

5. Ergebnisse

5.1. Molteno Implantat

Das Molteno Implantat ist ein Glaukomdrainagesystem ohne Ventilmechanismus. Es wurde erstmals 1989 in der Augenklinik der Charité, Campus Benjamin Franklin zur Behandlung von komplizierten therapierefraktären Glaukomen eingesetzt. Vorrangig wurden für diese neue Behandlungsmethode Glaukompatienten ausgewählt, die eine komplizierte Glaukomvorgeschichte hatten, oft mehrfach erfolglos voroperiert waren und eine maximale Anzahl an antiglaukomatösen Medikamenten anwendeten.

Im Zeitraum von 1988 bis 1999 sind insgesamt 34 Molteno Implantate bei 33 Patienten implantiert worden (Tab. 4). Eine Patientin bekam jeweils ein Implantat in jedes Auge zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingesetzt. Jedes Auge wird als gesonderter Fall gewertet. Es waren 23 weibliche und 11 männliche Patienten. Das Patientenalter lag zwischen 9,7 und 86,9 Jahre. Das Durchschnittsalter lag bei 49,4 Jahre. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug im Mittel 76,1 Monate (Spanne zwischen 3,0 und 186,1 Monate). Von den 34 Patienten waren 20 aphak, 8 pseudophak und 6 phak (Tab. 4).

Implantatanzahl	34
Patientenanzahl	33
Geschlecht	
weiblich	23
männlich	11
Alter	Jahre
Durchschnitt	49,4
Minimum	9,7
Maximum	86,9
Nachbeobachtung	Monate
Durchschnitt	76,1
Minimum	3,0
Maximum	186,1
Linse	
Phakie	6
Pseudophakie	8
Aphakie	20

Tab. 4, Patientenübersicht Molteno Implantat

Es wurden hauptsächlich Patienten mit komplizierter Glaukomvorgeschichte operiert. Daher hatten rund zweidrittel aller Patienten ein Sekundärglaukom (24 Patienten) (Tab. 5). Des Weiteren wurden 8 Patienten mit einem primären Offenwinkelglaukom und 2 Patienten mit einem kongenitalen Glaukom behandelt.

Glaukomform	N	%
primäres Offenwinkelglaukom	8	23,5
kongenitales Glaukom	2	5,9
Sekundärglaukom	24	70,6
perforierende Verletzung	8	
Cataracta congenita	4	
akutes Winkelblockglaukom	2	
Hornhautulcus	2	
Contusio bulbi	2	
Pseudoexfoliationsglaukom	2	
Pigmentdispersionsglaukom	1	
rezidivierende Uveitis	1	
Rieger-Axenfeld-Syndrom	1	
Verätzung	1	

Tab. 5, Glaukomform Molteno Implantat. *N: Anzahl Patienten*

Die Patienten hatten durchschnittlich 4,8 Voroperationen (Spanne von 1 – 9 Voroperationen). Am häufigsten war eine Trabekulektomie, Linsenoperation oder eine perforierende Keratoplastik (Tab. 6). Wenn man nur die präoperativen Glaukomoperationen betrachtet, hatte im Durchschnitt jeder Patient 2,9 Glaukomoperationen (Spanne von 0 – 8 Glaukomoperationen). 12 Patienten hatten mindestens eine Hornhauttransplantation erhalten.

Voroperation	Patienten	Gesamtanzahl*
Linsenoperation	23	23
Trabekulektomie	19	26
Zyklokryokoagulation	14	21
perforierende Keratoplastik	12	25
pars-plana-Vitrektomie	9	12
Iridektomie	8	11
Zyklophotokoagulation	6	11
Goniotrepanation	6	7
Argon-Laser-Trabekuloplastik	3	3
andere Operation	20	41

Tab. 6, Voroperationen Molteno Implantat. **Mehrfachoperation möglich*

Präoperativ nahm jeder Patient im Durchschnitt 2,8 antiglaukomatöse Medikamente (Spanne von 0 – 6 Medikamente) ein. Hauptsächlich waren dies topische β -Blocker, Parasympathomimetika, Antisymphotonika oder systemische Carboanhydrasehemmer (Tab. 7).

präoperative Medikamente	Anzahl
Durchschnitt	3,15
Minimum	1
Maximum	6
Glaukommedikamente	Anzahl
Durchschnitt	2,76
Minimum	0
Maximum	6
Anzahl Glaukommedikamente	Patienten
keine Medikamente	1
1 Medikament	4
2 Medikamente	10
3 Medikamente	9
4 Medikamente	8
5 Medikamente	1
6 Medikamente	1
Medikamentengruppe	Anzahl*
systemische Carboanhydrasehemmer	24
β -Blocker	23
Parasympathomimetika	17
Antisymphotonika	12
lokale Glukokortikoide	9
lokale Carboanhydrasehemmer	7
Glukokortikoid+Antibiotikum	5
andere Medikamente	4
Cholinergikum+ β -Blocker	3
Prostaglandine	1
Anticholinergika	1
andere Mydriatika	1

Tab.7, präoperative Medikamente Molteno Implantat. *Mehrfachnennung möglich

Der mittlere präoperative Augendruck betrug $39,9 \pm 9,8$ mm Hg (Spanne von 32 – 58 mm Hg). Der Visus lag präoperativ zwischen Lichtprojektion (LP) und 0,6 (Tab. 8).

Präoperative Augendruck	mm Hg
Durchschnitt	39,91
Standartabweichung	9,79
Minimum	23
Maximum	58
präoperative Visus	5m-/Tafelvisus
Minimum	LP
Maximum	0,6

Tab. 8, präoperative Augendruck und Visus Molteno Implantat. LP: Lichtprojektion

Der Erfolg wurde anhand des intraokularen Augendrucks, des Visus und der Folgeoperationen gemessen. Als Nachbeobachtungszeitpunkte waren die Termine 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, usw. Monate postoperativ festgelegt.

Der intraokulare Druck (IOD) konnte nach Implantation des Molteno Implantats auf durchschnittlich $18,0 \pm 7,8$ mm Hg (Spanne von 6 – 42 mm Hg) gesenkt werden. Dies entspricht einer Reduktion des mittleren IOD um 45,1 Prozent. Der durchschnittliche Augendruck betrug nach 12, 24 und 36 Monaten $20,4 \pm 6,6$ mm Hg, $18,6 \pm 6,2$ mm Hg und $18,8 \pm 4,8$ mm Hg (Abb. 11, Tab. 9).

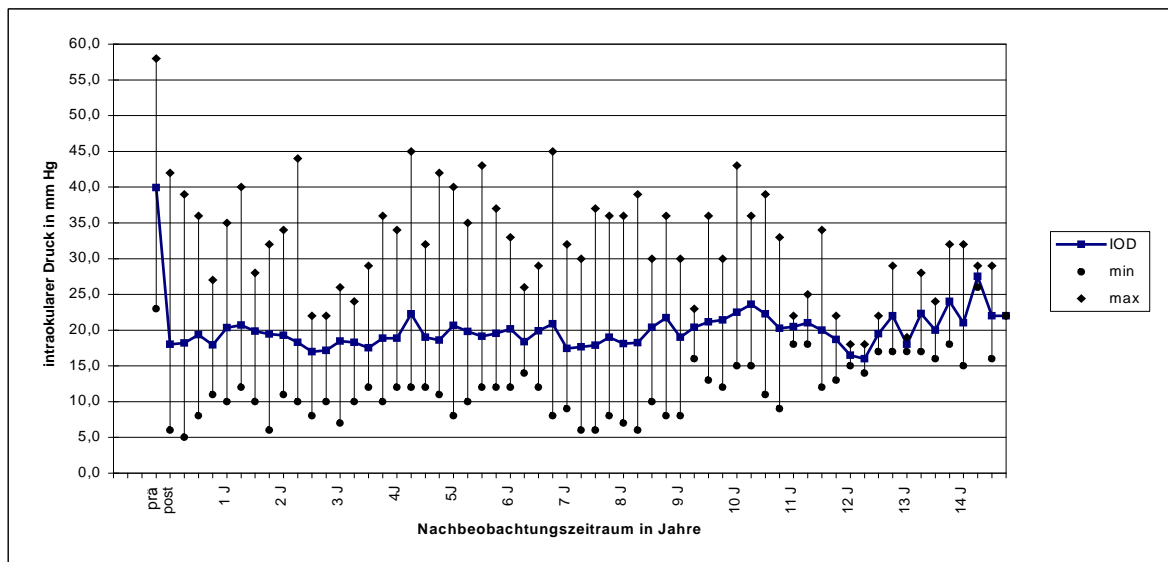


Abb. 11, mittlerer postoperativer Augendruck Molteno Implantat. IOD: mittlerer intraokularer Druck in mm Hg, min: minimaler IOD, max: maximaler IOD, J: Jahre postoperativ

Zeit	mittlerer IOD ± SD	Spanne	Patienten
Präoperativ	39,9 ± 9,8	23 - 58	34
Postoperativ	18,0 ± 7,8	6 - 42	34
3 Mo	18,2 ± 8,6	5 - 39	30
6 Mo	19,4 ± 6,6	8 - 36	26
9 Mo	17,9 ± 4,3	11 - 27	23
12 Mo/ 1J	20,4 ± 6,6	10 - 35	22
18 Mo	19,8 ± 4,5	10 - 28	20
24 Mo/ 2 J	19,3 ± 6,6	11 - 34	18
30 Mo	17,0 ± 4,0	8 - 22	17
36 Mo/ 3 J	18,5 ± 4,9	7 - 26	17
42 Mo	17,5 ± 4,5	12 - 29	16
48 Mo/ 4 J	18,9 ± 5,3	12 - 34	15
54 Mo	19,0 ± 5,4	12 - 32	16
60 Mo/ 5 J	20,7 ± 6,4	8 - 40	15
66 Mo	19,1 ± 7,2	12 - 43	14
72 Mo/ 6J	20,2 ± 5,7	12 - 33	11
78 Mo	19,9 ± 5,9	12 - 29	11
84 Mo/ 7 J	17,4 ± 8,6	9 - 32	8
90 Mo	17,9 ± 8,2	6 - 37	9
96 Mo/ 8J	18,1 ± 7,8	7 - 36	8
102 Mo	20,4 ± 7,2	10 - 30	5
108 Mo/ 9J	19,0 ± 6,0	8 - 30	8
114 Mo	21,2 ± 7,2	13 - 36	6
120 Mo/ 10 J	22,5 ± 9,3	15 - 43	6
126 Mo	22,3 ± 8,1	11 - 39	7
132 Mo/ 11 J	20,5 ± 1,5	18 - 22	4
138 Mo	20,0 ± 8,4	12 - 34	4
144 Mo/ 12 J	16,5 ± 1,5	15 - 18	2
150 Mo	19,5 ± 2,5	17 - 22	2
156 Mo/ 13 J	18,0 ± 1,0	17 - 19	2
162 Mo	20,0 ± 4,0	16 - 24	2
168 Mo/ 14 J	21,0 ± 6,6	15 - 32	4
174 Mo	22,0 ± 4,6	16 - 29	4
180 Mo/ 15 J	20,5 ± 7,5	13 - 28	2
186 Mo	17,0 ± 0,0	17	2

Tab. 9, mittlerer postoperativer Augendruck Molteno Implantat. *IOD: intraokularer Druck in mm Hg, SD: Standardabweichung, Mo: Monate postoperativ, J: Jahre postoperativ*

Als Gesamterfolg wurde ein Augendruck zwischen 5 und 21 mm Hg ohne oder mit zusätzlichen antiglaukomatösen Medikamenten gewertet. Als Misserfolg galt ein intraokularer Druck kleiner 5 und größer 21 mm Hg, eine weitere Folgeoperation oder ein kompletter Sehverlust.

Nach 12 Monaten war bei 52,9% aller Patienten der Augendruck erfolgreich reguliert. In der Folgezeit sank die Erfolgsrate auf 50% nach 24 Monaten, 47,1% nach 36 Monaten und 41,2% nach 48 Monaten (Tab. 10). Die Erfolgsraten wurden in der Kaplan-Meier-Überlebenskurve aufgetragen (Abb. 12).

Nachbeobachtungszeitraum in Monate	Erfolgsrate %
12	52,9
24	50,0
36	47,1
48	41,2
60	38,2
72	38,2
84	35,3
96	35,3
108	35,3
120	35,3
132	35,3
144	35,3
156	35,3
168	35,3
170	35,3
182	35,3

Tab. 10, Erfolgsraten Molteno Implantat

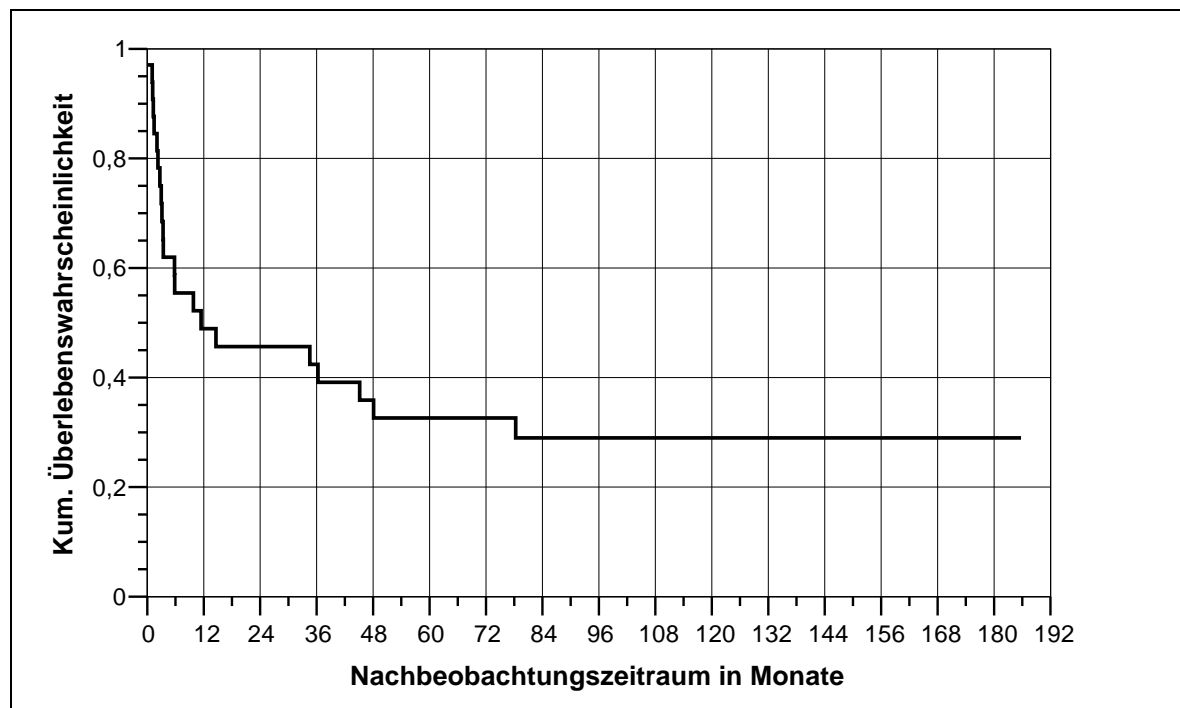


Abb. 12, Kaplan-Meier-Überlebenskurve Molteno Implantat

Es wurde der präoperative Visus mit dem beim letzten Nachbeobachtungstermin erhobenen Visus verglichen. Der Visus wurde bei zweidrittel aller Patienten stabilisiert (18x) oder verbessert (4x). Bei 12 Patienten verschlechterte sich die Sehleistung im Nachbeobachtungszeitraum. Bei drei Patienten konnte ein Sehverlust nicht verhindert werden.

Die durchschnittliche Anzahl antiglaukomatöser Medikamente wurde von präoperativ 2,8 Medikamente auf postoperativ 1,0 Medikamente (Spanne von 0 – 4 Medikamente) reduziert.

Intraoperativ sind keine Komplikationen aufgetreten. In der frühen postoperativen Phase traten bei 32 von 34 Patienten Komplikationen auf. Diese waren nur von kurzer Dauer, gut therapierbar und bei Entlassung wieder vollständig zurückgegangen.

Am häufigsten fand sich eine Aderhautamotio (22x) und ein Hyphäma (16x) (Tab. 11). Eine reversible Hypotonie war in 13 der 34 Fälle (38,2 Prozent) aufgetreten. Diese bestand über durchschnittlich 4,8 Tage (Spanne von 2 – 8 Tage). Der Augendruck stieg während des stationären Aufenthaltes in allen Fällen wieder auf Werte über 5 mm Hg an.

Komplikation	Anzahl*	%
Aderhautamotio	22	64,7
Hyphäma	16	47,1
reversible Hypotonie	13	38,2
schmale Vorderkammer	9	26,5
Hornhautödem	6	17,6
Glaskörperblutung	6	17,6
Schlauch-Hornhaut-Kontakt	5	14,7
Hornhauterosio	2	5,9
Implantat-/Schlauch-Verschiebung	2	5,9
Fistel	2	5,9
suprachoroidale Blutung	1	2,9

Tab. 11, frühe Komplikationen nach Molteno-Implantation. **Mehrfachnennung möglich*

Bei einer Patientin bestand postoperativ ein suprachoroidale Blutung. Bei Entlassung war der IOD 10 mm Hg und der Visus nulla lux. Zwei Monate später entwickelte diese Patientin eine Phthisis bulbi. Eine weiteren Patientin hatte postoperativ ein Hyphäma und eine Aderhautamotio. Sie wurde mit einem IOD von 14 mm Hg und Visus nulla lux

entlassen. Nach zwei Monaten entwickelte sie einen unmessbar weichen Bulbus bei Amaurose.

Eine hypertensive Phase trat postoperativ bei 12 Patienten (35,3 Prozent) innerhalb der ersten 12 Monate postoperativ auf. Tabelle 12 zeigt den Zeitpunkt des Auftretens der hypertensiven Phase. Durch eine kurzfristige Erhöhung der antiglaukomatösen Therapie konnte der Augendruck wieder gesenkt werden.

Hypertensive Phase	Patienten
<3 Monate	10
<6 Monate	1
<9 Monate	1
<12 Monate	0
12-24 Monate	3

Tab. 12, Auftreten hypertensive Phase nach Molteno-Implantation

Im Nachbeobachtungszeitraum seit 1988 wurden 16 der 34 Moltenopatienten nachoperiert (Tab. 13). Von diesen 16 Patienten benötigten 13 eine zusätzliche Glaukomoperation (38,2% aller Patienten), um den Augendruck zufriedenstellend einzustellen. 10 Patienten wurden innerhalb der ersten 6 Monate nach der Implantation operativ revidiert. Fünf mal erfolgte eine Vorderabschnittsrevision. Zweimal wurde der Schlauch gekürzt, weil dieser die Rückfläche der Hornhaut berührte und zweimal musste der Schlauch verlagert werden. In einem Fall wurde der Schlauch unter die Bindehaut verlagert, da der Verdacht auf ein Effusionssyndrom bei Hypotonie bestand. Drei Patienten wurde ein zusätzliches Molteno Implantat am gleichen Auge implantiert. Das weitere Glaukomdrainagesystem wurde 2, 3 und 24 Monate nach der ersten Operation implantiert. In allen drei Fällen war der Augendruck nach der Zweitimplantation über rund 60 Monate gut eingestellt.

Eine Explantation des Molteno Implantates erfolgte aufgrund ungenügender Drucksenkung in zwei Fällen nach 15 beziehungsweise 26 Monate postoperativ nach der Erstimplantation (Tab. 13).

In drei Fällen wurde das Implantat im Rahmen einer Enukleation nach 1, 50 und 80 Monaten nach Implantation entfernt. Ursache war jeweils ein dekompensiertes Glaukom mit Amaurose und rezidivierenden Schmerzen.

Folgeoperation	Anzahl*
Vorderabschnittsrevision	5
perforierende Keratoplastik	5
pars-plana-Vitrektomie	4
2. Moltenoimplantation	3
Nachstarentfernung	3
andere Operation	3
Eukleation	3
Trabekelektomie	2
Zyklophotokoagulation	2
Zyklokryokoagulation	2
Schlauchkürzung	2
Schlauchverlagerung	2
Iridektomie	2
Phakoemulsifikation	2
Moltenoexplantation	2
Lasertrabekuloplastik	1

Tab. 13, Folgeoperationen nach Molteno-Implantation. **Mehrfachnennung möglich*

5.2. Histologie eines enukleierten Bulbus nach Moltenoimplantation

Das enukleierte Auge stammt von einer 62jährigen Patientin mit Pigmentdispersionsglaukom. Aufgrund der unzureichenden Druckeinstellung wurde eine Trabekulektomie im Dezember 1995 erfolglos durchgeführt. Daraufhin stellte sie sich 1997 mit einem präoperativen intraokularen Druck zwischen 26 und 44 mm Hg und einem Visus von 0,1 vor. Die Patientin nahm präoperativ vier antiglaukomatöse Medikamente ein. Im Februar 1997 wurde ihr ein Molteno Implantat S1 implantiert.

Postoperativ stellte sich eine IOD zwischen 10 und 19 mm Hg ein. Die Anzahl der antiglaukomatösen Medikamente konnte auf ein Medikament reduziert werden. Der Visus schwankte zwischen 1/25 und Handbewegungen. Diese Situation war über fast vier Jahre stabil. Im Dezember 2000 erhielt die Patientin bei eingetrübter Hornhaut eine perforierende Keratoplastik. Danach schwankte der intraokulare Druck sehr stark und erreichte in Spitzen bis 66 mm Hg. Trotz maximaler antiglaukomatöser Therapie konnte der Augendruck nicht unter 21 mm Hg gesenkt werden. Der Visus hatte sich auf das Erkennen von Lichtschein verschlechtert. Im März 2001 wurde eine Zyklphoto-koagulation durchgeführt, die im Verlauf erfolglos blieb. Im Dezember 2001 war die Patientin erblindet. Der Augendruck lag in einem Bereich zwischen 30 und 40 mm Hg. Die Patientin klagte über zunehmende Schmerzen im Bereich des Auges. Daraufhin stimmte die Patientin im Oktober 2003 der E nukleation des erblindeten Auges zu.

Kurz nach der E nukleation wurde das Auge fotografiert und histologisch untersucht.

Das enukleierte Auge misst 25 x 23,5 x 24 mm. Der Nervus opticus ist 9 mm lang. Die Hornhaut ist trübe und weißlich gefärbt. Auf dem Bulbus findet sich eine rundliche Fibroseplatte, die das Implantat umschließt. Diese misst circa 10 x 11,5 mm (Abb. 13+14).

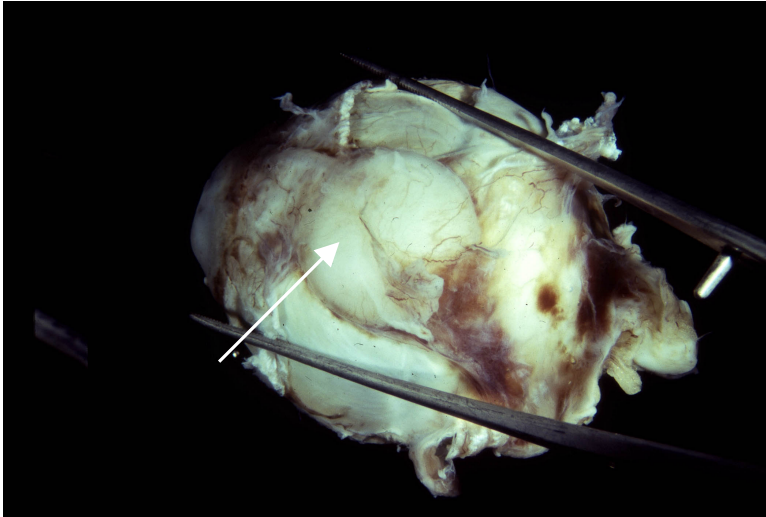


Abb. 13, makroskopisches Bild. *Pfeil: Einge kapseltes Molteno Implantat*

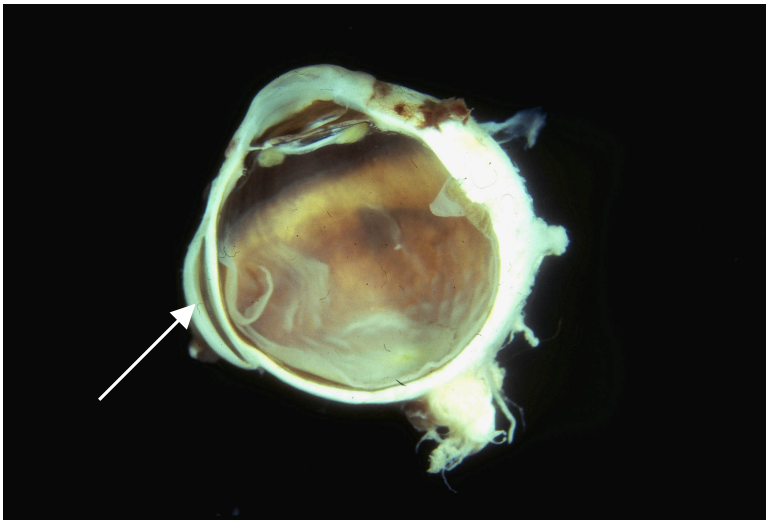


Abb. 14, horizontal aufgeschnittener Bulbus. *Pfeil: aufgeschnittene Fibrosekapsel mit Hohlraum*

Histologisch besteht eine bullöse Keratopathie mit einem äußerst unregelmäßigen Epithel bei Zustand nach perforierender Keratoplastik. Das Hornhautstroma ist fast regelrecht. Es findet sich eine bis relativ zentral reichende deutliche oberflächliche Vaskularisierung. Es bestehen vordere Synechien im Bereich des Kammerwinkels. Der Ziliarkörper ist dünn und atrophisch. In diesem Bereich findet sich eine deutliche Pigmentverklumpung und Vernarbung (Abb. 15). Es sind Linsen- und Kapselreste vorhanden. Das Pigmentepithel der Iris ist nicht ganz durchgängig und unterbrochen. Die Aderhaut ist mäßig pigmentiert. Die Netzhaut ist teilweise artefaktbedingt abgelöst. Teilweise finden sich jedoch auch Bereiche mit einer leichten Atrophie der Photorezeptorenschicht. Die Papille ist massiv exkaviert und der Nervus opticus atrophiert. Die Ganglienzellschicht enthält deutlich weniger Zellen mit jedoch relativ großzügiger Vaskularisierung und zystischen Hohlräumen (Abb. 16).

Im Bereich des epibulbären Implantats findet sich eine dicke fibröse Schicht. Diese ähnelt histologisch der Sklera und umfasst einen Hohlraum, in dem sich das Molteno Implantat befand. Es findet sich lockeres Bindegewebe ohne Entzündungszellen (Abb. 17).



Abb. 15, vorderer Augenabschnitt. *H: Hornhautvaskularisation K: Kammerwinkel, Z: Ziliarkörperatrophie, P: Pigmentverklumpung,*

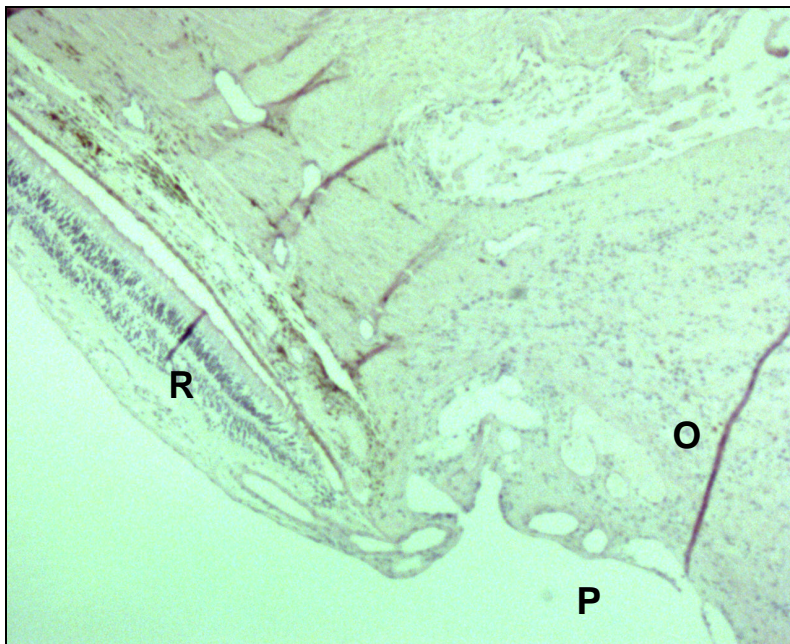


Abb. 16, hinterer Augenabschnitt. *P: Papillenexcavation, O: Optikusatrophie, R: Retina*

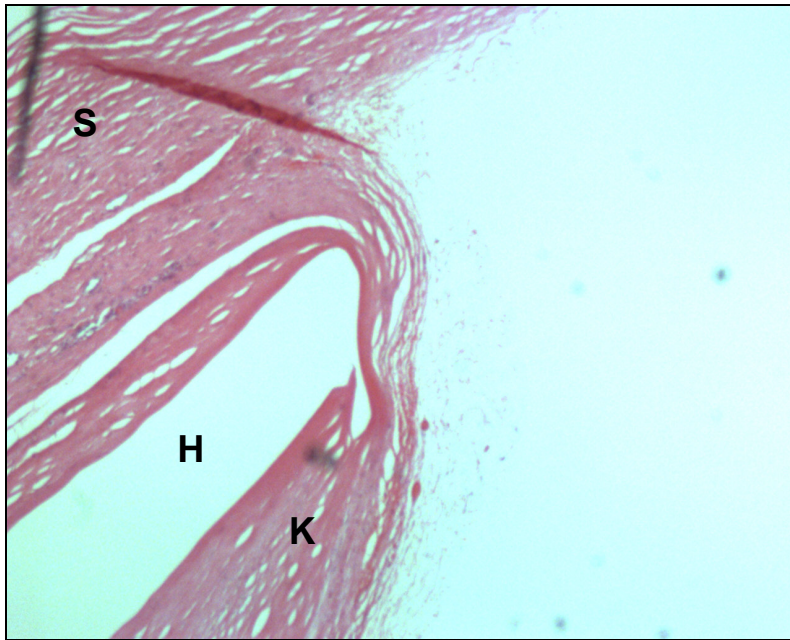


Abb. 17, die fibröse Kapsel (*K*) umschließt den Hohlraum (*H*) des Molteno Implantats, *S*: Sklera

5.3. Ahmed glaucoma Valve

Das Ahmed glaucoma Valve (AGV) wurde ab 1999 in der Augenklinik der Charité, Campus Benjamin Franklin implantiert. Es verfügt über einen integrierten Ventilmechanismus, der das Auftreten von Hypotonien in der frühen postoperativen Phase verringern soll. Aus diesem Grund erfolgte 1999 der Wechsel vom Molteno Implantat auf das Ahmed glaucoma Valve.

Von 1999 bis 2004 sind 13 AGV's bei 12 Patienten implantiert worden. Eine Patientin bekam auf beiden Augen jeweils ein Implantat eingesetzt. Jedes Auge zählt als einzelner Fall. Der Verlauf wurde über durchschnittlich 38,3 Monate (Spanne von 15,7 – 70,5 Monate) retrospektiv beobachtet. Unter den 13 Patienten waren 12 weibliche und ein männlicher Patient. Das Durchschnittsalter lag bei 44,3 Jahre (Spanne von 15,8 – 83,8 Jahre). 7 Patienten waren pseudophak und 6 Patienten aphak (Tab. 14).

Implantatanzahl	13
Patientenanzahl	12
Geschlecht	
weiblich	12
männlich	1
Patientenalter	Jahre
Durchschnitt	44,3
Minimum	15,8
Maximum	83,8
Nachbeobachtung	Monate
Durchschnitt	38,3
Minimum	15,7
Maximum	70,5
Linse	
Pseudophakie	7
Aphakie	6

Tab. 14, Patientendaten AGV

Ein AGV erhielten hauptsächlich Patienten mit komplizierter, therapierefraktärer Glaukomvorgeschichte implantiert. Deshalb hatten die meisten Patienten ein Sekundärglaukom (10x) und ein primäres Offenwinkelglaukom (3x). Hauptursache des Sekundärglaukoms war eine kongenitale Katarakt. Weitere Ursachen des Sekundärglaukoms zeigt Tabelle 15.

Glaukomform	N	%
primäres Offenwinkelglaukom	3	23,1
Sekundärglaukom	10	76,9
Cataracta congenita	4	
rezidivierende Uveitis	2	
perforierende Verletzung	1	
metaherpatische Keratitis	1	
Laugenverätzung	1	
Pseudoexfoliationsglaukom	1	

Tab. 15, Glaukomform AGV. N: Anzahl Patienten

Im Mittel hatte jeder Patient 5,2 Voroperationen (Spanne von 2 – 11 Voroperationen). Davon waren durchschnittlich 3,0 Glaukomoperationen pro Patient (Spanne von 0 – 8 Glaukomoperationen). Vor der Implantation hatten die Patienten am häufigsten eine Trabekulektomie (16x), Linsenoperation (11x) und eine perforierende Keratoplastik (9x) erhalten (Tab. 16).

Voroperation	Patienten	Gesamtanzahl*
Linsenoperation	13	13
Trabekulektomie	10	16
andere Voroperation	9	22
Zyklokryokoagulation	5	6
pars-plana-Vitrektomie	5	6
perforierende Keratoplastik	3	9
Argon-Laser-Trabekuloplastik	1	3
Zyklophotokoagulation	1	1
Iridektomie	1	1

Tab. 16, Voroperationen AGV. *Mehrfachnennung möglich

Vor der Implantation eines AGV musste jeder Patient durchschnittlich 2,9 anti-glaukomatöse Medikamente (Spanne von 0 – 5 Medikamente) einnehmen. Am häufigsten waren dies systemische Carboanhydrasehemmer, topische Antisymphathotonika oder topische β -Blocker. Einen genauen Überblick über die Anzahl und Art der präoperativen Medikamente gibt Tabelle 17.

präoperative Medikamente	Anzahl
Durchschnitt	3,31
Minimum	1
Maximum	5
Glaukommedikamente	Anzahl
Durchschnitt	2,85
Minimum	0
Maximum	5
Anzahl Glaukommedikamente	Patienten
keine Medikamente	1
1 Medikament	1
2 Medikamente	2
3 Medikamente	5
4 Medikamente	3
5 Medikamente	1
Medikamentengruppe	Anzahl*
systemische Carboanhydrasehemmer	11
Antisymphotonika	10
β-Blocker	7
lokale Glukokortikoide	5
Parasympathomimetika	2
Prostaglandine	3
lokale Carboanhydrasehemmer	3
Anticholinergika	1
Antibiotika	1

Tab. 17, präoperative Medikamente AGV. *Mehrfachnennung möglich

Präoperativ betrug der intraokulare Augendruck im Mittel $33,3 \pm 7,1$ mm Hg (Spanne von 24 – 45 mm Hg). Der Visus lag zwischen Lichtschein (LS) und 0,5 auf 5m-Visus oder Tafelvisus (Tab. 18).

präoperative Augendruck	mm Hg
Durchschnitt	33,31
Standartabweichung	7,12
Minimum	24
Maximum	45
präoperative Visus	5m-/Tafelvisus
Minimum	LS
Maximum	0,5

Tab. 18, präoperativer IOD und Visus vor AGV-Implantation

Der Erfolg der Operation wird am postoperativen Augendruck, den Komplikationen und Folgeoperationen gemessen. Der IOD wurde an den folgenden Nachuntersuchungsterminen 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, usw. Monate postoperativ gemessen.

Durch das Ahmed glaucoma Valve wurde der mittlere intraokulare Druck um 46,6 Prozent auf $15,5 \pm 7,1$ mm Hg (Spanne von 4 – 30 mm Hg) reduziert. Nach 12, 24 und 36 Monaten lag der IOD im Mittel bei $17,0 \pm 5,7$ mm Hg, $17,0 \pm 3,8$ mm Hg und $16,4 \pm 6,4$ mm Hg (Tab. 19, Abb. 18).

Zeit	mittlerer IOD \pm SD	Spanne	Patienten
Präoperativ	$33,3 \pm 7,1$	24 - 45	13
Postoperativ	$15,5 \pm 7,1$	4 - 30	13
3 Mo	$17,5 \pm 4,3$	12 - 26	13
6 Mo	$16,0 \pm 7,1$	4 - 32	13
9 Mo	$15,3 \pm 5,0$	7 - 23	13
12 Mo/ 1 J	$17,0 \pm 5,7$	10-33	12
15 Mo	$18,9 \pm 5,1$	6 - 26	12
18 Mo	$18,1 \pm 5,3$	10 - 29	12
21 Mo	$16,9 \pm 3,8$	9 - 23	8
24 Mo/ 2 J	$17,0 \pm 3,8$	11 - 25	10
27 Mo	$15,1 \pm 6,1$	6 - 24	8
30 Mo	$16,2 \pm 3,6$	11 - 23	9
33 Mo	$15,8 \pm 1,3$	14 - 18	8
36 Mo/ 3 J	$16,4 \pm 6,4$	6 - 30	9
39 Mo	$19,9 \pm 4,9$	12 - 28	7
42 Mo	$16,5 \pm 3,2$	12 - 21	4
45 Mo	$13,7 \pm 5,8$	6 - 20	3
48 Mo/ 4 J	$13,7 \pm 3,1$	11 - 18	3
51 Mo	$12,0 \pm 3,8$	7 - 17	4
54 Mo	$9,7 \pm 3,1$	7 - 14	3

Tab. 19, mittlerer postoperativer Augendruck mit AGV. IOD: mittlerer intraokularer Druck in mm Hg, SD: Standardabweichung, Mo: Monate postoperativ, J: Jahre postoperativ

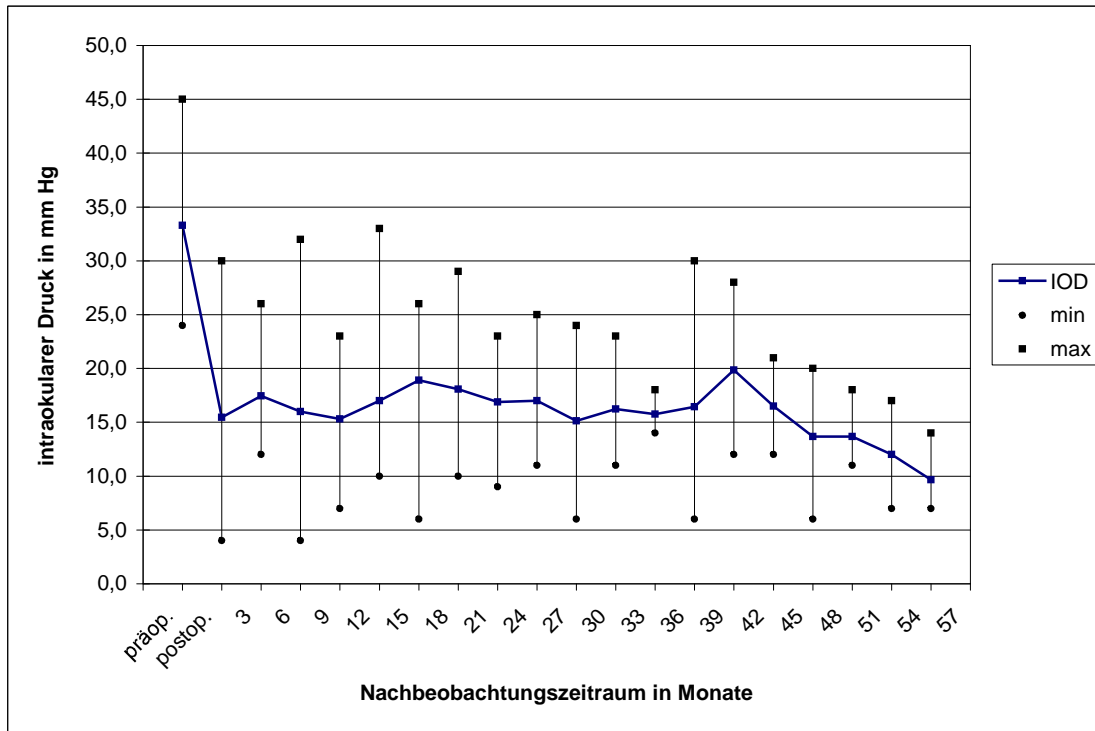


Abb. 18, mittlerer postoperativer Augendruck mit AGV. IOD: mittlerer intraokularer Druck in mm Hg, min: minimaler IOD, max: maximaler IOD

Als Erfolg war ein intraokularer Augendruck (IOD) zwischen 5 und 21 mm Hg ohne oder mit zusätzlichen antiglaukomatösen Medikamenten, keine weiteren Folgeoperationen oder keinem Sehverlust definiert.

Nach 12 Monaten war bei 84,6% aller Patienten mit einem AGV der Druck erfolgreich reguliert worden. Diese Erfolgsrate sank geringfügig auf 76,9% nach 24 und 36 Monaten Nachbeobachtungszeit (Tab. 20, Abb. 19).

Nachbeobachtungszeitraum in Monate	Erfolgsrate %
12	84,6
24	76,9
36	76,9
48	76,9

Tab. 20, Erfolgsraten AGV

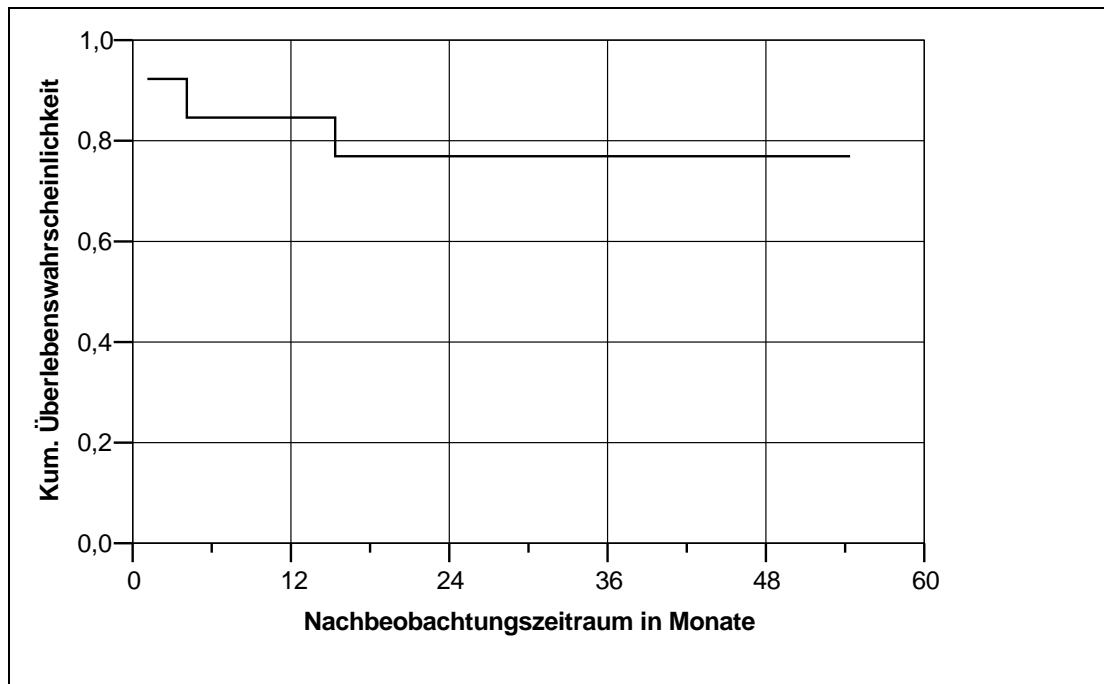


Abb. 19, Kaplan-Meier-Überlebenskurve AGV

Mit dem Ahmed glaucoma Valve war der Visus unmittelbar postoperativ als auch über einen Nachbeobachtungszeitraum von durchschnittlich 27,8 Monaten bei 8 von 13 Patienten stabilisiert oder verbessert. Bei drei von 13 Patienten hatte sich der Visus im Untersuchungszeitraum leicht verbessert.

Die durchschnittliche Anzahl an antiglaukomatösen Medikamenten wurde von präoperativ 2,9 Medikamente auf durchschnittlich 1,1 Medikamente (Spanne von 0 – 3 Medikamente) reduziert.

Das AGV wurde bei allen Patienten erfolgreich implantiert. Die in der frühen postoperativen Phase aufgetretenen Komplikationen bestanden nur kurzfristig und waren reversibel. Am häufigsten fand sich eine Aderhautamotio (10x), eine reversible Hypotonie (5x) und ein Hyphäma (4x) (Tab. 21).

Eine reversible Hypotonie trat in 38,5 Prozent (5 von 13 Patienten) aller Fälle auf. Diese bestand über durchschnittlich 3,8 Tage (Spanne von 2 – 6 Tage). Eine Patientin hatte für vier Wochen postoperativ einen niedrigen Augendruck um 5 mm Hg. Danach stieg der IOD auf Werte um 13 mm Hg an.

Komplikation	Anzahl*	Prozentual
Aderhautamotio	10	76,9
reversible Hypotonie	5	38,5
Hyphäma	4	30,8
Fistel	3	23,1
Hornhautödem	2	15,4
Glaskörperblutung	2	15,4
Schlauch-Hornhaut-Kontakt	1	7,7
schmale Vorderkammer	1	7,7

Tab. 21, frühe Komplikationen nach AGV-Implantation. *Mehrfachnennung möglich

Bei sechs Patienten (46,2 Prozent) trat innerhalb der ersten 12 Monate postoperativ eine hypertensive Phase mit einem erhöhten Augendruck über 21 mm Hg auf (Tab. 22). Durch antiglaukomatöse Medikamente und einer engmaschigen Kontrolle konnte der IOD bei allen Patienten wieder unter 22 mm Hg gesenkt werden.

Hypertensive Phase	Patienten
<3 Monate	4
<6 Monate	1
<9 Monate	0
<12 Monate	0
12-24 Monate	1

Tab. 22, postoperative hypertensive Phase nach AGV-Implantation

Vier Patienten wurden im Nachbeobachtungszeitraum nachoperiert (Tab. 23). Bei 2 von 13 Patienten war eine weitere Glaukomoperation notwendig, um den IOD zufriedenstellend einzustellen. Eine Patientin bekam eine Vorderabschnittsrevision mit Irisresektion bei Druckwerten um 40 mm Hg. Danach war der Augendruck sehr gut reguliert. Einem Patienten wurde ein zweites AGV in das gleiche Auge implantiert. Trotz komplikationsloser Operation schwankte der Augendruck postoperativ um Werte von 25 mm Hg.

Bei einer Patientin musste postoperativ zweimal ein Faden wegen einer Fistel nachgelegt werden. Bei einer anderen Patientin wurde eine Nachstaroperation durchgeführt. Eine Implantatexplantation ist bis dato nicht nötig gewesen.

Folgeoperation	Anzahl*
Vorderabschnittsrevision	1
Nachstarentfernung	1
2. AGV-Implantation	1
andere Operation	3

Tab. 23, Folgeoperation nach AGV-Implantation. **Mehrfachnennung möglich*

5.4. Vergleich des Molteno Implantats mit dem Ahmed glaucoma Valve

Mit dem Molteno Implantat wurden mehr als doppelt so viele Patienten (34 Patienten) wie mit dem Ahmed glaucoma Valve (13 Patienten) operiert. Da das Molteno Implantat vor dem AGV zwischen 1988 bis 1999 implantiert wurde, ist der Nachbeobachtungszeitraum mit 76,1 Monaten doppelt so lange. Das durchschnittliche Patientenalter ist in beiden Gruppen mit 49,4 Jahren Molteno Implantat und 44,3 Jahren AGV ähnlich. Patienten mit dem Molteno Implantat hatten mit 39,9 mm Hg einen signifikant ($\alpha \leq 0,05$) höheren präoperativen Augendruck als Patienten mit einem AGV, die präoperativ einen IOD von 33,3 mm Hg aufwiesen (Tab. 24).

	Molteno	AGV	α *
Implantationszeitraum	1988 - 1999	1999 - 2004	
Implantatanzahl	34	13	
Patientenanzahl	33	12	
Geschlecht			
weiblich	23	12	
männlich	11	1	
Patientenalter			
Durchschnitt	49,4	44,3	0,536
Minimum	9,7	15,8	
Maximum	86,9	83,8	
Nachbeobachtungszeitraum			
Durchschnitt	76,1	38,3	0,122
Minimum	3,0	15,7	
Maximum	186,1	70,5	
präoperativer Augendruck			
Durchschnitt	39,9	33,3	0,036
Standartabweichung	9,79	7,12	
Minimum	23	24	
Maximum	58	45	

Tab. 24, Vergleich präoperative Daten. **Mann-Whitney-U-Test, $\alpha \leq 0,05$ signifikant*

In beiden Untersuchungsgruppen haben rund 75% aller Patienten ein Sekundärglaukom, knapp 25% ein primäres Offenwinkelglaukom und in der Moltenogruppe 6% ein kongenitales Glaukom. Statistisch besteht kein signifikanter Unterschied (Tab. 25).

Glaukomform	Molteno		AGV		α^*
	Patienten	%	Patienten	%	
Sekundärglaukom	24	70,6	10	76,9	1,0
primäres Offenwinkelglaukom	8	23,5	3	23,1	1,0
kongenitales Glaukom	2	5,9	0	0	

Tab. 25, Vergleich Glaukomform. *Mann-Whitney-U-Test, $\alpha \leq 0,05$ signifikant

Es findet sich zwischen beiden Gruppen bezüglich der Voroperationen, Glaukomvoroperationen, präoperativen Medikamenten und präoperativen Glaukommedikamenten kein statistisch signifikanter Unterschied (Tab. 26).

Voroperation	Molteno	AGV	α^*
Durchschnitt	4,8	5,2	0,943
Minimum	1	2	
Maximum	9	11	
Glaukomvoroperation			
Durchschnitt	2,9	3,0	0,981
Minimum	1	0	
Maximum	8	8	
präoperative Medikamente			
Durchschnitt	3,2	3,3	0,688
Minimum	1	1	
Maximum	6	5	
präoperative Glaukommedikamente			
Durchschnitt	2,8	2,9	0,686
Minimum	0	0	
Maximum	6	5	

Tab. 26, Vergleich präoperative Voroperationen und Medikamente. *Mann-Whitney-U-Test, $\alpha \leq 0,05$ signifikant

In beiden Gruppen trat postoperativ am häufigsten eine Aderhautamotio auf. Am zweit- und dritthäufigsten bestand in der Molteno- und Ahmedgruppe ein Hyphäma und eine reversible Hypotonie. Statistisch findet sich kein signifikanter Unterschied bei den frühen postoperativen Komplikationen (Tab. 27).

Eine reversible Hypotonie fand sich in rund 38% aller Fälle in beiden Untersuchungsgruppen. Bei Patienten mit einem AGV trat trotz des integrierten Ventilmechanismus eine reversible Hypotonie nicht weniger auf. Die Dauer der Hypotonie war mit dem AGV (im Durchschnitt 3,8 Tage) gegenüber dem Molteno Implantat (im Mittel 4,8 Tage) etwas kürzer ($\alpha = 0,226$).

Komplikation	Molteno		AGV		α *
	%	N	%	N	
Aderhautamotio	64,7	22	76,9	10	0,422
Hyphäma	47,1	16	30,8	4	0,312
reversible Hypotonie	38,2	13	38,5	5	0,989
schmale Vorderkammer	26,5	9	7,7	1	0,159
Hornhautödem	17,6	6	15,4	2	0,854
Glaskörperblutung	17,6	6	15,4	2	0,854
Schlauch-Hornhaut-Kontakt	14,7	5	7,7	1	0,519
Hornhauterosio	5,9	2	0	0	0,371
Implantat-/Schlauch-Verschiebung	5,9	2	0	0	0,871
Fistel	5,9	2	23,1	3	0,087
suprachoroidale Blutung	2,9	1	0	0	0,532

Tab. 27, Vergleich frühe postoperative Komplikationen. N: Anzahl (Mehrfachnennung möglich), *Mann-Whitney-U-Test, $\alpha \leq 0,05$ signifikant

In beiden Gruppen wird nach Implantation eines Glaukomdrainageimplantates der mittlere IOD deutlich unter 21 mm Hg gesenkt. In der Moltenogruppe betrug der postoperative Augendruck im Durchschnitt 18,0 mm Hg und in der Ahmedgruppe 15,5 mm Hg. Beide Implantate senken prozentual den IOD mit 45,1% Molteno Implantat und 46,6% Ahmed glaucoma Valve nahezu gleich gut. Patienten mit dem AGV haben mit Ausnahme des mittleren intraokularen Augendrucks 39 Monate nach Implantation immer einen geringeren mittleren intraokularen Augendruck als Patienten mit dem Molteno Implantat (Abb. 20). Statistisch ist dieser Unterschied bis auf den Zeitraum 51 und 54 Monate postoperativ nicht signifikant. Diese beiden signifikant niedrigeren mittleren Augendruckwerte sind allerdings aufgrund der zu geringen Patientenzahl (3 Patienten AGV-Gruppe) vernachlässigbar (Tab. 28).

Zeit	Molteno		Ahmed		α *
	mittlerer IOD \pm SD	Anzahl	mittlerer IOD \pm SD	Anzahl	
Präoperativ	39,9 \pm 9,8	34	33,3 \pm 7,1	13	0,036
Postoperativ	18,0 \pm 7,8	34	15,5 \pm 7,1	13	0,335
3 mo	18,2 \pm 8,6	30	17,5 \pm 4,3	13	0,881
6 mo	19,4 \pm 6,6	26	16,0 \pm 7,1	13	0,221
9 mo	17,9 \pm 4,3	23	15,3 \pm 5,0	13	0,265
12 mo	20,4 \pm 6,6	22	17,0 \pm 5,7	12	0,119
15 mo	20,7 \pm 6,5	19	18,9 \pm 5,1	12	0,839
18 mo	19,8 \pm 4,5	20	18,1 \pm 5,3	12	0,329
21 mo	19,4 \pm 6,1	21	16,9 \pm 3,8	8	0,281
24 mo	19,3 \pm 6,6	18	17,0 \pm 3,8	10	0,828
27 mo	18,3 \pm 9,0	18	15,1 \pm 6,1	8	0,636
30 mo	17,0 \pm 4,0	17	16,2 \pm 3,6	9	0,480
33 mo	17,2 \pm 3,7	19	15,8 \pm 1,3	8	0,138
36 mo	18,5 \pm 4,9	17	16,4 \pm 6,4	9	0,292
39 mo	18,3 \pm 3,8	14	19,9 \pm 4,9	7	0,547
42 mo	17,5 \pm 4,5	16	16,5 \pm 3,2	4	0,704
45 mo	18,9 \pm 7,2	16	13,7 \pm 5,8	3	0,339
48 mo	18,9 \pm 5,3	15	13,7 \pm 3,1	3	0,064
51 mo	22,3 \pm 8,5	15	12,0 \pm 3,8	4	0,012
54 mo	19,0 \pm 5,4	16	9,7 \pm 3,1	3	0,018
57 mo	18,6 \pm 8,1	13			
60 mo	20,7 \pm 6,4	15			
66 mo	19,1 \pm 7,2	14			
72 mo	20,2 \pm 5,7	11			
78 mo	19,9 \pm 5,9	11			
84 mo	17,4 \pm 8,6	8			
90 mo	17,9 \pm 8,2	9			
96 mo	18,1 \pm 7,8	8			
102 mo	20,4 \pm 7,2	5			
108 mo	19,0 \pm 6,0	8			
114 mo	21,2 \pm 7,2	6			
120 mo	22,5 \pm 9,3	6			
126 mo	22,3 \pm 8,1	7			
132 mo	20,5 \pm 1,5	4			
138 mo	20,0 \pm 8,4	4			
144 mo	16,5 \pm 1,5	2			
150 mo	19,5 \pm 2,5	2			
156 mo	18,0 \pm 1,0	2			
162 mo	20,0 \pm 4,0	2			
168 mo	21,0 \pm 6,6	4			
174 mo	22,0 \pm 4,6	4			
180 mo	20,5 \pm 7,5	2			
186 mo	17,0 \pm 0,0	2			

Tab. 28, Vergleich mittlerer intraokularer Augendruck (IOD). *Mann-Whitney-U-Test, $\alpha \leq 0,05$ signifikant

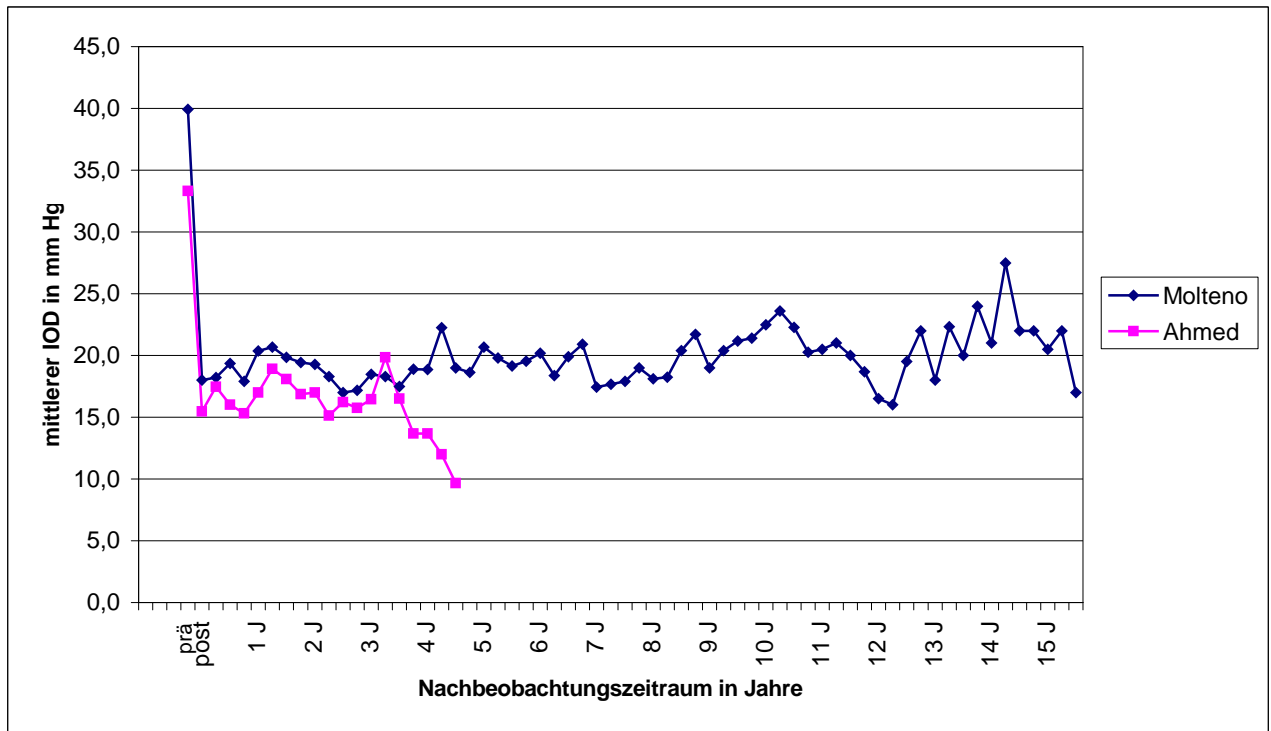


Abb. 20, Vergleich mittlerer postoperativer intraokularer Augendruck (IOD). *J: Jahre postoperativ*

Patienten mit dem Ahmed glaucoma Valve haben über den Nachbeobachtungszeitraum eine signifikant größere Wahrscheinlichkeit eines gut eingestellten Augendruckes (LogRank-Test $\alpha = 0,031$) als Patienten mit dem Molteno Implantat. Nach 12 Monaten hatten mit dem Molteno Implantat 52,9%, mit dem AGV 84,6% aller Patienten einen Augendruck unter 22 mm Hg. Nach 48 Monaten verringerte sich die Erfolgsrate mit dem Molteno Implantat auf 41,2% und mit dem AGV auf 76,9%. Über den maximalen Nachbeobachtungszeitraum von 184 Monaten lag die Erfolgsrate mit dem Molteno Implantat bei 35,3% (Tab. 29, Abb. 21).

Nachbeobachtung in Monate	Molteno	AGV
	%	%
12	52,9	84,6
24	50,0	76,9
36	47,1	76,9
48	41,2	76,9
60	38,2	
72	38,2	
84	35,3	
96	35,3	
108	35,3	
120	35,3	
132	35,3	
144	35,3	
156	35,3	
168	35,3	
170	35,3	
182	35,3	

Tab. 29, Vergleich Erfolgsraten

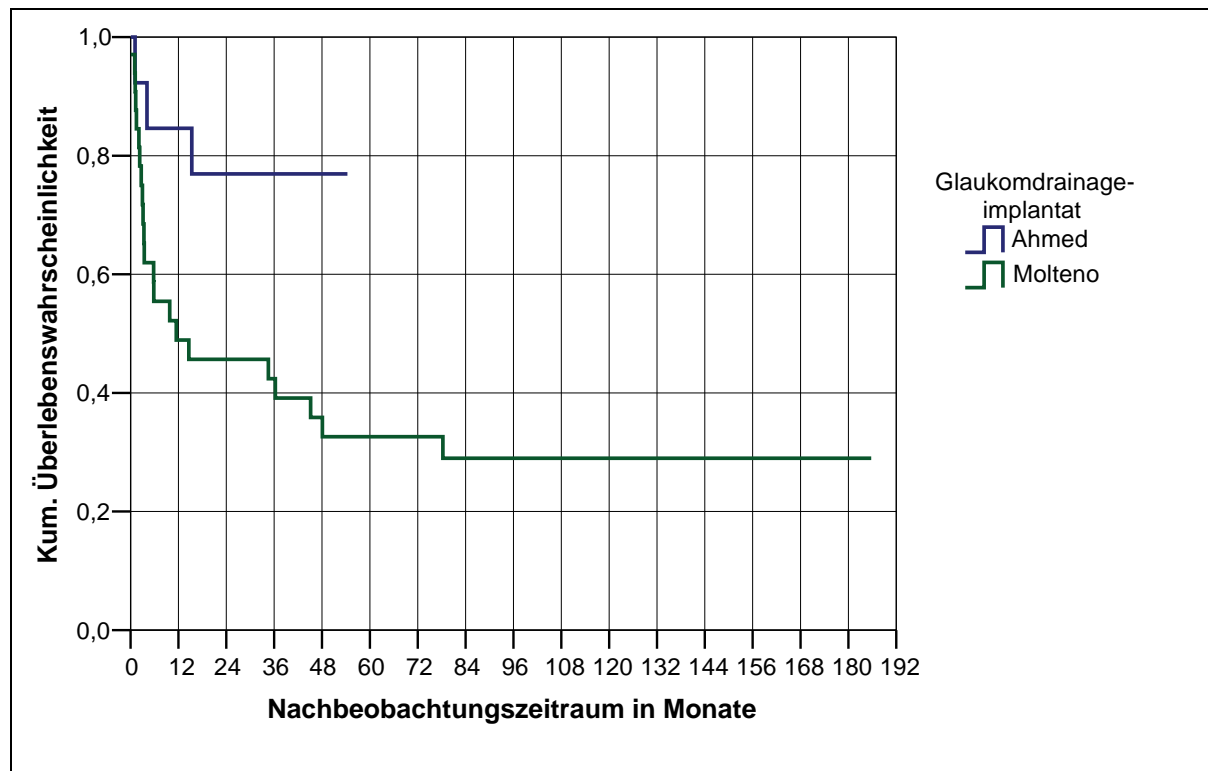


Abb. 21, Kaplan-Meier-Überlebenskurve Molteno Implantat und Ahmed glaucoma Valve

Eine hypertensive Phase innerhalb der ersten 12 Monate postoperativ hatten mit dem Molteno Implantat 35,3% und mit dem Ahmed glaucoma Valve 46,2% aller Patienten (Tab. 30). Es besteht zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied ($\alpha = 0,550$).

	Molteno	AGV
Hypertensive Phase	Patienten	Patienten
<3 Monate	10	4
<6 Monate	1	1
<9 Monate	1	1
<12 Monate	0	0
12-24 Monate	3	1

Tab. 30, Vergleich hypertensive Phase

Im Nachbeobachtungszeitraum mussten 13 Patienten mit dem Molteno Implantat (38,2%) gegenüber 2 Patienten mit einem AGV (15,4%) zusätzlich operiert werden, um den Augendruck zufriedenstellend einzustellen. Diese doppelt so hohe Anzahl an drucksenkenden Folgeoperationen in der Moltenogruppe ist aufgrund der größeren Patientenanzahl statistisch nicht signifikant.

In der Moltenogruppe musste jeweils zweimal der Schlauch gekürzt oder verlagert werden. In 3 Fällen wurde die Implantation eines weiteren Molteno Implantats in das gleiche Auge notwendig. Zweimal wurde das Implantat aufgrund ineffektiver Drucksenkung explantiert. Aufgrund einer schmerzhaften Amaurose wurde das Molteno Implantat dreimal bei einer Enukleation des Auges entfernt.

Einem Patienten mit einem AGV musste wegen fehlender Druckregulierung ein weiteres Glaukomdrainageimplantat in das gleiche Auge implantiert werden. Bei einem weiteren Patienten musste eine Vorderabschnittsrevision mit Irisresektion zur Druckregulierung erfolgen. Eine Revisionsoperation zur Kürzung oder Verlagerung des Schlauches war nicht notwendig.