

Ophthalmologie 2024 · 121:298–307
<https://doi.org/10.1007/s00347-024-01994-x>
Eingegangen: 19. Oktober 2023
Überarbeitet: 23. Dezember 2023
Angenommen: 17. Januar 2024
Online publiziert: 16. Februar 2024
© The Author(s) 2024



Klinische Ergebnisse des eyeWatch-Systems: 1-Jahres-Outcome

Constance Weber · Sarah Hundertmark · Frank G. Holz · Karl Mercieca
Universitätsaugenklinik Bonn, Bonn, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: Das eyeWatch-System (EWS) (Rheon Medical, Lausanne, Schweiz) wurde als Glaukomdrainageimplantat (GDI) entwickelt, um den Augeninnendruck (IOD) präzise kontrollieren zu können und insbesondere in der frühen postoperativen Phase die Entwicklung einer Hypotonie und ihrer Komplikationen zu verhindern.

Ziel der Arbeit: Wir berichten über die 1-Jahres-Ergebnisse der mit dem EWS versorgten Patienten.

Material und Methoden: Retrospektive Analyse von Augen, die eine EWS-Operation an der Universitäts-Augenklinik Bonn, Deutschland, zwischen 05/2021 und 09/2022 erhielten.

Ergebnisse: Insgesamt wurden in dieser Studie 5 Augen der ersten 5 konsekutiv mit dem EWS behandelten Patienten eingeschlossen. Der mittlere Augeninnendruck (IOD) lag präoperativ bei 34,6 mm Hg (23–45 mm Hg) und reduzierte sich auf 12,2 mm Hg (9–18 mm Hg) mit einer durchschnittlichen Reduktion von 60%. Die lokale drucksenkende Therapie konnte von 2,8 Wirkstoffen präoperativ (1 bis 4) auf 0,60 Wirkstoffe nach 1 Jahr gesenkt werden. Alle Patienten erreichten einen IOD-Zielwert von unter 21 mm Hg, davon 4 Patienten ohne weitere Medikation. Die Komplikationsrate war gering. Ein Patient musste 2-mal chirurgisch revidiert werden, da der IOD nach der Operation auf über 30 mm Hg erhöht war und im Verlauf sich eine Tube-Exposition zeigte, sodass ein zweiter Spenderpatch aufgenäht wurde. Derselbe Patient hatte nach einer cMRT-Untersuchung einen erhöhten IOD von mehr als 30 mm Hg. Bei diesem Patienten wurde mittels des eyeWatch Pen (EWP, Rheon Medical, Lausanne, Schweiz) eine Adjustierung des EWS durchgeführt um den IOD wieder zu senken. IOD-Anpassungen mit dem EWP wurden bei 4 von 5 Patienten im ersten Jahr nach der Operation durchgeführt, der mittlere IOD vor der Anpassung betrug 21,33 mm Hg (15–37 mm Hg) und wurde auf einen Mittelwert von 8,58 mm Hg (4–16 mm Hg) gesenkt.

Diskussion: Das EWS senkt wirksam den IOD und die Menge benötigter drucksenkender Augentropfen. Mithilfe des EWP sind postoperative Anpassungen des IOD ohne weitere invasive Maßnahmen möglich.

Schlüsselwörter

Glaukomchirurgie · Glaukomdrainageimplantat · Neovaskuläres Glaukom · Therapierefraktäres Glaukom · Sekundärglaukom



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Hintergrund und Fragestellung

Beim primär chronischen Offenwinkelglaukom (PCOWG) werden Glaukomdrainageimplantate (GDD) insbesondere dann eingesetzt, wenn eine vorherige Glaukomoperation den Augeninnendruck (IOD) nicht ausreichend senken konnte. Im

Falle anderer früherer Augenoperationen, die zu einer Vernarbung der Bindehaut geführt haben, wie z.B. vitreoretinale Operationen, werden GDD ebenfalls als primäre therapeutische Indikation in Betracht gezogen [1]. Beim Sekundärglaukom werden GDD in den meisten Fällen als First-line-Therapie eingesetzt [2].

Hier steht eine Anzeige.



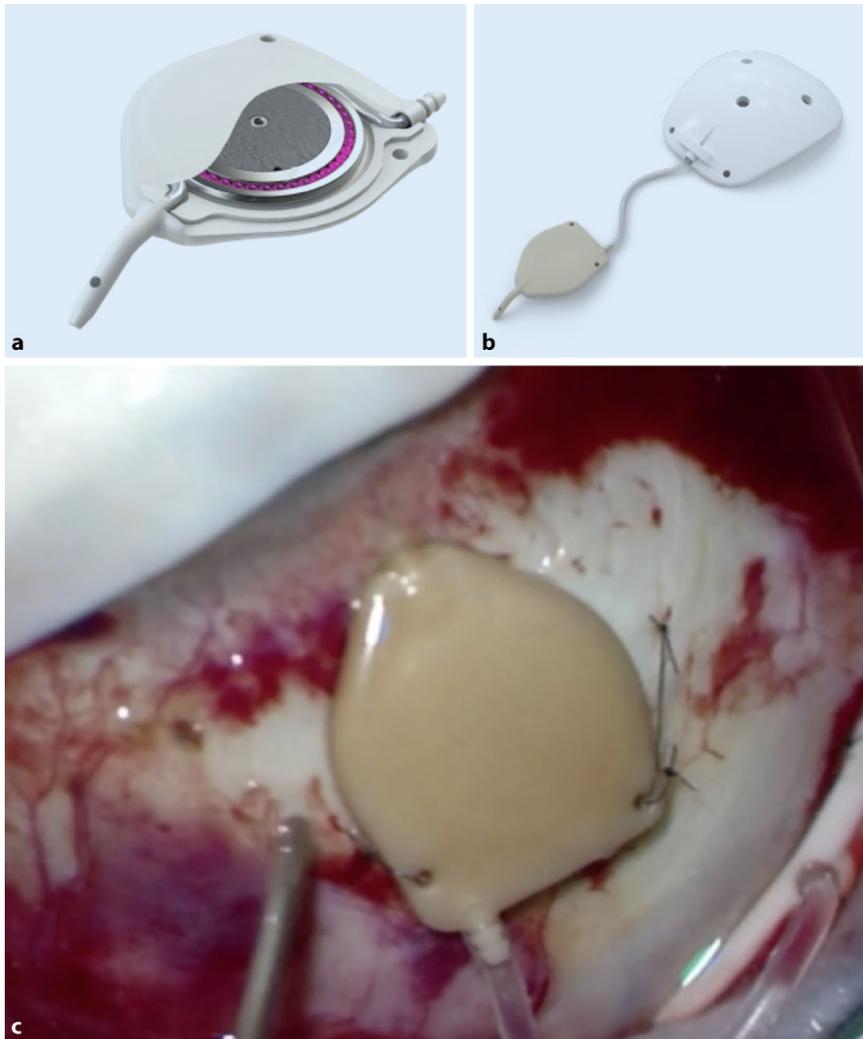


Abb. 1 ▲ a Schematischer Aufbau des EWS. b EWS konnektiert mit einem Glaukomdrainageimplantat, in diesem Fall dem eyePlate-GDI. c Intraoperatives Bild des EWS

Das eyeWatch-System (EWS) (Rheon Medical, Lausanne, Schweiz) wurde entwickelt, um den IOD präziser kontrollieren zu können, insbesondere in der frühen postoperativen Phase, und somit die Entwicklung einer Hypotonie und ihrer Komplikationen zu verhindern [3]. Das EWS wird ergänzend zu einem GDD verwendet: Es enthält einen Drainageschlauch, der das Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in das EWS leitet. Im Inneren des EWS befinden sich ein verformbarer Schlauch und eine Magnetscheibe (Abb. 1a). Durch Drehen dieser Magnetscheibe kann das Drainagerohr selektiv mehr oder weniger stark komprimiert und damit der Fluss reguliert werden. Das eyeWatch-System ist 6,5 mm lang, 5,8 mm breit und 0,8 mm hoch. An

dieses System wird dann ein Glaukomdrainageimplantat angeschlossen (Abb. 1b): Das eyePlate-Glaukomimplantat kann zu diesem Zweck verwendet werden, aber auch andere ventillose GDD wie das Baerveldt-Glaukomimplantat (BGI).

Das EWS kann nichtinvasiv von außen gesteuert werden. Hierzu wird der eyeWatch Pen (EWP) verwendet. Er enthält auf der einen Seite einen Kompass und auf der anderen Seite einen Magneten. Der Kompass bestimmt die Position des EWS, und mit dem Magneten kann die zuvor erwähnte Magnetscheibe im EWS bewegt werden, um die Kompression des Drainageschlauchs einzustellen. Das EWS kann zwischen der Position 0, in der der Schlauch vollständig geöffnet ist, und der Position 6, in der eine maximale Kompression

vorliegt, eingestellt werden. Am Ende der Operation wird zunächst die Position 5 oder 6 gewählt, um eine frühe postoperative Hypotonie zu vermeiden.

Das eyePlate-Drainageimplantat (Rheon Medical, Lausanne, Schweiz) besteht aus einem Silikondrainageschlauch und einer Grundplatte. Es hat ähnliche Maße wie herkömmliche GDI und besitzt wie das BGI kein Ventil. Es kann einzeln oder in Verbindung mit dem EWS installiert werden (Abb. 1b, c).

Das EWS ist das erste adjustierbare Glaukomimplantat, bei dem der Augeninnendruck nichtinvasiv von außen über eine einstellbare Anpassung des Flüssigkeitswiderstands im Drainageschlauch reguliert werden kann. Dies ist besonders wichtig für Patienten mit refraktärem, fortgeschrittenem Glaukom, die postoperativ eine äußerst präzise Kontrolle des IOD benötigen.

Es gibt noch nicht viele Studienergebnisse über klinische Ergebnisse des EWS, aber insgesamt deuten erste Erfahrungen und Ergebnisse darauf hin, dass das EWS hohe Erfolgsraten hinsichtlich der Senkung des IOD und der Reduktion von drucksenkenden Augentropfen (AT) mit einer niedrigen Komplikationsrate bei Patienten mit therapierefraktärem Glaukom aufweist [3, 4].

In dieser Studie berichten wir über unsere Ergebnisse und Resultate mit diesem relativ neuen System bei 5 Augen von 5 konsekutiven Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens 1 Jahr. Außerdem berichten wir über unsere Erfahrungen mit dem EWS und berichten über die erforderlichen Anpassungen nach der Operation.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Alle Patienten, die mit einem EWS in Kombination mit dem eyePlate-Drainageimplantat an der Universitäts-Augenklinik Bonn versorgt wurden, wurden in diese Studie aufgenommen. Die Patienteninformationen wurden ab dem Zeitpunkt der Operation in einer Excel-Tabelle (Microsoft Excel, Redmond, WA, USA) erfasst und zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten prospektiv ausgefüllt. Alle Patienten wurden zum Zeitpunkt der Operations-

Tab. 1 Demografische und klinische Merkmale von Patienten, die eine EWS-Operation erhielten	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4	Patient 5
<i>Geschlecht</i>					
Männlich/Weiblich	M	W	W	M	W
<i>Ethnizität</i>	Kaukasier	Kaukasier	Kaukasier	Kaukasier	Kaukasier
<i>Alter</i>	66	76	69	52	48
<i>Glaukomtyp</i>	Rubeotisches Sekundärglaukom bei Panuveitis	PCOWG	PCOWG	Sekundärglaukom bei Z. n. Contusio	Rubeotisches Sekundärglaukom bei pDRP
<i>Z. n. Vitrektomie</i>	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja
<i>Z. n. Glaukomchirurgie</i>	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
<i>Vorausgegangene Glaukomoperation</i>	–	MP-CPC	–	XEN, Trabektom	–
<i>Glaukomstadium</i>	2	2	3	2	3
<i>Follow-up-Time (Monate)</i>	15	17	14	12	12
<i>Anästhesie</i>	ITN	Lo	ITN	ITN	ITN
<i>Anzahl (#) an drucksenkenden AT</i>	2	4	3	4	1
<i>Acetazolamid</i>	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja
<i>Linsenstatus</i>	Pseudophak	Pseudophak	Pseudophak	Pseudophak	Phak
<i>BCVA präoperativ</i>	1/15 MV	0,8	0,4	0,4	1/25 MV
<i>IOD präoperativ</i>	40	45	25	23	40
<i>Maximaler IOD ohne drucksenkende AT in der Anamnese</i>	41	48	31	41	40

indikation und zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten einer vollständigen augenärztlichen Untersuchung unterzogen, einschließlich der Bestimmung der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA), der Messung des IOD mittels Goldmann-Apparationstonometrie, der Spaltlampenuntersuchung, der Fundusuntersuchung und der Gesichtsfeldprüfung. Zu den dokumentierten Befunden gehörten: Geschlecht, Alter, Glaukomtyp, prä- und postoperative klinische Befunde einschließlich der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA), die zu statistischen Zwecken von der Dezimalsehschärfe in die logMAR-Sehschärfe umgerechnet wurde, IOD, Glaukommedikamente und Komplikationen.

Zu den primären Ergebnissen gehörte der postoperative IOD. Sekundäre Endpunkte waren BCVA, Anzahl der IOD-senkenden Tropfen, Anzahl der EWS-Anpassungen und Komplikationsrate.

Die statistische Analyse wurde mit SPSS (SPSS Statistics 27.0, IBM Corporation, Armonk, NY, USA) durchgeführt.

Alle Analysen wurden mit einem Datensatz durchgeführt, der eine Identifizierung der Patienten nicht erlaubte. Die lokale Ethikkommission des Universitätsklinikums Bonn erteilte die ethische Genehmigung. Das Studienprotokoll entsprach

den ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 2000.

Ergebnisse

Fünf Augen von 5 konsekutiven Patienten, die sich einer EWS-Operation unterzogen, wurden in diese Studie aufgenommen. Alle Patienten waren kaukasischer Abstammung (5 Patienten, **Tab. 1**). Das Durchschnittsalter betrug 66,2 Jahre (48 bis 76 Jahre). Zwei Augen hatten ein PCOWG. Drei Augen litten an einem neovaskulären Sekundärglaukom, davon 1 Auge aufgrund einer proliferativen diabetischen Retinopathie, 1 Auge bei Zustand nach Contusio bulbi und 1 Auge aufgrund einer Panuveitis bei Sarkoidose. Drei Augen hatten zuvor eine Glaukomoperation gehabt. Die mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 13,4 Monate (12 bis 17 Monate). Weitere Patientenmerkmale sind in **Tab. 1** aufgeführt.

Der mittlere präoperative IOD betrug 34,6 mm Hg (23–45 mm Hg), während der maximale IOD ohne drucksenkende Therapie in der Anamnese 40,1 mm Hg (31–48 mm Hg) betrug. Alle Patienten hatten präoperativ eine lokale IOD-senkende Therapie mit durchschnittlich 2,8 Wirkstoffen (1 bis 4 Wirkstoffe). Zwei Patienten

nahmen zusätzlich orales Acetazolamid ein.

Nach der EWS-Operation sank der mittlere Augeninnendruck von 34,6 mm Hg (23–45 mm Hg) auf 11,2 mm Hg (5–18 mm Hg) am ersten Tag. Nach 1 Monat betrug der mittlere Augeninnendruck 11,0 mm Hg (5–20 mm Hg), nach 6 Monaten 8,8 mm Hg (4–12 mm Hg) und nach 12 Monaten 12,2 mm Hg (9–18 mm Hg) mit einer durchschnittlichen Reduktion von 60% (**Abb. 2**). Im ersten Jahr nach der Operation wurde die durchschnittliche Anzahl der IOD-senkenden Mittel von 2,8 (1 bis 4) auf keine Tropfen und 0,6 (0 bis 2) nach 6 bzw. 12 Monaten reduziert. Kein Patient benötigte zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Operation eine Acetazolamid-Therapie. Der mittlere BCVA betrug präoperativ 0,94 logMAR (0,1–1,9) und sank nach der Operation auf 1,6 logMAR (0,8–2,3) bzw. 1,2 logMAR (0,4–2,3) an Tag 1 bzw. Woche 1. Der Visus erholte sich jedoch wieder auf das präoperative Niveau mit einem mittleren Visus von 0,90 logMAR (0,1–1,9) nach 1 Jahr.

IOD-Anpassungen wurden mittels des EWP bei 4 von 5 Patienten im ersten Jahr nach der Operation durchgeführt (**Tab. 2**). Insgesamt waren im ersten Jahr 12 Anpassungen erforderlich. Der

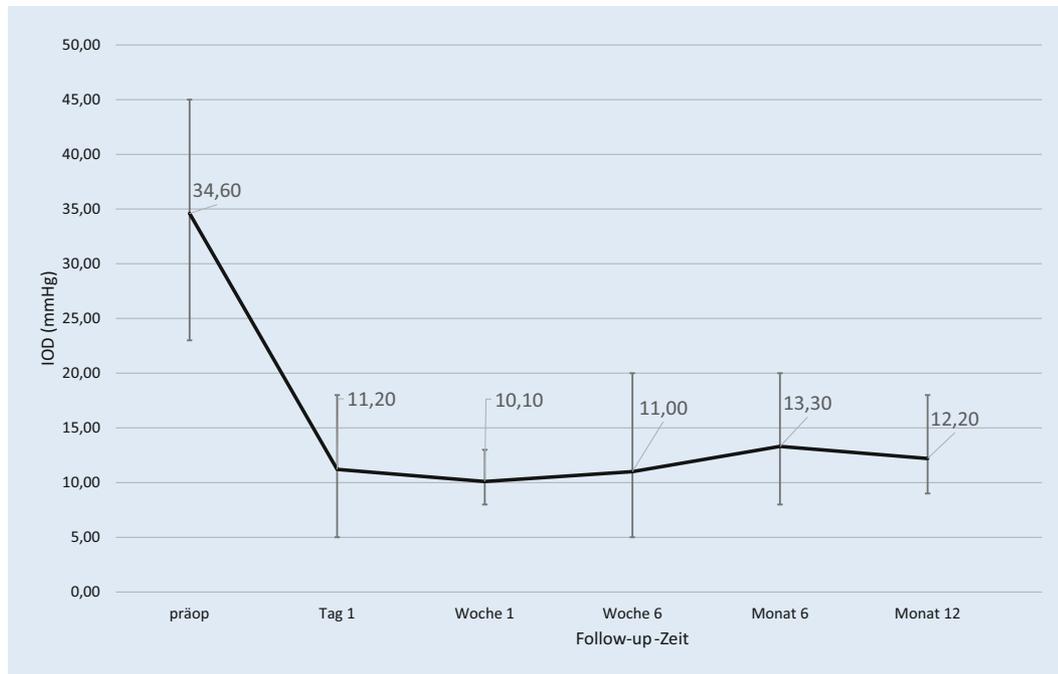


Abb. 2 ◀ Entwicklung des Augeninnendrucks: Dieser sank von präoperativ 34,60 mm Hg auf einen IOD von 11,20 mm Hg am ersten postoperativen Tag und war 12,20 mm Hg nach 1 Jahr

mittlere IOD vor den Anpassungen betrug 21,33 mm Hg (15–37 mm Hg) und wurde auf einen Mittelwert von 8,58 mm Hg (4–16 mm Hg) gesenkt.

Im Weiteren soll der Verlauf der einzelnen Patienten detaillierter beleuchtet werden.

Patient 1

Patient 1 litt unter einem rubeotischen Sekundärglaukom bei Panuveitis im Rahmen einer Sarkoidose. Der präoperative IOD betrug 40 mm Hg unter einer lokalen Therapie mit Carboanhydrasehemmern und Betablockern. Die EWS-Operation erfolgte im Mai 2021. Der postoperative Verlauf gestaltete sich bis auf ein selbstresorbierendes Hyphäma regelrecht. Nach 4 Wochen erfolgte eine Vorstellung mit IOD-Erhöhung auf 37 mm Hg, bei der das EWS Stufe 6 als Öffnungsgrad anzeigte. Nach einer Einstellung auf Stufe 3 lag der IOD bei 6 mm Hg. Im Verlauf wurde das EWS erneut mithilfe des EWP nach 8 Wochen postoperativ sowie nach 6 Monaten eingestellt (▣ Tab. 2). Der Augeninnendruck zeigte sich im postoperativen Verlauf nach den jeweiligen Einstellungen zwischen 10 und 12 mm Hg stabil, die letzte Kontrolle fand 15 Monate nach der Operation in unserer Klinik statt (▣ Tab. 3). Es zeigten sich keine wei-

teren Komplikationen im postoperativen Verlauf.

Patient 2

Patient 2 litt unter einem primär chronischen Offenwinkelglaukom. In der Vorgeschichte waren ein Zentralvenenverschluss sowie eine vorausgegangene Mikropuls-CPC bekannt. Der präoperative IOD lag bei 45 mm Hg unter einer lokalen Maximaltherapie mit 4 Wirkstoffen. Postoperativ zeigte sich eine selbstlimitierende Glaskörperblutung, sonst traten keine weiteren Komplikationen auf. Der IOD konnte adäquat gesenkt werden (▣ Tab. 3). Vier Adjustierungen mit dem EWP waren im postoperativen Verlauf notwendig, die zwischen 5 Monaten und 13 Monaten nach der Operation stattfanden und zu einer adäquaten Druckeinstellung führten (▣ Tab. 2).

Patient 3

Patient 3 litt ebenfalls unter einem primär chronischen Offenwinkelglaukom, eine Vitrektomie bei Amotio war in der Vergangenheit durchgeführt worden. Der präoperative IOD war 25 mm Hg unter einer Therapie mit 3 drucksenkenden Augentropfen. Postoperativ zeigten sich keine Komplikationen. Der IOD zeigte sich nach 3 Monaten dezent erhöht, sodass zeitweise

eine Therapie mit DorzoComp AT notwendig war, die aber nach einer Anpassung mit dem EWP wieder abgesetzt werden konnte. Sonst war eine weitere Anpassung mit dem EWP im postoperativen Verlauf notwendig.

Patient 4

Patient 4 litt unter einem Sekundärglaukom bei Zustand nach Contusio bulbi 2010 mit multiplen vorherigen Augenoperationen im Rahmen der Traumaversorgung, unter anderem mehrfache Vitrektomien. Vorausgegangene Operationen waren eine XEN-Stent-Implantation sowie eine Trabektomoperation jeweils 2 bzw. 3 Jahre vor der EWS-Implantation. Der präoperative Augeninnendruck lag bei 23 mm Hg unter einer lokalen Maximaltherapie mit 4 Wirkstoffen und systemischer Gabe mit Acetazolamid. In der ersten Woche nach EWS-Implantation wies der Patient einen erhöhten Augeninnendruck auf, sodass eine chirurgische Revision erforderlich wurde (▣ Tab. 4). Die frühzeitige Revision war nötig, da das EWS zwar eingestellt werden konnte, der IOD aber nicht ausreichend absank, sodass davon auszugehen war, dass das Drainageröhrchen verstopft war. Daher wurde während der Revision ein weiterer Teil der Tenon-Kapsel entfernt und erneut Mitomycin C angewandt. Bei

Tab. 2 EWS-Anpassungen während des ersten Jahres nach EWS-Operation					
	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4	Patient 5
# der Anpassungen	3	4	2	3	Keine
IOD vor Anpassung	37 20 17	24 21 19 18	28 21	15 16 20 (nach cMRT)	–
IOD nach Anpassung	6 4 12	5 7 12 11	5 6	11 8 16	–

Tab. 3 Postoperativer Verlauf hinsichtlich IOD, BCVA und drucksenkender Lokalthherapie					
	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4	Patient 5
<i>IOD</i>					
Präoperativ	40	45	25	23	40
Tag 1	10	12	5	18	11
Woche 1	10	13	8	8	11
Monat 1	9	11	5	10	20
Monat 3	10	8	10	20	18
Monat 6	12	3	9	9	11
Monat 12	11	12	9	18	11
<i>BCVA</i>					
Präoperativ	1/15 MV	0,8	0,4	0,4	1/25 MV
Tag 1	HBW	HBW	0,05	0,2	1/25 MV
Woche 1	HBW	0,32	0,4	0,3	1/25 MV
Monat 1	0,05	0,63	0,4	0,1	1/25 MV
Monat 3	0,1	0,4	0,4	0,5	0,5
Monat 6	0,05	0,8	0,63	0,63	0,63
Monat 12	1/15 MV	0,8	0,63	0,63	0,8
<i>Drucksenkende Augentropfen</i>					
Präoperativ	2	4	3	4	1
Tag 1	0	0	0	0	0
Woche 1	0	0	0	0	0
Monat 1	0	0	0	0	0
Monat 3	0	0	2	0	0
Monat 6	0	0	0	0	0
Monat 12	1	0	0	2	0

Tab. 4 Komplikationen nach EWS-Operation					
	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4	Patient 5
<i>Erste postoperative Woche</i>					
Hoher IOD (> 30 mm Hg) und chirurgische Revision	–	–	–	X	–
Glaskörperblutung (selbstlimitierend)	–	X	–	–	–
Hyphäma	X	–	–	–	X
<i>Drei Monate postoperativ</i>					
Exposition des Drainageröhrchens mit konjunktivaler Revision mit zweitem Spenderpatch	–	–	–	X	–
<i>Nach 3 Monaten postoperativ</i>					
Hoher IOD über 20 mm Hg nach cMRT – IOD-Reduktion mit EWP	–	–	–	X	–

demselben Auge wurde 3 Monate nach der Operation eine Bindehautrevision wegen eines freiliegenden Tubes mit einem zweiten Patchgraft vorgenommen. Außerdem erhielt Patient 8 Monate nach der Operation eine kraniale Magnetresonanztomographie (cMRT), wonach sich ein erhöhter IOD von 23 mm Hg zeigte, der durch Einstellung des EWS-Systems korrigiert werden konnte.

Patient 5

Patient 5 wurde aufgrund eines neovaskulären Sekundärglaukoms bei proliferativer diabetischer Retinopathie mit dem EWS operiert. Der präoperative IOD betrug 40 mm Hg unter einer Therapie mit Monoprost und systemischer Einnahme von Acetazolamid. Der Visus war auf 1/25 Metervisus bei dekompensiertem Hornhautendothel mit Hornhautödem aufgrund der Druckerhöhung reduziert. Im frühen postoperativen Verlauf zeigte sich ein selbstresorbierendes Hyphäma, danach traten keine weiteren Komplikationen auf (■ Tab. 4). Die Hornhaut klarte im Verlauf auf, sodass der Visus auf 0,8 nach 1 Jahr anstieg. Der IOD war bei ca. 11 mm Hg stabil, Adjustierungen mit dem EWP waren nicht notwendig.

Diskussion

In dieser monozentrischen Studie untersuchten wir die 1-Jahres-Ergebnisse des EWS sowie das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil und die Erfahrungen und Ergebnisse der IOD-Anpassung mit dem EWP. Bislang wurden nur wenige Erfahrungen zu den Ergebnissen des EWS veröffentlicht.

Das Auftreten einer postoperativen Hypotonie stellt eine häufige Komplikation in der frühen postoperativen Phase nach der Implantation von GDI dar. Die beiden größten Vergleichsstudien zu den am häufigsten verwendeten GDI – die *Ahmed-versus-Baerveldt-Study* [5] und die *Ahmed-Baerveldt Comparison Study* [6] – zeigten, dass das BGI den IOD nach 5 Jahren effektiver senkte als das Ahmed-Glaukom-Implantat (AGI). Allerdings entwickelten Patienten mit einem BGI häufiger eine postoperative Hypotonie, dies wurde auf die fehlende Durchflussbegrenzung innerhalb des Tubes sowie die große Filtrationsfläche

oberhalb der Grundplatte zurückgeführt. Somit hatten diese Patienten ein höheres Risiko für Hypotonie-assoziierte Komplikationen wie eine aufgehobene Vorderkammer, Aderhautamotioes, suprachoroidale Blutungen oder Aderhauteffusionen [7]. Es gibt verschiedene Methoden, um eine Hypotonie und die damit verbundenen Komplikationen in der frühen postoperativen Phase zu verhindern: Ein Stent kann in das Lumen des Tubes eingesetzt werden, um das Lumen zu blockieren. Außerdem kann das Drainageröhrchen vorübergehend ligiert werden, um ein zu starkes Absinken des IOD zu verhindern. Nachteil dieser Techniken ist jedoch, dass der IOD postoperativ nicht präzise beeinflusst werden kann. Externe Ligaturen können mit einer Laserbehandlung oder chirurgisch entfernt werden, ein interner Stent kann unter topischer Anästhesie an der Spaltlampe entfernt werden. Deshalb können diese Methoden in der frühen postoperativen Phase zu einem eher zu hohen IOD führen, sodass trotz des chirurgischen Eingriffs zusätzliche drucksenkende Medikamente erforderlich sein können.

Das EWS bietet den Vorteil, den IOD mithilfe des EWP während des postoperativen Verlaufs anzupassen, ohne dass ein zusätzlicher Eingriff erforderlich ist. Insbesondere in der frühen postoperativen Phase stellt die adäquate Druckeinstellung mit einem GDI oftmals eine Herausforderung dar. In unserer Fallserie benötigten 4 von 5 Patienten Anpassungen, wobei die erste in der frühen postoperativen Phase erforderlich war. Insgesamt waren bei diesen 4 Patienten 12 Anpassungen erforderlich (■ Tab. 2), und der mittlere IOD vor dieser Anpassung betrug 21,33 mmHg (15–37 mmHg) und wurde ohne zusätzlichen Eingriff auf einen Mittelwert von 8,58 mmHg (4–16 mmHg) gesenkt. Das EWS ermöglicht eine effiziente Vermeidung von IOD-Spitzen, da man mit dem EWP schnell auf IOD-Erhöhungen ohne weitere Eingriffe reagieren kann, und hat damit einen großen Vorteil gegenüber dem AGI und BGI. Darüber hinaus kann auch ein zu niedriger IOD mit dem EWP modifiziert werden, um eine Hypotonie und hypotoniebedingte Komplikationen zu verhindern, sodass die Patienten nach der Operation keine Verschlechterung der Sehschärfe entwickeln. Roy et al. führten

eine monozentrische Studie zum Vergleich von AGI und EWS mit 12 Augen in der AGI-Gruppe und 9 Augen in der EWS-Gruppe durch [4]. Sie berichteten, dass keine postoperativen Eingriffe zur Behandlung von Komplikationen am Filterkissen in der EWS-Gruppe notwendig waren, während 1 Auge in der AGI-Gruppe eine weitere Injektion von Antimetaboliten benötigte. Sie bestätigten, dass das EWS den Vorteil bietet, dass postoperative Anpassungen ohne chirurgische Eingriffe möglich sind und dass dies auch zu einer Verringerung der Kosten und der psychischen Belastung durch postoperative Eingriffe führt. Sie führten ebenfalls eine Analyse der Anpassungen während des Nachbeobachtungszeitraums durch und beschrieben, dass es im ersten Jahr 23 Anpassungen bei 8 von 9 Patienten gab, die meisten davon in den ersten 30 Tagen (17/23).

Der mittlere präoperative Augeninnendruck unserer Kohorte betrug 34,6 mmHg (23–45 mmHg) und konnte nach 12 Monaten auf 12,2 mmHg (9–18 mmHg) gesenkt werden, mit einer mittleren Reduktion von 60 % (0–90,1 %). Die drucksenkenden Augentropfen wurden von 2,8 Wirkstoffen (1 bis 4 Wirkstoffe) auf 0,6 (0 bis 2 Wirkstoffe) nach 12 Monaten reduziert. Zwei Patienten hatten außerdem präoperativ zusätzlich Acetazolamid eingenommen, im postoperativen Verlauf war keine weitere Einnahme notwendig. Roy et al. beschrieben, dass der IOD in ihrer Kohorte von 26,2 mmHg vor dem Eingriff auf 11,9 mmHg nach 1 Jahr gesenkt werden konnte. Die Anzahl der drucksenkenden Augentropfen wurde von 3,0 auf 0,8 reduziert [3]. In ihrer Vergleichsstudie berichteten Roy et al. über eine IOD-Senkung von 27,3 auf 12,8 mmHg nach 12 Monaten, was einer Reduktion von 56 % entspricht [4]. Detorakis et al. führten eine Fallserie mit 3 Patienten durch, die eine EWS-Implantation erhielten, von denen 2 nach 1 Jahr eine Senkung des IOD von 45 auf 12 mmHg bzw. von 36 auf 15 mmHg aufwiesen [8]. Beide Augen brauchten keine drucksenkenden Mittel. Ein dritter Patient hatte einen unkontrollierbaren IOD von 42 mmHg, der in der ersten Woche nach der Operation zunächst auf 6 mmHg gesenkt werden konnte, dann aber wieder auf 40 mmHg anstieg, obwohl das EWS auf maximale Öffnung positioniert war. Dieser Anstieg

des Augeninnendrucks war wahrscheinlich auf eine retroorbitale Vernarbung zurückzuführen. Villamarin et al. hatten erstmals über die Ergebnisse des EWS bei neuseeländischen Kaninchen berichtet, die eine Senkung des Augeninnendrucks von 11,1 auf 6,8 mmHg in den ersten 8 Tagen nach der Operation mit dem EWS zeigten [9]. Somit zeigen die ersten Resultate des EWS eine effiziente IOD-Senkung.

Hinsichtlich der Sicherheit des EWS wurden in unserer Studie keine schwerwiegenden Komplikationen beobachtet, die das Sehvermögen beeinträchtigt hätten (■ Tab. 4). Allerdings wurden bei 4 Patienten Komplikationen beobachtet. Bei Patient 4 waren 2 chirurgische Korrekturen erforderlich: In der ersten Woche nach der Operation hatte der Patient einen hohen Augeninnendruck und benötigte eine chirurgische Revision, und 3 Monate nach der Operation musste dieses Auge aufgrund eines freiliegenden Tubes mit einem zweiten Patchgraft revidiert werden. Hierbei ist zu beachten, dass dieses Auge ein sekundäres Glaukom nach einem Trauma mit multiplen vorangegangenen Augenoperationen hatte. Neben mehrfachen Vitrektomien, hatten bereits eine XEN-Stent-Implantation und eine Trabektomoperation stattgefunden. Nach diesen oben genannten Revisionen zeigte sich der postoperative Verlauf jedoch ohne weitere Komplikationen. Alle anderen Komplikationen waren selbstlimitierend, wobei 1 Auge eine selbstresorbierende Glaskörperblutung und 2 Augen ein kleines Hyphäma aufwiesen. Sechs Monate nach der Operation wurde bei Patient 4 eine cMRT durchgeführt. Im Anschluss kam es zu einem erhöhten Augeninnendruck von >20 mmHg. Mithilfe des EWP wurde das EWS eingestellt, und der Augeninnendruck sank wieder.

Roy et al. berichteten über den Fall eines 82-jährigen Patienten, der sich erfolgreich einer EWS-Operation unterzog und bei dem anschließend eine cMRT wegen anhaltender Kopfschmerzen durchgeführt wurde. Der Augeninnendruck wurde anschließend kontrolliert, und es wurden keine Komplikationen festgestellt. In diesem Fall war die EWS-Position vor der cMRT 0 (vollständig geöffnet) und nach der cMRT 3, was einen IOD-Anstieg von 11 auf 15 mmHg bedingte. Ähnlich wie bei

Hier steht eine Anzeige.



unserem Patienten wurde der EWP verwendet, um die Position wieder auf 0 zu setzen [10]. Somit kann eine cMRT nach Implantation des EWS-Systems durchgeführt werden, den Patienten sollte jedoch mitgeteilt werden, dass sie danach zu einer IOD-Kontrolle kommen müssen.

Roy et al. beschrieben, dass sie in ihren beiden Studien keine größeren Komplikationen beobachtet hatten. In ihrer Vergleichsstudie traten im ersten Jahr der Nachbeobachtung in der EWS-Gruppe keine Komplikationen auf, während in der AGI-Gruppe 2 Fälle von choroidalen Effusionen, 1 Fall von retinalen Blutungen und 1 Fall von Diplopie auftraten. In ihrer Studie mit 15 Augen mit EWS berichteten Roy et al. über 4 Patienten mit Komplikationen, darunter 2 Fälle von konjunktivalen Defekten mit einhergehender Leckage, von denen einer eine chirurgische Revision erforderte, und 2 Fälle von Aderhautamotiones.

Zu den Limitationen dieser Studie zählt die relativ kleine Anzahl eingeschlossener Patienten. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die EWS-Operation nur in besonderen Fällen mit zumeist therapierefraktärem Glaukom durchgeführt wird. Eine weitere Limitation dieser Studie ist ihr retrospektiver Charakter. Wir trugen alle Daten nach jedem Besuch unserer Patienten in unsere Datenbank ein, jedoch könnte ein gewisser Selektionsbias vorhanden sein. Die durchschnittliche Endothelzellzahl war für den Großteil der Augen nicht verfügbar und wurde daher nicht in unsere Analyse einbezogen. Des Weiteren wurde nicht die genaue Öffnungsposition des EWS vor und nach jeder Anpassung mit dem EWP dokumentiert, sondern nur der IOD davor und danach, sodass wir nicht in der Lage waren, über den Öffnungsgrad des EWS bei jedem Besuch zu berichten. Obwohl sich das EWS im ersten Jahr nach der Operation als wirksam erwiesen hat, haben wir noch keine Langzeitdaten vorliegen. Außerdem wurde diese Studie nicht als Vergleichsstudie durchgeführt, daher lagen keine Informationen darüber vor, wie das EWS im direkten Vergleich zu anderen etablierten GDI abschneidet.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend zeigen unsere Ergebnisse, dass das EWS eine effektive IOD-

Clinical results of the eyeWatch system: 1-year outcomes

Background: The eyeWatch System (EWS) (Rheon Medical, Lausanne, Switzerland) was developed as a glaucoma drainage device (GDD) to precisely control intraocular pressure (IOP) and thus prevent the development of postoperative hypotension and its complications.

Objective: To report 1-year outcomes from a single-center cohort undergoing EWS surgery.

Material and methods: Retrospective review of patients undergoing EWS surgery at the University Eye Hospital Bonn, Germany from May 2021 to September 2022.

Results: A total of 5 eyes of the first 5 consecutive patients treated with the EWS were included in this study. The mean preoperative IOP was 34.6 mm Hg (23–45 mm Hg) which was reduced to 12.2 mm Hg (9–18 mm Hg) with a mean reduction of 60%. Local pressure-lowering therapy was reduced from 2.8 agents preoperatively (1–4) to 0.6 agents after 1 year. All patients achieved the target IOP of below 21 mm Hg including 4 patients without any medication. The complication rate was low. One patient had to undergo two surgical revisions as the IOP was elevated to over 30 mm Hg after surgery and tube exposure became apparent during the course of the follow-up so that a second donor patch was sutured on. The same patient had an elevated IOP >30 mm Hg after a cMRI examination, so that a reduction of IOP by adjusting the EWS using the eyeWatch pen (EWP) was performed. IOP adjustments with the eyeWatch pen (EWP) were performed in 4 of 5 patients in the first year after surgery; the mean IOP before adjustment was 21.33 mm Hg (15–37 mm Hg) which was reduced to a mean of 8.58 mm Hg (4–16 mm Hg).

Conclusion: The EWS effectively lowers IOP and the amount of necessary pressure-lowering therapy. With the EWP postoperative adjustments of IOP are possible without further invasive measures.

Keywords

Glaucoma surgery · Glaucoma drainage implant · Neovascular glaucoma · Treatment refractory glaucoma · Secondary glaucoma

Senkung ermöglicht bei zugleich niedrigen Komplikationsraten, insbesondere im Hinblick auf die postoperative Hypotonie. Der EWP wird eingesetzt, um den IOD während des postoperativen Verlaufs ohne zusätzliche Eingriffe zu regulieren, insbesondere in den ersten Wochen nach der Operation.

Fazit für die Praxis

- Das EWS stellt für Patienten mit therapie-refraktärem Glaukom eine effiziente chirurgische Therapieoption dar.
- Das EWS senkt den IOD suffizient und reduziert die Anzahl der Wirkstoffe einer drucksenkenden Lokaltherapie.
- Das EWS stellt ein sicheres Verfahren mit einer geringen Komplikationsrate dar.
- Durch die Möglichkeit der nichtinvasiven IOD-Adjustierung mit dem EWP kann der Augeninnendruck postoperativ präzise modifiziert werden.

Korrespondenzadresse

Dr. Karl Mercieca

Universitätsaugenklinik Bonn
Ernst-Abbe-Str. 2, 53117 Bonn, Deutschland
karl.mercieca@ukbonn.de

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Weber, S. Hundertmark, F.G. Holz und K. Mercieca geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen oder an menschlichem Gewebe wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patientinnen liegt eine Einverständniserklärung vor.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

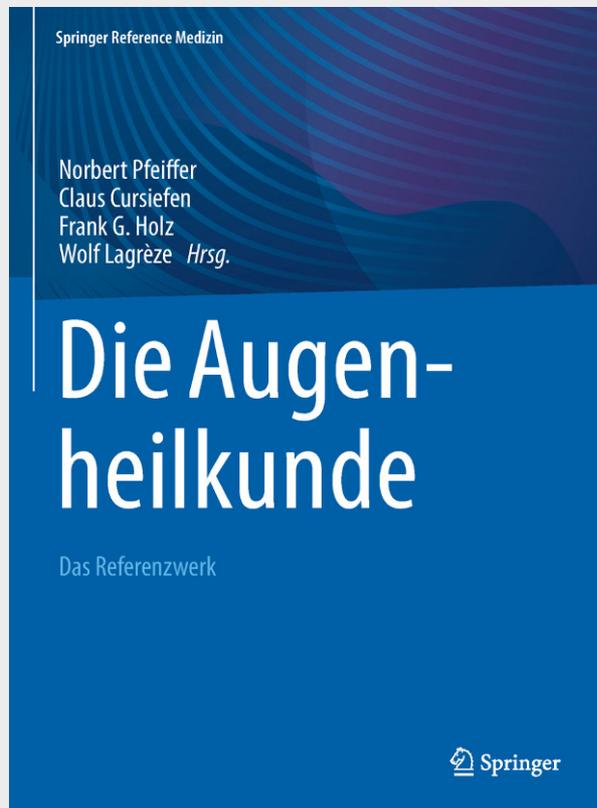
Literatur

1. Aref AA, Gedde SJ, Budenz DL (2017) Glaucoma drainage implant surgery. *Dev Ophthalmol* 59:43–52
2. Ayyala RS, Duarte JL, Sahiner N (2006) Glaucoma drainage devices: state of the art. *Expert Rev Med Devices* 3(4):509–521
3. Roy S et al (2019) Initial clinical results of the eyeWatch: a new adjustable glaucoma drainage device used in refractory glaucoma surgery. *J Glaucoma* 28(5):452–458
4. Roy S et al (2020) Comparison between the eyeWatch device and the ahmed valve in refractory glaucoma. *J Glaucoma* 29(5):401–405
5. Christakis PG et al (2016) The ahmed versus baerveldt study: five-year treatment outcomes. *Ophthalmology* 123(10):2093–2102
6. Rockwood EJ (2016) The Ahmed Baerveldt Comparison (ABC) study: long-term results, successes, failures, and complications. *Am J Ophthalmol* 163:xii–xiv
7. Nguyen QH, Budenz DL, Parrish RK 2nd (1998) Complications of baerveldt glaucoma drainage implants. *Arch Ophthalmol* 116(5):571–575
8. Detorakis ET et al (2020) eyeWatch™ system combined with non-plated intraorbital tube insertion for the management of refractory glaucoma: a case series. *J Curr Glaucoma Pract* 14(2):64–67
9. Villamarin A et al (2014) In vivo testing of a novel adjustable glaucoma drainage device. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 55(11):7520–7524
10. Roy S et al (2022) MRI after successful eye-Watch(TM) implantation. *Eur J Ophthalmol* 32(1):Np79–np82

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.



Das neue Standardwerk der Augenheilkunde



Erste Kapitel bereits online publiziert!

- 170 Kapitel zur Diagnostik und Therapie
- Expertenwissen aus dem gesamten deutschsprachigen Raum
- Printbuch erscheint 2024

Schauen Sie direkt rein :



<https://link.springer.com/referencework/10.1007/978-3-662-65929-8>