

2. Glaukomdrainageimplantate

2.1. Einleitung

Bereits um 1900 wurde mit verschiedensten Implantaten experimentiert, die das Kammerwasser unter die Bindehaut ableiten sollten. Dazu wurden Rosshaare, Seide oder Metalle verwendet. Diese sollten als Implantate ohne eigenes Lumen lediglich die Vernarbung der Skleraöffnung verhindern und als „Leitschiene“ für das Kammerwasser dienen. In den 50er-Jahren wurden Implantate mit Lumen eingeführt, die das Kammerwasser direkt unter die Bindehaut leiteten. Leider kam es danach sehr häufig zu Vernarbungen des Sickerkissens. Molteno führte deshalb 1969 eine an dem Drainageschlauch befestigte Platte als Platzhalter ein. Diese verhindert eine frühzeitige Vernarbung und vergrößert gleichzeitig das Filtrationsareal erheblich. Als erstes marktreifes Implantat kam 1979 das Molteno Implantat auf den Markt. Es gehört zusammen mit dem später erschienenen von Denffer Implantat (1986) und dem Baerveldt Implantat (1990) zur Gruppe der Drainageimplantate ohne Limitierung des Abflusses. Diese Implantate verfügen über keinen Ventilmechanismus zur Regulierung des Kammerwasserabflusses. Dies führte häufig in der frühen postoperativen Phase zu intraokularen Hypotonien. Diese können zu schweren Komplikationen, wie einer aufgehobenen Vorderkammer, Aderhautabhebung oder Aderhautblutung, führen. Daher wurden Glaukomdrainagesysteme mit integriertem Ventilmechanismus entwickelt, die das Risiko einer postoperativen Hypotonie senken sollen. Zu den wichtigsten Implantaten in dieser Gruppe gehört das Krupin Valve with disc (1990), das Ahmed glaucoma Valve (1993) und das OptiMed Model-1014 (1995) [23,28].

Eine Übersicht über die auf dem Markt befindlichen Implantate, deren Markteinführung, Material, Aufbau und Ventilmechanismus gibt Tabelle 2 wieder. Das Molteno Implantat wird in Kapitel 2.2. und das Ahmed glaucoma Valve in Kapitel 2.3. genauer erklärt.

Name des Implantats	Jahr	Schlauch			Platte			Ventilmechanismus
		Material	Durchmesser (mm)		Material	Dicke (mm)	Oberfläche (mm ²)	
			Innen	Außen				
Molteno	1979	Silikon	0,34	0,64	Polypropylen	1,65	single:135 double: 265	Mit „pressure ridge“ erhältlich
v. Denffer	1986	Silikon	0,25	0,64	Silikon	0,30	Simpl.: 107 Tripl.: 322	Keiner
Joseph	1986	Silikon	0,30	0,64	Silikonband	1,00	765	Schlitzventil
Baerveldt glaucoma implant	1990	Silikon	0,30	0,63	Silikon	0,84	250 350 425	Keiner
Krupin Valve with disc	1990	Silikon	0,38	0,58	Silikon	1,75	180	Schlitzventil
White glaucoma pump shunt	1992	Silikon	0,30	0,64	Silikon			15–25 µl komprimierbares Reservoir mit 2 Ventilen
Ahmed glaucoma Valve	1993	Silikon	0,30	0,63	Polypropylen	1,90	S-2: 184 S-3: 96	Silikonmembranventil mit Venturi-Effekt
OptiMed Model-1014	1995	Silikon	0,30	0,56	Silikon		140	Mikrotubuli

Tab. 2, Übersicht Glaukomdrainageimplantate aus [23]

Glaukomdrainagesysteme bestehen in der Regel aus einem Silikonschlauch, der mit einer unterschiedlich geformten Grundplatte aus Polypropylen oder Silikon verbunden ist. Zusätzlich besitzen einige Systeme noch einen Ventilmechanismus, um den Abfluss des Kammerwassers zu regulieren.

Der Silikonschlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 0,25 mm und 0,38 mm wird entweder in die Vorderkammer, die Hinterkammer oder den Glaskörperraum eingeführt. Die in den subtenonschen Raum eingesetzte Grundplatte dient als Platzhalter für das zukünftige Filtrationsareal. Das Kammerwasser fließt durch den Schlauch in den Bereich der Drainageplatte, um die sich innerhalb weniger Wochen eine fibröse Kapsel bildet. Dieser Raum dient als subkonjunktivales Reservoir, aus dem das Kammerwasser durch passive Diffusion in das umgebende orbitale Gewebe gelangt und von dort abtransportiert wird.

Bei Implantaten ohne Ventilmechanismus ist der einzige druckbegrenzende Faktor die Größe und Wanddicke der fibrösen Kapsel. Der Strömungswiderstand in dem Silikonschlauch spielt keine Rolle. Zur weiteren Vergrößerung des Filtrationsareals können bis zu drei miteinander verbundene Drainageplatten, wie zum Beispiel beim Molteno Implantat oder beim von Denffer Implantat, eingesetzt werden [23]. Die

Drainageplatte ist entweder aus Polypropylen (z.B. Molteno Implantat) oder aus Silikon (z.B. Baerveldt glaucoma implantat oder Krupin Valve with disc). Die Grundplatte des Ahmed glaucoma Valve besteht aus Polypropylen (Model S2) oder aus Silikon (Model FP7) [37].

Bei den Drainageimplantaten mit Ventilmechanismus gibt es verschiedene Lösungen. Das Krupin Valve with disc und das Joseph Implantat besitzen ein Schlitzventil. Dabei ist das aus der Vorderkammer ragende Ende des Silikonschlauchs mit horizontalen und senkrechten Schlitzfenstern versehen. Diese sollen ein Ventil mit einem Öffnungsdruck von circa 11 mm Hg bilden. Beim Ahmed glaucoma Valve mündet der Silikonschlauch zwischen zwei elastischen Silikonmembranen. Es wird ein Druck von circa 8 mm Hg benötigt, bevor sich die Membranen öffnen. Der „OptiMed shunt“ erzeugt den Abflusswiderstand am Ende des Silikonschlauches durch 180 - 200 parallele Mikroröhrchen mit einem Innendurchmesser von nur 0,06 mm [23].

Die Indikation für die Implantation eines Glaukomdrainagesystems in Deutschland sind komplizierte, therapierefraktäre Glaukome, die auf eine maximale antiglaukomatöse Medikation nicht mehr ansprechen und erfolglos voroperiert sind. Insbesondere bei Patienten mit Vernarbungen der Bindehaut, wie zum Beispiel bei Zustand nach erfolgloser Trabekulektomie, Verletzungen des Auges (Trauma) oder Entzündungen (Uveitis), implantierten wir ein Drainagesystem als Alternative zu einer erneuten fistulierenden Operation oder einem zyklodestruktiven Eingriff. In der Literatur [23] wird ein Glaukomdrainagesystem bei Patienten empfohlen, bei denen aufgrund von schlechten Bindehautverhältnissen oder erhöhten Vernarbungstendenzen der Konjunktiva die Ausbildung eines Filterkissens nicht möglich ist. Darunter fallen Patienten nach Voroperationen, perforierenden Verletzungen mit vorderen Kammerwinkelsynechien, beim Pemphigoid, dem Fuchs-Stevens-Johnson-Syndrom, Uveitis assoziiertem Glaukom oder bei anatomischen Anomalien, wie dem iridokorneoendothelialen Syndrom (ICE-Syndrom). Die European Glaucoma Society [14] empfiehlt die Implantation eines Drainagesystems, wenn die Bindehaut im oberen Quadrant für eine Trabekulektomie nicht mehr zu präparieren ist.

Die Erfolgsraten nach Implantation eines Glaukomdrainagesystems schwanken in der Literatur sehr stark. Für das Molteno Implantat findet sich nach 12 Monaten

postoperativ eine kumulierte Erfolgswahrscheinlichkeit nach Kaplan-Meier zwischen 55 und 86 Prozent, nach 24 Monaten zwischen 46 und 95 Prozent und nach 60 Monaten zwischen 58 und 87 Prozent. Tabelle 3a zeigt eine Übersicht der verschiedenen Erfolgsraten nach Moltenoimplantation.

In den Nachuntersuchungen des Ahmed glaucoma Valve liegen die Erfolgsraten im ersten Jahr zwischen 60 und 90 Prozent, im zweiten Jahr zwischen 51,5 und 82 Prozent und im dritten Jahr zwischen 66,2 und 80 Prozent (Tab 3b). Größere Langzeitergebnisse liegen für das AGV aufgrund der späteren Markteinführung noch nicht vor.

Autor	Quelle	Jahr	Model	Anzahl	1. Jahr	2. Jahr	3. Jahr	4. Jahr	5. Jahr	10. Jahr
Heuer DK, et al.	21	1992	SPM	50	55	46				
Heuer DK, et al.	21	1992	DPM	52	86	71				
Mermoud A, et al.	31	1993	SPM	60	62,1	52,9	43,1			
Valimaki J, et al.	48	1998	SPM	27		95		90		
Broadway DC, et al.	6	2001	SPM	119	79	70	68	60	58	
Fuller JR, et al.	18	2001	SPM	38					80	72
Molteno AC, et al.	33	2001	SPM	40					87	77
Ayyala RS, et al.	3	2002	DPM	30	73	56				

Tab. 3a, Erfolgsraten Molteno Implantat in Prozent. SPM: single-plate Molteno, DPM: double-plate Molteno

Autor	Quelle	Jahr	Anzahl	1. Jahr	2. Jahr	3. Jahr	4. Jahr	5. Jahr
Coleman AL, et al.	9	1995	60	78				
Coleman AL, et al.	10	1997	31	75,4	51,5			
Ayyala RS, et al.	1	1998	85	77				
Huang MC, et al.	25	1999	159	87	75			
Topousis F, et al.	45	1999	60	87	82	76	76	
Lai JS, et al.	26	2000	65	90	82	80		
Wilson MR, et al.	50	2000	55	88,1				
Djodeyre MR, et al.	12	2001	35	70,1	63,7			
Ayyala RS, et al.	3	2002	30	60	56			
Chen H, et al.	7	2005	221	85	76,4	66,2	55,5	

Tab. 3b, Erfolgsraten Ahmed glaucoma Valve in Prozent

Ein Vergleich des Molteno Implantats mit einer Drainageplatte (single-plate Molteno) mit dem Ahmed glaucoma Valve (AGV) ist bisher weltweit nicht erfolgt. Ayyala [3] verglich 2002 das double-plate Molteno (DPM) mit dem AGV. Dabei fand er keinen signifikanten Unterschied im Langzeiterfolg während der ersten 24 Monate. Patienten mit einem DPM hatten einen niedrigeren mittleren Augendruck.

2.2. Das Molteno Implantat

Als erstes kommerzielles Glaukomdrainageimplantat war 1979 das Molteno Implantat (Abb. 4) erhältlich. Es wurde entwickelt, um den Augendruck bei schwierigen und komplizierten Glaukomfällen einzustellen [34]. Zum ersten Mal war ein Silikonschlauch, der das Kammerwasser aus der Vorderkammer ableitet, mit einer unter die Tenon implantierten Drainageplatte verbunden worden (Abb. 4,5). Diese Drainageplatte diente als Platzhalter, um den sich ein Filterkissen ausbilden konnte. Gleichzeitig wurde eine frühzeitige Vernarbung des Filtrationsareals verhindert. Diesen Grundaufbau aus Schlauch und Platte haben alle weiteren Implantate übernommen.

Alle in der Augenklinik des Campus Benjamin Franklin implantierten Molteno Implantate waren vom Typ S1 als single-plate Implantat mit einer Drainageplatte. Die folgenden Daten gelten alle für dieses Molteno Implantat. Der Drainageschlauch besteht aus Silikon und hat einen Innendurchmesser von 0,34 mm und einen Aussendurchmesser von 0,64 mm. Als single-plate Implantat besitzt dieses Implantat nur eine Drainageplatte. Diese ist aus Polypropylen gefertigt und hat bei einer Dicke von 1,65 mm eine Oberfläche von mindestens 133 mm² [35].

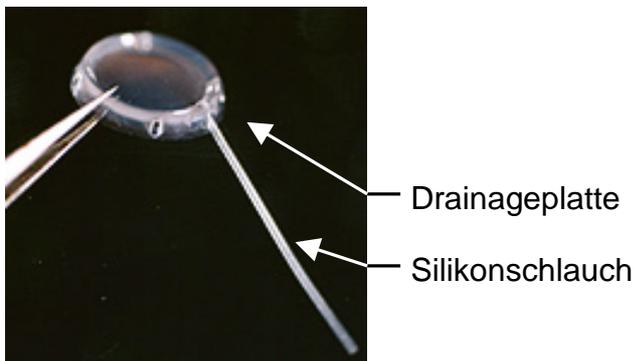


Abb. 4, single-plate Molteno Implantat Typ S1 [35]

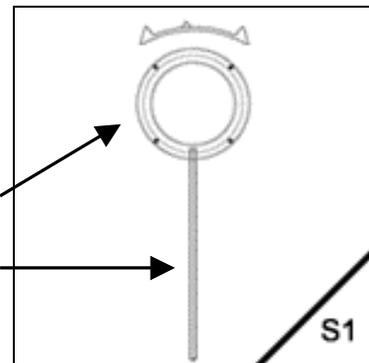


Abb. 5, schematischer Quer- und Längsschnitt single-plate Molteno Implantat Typ S1 [35]

Das Molteno Implantat Typ S1 hat keinen Ventilmechanismus. Die Begrenzung des Abflusses von Kammerwasser wird allein durch die Größe und die Wanddicke der fibrösen Kapsel erzeugt. Dies kann zu exzessiven Hypotonien in der frühen postoperativen Phase mit weiteren schweren Komplikationen führen.

Um dieser Komplikation vorzubeugen, wurden verschiedene Operationsverfahren entwickelt. Die Implantation erfolgt zunächst ohne Vorderkammereröffnung und der Drainageschlauch wird erst nach circa 6 - 8 Wochen, nachdem sich eine bindegewebige Kapsel um die Drainageplatte gebildet hat, in einem zweiten Eingriff in die Vorderkammer geschoben. Eine andere Alternative besteht darin, den Schlauch bei der Implantation durch eine Ligation zeitweise zu verschließen. Diese Ligation kann mit resorbierbarem Nahtmaterial, die sich nach einiger Zeit selbst öffnet, oder mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial, die mittels Argon-Laser wieder eröffnet wird, erfolgen [23].

2.3. Das Ahmed glaucoma Valve

Das Ahmed glaucoma Valve (Abb. 6) kam 1993 auf den Markt. Es unterscheidet sich vom Molteno Implantat durch den integrierten Ventilmechanismus. Dadurch soll das Risiko einer frühen postoperativen Hypotonie minimiert werden. Außerdem entfallen dadurch weitere Eingriffe, wie zum Beispiel die sekundäre Schlauchimplantation oder die Eröffnung der Ligatur des Schlauches durch einen Argon-Laser.



Abb. 6, Ahmed glaucoma Valve
Typ Model S2 [37]

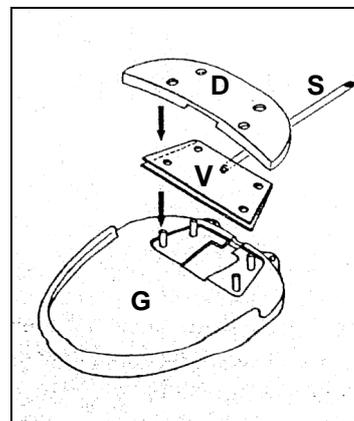


Abb. 7, Schematischer Aufbau
eines Ahmed glaucoma Valve.
S: Silikonschlauch, D: Deckplatte,
V: Ventil, G: Grundplatte [22]

Das Ahmed glaucoma Valve besitzt einen Silikonschlauch (Abb. 7+8), der mit einem Ventil verbunden ist. Dieses ist in eine Grundplatte aus Polypropylen integriert. Der Silikonschlauch hat einen inneren Durchmesser von 0,305 mm und einen äußeren von

0,635 mm. Die Oberfläche der Platte beträgt 184 mm². Sie ist 16 mm lang und 13 mm breit sowie 1,9 mm dick [37].

Der Klappenmechanismus besteht aus zwei dünnen elastischen Silikonmembranen, die 8 mm und 4 mm groß sind. Diese sind unter Spannung in einer trapezförmigen Kammer auf der Polypropylenplatte fixiert. Der Silikonschlauch mündet zwischen den beiden Membranen (Abb. 8+9). Auf diese Weise entsteht ein Klappenmechanismus, der sich entsprechend dem intraokularen Druck öffnen und schließen kann [22]. Laut Herstellerangaben (New World Medical Incorporated) öffnet sich die Klappe bei einem Druck von 8 mm Hg [37]. Experimentelle in vitro Durchfluss-/ Druckmessungen zeigten für das Ahmed glaucoma Valve einen Öffnungsdruck von 11 – 14 mm Hg und einen Verschlussdruck von 6 mm Hg [17].

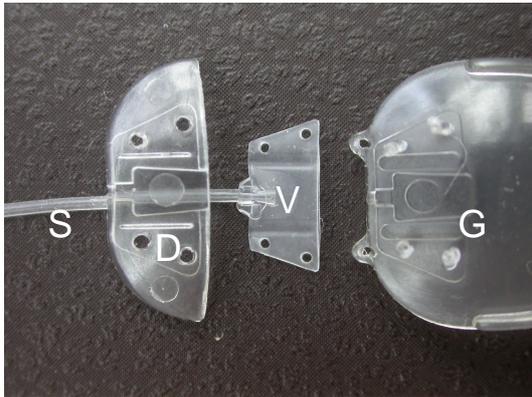


Abb. 8, zerlegtes Ahmed glaucoma Valve mit freigelegtem Ventilmechanismus. S: Schlauch, V: Ventil, D: Deckplatte, G: Grundplatte [23]

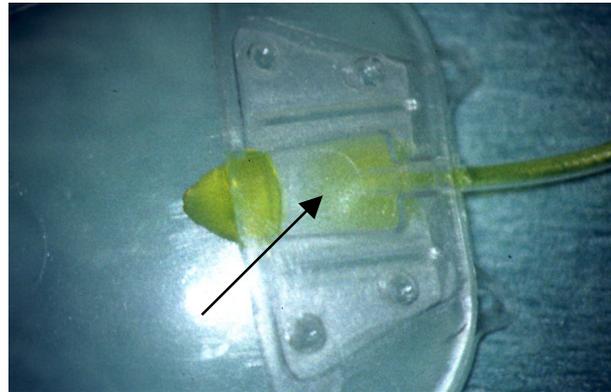


Abb. 9, Ahmed glaucoma Valve mit Fluorescein angespült. Pfeil: Trapezförmig Kammer mit Ventil [23]

2.4. Implantationsbeschreibung

Das Molteno Implantat und das Ahmed glaucoma Valve wurden beide nach der gleichen Operationsmethode implantiert.

Das Glaukomdrainageimplantat wird in erster Linie nasal oder temporal des Musculus rectus superior implantiert. Auf welcher Seite des Muskels das Implantat eingesetzt wird, ist abhängig von den Bindehautverhältnissen, welche zum Beispiel aufgrund eines vorangegangenen vernarbten filtrierenden Eingriffs verändert sein kann.

Die Implantation wurde bevorzugt temporal oben vorgenommen, weil der Platz zwischen dem Musculus rectus superior und Musculus rectus lateralis am größten und der Abstand zum Sehnerv am weitesten ist. Damit wird das Risiko postoperativer Augenmotilitätsstörungen oder einer Optikuskompression verringert.

Zu Beginn erfolgt die Eröffnung der Bindehaut am Limbus über knapp zwei Stunden. Danach wird der Musculus rectus superior mittels 4-0 Seidenfaden angeschlungen und die Bindehaut stumpf abpräpariert, bis eine genügend große Bindehauttasche für die Drainageplatte geschaffen ist. Es folgt die Diathermie der skleralen Gefäße und das Vorzeichnen des 3 x 3 mm großen Sklerafensters. Mit einem Skleramesser wird ein limbusständiges Skleraläppchen abpräpariert. Die Dicke des Skleradeckels beträgt zirka zweidrittel der Skleradicke.

Vor der Implantation wird das Glaukomdrainagesystem mit steriler physiologischer Kochsalzlösung (BSS) gespült, um den Klappenmechanismus zu überprüfen. Das Implantat wird in die freipräparierte Bindehauttasche geschoben und zirka 15 mm vom Limbus mittels 10-0 Nylonfaden an den vorhandenen Ösen skleral fixiert. Der ungekürzte Schlauch wird mittels einer Schlaufe aus einem 10-0 Nylonfaden vor dem Sklerafenster lose fixiert. Der Silikonschlauch wird danach auf Irislänge gekürzt und seine Öffnung nach vorne schräg angeschnitten, so dass die Spitze Richtung Iris zeigt. Die Schlauchspitze sollte 1 – 2 mm in die Vorderkammer ragen. Danach wird die Vorderkammer über einen rechteckigen Kanal von zirka 1,0 x 0,5 mm eröffnet. Zusätzlich wird eine Iridektomie mittels Weckerschere durchgeführt. Diese soll einem späteren Verschluss des Schlauchs durch einen Irisprolaps vorbeugen. Der gekürzte

Silikonschlauch wird über den präformierten Kanal in die Vorderkammer eingeführt und mittels des gelegten Fadens fixiert. Der Schlauch und der Sklerakanal wird durch den präparierten Skleradeckel mit zwei Einzelknopfnähten mit einem 10-0 Nylonfaden wieder bedeckt. Anschließend wird die Bindehaut durch mehrere fortlaufende 8-0 Vicrylfäden verschlossen und das Sickerkissen durch Injektion mit BSS gestellt.

Postoperativ bekamen die Patienten einen Salbenverband aus Gentamytrex und Atropin. Solange ein Reizzustand des Auges bei den Kontrollen bestand, erhielten die Patienten Gentamytrex Augentropfen weiter.

Nach Implantation eines Glaukomdrainageimplantates zeigt sich bei der Untersuchung des vorderen Augenabschnitts der in die Vorderkammer reichende Silikonschlauch (Abb. 10). Zusätzlich sieht man teilweise das sich unter der Bindehaut ausbildende Sickerkissen.

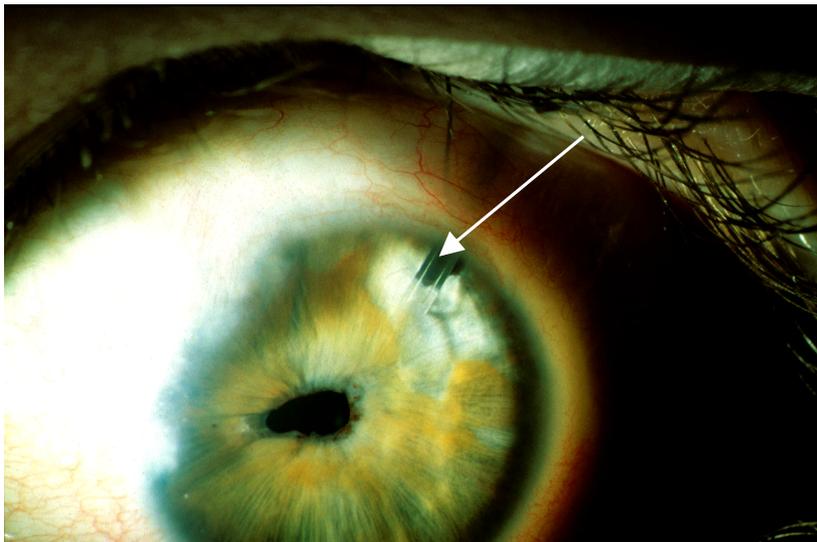


Abb. 10, Vorderer Augenabschnitt nach Implantation eines Glaukomdrainageimplantates temporal oben. *Pfeil: Silikonschlauch, im Hintergrund Iridektomie*