Auges bildete sich noch innerhalb der 1. Woche zurück. Die Aderhautamotio des Auges mit den starken IOD-Schwankungen bildete sich bis zum 3. Monat ohne Intervention zurück. Beide Augen erholten sich nach dem Absinken um jeweils eine Visusstufe in der 1. Woche wieder vollständig auf ihr präoperatives Niveau von 0,0 und 0,1 logMAR bis zum 3. Monat. Nach dem 3. Monat bis zur letzten Nachuntersuchung nach 7 Jahren traten an keinem weiteren Auge mehr Veränderungen der Netzhaut oder der Aderhaut aufgrund von Hypotonie auf.

TE mit Mitomycin C

Nach TE wurden innerhalb der 1. Woche bei 2 Augen (9 %) leichte Anzeichen von Hypotonie sowie Aderhautfalten beschrieben, beide waren moderat myop. Bis zum 3. Monat wurden bei insgesamt 3 Augen (14 %) Aderhautfalten und Aderhautamotionen beschrieben, eines davon war seit der 1. Woche pathologisch. Insgesamt betrug die Inzidenz der hypotoniebedingten Veränderungen am hinteren Augenabschnitt innerhalb der ersten 3 Monate 17 % (4 von 23). Es handelte sich insgesamt um 3 mittelgradig myope Augen mit Hypotonie und um ein

hochmyopes Auge von -18,00 dpt mit einem IOD von 6 mmHg. Im weiteren Verlauf nach 3 Monaten bis zum 1. Jahr wurden bei 2 hochmyopen Augen (11 %) funduskopisch sichtbare Makulafalten dokumentiert. Sie persistierten mit Makulafalten bis zum 3. und 4. Jahr bei niedrigem bis hypotonem IOD. Das hochmyope Auge mit -18,00 dpt war seit dem 3. Monat persistierend und zeigte einen IOD von 8 mmHg, es bestand zu keinem Zeitpunkt eine Abnahme der Sehschärfe. Das andere mit -7,125 dpt hatte einen IOD von 5 mmHg und näherte sich nach einem kurzzeitigen Absinken von 0,0 auf 0,2 mit 0,1 wieder seinem präoperativen Wert.

Gruppenvergleich

Die pathologischen Veränderungen am hinteren Pol des Auges beinhalteten in beiden Gruppen Aderhautschwellung und Aderhautablösung sowie zusätzlich sichtbare Makulafalten bei der TE. Insgesamt waren die Veränderungen in beiden Gruppen mit 7 % (VKP) und 17 % (TE) selten, jedoch häufiger und von langwierigerem Charakter in der Gruppe der TE.

4.10. Okuläre Hypertonie

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP trat eine okuläre Hypertonie (≥ 30 mmHg) bei 3 Augen innerhalb der 1. postoperativen Woche auf (10 %, 34 - 47 mmHg). Bei 4 Augen kam es zu hypertensiven Entgleisungen nach der 1. Woche bis zum 3. Monat (14 %, 30 - 39 mmHg) und bei 2 Augen zwischen dem 3. Monat und dem 1. Jahr (8 %, 30, 44 mmHg). Mit Ausnahme eines Auges, das innerhalb der ersten 3 Monate eine TE mit Mitomycin C im Sinne einer Revision erhielt, wurden die hypertonen Augen mit postoperativen Interventionen wie Suturlyse und Bulbusmassagen behandelt und konnten so in einen normotonen Bereich gebracht werden. Im 2. Jahr kam es bei 3 weiteren Augen zu Hypertonien (31 - 50 mmHg, 14 %). Bei 2 dieser 3 Augen wurden Glaukom-Drainage-Implantate eingesetzt, das verbleibende Auge wurde mit einer kombinierten Kataraktoperation mit Trabekulotomie behandelt. In den folgenden Jahren traten keine hypertensiven Krisen mehr auf, jedoch wieder bei einem Auge mit 44 mmHg im 5. Jahr (n=10, 10 %) und wieder im 8. Jahr mit 30 mmHg (n=2). Eines dieser Augen erhielt ein Glaukom-Drainage-Implantat, das andere eine kombinierte Kataraktoperation mit Trabekelaspilation.

TE mit Mitomycin C

Nach TE wurde innerhalb der 1. Woche bei 10 Augen eine okuläre Hypertonie gemessen (43 %, Mittelwert 40 mmHg, 30 – 57 mmHg) und bei einem weiteren Auge bis zum 3. Monat (2 %, 57 mmHg). Nach dem 3. Monat bis zum 8. Jahr traten keine Hypertonien mehr auf. Im 8. Jahr

wurde bei einem Auge 36 mmHg (n=5) gemessen, das in der Folge eine kombinierte Kataraktoperation mit Trabekulotomie erhielt.

Gruppenvergleich

Das Auftreten von postoperativen hypertensiven Anstiegen und Entgleisungen innerhalb der ersten 3 Monate war nach TE signifikant häufiger als nach VKP ($p=0.039$). Nach dem 3. Monat kehrt sich dieses Verhältnis in der Nachbeobachtung um, erreicht jedoch keine Signifikanz.

4.11. Vergleich hyper- und hypotoner Entgleisungen

Bei der gemeinsamen Betrachtung des Auftretens von sowohl hyper- als auch hypotonen Druckentgleisungen war der Unterschied zwischen VKP und TE in der 1. postoperativen Woche statistisch signifikant ($p=0.003$). So waren in der 1. Woche 26 der 31 Augen nach VKP normoton (84 %) im Vergleich zu lediglich 8 der 23 Augen nach TE (35 %). Bis zum 3. Monat verringerte sich dieser Unterschied auf 72 % normotoner Augen nach VKP im Vergleich zu 57 % nach TE und erreichte keine Signifikanz mehr ($p=0.053$) (Abbildung 14, Tabelle 9).

Tabelle 9: IOD-Dekompensationen

IOD-Dekompensationen	VKP mit Mitomycin C % (n = 31)	TE mit Mitomycin C % (n = 23)	p-Wert
Hypotonie ≤ 5 mmHg			
- 1. Tag – 3. Monat	16% (31)	44% (23)	0.035
- 3. Monat – 1. Jahr	4% (26)	16% (19)	0.295
- 1. Jahr – 2. Jahr	5% (21)	8% (13)	1.000
Hypertension ≥ 30 mmHg			
- 1. Tag – 3. Monat	19% (31)	48% (23)	0.039
- 3. Monat – 1. Jahr	8% (26)	0% (19)	0.501
- 1. Jahr – 2. Jahr	14% (21)	0% (13)	0.270
Hyper- und hypotone Entgleisungen			
- 1. – 7. Tag	16% (31)	65% (23)	0.003
- 7. Tag – 3. Monat	28% (29)	43% (21)	0.366

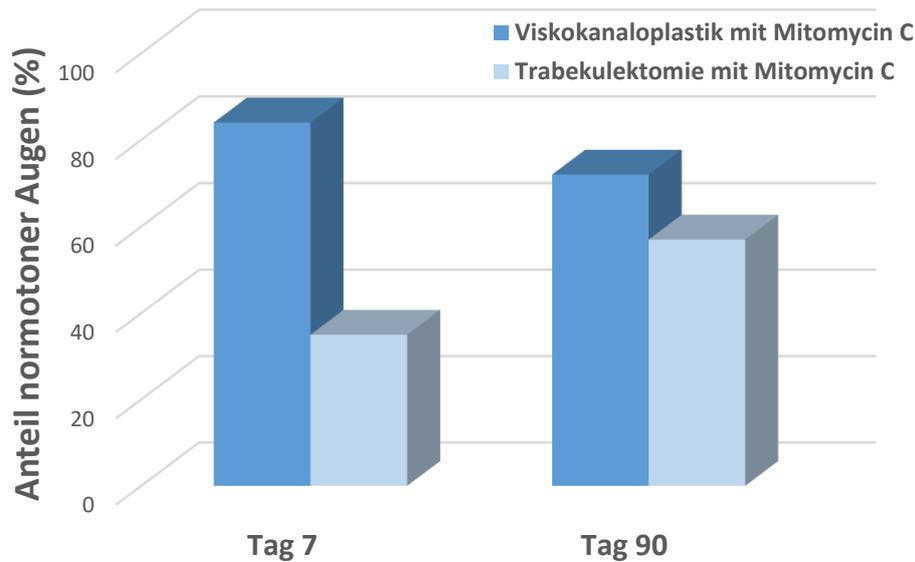


Abbildung 14: Prozentualer Anteil normotoner Auge nach VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C zu den Nachbeobachtungszeitpunkt nach 1 Woche und nach 3 Monaten

4.12. Postoperative Interventionen

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP wurden 19 von 31 Augen innerhalb der ersten 3 postoperativen Monate an der Spaltlampe mit einer Durchtrennung der Skleradeckelnähte mittels Laser behandelt (Suturolyse, 61 %), um den Sitz des Deckels zu lockern. Fünfzehn Augen erhielten Bulbusmassagen oder führten diese nach Anleitung selbst durch, mit dem Ziel, die Filterzone aufzustellen und den Durchfluss zu erhöhen (48 %). Bulbusmassagen wurden immer mit einer Suturolyse kombiniert. Bei 2 Augen musste eine störende Bindehautnaht entfernt werden. Ein Auge erhielt aufgrund einer Leckage zusätzliche Bindehautnähte mit einer Kollagenmatrix. Ein Auge erhielt eine TE mit Mitomycin C als Revisionseingriff innerhalb des 1. Monats. Bei 2 Augen (7 %) war damit innerhalb der ersten 3 Monate eine Intervention oder Revision in Lokalanästhesie im Operationssaal notwendig. Insgesamt 11 der 31 Augen (36 %) benötigten in den ersten 3 Monaten nach der Operation keinerlei manuelle, laserchirurgische oder operative Intervention zur Modulation des Druckniveaus. Nach 5 Jahren wurde bei einem Auge eine chirurgische Verkleinerung einer störenden großen Filterzone vorgenommen.

TE mit Mitomycin C

Nach TE wurde bei 12 der 23 Augen innerhalb der ersten 3 postoperativen Monate eine Suturolyse durchgeführt (52 %), 16 erhielten Bulbusmassagen (70 %). Suturolysen wurden immer mit Bulbusmassagen kombiniert. Drei Augen erhielten zusätzliche Bindehautnähte mit und ohne Kollagenmatrix aufgrund von Leckagen. Ein Auge benötigte limbusparallele

Kompressionsnähte, ein weiteres Auge eine operative Fixation des Skleradeckels. Bei einem Auge wurde aufgrund einer Vorderkammerblutung und einem IOD von 45 mmHg postoperativ eine Vorderkammerspülung durchgeführt. Ein Auge entwickelte eine übergroße störende Filterzone, die nach 3 Monaten chirurgisch reduziert wurde. Insgesamt war bei 7 Augen innerhalb der ersten 3 Monate ein operativer Eingriff in Lokalanästhesie im Operationssaal erforderlich (30 %). Bei lediglich 4 Augen war keinerlei postoperative manuelle, laserchirurgische oder operative Intervention zur Modulation des Druckniveaus erforderlich (17 %).

Gruppenvergleich

Nach VKP waren mit 36 % signifikant mehr Augen nicht auf eine druckmodulierende Intervention innerhalb der ersten 3 Monate angewiesen als nach TE mit lediglich 17 % ($p=0.026$). Postoperative Interventionen sind vergleichend in Tabelle 10 aufgeführt.

Tabelle 10: Frühe und späte postoperative Interventionen

	VKP mit Mitomycin C % (n = 31)	TE mit Mitomycin C % (n = 23)	p-Wert
Frühe Interventionen: (≤ 90 Tagen)			
Bulbusmassage	48%	70%	0.166
Suturolyse	61%	52%	0.583
Additive Bindehautnähte	3%	17%	0.151
Vorderkammerspülung	0%	4%	0.426
Fixierung des Sklerallappens	0%	4%	0.426
Anteil der Augen ohne jegliche Intervention	36%	17%	0.026

Frühe und späte Interventionen:

Filterzonenreduktion aufgrund von Schmerzen / Astigmatismus	1 Auge nach 5 Jahren	1 Auge im 1. Jahr
Glaukom-Revisionsoperationen		
- 1. Tag – 3. Monat	3% ^a	4% ^b
- 3. Monat – 1. Jahr	0%	5% ^b
- 1. – 2. Jahr	29% ^{a,ccc,dd,e}	0%
- 2. – 3. Jahr	0%	5% ^b
- 3. – 4. Jahr	13% ^{aa}	0%

^aTE mit MMC, ^bFilterzonenrevison mit MMC, ^cGlaukom-Drainage-Implantat (Ahmed- oder Baerveldt-Implantat, ^dkombinierte Kataraktoperation mit Trabekulotomie, ^eZyklophotokoagulation

4.13. Erfolgsraten

VKP mit Mitomycin C

Nach Kriterium A (keine Revisionsoperation indiziert oder durchgeführt) erreichten 97 % der Augen einen bedingten Erfolg im 1. postoperativen Jahr sowie 71 % im 2. und im 3. Jahr. In absoluten Zahlen wurden an den 31 Augen 13 Glaukom-Revisionseingriffe durchgeführt, die zu einer Einstufung als Misserfolg nach Kriterium A und somit zum Ausschluss aus den weiteren Verlaufsanalysen führten. Die Revisionen fanden im Mittel nach 34 Monaten statt (1 - 97 Monate). Zu den Revisionseingriffen zählten 4 Glaukom-Drainage-Implantate, darunter 2 Baerveldt- und 2 Ahmed-Implantate (nach 13 - 65 Monaten), 4 TEs mit Mitomycin C (nach 1 - 46 Monaten), eine Zyklphotokoagulation nach 21 Monaten, eine 360°-Fadentrabekulotomie nach 54 Monaten und 3 kombinierte Katarakt-Glaukomoperationen mit Fadentrabekulotomie bzw. Trabektom/Kahook-Blade oder Trabekelaspersion (nach 13 - 97 Monaten). Insgesamt 5 Augen erhielten bis zum letzten Beobachtungszeitpunkt eine kombinierte oder nicht kombinierte Kataraktoperation. Von diesen wurden 3 als Misserfolg eingestuft, da ihr IOD nicht in einem niedrigen Bereich ≤ 13 mmHg lag.

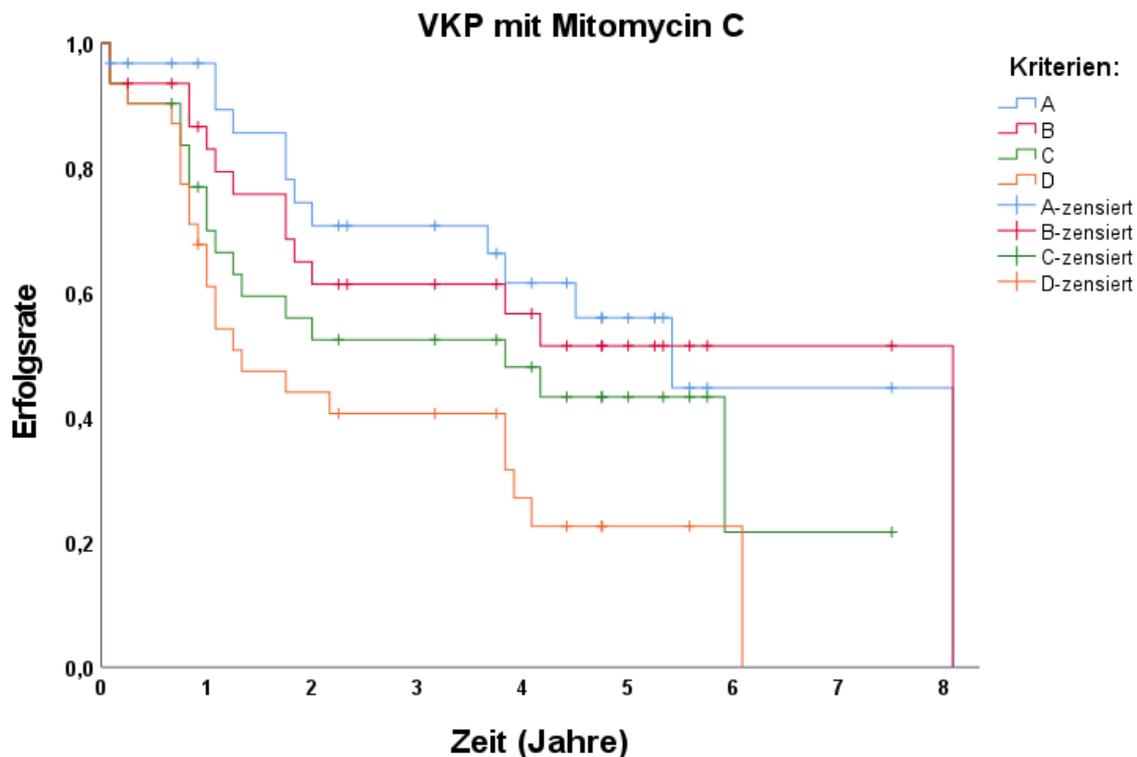


Abbildung 15: Erfolgsraten nach VKP mit Mitomycin C nach Erfolgskriterien A, B, C, D

Nach Kriterium B (keine Revisionsoperation, IOD < 21 mmHg, > 20 % IOD-Reduktion) wurden Erfolgsraten von 83 % im 1. Jahr sowie 61 % im 2. und 3. Jahr erreicht. Nach Kriterium C (keine Revisionsoperation, IOD < 18 mmHg, > 20 % IOD-Senkung) lagen die Erfolgsraten bei

70 % im 1. Jahr und bei 53 % im 2. und 3. Jahr. Nach Kriterium D (keine Revisionsoperation, IOD ≤ 15 mmHg, ≥ 40 % IOD-Senkung) wurden Erfolgsraten von 61 % im 1. Jahr, 44 % nach dem 2. und 41 % nach dem 3. Jahr erreicht. Die Erfolgsquoten zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung aller Augen betragen nach Kriterium A 58 %, nach B 55 %, nach C 45 % und nach D 26 %. Die Kaplan-Meier-Kurven mit den Erfolgsraten sind in Abbildung 15 dargestellt.

TE mit Mitomycin C

Nach Kriterium A erreichten 91 % der Augen im 1. und 2. Jahr sowie 86 % im 3. Jahr einen bedingten Erfolg. Insgesamt wurde bis zur letzten dokumentierten Nachuntersuchung bei 4 von 23 Augen durchschnittlich 33 Monate nach TE (1 - 97 Monate) ein Revisionseingriff durchgeführt. Die Revisionsoperationen umfassten 3 Revisions-Trabekulektomien oder Filterzonen-Revisionen mit Mitomycin C (nach 1 - 29 Monaten) und eine kombinierte Katarakt-Trabekulotomie nach 97 Monaten. Insgesamt erhielten 3 Augen eine mit einer Glaukomoperation kombinierte Kataraktoperation und ein Auge eine alleinige Kataraktoperation. Zwei der 3 Augen mit kombinierter Katarakt-Glaukomoperation hatten einen regulierten präoperativen IOD ≤ 13 mmHg, und wurden aus dem Grund nicht als Revision klassifiziert. Damit blieben sie in den jährlichen Verlaufsanalysen eingeschlossen.

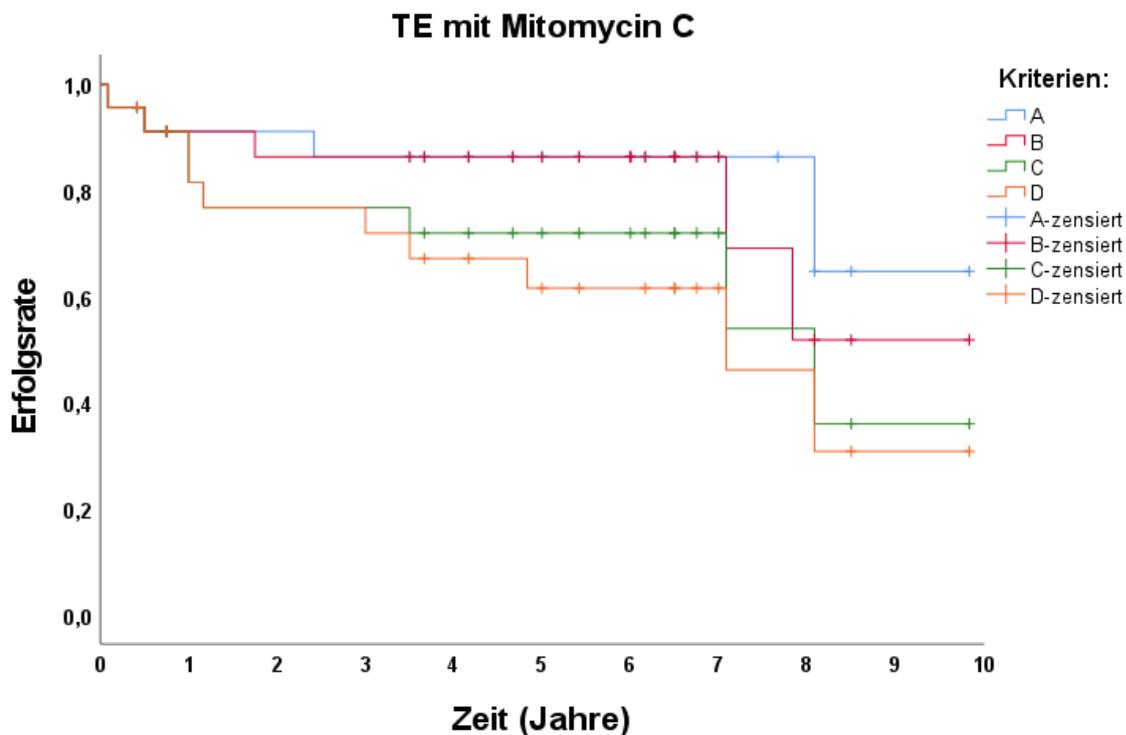
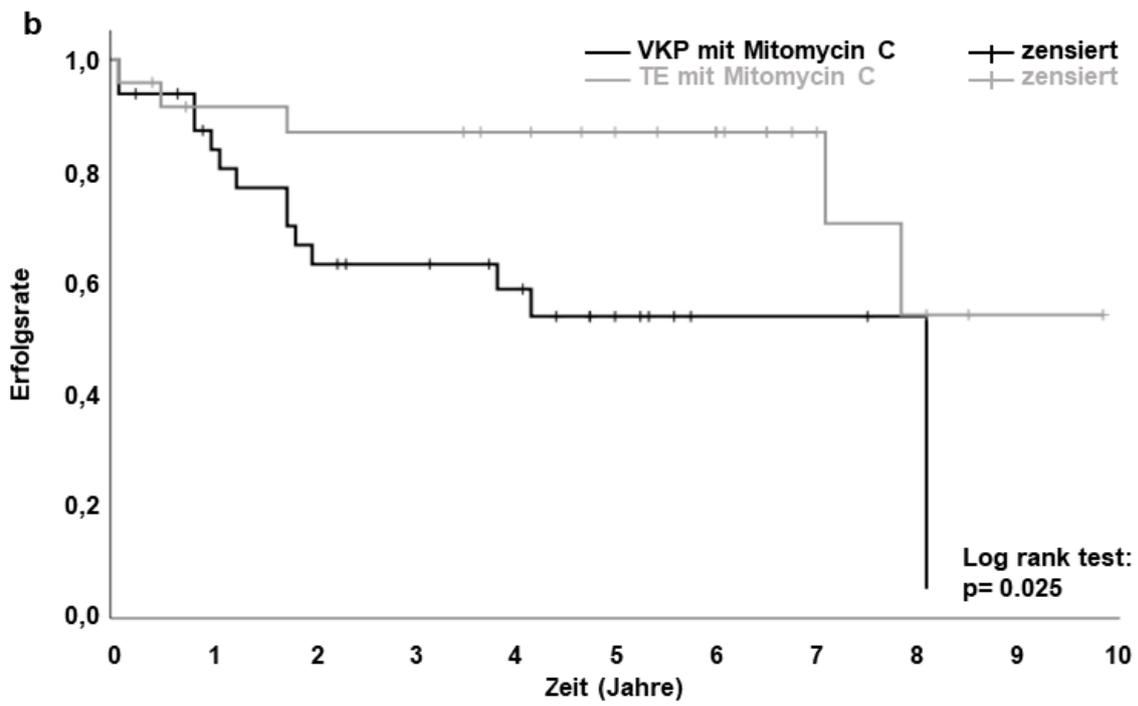
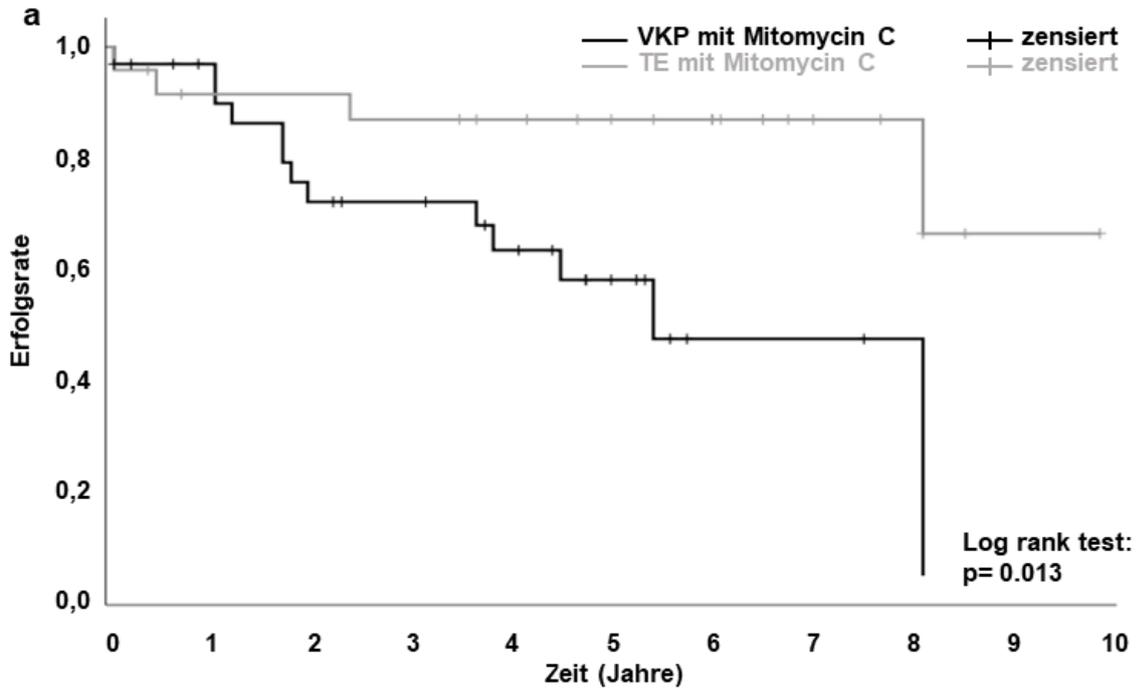


Abbildung 16: Erfolgsraten nach TE mit Mitomycin C nach Erfolgskriterien A, B, C, D

Nach Kriterium B lagen die Erfolgsraten im 1. Jahr bei 91 % sowie bei 86 % nach dem 2. und 3. Jahr. Nach Kriterium C erreichten im 1. Jahr 82 % bedingten Erfolg sowie 77 % nach dem 2. und 3. Jahr. Nach Kriterium D lag der Erfolg bei 82 % im 1. Jahr, 77 % im 2. und 72 % im 3. Jahr. Die Erfolgsraten zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung betragen nach Kriterium A 83 %, nach B 78 %, nach C 65 % und nach D 57 %. Die Kaplan-Meier-Kurven mit den Erfolgsraten sind in Abbildung 16 dargestellt.

Gruppenvergleich

Der Log-Rank-Test zeigte signifikante Unterschiede in den Überlebenskurven zwischen VKP und TE zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung. Sie waren nach TE in allen geprüften Kriterien höher (A: $p=0.013$, B: $p=0.025$, C: $p=0.040$, D: $p=0.002$). Nach Kriterium D betrug die mediane Überlebenszeit bis zum Versagen nach VKP 16 Monate (95 %-CI: 6,5 - 25,5 Monate) und nach TE 85 Monate (95 %-CI: 46,3 - 123,7 Monate). Die Kaplan-Meier-Kurven sind in Abbildung 17 in jeweils einem Erfolgskriterium vergleichend zwischen den beiden Operationsverfahren dargestellt.



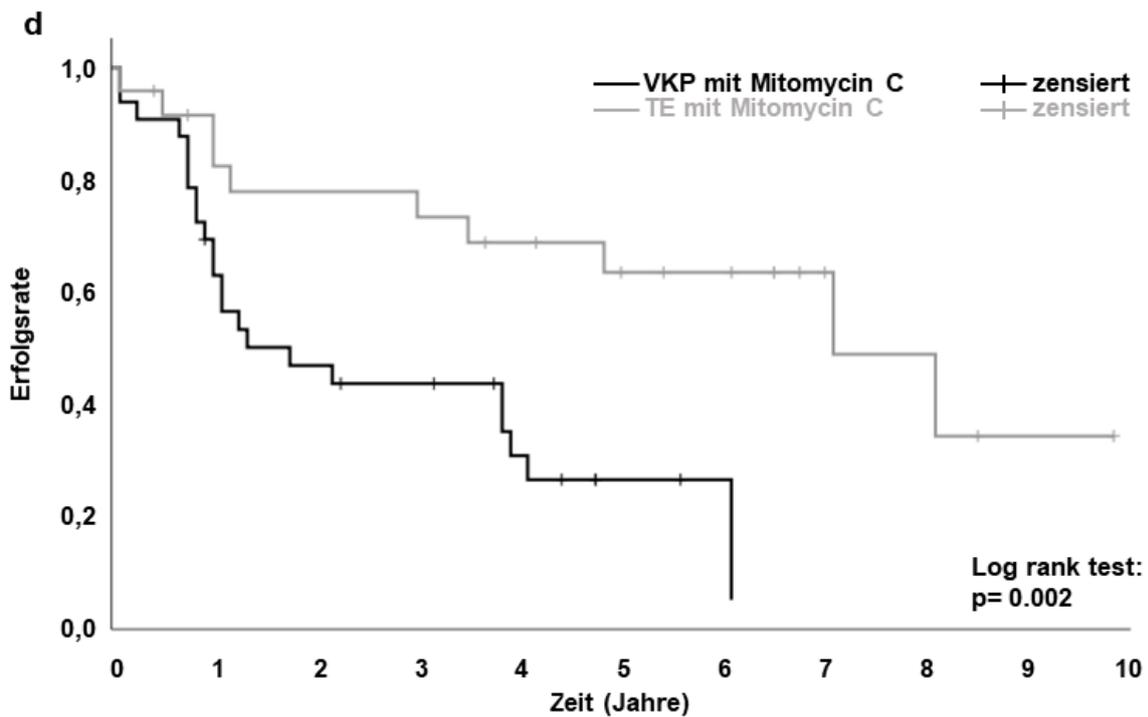
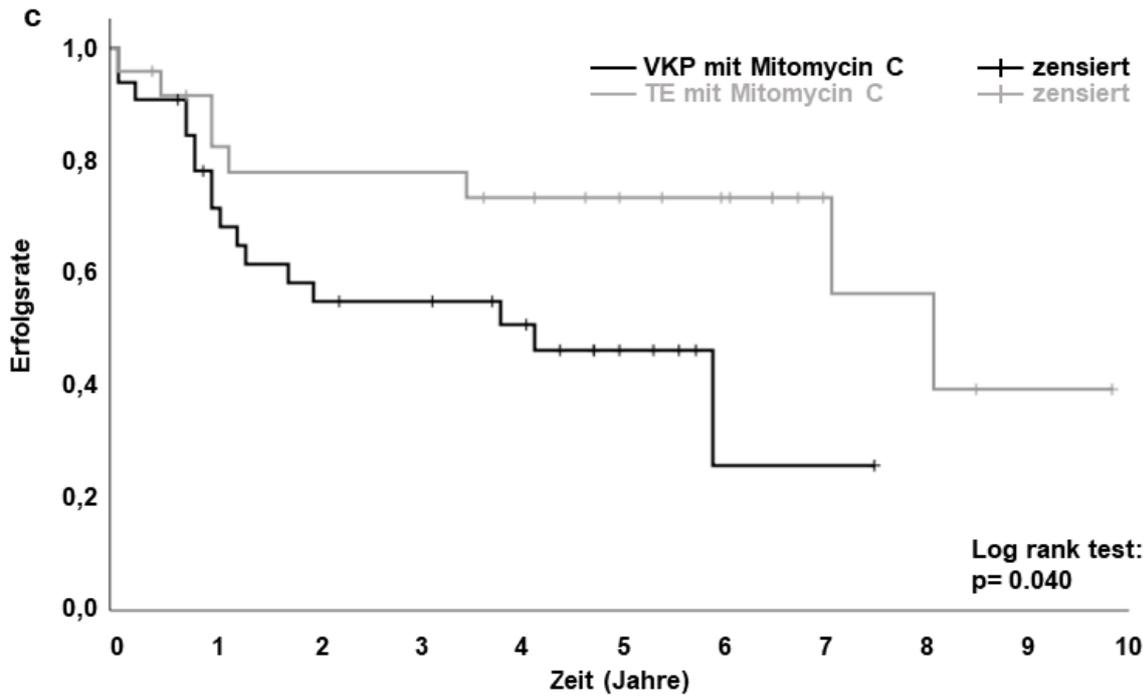


Abbildung 17: Erfolgsraten als Kaplan-Meier Überlebenskurven in den Erfolgskriterien A, B, C und D nach VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C. A: Keine drucksenkende Revisionsoperation indiziert oder durchgeführt, B: Keine Revisionsoperation, IOD <21 mmHg und IOD-Reduktion >20 %, C: Keine Revisionsoperation, IOD <18 mmHg und IOD-Reduktion >20 %, D: Keine Revisionsoperation, IOD ≤15 mmHg und IOD-Reduktion ≥40 %

4.14. Subgruppenanalysen der moderaten und hohen Myopie

Zur weiteren Analyse der Augen wurde eine Unterteilung in die Subgruppen moderate Myopie und hohe Myopie vorgenommen (Abbildung 18).

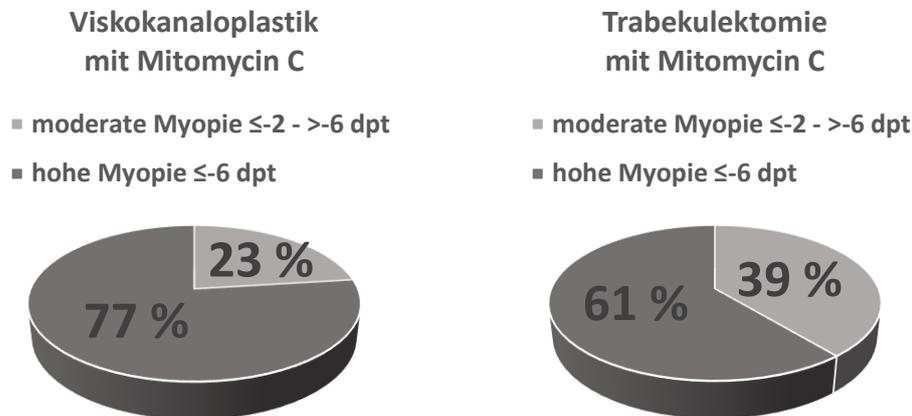


Abbildung 18: Prozentualer Anteil der Augen mit moderater und hoher Myopie in den Gruppen

4.14.1. Demographische und Baseline-Charakteristika

VKP mit Mitomycin C

Das mittlere SÄ der VKP-Subgruppe der 7 moderat myopen Augen betrug $-4,5 \pm 1,4$ dpt ($-2,25$ - $-5,875$ dpt) und $-9,6 \pm 4,4$ dpt ($-6,00$ - $-21,00$ dpt) bei den 24 Augen mit hoher Myopie. Der mittlere Baseline-IOD war $28,3 \pm 3,5$ mmHg bei moderat und $33,4 \pm 10,5$ mmHg bei hochgradig Myopen. Die Sehschärfe lag präoperativ bei $0,09 \pm 0,17$ logMAR bei moderater und bei $0,37 \pm 0,47$ logMAR bei hoher Myopie und unterschied sich damit signifikant ($p=0.019$). Der Medikamentenscore betrug $4,7 \pm 2,4$ bei moderater und $5,0 \pm 2,2$ bei hoher Myopie. Perimetrische Defizite lagen bei $-10,2 \pm 6,4$ dB MD und $6,2 \pm 1,9$ dB PSD bei moderater Myopie ($n=7$) und bei $-11,5 \pm 7,7$ dB MD und $5,7 \pm 2,8$ dB PSD bei hoher Myopie ($n=21$). Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 43 ± 30 Monate bei moderat und 39 ± 26 Monate bei hochgradig myopen Augen. Die Größe der Subgruppen insgesamt umfasste zu den Nachbeobachtungszeitpunkten bei der moderaten Myopie nach einem bis fünf Jahren 5, 4, 3, 5 und 2 Augen. Die hochmyopen Augen umfassten nach einem bis fünf Jahren 21, 15, 7, 10 und 8 Augen. Die Charakteristika der VKP-Subgruppen sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Tabelle 11: Baseline Parameter und Charakteristika der Subgruppen VKP mit Mitomycin C

	Moderate Myopie n = 7 Augen MW ± SD (Spannweite)	Hohe Myopie n = 24 Augen MW ± SD (Spannweite)	p-Wert
Sphärisches Äquivalent (dpt)	-4,5 ± 1,4 (-2,25- -5,875)	-9,6 ± 4,4 (-6,00- -21,00)	0.006
Visus (logMAR)	0,09 ± 0,17 (-0,1-0,40)	0,37 ± 0,47 (0,00-1,5)	0.019
IOD (mmHg)	28,3 ± 3,5 (22-33)	33,4 ± 10,5 (17-58)	0.050
Medikamentenscore	4,7 ± 2,4 (2-9)	5,0 ± 2,2 (2-10)	0.737
Perimetrische Funktion			
- MD (dB) (n= 7/21)	-10,2 ± 6,4	-11,5 ± 7,7	0.698
- PSD (dB) (n= 7/21)	6,2 ± 1,9	5,7 ± 2,8	0.703
Follow-up			
Zeit (Monate)	43 ± 30	39 ± 26	
n zu den Jahren 1, 2, 3, 4, 5	5, 4, 3, 5, 2	21, 15, 7, 10, 8	

TE mit Mitomycin C

Das mittlere SÄ der TE-Subgruppe der 9 moderat myopen Augen betrug $-4,4 \pm 1,00$ dpt ($-3,00$ - $-5,875$ dpt) und $-9,6 \pm 3,4$ dpt ($-6,25$ - $18,00$ dpt) bei den 14 Augen mit hoher Myopie. Der mittlere Baseline-IOD war $29,6 \pm 7,2$ mmHg bei moderater und $30,3 \pm 9,1$ mmHg bei hoher Myopie. Die Sehschärfe lag bei moderater Myopie bei $0,27 \pm 0,65$ logMAR und bei hoher Myopie bei $0,26 \pm 0,52$ logMAR. Der Medikamentenscore betrug bei moderater und hoher Myopie jeweils $4,9 \pm 0,9$ und $4,9 \pm 2,1$. Die perimetrischen Defizite lagen bei $-6,8 \pm 6,9$ dB MD und $5,4 \pm 2,7$ dB PSD bei mittelgradig (n=9) und bei $-8,7 \pm 4,9$ dB MD und $5,8 \pm 2,2$ dB PSD bei hochgradig myopen Augen (n=13). Die mittlere Nachbeobachtungszeit erreichte bei moderater Myopie 39 ± 29 Monate und 76 ± 28 Monate bei hoher Myopie. Die Größe der Subgruppen umfasste zu den Nachbeobachtungszeitpunkten bei den moderat myopen nach einem bis fünf Jahren 7, 4, 3, 5 und 3 Augen. Die Gruppe der hohen Myopie umfasste nach einem bis fünf Jahren 12, 9, 10, 9 und 10 Augen. Die Charakteristika der TE-Subgruppen sind in Tabelle 12 zusammengefasst.

Tabelle 12: Baseline Parameter und Charakteristika der Subgruppen TE mit Mitomycin C

	Moderate Myopie	Hohe Myopie	p-Wert
	n = 9 Augen MW ± SD (Spannweite)	n = 14 Augen MW ± SD (Spannweite)	
Sphärisches Äquivalent (dpt)	-4,4 ± 1,0 (-3,00 - -5,875)	-9,6 ± 3,4 (-6,25--18,00)	<0.001
Visus (logMAR)	0,27 ± 0,65 (0,00-2,00)	0,26 ± 0,52 (-0,10-2,00)	0.992
IOD (mmHg)	29,6 ± 7,2 (19-39)	30,3 ± 9,1 (16-49)	0.841
Medikamentenscore	4,9 ± 0,9 (4-7)	4,9 ± 2,1 (2-9)	0.967
Perimetrische Funktion			
- MD (dB)	-6,8 ± 6,9	-8,7 ± 4,9	0.462
- PSD (dB)	5,4 ± 2,7	5,8 ± 2,2	0.720
Follow-up			
Zeit (Monate)	39 ± 29	76 ± 28	
n zu den Jahren 1, 2, 3, 4, 5	7, 4, 3, 5, 3	12, 9, 10, 9, 10	

4.14.2. IOD und Medikamentenscore

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP mit Mitomycin C erwies sich der mittlere IOD der hochmyopen Augen im 1. Jahr tendenziell höher als der der mittelgradig myopen Augen, aber im 2., 3. und 4. Jahr niedriger. Dabei war die absolute und prozentuale IOD-Reduktion bei hochmyopen Augen im Vergleich zu ihrem höheren Ausgangsdruck bei allen Nachuntersuchungen bis zum 5. Jahr stärker als bei den moderat myopen Augen. Diese Tendenz war nicht signifikant (Tabelle 13). Es gab keine signifikante Abweichung in der Reduktion des Medikamentenscores zwischen der moderat und hochgradig myopen Subgruppe.

Tabelle 13: IOD der moderaten und hochmyopen Subgruppen VKP mit Mitomycin C

Messzeitpunkte	Moderate Myopie	Hohe Myopie	p-Wert
	IOD in mmHg MW ± SD	IOD in mmHg MW ± SD	
Baseline (n=7/24)	28,3 ± 3,5	33,4 ± 10,5	0.199
7. Tag (n=7/24)	12,7 ± 5,4	14,5 ± 7,1	0.729
3. Monat (n=6/22)	13,3 ± 4,3	14,6 ± 3,8	0.764
1. Jahr (n=5/21)	15,2 ± 4,4	17,1 ± 8,8	1.000

2. Jahr (n=4/15)	17,8 ± 5,0	16,7 ± 9,5	0.262
3. Jahr (n=3/7)	14,3 ± 1,5	10,7 ± 3,0	0.067
4. Jahr (n=5/10)	19,4 ± 7,2	14,6 ± 6,3	0.371
5. Jahr (n=2/8)	14,5 ± 0,7	14,9 ± 10,4	0.711

TE mit Mitomycin C

Nach TE mit Mitomycin C ergab die Analyse wechselnde Drucksenkungsraten ohne signifikante Verhaltensunterschiede zwischen den Subgruppen. Die Subgruppe der hochmyopen Augen zeigte im Langzeitverlauf tendenziell niedrigere mittlere IODs, dabei war jedoch die prozentuale Senkung zum nahezu gleichen präoperativen Ausgangsdruck bei den mittelgradig myopen Augen tendenziell größer (Tabelle 14). Es gab keine signifikanten Abweichungen der Medikamentenreduktionen zwischen den Subgruppen mit mittel- und hochgradiger Myopie.

Tabelle 14: IOD der moderaten und hochmyopen Subgruppen TE mit Mitomycin C

Messzeitpunkte	Moderate Myopie	Hohe Myopie	p-Wert
	IOD in mmHg MW ± SD	IOD in mmHg MW ± SD	
Baseline (n=9/14)	29,6 ± 7,2	30,3 ± 9,1	1.000
7. Tag (n=9/14)	7,1 ± 3,7	12,6 ± 6,9	0.053
3. Monat (n=8/13)	12,4 ± 6,5	10,7 ± 3,6	0.804
1. Jahr (n=7/12)	12,7 ± 4,8	13,2 ± 4,4	0.650
2. Jahr (n=4/9)	13,0 ± 6,1	11,3 ± 4,5	0.825
3. Jahr (n=3/10)	12,0 ± 1,0	11,4 ± 4,1	0.692
4. Jahr (n=5/9)	10,8 ± 2,8	9,8 ± 1,2	0.606
5. Jahr (n=3/10)	12,7 ± 4,7	11,9 ± 4,2	0.811

4.14.3. Hypotonie und hypotoniebedingte Komplikationen am hinteren Augenabschnitt

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP mit Mitomycin C gab es keine signifikanten Tendenzen für ein häufigeres Auftreten von früher okulärer Hypotonie und hypotoniebedingten Komplikationen am hinteren

Augenabschnitt bei Augen mit moderater oder hoher Myopie. Von den 5 Augen (16 %) mit Hypotonie innerhalb der ersten 3 Monate nach VKP wiesen in ausgeglichener Verteilung 3 Augen eine hohe und 2 eine moderate Myopie auf (SÄ: -2,25, -5,375, -6,00, -7,50, -7,50 dpt). Das bis zum 6. Jahr persistent hypotone Auge war hochmyop mit -7,50 dpt. Es zeigte sich nach einer kurzzeitigen Aderhautschwellung, die sich in der 1. Woche wieder zurückbildete, nicht chronisch vulnerabel für retinale und uveale hypotoniebedingte Veränderungen. Das zweite der beiden Augen, die nach VKP Veränderungen am hinteren Augenabschnitt entwickelten, war ebenfalls hochmyop mit -6,00 dpt. Seine Aderhautamotio bildete sich nach Einpendeln des IODs auf ein normotones Niveau bis zum 3. Monat vollständig zurück.

TE mit Mitomycin C

Nach TE mit Mitomycin C gab es ebenfalls keine signifikanten Tendenzen eines häufigeren Auftretens von Hypotonie und hypotoniebedingten Komplikationen des hinteren Augenabschnitts bei moderater oder hoher Myopie. Von den 10 Augen (44 %) mit okulärer Hypotonie innerhalb der ersten 3 Monate nach TE waren 6 moderat und 4 hochgradig myop. Die Verteilung innerhalb der Subgruppen war nicht signifikant ($p=0.072$). Von den 4 der insgesamt 23 Augen (17 %), die Aderhautfalten und Aderhautamotiones aufgrund einer Hypotonie entwickelten, waren 3 Augen moderat myop. Das hochmyope Auge mit -18,00 dpt persistierte mit Aderhautfalten in der Makula bis zum 4. Jahr, zeigte aber keinen Visusabfall. Ein zweites Auge, das erstmals mit Aderhautfalten nach einem Jahr auffiel, die bis zum 3. Jahr persistent dokumentiert waren, war ebenfalls hochmyop mit -7,125 dpt und zeigte ebenfalls keine Visusminderung durch die hypotoniebedingte Fältelung der Aderhaut.

4.14.4. Okuläre Hypertonie

VKP mit Mitomycin C

Alle 3 Augen, die nach VKP mit Mitomycin C in der 1. Woche eine hypertone Krise entwickelten, waren hochmyop (SÄ: -6,00 -7,75, -16,00 dpt, $n=24$). Jeweils 2 der 4 Augen, die nach der 1. Woche bis zum 3. Monate hyperten wurden, waren moderat und hochmyop. Eines musste mit einer TE mit Mitomycin C revidiert werden. Die weiteren 2 Augen mit hypertonen Krisen zwischen dem 3. Monat und 1. Jahr waren ebenfalls hochmyop (SÄ: -6,625, -15,00 dpt). Alle 3 Augen, die im 2. Jahr hypertensive Krisen entwickelten waren wieder hochmyop (SÄ: -6,625, -15,00, -21,00 dpt). Sie erhielten Glaukom-Revisionseingriffe. Auch die beiden Augen, die im 5. und 8. Jahr hyperten wurden und revidiert werden mussten, waren jeweils hochmyop (SÄ: -6,125, -7,00 dpt). Diese Verteilung war nicht signifikant.

TE mit Mitomycin C

Es gab nach TE mit Mitomycin C eine tendenzielle, aber keine signifikante Verteilung der Häufigkeit von Hypertonien zwischen den moderat und hochmyopen Subgruppen nach TE. Von den 10 Augen, bei denen innerhalb der 1. Woche eine okuläre Hypertonie gemessen wurde, hatten 8 eine hoher Myopie. Ein weiteres Auge mit hypertoner Krise bis zum 3. Monat war moderat myop mit -3,00 dpt und ein weiteres im 8. Jahr hochmyop mit -8,625 dpt. Der tendenziell größere Anteil hochmyoper Augen mit 6 von 7 Augen, die ein Hyphäma in der 1. Woche zeigten, fällt zusammen mit dem größeren Anteil hochmyoper Augen mit Erhöhung des IODs in der 1. Woche. Die Verteilung der Hyphämata zwischen moderat und hochmyopen Augen war nicht signifikant ($p=0.258$).

4.14.5. Postoperative Interventionen

VKP mit Mitomycin C

Nach VKP mit Mitomycin C zeigten sich keine Tendenzen, dass moderat oder hochmyope Augen häufiger druckmodulierende Eingriffe benötigten; so erhielten 71 % der mittelgradig myopen Augen eine postoperative druckmodulierende Intervention und 62 % der hochmyopen ($p=0.544$).

TE mit Mitomycin C

Nach TE mit Mitomycin C zeigte sich eine Tendenz ohne Signifikanz ($p=0.293$), dass die Subgruppe der hochmyopen Augen insgesamt mehr Eingriffe benötigte. Es handelte sich um 13 von 14 hochmyopen Augen (93 %) im Vergleich zu 6 der mittelgradig myopen Augen 9 (67 %), die eine Intervention benötigten.

5. Diskussion

In dieser retrospektiven Studie wurde der postoperative Verlauf von achsenmyopen Augen untersucht, die aufgrund ihrer Glaukomerkrankung eine VKP mit Mitomycin C erhielten. Ziel war die Evaluation des klinischen Outcomes dieser Risikogruppe. Dazu gehören, eine effiziente Drucksenkung zu erreichen, das Sehen langfristig zu erhalten, gleichzeitig aber auch den erhöhten Risiken zu begegnen, die diese Patienten bei operativer Behandlung ebenso wie im Rahmen eines unzureichend therapierten IODs tragen.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen die Auswahl des individuell geeigneten chirurgischen Verfahrens bei Augen dieser Gruppe erleichtern. Ein Fokus der Auswertung lag daher auf dem Langzeitverlauf der Augen, um neben der unmittelbaren Effizienz sowohl die Dauer der Drucksenkung als auch mögliche indirekte Folgen des Verfahrens in langer Sicht mitbewerten zu können. Trotz zahlreicher Studien über den Vergleich von Wirksamkeit und Risiken zwischen filtrierenden, nicht-penetrierenden und mikroinvasiven Verfahren sind übersichtliche und exklusive Daten von Ergebnissen myoper Augen nach Glaukomoperationen insgesamt eingeschränkt verfügbar. Daher wurde eine vergleichende Auswertung myoper Augen durchgeführt, die eine TE mit Mitomycin durch den gleichen Chirurgen erhielten, sowie Subgruppenanalysen von moderat und hochmyopen Augen, um möglicherweise Zusammenhänge von Ereignissen mit dem Grad der Myopie herauszufinden. Der Schwerpunkt der Analyse lag auf dem Charakter der Hypotonie in der frühen und mittleren postoperativen Phase sowie deren Komplikationen.

5.1. Patientencharakteristika

Auswahlkriterium der myopen Studiengruppe war die Durchführung einer modifizierten VKP mit Mitomycin C oder TE mit Mitomycin C durch denselben Operateur in einer konsekutiven Serie. Ziel war es, Daten zu finden, die so nahe wie möglich an der klinischen Routine dieser relevanten und komplexen Patientengruppe liegen, die den Behandler nach wie vor vor vielschichtete therapeutische Entscheidungen stellt. Damit ergibt sich möglicherweise aus der Heterogenität unserer Patienten in ihrer Augen- und Glaukomanamnese eine Einschränkung in der Auswertung und der Vergleichbarkeit. So sind Augen verschiedener Glaukomklassen und unterschiedlicher Stadien der Erkrankung untersucht worden, was jedoch in vielen vergleichbaren retrospektiven Studien ebenso der Fall ist. Mit Ausnahme der Dauer der Nachbeobachtung und Dauer der intraoperativen Applikation von Mitomycin C gab es keine signifikanten Abweichungen in den Gruppencharakteristika. Es konnte keine Verzerrung in der Wahl des Verfahrens zwischen VKP und TE durch den Operateur und die Patienten selbst bezüglich bestimmter Charakteristika wie Alter, Stadium der Erkrankung, Höhe des Ausgangsdrucks oder Höhe der Myopie festgestellt werden. Daher kann auf eine

Vergleichbarkeit der Gruppen untereinander und zu bestehenden Studien geschlossen werden.

Die Subgruppenanalyse von Augen mit moderater und hoher Myopie zeigten sich bei der limitierenden Größe und ungleichen Verteilung jedoch nicht effektiv zur Detektion eines unterschiedlichen Verhaltens in Abhängigkeit vom Grad der Myopie. So war der Anteil der hochmyopen Augen in beiden Gruppen mit 77 % (VKP) und 61 % (TE) höher als der der moderat myopen. Aus diesem Grund wurden die Subgruppenanalysen insbesondere zu den späten Beobachtungszeitpunkten mit deskriptivem Charakter berichtet.

5.2. IOD

Die prozentualen IOD-Reduktionen in dieser Analyse waren bis zum 5. Jahr nach VKP hoch und variierten zwischen 41 - 55 %. Dies ist möglicherweise auch auf unseren Baseline-IOD zurückzuführen, der im Vergleich zu den meisten Studien höher liegt^{6,78-82,87,93}, selten niedriger²⁸. Der mittlere IOD schwankte bis zum 5. Jahr zwischen 11,8 und 17 mmHg. Nach 12 Monaten lag er mit $16,8 \pm 8,1$ mmHg leicht über dem Niveau anderer Studien. Die meisten Studien berichten von einer 22 – 56%igen Druckreduktion nach VKP, wobei der mittlere IOD nach 12 Monaten zwischen 13 und 16 mmHg liegt.^{6,7,28,76-83,94,95} Der größte Teil der in dieser Arbeit erfassten Werte entspricht damit den Erwartungen nach einer nicht modifizierten VKP und scheinen sich in der exklusiven Gruppe myoper Augen nicht wesentlich von denen emmetroper oder refraktiv heterogener Kohorten zu unterscheiden. In der Langzeitanalyse war die IOD-Reduktion auch nach 4 und 5 Jahren noch signifikant zum präoperativen Wert, wie der mittlere IOD nach 4 Jahren bei noch 15 eingeschlossenen Augen mit $16,2 \pm 6,8$ mmHg (4 bis 29 mmHg) illustriert. In weiteren Studien zur VKP mit vergleichbaren Langzeitdaten wurden diese Drücke ähnlich erfasst.^{28,80,93,94} Im Allgemeinen gab es innerhalb der VKP-Gruppe eine große Streuung des IODs. Beispielsweise lag der oben benannte IOD des 5. Jahres von 16,2 mmHg bei 3 der 15 Augen zwischen 25 und 29 mmHg, während die restlichen 12 Augen zwischen 4 bis 17 mmHg gemessen wurden.

Die TE zeigt in Studien eine stärkere IOD-Senkung zwischen 43 bis 59 % nach 12 Monaten, wobei der mittlere IOD nach 12 Monaten zwischen 10 und 14 mmHg angegeben wird.^{6,53,78,81,82,84} Der mittlere IOD war in der hier betrachteten Studiengruppe während der gesamten Nachbeobachtungszeit bis zum 5. Jahr niedrig. Er schwankte zwischen 10,1 und 13 mmHg und lag damit im Bereich der bekannten Daten der emmetropen oder refraktiv heterogenen Studiengruppen. Auch die prozentualen Senkungen waren bis zum 5. Jahr mit 57 - 66 % stark. Der mittlere IOD nach TE lag auch nach 5 Jahren noch mit $12,1 \pm 4,1$ mmHg (n=13, 7-20 mmHg) deutlich unter dem mittleren IOD nach VKP nach 5 Jahren $14,8 \pm 9,2$ (n=10, 4 - 38 mmHg). Die Homogenität der TE-Gruppe war durchgehend stärker und die Standardabweichungen vom Mittelwert niedriger. Zumindest bis zum 1. postoperativen Jahr

hat der niedriger IOD auch von dem höheren Anteil hypotoner Augen, die in den Messungen des mittleren IOD einfließen, in seinem niedrigen Durchschnitt profitiert.

Sowohl bei der VKP als auch bei der TE gab es keine signifikanten Abweichungen des IODs zwischen der mittelgradig myopen und der hochmyopen Subgruppe. Es wurde eine Tendenz beobachtet, dass hochmyope Augen nach VKP eine höhere prozentuale IOD-Reduktion im Vergleich zu ihrem höheren Ausgangsdruck vorwiesen.

5.3. Medikamentenscore

Es wurde gezeigt, dass in der Nachbeobachtung die topische Medikation durch die VKP weniger stark reduziert wird als durch die TE.⁶ In der hier untersuchten VKP-Kohorte stieg der Medikamentenscore nach 4 Jahren wieder auf $2,9 \pm 2,5$ pro Auge an (0 bis 7), wohingegen in der TE-Kohorte die Medikation im 4. Jahr mit $0,6 \pm 1,2$ (0 bis 3) noch immer relevant reduziert war und deutlich unter dem Wert der VKP lag. Passenderweise lag der Prozentsatz der vollständig medikamentenfreien Augen exemplarisch im 1. und 5. Jahr nach VKP bei 58 % und 50 %, und nach TE bei 90 % und 62 %. Die mittleren Medikamentenscores und ihre jeweiligen Reduktionen im Vergleich zum präoperativen Score liegen in beiden Gruppen im vergleichbaren Bereich der berichteten Werte nach TE und VKP in emmetropen oder refraktiv heterogenen Studiengruppen^{53,81} und unterscheiden sich demnach in der exklusiven Gruppe myoper Augen nicht.

Diese Ergebnisse sind relevant in der Bewertung des tatsächlichen chirurgischen Erfolgs, da gerade der Vergleich der Druckwerte hier immer mit dem Wissen erfolgen muss, dass die VKP-Gruppe einen erheblich größeren Anteil der IOD-Reduktion durch weiter angewandte Medikation erreicht. Die Anwendung von Augentropfen ist ein maßgeblicher Faktor, der den Patientenkomfort beeinflusst und unerwünschte Medikamentenwirkungen am Auge verursachen kann, insbesondere an Cornea und Konjunktiva.^{11,24} Veränderungen der Konjunktiva sind ebenso relevant in Bezug auf Erfolge möglicher nachfolgender Glaukomoperationen.^{11,24} Postoperativer Medikamentengebrauch hat weiterhin relevante Auswirkungen auf die Kosten-Nutzen-Bewertung eines operativen Verfahrens.

5.4. Sehschärfe

Mit Ausnahme der signifikanten Abnahme in der 1. postoperativen Woche war die mittlere Sehschärfe nach VKP während der gesamten Nachbeobachtungszeit ab dem 3. Monat bis zum längsten Zeitpunkt von 8 Jahren stabil. Das vorübergehende Absinken war hauptsächlich auf Hyphämata und Astigmatismen zurückzuführen. Nach TE dauerte die Erholung der Sehschärfe länger. Sie war im 3. Monat zwar wieder deutlich angestiegen, aber noch signifikant erniedrigt im Vergleich zum präoperativen Wert. Danach erholte sie sich jedoch bis zur letzten Nachuntersuchung wieder vollständig und blieb stabil über die gesamte Nachbeobachtungszeit. Eine mögliche Erklärung ist die höhere Invasivität des Eingriffs mit

größerer Irritation der Augenoberfläche, die erhöhte Anzahl der postoperativen Druckschwankungen und die höhere Anzahl Astigmatismusinduktionen und dessen längere Persistenz. Hyphämata hingegen waren seltener als nach VKP, spielten aber in der 1. Woche eine Rolle bei der Visusminderung.

Die perimetrischen Funktionen waren eingeschränkt beurteilbar, da zum einen die Schwere der Defekte und damit das Stadium des Glaukoms eine große Spannweite innerhalb der Gruppen vorwies. Zum anderen wurden die Gesichtsfelduntersuchungen häufig im niedergelassenen Bereich durchgeführt und zur Kontrolle vorgezeigt, aber nicht in die digitalen Akten aufgenommen und archiviert. Dennoch gab es in der Auswertung weder in der VKP- noch in der TE-Gruppe einen signifikanten Funktionsverlust bei Betrachtung der durchschnittlichen Defektparameter in ihrem jeweiligen Verlauf. Der signifikante Unterschied der PSD im 4. und 5. Jahr zu Ungunsten der VKP sowie der MD im 5. Jahr ist stark selektiv in der Darstellung und ist in der Tendenz schon im Baseline-Wert erkennbar. Die Ergebnisse sind für die Verlaufsbeurteilung kritisch zu hinterfragen. Die mögliche Beeinflussung durch die starke Spannweite innerhalb der Gruppen und den wechselnden Einschluss verschiedener Augen in die jeweiligen Zeitpunkte lässt keine sicheren Schlussfolgerungen zu.

5.5. Allgemeine intra- und postoperative Komplikationen

Hyphämata stellten die häufigste Komplikation nach VKP dar und traten bei 45 % der Augen auf. Allerdings bildeten sie sich bei allen Augen bis spätestens 7 Tage nach dem Eingriff zurück und führten damit in keinem Fall zu einer verlängerten Beeinträchtigung der Sehschärfe. In den meisten Studien werden Hyphämata in geringerer bis gleicher Häufigkeit berichtet^{7,90}, teilweise häufiger.⁹⁶ Ein Hyphäma kann für eine postoperative Abnahme der Sehschärfe oder einen vorübergehenden Anstieg des IODs verantwortlich sein, hat aber keine negativen Auswirkungen auf das langfristige Operationsergebnis.⁹⁶ In der Literatur wird es sogar als prädiktiver Parameter für postoperativen Erfolg benannt und als Folge eines Refluxes während der Manipulation des Schlemm'schen Kanals und damit auf die Abnahme des IODs der Vorderkammer zurückgeführt.^{96,97}

Das Seidel-Phänomen war in der frühen postoperativen Phase bei 4 Augen (13 %) nach VKP zwar positiv, aber keines dieser Augen war zu einem Zeitpunkt hypoton und alle Leckagen verschlossen sich ohne Intervention. Damit kann die Natur der Leckage nach VKP auch bei myopen Patienten als kontrollierbar und wenig kritisch bewertet werden. Auch Zeichen, die auf einen postoperativen Reizzustand und inflammatorische Reaktionen hindeuten, waren selten. Die Reaktionen zeigten sich im Bereich der regelmäßigen und erwartbaren Veränderungen nach intraokularen Eingriffen, wie ein Zellreiz und Tyndall in der Vorderkammer. Es wurde keine kritische Infektion beobachtet.

Insgesamt war die geringe Inzidenz von postoperativen Frühkomplikationen und deren Tendenz zur Spontanremission in unserer Studiengruppe vergleichbar mit den meisten

Studien über das chirurgische Risikoprofil der VKP.⁷ Andere mögliche Komplikationen, wie eine abgeflachte Vorderkammer oder eine Ablösung der Descemet-Membran, wurden bei keinem Auge beobachtet.

Auch ein erhöhter Astigmatismus nach der Operation wurde in der Nachbeobachtung selten festgestellt und verursachte nur bei zwei Augen Irritationen. Eines erhielt eine neue Brillenverordnung, das andere musste nach 5 Jahren eine chirurgische Verkleinerung der Filterzone erhalten, die aufgrund ihrer Größe die Cornea verformte. Mit dem Gedanken, dass der unter Spannung stehende Nylon-Faden im Lumen des Schlemm'schen Kanals verleibt und ihn zirkulär aufstellt, könnte eine größere Auswirkung von astigmatischen Effekten auf die Cornea erwartet werden. Dies ist jedoch in der hier untersuchten Kohorte, wie auch in anderen Studien zur VKP⁹⁸, nicht der Fall. Allgemein unterlag jedoch die Detektion der Astigmatismusinduktion aufgrund des retrospektiven Designs der Datenauswertung qualitativen Einschränkungen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die frühen postoperativen Risiken der VKP die moderat myopen und hochmyopen Augen nur in milder Weise und kurzzeitig in der Sehschärfe beeinträchtigt haben, und dass es sich bei der VKP um ein sicheres Verfahren für kurzsichtige Augen handelt. Die Tatsache, dass bei 75 % der Augen eine Art der Filterzone in der Spaltlampenuntersuchung beschrieben wurde, spiegelt sich in den meisten Studien zur VKP ohne zusätzlichen Einsatz von Mitomycin C nicht wider und ebenso nicht in der einzigen Studie der VKP mit Mitomycin C.⁸⁷

Im Gegensatz zur VKP wurde nach TE seltener ein Hyphäma beobachtet (30 %), was aufgrund bekannter Daten zur TE zu erwarten war und durch das chirurgische Vorgehen erklärt werden kann. Dagegen war eine Leckage deutlich häufiger vorhanden als nach VKP (30 %) und 2 dieser 7 Augen waren aufgrund der Leckage hypoton. Dies lässt die Leckage nach TE kritischer erscheinen und erfordert dementsprechend eine intensivere postoperative Kontrolle. Inflammatorische postoperative Merkmale wie ein Zellreiz in der Vorderkammer wurden selten gesehen und zu keinem Zeitpunkt bestand eine kritische Infektion. Auch andere mögliche Komplikationen, wie Hornhauterosionen oder eine abgeflachte Vorderkammer, wurden in keinem Fall beobachtet. Die Zahlen sind bei der limitierten Kohortengröße dennoch insgesamt mit der Sicherheit der TE vereinbar.⁹⁹

Die Zunahme des Astigmatismus war nach der TE im Vergleich zur VKP stärker und länger ausgeprägt, was durch die größeren Filterzonen verursacht wird, die einen seitlichen Druck auf die Cornea ausüben und diese verformen.

5.6. Okuläre Hypotonie

Hypotonie wurde als IOD ≤ 5 mmHg definiert, um einen sicher unerwünscht niedrigen IOD zu erfassen und wie es durch die World Glaucoma Association's Guidelines on Design and Reporting of Glaucoma Surgical Trials empfohlen wird, obwohl der statistische Wert der Hypotonie durch die Standardabweichung definiert bei $\leq 6,5$ mmHg liegt.¹⁰⁰ Dies hätte den

Fokus auf schwerwiegende und kritische Ereignisse in dieser Studie jedoch nicht begünstigt und die Vergleichbarkeit zu anderen Studien reduziert. Die Inzidenz der Hypotonie in der Studiengruppe nach VKP mit Mitomycin C mit 16 % (5 Augen) bis zum 3. Monat steht im Einklang mit veröffentlichten Studien emmetroper Augen, nach denen Hypotonie nach VKP ohne Mitomycin C (9 - 20 %) ^{6,7} und auch mit Mitomycin C (15 %) ⁸⁷ ein seltenes Ereignis war. Nur eines dieser Augen war im 3. postoperativen Monat weiterhin hypoton, alle anderen hatten bis zu diesem Zeitpunkt ein normotones Druckniveau erreicht. Das persistierende Auge war hochmyop und zeigte bis zum 6. postoperativen Jahr bei Drücken zwischen 4 - 6 mmHg außer passageren Hypotonie-Furchen der Hornhaut weder hypotone Veränderungen des hinteren Augenabschnitts noch eine Beeinträchtigung der Sehschärfe. Bei keinem der hypotonen Augen nach VKP war ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um den Druck anzuheben, was für den milderen Charakter der Hypotonie sprechen könnte.

Wie aufgrund der Ergebnisse früherer Studien zur filtrierenden Glaukomchirurgie zu erwarten war, zeigte der Vergleich zwischen VKP und TE ein signifikant höheres Auftreten von Hypotonien nach TE innerhalb der 1. postoperativen Woche und auch nach einer Woche bis 3 Monaten (1. postoperative Woche: $p=0.045$, 3. Monat: $p=0.021$). Noch sichtbarer wird dies in der zusammengefassten Inzidenz der ersten 3 Monaten nach der Operation, die 44 % betrug und damit deutlich höher war als nach VKP. Entsprechend zeigte auch die Persistenz der Hypotonie nach TE ein anderes Muster. Zwei Augen waren im 3. Monat noch hypoton und 3 weitere bis zum 1. Jahr, eines davon war anschließend noch bis zum 5. Jahr persistierend hypoton. Diese erwartete erhöhte Häufigkeit zeigt sich auch passend dazu, dass 4 von 23 Augen nach der TE chirurgisch behandelt werden mussten, um den IOD anzuheben. Diese Zahlen stehen im Gegensatz zur fehlenden Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs und zur Tendenz der spontanen Remission der Hypotonie nach VKP. Die Inzidenz von Hypotonie bei myopen Augen nach TE scheint der emmetropen Studiengruppen zu entsprechen (20 - 42 %) ^{6,8,9}. Weder nach VKP noch nach TE zeigten sich statistisch signifikante Tendenzen für ein höheres Auftreten von Hypotonien in den mittelgradig oder hochmyopen Subgruppen. Wir konnten in den Analysen demnach keinen Zusammenhang zwischen dem Grad der Myopie und dem Auftreten von Hypotonien feststellen.

5.7. Hypotoniebedingte Komplikationen des hinteren Augenabschnitts

In der frühen postoperativen Phase nach VKP zeigten lediglich zwei Augen mit niedrigem IOD von 5 bis 7 mmHg eine vorübergehende Aderhautschwellung oder Aderhautablösung (7 %). Ihre SÄ lagen bei -6,00 und -7,5 dpt. Die Pathologien erforderten weder einen Eingriff noch hatten sie Auswirkungen auf die Sehschärfe der Patienten. Es wurde in keinem Fall von einer hypotonen Makulopathie berichtet. Hypotone Folgekomplikationen wie Aderhautamotioes nach VKP werden in Studien mit Wahrscheinlichkeiten von 0 % bis 16 % berichtet. ^{6,7,78,81,83,84,87}

Die geringe Inzidenz von hypotoniebedingten Pathologien des hinteren Segments in dieser Analyse ist bemerkenswert: zunächst aufgrund der exklusiv myopen Studiengruppe und im Weiteren aufgrund der additiven Verwendung von Mitomycin C, die eine transsklerale Filtration und daher möglicherweise auch Überfiltration begünstigen könnte. Einschränkend anzumerken ist hier neben der geringen Kohortengröße, analog zu den meisten Studien, die retrospektive Analyse des Befundes. Daher gibt es nicht bei jedem dokumentieren Patientenbesuch einen Hinweis auf die Funduskopie in Mydriasis oder gar eine Ultraschalluntersuchung. Obwohl die Häufigkeit dieser Ereignisse im Vergleich zu den bekannten emmetropen Studiengruppen gering ist, können diese anatomischen Veränderungen, da sie so selten sind, angemessener in größeren Gruppen myoper Augen mit standardisierter Diagnostik untersucht werden, um die Sicherheit der VKP mit Mitomycin C zu untermauern.

Dennoch weisen die Ergebnisse dieser Arbeit auf die Sicherheit des Verfahrens bei potenziellen Risikoaugen hin. Dies zeigt sich noch deutlicher im Vergleich zur TE-Analyse, bei der sich nicht nur mit 5 betroffenen Augen (22 %) eine höhere Anzahl von Augen zeigte, die sich mit hypotoniebedingten Pathologien des hinteren Pols präsentierten als nach VKP, sondern auch, dass 2 dieser Augen bis zum 3. und 4. Jahr mit Aderhautfalten persistierten (SÄ -7,125, -18,00 dpt). Doch auch in dieser Gruppe waren beide Augen weder von einer Visusminderung betroffen noch mussten sie chirurgisch behandelt werden. Die Inzidenz der hypotoniebedingten Pathologien nach TE steht im Einklang mit Daten von emmetropen Augen oder refraktiv heterogenen Kohorten.⁴⁶ In dieser Analyse ließen sich demnach zusammengefasst in beiden Verfahren kein erhöhtes Risiko dieser Pathologien bei myopen Augen im Vergleich zu emmetropen und refraktiv heterogenen Kohorten finden und keine Hinweise auf ein erhöhtes Auftreten in den moderat oder hochmyopen Subgruppen.

5.8. Okuläre Hypertonie

Postoperative hypertensive Spitzenwerte ≥ 30 mmHg wurden in der frühen postoperativen Phase bis zum 3. Monat bei 19 % der Augen nach VKP und bei 48 % nach TE gemessen, was einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen darstellt. Bei der VKP trat die Hälfte der Hypertonien erst nach der 1. postoperativen Woche auf, während bei der TE 10 von 11 innerhalb der 1. Woche gemessen wurden. Diese Verteilung ist in Bezug auf Häufigkeit und Zeitpunkt stark konträr. Fünf der 11 Augen mit Hypertonie nach TE wiesen eine Blutung unterhalb der Filterzone auf. Die Ursache der postoperativen schweren Hypertonie ist damit vornehmlich im Verfahren der TE selbst begründet und unterstreicht die Bedeutung einer engmaschigen postoperativen Kontrolle nach TE, mehr als nach VKP. In ihrer Studie über die Entwicklung zu einer hypertensiven Phase nach dem Einsetzen von Glaukom-Drainage-Implantaten identifizierten Jung und Park eine hohe Myopie als Risikofaktor.¹⁰¹ Sie weisen auf

die möglicherweise veränderte Tenonkapsel und ihre Rolle bei der Wundheilung der Filterzone in myopen Augen hin.

5.9. Postoperative Interventionen

Eine Intervention zur Behandlung einer okulären Hypotonie war nach VKP in keinem Fall erforderlich. Bis auf ein Auge, das bis zum 6. Jahr der Nachbeobachtung zwischen 4 bis 6 mmHg schwankte und dessen Hypotonie sich klinisch in einer passageren Hornhautschwellung zeigte, erholte sich der IOD bei allen Augen ohne Intervention auf einen normotonen Wert. Die hypertensiven Spitzen nach VKP konnten durch frühe Interventionen im stationären Bereich, wie Suturolyse, Bulbusmassagen und deren Kombination, erfolgreich und wenig invasiv reguliert werden. In dieser Gruppe wurden insgesamt 61 % der Augen auf diese Weise behandelt. Dies bedeutet, dass 39 % der Augen keinerlei Interventionen benötigten, was einen deutlich größeren Anteil darstellt, als es nach der TE mit 17 % der Fall war. In der Regel können diese Interventionen ebenso ambulant bei engmaschiger IOD-Kontrolle indiziert und durchgeführt werden.⁵³ Da die VKP in der ursprünglichen Form nicht auf die Bildung einer Filterzone zielt, gibt es nur wenige Daten über die Auswirkungen der postoperativen Suturolyse bei VKP, dafür aber bei tiefer Sklerektomie, die den gleichen chirurgischen ab externo Zugang nutzt.

Nach der TE mussten bei 2 der 7 Augen mit Filterzonenleckagen Bindehautnähte aufgrund der Hypotonien gelegt werden, und auch bei den Hypertonien mussten 2 Augen operativ mittels Vorderkammerspülung oder Revision der Filterzone behandelt werden. Obwohl die meisten der Augen mit hypertensivem Anstieg postoperativ mit Suturolysen und Bulbusmassagen erfolgreich behandelt werden konnten, ist die häufigere Notwendigkeit der chirurgischen Intervention damit schon in Gruppen mit einer Fallzahl wie in dieser Arbeit deutlich ablesbar. Insgesamt erhielten 70 % aller Augen eine Suturolyse, Bulbusmassage oder eine Kombination aus beidem, was mit Daten von emmetropen oder refraktiv heterogenen Studiengruppen vergleichbar ist.⁸³ Im Vergleich zu den Daten emmetropen Augen können die Interventionen in der myopen Studiengruppe demnach als gleich häufig interpretiert werden. Das postoperative Profil ist nicht nur statistisch signifikant, sondern auch klinisch relevant invasiver als nach VKP. Die umgekehrte Betrachtung, dass lediglich 4 der 23 Augen (17 %) zur postoperativen Druckregulation nicht mittels der üblichen Interventionen oder chirurgisch behandelt werden mussten, verdeutlicht diesen klinisch relevanten Unterschied zur Behandlung nach VKP. Über den Unterschied im Umfang der postoperativen Behandlung und dessen Bedeutung in Bezug auf mögliche ambulante Versorgung oder stationäre Aufenthalte wurde bereits in zahlreichen Publikationen berichtet^{53,102}

5.10. Erfolgsraten

Im Gegensatz zur frühen postoperativen Phase mussten Hypertonien in der späteren Nachbeobachtungszeit meist durch Revisionsoperationen behandelt werden. Die Anzahl der Revisionseingriffe nach VKP erscheint in dieser Kohorte mit insgesamt 13 Revisionen (42 %) relativ hoch. Daher muss das Absinken der Erfolgsraten nach Kriterium B (kein Revisionseingriff, IOD \leq 21 mmHg, IOD-Reduktion $>$ 20 %) von 83 % im 1. Jahr bis auf lediglich 61 % im 2. und 3. Jahr berücksichtigt werden, wenn über die Perspektive des Patienten mit einem Glaukom als lebenslange Erkrankung entschieden wird. Wenn der Erfolg demnach relativ früher endet und in vielen Fällen eine erneute Operation nach einer gewissen Zeit erforderlich ist, kann angenommen werden, dass ein invasiverer Eingriff mit langfristigerem Erfolg ein ebenbürtiges Vorgehen darstellt. Dennoch muss in jedem Fall individuell Risiko und Nutzen abgewogen, besprochen und gemeinsam mit dem Patienten entschieden werden. Zumal ein immer noch bedeutender Teil der myopen Patienten langfristig sehr gut von der VKP profitiert, wie hier gezeigt werden konnte und die Bandbreite an Optionen für mögliche Revisionsoperationen insbesondere im Kammerwinkel nach VKP nicht wesentlich beeinträchtigt ist.¹⁰³ Die Erfolgsraten nach VKP ohne Mitomycin C und in emmetropen oder refraktiv heterogenen Kohorten werden in den meisten Arbeiten höher angegeben^{6,28,81,93}, aber in wenigen Studien auch niedriger als in der hier untersuchten myopen Kohorte.^{84,104} Insgesamt bewertet scheint die Zahl der Revisionseingriffe und damit der Misserfolge in dieser Analyse höher als im Großteil der vergleichbaren Arbeiten zu sein, was möglicherweise mit der myopen Studiengruppe zusammenhängen kann. In den meisten Studien sowie im klinischen Konsens der Glaukomchirurgie wird die erhöhte Achslänge als Risiko für einen chirurgischen Misserfolg angesehen, obwohl es ebenfalls Studien an myopen Augen gibt, die diese Betrachtung nicht bestätigen.¹⁰⁵

Die Anzahl der Revisionseingriffe nach TE war deutlich geringer. Im Vergleich zu 42 % nach VKP mussten in der myopen TE-Gruppe nur 17 % (4 Augen) bis zum letzten Follow-up revidiert werden. Die Erfolgsraten waren nach der TE signifikant höher als nach der VKP in allen vier definierten Kriterien.

Zusammenfassend lässt sich in dieser Studie nicht generalisiert feststellen, dass myope Augen eine höhere oder niedrigere Erfolgsrate erzielten als emmetrope Augen. Dafür sind neben den retrospektiven Studiendesigns, den begrenzten Fallzahlen sowie den unter allen Studien abweichenden Definitionen der Erfolgsparameter, die teilweise abhängig von den Autoren auch Hypotonien und Sehschärfen in ihre Definitionen aufnehmen, nicht reliabel genug. Auch deutlich unterschiedliche präoperative IODs, die bei der prozentualen Senkung in den Erfolgskriterien eine Rolle spielen, vermindern Vergleichbarkeit und Aussagemöglichkeiten.

5.11. Limitationen der Studie

Die retrospektive Analyse von VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C bei myopen Patienten ist möglicherweise anfällig für Verzerrungen bereits bei der Wahl des chirurgischen Verfahrens, der Häufigkeit der Nachuntersuchungen sowie der Heterogenität der Augen- und Glaukomanamnese der Patienten. Das besondere Screenen bestimmter Veränderungen, wie beispielsweise mydriatische Untersuchungen des Fundus, könnte demnach Verzerrungen in der Erfassung von Komplikationen zur Folge gehabt haben. Es könnten möglicherweise die erwarteten Komplikationen in Abhängigkeit vom chirurgischen Verfahren häufiger gemeldet worden sein als unerwartete Ereignisse. So könnte konkret der Fokus der Untersuchungen nach VKP auf dem Vorderabschnitt gelegen haben, im Gegensatz zum Fokus der Diagnostik nach TE im hinteren Abschnitt des Auges.

Die intraoperative Anwendungsdauer von Mitomycin C unterschied sich zwischen den Gruppen geringfügig und könnte einen Einflussfaktor darstellen. Diese Arbeit ist durch ihren Aufbau der Auswertung nicht in der Lage, der Zugabe von Mitomycin C bei VKP ein Outcome zuzuschreiben. Es bewirkt allerdings eine bessere Vergleichbarkeit der myopen Augen, die eine VKP erhielten zu der Gruppe der myopen Augen nach TE.

Die Analysen mittels Überlebenskurven konnten nach allen Kriterien signifikante und relevante Ergebnisse zeigen, während die Vergleiche der mittleren IODs und weiterer Parameter im langen Follow-up zurückhaltend interpretiert werden müssen. Aussagen über vollständige Erfolge, d.h., die alleinige Betrachtung medikamentenfreier Augen, waren nicht praktikabel, da die Indikation zur topischen Medikation auch in der Verantwortung der niedergelassenen Ärzte lag und mehr Beeinflussung durch eine Vervielfachung der Akteure verursacht hätte. Bis zum 5. Jahr schieden 21 von 31 Patienten nach VKP aus der Analyse aus, ebenso wie 10 von 23 Augen nach TE. Dies stellt eine relevante Einschränkung der statistischen Aussagekraft der Ergebnisse in der Langzeitbetrachtung dar. Insbesondere in den Langzeitanalysen der kleineren und ungleich verteilten Subgruppen von moderater und hoher Myopie, die aus diesem Grund eingeschränkt dargestellt wurden, ist dies limitierend. Schlussfolgerungen über den Zusammenhang zwischen hypotoniebedingten Komplikationen und dem Grad der Myopie sind demnach nicht möglich. Verglichen zu zahlreichen Publikationen, die besondere Risikogruppen in der Glaukomchirurgie berücksichtigen, ist jedoch insbesondere die VKP-Gruppe in dieser Arbeit in ihrer Größe und Auswertbarkeit stark. Zukünftige Studien sollten die in dieser Analyse erarbeiteten Ergebnisse untermauern.

6. Literaturverzeichnis

1. Tham Y-C, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng C-Y. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology* 2014; **121**(11): 2081-90.
2. European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for Glaucoma (5th edition); 2020.
3. Grehn F. Augenheilkunde. 32. Auflage ed: Springer-Verlag Berlin, Heidelberg; 2019.
4. Fannin LA, Schiffman JC, Budenz DL. Risk factors for hypotony maculopathy. *Ophthalmology* 2003; **110**(6): 1185-91.
5. Voykov B, Rohrbach JM. [Glaucoma treatment in high myopia]. *Ophthalmologe* 2019; **116**(5): 409-14.
6. Matlach J, Dhillon C, Hain J, Schlunck G, Grehn F, Klink T. Trabeculectomy versus canaloplasty (TVC study) in the treatment of patients with open-angle glaucoma: a prospective randomized clinical trial. *Acta Ophthalmol* 2015; **93**(8): 753-61.
7. Zhang B, Kang J, Chen X. A System Review and Meta-Analysis of Canaloplasty Outcomes in Glaucoma Treatment in Comparison with Trabeculectomy. *J Ophthalmol* 2017; **2017**: 2723761.
8. Bindlish R, Condon GP, Schlosser JD, D'Antonio J, Lauer KB, Lehrer R. Efficacy and safety of mitomycin-C in primary trabeculectomy: five-year follow-up. *Ophthalmology* 2002; **109**(7): 1336-41; discussion 41-2.
9. Jampel HD, Solus JF, Tracey PA, et al. Outcomes and bleb-related complications of trabeculectomy. *Ophthalmology* 2012; **119**(4): 712-22.
10. Matlach J, Klink T. [Trabeculectomy versus canaloplasty]. *Ophthalmologe* 2015; **112**(4): 325-31.
11. European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for Glaucoma (4th edition); 2014.
12. Schuster AK, Erb C, Hoffmann EM, Dietlein T, Pfeiffer N. The Diagnosis and Treatment of Glaucoma. *Dtsch Arztebl Int* 2020; **117**(13): 225-34.
13. Jack J. Kanski BB. Klinische Ophthalmologie: Elsevier GmbH, Urban & Fischer; 2012.
14. 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-e34.
15. Schuster AK, Wolfram C, Pfeiffer N, Finger RP. Augenheilkunde 2019 – Wo stehen wir? *Der Ophthalmologe* 2019; **116**(9): 829-37.
16. DOG BVA. [Assessment of risk factors for the occurrence of open angle glaucoma : Guidelines of the German Ophthalmological Society and the Professional Association of Ophthalmologists in Germany]. *Ophthalmologe* 2021; **118**(Suppl 1): 1-14.

17. Goel M, Picciani RG, Lee RK, Bhattacharya SK. Aqueous humor dynamics: a review. *Open Ophthalmol J* 2010; **4**: 52-9.
18. Chan MPY, Grossi CM, Khawaja AP, et al. Associations with Intraocular Pressure in a Large Cohort: Results from the UK Biobank. *Ophthalmology* 2016; **123**(4): 771-82.
19. Mitchell P, Hourihan F, Sandbach J, Wang JJ. The relationship between glaucoma and myopia: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 1999; **106**(10): 2010-5.
20. Fellman RL, Mattox C, Singh K, et al. American Glaucoma Society Position Paper: Microinvasive Glaucoma Surgery. *Ophthalmology Glaucoma* 2020; **3**(1): 1-6.
21. Sachsenweger M. Augenheilkunde. 2., vollst. überarb. und erw. Aufl. ed. Stuttgart: Thieme 2003.
22. Hoffmann EM, Prokosch-Willing V. Primäre Offenwinkelglaukome. *KliMo* 2017; **234**(11): 1407-22.
23. Lim R. The surgical management of glaucoma: A review. *Clinical & Experimental Ophthalmology* 2022; **50**(2): 213-31.
24. Hoffmann EM, Hengerer F, Klabe K, Schargus M, Thieme H, Voykov B. Aktuelle Glaukomchirurgie. *Der Ophthalmologe* 2021; **118**(3): 239-47.
25. Jabłońska J, Lewczuk K, Konopińska J, Mariak Z, Rękas M. Microinvasive glaucoma surgery: a review and classification of implant-dependent procedures and techniques. *Acta Ophthalmologica* 2022; **100**(2): e327-e38.
26. Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, et al. Canaloplasty: circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm's canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: interim clinical study analysis. *J Cataract Refract Surg* 2007; **33**(7): 1217-26.
27. Stegmann R, Pienaar A, Miller D. Visco canalostomy for open-angle glaucoma in black African patients. *J Cataract Refract Surg* 1999; **25**(3): 316-22.
28. Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Canaloplasty for primary open-angle glaucoma: long-term outcome. *Br J Ophthalmol* 2010; **94**(11): 1478-82.
29. Byszewska A, Jünemann A, Rękas M. Canaloplasty versus Nonpenetrating Deep Sclerectomy: 2-Year Results and Quality of Life Assessment. *J Ophthalmol* 2018; **2018**: 2347593.
30. Szurman P, Januschowski K, Boden KT, Szurman GB. A modified scleral dissection technique with suprachoroidal drainage for canaloplasty. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2016; **254**(2): 351-4.
31. Seuthe AM, Ivanescu C, Leers S, Boden K, Januschowski K, Szurman P. Modified canaloplasty with suprachoroidal drainage versus conventional canaloplasty-1-year results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2016; **254**(8): 1591-7.

32. Kozobolis V, Kalogianni E, Sideroudi H. Penetrating deep sclerectomy in primary open-angle and pseudoexfoliative glaucoma. *Eur J Ophthalmol* 2020; **30**(2): 264-8.
33. Mendrinou E, Mermoud A, Shaarawy T. Nonpenetrating Glaucoma Surgery. *Survey of Ophthalmology* 2008; **53**(6): 592-630.
34. Klink T, Matlach J, Grehn F. [Non-penetrating glaucoma surgery]. *Ophthalmologe* 2012; **109**(8): 807-15; quiz 16.
35. Rulli E, Biagioli E, Riva I, et al. Efficacy and safety of trabeculectomy vs nonpenetrating surgical procedures: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Ophthalmol* 2013; **131**(12): 1573-82.
36. Cheng J-W, Cai J-P, Li Y, Wei R-L. Intraoperative Mitomycin C for Nonpenetrating Glaucoma Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Glaucoma* 2011; **20**(5): 322-6.
37. Stegmann R, Pienaar A, Miller D. Viscocanalostomy for open-angle glaucoma in black African patients. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 1999; **25**(3): 316-22.
38. Lüke C, Dietlein TS, Jacobi PC, Konen W, Kriegelstein GK. A Prospective Randomized Trial of Viscocanalostomy versus Trabeculectomy in Open-angle Glaucoma: A 1-year Follow-up Study. *Journal of Glaucoma* 2002; **11**(4): 294-9.
39. Eldaly MA, Bunce C, ElSheikha OZ, Wormald R. Non-penetrating filtration surgery versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; (2).
40. Körber N. Kanaloplastik ab interno – eine minimalinvasive Alternative. *Klin Monbl Augenheilkd* 2017; **234**(08): 991-5.
41. Koerber NJ. Canaloplasty in one eye compared with viscocanalostomy in the contralateral eye in patients with bilateral open-angle glaucoma. *J Glaucoma* 2012; **21**(2): 129-34.
42. Grieshaber MC, Pienaar A, Stegmann R. Access to Schlemm's canal for canaloplasty: an intra-individual comparison of two dissection techniques. *Acta Ophthalmologica* 2020; **98**(5): e599-e606.
43. Aghayeva FA, Chronopoulos P, Schuster AK, Pfeiffer N, Hoffmann EM. Inter-eye relationship of intraocular pressure change after unilateral trabeculectomy, filtering canaloplasty, or PreserFlo™ microshunt implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2021; **259**(10): 3045-53.
44. Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz ZfG. Glaukom: Therapien. 2022. <https://www.unimedizin-mainz.de/augenklinik/startseite/glaukomzentrum-mainz/therapien.html> (accessed 2022/03/23).
45. Liebezeit S, Prokosch-Willing V, Schmidtman I, Grehn F, Pfeiffer N, Hoffmann EM. Abstractband DOG 2017 Methodik der Mainzer modifizierten Kanaloplastik – neue

Behandlungsstrategie in der Glaukomchirurgie. *Der Ophthalmologe: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft* 2017; **114**(Suppl2): 75.

46. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC. Surgical complications in the Tube Versus Trabeculectomy Study during the first year of follow-up. *Am J Ophthalmol* 2007; **143**(1): 23-31.

47. Sawchyn AK, Slabaugh MA. Innovations and adaptations in trabeculectomy. *Curr Opin Ophthalmol* 2016; **27**(2): 158-63.

48. Edmunds B, Thompson JR, Salmon JF, Wormald RP. The National Survey of Trabeculectomy. III. Early and late complications. *Eye (Lond)* 2002; **16**(3): 297-303.

49. Rahman A, Mendonca M, Simmons RB, Simmons RJ. Hypotony after glaucoma filtration surgery. *Int Ophthalmol Clin* 2000; **40**(1): 127-36.

50. Cohen SM, Flynn HW, Jr., Palmberg PF, Gass JD, Grajewski AL, Parrish RK, 2nd. Treatment of hypotony maculopathy after trabeculectomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1995; **26**(5): 435-41.

51. Pederson JE. Ocular hypotony. *Trans Ophthalmol Soc U K* 1986; **105 (Pt 2)**: 220-6.

52. Shields MB, Krieglstein GK. Glaukom bei erhöhtem episkleralen Venendruck. In: Shields MB, Krieglstein GK, eds. Glaukom: Grundlagen Differentialdiagnose Therapie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1993: 315-21.

53. Vastardis I, Fili S, Perdikakis G, Gatzoufas Z, Kohlhaas M. Estimation of risk-benefit ratio and comparison of post-operative efficacy results between trabeculectomy and canaloplasty. *Eur J Ophthalmol* 2020: 1120672120914491.

54. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016; **123**(5): 1036-42.

55. Flitcroft DI, He M, Jonas JB, et al. IMI - Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. *Investigative ophthalmology & visual science* 2019; **60**(3): M20-M30.

56. Czudowska MA, Ramdas WD, Wolfs RCW, et al. Incidence of Glaucomatous Visual Field Loss: A Ten-Year Follow-up from the Rotterdam Study. *Ophthalmology* 2010; **117**(9): 1705-12.

57. Xu L, Wang Y, Wang S, Wang Y, Jonas JB. High myopia and glaucoma susceptibility the Beijing Eye Study. *Ophthalmology* 2007; **114**(2): 216-20.

58. Jonas JB, Berenshtein E, Holbach L. Lamina cribrosa thickness and spatial relationships between intraocular space and cerebrospinal fluid space in highly myopic eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004; **45**(8): 2660-5.

59. Rezapour J, Bowd C, Dohleman J, et al. The influence of axial myopia on optic disc characteristics of glaucoma eyes. *Sci Rep* 2021; **11**(1): 8854-.

60. Nagaoka N, Jonas JB, Morohoshi K, et al. Glaucomatous-Type Optic Discs in High Myopia. *PloS one* 2015; **10**(10): e0138825-e.
61. Usui S, Ikuno Y, Miki A, Matsushita K, Yasuno Y, Nishida K. Evaluation of the choroidal thickness using high-penetration optical coherence tomography with long wavelength in highly myopic normal-tension glaucoma. *Am J Ophthalmol* 2012; **153**(1): 10-6.e1.
62. Jonas JB, Wang YX, Dong L, Panda-Jonas S. High Myopia and Glaucoma-Like Optic Neuropathy. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2020; **9**(3): 234-8.
63. Wang X, Rumpel H, Lim WE, et al. Finite Element Analysis Predicts Large Optic Nerve Head Strains During Horizontal Eye Movements. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2016; **57**(6): 2452-62.
64. Ikuno Y. Overview Of The Complications Of High Myopia. *Retina* 2017; **37**(12): 2347-51.
65. Krieglstein GK. Glaukom 2006: Eine Konsensus-Konferenz. Germany: Springer, 2006.
66. Dietlein T. Komplexe Glaukome mit hohem Behandlungsrisiko. *Der Ophthalmologe* 2019; **116**(5): 408.
67. Stamper RL, McMenemy MG, Lieberman MF. Hypotonous maculopathy after trabeculectomy with subconjunctival 5-fluorouracil. *Am J Ophthalmol* 1992; **114**(5): 544-53.
68. Suner IJ, Greenfield DS, Miller MP, Nicolela MT, Palmberg PF. Hypotony maculopathy after filtering surgery with mitomycin C. Incidence and treatment. *Ophthalmology* 1997; **104**(2): 207-14; discussion 14-5.
69. Gass JD. Contemporary Ophthalmology. Honoring Sir Stewart Duke-Elder. Hypotony Maculopathy. Baltimore: Williams & Wilkins; 1972.
70. Reuben Foo AT, Laurence Lim. Management of Suprachoroidal Hemorrhage. *Ophthalmic Pearls © American Academy of Ophthalmology 2022, EyeNet Magazine* 2018; (2022/03/24).
71. Costa VP, Arcieri ES. Hypotony maculopathy. *Acta Ophthalmol Scand* 2007; **85**(6): 586-97.
72. Shen L, You QS, Xu X, et al. Scleral And Choroidal Thickness In Secondary High Axial Myopia. *Retina* 2016; **36**(8): 1579-85.
73. Ruderman JM, Harbin TS, Jr., Campbell DG. Postoperative suprachoroidal hemorrhage following filtration procedures. *Arch Ophthalmol* 1986; **104**(2): 201-5.
74. Thomas M, Vajaranant TS, Aref AA. Hypotony Maculopathy: Clinical Presentation and Therapeutic Methods. *Ophthalmol Ther* 2015; **4**(2): 79-88.
75. Risk factors for suprachoroidal hemorrhage after filtering surgery. The Fluorouracil Filtering Surgery Study Group. *Am J Ophthalmol* 1992; **113**(5): 501-7.
76. Brusini P, Caramello G, Benedetti S, Tosoni C. Canaloplasty in Open-angle Glaucoma: Mid-term Results From a Multicenter Study. *J Glaucoma* 2016; **25**(5): 403-7.

77. Vastardis I, Fili S, Gatzoufas Z, Kohlhaas M. Ab externo canaloplasty results and efficacy: a retrospective cohort study with a 12-month follow-up. *Eye Vis (Lond)* 2019; **6**: 9.
78. Ayyala RS, Chaudhry AL, Okogbaa CB, Zurakowski D. Comparison of surgical outcomes between canaloplasty and trabeculectomy at 12 months' follow-up. *Ophthalmology* 2011; **118**(12): 2427-33.
79. Garris WJ, Le C, Zurakowski D, Ayyala RS. Comparison of surgical outcomes between canaloplasty and trabeculectomy with mitomycin C at 2-year follow-up: A longitudinal cohort study. *Indian J Ophthalmol* 2018; **66**(1): 66-70.
80. Lewis RA, von Wolff K, Tetz M, et al. Canaloplasty: Three-year results of circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal using a microcatheter to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2011; **37**(4): 682-90.
81. Nassri L, Plange N, Lindemann F, Schellhase H, Walter P, Kuerten D. [Treatment success of canaloplasty and trabeculectomy by the same surgeon with the same level of experience in the long-term course]. *Ophthalmologe* 2020; **117**(10): 1025-32.
82. Quaranta L, Biagioli E, Riva I, et al. Effect of trabeculectomy and canaloplasty on intra-ocular pressure modifications after postural changes in open-angle glaucoma. *Acta Ophthalmol* 2014; **92**(6): e498-9.
83. Taruttis T, Chankiewitz E, Hammer T. Comparison of trabeculectomy and canaloplasty. Pressure reducing effect and postoperative interventions/complications. *Ophthalmologe* 2018; **115**(2): 137-44.
84. Thederan L, Grehn F, Klink T. [Comparison of canaloplasty with trabeculectomy]. *Klin Monbl Augenheilkd* 2014; **231**(3): 256-61.
85. Hamel M, Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant in patients with glaucoma and high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; **27**(9): 1410-7.
86. Elksne E, Mercieca K, Prokosch-Willing V. Canaloplasty with mitomycin C after previous combined cataract surgery and Schlemm's canal microstent implantation. *Eur J Ophthalmol* 2022; **32**(1): 712-6.
87. Barnebey HS. Canaloplasty with intraoperative low dosage mitomycin C: a retrospective case series. *J Glaucoma* 2013; **22**(3): 201-4.
88. Rosentreter A, Dinslage S, Kriegelstein GK, Dietlein TS. Intra-individual comparison after combined phaco-trabecular aspiration in pairs of pseudoexfoliative eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010; **248**(1): 79-83.
89. Jacobi PC, Kriegelstein GK. Trabecular aspiration. A new mode to treat pseudoexfoliation glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1995; **36**(11): 2270-6.
90. Riva I, Brusini P, Oddone F, Michelessi M, Weinreb RN, Quaranta L. Canaloplasty in the Treatment of Open-Angle Glaucoma: A Review of Patient Selection and Outcomes. *Adv Ther* 2019; **36**(1): 31-43.

91. Tarek Shaarawy FG, M Sherwood, World Glaucoma Association. Guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials. The Hague : Kugler Publications; 2009.
92. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, et al. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol* 2012; **153**(5): 789-803 e2.
93. Brusini P. Canaloplasty in open-angle glaucoma surgery: a four-year follow-up. *ScientificWorldJournal* 2014; **2014**: 469609.
94. Bull H, von Wolff K, Körber N, Tetz M. Three-year canaloplasty outcomes for the treatment of open-angle glaucoma: European study results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2011; **249**(10): 1537-45.
95. Lin ZJ, Xu S, Huang SY, Zhang XB, Zhong YS. Comparison of canaloplasty and trabeculectomy for open angle glaucoma: a Meta-analysis. *Int J Ophthalmol* 2016; **9**(12): 1814-9.
96. Grieshaber MC, Schoetzau A, Flammer J, Orgül S. Postoperative microhyphema as a positive prognostic indicator in canaloplasty. *Acta Ophthalmol* 2013; **91**(2): 151-6.
97. Koch JM, Heiligenhaus A, Heinz C. [Canaloplasty and transient anterior chamber haemorrhage: a prognostic factor?]. *Klin Monbl Augenheilkd* 2011; **228**(5): 465-7.
98. Moelle MC, Cursiefen C, Rejdak R, Horn FK, Jünemann AG. Time course of induced astigmatism after canaloplasty. *J Glaucoma* 2014; **23**(1): e53-9.
99. Zahid S, Musch DC, Niziol LM, Lichter PR. Risk of endophthalmitis and other long-term complications of trabeculectomy in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study (CIGTS). *Am J Ophthalmol* 2013; **155**(4): 674-80, 80.e1.
100. Wang Q, Thau A, Levin AV, Lee D. Ocular hypotony: A comprehensive review. *Surv Ophthalmol* 2019; **64**(5): 619-38.
101. Jung KI, Park CK. Risk factors for the hypertensive phase after implantation of a glaucoma drainage device. *Acta Ophthalmol* 2016; **94**(5): e260-7.
102. Bruggemann A, Muller M. [Trabeculectomy versus canaloplasty--utility and cost-effectiveness analysis]. *Klin Monbl Augenheilkd* 2012; **229**(11): 1118-23.
103. Voykov B, Rohrbach JM. [Revision procedures after canaloplasty]. *Ophthalmologe* 2016; **113**(11): 910-3.
104. Khaimi MA, Dvorak JD, Ding K. An Analysis of 3-Year Outcomes Following Canaloplasty for the Treatment of Open-Angle Glaucoma. *J Ophthalmol* 2017; **2017**: 2904272.
105. Tanaka D, Nakanishi H, Hangai M, et al. Influence of high myopia on outcomes of trabeculectomy with mitomycin C in patients with primary open-angle glaucoma. *Jpn J Ophthalmol* 2016; **60**(6): 446-53.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schwere glaukomatöse Schädigung mit korrespondierendem Gesichtsfelddefekt. Große Exkavation (links); dichtes Bogenskotom, nasale Stufe mit Verbindung zum blinden Fleck (rechts) ¹³ (Lizenzfreigabe von Elsevier, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5279380717534).....	11
Abbildung 2: Gegenüberstellung von gesunder Papille (links) und Papille mit schwerer glaukomatöser Schädigung (rechts) (Zur Verfügung gestellt von S. Farley, T. Cole und L. Rimmer) ¹³ (Lizenzfreigabe von Elsevier, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5279380717534).....	12
Abbildung 3: Glaukomklassifikation nach anatomischen Merkmalen in der diagnostischen Beurteilung des Kammerwinkels (Gonioskopie) ²	13
Abbildung 4: Die Anatomie des Kammerwinkels ²¹ (Lizenzfreigabe von Thieme, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5280101504734).....	14
Abbildung 5: Kammerwasserabflusswege: (A) trabekulär; (B) uveoskleral; (C) Iris ¹³ (Lizenzfreigabe von Elsevier, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5279380717534).....	14
Abbildung 6: Glaucoma surgery classified according to mechanism of action ²³ (Lizenzfreigabe von John Wiley and Sons, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5280121201544) NPGS Non-penetrating glaucoma surgery DS Deep sclerectomy CLASS CO ₂ laser-assisted sclerectomy surgery GDD glaucoma drainage devices DB Dual Blade GATT gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy ELT Excimer laser trabeculotomy GSL goniosynechialysis TSCPC Transcleral cyclophotocoagulation MP Micropulse cyclophotocoagulation UCP Ultrasound cycloplasty ECP Endoscopic laser photocoagulation.....	16
Abbildung 7: Site of resistance in glaucoma filtering surgery ²³ (Lizenzfreigabe von John Wiley and Sons, Copyright Clearance Center Rightslink, License Number: 5280121201544) TDM Trabekulo-Desemet-Membran.....	18
Abbildung 8: Aktuelle drucksenkende Verfahren. Je invasiver die Methode, desto höher ist die zu erwartende Senkung des Augeninnendrucks (Modifiziert nach Samuelson 2014) ²⁴ (Lizenzfreigabe von Springer Nature und Creative Commons CC-BY-NC, https://creativecommons.org/licenses/).....	19

Abbildung 9: Operationsschritte in der Viskokanaloplastik⁹⁰ (Lizenzfreigabe von Springer Nature und Creative Commons CC-BY-NC, <https://creativecommons.org/licenses/>) a Dissektion des oberflächlichen Sklerallappens b Präparation eines tiefen Sklerallappens c Exzision des tiefen Sklerallappens mit Entdachung des Schlemm'schen Kanals d Viskodilatation der Ostien des Schlemm'schen Kanals e Vorschieben eines Mikrokatheters (roter Lichtpunkt) mit angehängter Prolene-Naht f Vorlegen der Nahtenden nach Zurückziehen des Katheters unter Injektion von Viskoelastikum g Verknoten der Prolene-Naht unter Spannung h dichter Verschluss des oberflächlichen Sklerallappens.....24

Abbildung 10: Verlauf des mittleren IODs \pm (SD) nach VKP mit Mitomycin C mit Angabe der Gruppengröße n und des p-Wertes der IOD-Senkung zum präoperativen IOD.....30

Abbildung 11: Verlauf des mittleren IODs \pm (SD) nach TE mit Mitomycin C mit Angabe der Gruppengröße n und des p-Wertes der IOD-Senkung zum präoperativen IOD.....31

Abbildung 12: Prozentualer Anteil der medikamentenfreien Patienten nach VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C in den jährlichen Nachbeobachtungszeitpunkten.....33

Abbildung 13: Prozentualer Anteil der Augen mit Hypotonie im Vergleich von VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C in der 1. Woche, zwischen 1. Woche und 3. Monat und in den ersten 3 Monaten kumulativ.....40

Abbildung 14: Prozentualer Anteil normotoner Auge nach VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C zu den Nachbeobachtungszeitpunkt nach 1 Woche und nach 3 Monaten.....43

Abbildung 15: Erfolgsraten nach VKP mit Mitomycin C nach Erfolgskriterien A, B, C, D.....45

Abbildung 16: Erfolgsraten nach TE mit Mitomycin C nach Erfolgskriterien A, B, C, D.....46

Abbildung 17: Erfolgsraten als Kaplan-Meier Überlebenskurven in den Erfolgskriterien A, B, C und D nach VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C. A: Keine drucksenkende Revisionsoperation indiziert oder durchgeführt, B: Keine Revisionsoperation, IOD <21 mmHg und IOD-Reduktion >20 %, C: Keine Revisionsoperation, IOD <18 mmHg und IOD-Reduktion >20 %, D: Keine Revisionsoperation, IOD \leq 15 mmHg und IOD-Reduktion \geq 40 %.....48

Abbildung 18: Prozentualer Anteil der Augen mit moderater und hoher Myopie in den Gruppen.....50

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Erfolgskriterien.....	26
Tabelle 2: Demographische Charakteristika.....	28
Tabelle 3: Baseline Parameter.....	29
Tabelle 4: IOD im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C.....	32
Tabelle 5: Medikamentenscore im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C	33
Tabelle 6: Visus im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C.....	34
Tabelle 7: MD und PSD im Vergleich zwischen VKP mit Mitomycin C und TE mit Mitomycin C	36
Tabelle 8: Postoperative Komplikationen.....	38
Tabelle 9: IOD-Dekompensationen.....	42
Tabelle 10: Frühe und späte postoperative Interventionen.....	44
Tabelle 11: Baseline Parameter und Charakteristika der Subgruppen VKP mit Mitomycin C.....	51
Tabelle 12: Baseline Parameter und Charakteristika der Subgruppen TE mit Mitomycin C.....	52
Tabelle 13: IOD der moderaten und hochmyopen Subgruppen VKP mit Mitomycin C.....	52
Tabelle 14: IOD der moderaten und hochmyopen Subgruppen TE mit Mitomycin C.....	53

8. Vorabveröffentlichungen von Ergebnissen

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht in Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology: Vivienne Dooling, Alexandra Lappas, Thomas Stefan Dietlein, *Is canaloplasty with mitomycin c a safe procedure in myopic glaucoma?* April 2022, DOI: 10.1007/s00417-022-05655-0