

Ophthalmologie
<https://doi.org/10.1007/s00347-022-01686-4>
Eingegangen: 18. Februar 2022
Überarbeitet: 30. Mai 2022
Angenommen: 17. Juni 2022

© Der/die Autor(en) 2022



Trabekulektomie mit Mitomycin C und Ologen[®]-Implantat im Vergleich zur klassischen Trabekulektomie

Gloria Helmers · Cristian Munteanu · Ursula Löw · Berthold Seitz
Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS), Homburg/Saar, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Trabekulektomie (TE) mit Mitomycin C (MMC) gilt als Goldstandard der Glaukomchirurgie. Eine neuere Modifikation ist die Verwendung von Ologen[®]-Implantaten (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) bei der TE, die in dieser Studie bewertet und mit der klassischen TE verglichen werden soll.

Patienten und Methoden: In die Studie wurden 98 Augen nach TE mit MMC (Gruppe 1) sowie 70 Augen nach TE mit Ologen[®] und MMC (Gruppe 2) aufgenommen. Beide Gruppen wurden hinsichtlich des intraokulären Drucks (IOD), der medikamentösen Glaukomtherapie sowie Komplikationen und Nachbehandlungen verglichen. Die Daten wurden präoperativ und bis 2 Jahre postoperativ erhoben.

Ergebnisse: In Gruppe 1 verringerte sich der IOD von 28,0 mmHg (95 %-Konfidenzintervall: 26,6–29,4 mmHg) präoperativ auf 16,0 mmHg (14,0–18,1) nach 2 Jahren. In Gruppe 2 wurde der IOD von 28,5 mmHg (26,8–30,1) auf 14,3 mmHg (11,7–17) gesenkt. Zu allen Zeitpunkten war die Drucksenkung in beiden Gruppen signifikant ($p < 0,001$), zwischen den Gruppen bestand kein Unterschied ($p > 0,05$). Alle glaukomspezifischen Nachbehandlungen waren in Gruppe 1 häufiger, jedoch nicht signifikant.

Schlussfolgerung: Beide Verfahren zeigten sich gleichwertig effektiv bezüglich der IOD-Reduktion. In unserer Studienpopulation waren nach TE mit Ologen[®] weniger Nachbehandlungen und folglich seltener Klinikaufenthalte nötig.

Schlüsselwörter

Glaukom · Trabekulektomie · Kollagenmatriximplantat · Mitomycin C · Filtrationsoperation

Die Trabekulektomie (TE) ist der Goldstandard in der Glaukomchirurgie, jedoch führen postoperative Vernarbungsprozesse am Filterkissen häufig zu einem erneuten Druckanstieg und erhöhtem Nachbehandlungsbedarf. Ein neuerer Therapieansatz ist die zusätzliche intraoperative Verwendung eines resorbierbaren Kollagenmatriximplantates (Ologen[®], AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) bei der TE, um die Gewebeproliferation zu regulieren. Das Ziel dieser Studie war, die TE mit Mitomycin C (MMC) und Ologen[®]-Implantat mit der klassischen TE mit MMC im Hinblick auf den Therapieerfolg zu vergleichen.

Weltweit ist das Glaukom die zweithäufigste Erblindungsursache [31]. Im Jahr 2020 waren Schätzungen zufolge 76–100 Mio. Menschen an einem Glaukom erkrankt [1, 29]. Die Bedeutung der konservativen und chirurgischen Glaukomtherapie nimmt mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung stetig zu. Insbesondere aufgrund des Bedarfs einer schnelleren postoperativen Rehabilitation sind neue Therapieansätze zur Verbesserung der glaukomchirurgischen Möglichkeiten notwendig.

Alle operativen Eingriffe dienen dem Ziel, die Progression des Sehnervenschadens zu minimieren und das Gesichtsfeld möglichst lange zu erhalten [13]. Die größte Problematik der chirurgischen Glaukomtherapie, insbesondere bei der Trabekulek-



QR-Code scannen & Beitrag online lesen



Abb. 1 ▲ Intraoperative Anwendung eines Ologen®-Implantates (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) bei TE. (Eigene Aufnahme [12.02.2021])

tomie (TE), stellen nach wie vor postoperative Vernarbungsprozesse dar [8]. Durch Proliferation von Bindegewebe im Bereich des Filterkissens wird der Kammerwasserabfluss behindert, wodurch ein erneuter Druckanstieg resultiert [7]. Die Erfolgsrate der TE ist demnach erheblich von der Wundheilung abhängig. Die Vernarbungsprozesse können durch intra- und postoperative Verfahren reguliert werden, um langfristige Drucksenkungen zu erzielen [10]. Die Evaluation von Methoden zur Modulation der Wundheilung ist aus diesem Grund ein Hauptforschungsziel der Glaukomchirurgie [6, 14, 15].

Neben Mitomycin C (MMC) und 5-Fluoruracil (5-FU) werden seit einigen Jahren auch Implantate aus Kollagenmatrix intraoperativ zwischen Sklera und Konjunktiva platziert, um die Wundheilung zu regulieren [3, 6]. Das Gerüst des Ologen®-Implantates (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) bildet eine subkonjunktivale Zwischenschicht und ermöglicht eine regulierte, lockere Proliferation des Bindegewebes durch die Implantatporen. Es wird innerhalb von 3 bis 6 Monaten resorbiert [20, 33].

Die Anwendung von Ologen® bei der TE zeigte in einigen Studien einen gleichwertigen Erfolg wie die TE mit MMC [12, 25, 32]. Die gemeinsame Verwendung von MMC und Ologen® wurde in bisher wenigen Studien analysiert. Hierbei zeigten sich jedoch vielversprechende Ergebnisse [2, 6].

In dieser Studie wurden die TE mit MMC und Ologen® und die TE mit MMC hinsichtlich des Therapieerfolgs miteinander verglichen.

Patienten und Methoden

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

An der Klinik für Augenheilkunde am Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) wird die Verwendung von Ologen® bei der TE mit MMC (0,02%) seit 2015 regelmäßig durchgeführt. Es wurden 168 Operationen in die Studie mit einbezogen. Die postoperativen Verläufe nach TE mit MMC an 98 Augen (Gruppe 1) sowie nach TE mit MMC und einem Ologen®-Implantat an 70 Augen (Gruppe 2) wurden retrospektiv analysiert und verglichen. Die Datenerhebung erfolgte aus der elektronischen Patientenakte FIDUS der Augenklinik [19, 26, 27]. Die Daten wurden zu den folgenden Zeitpunkten erhoben: t_0 = präoperativ, t_1 = 1 Woche, t_2 = 1 Monat, t_3 = 3 Monate, t_4 = 6 Monate, t_5 = 12 Monate, t_6 = 24 Monate.

Folgende Daten wurden aus der Datenbank erhoben: Alter, Geschlecht, Glaukomart, Linsenstatus sowie okuläre Voroperationen. Prä- und postoperativ wurden IOD (mmHg), Visus (c.c.) und Anzahl der antiglaukomatösen Augentropfenwirkstoffe (AT) erfasst, sodass eine Verlaufsbeurteilung zu den oben genannten Zeitpunkten möglich war. Zudem wurden Komplikationen sowie notwendige Folgeoperationen erhoben.

Als qualifizierter Therapieerfolg wurde ein IOD zwischen 5 und 21 mmHg definiert. Partieller Therapieerfolg lag bei einem IOD von 5–21 mmHg ohne zusätzliche antiglaukomatöse Therapie (AT) vor, während kompletter Therapieerfolg als IOD von 5–18 mmHg ohne AT galt. Die Erfolgsdefinitionen orientierten sich an den Literaturangaben [5, 8, 24].

Operationsverfahren

In jeder Gruppe wurde die TE stets nach der gleichen Technik unter Anwendung von MMC durchgeführt. Die Konjunktiva wurde limbusnah eröffnet. Ein Konjunktivalappen mit Basis am Limbus wurde präpariert und ein in MMC (0,2 mg/ml) getränkter Tupfer für 3 min auf den subkonjunktivalen Bereich aufgebracht. Nach Spülung wurde ein limbusständiger Skleradeckel von 4×4 mm Größe präpariert und eine Pa-

razentese durchgeführt. Am Skleradeckel wurden 2 Fäden vorgelegt. Es folgten die Trabekulektomie und eine basale Iridektomie. Der Skleradeckel wurde mit 4 Nähten fixiert. In der Ologen®-Gruppe wurde nun ein 6×2 mm umfassendes Ologen®-Implantat (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) auf dem Skleradeckel appliziert (Abb. 1). Die Bindehaut wurde adaptiert und im Bereich des Limbus wieder verschlossen. Abschließend wurde das hergestellte Filterkissen auf Fistelung und Durchlässigkeit überprüft.

Statistik

Die Patientendaten wurden in eine Datenbank eingetragen und mithilfe des Statistikprogramms IBM SPSS Statistics 26 ausgewertet. Qualitative Merkmale wurden anhand des χ^2 -Tests auf ihre Signifikanz geprüft. Für quantitative Merkmale wurde im Vergleich zweier Gruppen der t-Test angewendet. Beim Vergleich von mehr als 2 Gruppen wurden die Varianzanalyse ANOVA und der Bonferroni-Test durchgeführt. Aufgrund der psychosozialen Dynamik biomedizinischer Langzeitstudien wurden in dieser Studie zeitlich abnehmende Fallzahlen beobachtet, weshalb zusätzlich das gemischt-lineare Modell zur Regressionsanalyse hinzugezogen wurde, um fehlende Daten zu kompensieren und daraus entstehende Fehlerquoten zu minimieren [18]. Eine MAR-Annahme („missing at random“) mittels linear-gemischten Modells wird als verlässliche Realitätsnäherung beschrieben [18, 30] und kann gleichzeitig den Bias auf einem geringen Niveau halten [16, 22]. Das Signifikanzniveau wurde auf $p = 0,05$ festgelegt. Zwei Merkmale gelten als statistisch signifikant verschieden, wenn $p < 0,05$ ist.

Eingeschlossen wurden Patienten nach am UKS durchgeführter TE mit MMC mit oder ohne Ologen® zwischen 2015 und 2019. Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von unter 14 Tagen wurden ausgeschlossen.

Ergebnisse

Studienkollektiv

In diese retrospektive Studie wurden 168 Augen von 149 Patienten aufgenommen.

Tab. 1 Präoperative Daten. Gruppe 1: TE mit MMC $n=98$; Gruppe 2: TE mit MMC und Ologen® (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) $n=70$

Präoperative Daten	Gruppe 1	Gruppe 2	Signifikanz p
Geschlecht (Anteil w %)	51,0	51,4	0,958
Auge (Anteil LA %)	52,0	42,9	0,240
Alter (Jahre)	67,1 ± 12,8	66,1 ± 12,4	0,620
Anteil PCOWG (%)	56,1	42,9	0,090
Anteil PEX-Glaukom (%)	25,5	35,7	0,154
Andere Glaukomarten (%)	18,4	21,4	0,622
Normaldruckglaukom (%)	6,1	5,7	0,912
Chronisches Engwinkelglaukom (%)	4,1	2,9	0,673
Okuläre Hypertonie (%)	1,0	2,9	0,375
Sonstige Sekundärglaukome (%)	7,1	10,0	0,509
Glaukomchirurgische Voroperationen (%)	13,3	17,1	0,486
CPK (%)	11,2	10,0	0,800
TE (%)	5,1	7,1	0,582
Mehrere Voroperationen (%)	4,1	1,4	0,318
Pseudophakie (%)	34,7	41,4	0,374
Diabetes mellitus (%)	14,3	21,4	0,218
Arterielle Hypertonie (%)	44,9	57,1	0,110

TE Trabekulektomie, MMC Mitomycin C, LA linke Augen, PCOWG primär chronisches Offenwinkelglaukom, PEX Pseudoexfoliationsglaukom, CPK Zyklusphotokoagulation

Tab. 2 Mittelwerte der Wirkstoffanzahl der Augentropfen pro Gruppe und Fallzahl (n). Gruppe 1: TE mit MMC, Gruppe 2: TE mit MMC und Ologen® (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande)

Gruppe Zeit	Gruppe 1 MW ± SD	n	Gruppe 2 MW ± SD	n
t0	2,67 ± 1,22	98	2,76 ± 1,06	70
t1	0,00 ± 0,00	98	0,01 ± 0,12	70
t2	0,02 ± 0,13	58	0,04 ± 0,21	45
t3/t4	0,24 ± 0,43	83	0,24 ± 0,45	52
t5	0,76 ± 0,44	45	0,46 ± 0,51	28
t6	1,02 ± 1,24	42	1,04 ± 1,34	27

TE Trabekulektomie, MMC Mitomycin C, MW Mittelwert, SD Standardabweichung, t0–t6 Zeitpunkte Datenerhebung: t0 = präoperativ, t1 = 1 Woche, t2 = 1 Monat, t3 = 3 Monate, t4 = 6 Monate, t5 = 12 Monate, t6 = 24 Monate

Gruppe 1 (MMC) umfasste 98 (58 %) Augen von 91 Patienten, Gruppe 2 (MMC und Ologen®) bestand aus 70 Augen (42 %) von 63 Patienten.

Länger als 1 Jahr nach der Operation erschienen noch 58 % (Gruppe 1) und 53 % (Gruppe 2) der Patienten, nach 2 Jahren lagen die Anteile bei 33 % (Gruppe 1) und 23 % (Gruppe 2). Das Geschlecht der Patienten, das durchschnittliche Alter und die Verteilung in linke und rechte Augen war in beiden Gruppen nicht signifikant verschieden ($p > 0,05$). Von den Systemerkrankungen Diabetes mellitus (14,3 % und 21,4 %) und arterieller Hypertonie (44,9 % und 57,1 %) waren in beiden Gruppen vergleichbare Anteile betroffen ($p > 0,05$).

PCOWG (56,1 % und 42,9 %) und PEX-Glaukom (25,5 % und 35,7 %) waren die am häufigsten vertretenen Glaukomarten. Hinsichtlich der glaukomchirurgischen Voroperationen sowie der Anzahl der präoperativ pseudophaken Augen lagen keine signifikanten Unterschiede vor. Das Studienkollektiv wurde in **Tab. 1** dargestellt.

Tensioverlauf beider Gruppen

Der durchschnittliche Augeninnendruck (IOD) lag präoperativ in Gruppe 1 bei einem Mittelwert von 28,0 mmHg (95 %-Konfidenzintervall [CI]: 26,6–29,4 mmHg) und nach 2 Jahren bei einem Mittelwert

von 16,0 mmHg (CI: 14,0–18,1 mmHg). In Gruppe 2 entsprach der Mittelwert präoperativ 28,5 mmHg (CI: 26,8–30,1 mmHg) sowie nach 2 Jahren 14,3 mmHg (CI: 11,7–17,0 mmHg, **Abb. 2**). Unter der Anwendung der einfaktorischen Varianzanalyse ANOVA und des linear-gemischten Modells ließ sich in beiden Gruppen zu allen untersuchten Zeitpunkten ein signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativem IOD feststellen ($p < 0,001$). Zwischen den Gruppen lag kein signifikanter Unterschied vor ($p > 0,05$). Es ließ sich auch kein signifikanter Unterschied innerhalb der Gruppe 2 zwischen den 3 Zeitpunkten der Ologen®-Resorption (bis 3 Monate: 14,4 mmHg [$n=43$], 3 bis 6 Monate: 15,2 mmHg [$n=30$], über 6 Monate: 13,7 mmHg [$n=29$]) beobachten ($p > 0,05$).

Von okulärer Hypotonie (hier IOD < 5 mmHg) waren 18,4 % der Gruppe 1 (18 Augen) und 13,3 % der Gruppe 2 (13 Augen) betroffen. Zwischen den Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,973$). Die hypotonen Zustände ereigneten sich meist innerhalb der ersten Tage nach der Operation. Nach der ersten Woche waren zu allen Zeitpunkten unter 5 % der Augen von okulärer Hypotonie betroffen. Hinsichtlich der Ologen®-Resorption lag kein signifikanter Unterschied in den Häufigkeiten vor ($p > 0,05$).

Antiglaukomatöse Medikation

In beiden Gruppen zeigte sich, wie in **Tab. 2** dargestellt, postoperativ eine signifikante ($p < 0,001$) Verringerung der applizierten antiglaukomatösen Wirkstoffklassen zu allen Zeitpunkten. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p > 0,05$).

Therapieerfolg

Nach unserer Definition zeigte sich, wie in **Tab. 3** ersichtlich, 12 Monate postoperativ (t5) ein Abfall sowohl des *partiellen* als auch des *kompletten Therapieerfolgs* beider Gruppen auf 46,4 % (kompletter Erfolg Gruppe 2) bis 60,0 % (partieller Erfolg Gruppe 1). Bei den Nachuntersuchungen 1 bis 2 Jahre (t6) nach der Operation zeigte sich in beiden Gruppen ein stabiler Verlauf mit Erfolgswerten zwischen 51,9 % (kom-

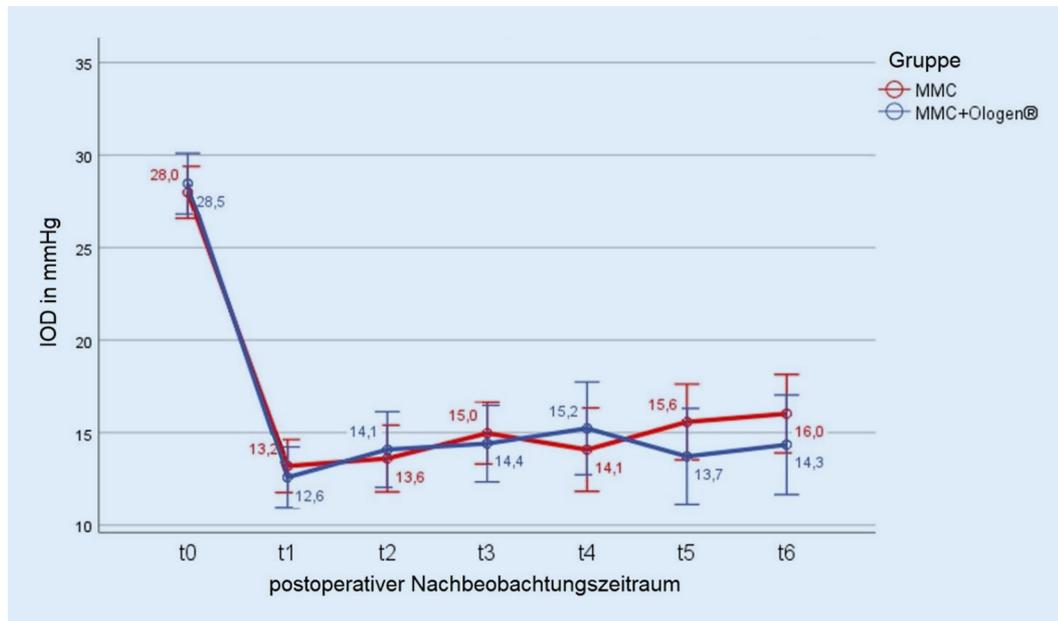


Abb. 2 ◀ Arithmetische Mittelwerte und 95 %-Konfidenzintervall (CI) des intraokulären Drucks (IOD) mit den jeweiligen Fallzahlen (n). Zeitpunkte Datenerhebung: t0 = präoperativ, t1 = 1 Woche, t2 = 1 Monat, t3 = 3 Monate, t4 = 6 Monate, t5 = 12 Monate, t6 = 24 Monate. Gruppe 1: TE mit MMC n = 98; Gruppe 2: TE mit MMC und Ologen® (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) n = 70

pletter Erfolg Gruppe 2) und 59,5% (partieller Erfolg Gruppe 1). Der *qualifizierte Erfolg*, der v.a. den IOD berücksichtigt, lag bei 80,0% (Gruppe 1, t5) bis 97,1% (Gruppe 2, t1) und veränderte sich wenig. Die Erfolge zwischen beiden Gruppen waren zu allen Zeitpunkten nicht signifikant verschieden ($p > 0,05$).

Visus, Komplikationen und Nachbehandlungen

Der Visus blieb nach der Operation in beiden Gruppen unverändert (Gruppe 1: $0,57 \pm 0,31$ vs. $0,51 \pm 0,28$; Gruppe 2: $0,51 \pm 0,29$ vs. $0,55 \pm 0,27$). Als schwerwiegende Komplikation wurde die Aderhautamotio gewertet, die sich ausschließlich in der ersten Woche ereignete und in beiden Gruppen ähnlich selten auftrat ($p > 0,05$).

Alle glaukomtherapeutischen Nachbehandlungen wurden in Gruppe 1 häufiger durchgeführt als in Gruppe 2. Es wurden in Gruppe 1 postoperativ so etwa mehr als doppelt so viele nachfolgende Glaukomoperationen (20,4%) durchgeführt als in Gruppe 2 (10%, $p > 0,05$). Nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur waren die Häufigkeiten nicht signifikant verschieden ($p > 0,05$). Die Häufigkeiten der Komplikationen und Nachbehandlungen wurden in **Tab. 4** zusammengefasst.

Diskussion

Tensioverlauf

Durch beide Operationsverfahren konnte eine signifikante IOD- und AT-Reduktion erreicht werden ($p < 0,001$). Die beiden Gruppen unterschieden sich hierbei nicht signifikant voneinander ($p > 0,05$). Die TE mit Ologen® sowie die TE mit MMC zeigten in der Literatur vergleichbare Ergebnisse [2, 4, 5, 8, 9, 24]. Die postoperativ erreichten IOD-Senkungen verschiedener Studien lagen im Bereich unserer Ergebnisse ([2, 4–6, 24]: 32,4–59,6%¹). Die Studienergebnisse zur TE mit MMC und Ologen® zeigen noch keine einstimmigen Ergebnisse, da bisher zu diesem Operationsverfahren nur wenige Vergleichsstudien mit teils geringen Fallzahlen (≤ 50 Patienten) vorliegen: Eine signifikant stärkere Drucksenkung in der MMC-Gruppe wurde 2018 von Sen beschrieben ($p = 0,019$); Castejón hingegen beobachtete diese nach 12 Monaten in der Ologen®-Gruppe nach Phakotrabekulektomie [2, 24]. Weitere Studien beschreiben beide Operationsverfahren als ähnlich effizient und gleichwertig hinsichtlich des Therapieerfolgs [9, 12]. Der zeitliche Mehraufwand durch Nachbehandlungen wurde noch nicht beschrieben.

Eine Beurteilung des Filterkissens und des IOD in der ersten postoperativen Phase (1. Woche) stellt einen entscheidenden Faktor für die Regulation der Vernarbungsprozesse dar. Die Prominenz des Filterkissens bei erhöhtem IOD gibt beispielsweise Hinweise auf die Lokalisation der Fibrosierung [13, 14]. Präoperativ gelten konjunktivale Voroperationen, lange topische Glaukomtherapie, Konjunktivitis und junges Alter als Risikofaktoren für das Versagen der TE durch Vernarbungen [23]. Zudem können Systemerkrankungen wie Diabetes mellitus den postoperativen Wundheilungsprozess erheblich beeinflussen [11, 17]. In unserem Patientenkollektiv bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen hinsichtlich der Häufigkeiten von Systemerkrankungen, somit übten diese Faktoren keinen Einfluss auf die Studienergebnisse aus ($p > 0,05$). Ologen® soll zusätzlich zu MMC eine Fibrosierung in der frühen postoperativen Phase verhindern, bevor es nach 6 Monaten resorbiert ist [20]. Vor dem Abbau ($< t_3$; 14,4 mmHg) und nach vollständigem Abbau ($> t_4$; 14,2 mmHg) des Implantates war der IOD in Gruppe 2 unserer Studie nahezu identisch. Während des Abbaus (3 bis 6 Monate) war der IOD aufgrund der Lage des Implantates auf dem Filterkissen leicht erhöht (t4; 15,2 mmHg).

¹ Aus Quellen berechnet.

Tab. 3 Prozentuale Häufigkeiten der Therapieerfolge beider Gruppen und Fallzahlen (n) zu den jeweiligen Zeitpunkten (t). Gruppe 1: TE mit MMC, Gruppe 2: TE mit MMC und Ologen® (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande)

Gruppe Zeit	Gruppe 1 n	Qualifizierter Erfolg (%)	Kompletter Erfolg (%)	Partieller Erfolg (%)	Gruppe 2 n	Qualifizierter Erfolg (%)	Kompletter Erfolg (%)	Partieller Erfolg (%)
t1	98	81,6	76,5	81,6	70	97,1	94,3	97,1
t2	58	89,7	86,2	89,7	45	91,1	84,4	91,1
t3/t4	83	83,1	75,9	83,1	52	94,2	84,6	94,2
t5	45	80,0	55,6	60,0	28	89,3	46,4	57,1
t6	42	85,7	54,8	59,5	27	85,2	51,9	59,3

Qualifizierter Erfolg = 5–21 mmHg, Anzahl Augentropfenwirkstoffe (AT) unbeachtet, partieller Erfolg = 5–21 mmHg, ohne AT, kompletter Erfolg = 5–18 mmHg, ohne AT

TE Trabekulektomie, MMC Mitomycin C, Sign. Signifikanz *p* nach ANOVA, t0–t6 Zeitpunkte Datenerhebung: t0 = präoperativ, t1 = 1 Woche, t2 = 1 Monat, t3 = 3 Monate, t4 = 6 Monate, t5 = 12 Monate, t6 = 24 Monate

Tab. 4 Prozentuale Häufigkeiten der Komplikationen und Nachbehandlungen in den beiden Gruppen. Gruppe 1: TE mit MMC *n* = 98, Gruppe 2: TE mit MMC und Ologen®-Implantat (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Niederlande) *n* = 70

Gruppe Komplikation/ Nachbehandlung	Gruppe 1 Häufigkeit (%)	Gruppe 2 Häufigkeit (%)	Sign. <i>p</i>	Sign. <i>p</i> nach Bonferroni-Korrektur
Aderhautamotio	9,1	8,6	<i>p</i> = 0,89	<i>p</i> = 1
5-FU	65,3	45,1	<i>p</i> = 0,0177	<i>p</i> = 0,102
Needling	31,6	19,7	<i>p</i> = 0,133	<i>p</i> = 0,798
Suturolyse	60,0	52,0	<i>p</i> = 0,854	<i>p</i> = 1
Glaukomoperation	20,4	10,0	<i>p</i> = 0,08	<i>p</i> = 0,48
Kataraktoperation	18,4	22,9	<i>p</i> = 0,604	<i>p</i> = 1

TE Trabekulektomie, MMC Mitomycin C, Sign. Signifikanz *p* zwischen beiden Gruppen, 5-FU 5-Fluoruracil

Postoperativer Visus, Komplikationen und Nachbehandlungen

Nach keinem der Operationsverfahren kam es zur langfristigen Veränderung des Visus, weder in unserer (0,51 ± 0,29 bis 0,57 ± 0,31 c.c.) noch in anderen Studien [28].

Aderhautamoties und okuläre Hypotonien traten in beiden Gruppen ähnlich selten auf (*p* > 0,05). Okuläre Hypotonie wurde in einer Metaanalyse häufiger (Hypotonie mit Aderhautamotio: 21,9%) angegeben [6]. Vermehrte Komplikationen in einer der beiden Gruppen konnte durch unsere Studie nicht bestätigt werden. In unserer Studie lag die Rate an Nachbehandlungen etwas höher als in Vergleichsstudien [2, 6]. Die Diskrepanz der Nachbehandlungs- und Komplikationsraten könnte durch unsere längeren Nachbeobachtungszeiträume und den retrospektiven Charakter und damit einhergehende Datenverluste zustande gekommen sein. Zahlreiche Studien zeigen wenig Daten zu Nachbehandlungen und Komplikationen,

möglicherweise aufgrund geringerer Fallzahlen [2, 24]. Unsere Studie zeigte, dass alle Nachbehandlungen in der MMC-Gruppe häufiger durchgeführt wurden, ein signifikanter Unterschied konnte hingegen nicht nachgewiesen werden.

Evaluation des Erfolgs

Kompletter Erfolg wurde in der Literatur meist als IOD < 18 mmHg ohne zusätzliche antiglaukomatöse Medikation definiert und lag je nach Studie 12 Monate postoperativ bei 89,0% [6] bis 47,2% [21] vor. In unserer Studie lagen die Anteile des kompletten und partiellen Erfolgs (57,1–60,0%) nach 12 Monaten geringfügig unterhalb anderer Vergleichsstudien (63,6% und 72,5% [8]). IOD-Werte von < 5 mmHg wurden in unserer Studie nicht zu den Erfolgsraten gezählt, wodurch diese verringert wurden. Außerdem könnte der niedrigere Erfolg unserer Gruppe durch das heterogene Patientenkollektiv mit teilweise rasch progredienten Glaukomerkrankungen wie dem PEX-Glaukom entstanden sein.

Der qualifizierte Erfolg (IOD 5–21 mmHg mit und ohne AT) lag in unserer Studie hingegen auch nach 2 Jahren bei über 85% in beiden Gruppen. Somit musste ein Großteil der Patienten zwar erneut AT applizieren, jedoch ließ sich der erwünschte Zieldruck beibehalten.

Es zeigte sich kein Unterschied zwischen beiden Gruppen bezüglich der Drucksenkung und Reduktion der AT (*p* > 0,05). Bezieht man zusätzlich die vermehrt durchgeführten Nachbehandlungen in Gruppe 1 mit ein, so lässt sich durch die hierbei notwendigen Vorstellungen in der Klinik ein zeitlicher Mehraufwand in der MMC-Gruppe erkennen. Hieraus resultiert ein Vorteil der Ologen®-Gruppe, sodass nach den Ergebnissen dieser Studie die TE mit MMC und Ologen® als sinnvolle Alternative zu bewerten ist.

Fazit für die Praxis

- Die TE mit MMC ist sowohl mit als auch ohne Anwendung eines Ologen®-Implantates sehr effektiv hinsichtlich der Drucksenkung und Reduktion der antiglaukomatösen Medikation. Der Resorptionszustand beeinflusste die durchschnittliche Drucksenkung unwesentlich. Die TE mit MMC und Ologen® war mit weniger Nachbehandlungen und damit früheren Entlassungen nach der Operation verbunden als die klassische TE. Hieraus resultierte ein geringerer Zeitaufwand für die Patienten in der Ologen®-Gruppe. Nach unserer Studie ist die TE mit Ologen® und MMC als sinnvollere Alternative zu empfehlen. Hierbei ist zu beachten, dass die Repräsentativität der Studie durch die im zeitlichen Verlauf abnehmenden Fallzahlen deutlich reduziert wird.
- Weitere Studien in größerem Umfang sind notwendig, um den Einfluss der Ologen®-Resorption auf die Drucksenkung zu überprüfen und um individuelle Operations-

verfahren für verschiedene Patientengruppen etablieren zu können.

Korrespondenzadresse

Gloria Helmers

Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)
Kirrberger Straße 100, Gebäude 22,
66424 Homburg/Saar, Deutschland
gloriahelmers@gmail.com

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

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. G. Helmers, C. Munteanu, U. Löw und B. Seitz geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

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. Aquino M, Chew P (2020) Cup-disc-ratio grading. *Ann Acad Med Singapore* 49(2):49–51
2. Castejón MA, Teus MA (2018) Outcomes of trabeculectomy and phacotrabeculectomy with collagen matrix implant (Ologen) and low-dose mitomycin C: 2-year follow-up. *J Glaucoma* 27:50–54
3. Chen HS, Ritch R, Krupin T, Hsu W (2006) Control of filtering bleb structure through tissue bioengineering: an animal model. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 47(12):5310–5314
4. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Cagini C, Ferraro LL, Cillino G (2016) Biodegradable collagen matrix

Trabeculectomy with mitomycin C and Ologen® implant in comparison to classical trabeculectomy

Background: Trabeculectomy (TE) with mitomycin C (MMC) is considered the gold standard in glaucoma surgery. A new modification is the use of an Ologen® implant (AEON Astron Europe B.V., Leiden, Netherlands) during TE, which was analyzed and compared to the standard TE in this retrospective study.

Patients and methods: On 70 eyes Ologen® was applied during surgery (group 2), whereas 98 eyes were operated on without the implant (group 1). Both surgical procedures were compared regarding the efficiency of lowering the intraocular pressure (IOP), the number of glaucoma medications, the rate of complications and follow-up treatment. Data were collected up to 24 months after surgery.

Results: In group 1 the IOP was lowered from 28.0 mmHg (95% confidence interval, CI 26.6–29.4 mmHg) to 16.0 mmHg (14.0–18.1) after 24 months. In group 2, the pressure dropped from 28.5 mmHg (26.8–30.1) to 14.3 mmHg (11.7–17.0). The IOP reduction was significant in both groups ($p < 0.001$), there was no significant difference between the groups ($p > 0.05$). Glaucoma-related follow-up treatments were performed more often in group 1 but the difference was not significant.

Conclusion: Both procedures significantly lower the IOP and the number of glaucoma medications. For our cases, TE with Ologen® and MMC is considered to be superior to TE with MMC regarding the lower rates of follow-up treatments as it is less time-consuming for the patients and the clinic.

Keywords

Glaucoma · Trabeculectomy · Collagen matrix implant · Mitomycin C · Filtering glaucoma surgery

- implant versus mitomycin-C in trabeculectomy: five-year follow-up. *BMC Ophthalmol* 16:24
5. Eldaly Z, Maasoud A, Mohamed A (2017) Comparison between Ologen implant and different concentrations of Mitomycin C as an adjuvant to trabeculectomy surgery. *Oman J Ophthalmol* 10(3):184–192
6. Fili S, Seddig S, Kohlhaas M (2019) Langzeitergebnisse nach Trabekulektomie kombiniert mit Mitomycin C und einem Ologen-Implantat. *Klin Monbl Augenheilkd* 236(09):1107–1114
7. Germanova VN, Karlova EV, Zolotarev AV (2020) Medicated prevention of scarring after glaucoma surgery. *Vestn Oftalmol* 136(4):130–137
8. Glandorf K, Lommatzsch C (2020) Trabekulektomie mit Ologen – Implantat und Bevacizumab. *Ophthalmology* 117(5):445–451
9. Hamdi MM, Hamdi IM (2020) The role of mitomycin C and porcine extracellular matrix in phacotrabeculectomy. *Eur J Ophthalmol* 31(1):49–56
10. Hoffmann EM, Pfeiffer N (2018) Trabekulektomie mit Mitomycin C. *Ophthalmologie* 115(6):521–523
11. Hugkulstone CE, Smith LF, Vernon SA (1993) Trabeculectomy in diabetic patients with glaucoma. *Eye* 4:502–506
12. Ji Q, Qi B, Liu L, Guo X, Zhong J (2015) Efficacy and safety of ologen implant versus Mitomycin C in primary trabeculectomy: a meta-analysis of randomized clinical trials. *J Glaucoma* 24:e88–e94
13. Jonescu-Cuypers C, Seitz B (2009) Postoperative Komplikationen und Management der Filtrationschirurgie. *Ophthalmologie* 106:1029–1039
14. Jünemann AGM, Rejdak R, Hohberger B (2018) Trabekuläre mikroinvasive Glaukomchirurgie: Verfahren und klinische Ergebnisse. *Ophthalmologie* 115:363–369
15. Jünemann AGM, Rejdak R, Hohberger B (2016) Revision nach Filtrationschirurgie. *Ophthalmologie* 113:897–905
16. Little RJA, Rubin DB (2002) Statistical analysis with missing data, 2. Aufl. Wiley, New York
17. Liu J, Zhang M, Li B, Wang J (2017) Long-term outcomes of primary trabeculectomy in diabetic patients without retinopathy with primary angle-closure glaucoma. *J Ophthalmol*. <https://doi.org/10.1155/2017/7947854>
18. Liu X (2016) Chapter 3—Linear mixed-effect models. In: *Methods and applications of longitudinal data analysis*, 561–94
19. Maamri A, Fries FN, Spira-Eppig C, Eppig T, Seitz B (2021) Mitarbeiterbefragung nach Einführung der elektronischen Patientenakte FIDUS an der Universitätsaugenklinik des Saarlandes. *Ophthalmologie*. <https://doi.org/10.1007/s00347-021-01514-1>
20. Niu W, Shen G, Yuan Y, Ma X, Li S, Wang J, Fan Z, Liao L (2015) Biodegradable PTLGA terpolymers versus collagen implants used as an adjuvant in trabeculectomy in rabbit eye. *J Ophthalmol*. <https://doi.org/10.1155/2015/737198>
21. Perez CI, Mellado F, Jones A, Colvin R (2017) Trabeculectomy combined with collagen matrix implant (Ologen). *J Glaucoma* 26:54–58
22. Schafer JL, Graham JW (2002) Missing data: our view of the state of the art. *Psychol Methods* 7:147–177
23. Schlunck G, Meyer-ter-Vehn T, Klink T, Grehn F (2016) Conjunctival fibrosis following filtering glaucoma surgery. *Exp Eye Res* 142:76–82
24. Sen M, Midha N, Sidhu T, Angmo D, Sihota R, Dada T (2018) Prospective randomized trial comparing mitomycin C combined with ologen implant versus mitomycin C alone as adjuvants in trabeculectomy. *Ophthalmol Glaucoma* 1(2):88–98
25. Senthil S, Rao HL, Babu JG, Mandal AK, Garudadri CS (2013) Comparison of outcomes of trabeculectomy with mitomycin C vs. ologen implant in primary glaucoma. *Indian J Ophthalmol* 61(7):338–342

26. Spira-Eppig C, Eppig T, Bischof M, Schiefl G, Milioti G, Käsmann-Kellner B, Carstensen H, Schick B, Seitz B (2018) Per aspera ad astra: Einführung einer elektronischen Patientenakte an einer Universitätsaugenklinik. Erfahrungen mit „FIDUS“ in der Klinik für Augenheilkunde am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS. *Ophthalmologe* 115:868–877
27. Spira-Eppig C, Eppig T, Bischof M, Schiefl G, Milioti G, Käsmann-Kellner B, Carstensen H, Schick B, Seitz B (2019) Work in Progress: Anpassung der elektronischen Patientenakten an die Anforderungen einer Universitätsklinik. *Ophthalmologe* 116:1046–1057
28. Taruttis T, Chankiewicz E, Hammer T (2018) Vergleich von Trabekulektomie und Kanaloplastik: Drucksenkender Effekt und postoperatives Komplikations- und Interventionsspektrum. *Ophthalmologe* 115(2):137–144
29. Tham Y-C, Li X, Wong T, Quigley H, Aung T, Cheng C-Y (2014) Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040. *Ophthalmology* 121(11):2081–2090
30. Van Buuren S (2018) Flexible imputation of missing data, 2. Aufl. Interdisciplinary Statistics Series. 1.2 Concepts of MCAR, MAR and MNAR. Chapman & Hall/CRC
31. Quigley HA (1996) Number of people with glaucoma worldwide. *Br J Ophthalmol* 80(5):389–393
32. Wláz A, Wilkos-Kuc A, Rozegnal-Madej A, Zarnowski T (2019) Phacotrabeculectomy using collagen matrix implant (Ologen) versus mitomycin C: a prospective randomized controlled trial. *Acta Ophthalmol* 97:e817–e826
33. Yuan F, Li L, Chen X, Yan X, Wang L (2015) Biodegradable 3D-porous collagen matrix (Ologen) compared with mitomycin C for treatment of primary open-angle glaucoma: results at 5 years. *J Ophthalmol*. <https://doi.org/10.1155/2015/637537>