

Untersuchung über den drucksenkenden Effekt und Komplikationen der
Trabekulotomie ab externo als primäres Operationsverfahren bei
Offenwinkelglaukomen bei Erwachsenen

Marco Bornhauser

Vollständiger Abdruck der von der TUM School of Medicine and Health

zur Erlangung eines

Doktors der Medizin (Dr. med.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitz: apl. Prof. Dr. Bernhard Haslinger

Prüfende der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Thomas Neuhann
2. Prof. Dr. Mathias Maier

Die Dissertation wurde am 13.08.2024 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die TUM School of Medicine and Health am 04.12.2024 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Abstrakt Deutsch/Englisch	5
2.	Einleitung	7
2.1	Das Glaukom	8
2.1.1	Definition	8
2.1.2	Sozioökonomische Bedeutung	8
2.1.3	Klassifikation der Glaukome	8
2.2	Der Kammerwinkel	9
2.3	Kammerwasserdynamik	9
2.4	Der Augeninnendruck	10
2.5	Messung des Augeninnendrucks	10
2.6	Medikamentöse Behandlung des Glaukoms	11
2.7	Laserbehandlung	12
2.7.1	Argon Lasertrabekuloplastik und selektive Lasertrabekuloplastik	12
2.8	Operative Behandlung des Glaukoms	12
2.8.1	Penetrierende Operationsverfahren	13
2.8.2	Nicht penetrierende Operationsverfahren	14
2.9	Fragestellung der Studie	16
3.	Material und Methoden	17
3.1	Studiendesign	17
3.2	Patientenauswahl	17
3.2.1	Einschlusskriterien:	17
3.2.2	Ausschlusskriterien:	17
3.3	Operationstechnik der Trabekulotomie:	19
3.4	Erhobene Daten	20
3.4.1	Präoperative Variablen (Baseline)	20
3.4.2	Operative Variablen	22
3.4.3	Postoperative Variablen	22
3.5	Dauer der Studie	23
3.6	Statistik	23
4.	Ergebnisse	24
4.1	Deskriptive Analyse des Patientenkollektivs	24

4.1.1	Einschlüsse vs. Ausschlüsse	24
4.1.2	TOT vs. PIT	25
4.2	Präoperativer Status:	27
4.2.1	Präoperativer Intraokulardruck	27
4.2.2	Präoperative Anzahl der drucksenkenden Medikamente	27
4.3	5 Jahres Verlauf	28
4.3.1	5 Jahres-Verlauf: Intraokulardruck: TOT und PIT	28
4.3.2	Vergleich Intraokulardruck präoperativ – postoperativ	30
4.4	Drucksenkende Medikamente: 5 Jahres Verlauf	32
4.5	Zentraler Fernvisus: 5 Jahres Verlauf	34
4.6	Komplikationen: TOT	36
4.6.1	Intraoperative Abweichungen vom Standard: TOT	36
4.6.2	Komplikationen im weiteren Verlauf: TOT	37
4.6.3	Weitere Operative Eingriffe: TOT	37
4.7	Komplikationen: PIT	38
4.7.1	Intraoperative Abweichungen vom Standard: PIT	38
4.7.2	Komplikationen im weiteren Verlauf: PIT	38
4.7.3	Weitere Operative Eingriffe: PIT	38
5.	Diskussion	39
5.1	Validität der Ergebnisse, Limitationen der Studie	39
5.2	Erfolgskriterien	41
5.2.1	Visus	41
5.2.2	Gesichtsfeld	41
5.2.3	Augeninnendruck	41
5.3	Kumulative Erfolgsrate der TOT	43
5.3.1	: Kumulative Erfolgsrate der Trabekulotomie über 5 Jahre: alle Augen	43
5.3.2	Kumulative Erfolgsrate über 5 Jahre: TOT vs. PIT	44
5.3.3	Kumulative Erfolgsrate der TOT über 5 Jahre: POAG vs. PEX	46
5.3.4	Kumulative Erfolgsrate der TOT: complete success	48
5.4	Vergleich des drucksenkenden Effekts der TOT mit der Literatur	49
5.5	Beurteilung: drucksenkende Medikamente	54
5.6	Beurteilung: Komplikationen	54
5.6.1	Intraoperative Komplikationen	54

5.6.2	Postoperative Komplikationen	55
6.	Zusammenfassung	56
7.	Literaturverzeichnis	57
8.	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	62
8.1	Abbildungsverzeichnis	62
8.2	Tabellenverzeichnis	63
9.	Abkürzungsverzeichnis	64
10.	Veröffentlichung	66
11.	Danksagung	67

1. Abstrakt Deutsch/Englisch

Einleitung

Durch diese Untersuchung soll der Stellenwert der Trabekulotomie ab externo (TOT) als stand-alone Eingriff oder in Kombination mit einer Phakoemulsifikation mit Intraokularlinsenimplantation (PIT) in Bezug auf den drucksenkenden Effekt und Komplikationen als primärer drucksenkender Eingriff bei erwachsenen Patienten bei Formen des chronischen Offenwinkelglaukoms ermittelt werden.

Methodik

In einer retrospektiven Analyse wurden 121 Augen von 106 Patienten untersucht, von denen bei 90 Augen eine TOT und bei 31 Augen eine PIT als primärer drucksenkender Eingriff durchgeführt wurde. Der maximale Nachbeobachtungszeitraum betrug 5 Jahre. Es wurden präoperativ, sowie postoperativ der Augeninnendruck, bestkorrigierter Fernvisus, drucksenkende Medikation, sowie mögliche Komplikationen erfasst. Es wurden 2 Erfolgskriterien definiert, bei Erfolgskriterium 1 durfte der Augeninnendruck bei keiner Kontrolle über 17mmHg sein. Bei Erfolgskriterium 2 durfte der Augeninnendruck bei einer Kontrolle im gesamten Nachbeobachtungszeitraum über 17mmHg sein.

Ergebnisse

Der präoperative Intraokulardruck (IOD) in der TOT Gruppe war 25,92mmHg (SD 6,58) und 26,32mmHg (SD 6,06) in der PIT Gruppe. Die jährlichen kumulativen Erfolgsraten mit drucksenkenden Medikamenten bei Erfolgskriterium 1 waren: 92,8%, 82,5%, 70,5%, 52,7% und 26,1%. Bei Erfolgskriterium 2 waren diese: 97,9%; 94,9%, 93,2%, 91,3% und 89%. Es bestand kein relevanter Unterschied in der Drucksenkung zwischen der TOT und PIT. Ohne drucksenkende Medikamente waren die Erfolgsraten bei beiden Erfolgskriterien deutlich niedriger. Es traten keine schwerwiegenden Komplikationen auf. Die häufigste postoperative Komplikation war ein spontan resorbierbares Hyphäma.

Diskussion

Die Durchführung einer TOT oder PIT als primärer drucksenkender Eingriff bei chronischen Offenwinkelglaukomen bei Erwachsenen ist sinnvoll und wünschenswert, bei signifikantem drucksenkendem Effekt und sehr geringer Komplikationsrate. In der Kaplan Meier Analyse konnten bemerkenswerte Unterschiede der kumulativen Erfolgsraten bei Anwendung beider Erfolgskriterien festgestellt werden, obwohl der Unterschied in der Definition zwischen beiden Erfolgskriterien klinisch nicht von nicht allzu großer Bedeutung zu sein scheint. Die bestehende Heterogenität der Erfolgskriterien in der Literatur, zur Bewertung drucksenkender Operationen ist ein Problem, das einen Vergleich der drucksenkenden Operationsverfahren erschwert. Es ist daher ein notwendiges Ziel, allgemein gültige und anwendbare Erfolgskriterien zu definieren.

Abstract Englisch

Introduction

The aim of this study is to determine the value of trabeculotomy ab externo (TOT) as a stand-alone procedure or in combination with phacoemulsification with intraocular lens implantation (PIT) in terms of pressure-lowering effect and complications as a primary pressure-lowering procedure in adult patients with forms of chronic open angle glaucoma.

Methodology

In a retrospective analysis 121 eyes of 106 patients were examined, of which 90 eyes were treated with TOT and 31 eyes were treated with PIT as a primary pressure-lowering intervention. The maximum follow-up period was 5 years. Preoperatively as well as postoperatively the intraocular pressure, best corrected distant visual acuity, pressure reducing medication and possible complications were recorded. Two success criteria were defined, with success criterion 1 the intraocular pressure was not allowed to exceed 17mmHg at any control. For success criterion 2, the intraocular pressure was allowed to be above 17mmHg at one control in the entire follow-up period.

Results

Preoperative intraocular pressure in the TOT group was: 25.92mmHg (SD 6.58) and 26.32mmHg (SD 6.06) in the PIT group. The annual cumulative success rates with pressure-lowering medications for success criterion 1 were: 92.8%, 82.5%, 70.5%, 52.7% and 26.1%. For success criterion 2, these were: 97.9%; 94.9%, 93.2%, 91.3%, and 89%. We found no relevant difference in pressure reduction between TOT and PIT. Without pressure-lowering medications, success rates were significantly lower for both success criteria. No serious complications occurred. The most common postoperative complication was spontaneously resorbable hyphema.

Discussion

The performance of a TOT or PIT as a primary pressure-lowering procedure in chronic open angle glaucoma in adults is reasonable and desirable, demonstrating a significant pressure-lowering effect in combination with a very low complication rate. In the Kaplan Meier analysis, remarkable differences in cumulative success rates were found when both success criteria were applied, although the difference in definition between the two success criteria does not appear to be clinically significant. The existing heterogeneity of success criteria in the literature for the evaluation of pressure-lowering surgery is a problem that makes it difficult to compare pressure-lowering surgical procedures. It is therefore a necessary goal to define generally valid and applicable success criteria.

2. Einleitung

Der Hauptrisikofaktor für einen glaukombedingten Schaden an den Sehnerven ist ein zu hoher Augeninnendruck. Dieser wird hauptsächlich durch einen erhöhten Abflusswiderstand des Kammerwassers im juxtakanalikulären Trabekelmaschenwerk und an der anliegenden inneren Wand des Schlemmschen Kanals herbeigeführt.(Johnson 2006)

Randomisierte, kontrollierte Studien haben bewiesen, dass durch die Senkung des Augeninnendrucks eine Verringerung des glaukomatösen Schadens an den Sehnervenfasern erreicht werden kann.(Kass et al. 2002; Heijl et al. 2002)

Die Trabekulektomie ist die weltweit am häufigsten durchgeführte drucksenkende Operation und wird häufig als der Goldstandard der Glaukom-Operationen bezeichnet. Diese fistulierende Operation hat jedoch ein höheres Komplikationspotenzial im Vergleich zu nicht penetrierenden drucksenkenden Operationen.(Rulli et al. 2013)

Die Trabekulotomie ab externo ist ein nicht fistulierendes chirurgisches Verfahren, bei dem die innere Wand des Schlemmschen Kanals und das Trabekelmaschenwerk über ca. 120° eingerissen wird, um den erhöhten Abflusswiderstand des Kammerwassers zu reduzieren und somit den Augeninnendruck zu senken. Anders als die Trabekulektomie, versucht diese Operation, die Ursache des intraokularen Druckanstiegs zu beheben. Bei kongenitalem, infantilem und juvenilem Glaukom wird die Trabekulotomie standardmäßig angewandt, und es bestehen gute, in wissenschaftlichen Publikationen belegte, drucksenkende Ergebnisse. Obwohl dieses, in Deutschland entwickelte, Verfahren seit vielen Jahrzehnten auch bei verschiedenen Formen des Offenwinkelglaukoms bei Erwachsenen angewandt wird, sind die klinischen Resultate in dieser Patientengruppe nur knapp in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben.(Gillies 1977; Gimbel and Meyer 1993; Tanihara et al. 1993; Chihara et al. 1993; Wada et al. 1994; Gimbel et al. 1995; Tanihara et al. 1995; Honjo et al. 1996; Tanihara et al. 1997; Mizoguchi et al. 2001; Krönung et al. 2016; Kinoshita-Nakano et al. 2018; Bao et al. 2019)

Ziel dieser Arbeit ist es, diese Informationslücke zu verkleinern und Aufschluss über den klinischen Verlauf nach einer durchgeführten Trabekulotomie als primärem operativen Eingriff bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom zu geben.

2.1 Das Glaukom

2.1.1 Definition

Unter dem Begriff Glaukom wird eine heterogene Gruppe von Erkrankungen zusammengefasst, die mit einer chronisch progressiven Optikusneuropathie einhergehen, die als gemeinsame Merkmale morphologische Veränderungen der Papille und der retinalen Nervenfaserschicht aufweisen, ohne dass andere okuläre Erkrankungen oder kongenitale Anomalien vorliegen. Diese Veränderungen gehen mit einem progressiven Untergang retinaler Ganglienzellen und mit einem progressivem Gesichtsfeldverlust einher. (European glaucoma society 2015) Der individuell zu hohe Augeninnendruck ist ein Risikofaktor für die Entstehung eines Glaukoms. (Nouri-Mahdavi et al. 2004)

2.1.2 Sozioökonomische Bedeutung

Die Zahl der Glaukomerkrankungen weltweit wurde 2010 auf ca. 60 Mio. geschätzt, für 2020 wird die Zahl schon auf 80 Mio. geschätzt. (Hoffmann and Prokosch-Willing 2017) Das Glaukom ist die führende nicht reversible Erblindungsursache weltweit. In einer Metaanalyse wurde geschätzt, dass im Jahr 2015 weltweit 2,9 Millionen Menschen durch ein Glaukom erblindet waren. (Flaxman et al. 2017)

In Deutschland sind rund 800.000 Menschen an einem Glaukom erkrankt. Die dadurch entstehenden Kosten werden auf ca. 1000 € pro Glaukompatient geschätzt. Hinzu kommen noch ca. 150 Millionen € für Blindengeld. (Grüb and Rohrbach 2006)

2.1.3 Klassifikation der Glaukome

Die European Glaucoma Association (EGA) teilt die Glaukome bei Erwachsenen, je nach der anatomischen Struktur des Kammerwinkels, in Offenwinkelglaukome und Winkelblockglaukome ein. Bei Offenwinkelglaukomen ist der Kammerwinkel nicht verengt und der Anstieg des Augeninnendrucks ist durch einen erhöhten Abflusswiderstand im Bereich des Trabekelmaschenwerks bedingt, wodurch eine Reduktion des Abflusses des Kammerwassers entsteht. (European glaucoma society 2015)

Weiterhin wird bei den Offenwinkelglaukomen in primäre Offenwinkelglaukome und sekundäre Offenwinkelglaukome unterschieden. Beim primären Offenwinkelglaukom ist die Ätiologie unklar. Bei den sekundären Offenwinkelglaukomen wird der Kammerwasserabfluss durch Ablagerungen (z.B. Pseudoexfoliationsmaterial, Pigment, Blut, Entzündungszellen) im Bereich des Trabekelmaschenwerks verringert.

Die in dieser Studie eingeschlossenen Patienten leiden an einem primären oder sekundären Offenwinkelglaukom.

2.2 Der Kammerwinkel

Die vordere Augenkammer ist anterior durch die Hornhaut, und posterior durch das Irisdiaphragma und die Pupille begrenzt. Der Kammerwinkel befindet sich im peripheren Bereich der vorderen Augenkammer, in der Verbindungsstelle der Hornhaut und der Iris. Der Kammerwinkel besteht aus folgenden Strukturen, von anterior nach posterior. (Kanski and Menon 2004)

- Schwalbe Linie: Die Schwalbe Linie ist das periphere Ende der Descemet'schen Membran der Hornhaut und ist die anteriore Begrenzung des Kammerwinkels.
- Trabekuläres Maschenwerk mit dem Schlemmschen Kanal: Das trabekuläre Maschenwerk ist eine siebförmige Struktur, die aus drei verschiedenen Komponenten besteht:
 - Das uveale Maschenwerk: ist der innerste Anteil des trabekulären Maschenwerks und reicht von der Schwalbe Linie bis zur Iriswurzel.
 - Das korneosklerale Maschenwerk: der mittlere Anteil des trabekulären Maschenwerks reicht von der Schwalbe Linie bis zum Skleralsporn.
 - Das endotheliale (juxtakanalikuläre) Maschenwerk: ist der äußere Anteil des trabekulären Maschenwerks, der das äußere korneosklerale Maschenwerk mit dem inneren Anteil des Schlemmschen Kanals verbindet.
 - Der Schlemmsche Kanal ist ein Kanal, der außen vom inneren Sulcus skleralis, und innen vom Trabekelmaschenwerk begrenzt wird. Er ist ringförmig angelegt. Von ihm gehen Sammelkanäle aus, die den Schlemmschen Kanal mit den episkleralen Venen verbinden.
- Skleralsporn: Der Skleralsporn trennt das Trabekelmaschenwerk vom Ziliarkörper.
- Anteriore Begrenzung des Ziliarkörpers (Ziliarkörperband): Die longitudinalen Fasern des Ziliarkörpers inserieren in den Skleralsporn, in dieser Region ist der Ziliarkörper fest mit der Sklera verbunden.
- Iris: Posterior anliegend an das Ziliarkörperband befindet sich die Iris.

2.3 Kammerwasserdynamik

Kammerwasserbildung: Das Kammerwasser wird in der hinteren Augenkammer, in den ca. 70 Ziliarkörperfortsätzen der pars plicata gebildet. Jeder Ziliarkörperfortsatz ist aus einem zentralen Stroma, in dem ein Kapillarsystem verläuft, und einem bedeckenden zweilagigen Epithel, mit einer äußeren pigmentierten und einer inneren nicht pigmentierten Epithelschicht, aufgebaut. Die nicht pigmentierte Epithelzellschicht verfügt über sogenannte dichte Verbindungen (Zonulae occludentes), die die Blut-Kammerwasser-Schranke bilden. Die Kammerwasserbildung erfolgt in den folgenden Schritten: Über das fenestrierte Endothel des feinen Kapillarnetzes wird Blutplasma in

den interstitiellen Raum des Stromas mit einer Filtrationsrate von ca. 2,7 $\mu\text{l}/\text{min}$ abgegeben. Ca. 2 $\mu\text{l}/\text{min}$ dieses Filtrates wird über aktive Sekretion über das nicht pigmentierte Epithel der Ziliarkörperfortsätze in die hintere Augenkammer abgegeben. Die restlichen 0,7 $\mu\text{l}/\text{min}$ werden aus dem Stroma über uveosklerale Abfluswege aus dem Auge transportiert. Ein kleiner Teil des Kammerwassers wird über das Ziliarkörperepithel wieder resorbiert. Die Kammerwasserproduktion ist unabhängig vom Augeninnendruck.(Grüb and Mielke 2004)

Kammerwasserabfluss: Der Kammerwasserabfluss entsteht über 2 verschiedene Abfluswege: 1. Der sogenannte konventionelle Abfluss erfolgt über das Trabekelmaschenwerk durch das das Kammerwasser sickert, um in den Schlemmschen Kanal zu gelangen. Von dort wird es in den Blutkreislauf über die episkleralen oder konjunktivalen Venen transportiert. Ca. 83-96% des Kammerwasserabflusses entsteht über diesen Weg. 2. Der restliche Abfluss des Kammerwassers erfolgt über die sogenannten unkonventionellen Abfluswege. Hierbei fließt das Kammerwasser entweder über den uveoskleralen Abfluss über die Iriswurzel oder den Ziliarmuskel in den Suprachoroidalraum und von dort zu episkleralen Geweben oder über Blutgefäße der Optikuscheiden ab, oder über den Uveovortexabfluss in die venösen Gefäße der Iris, des Ziliarmuskels und der anterioren Chorioidea, um über die Vortexvenen abzufließen.(Grüb and Mielke 2004; Alm and Nilsson 2009)

2.4 Der Augeninnendruck

Der Augeninnendruck wird durch die Kammerwasserproduktion und den Kammerwasserabfluss über das Trabekelmaschenwerk und die uveoskleralen Abfluswege bestimmt.(Johnson 2006) Der Hauptanteil des Kammerwasserabflusses erfolgt über das Trabekelmaschenwerk. Sowohl das uveale, wie auch das corneosklerale Trabekelmaschenwerk sind porös aufgebaut und bilden keinen wesentlichen Widerstand des Kammerwasserabflusses.(Tamm 2009) Das juxtakanalikuläre Trabekelmaschenwerk hingegen ist für den hauptsächlichen Abflusswiderstand des Kammerwassers verantwortlich.(Johnson 2006)

2.5 Messung des Augeninnendrucks

Die korrekte Messung des Augeninnendrucks ist für die Diagnose und Verlaufskontrollen bei Patienten mit Glaukom sehr wichtig. Da der Augeninnendruck im klinischen Alltag nicht direkt im Auge gemessen werden kann, wird die Messung in der Regel indirekt, also von außen gemessen. Es haben sich verschiedene Messverfahren entwickelt, wobei die sich die Applanationstonometrie nach Goldmann, die 1957 vorgestellt wurde(GOLDMANN and SCHMIDT 1957), als Goldstandard etabliert hat. Diese Messmethode basiert auf dem Imbert-Fick'schen Gesetz, das besagt, dass die

Kraft, die benötigt wird um eine bestimmte Fläche einer Kugel zu applanieren, genau so groß ist wie das Produkt aus dem Druck in der Kugel und der applanierten Fläche. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Krümmungsradius der Hornhaut konstant ist, die Rigidität in allen Augen gleich ist, das Auge eine perfekte Sphäre ist und dass das Kammerwasser während der Messung nicht aus der Vorderkammer entweicht. Die Fläche, die die Verformung herbeiführt sollte möglichst klein sein, um den Druckanstieg durch die Applanation möglichst klein zu halten. Sie sollte aber auch nicht zu klein sein, da sonst nicht gewährleistet ist, dass bei der Messung alle Schichten der Hornhaut applaniert werden, was zu einer starken Verfälschung des Messergebnisses führen würde. Bei der Messung wird zunächst eine Mischung aus lokalem Anästhetikum und Fluoreszein auf die Augenoberfläche appliziert. Dann wird unter Beleuchtung mit blauem Licht (Kobalt-Filter) die Hornhaut mit einem Doppelprisma applaniert. Die Kraft, die für die Applanation aufgewendet wird, kann über eine Messschraube so eingestellt werden, bis sich die fluoreszierenden Halbkreise des Tränenmeniskus, die jeweils von einem Prisma gebildet werden, gerade mit ihren Innenseiten berühren. Dann entspricht der Durchmesser der applanierten Fläche 3,06 mm. Der indirekt gemessene Intraokulardruck kann dann an der Messschraube abgelesen werden.

Der gemessene Augeninnendruck mittels Applanationstonometrie nach Goldmann kann durch unterschiedliche individuelle biomechanische Eigenschaften der Hornhaut vom wirklichen Augeninnendruck abweichen. Dabei hat in einem theoretischen Modell die zentrale Hornhautdicke einen Einfluss von $\pm 2,87$ mmHg, die Hornhautkrümmung von $\pm 1,76$ mmHg, der Young'sche Elastizitätsmodul bis zu $\pm 17,86$ mmHg im Bereich der physiologischen Variation. (Liu and Roberts 2005) Dieser potentielle Messfehler ist individuell zu ermitteln und zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für die vorangegangene Durchführung jeglicher Eingriffe, die die Biomechanischen Eigenschaften der Hornhaut verändern, wie z.B. nach Hornhautchirurgie (LASIK, PRK, PTK, ReLEx SMILE, Hornhauttransplantation, Crosslinking, etc.), Dabei ist die weit verbreitete Korrektur nach zentraler Hornhautdicke (z.B. Dresdner Tabelle) an Genauigkeit der Messung mit Konturtonometrie (Pascal) deutlich unterlegen (Wachtl et al. 2017). Auch das Ausüben eines Valsalva Manövers des Patienten während der Messung, das Vorliegen eines höheren Astigmatismus oder extremer Hornhautkrümmung (s.o.), eine unverhältnismäßige Menge an Fluoreszein, Kneifen mit den Augenlidern und das Ausüben indirekten Drucks auf den Augapfel während der Messung können das Messergebnis verfälschen. (Okafor and Brandt 2015)

2.6 Medikamentöse Behandlung des Glaukoms

Die medikamentöse Behandlung des Glaukoms zielt auf eine Senkung des Augeninnendrucks, um eine Schädigung der Sehnerven zu verhindern. Andere Ansätze wie Neuroprotektion oder eine Verbesserung der Mikrozirkulation sind noch nicht im klinischen Alltag verfügbar. Es bestehen 5 verschiedene Wirkstoffklassen für die klinische Anwendung, die den Augeninnendruck senken können. Beta-Adrenerge

Antagonisten, Alpha₂-Adrenerge Agonisten und Inhibitoren der Carboanhydrase reduzieren die Kammerwasserproduktion. Prostaglandin-Analoga und Cholinergika erhöhen den Kammerwasserabfluss.(McLaren 2009)

2.7 Laserbehandlung

2.7.1 Argon Lasertrabekuloplastik und selektive Lasertrabekuloplastik

Die Argon Lasertrabekuloplastik (ALT) wurde 1979 von Wise und Witter beschrieben.(Wise and Witter 1979) Bei dieser Methode werden mit einem Argon-Laser ca. 100 Laserherde mit einer Spotgröße von 50 µm im vorderen bis mittleren Bereich des Trabekelmaschenwerks appliziert.

1995 wurde von Latina die Selektive Lasertrabekuloplastik (SLT) eingeführt.(Latina and Park 1995; Latina et al. 1998) Hierbei kommt ein frequenzverdoppelter Nd:YAG-Laser zum Einsatz, der mittels sehr kurzer Applikationszeit im Bereich von 3 Nanosekunden speziell die Melaninhaltigen Zellen im pigmentierten Trabekelmaschenwerk zerstört und schonender für das umgebende Gewebe sein soll. Das Behandlungsprotokoll sieht 100 nicht überlappende Herde mit einer Spotgröße von 400µm vor.

In einer multizentrischen, randomisierten Glaucoma Laser Trial Studie (GLT), wurden 271 Patienten, mit einem frisch diagnostizierten Glaukom auf einem Auge mit einer konservativen topischen drucksenkenden Therapie behandelt, die mit Timolol 0,5% begann, aber im Verlauf stufenweise angepasst werden konnte. Das andere Auge wurde mit zuerst mit einer ALT behandelt und im weiteren Verlauf, je nach Bedarf, mit derselben drucksenkenden Therapie, wie das andere Auge versorgt. Der durchschnittliche Augeninnendruck, während der 2 jährigen Nachbeobachtungszeit, war 1-2 mmHg niedriger in den Augen, die mit einer ALT behandelt wurden.(1990)

In der LiGHT Studie wurden 692 Augen mit einem neu diagnostizierten Offenwinkelglaukom oder einer okulärer Hypertension mit einer SLT behandelt. Nach 6 Jahren hatten 69,8% der Augen einen Augeninnendruck der gleich oder unter dem Zieldruck waren, ohne zusätzliche drucksenkende Medikamente. (Gazzard et al. 2023)

Der durchschnittliche drucksenkende Effekt einer ALT oder einer SLT wird zwischen 20 und 30% beschrieben. Der drucksenkende Effekt ist bei 50% zwischen 2-5 Jahren nachweisbar. Eine Wiederholung einer ALT oder SLT ist zwar möglich, aber in der Regel wird dann ein geringerer drucksenkenden Effekt erreicht.(Greslechner and Spiegel 2019)

2.8 Operative Behandlung des Glaukoms

Ist eine medikamentöse oder Laser-Behandlung des Glaukoms nicht ausreichend möglich, erfolgversprechend oder erfolgreich, ist eine chirurgische Behandlung indiziert.

Man unterscheidet hier zwischen penetrierenden Operationsverfahren, bei denen eine Verbindung zwischen der Vorderkammer (bei Drainageimplantaten alternativ auch zur hinteren Augenkammer) und dem subkonjunktivalen Raum hergestellt wird, von wo das Kammerwasser in den Blutkreislauf resorbiert wird, und nicht penetrierenden Operationsverfahren, bei denen die Vorderkammer nicht eröffnet wird. Diese Verfahren haben in der Regel ein niedrigeres Risikoprofil mit weniger postoperativen Komplikationen, dafür ist der drucksenkende Effekt bei einigen Verfahren nicht so groß.

2.8.1 Penetrierende Operationsverfahren

2.8.1.1 Trabekulektomie

Die Trabekulektomie wurde 1968 durch Cairns eingeführt (Cairns 1968) und ist die am häufigsten durchgeführte Glaukom Operation, die immer noch den Goldstandard darstellt. (Rulli et al. 2013) Bei dieser Operation wird eine Verbindung der Vorderkammer über einen Teil des Trabekelmaschenwerks und der Sklera geschaffen, so dass das Kammerwasser unter die Bindehaut fließen kann und von dort über die Bindehautgefäße in den Blutkreislauf aufgenommen wird. Um die Vernarbungstendenz zu unterdrücken wird ggf. unter der Bindehaut Mitomycin C appliziert. Der drucksenkende Effekt kann sehr groß sein, ist aber nicht gut regulierbar. Die optimal durchgeführte Nachsorge ist für das Ergebnis der Operation ebenso wichtig, wie die technisch korrekte Durchführung der Operation. (Klink et al. 2006) Es besteht ein relativ hohes Komplikationspotenzial, das auch noch Jahre nach der Operation bestehen bleibt. In der Tube vs. Trabeculectomy Study war der durchschnittliche drucksenkende Effekt nach 5 Jahren $12,6 \pm 5,9$ mmHg bei präoperativen Werten von $25,6 \pm 5,3$ mmHg. Allerdings hatten 36% der Augen späte postoperative Komplikationen. (Gedde et al. 2012)

2.8.1.2 Drainageimplantate

Drainageimplantate wurde Ende der 60. Jahre von Molteno eingeführt und bestehen aus einem Schlauch, der entweder in die Vorderkammer oder in die Hinterkammer implantiert wird und einer Basisplatte, die mit dem Schlauch verbunden ist und auf der Sklera fixiert wird. Das Kammerwasser wird durch den Schlauch zur Basisplatte, unter die Bindehaut geleitet, von wo es wieder in den Blutkreislauf aufgenommen wird. Der Einsatz von Drainageimplantaten galt viele Jahrzehnte lang als Eingriff der als Ultima Ratio eingesetzt werden sollte, da die Komplikationsrate sehr hoch lag. Dies änderte sich etwas mit der Tube vs. Trabeculectomy Study, die einen ähnlichen drucksenkenden Effekt, wie auch vergleichbare postoperative Komplikationen beider Verfahren bei einer Verlaufsbeobachtung von 5 Jahren darstellen konnte. Der drucksenkende Effekt der Drainageimplantate nach 5 Jahren war $14,4 \pm 6,9$ mmHg bei präoperativen Werten von $25,1 \pm 5,3$ mmHg. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zu den Druckwerten nach der Durchführung einer Trabekulektomie nachgewiesen werden. 34% der Augen entwickelten späte postoperative Komplikationen. (Gedde et al. 2012) Nach wie vor werden Drainageimplantate in der Regel nicht als primäre Operationsoption angesehen

2.8.2 Nicht penetrierende Operationsverfahren

2.8.2.1 Trabekulotomie

Die Trabekulotomie ab externo ist eine drucksenkende Operation, die erstmals 1960 unabhängig von Smith(SMITH 1960) und Burian(BURIAN 1960) beschrieben und später von Dannheim(Harms and Dannheim 1970), Harms(Harms and Dannheim 1970) und Mackensen modifiziert wurde. Bei der aktuellen Operationstechnik wird nach der Präparation eines Skleradeckels das Dach des Schlemmschen Kanals eröffnet, eine Sonde in den Schlemmschen Kanal eingeführt und in die Vorderkammer nach beiden Seiten eingeschwenkt, wobei das Trabekelmaschenwerk über ca. 120° eingerissen wird.

Der Drucksenkende Effekt wird durch die Entfernung der cribriformen Schicht des Trabekelmaschenwerks erzeugt, wodurch eine Verringerung des Abflusswiderstands des konventionellen Kammerwasserabflusses bewirkt wird. Aus pathophysiologischen Überlegungen stellt die Trabekulotomie daher die ideale drucksenkende Operation dar.

Bei kongenitalem, infantilem und juvenilem Glaukom wird die Trabekulotomie standardmäßig als primärer drucksenkender operativer Eingriff durchgeführt und es bestehen solide wissenschaftliche Belege über den drucksenkenden Effekt.(deLuise and Anderson 1983) Bei adulten Formen des Glaukoms ist die Effektivität der Drucksenkung der Trabekulotomie in deutlich weniger Publikationen, entweder als stand-alone Eingriff, oder auch kombiniert mit einer Katarakt-Operation, beschrieben.(Godfrey et al. 2009; Schwenn et al. 1998; Tanihara et al. 1997; Gimbel et al. 1995; Tanihara et al. 1995; Wada et al. 1994; Tanihara et al. 1993; Chihara et al. 1993; Voykov et al. 2016)

Der Drucksenkende Effekt der Trabekulotomie ab externo in Kombination mit einer Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation war in einer retrospektiven Studie mit 4 Jahren Nachbeobachtungszeit und 96 eingeschlossenen Augen bei der letzten Kontrolle bei 33% \leq 21mmHg ohne drucksenkende Medikation, bei 65% \leq 21mmHg mit drucksenkender Medikation und bei 2% $>$ als 21mmHg.(Mizoguchi et al. 2001) Weitere Ergebnisse in Bezug auf die bisher publizierten Daten über den drucksenkenden Effekt der Trabekulotomie werden im Punkt 5.3.7. zusammengefasst.

2.8.2.2 Kanaloplastik

Bei der Kanaloplastik handelt es sich um ein nicht penetrierendes Operationsverfahren, bei dem der Schlemmsche Kanal von außen mit einem Mikrokatheter über 360° sondiert und mit Viskoelastischer Substanz erweitert wird, um einen Faden einzuziehen, der angespannt wird, um das Trabekelmaschenwerk nach innen unter Spannung zu halten. Der genaue Wirkungsmechanismus der Kanaloplastik ist noch nicht geklärt. Es ist anzunehmen, dass ein Kollaps des Schlemmschen Kanals verhindert wird, und über die Spannung des Fadens das Trabekelmaschenwerk durchlässiger wird, was eine Verringerung des konventionellen Abflusswiderstands zur Folge hat. Bei einer multizentrischen Studie wurden 122 Patienten mit einer Viscokanaloplastik, und 36 Patienten mit einer Kanaloplastik in Kombination mit einer Phakoemulsifikation mit

Intraokularlinsenimplantation behandelt. Nach 3 Jahren Nachbeobachtungszeit ist der Augeninnendruck von präoperativ $23,8 \pm 5,2$ mmHg auf $15,2 \pm 3,5$ mmHg in der gesamten Gruppe gesunken. (Lewis et al. 2011)

2.8.2.3 Tiefe Sklerektomie

Die tiefe Sklerektomie wurde entwickelt, um die teilweise schwerwiegenden Komplikationen der Trabekulektomie zu vermeiden. Bei der Operation wird nach der Bindehauteröffnung ein größerer oberflächlicher Skleradeckel und ein kleiner tieferer Skleradeckel geschaffen, der mitsamt dem Dach des Schlemmschen Kanals entfernt wird. Ein Platzhalter wird eingesetzt, um eine Vernarbung des Gewebes zu verhindern. Der oberflächliche Skleradeckel wird danach wieder adaptiert und festgenäht. Der drucksenkende Wirkmechanismus wird über mehrere Wege erreicht: das Kammerwasser kann leichter durch das geschaffene Fenster im Bereich der verdünnten Sklera diffundieren, um entweder über die Aderhaut resorbiert, über den Schlemmschen Kanal über die episkleralen Venen abgeführt, oder über die Bindehaut aufgenommen zu werden. (Klemm 2015) In einer Meta-Analyse wurde von einem drucksenkenden Effekt von 37,8% nach einem Jahr, 35,2% nach 2 Jahren und 39,9% nach 4 Jahren berichtet. (Cheng et al. 2011)

2.8.2.4 Minimalinvasive Glaukomchirurgische Verfahren (MIGS)

Im letzten Jahrzehnt wurde eine Reihe von neuen operativen drucksenkenden Verfahren entwickelt, die mit einem möglichst kleinen Operationstrauma einhergehen, die ab interno durchgeführt werden, ein relativ geringes Risikoprofil haben und eine schnelle postoperative Erholungsphase haben. Es wurden verschiedene Stents entwickelt, die das Kammerwasser entweder in den Schlemmschen Kanal (iStent[®], iStent[®] inject, Hydrus[®]) oder in den suprachoroidalen Raum (Cypass[®], iStent[®] Supra), oder unter die Bindehaut (XEN[®]) leiten. (Pillunat et al. 2017) Die Verfahren können kombiniert mit einer Phakoemulsifikation mit Intraokularlinsenimplantation durchgeführt werden. Da es eine Vielzahl von Mikroimplantaten gibt, sind die Ergebnisse der Studien über den drucksenkenden Effekt heterogen. In der Regel ist der drucksenkende Effekt der MIGS eher moderat und wird im Wesentlichen bei Patienten angewendet, bei denen noch kein fortgeschrittener glaukomatöser Schaden am N. opticus besteht.

2.8.2.5 Zyklodestruktive Verfahren

Zyklodestruktive Verfahren zerstören das Ziliarkörperepithel und verringern dadurch die Kammerwasserherstellung um den Augeninnendruck zu senken. Es sind verschiedene Verfahren entwickelt worden.

2.8.2.5.1 Endoskopische Zyklphotokoagulation

Bei der endoskopischen Zyklphotokoagulation wird eine Lasersonde in die Vorderkammer eingeführt und unter Sicht über ein Gonioskop das Ziliarkörperepithel mit einem Diodenlaser mit einer Wellenlänge von 810nm verödet. Histopathologische Studien haben eine selektivere Wirkung als bei der kontrollierten Zyklphotokoagulation feststellen können, ansonsten ist der Gewebe-Effekt zwischen beiden Methoden sehr ähnlich. Mögliche Komplikationen sind Infektion, Hypotonie, Phtisis bulbi und Aderhautablösung. Das Verfahren kann in isoliert oder in Kombination mit einer

Katarakt-Operation durchgeführt werden. Der drucksenkende Effekt ist im niedrigen bis moderaten Bereich anzuordnen, die Ergebnisse der wenigen Studien sind heterogen.(Amoozgar et al. 2017)

2.8.2.5.2 Kontrollierte Zyklphotokoagulation

Die kontrollierte Zyklphotokoagulation erfolgt von außen über die Bindehaut und Sklera. Das Licht eines Diodenlasers mit einer Wellenlänge von 810nm wird vom pigmentierten Ziliarkörperepithel absorbiert, das Gewebe erhitzt und das benachbarte nicht pigmentierte Ziliarkörperepithel zerstört. Der drucksenkende Effekt ist in verschiedenen Studien zwischen 7-25% ermittelt worden. Ein Nachteil dieses Verfahrens ist die mögliche Regeneration des Ziliarkörperepithels und somit ein Verlust des drucksenkenden Effekts nach einiger Zeit. Das Verfahren kann jedoch wiederholt durchgeführt werden.(Preußner 2018; Preußner 2008)

2.8.2.5.3 Zyklkryokoagulation

Bei der Zyklkryokoagulation wird eine Sonde, die eine Temperatur von -65°C bis -80°C erreicht, 3mm posterior des Limbus für 45-60 Sekunden, an bis zu 6 verschiedenen Uhrzeiten appliziert. In einer retrospektiven Studie wurde die Zyklkryokoagulation als primäre drucksenkende Operation durchgeführt und ein durchschnittlicher drucksenkender Effekt von $2,33 \pm 3,06$ mmHg nach 5,5 Monaten festgestellt.(Gorsler et al. 2015)

2.9 Fragestellung der Studie

In der folgenden Studie soll untersucht werden, wie groß der drucksenkende Effekt einer Trabekulotomie ab externo als primärer drucksenkender Eingriff, bei erwachsenen Patienten mit einem Offenwinkelglaukom (primäres Offenwinkelglaukom und Pseudoexfoliationsglaukom) ist. Ebenso soll das Komplikationsrisiko dieses Eingriffs untersucht werden, um letztendlich den Stellenwert der Trabekulotomie im Vergleich mit anderen drucksenkenden Operationen zu ermitteln.

3. Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Im November 2008 wurde eine retrospektive Pilotstudie über den drucksenkenden Effekt der Trabekulotomie durchgeführt. Es wurden die Daten von 88 Augen, die von Juni 2003 bis Mai 2004 einer Trabekulotomie unterzogen wurden, gesammelt und analysiert, und 5 Jahre nach der Trabekulotomie ein signifikanter drucksenkender Effekt festgestellt. Weitere genaue Erkenntnisse konnten nicht gewonnen werden, da die Patienten ihre Nachsorge bei den zuweisenden Augenärzten durchgeführt hatten. Daraufhin wurde der Entschluss gefasst, eine größer angelegte retrospektive Beobachtungsstudie zu beginnen, mit Patienten, die allesamt die Nachsorge im MVZ Prof. Neuhann durchgeführt hatten. Die Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer stimmte der Durchführung der Studie zu. Die Studie richtet sich nach den ethischen Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (2013). Eine Patienteneinverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie wurde von allen Patienten vor dem Einschluss in die Studie eingeholt. Die Daten wurden anonymisiert in eine Excel® Datenbank zur weiteren Analyse eingegeben.

3.2 Patientenauswahl

Es wurde eine Liste der zwischen dem 01.01.2010 und 31.12.2015 durchgeführten Trabekulotomien im Augen-Operationszentrum des MVZ Prof. Neuhann im Rotkreuzkrankenhaus erstellt und nach den folgenden Ein- und Ausschlusskriterien in 2 Gruppen sortiert.

3.2.1 Einschlusskriterien:

- Glaukomtyp: POWG, PEXG oder Pigmentdispersionsglaukom
- Voroperationen: Keine drucksenkenden Voroperationen oder Lasereingriffe
- Nachsorge: Patient ist in Kontrolle im MVZ Prof. Neuhann oder bereit, diese dort durchzuführen
- Lebenserwartung: Von einer Nachverfolgungsdauer von 5 Jahren ist auszugehen.

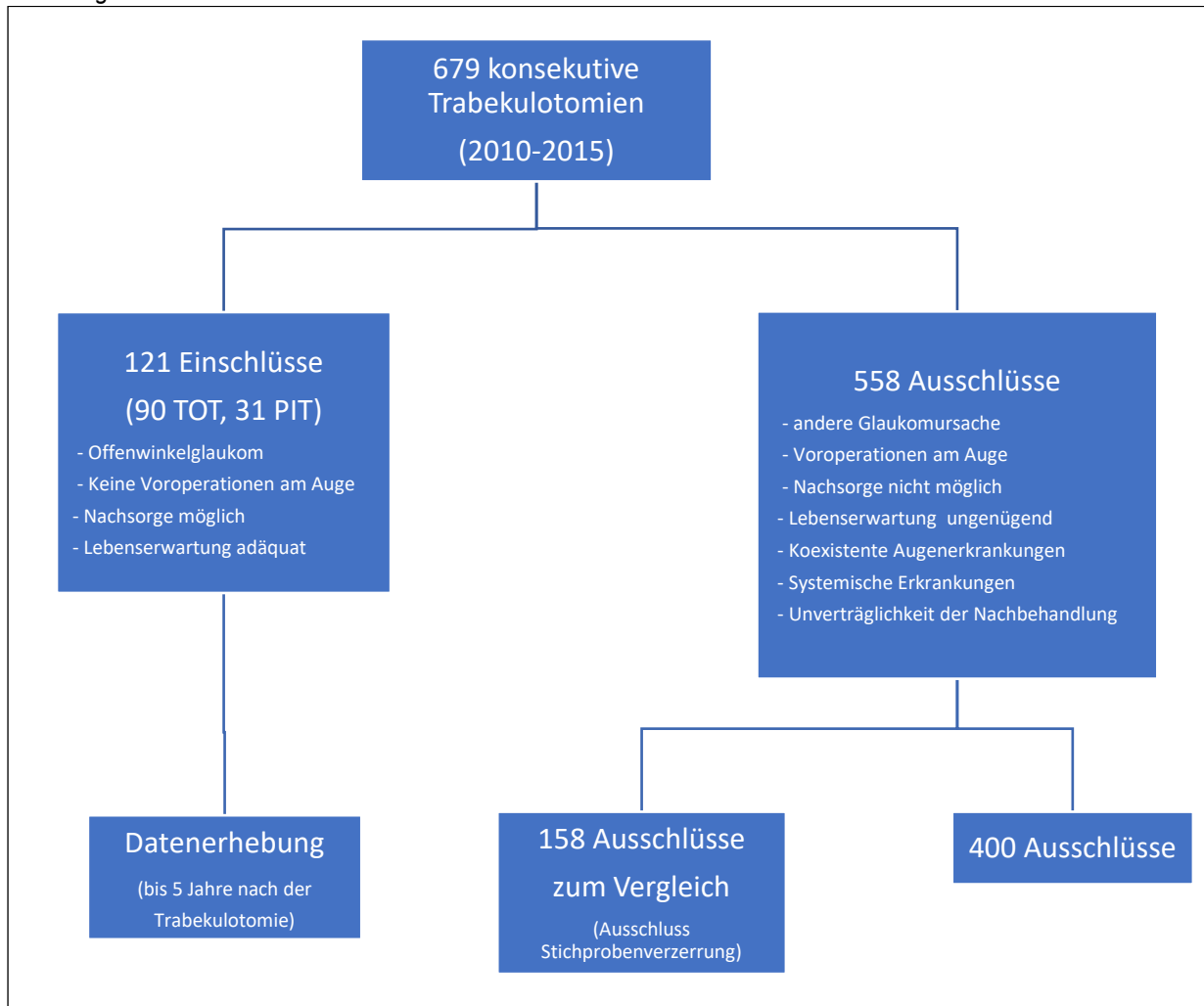
3.2.2 Ausschlusskriterien:

- Glaukomtyp: Andere Glaukom-Ursache als unter Einschlusskriterien genannt
- Voroperationen: Vorgegangene drucksenkende Operationen oder Lasereingriffe

- Nachsorge: Patient ist überwiesen und wird Kontrollen ausschließlich bei Überweiser durchführen
- Lebenserwartung: Von einer Nachverfolgungsdauer von 5 Jahren ist nicht auszugehen.
- Keine hinreichende Kontrollmöglichkeit (z.B. wegen Behinderung, Rollstuhl, etc.)
- Andere bestehende Erkrankungen des Auges oder des Partnerauges: Uveitis, Bulbustraua, Z.n. Keratoplastik, Z.n. Crosslinking, Pathologische Myopie, Optikusneuropathien anderer Genese (AION, MS), Gefäßverschlüsse
- Bestehende systemische Erkrankungen die syst. Steroidtherapie erfordern
- Standard-Nachbehandlung nicht möglich (Pilocarpin, Steroide)

Von den insgesamt 679 durchgeführten Trabekulotomien wurden 121 Augen in die Gruppe der Einschlüsse aufgenommen. Von den 558 ausgeschlossenen Augen wurden 158 Augen mit einem randomisierten Verfahren ausgewählt, und einer weiteren Analyse unterzogen, um einen Gruppenvergleich mit den eingeschlossenen Augen durchzuführen. Diese Methodik dient dazu, eine Stichprobenverzerrung auszuschließen. Die Daten der 121 eingeschlossenen Augen wurden bis 5 Jahre nach der Durchführung der Trabekulotomie gesammelt.

Abbildung 1
Flussdiagramm des Einschlussverfahrens



3.3 Operationstechnik der Trabekulotomie:

Die Trabekulotomie wird in peribulbärer Anästhesie durchgeführt. Nach ausführlicher Desinfektion des Bindehautsackes und der Lider erfolgt eine sterile Abdeckung und es wird ein Lidsperrer eingesetzt. Es erfolgt eine Eröffnung der Bindehaut, in der Regel am Limbus nasal oben. Danach werden die episkleralen Gefäße mit dem Nassfeldkauter blanchiert. Daraufhin wird ein dreieckiger Skleradeckel von ca. 4 mm Kantenlänge präpariert, so dass eine klare Identifikation des Skleralsporns und des Schlemmschen Kanals möglich ist. Es wird eine limbusparallele Eröffnung des Schlemmschen Kanals vorgenommen und Viskoelastikum in die Vorderkammer eingegeben, um intraoperativ einen Kollaps der Vorderkammer zu verhindern. Die Trabekulotomiesonde wird von außen in den Schlemm'schen Kanal eingeführt; nach Kontrolle der korrekten Lage der Sonde mit dem Gonioskop wird die Sonde nach innen geschwenkt und damit ein Aufreißen des Trabekelwerks erreicht. Dieses Vorgehen erfolgt nach beiden Seiten. Der

Verschluss von Kanaldach und Skleradeckel wird mit Vicryl 10-0 durchgeführt, das Viskoelastikum ausgespült, der Bulbus tonisiert und die Bindehaut mit Vicryl 10-0 adaptiert.

Bei der kombinierten Trabekulotomie wird die oben genannte Operation mit einer Phakoemulsifikation mit Implantation einer Kunstlinse nach Standard durchgeführt.

3.4 Erhobene Daten

Es besteht aktuell kein universeller Konsens über die zwingend zu erhebenden Daten, um klinische Resultate einer Glaukombehandlung zu beurteilen. Diese Tatsache erschwert den Vergleich zwischen verschiedenen Studien der Glaukomtherapie. Bei der Auswahl der zu erhebenden Variablen wurden die Empfehlungen einer Leitlinie der World Glaucoma Association (Grehn et al. 2009), sowie Ergebnisse eines Konsens von 102 Glaukomspezialisten, die mittels der Delphi Befragungsmethode erstellt wurden (Somner et al. 2018), zugrunde gelegt.

3.4.1 Präoperative Variablen (Baseline)

Alter bei Rekrutierung: Alter der eingeschlossenen Patienten zum Zeitpunkt der Rekrutierung.

Geschlecht: Männlich oder weiblich

Zu operierende Seite: Rechts oder links

Operationssetting: Ambulant oder stationär durchgeführte Trabekulotomie

Glaukomtyp: Primäres chronisches Offenwinkelglaukom (POWG), Pseudoexfoliationsglaukom (PEXG), Pigmentdispersionsglaukom (PDG)

Komorbidity: Allgemeine relevante Diagnosen: Diese Variablen dienen zunächst als Ein- und Ausschlusskriterien, sowie auch zur Beurteilung, ob bestimmte allgemeine gesundheitliche Vorerkrankungen die Ergebnisse der Trabekulotomie beeinflussen können. Es wurden folgende Diagnosen registriert: Arthrose, Asthma, M. Basedow, Arterieller Bluthochdruck, Hypercholesterinämie, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Diabetes, Herzrhythmusstörungen, Heuschnupfen, Hypothyreose, Koronare Herzkrankheit (KHK), Marcumartherapie, Rheumatologische Erkrankungen, Z.n. Schlaganfall.

Komorbidity: Visusrelevante Diagnosen: Diese Variablen dienen ebenso zunächst als Ein- und Ausschlusskriterien, sowie auch zur Beurteilung des Verlaufs der zentralen Sehschärfe. Es wurden folgende Variablen registriert: Optikusatrophie, epiretinale Gliose, Katarakt, Altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Retinaler Venenverschluss, Z.n. Netzhautablösung, Z.n. Hornhauttransplantation, Buphthalmus,

Myopes Makulaleiden, Amblyopie, Hornhautdystrophie, Nachstar, Diabetische Retinopathie.

Intraokularer Druck: Der Intraokularer Druck bei Rekrutierung. Der Intraokularer Druck wurde mittels Applanationstonometrie nach Goldmann mit geeichten Applanationstonometern gemessen.

Fernvisus: Gemessen wurde die zentrale Sehschärfe unter standardisierten Bedingungen mit einem Sehzeichenprojektor, der Optotypen darbietet, die nach wissenschaftlich anerkannten Verfahren an den Landoldring angepasst wurden. (Grimm et al. 1994) Der Dezimalvisus wurde für die statistische Auswertung in logMAR (Logarithm of the Minimum Angle of Resolution) umgewandelt, um den geometrischen Mittelwert für die statistische Analyse zu ermitteln. (Bach and Kommerell 1998)

Zentrale Hornhautdicke: die zentrale Hornhautdicke ist ein unabhängiger Risikofaktor für die Entwicklung eines Glaukoms (Gordon et al. 2002) und wurde mittels Scheimpflugverfahren gemessen.

Linsenstatus: Der Linsenstatus wurde ermittelt, um festzustellen ob ein Unterschied des drucksenkenden Effekts zwischen phaken und pseudophaken Augen im Verlauf nach einer Trabekulotomie besteht.

Refraktion (Sphärisches Äquivalent): Hyperope Augen haben in der Regel eine geringere Achslänge als myope Augen. Die Vorderkammer ist bei hyperopen Augen auch häufiger flacher, so dass der Kammerwinkel bei Hyperopie auch häufiger enger ist. Es könnte daher zu Unterschieden im drucksenkenden Effekt der Trabekulotomie bei myopen Augen mit weitem Kammerwinkel und hyperopen Augen mit engem Kammerwinkel kommen.

Beschreibung des Kammerwinkels mittels Gonioskopie: wie im vorherigen Punkt beschrieben, ist es denkbar, dass der drucksenkende Effekt der Trabekulotomie bei engem Kammerwinkel nicht so ausgeprägt ist, wie bei weitem Kammerwinkel. Die Beschreibung erfolgt anatomisch, indem die am weitesten posteriore Struktur des Kammerwinkels bei der Gonioskopie beschrieben wird (von anterior nach posterior: Schwalbe Linie, nicht pigmentiertes Trabekelmaschenwerk, pigmentiertes Trabekelmaschenwerk, Skleralsporn, Iriswurzel). Diese anatomische Beschreibung wurde bewusst einer der bekannten beschriebenen Einteilungen (z.B. nach Shaffer, Spaeth oder Scheie) vorgezogen, um die interindividuelle Variabilität so gering wie möglich zu halten.

Drucksenkende Medikamente: Drucksenkende Medikamente wurden nach Wirkstoffen registriert. Es wurde nicht nach verschiedenen Herstellern unterschieden.

Gesichtsfelduntersuchung: Die Gesichtsfelduntersuchung wurde an einem Humphrey Projektionsperimeter (HFA) mit der Teststrategie SITA und dem Schwellentestprogramm 30-2, durchgeführt.

3.4.2 Operative Variablen

Operateur: Die Trabekulotomie wurde von 3 sehr erfahrenen Operateuren durchgeführt, für eine mögliche differenzierte Analyse wurde der jeweilige Operateur registriert.

Abweichungen vom Operationsstandard: Es wurde ein genauer Operationsbericht nach jeder durchgeführten Trabekulotomie angefertigt. Jede Abweichung vom Operationsstandard wurde registriert, z.B. „Sondierung nach nasal nicht möglich“, oder „Anfertigung eines zweiten Skleradeckels“.

Intraoperative Komplikationen: Ebenso wurde jede im Operationsbericht beschriebene intraoperative Komplikation genauestens registriert.

3.4.3 Postoperative Variablen

Postoperative Nachbehandlung: Die postoperative Behandlung mit Prednisolonacetat 10mg/ml ATR 4xtgl. und Pilocarpin 0,5% ATR 2xtgl ist der Standard. Abweichungen wurden registriert um einen eventuellen Effekt im Verlauf auf die drucksenkende Wirkung der Trabekulotomie zu erfassen.

IOD: der Intraokulardruck wurde mittels Goldmann-Appplanationstonometrie postoperativ am Tag 1, Monat 1, sowie alle 3 Monate, bis zum Monat 60 gemessen.

Fernvisus: der Fernvisus wurde wie oben beschrieben postoperativ am Tag 1, Monat 1, sowie alle 3 Monate bis zum Monat 60 gemessen.

Postoperative Komplikationen: postoperative Komplikationen wurden postoperativ am Tag 1, Monat 1, sowie alle 3 Monate bis zum Monat 60 registriert.

Nachoperationen: Bei den postoperativen Kontrollen am Tag 1, Monat 1, sowie alle 3 Monate bis zum Monat 60 wurde registriert, ob eine erneute Operation durchgeführt wurde.

Drucksenkende Medikation postoperativ: Bei den postoperativen Kontrollen am Tag 1, Monat 1, sowie alle 3 Monate bis zum Monat 60 wurde die genaue drucksenkende Medikation erfasst.

Gesichtsfeld: Bei den postoperativen Kontrollen wurde eine jährliche Gesichtsfelduntersuchung, bis zum Jahr 5, erfasst.

Die postoperativen Variablen wurden nach folgendem Schema erfasst:

Tabelle 1
Kontrollintervalle und zu erhebende Variablen

Zeitraum	IOD	logMAR	Postoperative Komplikationen	Nachoperation	Drucksenkende Medikamente	Gesichtsfeld
Tag 1	X	X	X	X	X	
Monat 1	X	X	X	X	X	
Monat 3,6,9...	X	X	X	X	X	
Monat 12, 24...	X	X	X	X	X	X

IOD: Intraokulardruck, logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution

3.5 Dauer der Studie

Der Konsens in einer Expertenrunde, in Bezug auf die Studiendauer nach einer Glaukomintervention war, dass die Daten nach einem Jahr, und bis nach 5 Jahren erhoben werden sollten. (Somner et al. 2018) Die Studie wurde daher auf 5 Jahre Nachbeobachtungszeit konzipiert.

3.6 Statistik

Die Dateneingabe und Auswertung erfolgte mittels Microsoft® Excel® 2019 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) und IBM® SPSS® Statistics Version 25 (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.). Das Signifikanzniveau wurde bei allen statistischen Tests auf 0,05 festgelegt. Bei Vorliegen einer Normalverteilung der Daten wurden parametrische Tests, bei nichtvorliegen einer Normalverteilung, nichtparametrische Tests angewendet. Die Überprüfung auf Normalverteilung erfolgte sowohl mit graphischen Tests (Histogramm, Q-Q plots), sowie analytisch mittels Kolmogorov-Smirnov Test. Bei der Darstellung der Ergebnisse werden die jeweils angewandten statistischen Tests detailliert angegeben.

4. Ergebnisse

4.1 Deskriptive Analyse des Patientenkollektivs

4.1.1 Einschlüsse vs. Ausschlüsse

Von 679, im Zeitraum von 2010 bis 2015 durchgeführten Trabekulotomien, erfüllten 121 Augen die Einschlusskriterien und 558 Augen wurden ausgeschlossen. Von den ausgeschlossenen Augen wurden bei 158 per Zufall ausgewählten Augen die wichtigsten demographischen und medizinisch relevanten Daten erhoben, um die Gruppe der Einschlüsse mit der Gruppe der Ausschlüsse zu vergleichen und so eine Stichprobenverzerrung auszuschließen.

Tabelle 2 beinhaltet die zusammengefassten Ergebnisse. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Tabelle 2
Vergleich Einschlüsse vs. Ausschlüsse

Variable	Einschlüsse (n=121)	Ausschlüsse (n=158)	Signifikanz (p)	Statistischer Test	
Alter (Jahre, MW±SD)	69,79±11,03	66,96±17,62	0,69	Mann-Whitney-U	
Brechkraftfehler (SÄQ, MW±SD)	-1,14±3,20	-1,47±2,63	0,13	Mann-Whitney-U	
Fernvisus (logMAR, MW±SD)	0,24±0,40	0,30±0,35	0,07	Mann-Whitney-U	
Präoperativer IOD (mmHg, MW±SD)	26,02±6,42	26,41±7,58	0,96	Mann-Whitney-U	
Zentrale Hornhautdicke (µm, MW±SD)	521,55±37,84	520,76±56,82	0,82	Mann-Whitney-U	
Drucksenkende Med. bei Einschluss (MW±SD)	3,13±0,97	2,89±1,12	0,1	Mann-Whitney-U	
TOT vs. PIT	90/31	125/33	0,35	Chi Quadrat	
Phak vs. Pseudophak	67/54	82/76	0,56	Chi Quadrat	
Glaukomtyp POWG/PEX	75/46	83/48	0,82	Chi Quadrat	
Geschlecht (M/W)	40/81	68/90	0,09	Chi Quadrat	
Rechts/Links	57/64	74/84	0,96	Chi Quadrat	
Stationär/Ambulant	92/29	123/35	0,72	Chi Quadrat	
Visusbeeinträchtigende Begleiterkrankungen	Optikusatrophie	25	31	0,99	Chi Quadrat
	Epiretinale Gliose	7	10	0,77	Chi Quadrat
	Katarakt	39	35	0,11	Chi Quadrat
	AMD	9	9	0,63	Chi Quadrat
	RVV	2	3	1	Fisher's Exact
	Z.n. Ablatio ret.	1	1	1	Fisher's Exact
	Myopes Mak.	4	3	0,70	Fisher's Exact
	Amblyopie	0	1	1	Fisher's Exact
	Hornhautdys.	6	4	0,35	Fisher's Exact
	Nachstar	2	1	0,59	Fisher's Exact
	DRP	0	1	1	Fisher's Exact
keine	48	46	0,12	Chi Quadrat	

SD: Standardabweichung, SÄQ: sphärisches Äquivalent, logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution, TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation mit Implantation einer Intraokularlinse, POWG: primäres Offenwinkelglaukom, PEX: Pseudoexfoliationsglaukom, AMD: altersbedingte Makuladegeneration, RVV: retinaler Venenverschluss, Myopes Mak.: myopes Makulaleiden, Hornhautdys: Hornhautdystrophie, DRP: diabetische Retinopathie.

4.1.2 TOT vs. PIT

Es wurden 121 Augen eingeschlossen, bei 90 Augen wurde eine Trabekulotomie durchgeführt und bei 31 Augen eine kombinierte Operation. Tabelle 3 stellt die wichtigsten Daten zum Vergleich beider Gruppen dar. Es besteht kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bei den Variablen: Alter, Augeninnendruck bei Einschluss, zentrale Hornhautdicke, drucksenkende Medikamente bei Einschluss, Glaukomtyp, Geschlecht, Seite der Operation und ambulanter vs. stationärer Eingriff, so dass davon auszugehen ist, dass beide Gruppen vergleichbar sind. Ein statistisch signifikanter Unterschied wurde bei den Variablen Brechkraftfehler und Fernvisus festgestellt. Dieser Unterschied ist zu erwarten, da bei den Augen in der Gruppe der kombinierten Operation durchweg eine Katarakt vorlag, die den Fernvisus und Brechkraftfehler beeinträchtigte, im Gegensatz zur Gruppe der Trabekulotomie, hier waren bereits 54 von 90 Augen pseudophak.

Tabelle 3

Vergleich der Gruppen TOT und PIT

Variable	TOT (n=90)		PIT (n= 31)		Statistischer Test	p
	MW	SD	MW	SD		
Alter	69,53	10,50	70,53	12,54	Mann-Whitney-U	0,39
Brechkraftfehler (SÄQ)	-1,38	2,99	-0,44	3,7	Mann-Whitney-U	0,001
Fernvisus (logMAR)	0,24	0,45	0,22	0,21	Mann-Whitney-U	0,12
Tensio bei Einschluss (mmHg)	25,92	6,58	26,32	6,05	Mann-Whitney-U	0,81
Zentrale Hornhautdicke (µm)	521	39	524	34	Mann-Whitney-U	0,53
Drucksenkende Medikamente Einschluss	3,14	0,94	3,10	1,08	Mann-Whitney-U	0,98
Glaukomtyp POWG/PEXG	57/33	n/a	18/13	n/a	Chi-Quadrat	0,60
Geschlecht M/F	30/60	n/a	10/21	n/a	Chi-Quadrat	0,91
Rechts/Links	43/47	n/a	14/17	n/a	Chi-Quadrat	0,80
Ambulant/Stationär	24/66	n/a	5/26	n/a	Fishers exact	0,24
Katarakt	6	n/a	31	n/a	Fishers exact	<0,001
Pseudophakie/Phakie	54/36	n/a	0/31	n/a	Fishers exact	<0,001

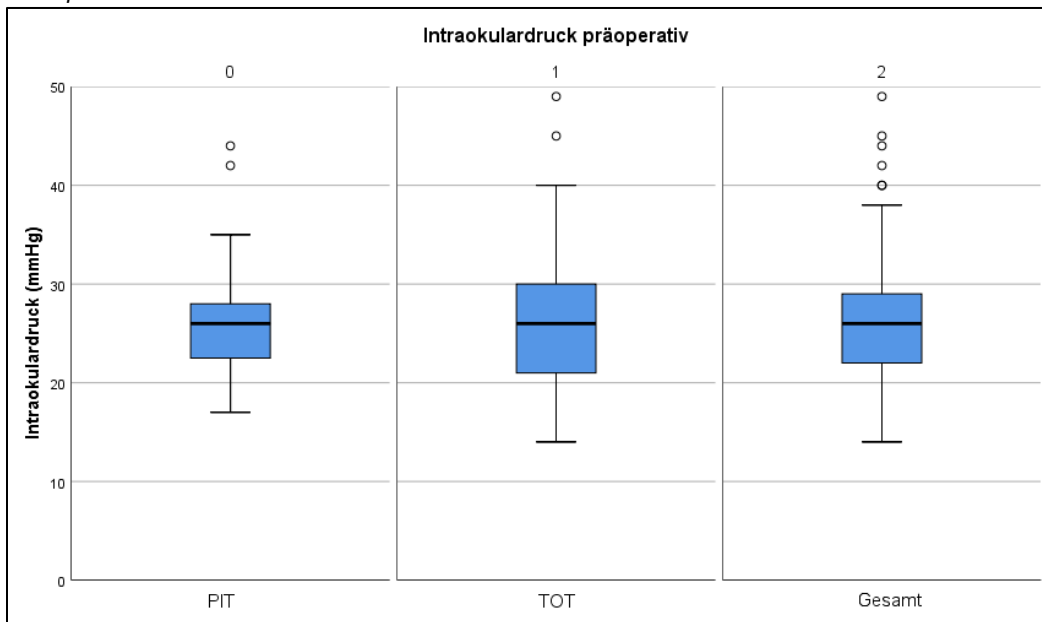
TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation mit Implantation einer Intraokularlinse, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, SÄQ: sphärisches Äquivalent, logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution, POWG: primäres Offenwinkelglaukom, PEX: Pseudoexfoliationsglaukom, Geschlecht M: maskulines Geschlecht; Geschlecht F: feminines Geschlecht.

4.2 Präoperativer Status:

4.2.1 Präoperativer Intraokulardruck

Der durchschnittliche präoperative Augeninnendruck betrug 26,02mmHg (SD 6,42mmHg) in der gesamten Gruppe, 25,92mmHg (SD 6,58mmHg) in der Trabekulotomie Gruppe und 26,32mmHg (SD 6,05mmHg) in der Gruppe der kombinierten Operation. Es bestehen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Mittelwerten beider Gruppen.

Abbildung 2
Präoperativer Intraokulardruck



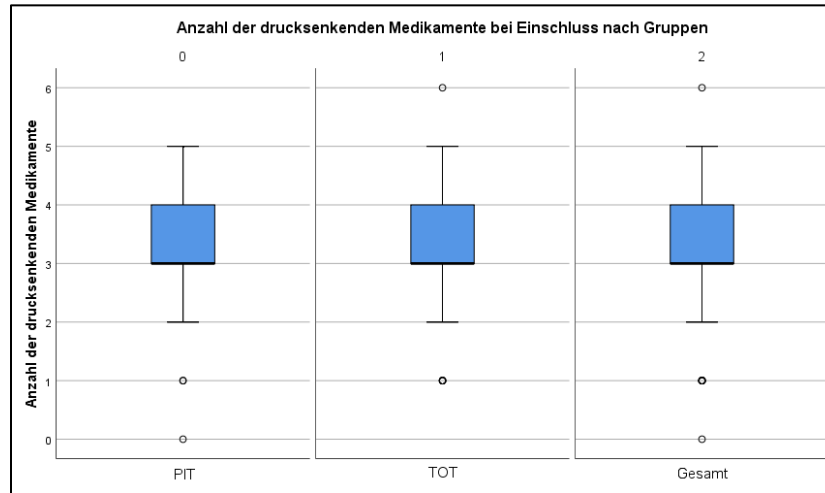
TOT: Trabekulotomie, PIT: kombinierte Phakoemulsifikation mit Intraokularlinsenimplantation mit Trabekulotomie, Gesamt: PIT+TOT

4.2.2 Präoperative Anzahl der drucksenkenden Medikamente

Im Durchschnitt betrug die Anzahl der drucksenkenden Medikamente präoperativ 3,13 in der gesamten Gruppe (SD=0,97). In der Trabekulotomie Gruppe betrug der Mittelwert 3,14 (SD: 0,94), in der PIT Gruppe betrug der Mittelwert 3,10 (SD: 1,08). Es bestehen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Mittelwerten der Gruppen.

Abbildung 3

Präoperative Anzahl der drucksenkenden Medikamente



TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation, Gesamt: TOT+PIT

4.3 5 Jahres Verlauf

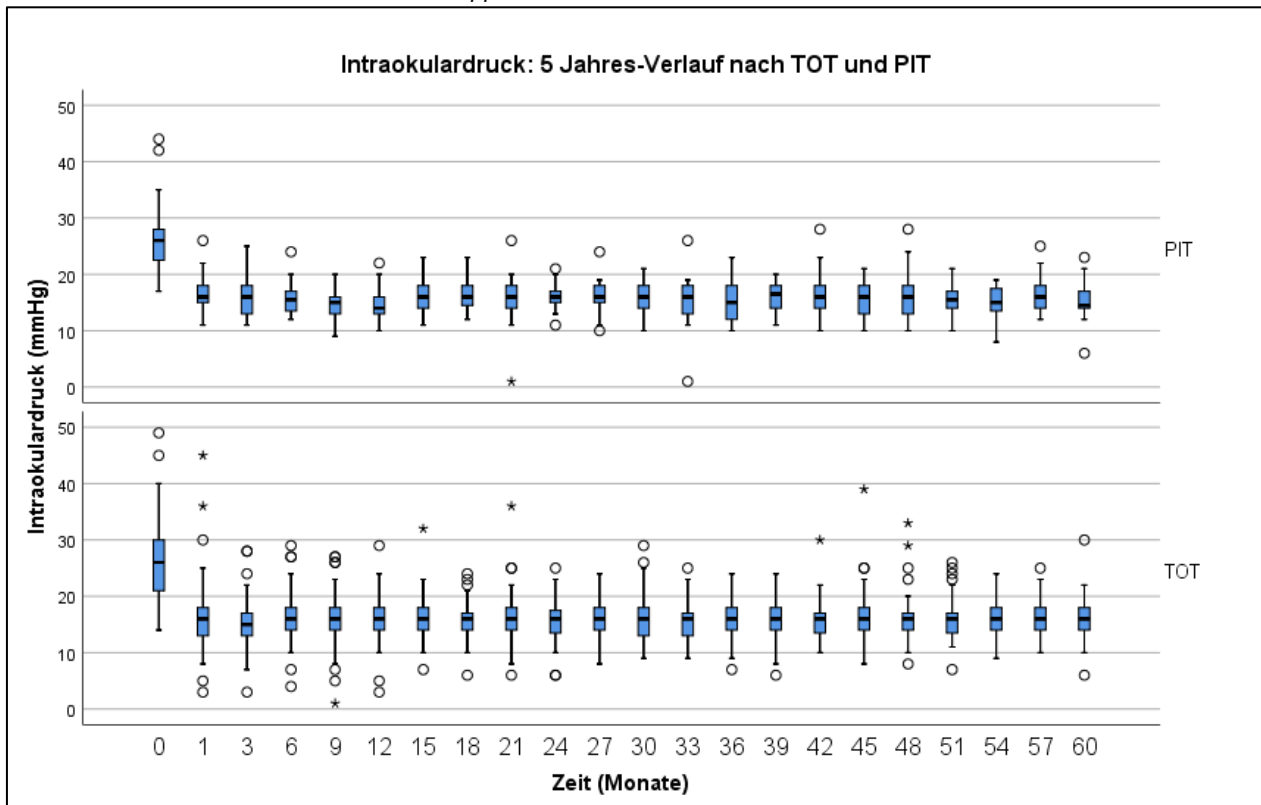
4.3.1 5 Jahres-Verlauf: Intraokulardruck: TOT und PIT

Von den ursprünglich eingeschlossenen Patienten konnten 66 von 90 Patienten in der Gruppe der TOT, und 22 von 31 Patienten in der Gruppe der PIT bis zum letzten Kontrolltermin nach 5 Jahren nachuntersucht werden. Nach Jahresintervallen waren dies in den jeweiligen Gruppen (TOT/PIT) nach 1 Jahr 95,6%/96,8%, nach 2 Jahren 87,8%/80,6%, nach 3 Jahren 82,2%/83,9%, nach 4 Jahren 75,6%/83,9% und nach 5 Jahren 73,3%/71,0%.

Die Daten des Augeninnendrucks werden im Folgenden mit verschiedenen Graphiken dargestellt. Die Darstellung der Boxplot Diagramme haben den Vorteil, dass sowohl die Lage und auch die Streubreite der Verteilung der Messwerte erfasst sind. Die Linie in der Box stellt den Median dar. Das vertikale Ausmaß der Box stellt den interquartilen Bereich, also 25% der Messwerte über und unter dem Median dar. Die „Whisker“ beschreiben die oberen und unteren 25% der Messwerte.

Im folgenden Boxplot Diagramm ist der Verlauf des Intraokulardrucks in den Monaten 1, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 46, 49, 52, 57 und 60 nach einer TOT oder kombinierten TOT dargestellt.

Abbildung 4
Intraokulardruck: 5 Jahres-Verlauf nach Gruppen



TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation und Trabekulotomie

Die Mittelwerte beider Gruppen zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten sind der folgenden Tabelle 4 zu entnehmen:

Tabelle 4
Intraokulardruck: 5 Jahres-Verlauf TOT und PIT

Tensio	TOT			PIT		
	Mittelwert	SD	n	Mittelwert	SD	n
Präoperativ	25,92	6,576	90	26,32	6,052	31
Monat 1	16,26	5,493	90	16,45	3,453	31
Monat 3	15,13	4,099	85	15,97	3,429	30
Monat 6	15,99	3,908	82	15,75	2,901	28
Monat 9	16,05	4,212	87	14,86	2,560	29
Monat 12	15,70	3,505	86	14,50	2,862	30
Monat 15	15,82	3,429	82	15,88	2,658	26
Monat 18	15,73	3,055	77	16,30	2,399	27
Monat 21	16,39	4,217	75	15,73	4,313	26
Monat 24	15,68	3,444	79	16,12	2,223	25
Monat 27	16,01	3,048	70	16,13	3,050	23
Monat 30	16,10	3,712	73	16,04	2,836	23
Monat 33	15,34	3,111	70	15,40	4,330	25
Monat 36	16,23	3,370	74	15,38	3,579	26
Monat 39	16,00	3,517	61	15,86	2,765	22
Monat 42	15,90	3,411	63	16,23	3,840	26
Monat 45	16,36	4,518	69	15,58	3,134	24
Monat 48	16,01	3,854	68	16,00	4,299	26
Monat 51	15,97	3,577	64	15,36	2,920	22
Monat 54	16,21	3,160	67	15,35	2,838	23
Monat 57	16,32	3,217	63	16,43	3,102	23
Monat 60	16,21	3,440	66	15,23	3,518	22

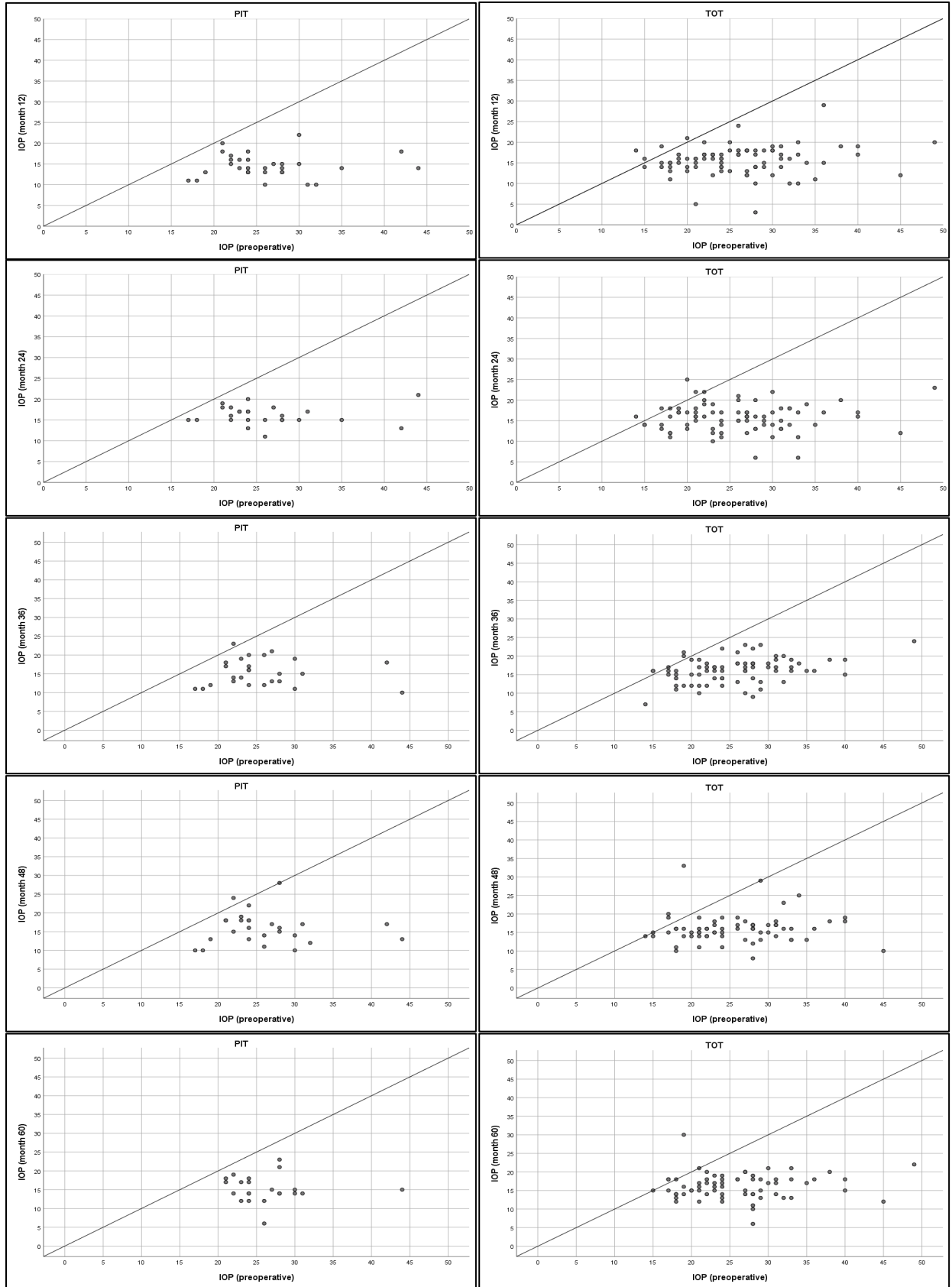
TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation mit Implantation einer Intraokularlinse und Trabekulotomie, SD: Standardabweichung, n: Fallzahl.

4.3.2 Vergleich Intraokulardruck präoperativ – postoperativ

Die Darstellung des Augeninnendruckverlaufs in den Streudiagrammen ermöglicht eine einfache graphische Zuordnung der Augen nach prädefinierten Erfolgskriterien. Die X-Achse bestimmt die Lage des präoperativen Augeninnendrucks und die Y-Achse die Lage des postoperativen Augeninnendrucks zu einem bestimmten Zeitpunkt. Die diagonale Linie, die vom Koordinatenursprung in einem 45° Winkel verläuft, trennt die Messwerte, die postoperativ niedriger sind als beim Einschluss - sie sind unterhalb der Linie anzufinden – von den Messwerten, die postoperativ höher sind als beim Einschluss – sie sind oberhalb der Linie. Es werden Streudiagramme für die Nachbeobachtungszeitpunkte Jahr 1,2,3,4 und 5 dargestellt.

Abbildung 5

Intraokulardruck präoperativ vs. postoperativ nach 12, 24, 36, 48 und 60 Monaten nach TOT und PIT



TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation + Trabekulotomie

4.4 Drucksenkende Medikamente: 5 Jahres Verlauf

Die Anzahl der drucksenkenden Medikamente bei Rekrutierung beträgt im Mittelwert 3,14 (SD: 0,94) in der TOT Gruppe und 3,10 (SD: 1,08) in der PIT Gruppe. Die statistische Auswertung wurde zuerst mit der zweifaktoriellen Varianzanalyse für Ränge nach Friedman bei verbundenen Stichproben durchgeführt, da die Daten keiner Normalverteilung unterliegen. Für beide Gruppen lag die asymptotische Signifikanz bei $<0,001$, was auf einen statistisch signifikanten Unterschied der Anzahl der drucksenkenden Medikamente im 5 Jahres-Verlauf hinweist. Für die detailliertere statistische Auswertung wurde die Anzahl der drucksenkenden Medikamente für jedes Kontrollintervall mit dem präoperativen Ausgangswert mittels Wilcoxon-Test mit zugeordneten Paaren analysiert. Hier ist in beiden Gruppen zu jeder Verlaufskontrolle eine statistisch signifikante Verringerung der Anzahl der drucksenkenden Medikamente zu verzeichnen. Der Verlauf des Mittelwerts der Anzahl der drucksenkenden Medikamente und die Ergebnisse der statistischen Tests ist in der Tabelle 5 und Abbildung 6 dargestellt.

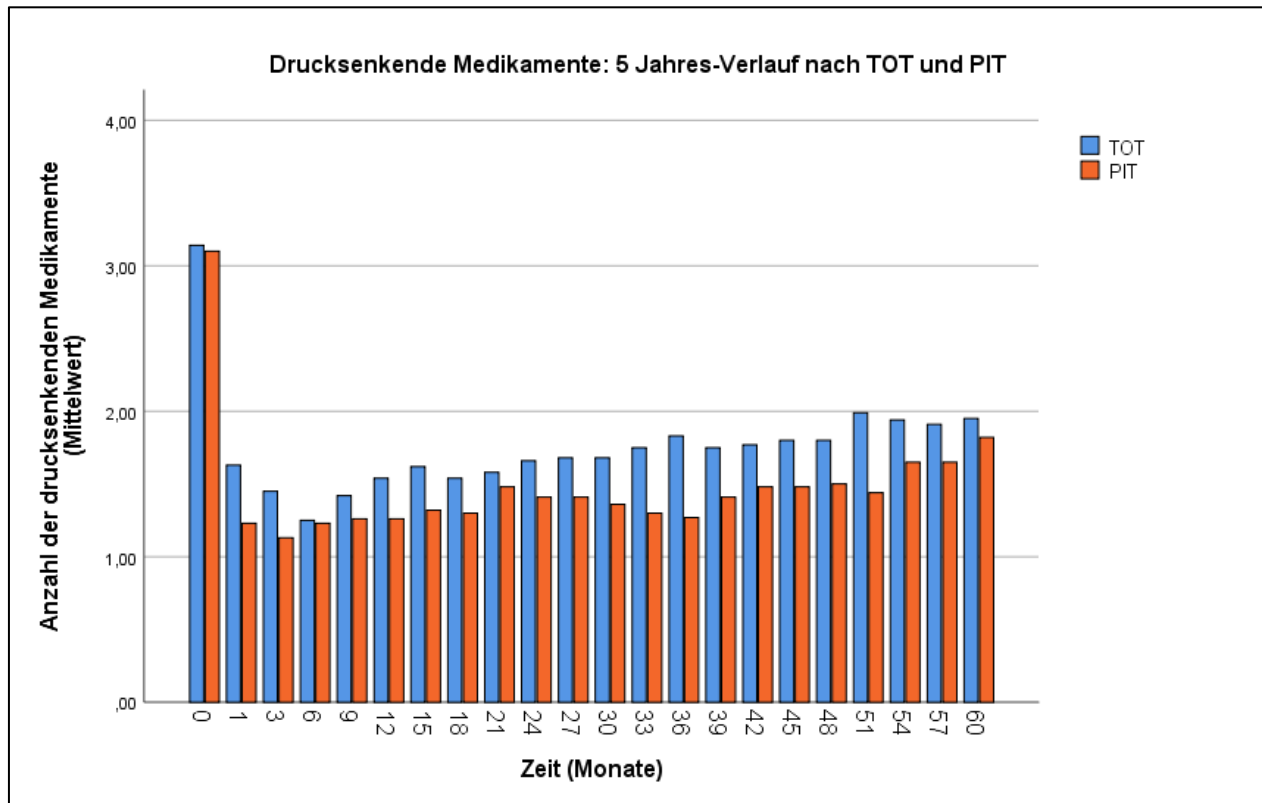
Tabelle 5
5 Jahres-Verlauf der Anzahl der drucksenkenden Medikamente

Drucksenkende Medikamente	TOT				PIT			
	MW	SD	n	p	MW	SD	n	p
Bei Rekrutierung	3,14	,943	90	<0,001	3,10	1,076	31	<0,001
Monat 1	1,63	1,175	90	<0,001	1,23	1,055	31	<0,001
Monat 3	1,45	1,493	88	<0,001	1,13	1,332	30	<0,001
Monat 6	1,25	1,379	85	<0,001	1,23	1,251	30	<0,001
Monat 9	1,42	1,421	89	<0,001	1,26	1,316	31	<0,001
Monat 12	1,54	1,396	87	<0,001	1,26	1,237	31	<0,001
Monat 15	1,62	1,382	86	<0,001	1,32	1,326	31	<0,001
Monat 18	1,54	1,377	80	<0,001	1,30	1,343	30	<0,001
Monat 21	1,58	1,361	77	<0,001	1,48	1,353	29	<0,001
Monat 24	1,66	1,368	80	<0,001	1,41	1,323	29	<0,001
Monat 27	1,68	1,352	77	<0,001	1,41	1,309	27	<0,001
Monat 30	1,68	1,332	77	<0,001	1,36	1,311	28	<0,001
Monat 33	1,75	1,367	75	<0,001	1,30	1,295	27	<0,001
Monat 36	1,83	1,342	77	<0,001	1,27	1,251	26	<0,001
Monat 39	1,75	1,318	67	<0,001	1,41	1,185	27	<0,001
Monat 42	1,77	1,310	70	<0,001	1,48	1,189	27	<0,001
Monat 45	1,80	1,389	70	<0,001	1,48	1,252	27	<0,001
Monat 48	1,80	1,358	70	<0,001	1,50	1,273	26	<0,001
Monat 51	1,99	1,460	70	<0,001	1,44	1,325	25	<0,001
Monat 54	1,94	1,455	67	<0,001	1,65	1,229	23	0,001
Monat 57	1,91	1,422	67	<0,001	1,65	1,229	23	0,001
Monat 60	1,95	1,473	65	<0,001	1,82	1,220	22	0,001

TOT=Trabekulotomie, PIT=Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation und Trabekulotomie,
 gesamte Gruppe: TOT+PIT, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, n: Fallzahl, p: statistische
 Signifikanz (Wilcoxon-Test).

Abbildung 6

Drucksenkende Medikamente: 5 Jahres Verlauf: TOT und PIT



TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation + Trabekulotomie

4.5 Zentraler Fernvisus: 5 Jahres Verlauf

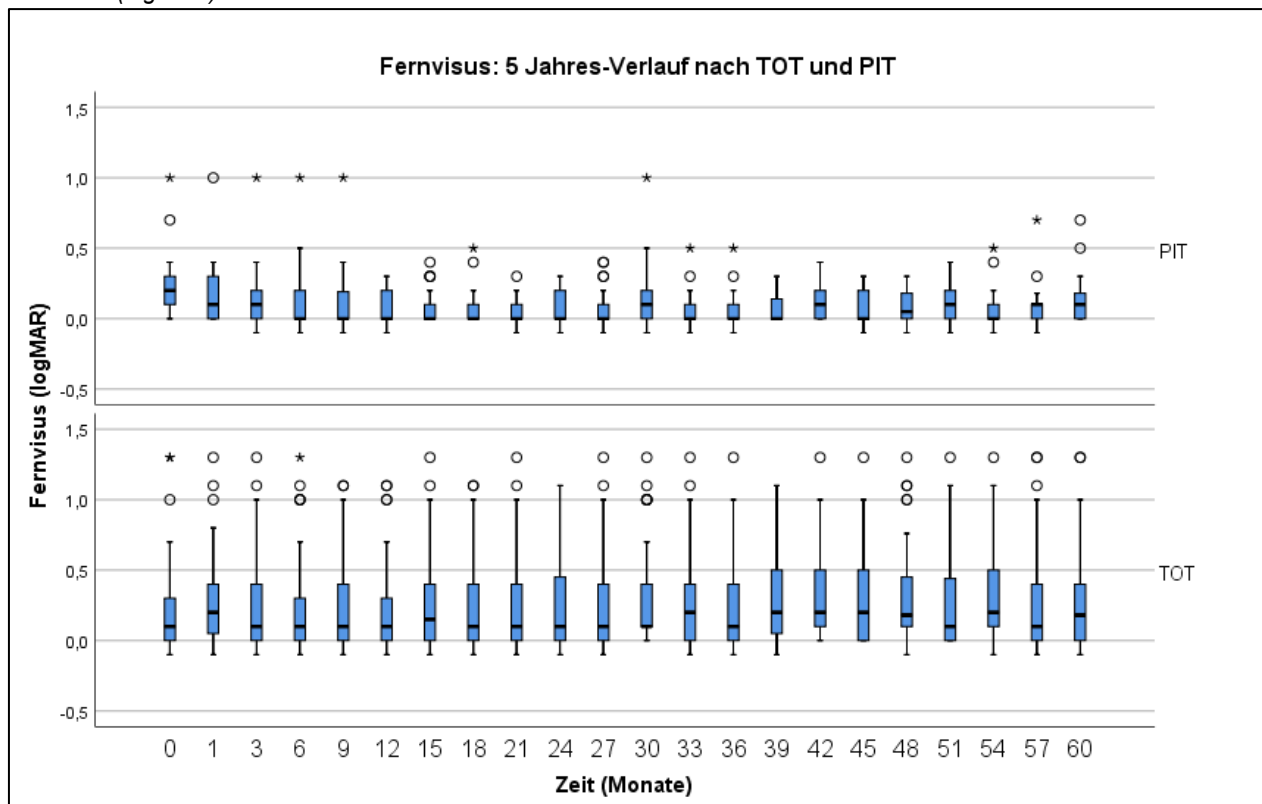
Die Visuswerte nach der Europäischen Norm EN ISO 8596 sind stufenweise logarithmisch skaliert, nur dann entspricht der Abstand zwischen zwei Visusstufen auch der Empfindungsstärke. (Ferris et al. 1982) Vom Auflösungsvermögen ist der Unterschied zwischen den Visusstufen 0,1 und 0,2 viel größer (das Auflösungsvermögen hat sich verdoppelt) als der Unterschied zwischen den Visusstufen 0,8 und 0,9 (das Auflösungsvermögen hat sich nur um den Faktor 1,125 verbessert). Um einen arithmetischen Mittelwert zu ermitteln müssen daher die Werte des Visus logarithmiert werden. Damit sind die arithmetischen Abstände zwischen jeder Visusstufe gleich. (Petersen 1993) Bei der statistischen Analyse ist es gleich, ob man die logarithmierten Visuswerte verwendet oder den Logarithmus des kleinsten Winkels des Auflösungsvermögens (logMAR). Beide Werte sind, identisch, bei umgekehrtem Vorzeichen. Bei der Beurteilung der Werte des logMAR muss man beachten, dass sich der Wert bei besserer Sehschärfe verkleinert.

Der zentrale Fernvisus bei Rekrutierung beträgt im Mittelwert 0,243 (SD: 0,445) logMAR in der Trabekulotomie Gruppe und 0,223 (SD: 0,210) in der PIT Gruppe. Die weiteren

Verlaufswerte sind in der Tabelle 6 einzusehen. Die statistische Auswertung wurde mit der zweifaktoriellen Varianzanalyse für Ränge nach Friedman bei verbundenen Stichproben durchgeführt, da die Daten keiner Normalverteilung unterliegen. In der TOT Gruppe liegt die asymptotische Signifikanz (p) bei .062 (Chi-Quadrat (21) = 31,75, n = 30), was bedeutet, dass die Verteilung der Sehschärfe in der TOT Gruppe über die 5 Jahre der Nachbeobachtungszeit statistisch gleich ist. In der PIT Gruppe beträgt die asymptotische Signifikanz (p) .019 (Chi-Quadrat (21) = 36,64, n = 15), was bedeutet, dass in der PIT Gruppe die Verteilung der Sehschärfe bei den verschiedenen Messzeiten über die 5 Jahre der Nachbeobachtung nicht identisch ist. Im Verlauf ist in dieser Gruppe eine statistisch signifikante Verbesserung der Sehschärfe eingetreten, die durch die Operation der Katarakt zu erklären ist. Die Sehschärfe der einzelnen Messzeitpunkte wurde jeweils mit der Sehschärfe bei Einschluss mit dem Wilcoxon-Test verglichen. Hierbei ist zu erkennen, dass außer im Monat 1 und im Monat 60 zu jedem anderen Messzeitpunkt die Sehschärfe signifikant besser war, als bei der Rekrutierung.

In der Abbildung 7 ist der 5 Jahres Verlauf des Fernvisus beider Gruppen in Box-Plot-Diagrammen dargestellt. In der Tabelle 6 können die exakten Werte zu jedem Kontrollzeitpunkt abgelesen werden.

Abbildung 7
Fernvisus (logMAR): 5 Jahres-Verlauf nach TOT und PIT



logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution, TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation + Trabekulotomie

Tabelle 6

Bestkorrigierter Fernvisus: 5 Jahres-Verlauf nach Gruppen

logMAR	TOT			PIT			
	MW	SD	n	MW	SD	n	p
präoperativ	0,24	0,44	90	0,22	0,21	31	
Monat 1	0,33	0,52	88	0,26	0,55	31	.283
Monat 3	0,28	0,46	86	0,11	0,21	30	.004
Monat 6	0,28	0,50	83	0,11	0,22	28	.002
Monat 9	0,33	0,61	86	0,10	0,21	31	<.001
Monat 12	0,28	0,53	86	0,07	0,12	31	<.001
Monat 15	0,30	0,49	82	0,08	0,12	31	<.001
Monat 18	0,28	0,47	77	0,08	0,13	28	<.001
Monat 21	0,32	0,52	74	0,06	0,10	27	<.001
Monat 24	0,31	0,50	80	0,09	0,14	27	<.001
Monat 27	0,30	0,49	70	0,09	0,13	26	.001
Monat 30	0,36	0,58	72	0,13	0,22	27	.005
Monat 33	0,36	0,59	69	0,06	0,14	26	.001
Monat 36	0,34	0,57	74	0,07	0,13	26	.002
Monat 39	0,40	0,66	63	0,07	0,10	23	.001
Monat 42	0,41	0,66	64	0,10	0,11	25	.001
Monat 45	0,38	0,64	69	0,06	0,12	26	<.001
Monat 48	0,39	0,65	68	0,08	0,11	26	<.001
Monat 51	0,39	0,66	67	0,10	0,12	24	.002
Monat 54	0,40	0,66	66	0,06	0,14	23	.003
Monat 57	0,35	0,59	62	0,09	0,16	23	.011
Monat 60	0,37	0,61	66	0,13	0,18	22	.052

TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation und Trabekulotomie, logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung; n: Fallzahl, p: statistische Signifikanz (Vergleich Visus bei Einschluss mit jeweiligem Messzeitpunkt, Wilcoxon-Test)

4.6 Komplikationen: TOT

4.6.1 Intraoperative Abweichungen vom Standard: TOT

In der Gruppe der Trabekulotomie verliefen 84 Operationen nach Standard, bei 6 Operationen (6,7%) kam es zu intraoperativen Abweichungen vom Standard.

Tabelle 7
Intraoperative Komplikationen TOT

Patient	Operation	Komplikation/Abweichung vom Operationsstandard
1	TOT	Intraoperativer Ziliarblock
2	TOT	Iridektomie bei Irisprolaps
3	TOT	Iridektomie bei Irisprolaps
4	TOT	Schlemmscher Kanal nur in eine Richtung sondierbar
5	TOT	Schlemmscher Kanal nur in eine Richtung sondierbar
6	TOT	Schlemmscher Kanal in einer Richtung nur teilweise sondierbar

TOT=Trabekulotomie.

4.6.2 Komplikationen im weiteren Verlauf: TOT

Am ersten postoperativen Tag wurde bei 60 (66,6%) Augen ein Hyphäma festgestellt, dass sich in 53 Fällen (88,3%) spontan resorbierte und in 7 Fällen (11,7%) innerhalb der ersten 4 Wochen durch eine Vorderkammerspülung entfernt wurde. Bei 4 (4,4%) der Augen wurde eine Hypotonie bei dichtem Bulbus (kein Seidel Phänomen) festgestellt, die sich in allen Fällen nach spätestens 1 Monat spontan verbessert hatte. Bei einem Auge (1,1%) wurde eine Hypotonie mit undichtem Bulbus (positives Seidel Phänomen) festgestellt, die eine erneute Naht des Skleradeckels und der Bindehaut erforderte. Bei einem Auge (1,1%) wurde ein hoher Intraokulardruck (36mmHg) gemessen, der sich nach 1 Monat auf 17mmHg reduziert hatte.

Bei der Monatskontrolle wurde bei 15 Augen (16,7%) ein Intraokulardruck von >21mmHg gemessen, der in allen Fällen konservativ behandelt wurde. Bei einem Auge (1,1%) wurde eine Hypotonie mit Aderhautabhebung und Ziliarkörperabhebung festgestellt, die sich unter konservativer Therapie komplett zurückbildeten. Bei 5 Augen (5,6%) wurde bei der Monatskontrolle ein Sickerkissen beschrieben, das weiterhin keine Probleme bereitete. Im weiteren Verlauf wurden keine anderen Komplikationen in Bezug auf die durchgeführte Trabekulotomie festgestellt.

4.6.3 Weitere Operative Eingriffe: TOT

In dem Beobachtungszeitraum von 5 Jahren wurde bei 10 Augen (11,1%) eine weitere Trabekulotomie durchgeführt. Bei 8 Augen (8,9%) wurde eine kontrollierte Zyklphotokoagulation durchgeführt. Bei 2 Augen (2,2%) wurde eine Zyklokryokoagulation durchgeführt. Bei 6 Augen (6,6%) wurde eine Katarakt-Operation durchgeführt. Die Notwendigkeit einer weiteren drucksenkenden Operation führte zum jeweiligen Endpunkt des Studienverlaufs, da die weiteren Ergebnisse sonst durch die zweite drucksenkende Operation verfälscht worden wären.

4.7 Komplikationen: PIT

4.7.1 Intraoperative Abweichungen vom Standard: PIT

In der Gruppe der PIT verliefen 28 Operationen nach Standard, bei 3 Operationen (9,7%) kam es zu intraoperativen Abweichungen vom Standard.

Tabelle 8

Intraoperative Komplikationen PIT

Patient	Operation	Komplikation/Abweichung vom Operationsstandard
1	PIT	Kleine periphere Descemetolyse peripher, Lufteingabe
2	PIT	Kleine periphere Descemetolyse peripher, Lufteingabe
3	PIT	Kapselsack kann nicht erhalten werden bei Zonulolyse bei Pseudoexfoliationssyndrom, Vorderkammerlinse.

PIT=Trabekulotomie kombiniert mit Phakoemulsifikation und Implantation einer Intraokularlinse.

4.7.2 Komplikationen im weiteren Verlauf: PIT

Am ersten postoperativen Tag wurde bei 18 (58,1%) der Augen ein Hyphäma festgestellt, dass sich in 16 Fällen (88,9%) spontan resorbierte und in 2 Fällen (11,1%) innerhalb der ersten 4 Wochen durch eine Vorderkammerspülung entfernt wurde. Es traten keine Fälle von postoperativer Hypotonie auf.

Bei der Monatskontrolle wurde bei 6 Augen (19,4%) ein Intraokulardruck von >21mmHg gemessen, der in allen Fällen konservativ behandelt wurde. Bei 1 Auge (3,2%) wurde eine Vorderkammerspülung bei erneut aufgetretenem Hyphäma durchgeführt. Bei keinem Auge wurde bei der Monatskontrolle ein Sickerkissen beschrieben. Im weiteren Verlauf wurden keine anderen Komplikationen in Bezug auf die durchgeführte kombinierte Trabekulotomie festgestellt.

4.7.3 Weitere Operative Eingriffe: PIT

In dem Beobachtungszeitraum von 5 Jahren wurde bei 5 Augen (16,1%) eine weitere Trabekulotomie durchgeführt. Bei 1 Auge (3,2%) wurde eine kontrollierte Zyklophotokoagulation durchgeführt. Bei 1 Auge (3,2%) wurde eine Zyklokryokoagulation durchgeführt. Bei einem Auge (3,2%) wurde eine vordere Synechiolyse durchgeführt. Die Notwendigkeit einer weiteren drucksenkenden Operation führte zum jeweiligen Endpunkt des Studienverlaufs, da die weiteren Ergebnisse sonst durch die zweite drucksenkende Operation verfälscht worden wären.

5. Diskussion

5.1 Validität der Ergebnisse, Limitationen der Studie

Zwischen 2020 und Ende 2015 wurden 679 Trabekulotomien durchgeführt. Von diesen wurden 121 Augen anhand der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie zur retrospektiven Analyse eingeschlossen. Um eine Stichprobenverzerrung („selection bias“) auszuschließen, also sicherzustellen, dass die Patientencharakteristika in der ausgewählten Gruppe nicht von der gesamten Gruppe abweichen, wurden durch ein Zufallsprinzip 158 von den 552 ausgeschlossenen Augen ausgewählt. Diese Gruppe wurde mit der Gruppe der 121 eingeschlossenen Augen statistisch verglichen. Es zeigten sich keine Unterschiede in den demographischen Daten, ebenso wenig wie in den Glaukom-relevanten Parametern wie Brechkraftfehler, Fernvisus, Augeninnendruck, zentrale Hornhautdicke, Anzahl der drucksenkenden Medikamente, Linsenstatus, Glaukomtyp oder visusbeeinträchtigende Begleiterkrankungen. Dadurch lässt sich folgern, dass unsere Gruppe der eingeschlossenen Augen repräsentativ für die gesamte Gruppe der operierten Augen ist und kein Selektionsbias besteht.

Positiv zu erwähnen ist ebenfalls, dass alle Patienten im MVZ Prof. Neuhann während der kompletten Nachbeobachtungszeit untersucht wurden. Die Nachuntersuchung wurde in hohem Maße standardisiert, so dass eine hohe Qualität der Datenerhebung gewährleistet wurde. Durch die vorhandenen Nachbehandlungsstandards wurde ebenso eine Verzerrung der Ergebnisse durch unterschiedliche Nachbehandlungsmethoden verhindert.

Durch die oben beschriebenen Maßnahmen wird eine hohe interne Validität der Studie gewährleistet, der gemessene Effekt der Studie ist also mit größter Wahrscheinlichkeit nicht nennenswert durch systematische Fehler verzerrt. (Schmucker C, Nothacker M, Rücker G, Mücke-Borowski C, Kopp I, Meerpohl JJ)

Eine Limitation der Studie ist, dass keine Vergleichsgruppe besteht. Durch eine Vergleichsgruppe wird die Validität des gemessenen Effekts einer Behandlung erhöht, da dieser auch auf anderen Ursachen beruhen könnte, die in der Studie nicht gemessen wurden. Es bestehen hier allerdings einige ethische Einwände. Eine Kontrollgruppe mit einer Placebo Behandlung zu bilden, bei Augen, die einen Sehnervenschaden unter der bisherigen konservativen Therapie erlitten haben, wäre nicht zu verantworten. Die andere Möglichkeit, eine Kontrollgruppe mit einem anderen drucksenkenden operativen Verfahren zu bilden, z.B. der Trabekulektomie wäre theoretisch denkbar.

Eine weitere mögliche Limitation ist der Einschluss beider Augen bei 11 Patienten in der TOT Gruppe und 5 Patienten in der PIT Gruppe, wodurch sich ein double organ bias nicht sicher ausschließen lässt. Bei einem Vergleich der Ergebnisparameter unter Einschluss der binokular eingeschlossenen Augen mit denjenigen unter randomisiertem

Ausschluss jeweils eines der beidseitig eingeschlossenen Augen ergibt sich dafür aber zumindest zu keinem der postoperativen Zeitpunkte ein statistischer Unterschied.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Durchführung einer Katarakt-Operation bei 5 der 36 phaken Augen in der Gruppe der TOT im gesamten Nachbeobachtungszeitraum. Es wäre denkbar, dass der drucksenkende Effekt der durchgeführten Katarakt-Operationen, zumindest Teilweise, den beobachteten kleinen Unterschied zugunsten der TOT in den Jahren 4 und 5 im Vergleich zur PIT, bei Anwendung des strengeren Erfolgskriteriums 1 erklären könnte.

Eine weitere mögliche Schwäche liegt in der moderaten Verlustrate der Patienten über den Beobachtungszeitraum. Es besteht kein allgemein akzeptierter Konsens über eine akzeptable Verlustrate. Babbie (Babbie 1973) klassifiziert ein Follow-up von >70% als sehr gut, andere Autoren setzten die Grenze für ein akzeptables Follow-up bei 80%. (Kristman et al. 2004) Insgesamt wurden 88 (73%) Patienten bis zur letzten Kontrolle im Monat 60 nachuntersucht, bei 33 (27%) Patienten wurde die Datenaufnahme vorher unterbrochen. Um hier wenigstens einen Anhalt zu gewinnen, haben wir nach Studienabschluss alle Patienten kontaktiert und nach der Notwendigkeit einer zusätzlichen drucksenkenden Operation nach der letzten Studienkontrolle, der Notwendigkeit einer Intensivierung der drucksenkenden Medikamente, der aktuellen Anzahl der drucksenkenden Medikamente, dem letzten gemessenen IOD, und ob dieser von dem behandelnden Augenarzt für gut befunden wurde, gefragt. Bei keiner dieser Variablen wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt, so dass wir davon auszugehen, dass die Ergebnisse der Studie nicht wesentlich durch die Verlustrate beeinträchtigt werden.

Die externe Validität der Studie, also die Frage ob die Studienergebnisse generalisierbar oder auf Situationen außerhalb der Studie anwendbar sind, wird durch die Fragestellung, die Ein- und Ausschlusskriterien, den Behandlungsplan und das Setting in dem die Studie durchgeführt wurde, bestimmt. (Schmucker C, Nothacker M, Rücker G, Muche-Borowski C, Kopp I, Meerpohl JJ) Hier kann man sagen, dass die eingeschlossenen Patienten mit Indikation für einen primären operativen Eingriff bei Offenwinkelglaukom sicher mit relativer Häufigkeit im Behandlungsalltag einer operativ ausgelegten Augenarztpraxis vorkommen. Die Operationstechnik ist klar beschrieben und benötigt zu dem in jedem Operationssaal vorhandenen Equipment lediglich eine Trabekulotomie-Sonde und ein Gonioskop, beide Instrumente sind resterilisierbar und somit wiederverwendbar. Die Durchführung der Trabekulotomie ist dadurch auch nicht mit hohen Materialkosten verbunden und somit auch etwa in Schwellenländern realisierbar.

5.2 Erfolgskriterien

5.2.1 Visus

Bei der Bewertung einer drucksenkenden Operation sollte auch ein möglicher Effekt auf den zentralen Visus erfasst werden. Ein glaukomatöser Sehnervenschaden verursacht zunächst einmal Gesichtsfelddefekte, die selten zentral sind, sondern oft in Form einer nasalen Stufe, eines bogenförmigen Defekts, eines temporalen Keildefekts, eines altitudinalen Defekts oder einer generalisierten Verringerung der Lichtunterschiedsempfindlichkeit auftreten. (2009) Eine Visusverschlechterung tritt in der Regel erst bei einem fortgeschrittenen Schaden des Sehnerven auf. Die Patienten sind in einer Situation, in der unter Umständen noch keine wesentliche Funktionseinschränkung im Alltag durch das Glaukom entstanden ist. Ein möglicher negativer Effekt auf das zentrale Sehvermögen durch eine drucksenkende Operation würde die Akzeptanz dieser Operation, sowohl von Seiten des operierenden Augenarztes, wie auch des Patienten, verringern.

Der Visusverlauf über 5 Jahre ist in der TOT Gruppe stabil, es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden. In der PIT Gruppe wurde eine signifikante Visusverbesserung nach der Operation gemessen, die durch die Phakoemulsifikation mit Implantation einer Intraokularlinse zu erklären ist, da diese Patienten eine visusrelevante Linsentrübung vor der Operation aufwiesen. Ein negativer Effekt der TOT oder der PIT auf den Fernvisus kann somit ausgeschlossen werden.

5.2.2 Gesichtsfeld

Das ultimative Ziel einer Glaukom Operation ist, zu verhindern, dass Gesichtsfeldausfälle entstehen oder bereits bestehende Gesichtsfeldausfälle größer werden. Idealerweise sollte daher die Gesichtsfeldfunktion ein Erfolgsparameter sein, mit dem die Effektivität einer Glaukom Operation gemessen wird. Weil die Gesichtsfelduntersuchung einer gewissen Variabilität unterliegt, mit einer hohen Frequenz durchgeführt werden müsste und ihre Durchführung Zeitintensiv ist, damit valide Ergebnisse entstehen können, ist die Gesichtsfeldfunktion ein schwierig zu erhebender Parameter. Es besteht außerdem das Problem, dass in frühen Stadien der Glaukomerkrankung das Gesichtsfeld unauffällig ist. Ein Gesichtsfelddefekt kann in der Regel erst nachgewiesen werden, wenn bereits ca. 40% der Nervenfasern des N. Opticus geschädigt sind. Das Gesichtsfeld ist daher ein später Indikator für einen glaukombedingten Schaden der Sehnervenfasern.

5.2.3 Augeninnendruck

Eine „drucksenkende Operation“ kann definitionsgemäß nur den Augendruck senken. Sie kann keinesfalls „das Glaukom heilen“ – wenn dasselbe nicht ausschließlich durch den über das als normal definierte Maß erhöhten Augendruck verursacht ist. Eine

drucksenkende Operation kann also definitionsgemäß „nur“ den als allgemein konveniert wichtigsten Risikofaktor für das Glaukom beseitigen.

Dafür, wann dies als gegeben angesehen werden kann, bei welchem Wert der Augeninnendruck also nicht mehr als erhöhter Risikofaktor für das Glaukom anzusehen ist, gibt es keinen fachlichen Konsens.

Dieses Problem wird noch dadurch verschärft, dass die klassischen Druckmessverfahren potentielle Messfehler aufweisen: Für die Ermittlung des „richtigen“ Druckwertes gibt es ebenfalls keinen allgemeinen Konsens, obwohl die Datenlage nahelegt, die weit verbreitete Korrektur nach Hornhautdicke zu verwerfen zugunsten einer Korrektur nach Gegenmessung mit Kontur-Tonometrie (Pascal) – s. o.

5.2.3.1 Festsetzung der Erfolgsdefinition einer drucksenkenden Operation in der Literatur

Eine Metaanalyse beschreibt, dass bei 100 Studien über drucksenkende Operationen 193 verschiedene Definitionen über den Erfolg der Drucksenkung benutzt wurden. 95% der Studien definierten ein absolutes Ziel der Senkung des Intraokular drucks. Dieses Ziel variierte von $\leq 12\text{mmHg}$ bis $\leq 22\text{mmHg}$. 25% der Studien definierten das Ziel als relative Senkung des Augeninnendruckes. Auch hier schwankten die angestrebten Werte von einer Drucksenkung von 15% bis 33%. Bei 22% der Studien wurde sowohl eine absolute, wie auch eine relative Senkung des Augeninnendruckes als Ziel definiert, entweder für alle Studienteilnehmer (18%) oder nur für diejenigen, dessen basaler Augeninnendruck schon relativ niedrig war. Ein anderer Wichtiger Aspekt der Erfolgsdefinitionen war die postoperative Anwendung von drucksenkenden Tropfen. Bei 78% der Studien gab es wenigstens 1 Erfolgsdefinition, die keine Anwendung von drucksenkenden Tropfen erlaubte („complete success“). Bei 76% der Studien konnten drucksenkende Augentropfen verwendet werden („qualified success“). Bei 56% der Studien wurden beide Erfolgsdefinitionen verwendet. Bei 11% der Studien musste das Ziel des Intraokular drucks bei mehr als einer Gelegenheit überschritten worden sein, um die Schwelle der Erfolgsdefinition zu überschreiten. Die Analyse einer Kohorte von 100 durchgeführten Trabekulektomien mit den verschiedenen beschriebenen Erfolgskriterien kam auf eine Erfolgsrate von 36% bei dem strengsten Erfolgskriterium und auf eine Erfolgsrate von 98% bei der lockersten Definition für postoperativen Erfolg. (Rotchford and King 2010)

Diese große Variabilität der Resultate unterstreicht den hohen Wert einer standardisierten Definition für Erfolg nach einer drucksenkenden Operation, damit ein Vergleich zwischen verschiedenen Studien möglich ist.

5.2.3.2 Studieneigene Definition der Erfolgskriterien

Da die Festlegung von Erfolgskriterien für die Senkung des Augeninnendruckes, wie oben beschrieben, einer großen Variabilität und Willkür unterliegt, entschieden wir uns für ein wissenschaftlich global anerkanntes absolutes Erfolgskriterium. Die AGIS Studie konnte beweisen, dass bei Augen mit einem fortgeschrittenen Sehnervenschaden, die einen Augeninnendruck von unter 18mmHg bei jeder Kontrolle über einen Zeitraum von 6 Jahren hatten, keine Funktionsverschlechterung im Gesichtsfeld auftrat. (2000) Dieses

Kriterium ist die wissenschaftlich am besten belegte Aussage über ein erstrebenswertes Ziel der Senkung des Augeninnendrucks bei fortgeschrittenem Glaukom, um einen Gesichtsfeldausfall und somit eine Verschlechterung der Lebensqualität im Laufe der Behandlung zu verhindern. Das absolute Erfolgskriterium 1: Augeninnendruck unter 18mmHg wurde daher in dieser Studie ausgewählt.

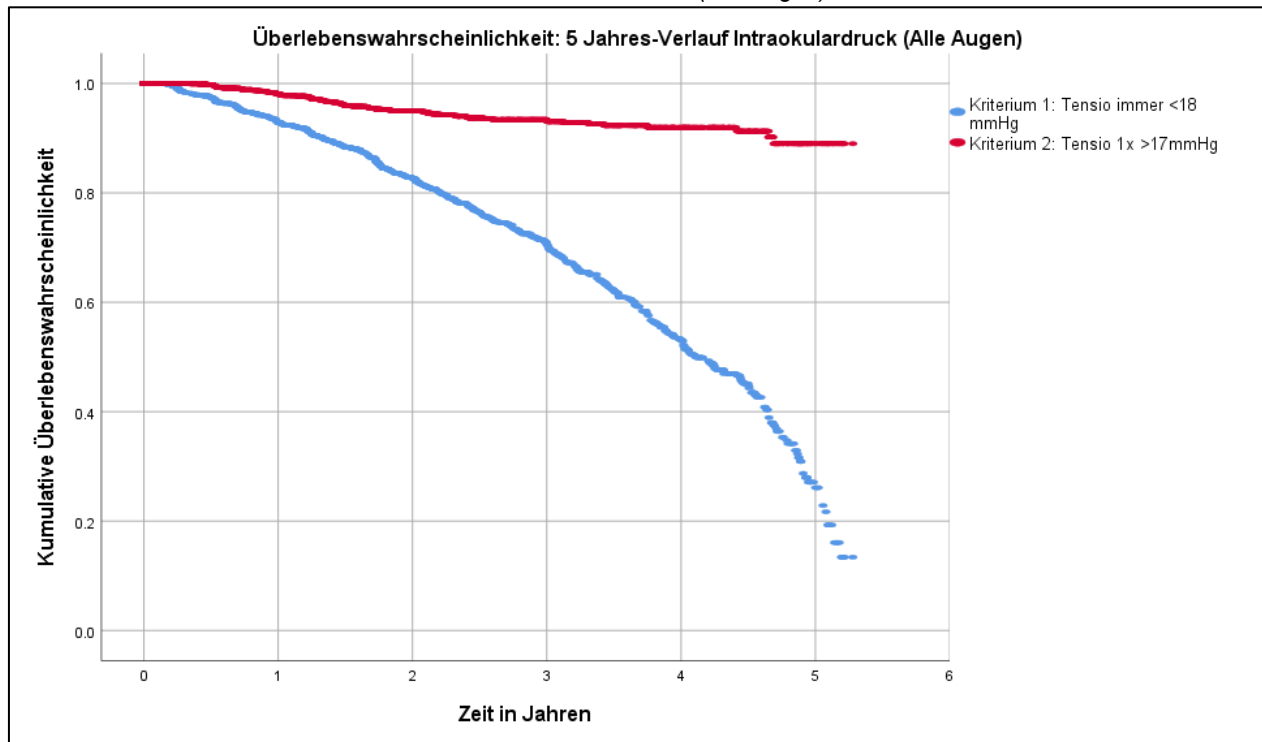
Da die in der Studie eingeschlossenen Augen aber bei weitem nicht alle einen fortgeschrittenen Glaukomschaden der Sehnerven aufweisen, wie die Augen in der AGIS Studie, wählten wir noch ein zweites absolutes Erfolgskriterium aus: Der Augeninnendruck durfte einmal im Nachuntersuchungszeitraum – also 5 Jahren -über 17mmHg betragen. Es ist offensichtlich, dass einmal gegenüber keinmal in fünf Jahren über 17 mmHg ein marginaler Unterschied in Bezug auf die Langzeitprognose des Glaukomschadens sein wird. Dieses Erfolgskriterium 2 scheint uns insbesondere bei Augen ohne fortgeschrittenen Sehnervenschaden allemal ausreichend, einen messbaren Gesichtsfelddefekt durch Druckerhöhung zu verhindern.

5.3 Kumulative Erfolgsrate der TOT

5.3.1 : Kumulative Erfolgsrate der Trabekulotomie über 5 Jahre: alle Augen
Der 5 Jahres-Verlauf des Augeninnendrucks wurde mittels Kaplan Meier Überlebenskurven mit beiden Erfolgskriterien analysiert. Der Log Rank Test legt dar, dass ein hoher Unterschied, der auch statistisch höchst signifikant ist, ($p=0,000$) zwischen dem Verlauf beider Erfolgskriterien besteht.

Abbildung 8

Überlebenswahrscheinlichkeit: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck (alle Augen)



In der folgenden Tabelle 9 ist der prozentuale Anteil der Augen dargestellt, die Kriterium 1 und Kriterium 2 zu den dargestellten Zeiträumen erfüllen.

Tabelle 9

Prozentualer Anteil aller Augen, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen

Alle Augen (TOT und PIT)		
Nachbeobachtungszeit	Erfolgskriterium 1 Tensio <18mmHg	Erfolgskriterium 2 Tensio 1x >17
1Jahr	92,8%	97,9%
2 Jahre	82,5%	94,9%
3 Jahre	70,5%	93,2%
4 Jahre	52,7%	91,3%
5 Jahre	26,1%	89%

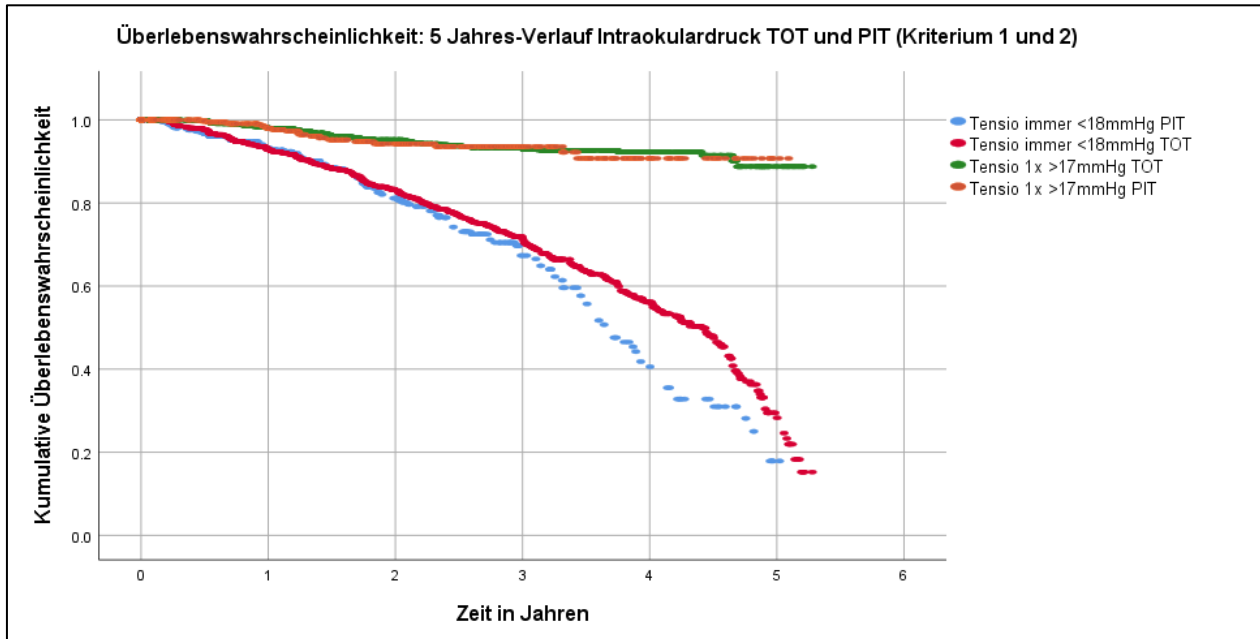
TOT: Trabekulotomie, PIT: kombinierte Trabekulotomie mit Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation

5.3.2 Kumulative Erfolgsrate über 5 Jahre: TOT vs. PIT

Um zu analysieren, ob die Trabekulotomie einen anderen drucksenkenden Effekt hat, als die kombinierte Trabekulotomie wurde eine Kaplan Meier Analyse mit beiden Erfolgskriterien mit den oben genannten getrennten Gruppen durchgeführt.

Abbildung 9

Kaplan-Meier Analyse: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck TOT und PIT (Kriterium 1 und 2)



TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation.

Bei Anwendung des Kriteriums 1 zeigt sich, dass bis zum 3. Jahr die Kurven sehr eng aneinander verlaufen, danach verläuft die Kurve der kombinierten Trabekulotomie etwas tiefer, um sich im 5. Jahr wieder anzugleichen. Der Log Rank Test zeigt hier, dass ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Trabekulotomie und der kombinierten Trabekulotomie besteht ($p=0,021$). Das bedeutet, dass der drucksenkende Effekt im 5 Jahres Verlauf in der Gruppe der Trabekulotomie statistisch signifikant höher war, als in der Gruppe der kombinierten Trabekulotomie. Es ist fraglich, ob dieser Unterschied auch klinisch relevant ist.

Bei Anwendung des Kriteriums 2 ist der Verlauf der Kurven der Trabekulotomie und der kombinierten Trabekulotomie sehr ähnlich. Der Log Rank Test kann hier keine statistisch signifikanten Unterschiede nachweisen ($p=0,803$).

Eine mögliche Erklärung dafür, dass ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen nur mit Erfolgskriterium 1 nachweisbar ist, könnte sein, dass dieses Kriterium noch strenger, als das Kriterium 2 ist. Sehr kleine Unterschiede im Drucksenkenden Effekt könnten damit besser nachgewiesen werden, da bereits eine einzige Druckmessung über 17mmHg im gesamten Nachbeobachtungszeitraum als Ereignis registriert wird.

Zur kompletten Darstellung der Daten, wird in der folgenden Tabelle 10 der prozentuale Anteil der Augen dargestellt, die Kriterium 1 und Kriterium 2 zu den dargestellten Jahreszeiträumen erfüllen.

Tabelle 10

Prozentualer Anteil nach TOT oder PIT, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen

Nachbeobachtungszeit	TOT		PIT	
	Kriterium 1	Kriterium 2	Kriterium 1	Kriterium 2
1 Jahr	92,7%	98%	92,7%	97,6%
2 Jahre	82,9%	95,2%	80,7%	94,2%
3 Jahre	71,3%	93,1%	66,5%	93,6%
4 Jahre	55,8%	91,3%	39,3%	90,1%
5 Jahre	28,3%	89%	17,9%	90,7%

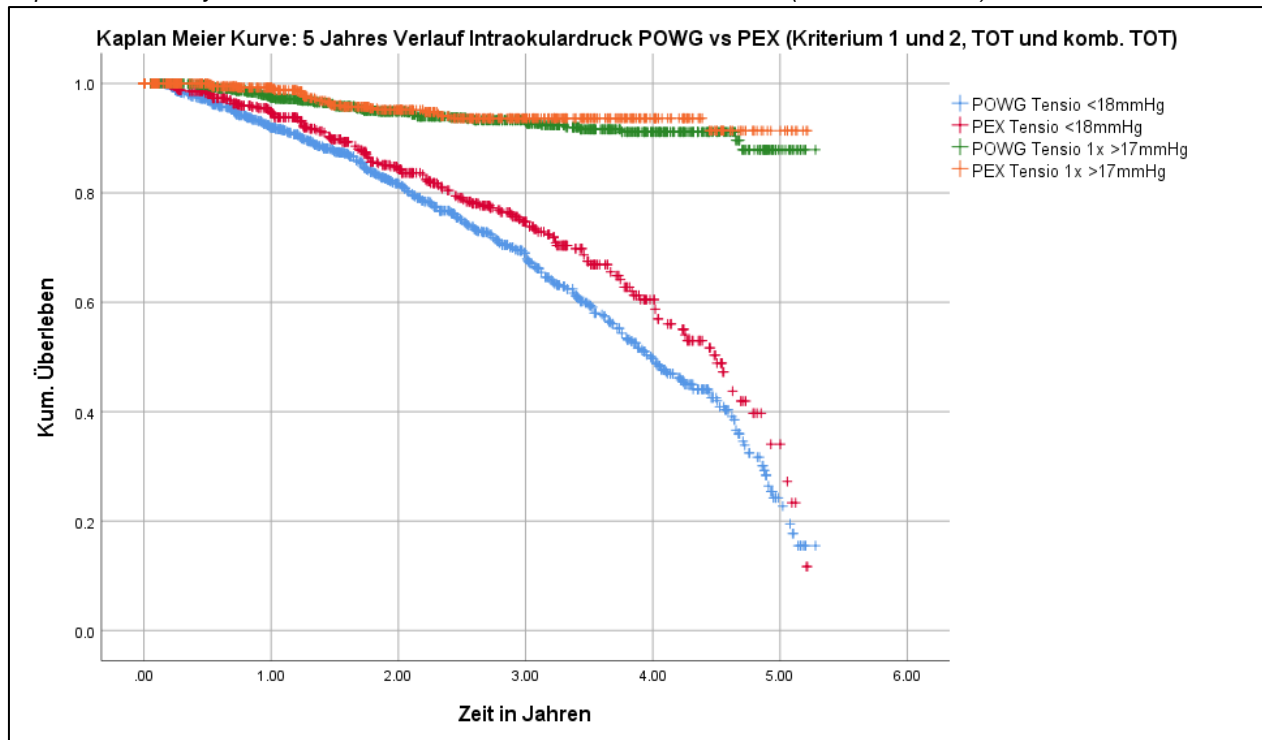
TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation.

5.3.3 Kumulative Erfolgsrate der TOT über 5 Jahre: POAG vs. PEX

Um mögliche Unterschiede des drucksenkenden Effekts der Trabekulotomie zwischen den verschiedenen eingeschlossenen Glaukomtypen Primäres Offenwinkelglaukom und Pseudoexfoliationsglaukom zu erfassen, wurde eine Kaplan Meier Analyse mit Anwendung beider Erfolgskriterien, sowohl in der Gruppe der primären Offenwinkelglaukome, sowie in der Gruppe der Pseudoexfoliationsglaukome durchgeführt.

Abbildung 10

Kaplan-Meier Analyse: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck POWG vs. PEX (Kriterium 1 und 2)



POWG: Primäres Offenwinkelglaukom, PEX: Pseudoexfoliationsglaukom, TOT: Trabekulotomie, Komb. TOT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation

Bei Anwendung des Erfolgskriteriums 1 kann im Log Rank Test ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden ($P=0,015$)

Bei Anwendung des Erfolgskriteriums 2 besteht im Log Rank Test kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe der primären Offenwinkelglaukome und der Gruppe der Pseudoexfoliationsglaukome ($p=0,38$).

Die plausibelste Erklärung für den gemessenen statistischen Unterschied zwischen den Gruppen bei Anwendung von Kriterium 1 und nicht von Kriterium 2 ist, wie bei Punkt 5.3.5., darin zu sehen, dass das Erfolgskriterium 1 noch strenger ist, als das Erfolgskriterium 2 ist und noch kleinere Unterschiede zwischen den Gruppen darstellt.

In der folgenden Tabelle 11 wird der prozentuale Anteil der Augen dargestellt, die Kriterium 1 und Kriterium 2 zu den dargestellten Zeiträumen für die Gruppe der primären Offenwinkelglaukome und Pseudoexfoliationsglaukome erfüllen.

Tabelle 11
Prozentualer Anteil aller Augen, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen, nach Glaukomtyp

Nachbeobach- tungszeit	POWG		PEX	
	Kriterium 1	Kriterium 2	Kriterium 1	Kriterium 2
1 Jahr	91,9%	97,4%	94,7%	99,2%
2 Jahre	81,6%	94,9%	84,5%	95,2%
3 Jahre	69,0%	93,3%	74,7%	93,6%
4 Jahre	49,7%	91,1%	60,5%	93,6%
5 Jahre	22,7%	87,9%	34,0%	91,4%

POWG: primäres Offenwinkelglaukom, PEX: Pseudoexfoliationsglaukom.

Allein dieser extreme Unterschied zwischen den Verläufen der Kaplan-Meier-Kurven zeigt, wie sensibel die „Erfolgs“-Beurteilung bezüglich der angewandten Kriterien ist. Ein klinisch – zumal über den hier untersuchten langen Zeitraum – minimaler Unterschied – nämlich maximal einmal vs. keinmal Druck > 17 mmHg bewirkt einen extrem hohen Unterschied im Erfolgskriterium. Berücksichtigt man dabei noch die oben ausführlich diskutierten Unsicherheiten in der Messung des Augeninnendrucks und nicht zuletzt auch die limitierte Genauigkeit – zumal im klinischen „Routine-Betrieb“ - in Bezug auf ± 1 mmHg wird vollends erkennbar, welchen Unsicherheiten bezüglich der Erfolgsbeurteilung drucksenkender Operationen – ja Maßnahmen im Allgemeinen – wir bei der Beurteilung unserer Maßnahmen ausgesetzt sind.

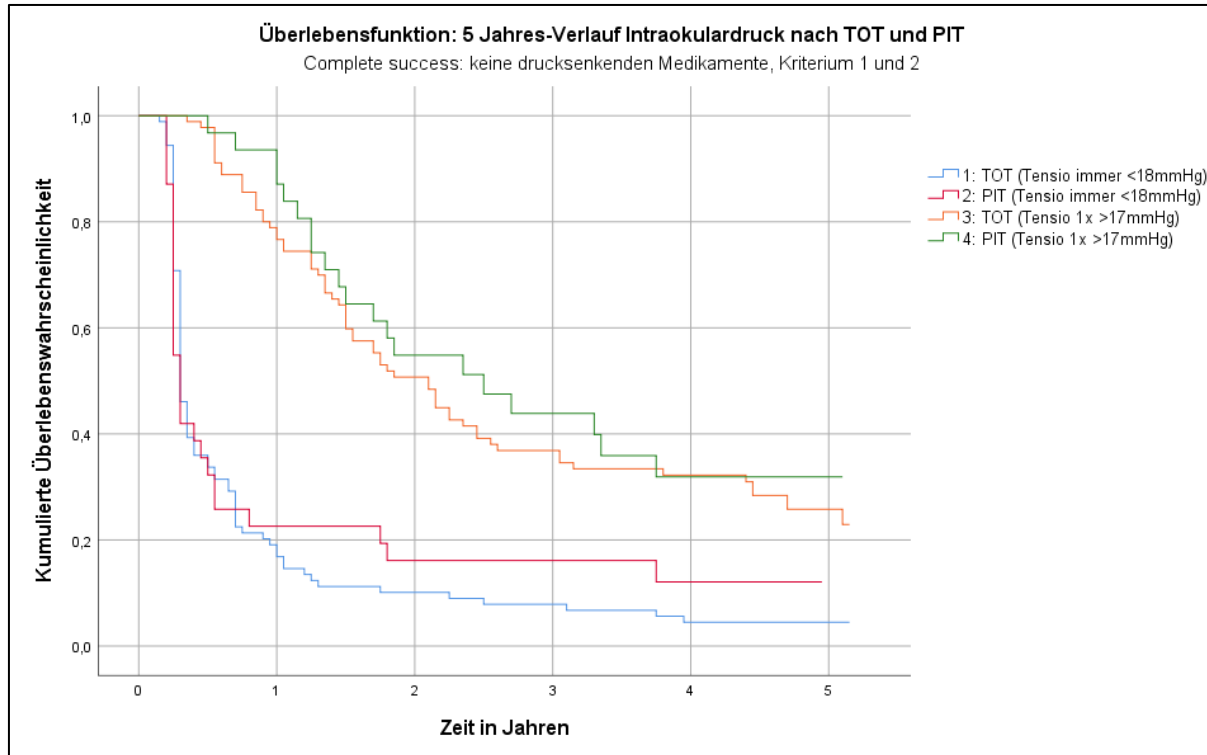
Naturgemäß ergeben sich auch aus dieser Studie keine zielführenden Hinweise, wie sich dies besser sichern lassen könnte – aber wenigstens muss man sich dessen in der gesamten Beurteilung – und im klinischen Alltag -jederzeit bewusst sein. Dies gilt insbesondere dafür, dass die klinische Beurteilung jeweils das Gesamtbild, nicht nur einzelne Parameter, berücksichtigen muss.

5.3.4 Kumulative Erfolgsrate der TOT: complete success

Eine Kaplan Meier Analyse der Augen, mit beiden Erfolgskriterien und der Bedingung, dass keine drucksenkenden Medikamente genommen wurden, ist in der Abbildung 11 dargestellt. Ohne Medikamente besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen TOT und PIT (Log-Rank Test 0,751 für Erfolgskriterium 1 und 0,461 für Erfolgskriterium 2).

Abbildung 11

Kaplan-Meier Analyse: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck TOT und PIT ohne Medikamente (Kriterium 1 und 2)



TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation.

Tabelle 12

Prozentualer Anteil aller Augen, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen, ohne drucksenkende Medikamente

Nachbeobachtungszeit	TOT		PIT	
	Kriterium 1	Kriterium 2	Kriterium 1	Kriterium 2
1 Jahr	19.1%	76.7%	22.6%	87.3%
2 Jahre	12.2%	50.8%	16.3%	54.7%
3 Jahre	9.1%	36.9%	16.3%	44.1%
4 Jahre	4.4%	32.3%	12.2%	31.9%
5 Jahre	4.4%	25.8%	12.2%	33.2%

TOT: Trabekulotomie, PIT: Trabekulotomie + Phakoemulsifikation und Intraokularlinsenimplantation.

5.4 Vergleich des drucksenkenden Effekts der TOT mit der Literatur

Die ersten Studien über den Einsatz der Trabekulotomie bei adulten Formen des Glaukoms waren Berichte über die Durchführbarkeit, die Operationstechnik, sowie den drucksenkenden Effekt und Komplikationsraten dieser Operation, die sonst nur im Bereich des angeborenen Glaukoms angewandt wurde. Es wurde in der Regel der durchschnittliche postoperative Augeninnendruck angegeben, der bei Gillies et al 1977 bei 14,5mmHg und bei Gimbel et al 1993 bei 14,2mmHg lag.

Gimbel stellte 1995 eine retrospektive Studie mit einer größeren Fallzahl vor, in der die kombinierte Trabekulotomie mit der Phakoemulsifikation ohne Trabekulotomie bei Augen mit primärem Offenwinkelglaukom verglichen wurde. Nach 2 Jahren Nachbeobachtungszeit betrug der durchschnittliche Intraokulardruck in der kombinierten Gruppe $14,2 \pm 2,6$ mmHg und $15,5 \pm 2,6$ mmHg in der Gruppe der Phakoemulsifikation.

In Japan publizierte Tanihara et al 1993 eine retrospektive Studie, in der 357 Augen mit primärem Offenwinkelglaukom oder Pseudoexfoliationsglaukom einer Trabekulotomie als primärem drucksenkenden Eingriff unterzogen wurden. In der gleichen Veröffentlichung wurden auch die Ergebnisse einer prospektiven Serie von 33 Augen mit primärem Offenwinkelglaukom und 17 Augen mit Pseudoexfoliationsglaukom vorgestellt. Die Nachbeobachtungszeit betrug 5 Jahre. Die Erfolgsraten der retrospektiven Studie waren mit $73,5 \pm 6,3\%$ vs. $58,0 \pm 3,1\%$ beim Pseudoexfoliationsglaukom etwas höher als beim primären Offenwinkelglaukom. Der Erfolgsgeschichte der Phakoemulsifikation ist es zu verdanken, dass in Japan in den folgenden Jahren eine Serie von Publikationen veröffentlicht wurden, die den Effekt der Trabekulotomie in Kombination mit der Phakoemulsifikation und Implantation einer Intraokularlinse untersuchten. So veröffentlichte Honjo et al 1996 eine Studie, in der die Trabekulotomie in Kombination mit der damals noch verbreiteten Technik der extrakapsulären Kataraktextraktion mit der Durchführung der Trabekulotomie in Kombination mit der Phakoemulsifikation und Implantation einer Intraokularlinse, verglichen wurde. Der drucksenkende Effekt war in der Gruppe der Phakoemulsifikation und Trabekulotomie etwas höher. Erwähnenswert sind auch in dieser Gruppe die deutlich geringeren Komplikationsraten.

1997 wurde von Tanihara et al eine dritte retrospektive Studie publiziert, in der 2 verschiedene Operationstechniken der kombinierten Trabekulotomie verglichen wurden, der postoperative durchschnittliche Intraokulardruck nach 22,6 ± 14,7 Monaten Nachbeobachtungszeit betrug $16,0 \pm 1,2$ mmHg bei der single flap Technik und $15,6 \pm 2,9$ bei der double flap Technik. Die Studie von Miziguchi et al 2001 ist ähnlich im Studiendesign und auch in den Ergebnissen.

In Deutschland wurde von Krönung 2016 eine retrospektive Studie publiziert, die den drucksenkenden Effekt der kombinierten Trabekulotomie in einem ruralen Setting untersuchte. Der durchschnittliche postoperative Augeninnendruck betrug $15,1 \pm 3,0$ mmHg bei einer Nachbeobachtungszeit von $3,7 \pm 1,5$ Jahren.

Im Allgemeinen ist die Betrachtung der Angabe des arithmetischen Mittelwerts des Augeninnendrucks zur Beurteilung des drucksenkenden Effekts als einzelne Kennziffer nicht optimal. Zunächst ist der Augeninnendruck in der Gesamtbevölkerung nicht normalverteilt. Es besteht eine leicht asymmetrische Verlagerung der Kurve in Richtung höherer Druckwerte. In einer Studie könnte die Hälfte der Augen nach einer drucksenkenden Operation einen zu hohen Augendruck haben, die andere Hälfte eine Hypotonie, der Durchschnitt würde trotzdem suggerieren, dass der drucksenkende Effekt sehr gut wäre. Ein Vergleich der Ergebnisse dieser Studie mit den anderen genannten Studien ist daher nur mit Einschränkungen möglich. In unserer Studie war der durchschnittliche Augeninnendruck bei Einschluss war mit 26,01mmHg (SD: 6,38) eher höher, als bei den meisten Studien. Der durchschnittliche postoperative Augeninnendruck betrug nach einem Jahr 15,67mmHg (SD: 3,54) in der Gruppe der Trabekulotomie, und 14,57mmHg in der kombinierten Gruppe, nach zwei Jahren 15,68mmHg (SD: 3,47) und 16,08mmHg (SD: 2,22), nach drei Jahren 16,44mmHg (SD: 3,45) und 15,74mmHg (SD:3,6), nach 4 Jahren 16,28mmHg (SD: 4,3) und 18,70mmHg (SD: 4,37) und nach 5 Jahren 16,24mmHg (SD: 3,28) und 17,0mmHg (SD:3,52). Der gemessene durchschnittliche drucksenkende Effekt dieser Studie ist also durchaus vergleichbar mit den bisher publizierten Ergebnissen.

Die folgende Tabelle 13 fasst die relevanten, bisher publizierten Studien, über den drucksenkenden Effekt der Trabekulotomie bei adulten Formen der Offenwinkelglaukome, in chronologischer Reihenfolge zusammen.

Tabelle 13

Zusammenfassung der in Pubmed publizierten Studien über den drucksenkenden Effekt der Trabekulotomie in chronologischer Reihenfolge.

Autor	Titel	Studientyp	Intervention	Patienten	Follow-up	Baeseleine IOP (mmHg)	Primary outcome (mmHg)	Drucksenkender Effekt (mmHg)
Gillies 1977	Trabeculotomy in pseudoexfoliation of the lens capsule.	RS	TOT	<ul style="list-style-type: none"> • 12 Augen (PEX) 	3,5 Jahre	28,8	IOD≤15	<ul style="list-style-type: none"> • 7 Augen IOD ≤ 15 ohne Med. • 3 Augen IOD ≤ 15 mit Med. • Ø IOD: 14,5
Gimbel et al 1993	Small incision trabeculotomy combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation	RS	PIT	<ul style="list-style-type: none"> • 50 konsekutive Augen 	3 Monate	19,3	Durchschnittliche IOD Senkung nach 3 Monaten	<ul style="list-style-type: none"> • Ø IOD:14,2
Tanihara et al 1993	Surgical effects of trabeculotomy ab externo on adult eyes with primary open angle glaucoma and pseudoexfoliation syndrome	RS und PS	TOT	<ul style="list-style-type: none"> • RS 357 Augen (POAG), 82 (PEX). • PS 33 Augen (POAG), 17 (PEX). 	5 Jahre	Keine Angaben	Finale Erfolgsrate nach 5 Jahren.	RS Erfolgsrate nach 5 Jahren: <ul style="list-style-type: none"> • 73,5 ±6,3% (PEXG) • 58,0±3,1% (POAG) PS Erfolgsrate: <ul style="list-style-type: none"> • 79% nach 3 Jahren • 64% nach 5 Jahren.
Chihara et al 1993	Trabeculotomy ab externo: an alternative treatment in adult patients with primary open-angle glaucoma	Rand., PS	TOT vs. TET+MMC	<ul style="list-style-type: none"> • 44 Augen TOT • 35 Augen TET+MMC 	1 Jahr	Keine Angaben	Erfolgreiche Intraokulardruck Kontrolle.	Keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen.
Wada et al 1994	Long-term results of trabeculotomy ab externo	RS	TOT	<ul style="list-style-type: none"> • 53 Augen POAG 	4 Jahre	Keine Angaben	<ul style="list-style-type: none"> • IOD < 15 • IOD 16-20 • IOD < 20 	<ul style="list-style-type: none"> • 28,3% <15 • 43,4% 16-20 • 71,2% <20
Gimbel et al 1995	Intraocular pressure response to combined phacoemulsification and trabeculotomy ab externo versus phacoemulsification alone in primary open-angle glaucoma	RC	PIT vs. PE	<ul style="list-style-type: none"> • 53 PIT • 53 PE 	2 Jahre	PIT: 20,3±2,9 PE: 19,3±2,4	IOD Senkung nach 2 Jahren	Ø IOD: <ul style="list-style-type: none"> • PIT: 14,2±2,6 • PE: 15,5±2,6

Autor	Titel	Studientyp	Intervention	Patienten	Follow-up	BaeseLine IOP (mmHg)	Primary outcome (mmHg)	Drucksenkender Effekt (mmHg)
Tanihara et al 1995	Long-term surgical results of combined trabeculotomy ab externo and cataract extraction	RS	PIT	<ul style="list-style-type: none"> • 60 Augen (POAG/PEX) 	1 Jahr	Keine Angaben	IOD ≤ 21	<ul style="list-style-type: none"> • 90% mit oder ohne Medikation ≤ 21
Honjo et al 1996	Trabeculotomy ab externo, cataract extraction, and intraocular lens implantation: preliminary report	RS	TOT+ECCE vs. PIT	<ul style="list-style-type: none"> • 25 Augen TOT+ECCE • 22 Augen PIT 	1 Jahr	23,9±2,2 PIT single flap; 26,6±5,3 PIT double flap; 26,6±4,5 TOT + ECCE	IOD ≤ 21	Ø IOD: <ul style="list-style-type: none"> • 16,5±1,3 PIT single flap • 15,0±1,4 PIT double flap • 17,0±2,7 TOT+ECCE
Tanihara et al. 1997	Trabeculotomy combined with phacoemulsification and implantation of an intraocular lens for the treatment of primary open-angle glaucoma and coexisting cataract	RS, MZ	PIT	<ul style="list-style-type: none"> • 33 Augen single flap • 63 Augen double flap 	c Monate	24,3±3,9 single flap, 26,2±6,2 double flap	IOD ≤ 21	Ø IOD: <ul style="list-style-type: none"> • 16,0±1,2 single flap • 15,6±2,9 double flap
Mizoguchi et. al 2001	Trabeculotomy combined with phacoemulsification and implantation of intraocular lens for primary open-angle glaucoma	RS	PIT	<ul style="list-style-type: none"> • 96 Augen 	4 Jahre	25,6±5,5	IOD ≤ 21	Ø IOD final exam: <ul style="list-style-type: none"> • 15,8±2,8
Krönung 2016	Trabeculotomy Combined with Cataract Surgery in Glaucoma: Outcome in a Rural Setting	RS	PIT	<ul style="list-style-type: none"> • 142 Augen von 142 Patienten 	3,7±1,5 Jahre	24,1±8,3	IOD Senkung	Ø IOD: <ul style="list-style-type: none"> • 15,1±3,0 (längster Nachbeobachtungszeitraum)

Autor	Titel	Studientyp	Intervention	Patienten	Follow-up	Baaseline IOP (mmHg)	Primary outcome (mmHg)	Drucksenkender Effekt (mmHg)
Kinoshita-Nakano et al. 2018	Comparative outcomes of trabeculotomy ab externo versus trabecular ablation ab interno for open angle glaucoma	PS und RS	TOT vs. Trabektom	<ul style="list-style-type: none"> • 68 Augen Trabektom (PS) • 59 Augen TOT (RS) 	3 Jahre	TOT: 24,3±6,6 Trabektom: 22,6±7,4	<ul style="list-style-type: none"> • IOD ≤ 16 • IOD ≤ 18 und/oder • IOD Senkung ≥20% 	Ø IOD 12 Monate: <ul style="list-style-type: none"> • TOT: 16,0±3,4 • Trabektom: 15,7±5,5 Ø IOD 36 Monate: <ul style="list-style-type: none"> • TOT: 15,2±3,8 • Trabektom: 15,8±3,6
Bao et al. 2019	The long-term outcome of trabeculotomy: comparison with filtering surgery in Japan	RS	TOT vs. TET	<ul style="list-style-type: none"> • 25 Augen TOT • 20 Augen TET 	8 Jahre	TOT: 22,2±6,8 TET: 24,0±10,9	<ul style="list-style-type: none"> • A: IOD ≤ 21 • B: IOD < 16 mit oder ohne Medikation an 2 aufeinanderfolgenden Messungen 	A: <ul style="list-style-type: none"> • TOT 72,0%±9,0% • TET: 85,0%±8,0% (p=0,17) B: <ul style="list-style-type: none"> • TOT 44,0 ±9,9% • TET 75,0±9,7% (p=0,012)

RS: retrospektiv, PS: prospektiv, Rand.: randomisiert, MZ: multizentrisch, RCT: randomisiert, kontrolliert, TOT: Trabekulotomie, PIT: Phakoemulsifikation, Intraokularlinsenimplantation und Trabekulotomie, TET: Trabekulektomie, MMC: Mitomycin, PE: Phakoemulsifikation, ECCE: Extrakapsuläre Katarakt-Extraktion, PEX: Pseudoexfoliationsglaukom, POAG: primäres Offenwinkelglaukom, IOD: Intraokulardruck.

5.5 Beurteilung: drucksenkende Medikamente

Der drucksenkende Effekt der Trabekulotomie bewirkte eine signifikative Verringerung der Anzahl der drucksenkenden Medikamente, die benötigt wurden, um den Augeninnendruck zu kontrollieren. Bei Einschluss betrug die durchschnittliche Anzahl der drucksenkenden Medikamente 3,13 in der Trabekulotomie Gruppe und 3,15 in der kombinierten Gruppe. Im Jahr 1 sank dieser Wert auf 1,52 und 1,27, im Jahr 2 auf 1,69 und 1,6, im Jahr 3 auf 1,78 und 1,67, im Jahr 4 auf 1,78 und 1,9 und im Jahr 5 auf 1,95 und 1,83.

Die Lebensqualität wird durch die topische oder systemische drucksenkende Therapie reduziert. Änderungen der alltäglichen Routine durch die Notwendigkeit der unter Umständen mehrmals am Tag erforderlichen Tropfenapplikation werden besonders bei älteren Menschen als negativ empfunden. Nebenwirkungen der Therapie wie Rötung der Augen, Brennen, Fremdkörpergefühl, schwankendes Sehen etc. führen dazu, dass Patienten unzufrieden mit ihrer Behandlung sein können. (Quaranta et al. 2016) Eine Metaanalyse hat außerdem beschrieben, dass die Adhärenz einer Behandlung abnimmt, wenn die notwendige Applikationsfrequenz zunimmt. (Claxton et al. 2001) Dass die Adhärenz der Glaukommedikation klinisch signifikant ist, zeigt eine Untersuchung der Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study (CIGTS). Hier konnte ein statistisch signifikanter positiver Zusammenhang zwischen den nicht getropften drucksenkenden Medikamenten und einer Verschlechterung der mittleren Abweichung der Gesichtsfelduntersuchung im Verlauf festgestellt werden. (Newman-Casey et al. 2020) Ein wichtiges und wünschenswertes Ziel jeder konservativen Glaukombehandlung ist demnach eine möglichst gut verträgliche Therapie, die außerdem noch so wenig wie möglich getropft werden muss.

Die postoperative Verringerung der drucksenkenden Medikation in dieser Studie führt also dazu bei, die Lebensqualität und Therapieadhärenz positiv zu beeinflussen.

5.6 Beurteilung: Komplikationen

5.6.1 Intraoperative Komplikationen

Bei 6 Augen (6,8%) in der Trabekulotomie Gruppe kam es zu intraoperativen Abweichungen vom Standard. Bei einem Auge bildete sich ein intraoperativer Ziliarblock, bei 2 Augen wurde wegen eines Irisprolaps eine Iridektomie durchgeführt und bei den restlichen 3 Augen war der Schlemmsche Kanal nicht komplett in beide Richtungen sondierbar.

In der Gruppe der kombinierten Trabekulotomie kam es bei 3 Augen (9,1%) zu Abweichungen vom operativen Standard, bei 2 Augen entstand eine kleine periphere Descemetolyse, die durch eine Lufteingabe in die Vorderkammer komplett saniert wurde, bei einem Auge mit Pseudoexfoliationsglaukom konnte bei einer

fortgeschrittenen Zonulolyse der Kapselsack nicht erhalten werden, es wurde eine Vorderkammerlinse implantiert. Die Trabekulektomie verlief bei diesem Auge nach Standard.

5.6.2 Postoperative Komplikationen

Die häufigste postoperative Komplikation der Trabekulotomie war die Bildung eines Hyphämas am ersten postoperativen Tag. Diese trat bei 66% der Trabekulotomien und bei 54,5% der kombinierten Trabekulotomien auf. In knapp 89% der Augen erfolgte in beiden Gruppen eine spontane Resorption des Hyphämas, bei den restlichen 11% wurde innerhalb der ersten 4 postoperativen Wochen eine Vorderkammerspülung durchgeführt.

Eine Hypotonie ist nach der kombinierten oder allein durchgeführten Trabekulotomie sehr selten, da die Operationstechnik nicht darauf abzielt, eine Fistel zu erstellen. Der Venendruck der Kollektorvenen, die das Kammerwasser auch nach der Entfernung eines Teils des Trabekelmaschenwerks weiterhin aufnehmen und ableiten, ist in der Regel um die 10mmHg. Daher ist eine Senkung des Augeninnendrucks auf noch niedrigere Werte selten und deutet auf andere Probleme, wie ein undichter Bulbus im Bereich des Skleradeckels, eine Ziliarkörperabhebung oder eine Aderhautabhebung hin. Von den 5 Augen, die in den ersten postoperativen Tagen in der Trabekulotomie Gruppe eine Hypotonie hatten, resolvierten sich 4 innerhalb des ersten Monats spontan, davon bestand bei einem Auge eine Ziliarkörper- und Aderhautabhebung. Bei dem 5. Auge wurde der undichte Skleradeckel erneut vernäht, was das Problem umgehend löste. In der kombinierten Gruppe traten keine Fälle einer Hypotonie auf.

Es traten keine anderen Komplikationen auf.

Das Komplikationspotenzial der Trabekulotomie ist im Vergleich zur Trabekulektomie sehr milde. In der multizentrischen Tube vs Trabeculectomy Studie wurde die Trabekulektomie mit der Implantation eines Baerveldt Glaukom Implantats verglichen. Die Komplikationen wurden genau aufgezeichnet um mögliche Unterschiede zu erfassen. In der Gruppe der Trabekulektomie traten bei 9,5% intraoperative Komplikationen wie ein konjunktivaler Defekt, ein Hyphäma, ein unbemerkter Zugang zur Vorderkammer, ein Glaskörperprolaps oder „Aqueous misdirection“ auf. Im ersten postoperativen Jahr mussten bei 49% eine Lasersuturolyse, bei 55% eine 5-Fluorouracil-Injektion, bei 8% ein Needling, bei 2% eine intrakamerale Gewebe-Plasminogen-Aktivator (tPA) Injektion und bei 1% eine Nahtnachlegung durchgeführt werden. (Gedde et al. 2007) Weiterhin besteht bei einer Trabekulektomie das lebenslange Risiko einer Sickerkissen-Infektion mit möglichen gravierenden Folgen.

6. Zusammenfassung

Die Trabekulotomie ist eine drucksenkende Operation, die den Abflusswiderstand des Kammerwassers im Bereich des Trabekelmaschenwerks reduziert.

Diese Untersuchung hat gezeigt, dass eine Trabekulotomie als stand-alone Eingriff oder in Kombination mit einer Phakoemulsifikation mit Intraokularlinsenimplantation als primärer drucksenkender Eingriff bei erwachsenen Patienten mit Formen eines chronischen Offenwinkelglaukoms eine effektive Drucksenkung bewirkt, in Verbindung mit geringen intraoperativen und postoperativen Risiken. Diese Drucksenkung ist auch über einen langen Zeitraum beständig.

Es konnten Unterschiede der kumulativen Erfolgsraten bei Anwendung beider Erfolgskriterien dargestellt werden, obwohl der Unterschied in der Definition zwischen beiden Erfolgskriterien klinisch erkennbar nicht von nicht allzu großer Bedeutung ist.

Die bestehende Heterogenität der Erfolgskriterien in der Literatur, zur Bewertung drucksenkender Operationen ist ein Problem, das einen Vergleich der drucksenkenden Operationsverfahren beträchtlich erschwert. Es ist daher ein höchst wünschenswertes, ja notwendiges, Ziel, allgemein gültige und anwendbare Erfolgskriterien zu definieren. Die internationalen Fachgesellschaften haben hier die drängende Aufgabe, solche ebenso sinnvolle, wie zuverlässig erhebbare, Erfolgskriterien zu definieren, die zudem eine Basis haben, die nicht auf Überzeugungen oder theoretischen Vermutungen beruhen, sondern auf belastbaren Kenntnissen und Daten. Darüber hinaus sollten diese Kriterien auf belastbarer Datenbasis relevant für die Kontrolle der zugrunde liegenden Erkrankung, nämlich des Glaukoms, beruhen.

7. Literaturverzeichnis

- Alm A, Nilsson SFE. Uveoscleral outflow--a review. *Exp Eye Res.* 2009;88(4):760–8. doi:10.1016/j.exer.2008.12.012.
- Amoozgar B, Phan EN, Lin SC, Han Y. Update on ciliary body laser procedures. *Curr Opin Ophthalmol.* 2017;28(2):181–6. doi:10.1097/ICU.0000000000000351.
- Babbie ER. *Survey research methods.* Belmont, Calif.: Wadsworth Publ; 1973.
- Bach M, Kommerell G. Sehschärfebestimmung nach Europäischer Norm: wissenschaftliche Grundlagen und Möglichkeiten der automatischen Messung. *Klin Monbl Augenheilkd.* 1998;212(4):190–5. doi:10.1055/s-2008-1034863.
- Bao W, Kawase K, Huang H, Sawada A, Yamamoto T. The long-term outcome of trabeculotomy: comparison with filtering surgery in Japan. *BMC Ophthalmol.* 2019;19(1):99. doi:10.1186/s12886-019-1107-0.
- BURIAN HM. A case of Marfan's syndrome with bilateral glaucoma. With description of a new type of operation for developmental glaucoma (trabeculotomy ab externo). *Am J Ophthalmol.* 1960;50:1187–92.
- Cairns JE. Trabeculectomy. Preliminary report of a new method. *Am J Ophthalmol.* 1968;66(4):673–9.
- Cheng J-W, Cheng S-W, Cai J-P, Li Y, Wei R-L. Systematic overview of the efficacy of nonpenetrating glaucoma surgery in the treatment of open angle glaucoma. *Med Sci Monit.* 2011;17(7):RA155-63.
- Chihara E, Nishida A, Kodo M, Yoshimura N, Matsumura M, Yamamoto M, Tsukada T. Trabeculotomy ab externo: an alternative treatment in adult patients with primary open-angle glaucoma. *Ophthalmic Surg.* 1993;24(11):735–9.
- Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clinical Therapeutics.* 2001;23(8):1296–310. doi:10.1016/s0149-2918(01)80109-0.
- deLuise VP, Anderson DR. Primary infantile glaucoma (congenital glaucoma). *Surv Ophthalmol.* 1983;28(1):1–19.
- European glaucoma society. *Terminologie und Leitlinien für das Glaukom.* 4th ed. Savona: PubliComm; 2015.
- Ferris FL, Kassoff A, Bresnick GH, Bailey I. New visual acuity charts for clinical research. *Am J Ophthalmol.* 1982;94(1):91–6.
- Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health.* 2017;5(12):e1221-e1234. doi:10.1016/S2214-109X(17)30393-5.
- Gazzard G, Konstantakopoulou E, Garway-Heath D, Adeleke M, Vickerstaff V, Ambler G, et al. Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension (LiGHT) Trial: Six-Year Results of Primary Selective Laser Trabeculoplasty versus Eye Drops for the Treatment of Glaucoma and Ocular Hypertension. *Ophthalmology.* 2023;130(2):139–51. doi:10.1016/j.ophtha.2022.09.009.

- Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC. Surgical complications in the Tube Versus Trabeculectomy Study during the first year of follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2007;143(1):23–31. doi:10.1016/j.ajo.2006.07.022.
- Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2012;153(5):789-803.e2. doi:10.1016/j.ajo.2011.10.026.
- Gillies WE. Trabeculectomy in pseudoexfoliation of the lens capsule. *Br J Ophthalmol.* 1977;61(4):297–8. doi:10.1136/bjo.61.4.297.
- Gimbel HV, Meyer D. Small incision trabeculectomy combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(1):92–6. doi:10.1016/s0886-3350(13)80291-x.
- Gimbel HV, Meyer D, DeBroff BM, Roux CW, Ferensowicz M. Intraocular pressure response to combined phacoemulsification and trabeculectomy ab externo versus phacoemulsification alone in primary open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 1995;21(6):653–60.
- Glaucoma; 2009.
- Godfrey DG, Fellman RL, Neelakantan A. Canal surgery in adult glaucomas. *Curr Opin Ophthalmol.* 2009;20(2):116–21. doi:10.1097/ICU.0b013e32831eef65.
- GOLDMANN H, SCHMIDT T. Uber Applanationstonometrie. *Ophthalmologica.* 1957;134(4):221–42. doi:10.1159/000303213.
- Gordon MO, Beiser JA, Brandt JD, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: baseline factors that predict the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol.* 2002;120(6):714-20; discussion 829-30.
- Gorsler I, Thieme H, Meltendorf C. Cyclophotocoagulation and cyclocryocoagulation as primary surgical procedures for open-angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2015;253(12):2273–7. doi:10.1007/s00417-015-3159-z.
- Grehn F, Sherwood M, Shaarawy T. WGA guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials. The Hague: Kugler Publications; 2009.
- Greslechner R, Spiegel D. Die Lasertrabekuloplastik in der modernen Glaukomtherapie – ein Überblick. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2019;236(10):1192–200. doi:10.1055/a-0577-7925.
- Grimm W, Rassow B, Wesemann W, Saur K, Hilz R. Correlation of optotypes with the Landolt ring--a fresh look at the comparability of optotypes. *Optom Vis Sci.* 1994;71(1):6–13.
- Grüb M, Mielke J. Kammerwasserdynamik. Kammerwasserbildung und Kammerwasserabfluss. *Ophthalmologe.* 2004;101(4):357–65. doi:10.1007/s00347-003-0939-3.
- Grüb M, Rohrbach JM. Zur sozioökonomischen Bedeutung des Glaukoms. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2006;223(10):793–5. doi:10.1055/s-2006-926689.
- Harms H, Dannheim R. Trabeculectomy 'ab externo'. *Trans Ophthalmol Soc U K.* 1970;89:589–90.
- Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest

- Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(10):1268–79.
doi:10.1001/archopht.120.10.1268.
- Hoffmann EM, Prokosch-Willing V. Primäre Offenwinkelglaukome. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2017;234(11):1407–22. doi:10.1055/s-0043-118611.
- Honjo M, Tanihara H, Negi A, Hangai M, Taniguchi T, Honda Y, et al. Trabeculotomy ab externo, cataract extraction, and intraocular lens implantation: Preliminary report. *J Cataract Refract Surg*. 1996;22(5):601–6. doi:10.1016/s0886-3350(96)80017-4.
- Johnson M. 'What controls aqueous humour outflow resistance?'. *Exp Eye Res*. 2006;82(4):545–57. doi:10.1016/j.exer.2005.10.011.
- Kanski JJ, Menon J. *Klinische Ophthalmologie: Lehrbuch und Atlas*. 5th ed. München: Urban & Fischer; 2004.
- Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, Miller JP, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(6):701-13; discussion 829-30.
- Kinoshita-Nakano E, Nakanishi H, Ohashi-Ikeda H, Morooka S, Akagi T. Comparative outcomes of trabeculotomy ab externo versus trabecular ablation ab interno for open angle glaucoma. *Jpn J Ophthalmol*. 2018;62(2):201–8. doi:10.1007/s10384-017-0559-0.
- Klemm M. Tiefe Sklerektomie. Eine Alternative zur Trabekulektomie. *Ophthalmologie*. 2015;112(4):313–8. doi:10.1007/s00347-014-3161-6.
- Klink T, Guthoff R, Grehn F, Schlunck G. Nachsorge nach filtrierenden Glaukomoperationen. *Ophthalmologie*. 2006;103(9):815-23; quiz 824-5. doi:10.1007/s00347-006-1404-x.
- Kristman V, Manno M, Côté P. Loss to follow-up in cohort studies: how much is too much? *Eur J Epidemiol*. 2004;19(8):751–60. doi:10.1023/b:ejep.0000036568.02655.f8.
- Krönung S, Wenzel M, Walter P, Mazinani B, Roessler G, Plange N. Trabekulotomie kombiniert mit Phakoemulsifikation als operative Glaukomtherapie: Ergebnisse im ländlichen Versorgungsbereich. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2016;233(11):1254–9. doi:10.1055/s-0042-102350.
- Latina MA, Park C. Selective targeting of trabecular meshwork cells: In vitro studies of pulsed and CW laser interactions. *Exp Eye Res*. 1995;60(4):359–71. doi:10.1016/s0014-4835(05)80093-4.
- Latina MA, Sibayan SA, Shin DH, Noecker RJ, Marcellino G. Q-switched 532-nm Nd:YAG laser trabeculoplasty (selective laser trabeculoplasty). *Ophthalmology*. 1998;105(11):2082–90. doi:10.1016/S0161-6420(98)91129-0.
- Lewis RA, Wolff K von, Tetz M, Koerber N, Kearney JR, Shingleton BJ, Samuelson TW. Canaloplasty: Three-year results of circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal using a microcatheter to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(4):682–90. doi:10.1016/j.jcrs.2010.10.055.
- Liu J, Roberts CJ. Influence of corneal biomechanical properties on intraocular pressure measurement: quantitative analysis. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31(1):146–55. doi:10.1016/j.jcrs.2004.09.031.

- McLaren JW. Measurement of aqueous humor flow. *Exp Eye Res.* 2009;88(4):641–7. doi:10.1016/j.exer.2008.10.018.
- Mizoguchi T, Kuroda S, Terauchi H, Nagata M. Trabeculotomy combined with phacoemulsification and implantation of intraocular lens for primary open-angle glaucoma. *Semin Ophthalmol.* 2001;16(3):162–7. doi:10.1076/soph.16.3.162.4195.
- Newman-Casey PA, Niziol LM, Gillespie BW, Janz NK, Lichter PR, Musch DC. The Association between Medication Adherence and Visual Field Progression in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study. *Ophthalmology.* 2020;127(4):477–83. doi:10.1016/j.ophtha.2019.10.022.
- Nouri-Mahdavi K, Hoffman D, Coleman AL, Liu G, Li G, Gaasterland D, Caprioli J. Predictive factors for glaucomatous visual field progression in the Advanced Glaucoma Intervention Study. *Ophthalmology.* 2004;111(9):1627–35. doi:10.1016/j.ophtha.2004.02.017.
- Okafor KC, Brandt JD. Measuring intraocular pressure. *Curr Opin Ophthalmol.* 2015;26(2):103–9. doi:10.1097/ICU.000000000000129.
- Petersen J. Fehlerhafte Visusbestimmungen und ihre quantitativen Auswirkungen. *Ophthalmologe.* 1993;90(5):533–8.
- Pillunat LE, Erb C, Jünemann AG, Kimmich F. Micro-invasive glaucoma surgery (MIGS): a review of surgical procedures using stents. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1583–600. doi:10.2147/OPHTH.S135316.
- Preußner P-R. Kontrollierte Zyklphotokoagulation (COCO). *Spektrum Augenheilkd.* 2008;22(4):247–51. doi:10.1007/s00717-008-0267-8.
- Preußner P-R. Kontrollierte Zyklphotokoagulation (COCO) : Was gilt es zu beachten? *Ophthalmologe.* 2018;115(4):336–9. doi:10.1007/s00347-018-0677-1.
- Quaranta L, Riva I, Gerardi C, Oddone F, Floriani I, Konstas AGP. Quality of Life in Glaucoma: A Review of the Literature. *Adv Ther.* 2016;33(6):959–81. doi:10.1007/s12325-016-0333-6.
- Rotchford AP, King AJ. Moving the goal posts definitions of success after glaucoma surgery and their effect on reported outcome. *Ophthalmology.* 2010;117(1):18-23.e3. doi:10.1016/j.ophtha.2009.06.014.
- Rulli E, Biagioli E, Riva I, Gambirasio G, Simone I de, Floriani I, Quaranta L. Efficacy and safety of trabeculectomy vs nonpenetrating surgical procedures: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Ophthalmol.* 2013;131(12):1573–82. doi:10.1001/jamaophthalmol.2013.5059.
- Schwenn O, Dick B, Pfeiffer N. Trabekulotomie, tiefe Sklerektomie und Viskokanalostomie. Nicht fistulierende mikrochirurgische Glaukomoperationen ab externo. *Ophthalmologe.* 1998;95(12):835–43.
- SMITH R. A new technique for opening the canal of Schlemm. Preliminary report. *Br J Ophthalmol.* 1960;44:370–3.
- Somner JEA, Ismail R, Froud R, Azuara-Blanco A, King AJ. Consensus generation of a minimum set of outcome measures for auditing glaucoma surgery outcomes-a Delphi exercise. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2018;256(12):2407–11. doi:10.1007/s00417-018-4140-4.

- Tamm ER. The trabecular meshwork outflow pathways: structural and functional aspects. *Exp Eye Res.* 2009;88(4):648–55. doi:10.1016/j.exer.2009.02.007.
- Tanihara H, Negi A, Akimoto M, Terauchi H, Okudaira A, Kozaki J, et al. Surgical effects of trabeculotomy ab externo on adult eyes with primary open angle glaucoma and pseudoexfoliation syndrome. *Arch Ophthalmol.* 1993;111(12):1653–61.
- Tanihara H, Negi A, Akimoto M, Nagata M. Long-term surgical results of combined trabeculotomy ab externo and cataract extraction. *Ophthalmic Surg.* 1995;26(4):316–24.
- Tanihara H, Honjo M, Inatani M, Honda Y, Ogino N, Ueno S, et al. Trabeculotomy combined with phacoemulsification and implantation of an intraocular lens for the treatment of primary open-angle glaucoma and coexisting cataract. *Ophthalmic Surg Lasers.* 1997;28(10):810–7.
- The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. The AGIS Investigators. *Am J Ophthalmol.* 2000;130(4):429–40.
- The Glaucoma Laser Trial (GLT). 2. Results of argon laser trabeculoplasty versus topical medicines. The Glaucoma Laser Trial Research Group. *Ophthalmology.* 1990;97(11):1403–13.
- Voykov B, Dimopoulos S, Leitritz MA, Doycheva D, William A. Long-term results of ab externo trabeculotomy for glaucoma secondary to chronic uveitis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2016;254(2):355–60. doi:10.1007/s00417-015-3204-y.
- Wachtl J, Töteberg-Harms M, Frimmel S, Kniestedt C. Evaluation von Korrekturformeln für die Tonometrie : Die Goldmann-Applanationstonometrie in Annäherung zur dynamischen Contour-Tonometrie. *Ophthalmologe.* 2017;114(8):716–21. doi:10.1007/s00347-016-0409-3.
- Wada Y, Nakatsu A, Kondo T. Long-term results of trabeculotomy ab externo. *Ophthalmic Surg.* 1994;25(5):317–20.
- Wise JB, Witter SL. Argon laser therapy for open-angle glaucoma. A pilot study. *Arch Ophthalmol.* 1979;97(2):319–22. doi:10.1001/archopht.1979.01020010165017.
- World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191–4. doi:10.1001/jama.2013.281053.

8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm des Einschlussverfahrens	19
Abbildung 2: Präoperativer Intraokulardruck	27
Abbildung 3: Präoperative Anzahl der drucksenkenden Medikamente	28
Abbildung 4: Intraokulardruck: 5 Jahres-Verlauf nach Gruppen	29
Abbildung 5: Intraokulardruck präoperativ vs. postoperativ nach 12, 24, 36, 48 und 60 Monaten nach TOT und PIT	31
Abbildung 6: Drucksenkende Medikamente: 5 Jahres Verlauf: TOT und PIT	34
Abbildung 7: Fernvisus (logMAR): 5 Jahres-Verlauf nach TOT und PIT	35
Abbildung 8: Überlebenswahrscheinlichkeit: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck (alle Augen)	44
Abbildung 9: Kaplan-Meier Analyse: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck TOT und PIT (Kriterium 1 und 2)	45
Abbildung 10: Kaplan-Meier Analyse: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck POWG vs. PEX (Kriterium 1 und 2)	46
Abbildung 11: Kaplan-Meier Analyse: 5 Jahres-Verlauf Intraokulardruck TOT und PIT ohne Medikamente (Kriterium 1 und 2)	48

8.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kontrollintervalle und zu erhebende Variablen	23
Tabelle 2: Vergleich Einschlüsse vs. Ausschlüsse	25
Tabelle 3: Vergleich der Gruppen TOT und PIT	26
Tabelle 4: Intraokularer Druck: 5 Jahres-Verlauf TOT und PIT	30
Tabelle 5: 5 Jahres-Verlauf der Anzahl der drucksenkenden Medikamente	33
Tabelle 6: Bestkorrigierter Fernvisus: 5 Jahres-Verlauf nach Gruppen	36
Tabelle 7: Intraoperative Komplikationen TOT	37
Tabelle 8: Intraoperative Komplikationen PIT	38
Tabelle 9: Prozentualer Anteil aller Augen, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen	44
Tabelle 10: Prozentualer Anteil nach TOT oder PIT, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen	46
Tabelle 11: Prozentualer Anteil aller Augen, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen, nach Glaukomtyp	47
Tabelle 12: Prozentualer Anteil aller Augen, die Erfolgskriterium 1 oder 2 (Augeninnendruck) erfüllen, ohne drucksenkende Medikamente	48
Tabelle 13: Zusammenfassung der in Pubmed publizierten Studien über den drucksenkenden Effekt der Trabekulotomie in chronologischer Reihenfolge.	51

9. Abkürzungsverzeichnis

AGIS: Advanced Glaucoma Intervention Study

AION: Anteriore ischämische Optikusneuropathie

ALT: Argon-Lasertrabekuloplastik

AMD: Altersbedingte Makuladegeneration

ATR: Augentropfen

CIGTS: Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study

COPD: chronic obstructive pulmonary disease

DRP: Diabetische Retinopathie

EGS: European Glaucoma Society

Geschlecht F: weibliches Geschlecht

Geschlecht M: männliches Geschlecht

GLT: Glaucoma Laser Trial

HFA: Humphrey Field Analyzer

IOD: Intraokulardruck

KHK: Koronare Herzkrankheit

LASIK: Laser-in-situ-Keratomileusis

logMAR: Logarithmus des "Minimal angle of resolution"

MIGS: mikroinvasive Glaukomchirurgie

MS: Multiple Sklerose

MVZ: Medizinisches Versorgungszentrum

MW: Mittelwert

MZ: Multizentrisch

n/a: not applicable, nicht anwendbar, unzutreffend

Nd:YAG Laser: Neodym-dotierter Yttrium-Aluminium-Granat-Laser

PDG: Pigmentdispersionsglaukom

PEXG: Pseudoexfoliationsglaukom

PIT: Phakoemulsifikation, Intraokularlinsenimplantation und Trabekulotomie

POWG: primäres Offenwinkelglaukom
PRK: Photorefraktive Keratektomie
PS: Prospektiv
PTK: Phototherapeutische Keratektomie
ReLEx SMILE: Small Incision Lenticule Extraction
RS: Retrospektiv
RVV: Retinaler Venenverschluss
SÄQ: Sphärisches Äquivalent
SD: Standardabweichung
SITA: Swedish Interactive Threshold Algorithm
SLT: Selektive Lasertrabekuloplastik
SORB: Selective outcome reporting bias
TET: Trabekulektomie
TOT: Trabekulotomie ab externo
tPA: Tissue Plasminogen Activator
WGA: World Glaucoma Association

10. Veröffentlichung

Teile dieser Arbeit sind bereits veröffentlicht worden:

Bornhauser, Marco; Neuhann, Lukas; Neuhann, Thomas; Maier, Mathias (2024): Trabekulotomie (ab externo) als Ersteingriff bei Offenwinkelglaukomen : 5-Jahres-Ergebnisse. In: *Die Ophthalmologie* 121 (1), S. 43–52. DOI: 10.1007/s00347-023-01954-x.

11. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Thomas Neuhann, der mir die Liebe zur Augenheilkunde und zum Detail mit stetigem Vorbild nahegebracht hat. Ohne Ihn wäre ich kein Augenarzt geworden. Für seinen Einsatz, wertvolle Einschätzungen, fachliche Expertise und konstruktive Vorschläge, im Bereich der Augenheilkunde und darüber hinaus, bedanke ich mich herzlich.

Ebenso möchte ich meinen Mentoren, Herrn Prof. Dr. med. Chris Lohmann danken, der mich bis zu seinem plötzlichen Tod betreut hat, wie auch Herrn Prof. Dr. med. Mathias Maier der sich freundlicherweise bereit erklärt hat, die Betreuung als Mentor danach zu übernehmen. Beide haben mich inspiriert und durch Ihre Ratschläge, Unterstützung und dem Vertrauen in meine Fähigkeiten meine berufliche Entwicklung gefördert.

Ich bin Dankbar für die wertvolle Zeit, die ich mit den o.g. Personen verbringen durfte, Ihr Einfluss wird mich weiter begleiten. Ohne die Unterstützung der o.g. Personen wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.