

**Aus der Augenklinik und Poliklinik
der Universität Würzburg**

Vorstand: Professor Dr. med. J. Hillenkamp

**Ergebnisse einer neuen Filtrationsoperation im Vergleich zur
konventionellen Trabekulektomie bei Glaukom**

**Inaugural – Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät
der
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
vorgelegt von
Caroline Glatzel
aus
Hannover,**

Würzburg, September 2017



Referent: Professor Dr. med. Franz Grehn

Korreferent: Professor Dr. André Rosentreter

Dekan: Professor Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 17.08.2018

Die Promovendin ist Ärztin

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Das Glaukom	1
1.1.1	Epidemiologie	1
1.1.2	Druckregulation im Auge.....	1
1.1.3	Primäre und sekundäre Glaukome.....	1
2	Kenntnisstand und Problemstellung	8
2.1	Diagnostik	8
2.2	Allgemeine Therapieoptionen	12
2.2.1	Zildruck	13
2.3	Pharmakotherapie	13
2.4	Lasertherapieverfahren.....	14
2.5	Operative Therapieverfahren.....	15
2.5.1	Indikationen zur Operation	15
2.5.2	Operationsverfahren	15
2.5.3	Penetrierende Operationsverfahren: Klassische Trabekulektomie und Variationen.....	15
2.5.3.1	Komplikationen.....	17
2.5.3.2	Trabekulektomie: Langzeitverlauf	18
2.5.4	Nicht penetrierende Operationstechniken.....	18
2.6	Fragestellung	19
3	Material und Methode.....	21
3.1	Studiendesign	21
3.2	Einschluss- und Ausschlusskriterien	21
3.3	Datenerhebung und Zielparameter	22
3.3.1	Endpunkte der Studie.....	22
3.4	Matching	23
3.5	Operationstechnik	24
3.5.1	Konventionelle Trabekulektomie (TE).....	24
3.5.2	Filtrierende Trabekulotomie (FTO).....	24
3.6	Statistische Hilfsmittel	25
3.7	Statistische Auswertung.....	25
4	Ziel.....	27

5	Ergebnisse	28
5.1	Patientengut	28
5.1.1	Altersverteilung	28
5.1.2	Geschlecht	28
5.1.3	Seitenverteilung der Studienaugen	29
5.1.4	Glaukomarten	29
5.1.5	Pseudophakie	30
5.1.6	Medikation	31
5.1.7	Reoperationen nach 1,5 und 2 Jahren	32
5.2	Postoperative Ergebnisse: intraokularer Druck	33
5.2.1	Primärer Endpunkt	33
5.2.1.1	Absoluter Erfolg (complete-success)	33
5.2.1.2	Relativer Erfolg (qualified-success)	34
5.2.2	Erreichen des primären Endpunktes	35
5.3	Sekundärer Endpunkt : Verlauf des intraokularen Drucks	38
5.3.1	Vergleich der prä- und postoperativen Augeninnendrucke	38
5.3.2	Vergleich des Augeninnendruckverlaufs zwischen beiden Operationsmethoden	43
5.4	Postoperative Ergebnisse: Visus	45
5.4.1	Sekundärer Endpunkt: Visusergebnisse	45
5.4.1.1	Vergleich des Visus zwischen den Gruppen	45
5.4.1.2	Vergleich des prä- und postoperativen Visus	48
5.5	Sekundärer Endpunkt : Verlauf des intraokularen Drucks der PEX-Patienten..	53
5.5.1	Vergleich der prä- und postoperativen Augeninnendrucke der PEX- Patienten	53
5.5.2	Vergleich der Augeninnendrucke der PEX-Patienten zwischen den Gruppen	55
5.6	Sekundärer Endpunkt: Visus der PEX-Patienten	56
5.6.1	Vergleich des Visus zwischen den Gruppen der PEX-Patienten	56
5.6.2	Vergleich des prä- und postoperativen Visus der PEX-Patienten	57
5.7	Zusammenfassung der Ergebnisse	60
6	Diskussion	61
6.1	Konzeption und Ziel der Studie	61
6.1.1	Vergleichbarkeit der Studien	62

6.2	Diskussion der Ergebnisse	63
6.2.1	Patientengut.....	63
6.2.2	Altersverteilung.....	64
6.2.3	Präoperativer intraokularer Druck.....	64
6.2.4	Präoperativer Visus.....	64
6.2.5	Glaukomarten	65
6.2.6	Pseudophakie.....	66
6.2.7	Medikation	67
6.3	Primärer Endpunkt.....	68
6.4	Sekundärer Endpunkt: IOD.....	72
6.4.1	Vergleich des intraokularen Drucks innerhalb eines Patienten.....	72
6.4.2	Vergleich zwischen den Gruppen.....	74
6.5	Sekundärer Endpunkt: Visusverlauf	74
6.5.1	Vergleich des Visus zwischen den Gruppen.....	75
6.5.2	Vergleich des prä- und postoperativen Visus.....	76
6.6	Kataraktogenität - Kataraktentwicklung nach Trabekulektomie.....	79
6.7	Auswertung des Visus und intraokularen Drucks bei PEX-Patienten.....	81
6.8	Sekundärer Endpunkt: Komplikationen und Folgeeingriffe.....	83
6.9	Diskussion der Fehlermöglichkeiten	84
6.10	Mögliche Konsequenzen, Ausblicke und Ansätze für mögliche weiterführende Studien.....	86
6.11	Zusammenfassung	87
7	Anhang.....	90
7.1	Literaturverzeichnis	90
7.2	Abbildungsverzeichnis.....	94
7.3	Tabellenverzeichnis	95
7.4	Fragebogen.....	97

Abkürzungsverzeichnis

IOD	intraokularer Druck
TE	(konventionelle) Trabekulektomie
FTO	filtrierende Trabekulotomie
IQR	Inter Quartile Range
5-FU	5-Flourouracil
POWG	primäres Offenwinkelglaukom
PEX	Pseudoexfoliationsglaukom
PDS	Pigmentdispersionsglaukom
HRT	Heidelberger Retina Tomograph
OCT	optische Kohärenztomographie

1 Einleitung

1.1 Das Glaukom

1.1.1 Epidemiologie

Der Begriff Glaukom bezeichnet die Summe von Augenerkrankungen, die als gemeinsamen Endpunkt eine Schädigung des Sehnervs haben (1). Nach Schätzungen der WHO (2) ist die Ursache der Erblindung von 4,5 - 5 Mio. Menschen weltweit auf das Krankheitsbild Glaukom zurückzuführen. Aufgrund des demographischen Wandels in Europa nimmt die Bedeutung dieses Krankheitsbildes immer weiter zu (3). Ungefähr 1 - 3 % der über 40 Jährigen und bis zu 7 % der über 75 Jährigen leiden an einem Glaukom (4-6). Dies entspricht in Deutschland 800.000 - 900.000 diagnostizierten Patienten (3). Vermutet wird aber zusätzlich eine ähnlich hohe Zahl an nicht diagnostizierten Glaukomen (3; 4).

1.1.2 Druckregulation im Auge

Der normale Augeninnendruck (IOD) liegt bei $15,50 \pm 2,75$ mmHg (1; 5; 7; 8). Er wird durch das Gleichgewicht zwischen konstanter Kammerwasserproduktion und geregelter Abflusswiderstand erzeugt. Das Kammerwasser gelangt aus der hinteren Augenkammer an der Linse vorbei in die vordere Augenkammer, um dann über das Trabekelmaschenwerk in den Schlemm-Kanal und die Kollektorkanälchen in das Gefäßsystem der Sklera und Konjunktiva abzufließen (trabekulärer Abflussweg). Ein kleiner Anteil des Kammerwassers wird durch die Septen des Ziliarmuskels in das Blutgefäßsystem der Aderhaut geleitet (uveoskleraler Abflussweg). Durch Störungen des trabekulären Abflussweges kann es im Auge zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen (1).

1.1.3 Primäre und sekundäre Glaukome

Aufgrund der verschiedenen Ätiologien des Glaukoms kann man zwei große Gruppen unterscheiden: Primäre Glaukome, die spontan auftreten und sekundäre Glaukome, die als Folge einer anderen Grund- oder Augenerkrankung entstehen. Diese werden, je nach Zustand des Kammerwinkels, den Offenwinkel- oder Winkelblockglaukomen zugeordnet.

Das **primäre Offenwinkelglaukom (POWG)** ist definiert als eine chronisch-progressive Neuropathie des Sehnervs, die eine morphologische Veränderung im Auge hervorruft und

den Nervus Opticus, sowie die retinalen Nervenfasern und die Ganglienzellkörper schädigt.

Die Erkrankung tritt meist beidseits, aber nicht unbedingt symmetrisch auf und ist charakterisiert durch einen Beginn im Erwachsenenalter, einen offenen und unauffälligen Kammerwinkel, intraokulare Druckwerte (IOD), die zumindest zeitweise über 21 mmHg liegen, einen glaukomatösen Papillen- und Gesichtsfeldschaden (9) und das Fehlen anderer Grunderkrankungen oder angeborener Fehlbildungen des Auges, die als Ursache für die Schädigung gelten könnten (9-11).

Das Normaldruckglaukom als Variante des POWGs erfüllt nahezu dieselben Kriterien, mit dem Unterschied, dass die intraokularen Druckwerte stets niedriger als 21 mmHg liegen. Allerdings existiert diese Unterteilung der POWG in Hochdruck- (> 21 mmHg) und Normaldruckglaukome (< 21 mmHg) zwar, ist jedoch letztlich artifiziell, da die Augendruckverteilung des POWG eher ein Kontinuum ist und die Grenzziehung bei 21 mmHg lediglich die 2 sigma Obergrenze einer Normalverteilung des Augendrucks von Gesunden darstellt (8; 11).

Das POWG ist in Europa und auch weltweit der dominierende Glaukomtyp (3). Risikofaktoren für die Entwicklung dieses Krankheitsbildes sind: zunehmendes Alter (12), Rasse (häufiger bei Afroamerikanern), positive Familienanamnese oder ein bereits kontralateral bestehendes Glaukom. Außerdem eine hohe Myopie, eine dünne zentrale Hornhautdicke, ein hoher Augeninnendruck (> 25 mmHg), starke Augeninnendruckfluktuationen und weitere Augenpathologien (1; 3). Ein Druckanstieg um nur 1 mmHg erhöht das Risiko der Glaukomentstehung um 12 % (3; 13). Auch genetische Faktoren (14; 15) und Komorbiditäten könnten eine Rolle bei der Ätiologie der primären Offenwinkelglaukome spielen (2; 10).

Der Anstieg des Augeninnendrucks beim POWG resultiert aus der Ablagerung hyalinen Materials im Trabekelmaschenwerk. Der Abflusswiderstand wird trotz offenen Kammerwinkels erhöht und der Kammerwasserabfluss gestört. Das produzierte Kammerwasser kann nicht mehr adäquat abfließen und retinale Ganglienzellen gehen zugrunde (1; 10). Die Ursachen für den Zelluntergang konnten bis heute nicht abschließend geklärt werden. Eine Theorie für die Entstehung der Schädigung bei POWG ist die Veränderung

der Lamina cribrosa, die durch den erhöhten intraokularen Druck oder durch den vom individuellen Auge nicht tolerierten IOD mechanisch verformt wird, sodass die Ganglienzellaxone mechanisch und auch durch Minderperfusion geschädigt werden (10). Die Folge ist die Degeneration des Nervus opticus (1). Bei der Untersuchung zeigt sich eine typische morphologische Veränderung des Augenhintergrundes mit diffus oder lokalisierter Schädigung der Ganglienzellen und der Papille. Bei hohen intraokularen druckwerten berichten Patienten über Halos. Symptome, wie eine typische glaukomatöse Gesichtsfeldeinschränkung nimmt der Patient erst im späten Verlauf wahr (11). Charakteristisch ist zum Beispiel eine fortschreitende glaukomatöse Gesichtsfeldeinschränkung.

Ungefähr ein Drittel der Patienten mit der Diagnose POWG haben ein Normaldruckglaukom (16). Um jedes POWG, einschließlich des Normaldruckglaukoms, früh entdecken zu können, wurden Kriterien definiert. Für die endgültige Diagnosestellung eines POWGs müssen neben dem offenen, unauffälligen Kammerwinkel in der Gonioskopie (11) noch zwei der drei bereits oben erwähnten Kriterien wie typischer glaukomatöser Papillenschaden (der von kleinen Papillenrandblutungen begleitet sein kann), IOD > 21 mmHg oder glaukomtypische Gesichtsfeldeinschränkung erfüllt sein (9).

Eine besondere Risikokonstellation (aber noch kein Glaukom) liegt bei der „**okulären Hypertension**“ vor. Der Augeninnendruck liegt definitionsgemäß über 21 mmHg, ein glaukomtypischer Gesichtsfeld- oder Papillenschaden besteht jedoch nicht. Die okuläre Hypertension kann bei Vorliegen der genannten Risikofaktoren in das Krankheitsbild Glaukom münden.

Das **Winkelblockglaukom** gehört ebenfalls zu den primären Glaukomen. Die Ursache liegt (im Unterschied zum POWG) in einem kompletten Verschluss des Kammerwinkels, der zu plötzlich auftretenden, starken Schmerzen führen kann. Man unterscheidet drei Typen: den akuten, den intermittierenden und den chronischen Winkelblock. Bei flacher Vorderkammer, engem Kammerwinkel oder vorgewölbter Iris (1) besteht ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines akuten Winkelblocks (Glaukomanfall). Hierbei wird durch Verlegung der Irisbasis vor den Kammerwinkel der Kammerwasserabfluss unterbrochen. Das Kammerwasser sammelt sich hinter der Iris, weil der Durchfluss des Kammerwassers durch die Pupille behindert ist (sog. „Pupillarblock“) und die Irisbasis auf das

Trabekelwerk gepresst wird (1). Es kommt zu einem Druckanstieg, der nach kurzer Zeit 50-70 mmHg erreichen kann (1). Der Bulbus ist in der Palpation steinhart und die Konjunktiva erscheint durch eine Skleragefäßerweiterung stark gerötet. Zusätzlich ist die Hornhaut getrübt und die Vorderkammer abgeflacht. Der Kammerwinkel ist komplett verschlossen (1).

Häufige Auslöser für den akuten Winkelblock sind z.B. die Weitstellung der Pupille bei Dunkelheit oder durch Gabe von pupillenerweiternden Augentropfen oder idiopathisch bei prädisponierten Patienten mit engem Kammerwinkel. Der akute Winkelblock stellt eine absolute Notfallsituation dar, die mit starken, ausstrahlenden Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Herzrhythmusstörungen und akuter Sehverschlechterung einhergeht (1). Das Winkelblockglaukom tritt v.a. zwischen dem 60. und 80. Lebensjahr auf, wobei Frauen etwa zweimal häufiger betroffen sind als Männer. In Europa machen die Winkelblockglaukome jedoch nur 5 % der primären Glaukome aus (1).

Als Folge eines akuten Glaukomanfalls kann sich durch Verklebungen des Kammerwinkels (Goniosynechien) ein **chronisches Winkelblockglaukom** entwickeln.

Das **primär kongenitale Glaukom** bildet die letzte Untergruppe der primären Glaukome. Es beruht auf einer Fehldifferenzierung des Trabekelmaschenwerks im Kammerwinkel. Hierbei ist der Kammerwasserabfluß behindert und der Augeninnendruck steigt insbesondere im Alter von 3 bis 24 Monaten stark an, wodurch es zu einer Augapfelvergrößerung mit Schädigung von Hornhaut und Sehnerv kommt.

Beispiele für **sekundäre Glaukome** sind unter anderem das Pseudoexfoliationsglaukom, das Pigmentdispersionsglaukom, das Neovaskularisationsglaukom, das kortikoidassoziierte Glaukom, sowie Glaukome die durch Entzündungen, Verletzungen oder Entwicklungsstörungen des Auges hervorgerufen werden.

Das **Pseudoexfoliationsglaukom (PEX-Glaukom)** ist die häufigste Form der sekundären Offenwinkelglaukome und tritt gehäuft ab dem 60. Lebensjahr auf. Meist beginnt es unilateral und bleibt solange asymptomatisch und unbemerkt, bis das Gesichtsfeld deutlich eingeschränkt ist.

Die Grunderkrankung des PEX-Glaukoms ist das PEX-Syndrom (8), bei dem im Auge und im ganzen Körper, von pathologisch veränderten Basalmembranen alternde

Epithelzellen, sogenanntes „abnormes feinfibrilläres Protein“ (Exfoliationsmaterial), gebildet wird. Es lagert sich besonders im Trabekelmaschenwerk, auf der vorderen Linsenkapsel, am Pupillarsaum und an den Zonulafasern ab (17; 18) und führt durch Verlegung des Kammerwasserabflusses, trotz offenen Kammerwinkels, zu einem intraokularen Druckanstieg. Der IOD bei PEX-Glaukom Patienten liegt meist höher als bei Patienten mit POWG und unterliegt deutlicheren tageszeitlichen Schwankungen.

Bei Diagnosestellung sind die durch die Erkrankung hervorgerufenen Schäden oft schon weit fortgeschritten (8). Neben Umwelteinflüssen wird eine Assoziation zu einem Genlokus auf dem kurzen Arm des zweiten Chromosoms (2p16) vermutet (11).

Aus einem PEX-Syndrom gehen (abhängig von der beobachteten Studienpopulation) nach 5 Jahren zwischen 15-26 % (19) der betroffenen Augen in ein PEX-Glaukom über. Daher sollte der Augendruck regelmäßig und engmaschiger als bei anderen Glaukomtypen kontrolliert werden, um eine rasche Progredienz frühzeitig erkennen und entsprechend therapieren zu können.

Bei der Untersuchung fällt zunächst ein IOD > 21 mmHg auf. Meist ist das Gesichtsfeld der Patienten bei Diagnosestellung bereits deutlich eingeschränkt. Mit der Spaltlampe lässt sich am Pupillenrand ein Ring aus PEX-Material erkennen. Durch Atrophie des Musculus sphincter pupillae erscheint die Iris wie ausgefranst („Mottenfraß“) und durch einen Pigmentverlust, vor allem im zentralen und mittleren Bereich, zeigt sich in der Spaltlampe ein sogenannter Transilluminationsdefekt (11). Das PEX-Material, das sich auf der Linsenvorderfläche abgelagert hat, wird durch ständiges Reiben der Pupille abgeschabt. Zurück bleibt eine „zentrale PEX-Scheibe“ und ein „peripheres PEX-Band“ in der Außenzone der Linse, dazwischen ein PEX-freier Ring. In der Gonioskopie sind Ablagerungen auf dem Trabekelmaschenwerk zu erkennen. Häufig ist das Trabekelwerk stark pigmentiert, sodass es zu einer Verwechslung des PEX-Glaukoms mit einem Pigmentglaukom kommen kann. Pathognomisch ist die sogenannte „Sampaolesi´sche Linie“, eine aus Pigmentgranula bestehende wellenförmige Linie, die sich um die „Schwalbe´sche Linie“ formiert (8). Das Pseudoexfoliationsmaterial führt neben okulären Veränderungen zur Entwicklung einer Kernkatarakt und schädigt die Zonulafasern (8), was die Komplikationsrate bei chirurgischen Eingriffen erhöht (8).

Das **Pigmentdispersions-Syndrom (PDS)** ist durch die Freisetzung von Pigmentgranula auf der Irisrückfläche gekennzeichnet (11). Zonulafasern der Linse scheuern das

Irispigment der nach hinten gewölbten Irisbasis von der Hinterfläche der Iris ab, wodurch sich die Pigmentgranula im gesamten Vorderabschnitt des Auges verteilen und vom Trabekelmaschenwerk phagozytiert werden. Man kann fast immer eine „Krukenberg-Spindel“ erkennen, die dadurch zustande kommt, dass sich Pigment spindelförmig am Hornhautendothel ablagert und zum Teil phagozytiert wird (1). Die Vorderkammer ist wegen der nach hinten gewölbten Iris sehr tief und aufgrund der Abschilferung des Irispigmentes entstehen Lücken in der Irisperipherie, die bei durchscheinendem Licht Kirchenfenstern ähneln (Transilluminationsdefekte) (1; 11). In der Gonioskopie lässt sich, ebenfalls wegen der Position der Irisbasis, ein weiter Kammerwinkel erkennen, der gleichmäßig stark hyperpigmentiert erscheint.

Bei PDS oder **Pigmentdispersionsglaukom** sind meist beide Augen betroffen. Wie beim Pseudoexfoliations-Glaukom steigt der IOD durch Verlegung des Kammerwasserabflusses. Der Altersgipfel liegt bei diesen Erkrankungen eher im jungen Alter zwischen dem 30. und 40. Lebensjahr, wobei vor allem Männer mit Myopie betroffen sind. Die Höhe der Augeninnendrucke schwankt meist stärker als beim POWG (11). Durch ausgeprägte Pupillenbewegung oder körperliche Belastung kommt es zum Beispiel zur Freisetzung von Pigment (11). Es resultiert ein plötzlicher Anstieg des IODs, der die Glaukompathogenese beeinflusst. Durch Sistieren des Pigmentabriebs von der Irisrückfläche kann sich die glaukomatöse Druckerhöhung zuweilen auch spontan normalisieren, sodass die Prognose des Pigmentdispersions-Glaukoms relativ gut ist (11).

Durch eine Infektion des Auges z.B. mit Herpes-simplex- oder Herpes-zoster-Viren kann ein **entzündliches Sekundärglaukom** entstehen, das typischerweise mit einem sehr plötzlichen und ausgeprägten Augendruckanstieg einhergeht (10). Durch Infektion der Trabekelzellen mit dem dem Herpes-Virus wird der Abflusswiderstand des Trabekelmaschenwerks stark erhöht.

Bei einer Uveitis anterior verteilen sich die Entzündungszellen im gesamten Auge. Sie lagern sich auch im Trabekelmaschenwerk ab und können zur Verstopfung des Kammerwasserabflusses führen. Proteine, die durch die Entzündungsreaktion freigesetzt werden, verstärken diesen Effekt ebenso wie die Ödembildung des Trabekelmaschenwerks. Ist die akute Entzündung abgeheilt, so können Verklebungen (Goniosynechien) zurückbleiben. Der Kammerwasserabfluss bleibt dann weiterhin behindert (11).

Beim **Kortisonglaukom** wird durch langfristige Gabe kortisonhaltiger Augentropfen ein IOD-Anstieg ausgelöst (20).

Eine weitere Form des Sekundärglaukoms stellt das **traumatische Glaukom** dar. So führt z.B. die Contusio bulbi zu Rissen und Wunden im Inneren des Augapfels, insbesondere im Trabekelwerk und im Ziliarkörper. Diese heilen narbig ab und es kommt zum Anstieg des IODs.

Verätzungen des Auges greifen alle Abflussstrukturen an (Schlemmkanal, Trabekelmaschenwerk) und erzeugen ebenfalls ein Abflusshindernis (1). Einblutungen ins Auge führen zur Verstopfung des Trabekelmaschenwerks durch Erythrozyten und bewirken denselben Effekt.

2 Kenntnisstand und Problemstellung

2.1 Diagnostik

Bei der Erstvorstellung eines Patienten mit der Verdachtsdiagnose Glaukom wird zu Beginn jeder Diagnostik der **Visus** ohne und mit Korrektur bestimmt, um das aktuelle Krankheitsstadium besser beurteilen zu können und die Progredienz der Erkrankung über die Zeit dokumentieren zu können. Einen außerordentlich wichtigen Parameter (21; 22) in der Basisdiagnostik des Glaukoms stellt die Messung des **intraokularen Drucks** (IOD) dar. Weicht der IOD vom statistischen Normbereich (10-21 mmHg) nach oben ab, liegt der Verdacht auf ein Glaukom oder eine okuläre Hypertension vor. Um eventuelle Fehlmessungen, bedingt durch eine dickere oder dünnere Hornhaut, ausschließen zu können, wird zusätzlich eine **Pachymetrie** (Messung der Hornhautdicke) empfohlen.

Da die IOD-Messung keinerlei Aussage über eine glaukomatöse Schädigung des Sehnervs und des Gesichtsfelddefektes erlaubt, würden einige Glaukomtypen, wie z.B. das Normaldruckglaukom mit dieser Art der Diagnostik allein oft unerkannt bleiben. Daher werden ergänzend die folgenden Untersuchungen durchgeführt: An der **Spaltlampe** beziehungsweise mit dem **Gonioskop** werden die vorderen Augenabschnitte und der Kammerwinkel untersucht. Die Pupillenreaktion wird zum Beispiel mit einer Visitenlampe getestet. Das Gesichtsfeld wird in der **statischen-Computer-Perimetrie**, bei fortgeschrittenen Defekten auch mit dem **Goldmann-Perimeter** ermittelt. Der Augenhintergrund wird in Mydriasis genau auf typische ophthalmoskopische Befunde hin untersucht. Pathologische Papillenbefunde können genauer im **HRT** (Heidelberger-Retina-Tomograph), in der **OCT** (optische Kohärenztomographie) und mit einer Papillenfotographie dargestellt werden und dienen der Dokumentation von Frühstadien für spätere Verlaufskontrollen (1; 9; 23).

Tonometrie

Die Augeninnendruckmessung erfolgt heute standardmäßig nicht-invasiv. Man unterscheidet zwischen Kontakt- und Non-Kontakt-Tonometern. Die Messergebnisse können durch die unterschiedliche Beschaffenheit der Cornea (Dicke und Elastizität) und abhängig von der gewählten Methode schwanken.

Die Applanationstonometrie nach Goldmann (GAT) stellt derzeit den Referenzstandard dar (8). Ein vorne planer Kegel (Tonometerkopf), der an der Spaltlampe befestigt ist, wird soweit mit der betäubten Cornea in Kontakt gebracht, dass dieser einer definierten Fläche der Cornea aufliegt. Basierend auf dem Zusammenhang zwischen benötigtem Anpressdruck und aktuellem IOD des Patienten, kann dieser auf einer Skala abgelesen werden (8).

Die dynamische Konturtonometrie (DCT oder Pascal) misst den IOD des Patienten mittels eines an der Spaltlampe angebrachten Drucksensors. Die Dicke der Cornea beeinflusst das Messergebnis weniger als bei der GAT und zusätzlich kann die okuläre Pulsamplitude (Differenz des mittleren systolischen und diastolischen IOD) ermittelt werden (24; 25).

Das Rebound-Tonometer (Icare) ist tragbar, das Auge muss nicht anästhesiert werden, und ist deshalb gut geeignet für Kinder. Der IOD wird anhand der Rebound-Bewegung einer kleinen Stabsonde berechnet, die nach Auftreffen auf dem Auge abhängig vom IOD unterschiedlich schnell ist. Die Messung muss 6 mal hintereinander durchgeführt werden, um ein valides Messergebnis zu erhalten (8).

Eine Alternative zu den Applanationstonometern ohne Berührung der Cornea, bietet die Non-Contact-Tonometrie (NCT), bei der die Messung allein durch einen Luftstoß erfolgt. Dieser plattet die Hornhaut, ähnlich wie der Tonometerkopf bei der GAT, ab und der IOD kann durch Veränderungen der Lichtreflexion ermittelt werden. Die Vorteile dieser Methode liegen in einer kurzen Untersuchungsdauer und der berührungsfreien Messung, die die Wahrscheinlichkeit für eine Übertragung von Krankheiten senkt. Aufgrund einer geringeren Messgenauigkeit der IOD-Werte ist die NCT der GAT derzeit noch unterlegen (26).

Es gibt noch weitere Messmethoden, die sich jedoch nicht in der Breite durchsetzen konnten. Falls eine Messung des IODs mit Messinstrumenten nicht möglich ist, kann der erfahrene Augenarzt den Augeninnendruck auch durch Tasten des geschlossenen Patientenauges abschätzen.

Gonioskopie

Mit der Gonioskopie kann der Kammerwinkel der Vorderkammer direkt eingesehen werden. Sie ist ein fester Bestandteil der Untersuchung von Patienten mit Glaukomverdacht

oder manifestem Glaukom und umfasst unter anderem die Beurteilung der Kammerwinkelweite, der trabekulären Pigmentierung (z.B. anormal bei PDG oder PEX-Glaukom), der Irisinsertionshöhe (z.B. anormal nach Trauma) oder der anatomischen Grenzen (8). Von anterior nach posterior sollten die Schwalbe-Linie, das Trabekelband, der Sklerasporn und das Ziliarkörperband erkennbar sein. Diese Anordnung ist beispielsweise bei Goniosynechien verdeckt oder nicht mehr eindeutig zuzuordnen.

Ist eine Gonioskopie nicht verfügbar, kann an der Spaltlampe die Tiefe der peripheren Vorderkammer abgeschätzt werden. Dabei wird die Dicke der Cornea ins Verhältnis zum einsehbaren Kammerwinkel gesetzt und es kann abgeschätzt werden, ob ein Risiko für einen Kammerwinkelverschluss besteht oder ob dieser womöglich schon vorliegt. Desweiteren können Pigmentierungen (bei V.a. Pigmentdispersionsglaukom), Irisveränderungen und andere pathologische Befunde sichtbar gemacht werden und dabei helfen die Ätiologie zu klären (1).

Fundoskopie

Mit Hilfe der Ophthalmoskopie lassen sich die für ein Glaukom typischen Veränderungen der Papille und der retinalen Nervenfaserschicht darstellen und sich die Erkrankung in verschiedene Stadien einteilen.

Am Augenhintergrund kann die Progression des Glaukomschadens anhand der Verengung des neuroretinalen Randsaums nachvollzogen werden. Sie zeigt sich als hochovale Papillenexkavation, die, sobald die Aushöhlung bis an den Rand der Papille reicht, beweisend für das Glaukom ist (1). Die Defekte der retinalen Nervenfaserschicht lassen sich mit einer rotfreien Photographie als dunkle parapapilläre Bänder sichtbar machen (8). Kleine Splitterblutungen am Papillenrand deuten auf eine Glaukomprogression hin. Durch die Veränderung des neuroretinalen Randsaums werden die Papillenrandgefäße nasalwärts verdrängt und knicken bajonettförmig ab (3).

Mit Hilfe photographischer Dokumentation lässt sich das Voranschreiten der Erkrankung für jeden Patienten individuell beurteilen.

Heidelberg-Retina-Tomographie

Unter anderem aus diesem Grund bildet die Heidelberg-Retina-Tomographie (**HRT**) heute einen festen Bestandteil der Glaukom-Basisdokumentation. Sie erstellt ein dreidimensionales Bild des Sehnervenkopfes und ermöglicht die genaue Beurteilung der Exkavation im Bezug auf Form und Asymmetrie, Randsaum und Oberflächenbeschaffenheit der peripapillären Netzhaut.

Optische Kohärenztomographie

Mit der **OCT** (optische Kohärenztomographie) kann zum einen die Dicke der Netzhautschichten am Augenhintergrund, zum anderen ein Schnittbild der Netzhautschichten erstellt werden. Desweiteren kann aber auch die Nervenfaserschichtdicke (Papillenrandsaum, peripapilläre Nervenfasern) bestimmt werden (Papillen-OCT), die eine Verlaufskontrolle insbesondere in Glaukomfrühstadien ermöglicht.

Perimetrie (Gesichtsfelduntersuchung)

Bei einer jeden Gesichtsfelduntersuchung unterscheidet man die statische Computer-Perimetrie (z.B. Octopus-Perimeter) von der manuell kinetischen Perimetrie (Goldmann-Perimeter). In der Glaukomdiagnostik wird heute die statische Computerperimetrie bevorzugt. Sie beurteilt meist die zentralen 30 Grad (10 Grad auch möglich) des Gesichtsfeldes, in denen die glaukomtypischen Ausfälle zuerst auftreten (Bjerrum-Skotom) (8). Mit der Perimetrie kann das Ausmaß des Gesichtsfeldverlustes quantifiziert und die Papillendiagnostik um ein wichtiges Diagnosekriterium ergänzt werden (1), zumal der Patient selbst die Erkrankung häufig sehr spät wahrnimmt. Erst wenn ca. 30% der Sehnervenfaser geschädigt sind, treten die ersten Gesichtsfeldausfälle auf. Im Verlauf der Erkrankung werden verschiedene Stadien der Gesichtsfeldeinschränkung durchlaufen, die am Goldmann- und am Octopus-Perimeter detektiert werden können. Das parazentrale, bogenförmige Skotom (griech. Skotos Dunkelheit) ist ein charakteristischer Befund, der sich unter Aussparen des zentralen Gesichtsfeldes weiter ausbreitet und erst im letzten Stadium auch das Zentrum betrifft. Die Sehschärfe bleibt daher lange erhalten, weshalb eine regelmäßige Inspektion der Papille durch den Augenarzt ebenfalls ein wichtiger Bestandteil der Früherkennung eines Glaukoms ist und bei jeder augenärztlichen Kontrolle erfolgen sollte (1).

2.2 Allgemeine Therapieoptionen

Das Ziel einer jeden Glaukomtherapie ist es, unabhängig vom Stadium der Erkrankung die Sehfähigkeit und die Lebensqualität des Patienten solange wie möglich zu erhalten. Dabei sollten Nutzen und Risiko der Therapie immer gegeneinander abgewogen werden (10).

Da das Glaukom auch heute noch in den Industrienationen und weltweit die zweithäufigste Ursache für Erblindung (nach der Makuladegeneration) darstellt (23), ist es wichtig, die Diagnose Glaukom frühzeitig zu stellen und mit der Behandlung zu beginnen. Erfolgt keine Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks, beträgt die Wahrscheinlichkeit für eine Progression in ein chronisches Glaukom nach 5 Jahren 9,5 %, während sich dieser Wert durch eine topisch medikamentöse Therapie auf 4,4 % senken lässt (27).

Je länger der erhöhte IOD im Rahmen eines Glaukoms schon besteht und zu einer Schädigung des Sehnervs bzw. des Gesichtsfeldes führt, desto geringer sind die Therapieaussichten. Das Risiko für eine stetig progrediente Erkrankung und einen beschleunigten Verlauf steigt ebenfalls mit der Dauer der unbehandelten Augendruckerhöhung (23; 28). Eine „optimale Therapie bewirkt eine wesentliche Verbesserung gegenüber dem Spontanverlauf (Erhalt des Sehvermögens bis zu 38 Jahren), kann aber nicht in allen Fällen die Erblindung verhindern“ (23; 29).

Die Grundlage für die frühestmögliche Behandlung des Glaukoms bildet die Identifizierung der Risikofaktoren, die in der Allgemein- und Augen-Anamnese erfragt werden sollten (Familiengeschichte, Medikation, allgemeine Erkrankungen, Unfälle, frühere Augenerkrankungen und -operationen). Zusätzlich werden beide Augen untersucht (Visus, Tensio, mikroskopische Untersuchung von vorderem/ mittlerem/ hinteren Augenabschnitt) (23). Vor Beginn einer Therapie kann so evaluiert werden, ob es sich um einen therapiebedürftigen Befund handelt oder ob dieser zunächst nur regelmäßiger Kontrolluntersuchungen bedarf.

Die European Glaucoma Society hat 2014 den aktuellen Therapiealgorithmus zur Glaukomtherapie veröffentlicht, an dem sich die Augenärzte orientieren können. Primäres Offenwinkelglaukom, Pseudoexfoliationsglaukom und das Pigmentdispersionsglaukom weisen in den Leitlinien der EGS denselben Therapiealgorithmus auf. Bei der Behandlung gibt es drei mögliche Optionen, die sequentiell oder auch kombiniert zur Senkung

des intraokularen Druckes zur Verfügung stehen: Die medikamentöse Therapie, die Laserbehandlung und die Operation.

2.2.1 Zieldruck

Da der optimale Druck bei jedem Patienten unterschiedlich ist, wird vor der Behandlung ein sogenannter Zieldruck festgelegt (1; 8). Dieser ist abhängig von verschiedenen Faktoren, wie dem Stadium der Glaukomerkrankung, dem Augeninnendruck zum diagnostizierten Zeitpunkt, individuellen Risikofaktoren und der Lebenserwartung des Patienten (1). Senkt man den Augendruck des Patienten nur knapp unter die Obergrenze des Augeninnendruck-Normbereichs (21 mmHg), so kann man nicht immer von einer Senkung des Risikos für den Patienten ausgehen. Der individuelle Ausgangsdruck bei Diagnosestellung muss deshalb zugrunde gelegt werden und eine prozentuale Drucksenkung sowie eine individuelle Obergrenze definiert werden. Auf diese Weise wird der individuelle Zieldruck bestimmt.

2.3 Pharmakotherapie

Die medikamentöse Therapie beginnt in der Regel mit einer Monotherapie. Erweist sich diese als insuffizient, kann das Medikament ausgetauscht werden oder das Monopräparat wird zu einer Kombinationstherapie ergänzt. Das Primäre Offenwinkelglaukom, seine Unterformen und einige chronische Engwinkelglaukome werden initial meist mit topischen Medikamenten behandelt. Konzentration, Nebenwirkungen und Effekt sollten optimal aufeinander abgestimmt werden.

Zwei Wirkmechanismen werden in der Pharmakotherapie genutzt: Die Kammerwasserproduktion kann durch Betablocker, Carboanhydrasehemmer und Sympathomimetika reduziert werden, oder der Kammerwasserabfluss kann durch Prostaglandinanaloga, Cholinergika und Sympathomimetika verbessert werden.

In der Augenheilkunde verwendete Prostaglandine wie Latanoprost, Bimatoprost, Travoprost oder Tafluprost wirken stark drucksenkend, indem sie den uveoskleralen Abflussweg eröffnen und so den Augendruck effektiv senken. Wegen ihrer langen Halbwertszeit müssen sie nur einmal täglich, meist abends, getropft werden (1). Cholinergika wie Pilocarpin oder Carbachol senken den Druck ebenfalls effektiv. Sie bewirken eine Tonussteigerung des Ziliarmuskels, der das Trabekelmaschenwerk anspannt und damit

durchlässiger werden lässt. Durch seine parasymphatische Wirkung führen sie aber zu einer Miosis und schränken die Sehfähigkeit hierdurch zusätzlich ein. Heute werden diese Medikamente wegen ihrer unerwünschten Wirkung und der häufigen Applikation kaum noch verordnet (1).

Die lokale Verträglichkeit von Betablocker hingegen ist sehr gut, weshalb sie breite Anwendung finden. Im Gegensatz zu den oben genannten Substanzen schränken sie das Sehen nicht ein. Pupille und Ziliarkörper bleiben funktionsfähig (1). Eine wichtige Kontraindikation stellen Asthma bronchiale und Bradykardien oder Herzrhythmusstörungen dar, da diese durch eine beta-Rezeptorblockade verschlechtert werden können. Lokale Carboanhydrasehemmer (Dorzolamid, Brinzolamid) und Alpha-2-Agonisten (Brimonidin, Clonidin) senken den Augeninnendruck ebenfalls durch Hemmung der Kammerwasserproduktion. Systemische Carboanhydrasehemmer (Azetazolamid) senken den Augeninnendruck stark, sind aber auf Dauer nicht gut verträglich und werden hauptsächlich beim akuten Winkelblockglaukom oder bei Sekundärglaukomen eingesetzt.

Meist wird die Therapie mit einem Betablocker oder einem Prostaglandinanalogen begonnen (11). Als signifikant drucksenkend wird die Therapie bezeichnet, wenn der Augendruck nach vier Wochen um > 4 mmHg gesenkt werden kann (11).

2.4 Lasertherapieverfahren

Versagt die medikamentöse Therapie oder wird der IOD nicht ausreichend gesenkt, sollte dem Patienten eine Lasertherapie angeboten werden. Man unterscheidet die Argon-Lasertrabekuloplastik (ALT) von der selektiven Laser-Trabekuloplastik (SLT).

Bei der ALT wird das Trabekelmaschenwerk mit ungefähr 100 Laserherden mit Hilfe eines Grün-Lasers (früher Argonlaser, jetzt frequenzverdoppelter Nd:YAG-Laser) zirkulär zwischen pigmentiertem und nicht pigmentiertem Trabekelmaschenwerk bestrahlt und so der Kammerwasserabfluss verbessert. Die initiale Erfolgsrate bei der Behandlung eines POWG liegt zwischen 75 und 85 % mit einer durchschnittlichen Augeninnendrucksenkung von 10-30 %. Die Wirkung nimmt aber auch bei initial erfolgreicher Drucksenkung über Monate oder Jahre hinweg ab. Da die Wahrscheinlichkeit für ein Therapieversagen im ersten Jahr am größten ist, liegt bei den nach einem Jahr noch druckregulierten Patienten die Wahrscheinlichkeit, dass die ALT nach fünf Jahren noch wirkt, bei 65 %

und nach zehn Jahren bei 40 %. Außerdem ist die Erfolgsrate bei einer Primärbehandlung mit der ALT insgesamt höher als bei einer erneuten Behandlung (11).

Die SLT unterscheidet sich von der ALT durch die Verwendung eines speziellen Neodymium-Yttrium-Aluminium-Granat-Lasers (532 nm frequenzverdoppelnder Q-switched Nd:YAG-Laser), der vorwiegend melaninhaltige Zellen des Trabekelmaschenwerkes zerstört und daher keine nicht pigmentierte Zellen schädigt. Dies sorgt für eine selektive und schonendere Behandlung, die Komplikationen vermeidet, welche durch Zerstörung der nicht pigmentierten Zellen entstehen können. Nach heutigem Stand ist die Effektivität der SLT mit ALT vergleichbar (11).

2.5 Operative Therapieverfahren

2.5.1 Indikationen zur Operation

Bei unzureichender Augendrucksenkung durch die genannten Therapieverfahren wird eine Glaukom-Operation erforderlich. Zu den Indikationen für eine Operation zählen: das Versagen der medikamentösen und/ oder Lasertherapie, die fehlende Anwendbarkeit einer dieser Therapien oder ein progredientes bzw. schon sehr weit fortgeschrittenes Glaukomstadium, das einer stärkeren Drucksenkung bedarf.

2.5.2 Operationsverfahren

Die Eingriffe werden in „penetrierende“ und „nicht penetrierende“ Verfahren eingeteilt. Bei den penetrierenden Verfahren wird der Augapfel in die Vorderkammer eröffnet, beim nicht penetrierenden Verfahren entfällt dieser Schritt.

2.5.3 Penetrierende Operationsverfahren: Klassische Trabekulektomie und Variationen

Zu den penetrierenden Operationsverfahren gehört die **Trabekulektomie (TE)**. Sie dient dazu, den Augeninnendruck bei Glaukompatienten dauerhaft und zuverlässig auf ein niedriges Niveau zu senken, da man heute weiß, dass eine starke IOD-Senkung das Fortschreiten der Sehnervenschädigung verlangsamen oder verhindern kann (13). Um den Kammerwasserabfluss zu verbessern, wird nach der Operation eine chirurgisch

geschaffene Fistel transskleral unter die Konjunktiva abgeleitet, so dass auf diese Weise Kammerwasser in Venen und Lymphgefäße aufgenommen werden kann (1).

Zuerst wird das Auge mit einer Zügelnaht im peripheren Teil der Hornhaut bei 6 Uhr (wenn man das Auge als Zifferblatt betrachtet) oder im Musculus rectus superior fixiert (30). Bei 12 Uhr wird die Konjunktiva im Limbusbereichs eröffnet und ein Konjunktivalappen nach hinten geschoben. Danach wird ein Antimetabolit (Mitomycin C) mit Hilfe von vier Schwämmchen (2 x 8 mm Größe) unter die Konjunktiva zwischen die Sklera und das subkonjunktivale Bindegewebe geschoben, um die spätere Wundheilung zu bremsen. Je nach Vernarbungsrisiko des Patienten werden unterschiedliche Konzentrationen (0,1-0,5 mg/ml) und unterschiedliche Applikationszeiten (3-5 min) verwendet. Nach der Einwirkzeit wird das Operationsgebiet mit einer Elektrolytlösung (30 ml „balanced-salt-solution“ /BSS-Lösung) gespült. Dann wird ein 3 x 4 mm großer Skleralappen mit Basis am Limbus in halber Skleradicke bis an die Grenze der klaren Hornhaut präpariert. Anschließend wird ein 0,8 x 2 mm großes Sklerafenster ausgeschnitten, das die Vorderkammer eröffnet. Dieser Schritt stellt die eigentliche Trabekulektomie dar. Um einen direkten Zugang zur Hinterkammer zu schaffen und einen Irisprolaps zu vermeiden, wird anschließend eine periphere Iridektomie durchgeführt (31). Zum Schluss wird der Skleradeckel mit 10/0 Nylon-Einzelknopfnähten wieder verschlossen, wobei deren Zahl variiert werden kann, um den optimalen Kammerwasserfluss einzustellen und Komplikationen wie Hypo- oder Hypertonien zu vermeiden (11). Die Bindehaut wölbt sich durch das abfließende Kammerwasser kissenförmig vor und wird deshalb als „Sickerkissen“ bezeichnet.

Die Funktion des Kissens wird am Ende der Operation auf adäquate Filtration geprüft und schließlich die Konjunktiva wieder mit einer Nylon 10-0 Mäandernaht am Limbus verschlossen. Zur Entzündungsprophylaxe wird ein starkes Steroid (z.B. 4 mg Dexamethason) unter die Konjunktiva gespritzt sowie Atropin Augentropfen und antibiotische Augensalbe appliziert (32).

Antimetabolite sollen die natürliche Wundheilung aufhalten und dadurch die durch die Operation erreichte Drucksenkung möglichst lange aufrecht erhalten. Da die Gabe von Antimetaboliten jedoch zu schweren Komplikationen führen kann, müssen Risiko und Nutzen stets gegeneinander abgewogen werden. Komplikationen können sein: chronische

Hypotonien (zu niedriger Augendruck), Filterkissenleckage mit nachfolgender Endophthalmitis, sowie Hornhautdefekte. Bei unkomplizierten Glaukomformen, wie sie in unsere Studie eingeschlossen sind, trägt die Gabe von Antimetaboliten dazu bei, die Langzeitergebnisse zu verbessern (11). Als alkylierende Substanz hemmt es die Fibroblastenproliferation auf molekularer Ebene und unterdrückt das Wachstum von Gefäßen, die durch Narbenbildung die Funktion des Sickerkissens auf Dauer wieder aufheben würden.

2.5.3.1 Komplikationen

Komplikationen treten bei erfahrenen Operateuren seltener auf (1). Das Voranschreiten der Erkrankung ist nach einer Trabekulektomie weniger wahrscheinlich als unter medikamentöser Therapie, da der Augendruck oft signifikant besser gesenkt wird und Druckschwankungen nivelliert werden (11).

Wie gut die Funktion eines Sickerkissens ist, lässt sich zum einen an der Höhe des IODs und zum anderen an den typischen morphologischen Veränderungen der Papille erkennen, auf die bei Folgeuntersuchungen besonders geachtet wird. Typische Befunde, die auf ein Versagen der Filtration hindeuten, sind vaskularisierte oder abgekapselte Sickerkissen. Die Ursachen der verstärkten Wundheilung sind vielfältig. Die exzessive Wundheilung kann ihren Ursprung sowohl intra-, als auch extraokulär sowie skleral haben. Die Wundheilung des subkonjunktivalen Bindegewebes wird durch Zytokine des Gewebes und des Kammerwassers gesteuert und weist große individuelle Unterschiede auf. Operationstechnische Ursachen können eine zu feste Naht des Skleradeckels sein, sodass zu wenig Kammerwasser in das Filterkissen fließt. Diese multifaktoriellen Ursachen müssen im postoperativen Verlauf analysiert und gezielt behandelt werden (z.B. 5-Fluorouracil Injektionen unter die Bindehaut), damit sich die Filtrationsstelle nicht wieder verschließt (11).

Es gibt verschiedene Therapieansätze, mit denen der Augenarzt versuchen kann, den Funktionsverlust des Filterkissens zu vermeiden. Mit der „Sickerkissen-Massage“ wird versucht, das Kammerwasser verstärkt durch die Fistel zu pressen. Außerdem kann die Anzahl der Nähte am Skleradeckel je nach IOD variiert oder eine Argon-Laser Suturolyse durchgeführt werden, solange das Sickerkissen noch nicht vernarbt ist. Bei abgekapselten Sickerkissen kann ein „Sickerkissen Needling“ erfolgen, das mit einer Antimetabolit Injektion (5-FU oder MMC) ergänzt werden kann (11).

2.5.3.2 Trabekulektomie: Langzeitverlauf

Versagt die medikamentöse Therapie des Glaukoms, stellt die Trabekulektomie mit Mitomycin C heute die Methode der ersten Wahl dar (3). Das belegt die „Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study“, in der 607 neu diagnostizierte, vorher unbehandelte Offenwinkelglaukom-Patienten unter Behandlung über einen Zeitraum von neun Jahren nachbeobachtet wurden. Die Patienten wurden randomisiert in eine Gruppe mit medikamentöser Augendruckbehandlung und in eine Gruppe mit chirurgischer Behandlung (Trabekulektomie). Nach 3 Monaten zeigte sich in beiden Studiengruppen ein signifikanter Augeninnendruckabfall, der jedoch in der chirurgisch behandelten Gruppe ausgeprägter war. In der Langzeitbeobachtung beider Gruppen (2-9 Jahre) wurde ein signifikanter Unterschied bei den mittleren Augendrucken beobachtet. Das Augendruckniveau lag in der chirurgischen Studiengruppe bei 15 mmHg, in der medikamentös behandelten Gruppe im Durchschnitt bei 17,2 mmHg (33).

Die Erfolgsraten ein bis fünf Jahre nach Trabekulektomie liegen abhängig von der Studie zwischen 50 und 90 %, wobei sich das Erfolgskriterium zunächst am IOD orientiert. Als sekundäre Endpunkte wurden die Zahl der später wieder erforderlichen drucksenkenden Medikamente sowie der Gesichtsfeldverlauf analysiert (34-36).

Falls eine Trabekulektomie keinen Erfolg zeigt, kann in einer weiteren Operation zum Beispiel ein Glaukom-Schlauchimplantat verwendet werden.

2.5.4 Nicht penetrierende Operationstechniken

Nicht penetrierende Operationstechniken unterscheiden sich von anderen chirurgischen Eingriffen dadurch, dass die Vorderkammer des Auges nicht eröffnet wird. Da das innere Trabekelmaschenwerk nicht zerstört wird, treten unmittelbar postoperative Komplikationen wie zum Beispiel eine postoperative Überfiltration oder Hypotonien signifikant seltener auf als bei der penetrierenden Chirurgie (11).

Angewendet wird die nicht penetrierende Chirurgie vor allem für die Therapie des POWG. Sie muss dann jedoch häufig mit drucksenkenden Augentropfen ergänzt werden, da die Drucksenkung nicht so effektiv und zuverlässig erreicht werden kann wie nach Trabekulektomie. Dies ist ein Grund dafür, dass die Trabekulektomie heute immer noch

als Verfahren der ersten Wahl gilt, vor allem wenn ein tiefer Zieldruck angestrebt wird (11).

In der nicht penetrierenden Chirurgie unterscheidet man heute mehrere Verfahren: Bei der **tiefen Sklerektomie** wird eine dünne Membran, bestehend aus der Innenwand des Schlemmschen Kanals und der Descemetmembran belassen. Das Kammerwasser diffundiert dann langsam über die Membran aus der Vorderkammer in den subkonjunktivalen Raum sowie entlang der tieferen suprachoroidalen Abflusswege. Das Ziel dieser Operationstechnik ist die Vermeidung von unmittelbar nach der Operation auftretenden Hypotonien im Auge. Um die Langzeitergebnisse der tiefen Sklerektomie verbessern zu können, kann intraoperativ ein Kollagenimplantat eingesetzt werden und postoperativ eine Goniopunktur durchgeführt werden (11).

Ein weiteres Verfahren stellt die **Viskokanalostomie** dar, bei der nach Anlegen eines Descemet-Fensters ein Viskoelastikum in den Schlemmschen Kanal gespritzt wird und diesen durch seine hohe Dichte dilatiert. Es wird zusätzlich ein Faden durch den Schlemmschen Kanal gespannt, der den Abflussweg dauerhaft aufhalten soll. So kann die Effektivität dieses Verfahrens nochmals verbessert werden. Diese Erweiterung wird als **Kanaloplastik** bezeichnet (1). Da das Viskoelastikum sich auch in umliegende Räume ausbreitet, kann es zu kleinen Einrissen z.B. im Trabekelmaschenwerk oder dessen Umgebung kommen (11).

Die **Trabekulotomie** gehört ebenfalls zur Gruppe der nicht penetrierenden Therapieverfahren. Sie wird hauptsächlich in der Therapie des kongenitalen Glaukoms eingesetzt. Genau wie bei der Trabekulektomie präpariert der Operateur einen Skleradeckel, sucht dann allerdings den Schlemm'schen Kanal auf, sondiert diesen und dringt mit der Sonde in die Vorderkammer ein. So wird ein kleiner Spalt geschaffen, durch den das Kammerwasser abfließen kann. Die Augeninnendrucksenkung ist zwar weniger effektiv als die der Trabekulektomie, gleichzeitig ist der Eingriff aber risikoärmer (1).

2.6 Fragestellung

Bei der in dieser Arbeit untersuchten „**Filtrierenden Trabekulotomie**“ (**FTO**) handelt es sich um ein Verfahren, bei dem eine subkonjunktivale Filtration angestrebt wird, der im Gegensatz zur konventionellen Trabekulektomie aber zwei Widerstandsebenen

vorgeschaltet sind. In der Arbeit von Matlach et al. mit dem Titel „A comparative study of a modified filtering trabeculotomy and conventional trabeculectomy“ (32) konnte gezeigt werden, dass die Augeninnendrucksenkung ein Jahr nach filtrierender Trabekulotomie mit der konventionellen Trabekulektomie vergleichbar ist. Außerdem treten die wichtigsten Komplikationen in beiden Gruppen ähnlich häufig auf. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die filtrierende Trabekulotomie ohne periphere Iridektomie und mit zwei Widerstandsebenen eine gute und sichere Alternative zur konventionellen Trabekulektomie darstelle (32).

Um diese Aussage weiter verifizieren zu können, ist es jedoch erforderlich, die Ergebnisse über einen längeren Zeitraum nachzuverfolgen. Das Ziel dieser Arbeit ist es, den Langzeiterfolg der beiden Operationsmethoden mit Hilfe zuvor definierter Parameter zu überprüfen und weiter zu beobachten. Dabei wurden die intraokularen Druckverläufe, Langzeitkomplikationen, Folgeoperationen für den Zeitraum von eineinhalb und zwei Jahren analysiert.

3 Material und Methode

3.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine Fall-Kontroll-Studie, bei der zwei Gruppen bezüglich Alter und Augeninnendruck gematcht wurden. Das Studienkollektiv setzt sich insgesamt aus 117 Glaukompatienten zusammen, die zwischen 2007 und 2012 eine Glaukomoperation an der Augenklinik der Universität Würzburg erhalten hatten (32). Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden diese Patienten eineinhalb bis zwei Jahre nach dem glaukomchirurgischen Eingriff entweder an unserer Klinik oder/ und von niedergelassenen Augenärzten nachuntersucht. Dabei kam ein speziell entwickelter Fragebogen zum Einsatz, der die folgenden Daten erfasst (siehe Anhang Seite 97): postoperativer IOD unter Nennung der Messmethode, bestkorrigierter Visus, postoperative Medikation, erzielter Augeninnendruck, postoperative Folgeeingriffe sowie postoperative Folgeerkrankungen (32).

Die 117 Patienten der vorliegenden Studie setzen sich zusammen aus einer Fallgruppe von 30 Patienten, bei denen eine filtrierende Trabekulotomie (FTO) durchgeführt wurde, und einer Kontrollgruppe von 87 Patienten, bei denen eine konventionelle Trabekulektomie (TE) durchgeführt wurde. Die 30 Patienten mit FTO wurden zwischen September 2011 und März 2012 operiert und dann prospektiv nachbeobachtet, wohingegen die Patienten der Kontrollgruppe mit TE zwischen 2007 und 2011 operiert worden waren und die Daten retrospektiv erhoben wurden.

Um eine Vergleichbarkeit zwischen Fall- und Kontrollgruppe zu gewährleisten, wurden die Patienten beider Gruppen zuvor nach Alter und präoperativem Augeninnendruck per Zufallssystem (SAS Macro) gematcht (32).

3.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien

In diese Studie wurden Patienten mit primärem oder sekundärem Offenwinkelglaukom eingeschlossen (PEX-, Pigmentdispersionsglaukom), bei denen eine filtrierende Glaukomoperation, entweder in Form einer filtrierenden Trabekulotomie (FTO) oder einer konventionellen Trabekulektomie (TE) mit intraoperativer Antimetabolitgabe (MMC) medizinisch indiziert war.

Es wurden lediglich Patienten eingeschlossen, deren präoperativer intraokularer Druck weder unter systemischer Medikation (Azetazolamid) noch unter osmotisch wirksamer Medikation (Mannitol) zur Drucksenkung stand. Wurden diese systemischen Medikamente jedoch drei oder mehr Tage vor der Druckmessung abgesetzt, konnten die Messungen in die Auswertung einbezogen werden. Weitere Ausschlusskriterien für diese Studie waren Patienten mit primärem oder sekundärem Winkelblockglaukom, einem Normaldruck-, kongenitalen- oder Neovaskularisationsglaukom sowie eine zuvor am Studienauge durchgeführte Revisionsoperation. Hatten sich Patienten mehr als zwei zyklodestruktiven Eingriffen oder Lasertrabekulektomien unterziehen müssen, wurden sie ebenfalls nicht in die Studie aufgenommen. Auch die Kombination einer Trabekulektomie mit einer Katarakt-Operation, glaskörperchirurgische Voreingriffe oder ein Glaucoma fere absolutum galten als Ausschlusskriterien (32).

Alle Patienten wurden durch denselben Operateur versorgt und jeweils nur ein Auge pro Patient in die Studie aufgenommen (32).

3.3 Datenerhebung und Zielparameter

3.3.1 Endpunkte der Studie

Als primärer Endpunkt wurde ein Operationserfolg nach zwei Jahren definiert. Als Erfolg wurde ein Augeninnendruck von < 18 mmHg bei gleichzeitiger Augeninnendrucksenkung um ≥ 30 % des Ausgangsdrucks gewertet. Desweiteren wurde zwischen „absolutem“ und „relativem Erfolg“ unterschieden. Wurde die Augeninnendrucksenkung in den festgelegten Zielbereich ohne glaukomspezifische Medikation erreicht, spricht man von „absolutem Erfolg“ (complete-success). Müssen zusätzlich Augeninnendrucksenker angesetzt werden, um den gewünschten Zieldruck zu erreichen, wird dies als „relativer Erfolg“ (qualified-success) gewertet. Der intraokulare Druckverlauf wurde innerhalb jeder einzelnen Gruppe, innerhalb jedes einzelnen Patienten und zwischen den Gruppen verglichen.

Als sekundäre Endpunkte wurden mögliche Unterschiede bezüglich Komplikationen, Folgeeingriffen, Visusverlauf und Medikation zwischen den beiden und innerhalb der einzelnen Gruppen untersucht.

3.4 Matching

Die 117 rekrutierten Patienten wurden anhand ihres präoperativen Augeninnendrucks (Range ± 3) und ihres Alters (Range ± 8) nach dem Zufallsprinzip in eine Fall- und eine Kontrollgruppe im Verhältnis 1:3 „gematcht“. Die Fallgruppe (FTO) bestand zu Beginn der Studie aus 30 Patienten, von denen im Rahmen der vorliegenden Studie 27 Patienten 2 Jahre lang nachbeobachtet werden konnten. Die Kontrollgruppe (TE) setzte sich zu Beginn der Studie aus 87 Patienten zusammen, von denen im Zwei-Jahres-follow-up Daten von 69 Patienten erhoben werden konnten.

Pro Teilnehmer wurde ein Auge in die Studie eingeschlossen. Waren beide als Studienauge geeignet, wurde das erstoperierte Auge ausgewählt, war dieses jedoch aufgrund der Ausschlusskriterien nicht geeignet, wurde das zweite für die Studie rekrutiert (32).

Vor der Operation wurden alle Studienteilnehmer nach standardisierten Methoden ophthalmologisch untersucht. Der intraokulare Augeninnendruck wurde mit dem Goldmann-Appplanationstonometer gemessen. Der bestkorrigierte Visus wurde am Sehzeichenprojektor bestimmt. Außerdem wurde bei allen Patienten der Augenhintergrund, insbesondere die glaukomatöse Papille untersucht, der Kammerwinkel gonioskopiert und der vordere Augenabschnitt an der Spaltlampe untersucht. Fanden sich bei der Erhebung der Daten zu den zuvor definierten Zeitpunkten oder in den dazugehörigen Zeiträumen mehrere Messwerte, wurde aus diesen der Mittelwert gebildet.

In dieser Arbeit wurde der Langzeiterfolg der filtrierenden Trabekulotomie im Vergleich zur konventionellen Trabekulektomie untersucht. In Kontinuität zur ersten Studie wurden die Patientendaten eineinhalb und zwei Jahre nach der Operation erhoben. Der akzeptable Zeitraum, in dem die Daten zu den 1,5 oder 2 Jahres-Daten gezählt werden konnten, wurde in gleicher Art und Weise wie in der vorigen Studie festgelegt (32). Daten für den Zeitpunkt 18 Monate postoperativ wurden demnach zwischen 15 Monaten plus 7 Tagen (457 Tagen) und 21 Monaten plus 9 Tagen (639 Tagen) erhoben, Daten für den Zeitpunkt 24 Monaten postoperativ wurden zwischen 21 Monaten plus 10 Tagen (640 Tage) und 30 Monaten plus 13 Tagen (913 Tage) erhoben.

3.5 Operationstechnik

Alle Operationen wurden von demselben Operateur in Allgemeinanästhesie durchgeführt.

3.5.1 Konventionelle Trabekulektomie (TE)

Die Technik der konventionellen Trabekulektomie wurde bereits in der Einleitung beschrieben.

3.5.2 Filtrierende Trabekulotomie (FTO)

Die filtrierende Trabekulotomie ist eine Operation, die Bestandteile einer nicht penetrierenden Sklerektomie, einer Trabekulotomie und einer konventionellen Trabekulektomie aufweist. Im Unterschied zur konventionellen Trabekulektomie wird die subkonjunktivale Filtration auf zwei Widerstandsebenen verteilt, wodurch das Kammerwasser gleichmäßiger und langsamer abfließen kann.

Wie bei einer Trabekulektomie beginnt die Operation mit einem Schnitt am Limbus, um einen fornixbasalen Bindehautlappen inklusive Tenon von der Sklera abzuheben. Zunächst erfolgen Schritte, die denen der oben beschriebenen Trabekulektomie ähneln. Dabei werden vier in Mitomycin C getränkte Schwämmchen (Konzentration von 0,2 mg/ml) unter die Bindehaut gelegt. Diese werden nach 3 Minuten entfernt und das Operationsgebiet mit 30 ml BSS Lösung gespült. Genau wie bei der konventionellen Trabekulektomie wird dann in halber Skleradicke ein Skleradeckel präpariert, der jedoch mit 4 mal 4 mm etwas größer ist als bei der Trabekulektomie und an der Basis ebenfalls bis in die klare Hornhaut hinein ragt. Anschließend wird der tiefe Skleradeckel nach hinten zungenförmig spitz zulaufend ausgeschnitten, was den Vorteil hat, dass das Kammerwasser nach hinten geleitet wird und am hinteren Teil des Skleradeckels austreten kann. Dabei ist entscheidend, dass der tiefe Skleradeckel knapp über dem Ziliarkörper präpariert wird, damit der Schlemmsche Kanal bei der Präparation nach vorne eröffnet (entdacht) werden kann, aber die Innenwand des Kanals nicht zerstört wird. Wenn die Vorderkammer akzidentell eröffnet wird, können als Komplikationen Irisprolaps und Überfiltration auftreten (31).

Nach Entfernung des tiefen Skleradeckels werden die Ostien des Schlemmschen Kanals durch Anspülen aufgesucht und der Schlemmsche Kanal mit der Trabekulotomiesonde nach Mackensen zu beiden Seiten eröffnet. Dabei muss die Descemet-Trabekelbrücke im

Zentrum der Präparation erhalten bleiben, damit das Kammerwasser nur durch die Ostien (1. Widerstandsebene) in den basalen Teil der Skleraexzision („skleralen See“) und danach unter dem oberflächlichen Deckel (2. Widerstandsebene) in das Sickerkissen abfließen kann.

Da die Descemet-Trabekelbrücke erhalten bleibt, kommt es auch ohne Iridektomie nicht zum Irisprolaps, wie das bei einer konventionellen Trabekulektomie der Fall wäre (31). Auf eine Iridektomie kann deshalb verzichtet werden, wobei dann der natürliche Kammerwasserfluss aus der Hinterkammer durch die Pupille in die Vorderkammer bestehen bleibt. Die beschleunigte Kataraktbildung, die durch die Flussänderung nach Iridektomie bei der konventionellen Trabekulektomie auftritt, kann dadurch möglicherweise vermindert werden. Zusätzlich wird das Gewebe weniger verletzt, wodurch der Stimulus für die Vernarbung entfällt.

Abschließend wird der äußere Skleradeckel mit 10-0 Nylonfäden und darüber die Konjunktiva mit einer fortlaufenden 10-0 Nylon „Matratzennaht“ verschlossen (31).

3.6 Statistische Hilfsmittel

Die Daten wurden mit dem Programm Exel 2011 gesammelt. Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe des Softwareprogrammes SPSS, Version 23. Das Matching der Studiengruppen wurde mit dem Programm SAS Macro durchgeführt. Die Arbeit selbst wurde in Word 2011 verfasst und die Literatur mit Endnote X7 verwaltet.

3.7 Statistische Auswertung

Bei der statistischen Auswertung der Daten wurde zunächst zwischen dichotomen und stetigen Variablen unterschieden. Dichotome Variablen (z.B. Retrabekulektomie ja/nein) wurden mit Hilfe des Signifikanztests nach Fisher (Exakter-Fisher-Test) auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen getestet. Stetige Variablen, wie der intraokulare Augendruck oder der Visus, wurden zuerst mit dem Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung und anschließend auf Signifikanz getestet.

Die Signifikanztestung erfolgte abhängig davon, ob es sich um gepaarte oder ungepaarte Stichproben handelte, mit unterschiedlichen statistischen Tests. Ungepaarte (z.B.

Variablen von Patienten untereinander), nicht normalverteilte Stichproben wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen getestet, ungepaarte normalverteilte Stichproben wurden mit dem ungepaarten-Student's t-Test auf Signifikanz getestet.

War unter den gepaarten Stichproben (Augeninnendruckentwicklung eines Patienten) eine Variable nicht normalverteilt, wurde für die Signifikanztestung der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test verwendet. Waren beide Variablen normalverteilt, wurde der gepaarte-Students-t-Test verwendet.

Wie lange der definierte Erfolg (complete-/ qualified-success) postoperativ anhielt (Überlebenszeit der Operationen), wurde in der kumulativen Kaplan-Meier-Kurve dargestellt. Um Verteilungen besser darstellen zu können, wurden die Daten in Scatterplots, Histogrammen oder Boxplots veranschaulicht, wobei in den Boxplot-Diagrammen der Median, sowie die 25 % und 75 % Perzentile in Form einer den Median umgebenden Box angegeben wurde. Die 10 % - und 90 % - Perzentile wurde als T-Balken, Daten außerhalb dieser Perzentilen als extra Punkte im Diagramm dargestellt.

Für normalverteilte Stichproben wird ein Mittelwert und eine Standardabweichung angegeben, für eine nicht normalverteilte Stichprobe der Median und die Interquartilrange (IQR).

4 Ziel

Mit der vorliegenden gematchten Fall-Kontroll-Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit der an der Augenklinik der Universität Würzburg neu entwickelten filtrierenden Trabekulotomie an Patienten mit Offenwinkelglaukomen über einen Zeitraum von zwei Jahren überprüft und mit den Ergebnissen der konventionellen Trabekulektomie verglichen.

5 Ergebnisse

5.1 Patientengut

Von den 117 eingeschlossenen Patienten (87 (74,4 %) TE-Gruppe; 30 (25,6 %) FTO-Gruppe), konnten im Rahmen der Zwei-Jahres-Studie in der Nachbeobachtung 95 Patienten, 27 (90 %) aus der filtrierenden Trabekulotomie-Gruppe und 68 (78,2 %) aus der konventionellen Trabekulektomie-Gruppe nachverfolgt werden. Die Fall- und Kontrollgruppen wurden zu Beginn der Studie nach Alter und präoperativem intraokulären Druck „gematcht“ ($p = 0,86$). Beide Gruppen waren ebenfalls in Bezug auf den Visus ($p = 0,60$), das Geschlecht ($p = 0,30$) und die Anzahl der präoperativ verwendeten Medikamente ($p \geq 0,05$) nicht signifikant unterschiedlich. Die Anzahl an Patienten mit präoperativer Pseudophakie ($p = 0,02$) und der Anteil an Patienten mit Pigmentdispersionsglaukom ($p = 0,02$) lag in der FTO-Gruppe signifikant über dem der TE-Gruppe. Außerdem war bei den Patienten der FTO-Gruppe präoperativ signifikant häufiger eine zweite Argonlasertabekuloplastik durchgeführt worden ($p = 0,04$).

5.1.1 Altersverteilung

Da die Studiengruppen nach dem Patientenalter „gematcht“ worden waren, ergab sich zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied in der Altersverteilung ($p = 0,94$).

In der TE-Gruppe betrug das mittlere Patientenalter zum Zeitpunkt der Trabekulektomie $66,90 \pm 9,18$ Jahre (Median 69,00 (IQR 60,00-73,00)). Die Altersspanne lag zwischen 46 und 88 Jahren. Das mittlere Patientenalter in der FTO-Gruppe lag zum Zeitpunkt der Operation bei $67,00 \pm 10,03$ Jahren (Median 68,00 (IQR 60,25-74,00)). Der jüngste Patient war 47 Jahre, der älteste 86 Jahre alt.

5.1.2 Geschlecht

Präoperativ war das Geschlechterverhältnis in beiden Studiengruppen nicht signifikant unterschiedlich ($p_{\text{präOP}} = 0,29$) (s. Tabelle 1). Nach 2 Jahren überwog der Anteil der Frauen in der Kontrollgruppe zwar deutlicher, dennoch war die Verteilung der Geschlechter zwischen TE- und FTO-Gruppe auch nach 2 Jahren nicht signifikant unterschiedlich ($p_{2a} = 0,18$) (s. Tabelle 2).

Tabelle 1: Präoperative Geschlechtsverteilung

präOP	Frauen	Männer	p-Wert ^a
FTO	63,3 %	36,7 %	0,29
TE	50,6 %	49,4 %	

^aFishers exakter Test

Gegenüberstellung der Anzahl der Frauen und Männer in beiden Untersuchungsgruppen präoperativ in Prozent.

Tabelle 2: Geschlechtsverteilung nach 2 Jahren

nach 2a	Frauen	Männer	p-Wert ^a
FTO	47,1 %	52,9 %	0,18
TE	63,0 %	37,0 %	

^aFishers exakter Test

Gegenüberstellung der Anzahl der Frauen und Männer in beiden Untersuchungsgruppen nach 2 Jahren in Prozent.

5.1.3 Seitenverteilung der Studienaugen

Die Studiengruppen enthielten präoperativ und nach 2 Jahren zu ausgewogenen Teilen rechte und linke Augen. Die Verteilung der operierten Augen war zu beiden Zeitpunkten nicht signifikant unterschiedlich ($p_{\text{präOP}} = 0,83$; $p_{2a} = 1,00$) (s. Tabelle 3 und Tabelle 4).

Tabelle 3: Präoperative Seitenverteilung der operierten Augen.

präOP	rechte Augen	linke Augen	p-Wert ^a
FTO	50,0 %	50,0 %	0,83
TE	52,9 %	47,1 %	

^aFishers exakter Test

Die Seitenverteilung der Augen unterschied sich präoperativ zwischen den beiden Untersuchungsgruppen nicht signifikant.

Tabelle 4: Seitenverteilung der operierten Augen nach 2 Jahren.

nach 2a	rechte Augen	linke Augen	p-Wert ^a
FTO	51,9 %	49,1 %	1,00
TE	51,5 %	48,5 %	

^aFishers exakter Test

Die Seitenverteilung der Augen unterschied sich nach 2 Jahren zwischen den beiden Untersuchungsgruppen nicht signifikant.

5.1.4 Glaukomarten

Der relative Anteil aller in die Studie eingeschlossenen Patienten mit POWG lag prä- und zwei Jahre postoperativ bei ungefähr 75 % ($\text{POWG}_{\text{präOP}} = 74,4\%$; $\text{POWG}_{2a} = 70,5\%$),

der Anteil an Patienten mit PEX-Glaukom bei circa 20 % ($PEX_{\text{präOP}} = 21,4\%$; $PEX_{2a} = 24,2\%$) und der Anteil an Patienten mit Pigmentdispersionsglaukomen bei circa 5 % ($PDG_{\text{präOP}} = 4,3\%$; $PDG_{2a} = 5,3\%$) ($p_{\text{präOP}} = 0,02$; $p_{2a} = 0,03$).

Bei Gegenüberstellung der beiden Studiengruppen zeigt sich über diesen Zeitraum eine ähnliche Verteilung. Nur die Zahl der Patienten mit Pigmentdispersionsglaukomen in der FTO-Gruppe war signifikant größer als in der TE-Gruppe ($p_{\text{präOP}} = 0,02$; $p_{2a} = 0,02$) (s. Tabelle 5 und Tabelle 6).

Tabelle 5: Präoperativer Anteil der Glaukomarten.

präOP	POWG	PEX	PDG
FTO	66,7 %	20,0 %	13,30 %
TE	77,0 %	21,8 %	1,10 %
p-Wert ^a	0,33	1,00	0,02

^aFishers exakter Test

Der Anteil der POWG und der PEX-Glaukome unterscheidet sich zwischen den beiden Untersuchungsgruppen nicht signifikant, während der Anteil an PDG-Patienten in der FTO-Gruppe überwiegt.

Tabelle 6: Anteil der Glaukomarten nach 2 Jahren.

nach 2a	POWG	PEX	PDG
FTO	63,0 %	22,2 %	14,8 %
TE	73,5 %	25,0 %	1,5 %
p-Wert ^a	0,33	0,80	0,02

^aFishers exakter Test

Der Anteil der POWG und der PEX-Glaukome unterscheidet sich zwischen den beiden Untersuchungsgruppen nicht signifikant, während der Anteil an PDG-Patienten in der FTO-Gruppe überwiegt.

5.1.5 Pseudophakie

In der FTO-Gruppe lag der Anteil an Patienten mit Kunstlinse präoperativ signifikant höher als in der TE-Gruppe ($p_{\text{präOP}} = 0,02$). Auch nach 1,5 Jahren lag der Anteil der Patienten mit Kunstlinse in der FTO-Gruppe noch signifikant über dem der TE-Gruppe ($p_{1,5a} = 0,03$). Nach 2 Jahren war der Unterschied zwischen den beiden Gruppen jedoch nicht mehr signifikant ($p_{2a} = 0,15$).

Tabelle 7: Anteil pseudophaker Patienten in den beiden Studiengruppen.

Pseudophakie	FTO	TE	p-Wert ^a
präOP	30,0 %	10,3 %	0,02
1,5a	39,3 %	17,1 %	0,03
2a	39,3 %	24,3 %	0,15

^aFishers exakter Test

Zu Beginn der Studie enthielt die FTO-Gruppe signifikant mehr Patienten mit Kunstlinse als die TE-Gruppe. Nach 2 Jahren unterschied sich der Anteil pseudophaker Patienten zwischen beiden Untersuchungsgruppen nicht mehr signifikant.

5.1.6 Medikation

Präoperativ hatten nahezu 100 % der Patienten drucksenkende Augentropfen erhalten ($p=1,00$), die sich im Median aus 3 verschiedene Medikamentenklassen zusammensetzten (Median_{FTO} = 3,00 (IQR 2,75-4,00) ; Median_{TE} = 3,00 (IQR 2,00-3,00). In der FTO-Gruppe war ein Großteil der Patienten präoperativ auf 3 bis 4 verschiedene Wirkstoffklassen (33,30 % und 43,30 %) eingestellt worden, in der TE-Gruppe erhielt der größte Anteil (37,90 %) der Patienten 3 verschiedene Medikamentenklassen. Der Unterschied in der Verteilung der Wirkstoffklassen zwischen den beiden Gruppen war jedoch präoperativ nicht signifikant ($p(1/2/3/4) > 0,05$) (s. Tabelle 8).

Tabelle 8: Anzahl der verschiedenen Wirkstoffklassen vor der Operation.

präOP	1Wirkstoffklasse	2Wirkstoffklassen	3Wirkstoffklassen	4Wirkstoffklassen
FTO	3,3 %	20,0 %	33,3 %	43,3 %
TE	11,5 %	25,3 %	37,9 %	24,1 %
p-Wert ^a	0,29	0,63	0,67	0,06

^aFishers exakter Test

Die Patienten der FTO- und TE-Gruppe erhielten präoperativ eine nicht signifikant unterschiedliche Anzahl an Medikamentenklassen.

In der Ein-Jahres-Follow-up Studie konnte bereits gezeigt werden, dass die filtrierende Trabekulotomie eine mit der konventionellen Trabekulektomie vergleichbare Augeninnendrucksenkung, meist ohne postoperativ medikamentöse Glaukommedikation, erzielte (32).

Nach 1 ½ Jahren erhielten circa ein Drittel der Patienten beider Studiengruppen topische Medikamente (Medikamente_{FTO} = 32,2 % ; Medikamente_{TE} = 35,2 %). In der FTO-

Gruppe applizierte der prozentual größte Teil der Patienten 2 verschiedene Wirkstoffklassen (17,9 %), während die Patienten der TE-Gruppe zu größten Anteilen 3 verschiedene Wirkstoffklassen applizierten (14,1 %). Die Verteilung der Wirkstoffklassen war nicht signifikant unterschiedlich ($p > 0,05$) (s. Tabelle 9).

Tabelle 9: Anzahl der verschiedenen Wirkstoffklassen 1,5 Jahre postoperativ.

nach 1,5a	1 Wirkstoff- klasse	2 Wirkstoff-klas- sen	3 Wirkstoff-klas- sen	4 Wirkstoff-klas- sen
FTO	0,0 %	17,9 %	10,7 %	3,6 %
TE	4,2 %	9,9 %	14,1 %	7,0 %
p-Wert ^a	0,66	0,15	0,72	0,64

^aFishers exakter Test

Die Anzahl der Wirkstoffklassen unterschied sich auch 1,5 Jahre nach der Operation nicht signifikant zwischen den beiden Untersuchungsgruppen.

Nach 2 Jahren war der Anteil medikamenteneinnehmender Patienten in der FTO-Gruppe angestiegen (Medikamente_{FTO} = 48,1 %) und in der TE-Gruppe stabil geblieben (Medikamente_{TE} = 28,9 %). Die Anzahl der Wirkstoffklassen, die ein Patient zu diesem Zeitpunkt in der FTO- und TE-Gruppe einnahm, war ähnlich verteilt (1/2/3/4 Wirkstoffklassen_{FTO} = je 11-15 %; 1/2/3/4 Wirkstoffklassen_{TE} = je 5-10 %).

Die verwendete Anzahl an Wirkstoffklassen war dabei zu diesem Zeitpunkt in keinem Fall signifikant höher bzw. tiefer als in der TE-Gruppe/FTO-Gruppe (s. Tabelle 10).

Tabelle 10: Anzahl der verschiedenen Wirkstoffklassen 2 Jahre postoperativ.

nach 2a	1 Wirkstoff- klasse	2 Wirkstoff-klas- sen	3 Wirkstoff-klas- sen	4 Wirkstoff-klas- sen
FTO	11,1 %	14,8 %	11,1 %	11,1 %
TE	4,3 %	10,1 %	8,7 %	5,8 %
p-Wert ^a	0,70	0,72	1,00	1,00

^aFishers exakter Test

Insgesamt applizierten 2 Jahre nach der FTO mehr Patienten ein Medikament als nach der TE. Die Anzahl der Wirkstoffe unterschied sich jedoch nach 2 Jahren nicht signifikant.

5.1.7 Reoperationen nach 1,5 und 2 Jahren

In der FTO-Gruppe wurde eine Goniopunktur mit YAG-Laser, ein Sickerkissen-Needling (nach 1,5a), eine operationsunabhängige YAG-Kapsulotomie und eine Faden-LK (2

malig; nach 2a) durchgeführt. Patienten der TE-Gruppe erhielten eine ALT und ein Needling.

5.2 Postoperative Ergebnisse: intraokularer Druck

5.2.1 Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt dieser Studie wird unterteilt in einen „absoluten“ und „relativen Erfolg“ (complete- und qualified-success). Dabei ist eine IOD-Senkung auf < 18 mmHg und eine Drucksenkung um ≥ 30 % ohne zusätzliche topische Medikation definiert als „absoluter Erfolg“ (complete-success), während eine IOD-Senkung < 18 mmHg und eine Drucksenkung ≥ 30 % unter Medikation als „relativer Erfolg“ (qualified-success) definiert ist.

5.2.1.1 Absoluter Erfolg (complete-success)

Ein Jahr nach der Operation wurde bei ungefähr 80 % der Patienten beider Studiengruppen ein absoluter Erfolg (complete-success) erreicht (32). Nach 1,5 Jahren nahm der absolute Erfolg jedoch deutlich ab (complete-success_{FTO} = 42,9 %; complete-success_{TE} = 52,1 %), was sich auch nach 2 Jahren in der FTO-Gruppe fortsetzte (complete-success_{FTO} = 33,3 %). Der absolute Erfolg (complete-success) nach 2 Jahren in der TE-Gruppe war hingegen gleich geblieben (complete success_{TE} = 56,7 %, $p = 0,07$). Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen konnte zu keinem der erhobenen Zeitpunkte beobachtet werden ($p_{12\text{Mon}} = 0,78$; $p_{18\text{Mon}} = 0,69$; $p_{24\text{Mon}} = 0,38$) (s. Tabelle 11).

Tabelle 11: Absoluter Erfolg (complete-success)

	FTO	TE	p-Wert ^a	OR(95% CI)
12 Monate	23 (79,3 %)	59 (83,1 %)	0,78	0,78 (0,26-2,32)
18 Monate	12 (42,9 %)	37 (52,1 %)	0,50	0,69 (0,29-1,66)
24 Monate	9 (33,3 %)	38 (56,7 %)	0,07	0,38 (0,15-0,97)

^aFishers exakter Test

IOD < 18 mmHg und ≥ 30 % IOD-Senkung ohne drucksenkende Glaukommedikation.

Der Anteil des absoluten Erfolgs (complete-success') nahm im Beobachtungszeitraum in der FTO-Gruppe stetig ab, wobei er sich zu keinem Zeitpunkt signifikant vom absoluten Erfolg (complete-success) der TE-Gruppe unterschied.

Die Prozentangaben beziehen sich auf den Anteil an Patienten, von denen zum jeweiligen Zeitpunkt Daten erhoben werden konnten.

5.2.1.2 Relativer Erfolg (qualified-success)

Der relative Erfolg (qualified-success) betrug nach einem Jahr bei allen Patienten über 80 % (qualified-success_{FTO} = 86,2 % ; qualified-success_{TE} = 83,1 %) (32). Nach 1,5 Jahren erreichten, ebenso wie beim absoluten Erfolg (complete-success), weniger Patienten in beiden Gruppen den relativen Erfolg (qualified-success) als noch ein halbes Jahr zuvor. Nach 2 Jahren war der relative Erfolg (qualified-success) wieder angestiegen und entsprach nahezu dem 1-Jahres-Niveau (qualified-success_{FTO} = 70,4 % ; qualified-success_{TE} = 77,6 %). Der relative Erfolg (qualified-success) zeigte zwischen beiden Studiengruppen bis zum Zwei-Jahres-Follow-up keinen signifikanten Unterschied ($p_{12\text{Mon}} = 1,00$; $p_{18\text{Mon}} = 0,23$; $p_{24\text{Mon}} = 0,60$) (s. Tabelle 12).

Tabelle 12: Relativer Erfolg (qualified-success)

	FTO	TE	p-Wert ^a	OR(95% CI)
12 Monate	25 (86,2 %)	59 (83,1 %)	1,00	1,27 (0,37-4,33)
18 Monate	16 (57,1 %)	51 (71,8 %)	0,23	0,52 (0,21-1,30)
24 Monate	19 (70,4 %)	52 (77,6 %)	0,60	0,69 (0,25-1,87)

^aFishers exakter Test

IOD < 18 mmHg und ≥ 30 % IOD-Senkung mit drucksenkender Glaukommedikation.

Der Anteil an Patienten, die einen relativen Erfolg (qualified-success) erreichten, näherte sich zum Ende des Beobachtungszeitraumes wieder den 1-Jahres-Werten an und unterschied sich zu keinem Zeitpunkt signifikant zwischen den beiden Studiengruppen.

5.2.2 Erreichen des primären Endpunktes

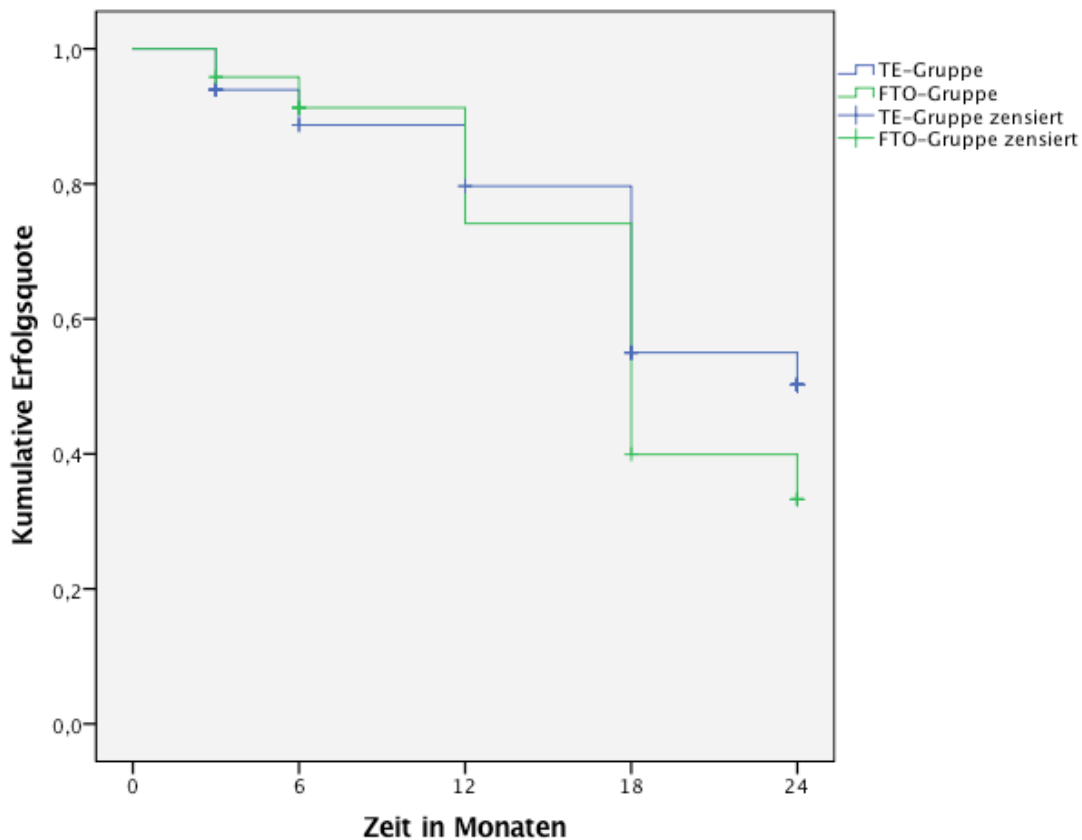


Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für die Wahrscheinlichkeit des Erreichens eines absoluten Erfolgs (complete-success) nach TE und FTO.

TE (blau) und FTO (grün). Die Definition für einen absoluten Erfolg (complete-success) war ein IOD < 18 mmHg und eine IOD-Senkung ≥ 30 % ohne Medikation. Die Wahrscheinlichkeit für das Erreichen eines absoluten Erfolgs (complete-success) lag nach 2 Jahren in der TE-Gruppe bei 50,2 % und in der FTO-Gruppe bei 33,3 %.

Die Prozentangaben beziehen sich auf den Anteil an Patienten, die zu Beginn der Studie einen absoluten Erfolg aufwiesen. Angegeben wird also die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient, der anfangs einen absoluten Erfolg (complete-success) aufwies, diesen auch nach 18 bzw. 24 Monaten erreichte.

Die absoluten Erfolgsraten (complete-success) der beiden Studiengruppen zeigen einen ähnlichen Verlauf. Über die Signifikanz im Bezug auf die Erfolgsrate lässt sich mit Hilfe der Kurven jedoch statistisch keine Aussage treffen, da diese sich überschneiden und daher ein Signifikanztest nicht durchgeführt werden kann (kein log rank Test; nicht signifikant unterschiedlich).

Die absolute Erfolgsrate der FTO-Gruppe lag während des Ein-Jahres-Follow-ups leicht oberhalb der Erfolgsrate der TE-Patienten (Abbildung 1). Danach kehrte sich dieses

Verhältnis zugunsten der Patienten der TE-Gruppe um. Der Erfolg nach einem Jahr lag in der TE-Gruppe bei 79,7 % und in der FTO-Gruppe bei 74,2 %. Nach 1,5 Jahren war die geschätzte Wahrscheinlichkeit für einen Erfolgs auf 55,0 % (TE) bzw. 39,9 % (FTO) und nach 2 Jahren auf 50,2 % (TE) bzw. 33,3 % (FTO) abgesunken. Der Unterschied der Erfolgsraten wurde dabei zwischen TE und FTO mit der Zeit immer größer. Außerdem sank die Wahrscheinlichkeit für einen absoluten Erfolg (complete-success) überproportional schneller als in der ersten Hälfte dieser Studie. Im Mittel kam es nach 19 Monaten in der TE-Gruppe und nach 18 Monaten in der FTO-Gruppe zum Versagen (Nichterreichen der Erfolgskriterien).

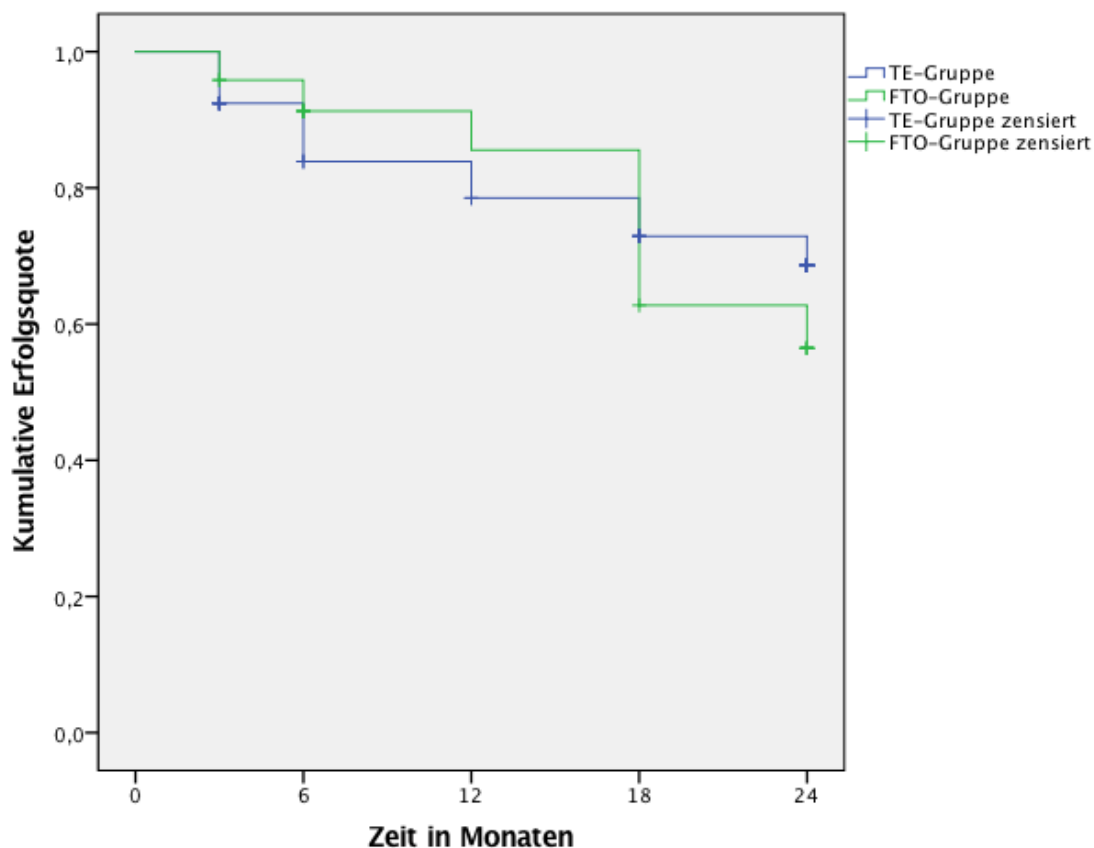


Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurve für die Wahrscheinlichkeit des Erreichens eines relativen Erfolgs (qualified-success) nach TE und FTO.

TE (blau) und FTO (grün). Die Definition für einen relativen Erfolg (qualified-success) war ein IOD < 18 mmHg und eine IOD-Senkung $\geq 30\%$ ohne oder mit Medikation. Die Wahrscheinlichkeit für das Erreichen eines relativen Erfolgs (qualified-success) lag nach 2 Jahren in der TE-Gruppe bei 68,6 % und in der FTO-Gruppe bei 56,5 %.

Die Prozentangaben beziehen sich auf den Anteil an Patienten, die zu Beginn der Studie einen relativen Erfolg (qualified-success) aufwiesen. Angegeben wird also die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient, der anfangs einen relativen Erfolg (qualified-success) aufwies, diesen auch nach 18 bzw. 24 Monaten erreichte.

Die Kaplan-Meier Kurve in Abbildung 2 stellt die Wahrscheinlichkeit für das Erreichen eines relativen Erfolgs (qualified-success) dar.

Die statistische Auswertung wurde analog zu der oben beschriebenen Kurve des absoluten Erfolgs (complete-success) durchgeführt.

Auch hier ähnelt sich der Verlauf der Überlebenskurven der TE- und FTO-Gruppen, sie überschneiden sich jedoch weniger häufig. Dennoch lässt sich mit Hilfe der Kurven keine Aussage über mögliche signifikante Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen treffen.

Die Wahrscheinlichkeit für das Erreichen eines relativen Erfolgs (qualified-success) lag in der FTO-Gruppe während der ersten 18 Monate höher als in der TE-Gruppe. Danach kehrte sich das Verhältnis um. Nach 12 Monaten betrug die geschätzte Wahrscheinlichkeit für den relativen Erfolg (qualified-success) in der TE-Gruppe 78,5 % und in der FTO-Gruppe 85,6 %, nach 18 Monaten war diese auf 72,9 % bzw. 62,7 % und nach 24 Monaten auf 68,6 % bzw. 56,5 % gesunken. Der Unterschied zwischen den Erfolgsraten der TE- und FTO-Gruppe nahm mit der Zeit zu. Außerdem sank die Wahrscheinlichkeit für das Erreichen des relativen Erfolgs (qualified-success) der FTO-Gruppe überproportional mit der Zeit.

Tabelle 13: Absoluter Erfolg (complete-success)

			OR (95% CI)	
	TE	FTO	Crude	Conditional
18 Mon	37/71 (52,1%)	12/28 (42,9%)	0.69 (0.29-1.66)	0.69 (0.26 - 1.82)
24 Mon	38/67 (56,7%)	9/27 (33,3%)	0.38 (0.15-0.97)	0.39 (0.13-1.06)

Anzahl der Patienten mit complete-success/ Anzahl der untersuchten Patienten (relativer Erfolg).
 Complete-success: IOD < 18 mmHg und 30 % ige IOD Senkung ohne Medikation. Logistische Regression für das Erreichen eines complete-success der FTO-Gruppe im Vergleich zur TE-Gruppe.
 CI: Konfidenzintervall. OR Crude: rohe Odds Ratio. OR Conditional: bedingte Odds Ratio.

Tabelle 13 gibt die aus einer logistischen Regression berechneten Chance für das Erreichen eines absoluten Erfolgs (complete-success) der FTO-Gruppe im Vergleich zur TE-Gruppe nach 18 und 24 Monaten wieder und zeigt, wie der Erfolg von der jeweiligen Operationsmethode beeinflusst wird. Die rohe Odds Ratio (OR Crude) für die FTO-Gruppe ist im Vergleich zur TE-Gruppe nach 18 Monaten 0,69. Das 95 % Konfidenzintervall (KI) liegt zwischen 0,29 und 1,66. Da die OR kleiner als 1 ist, bedeutet dies, dass

die FTO-Gruppe eine geringere Chance auf einen absoluten Erfolg (complete-success) hat als die TE-Gruppe. Das 95 % KI schließt die 1 mit ein, daher ist die Odds Ratio nicht signifikant. Die FTO-Gruppe hat also eine um 31 % (1-0,69), aber nicht signifikant niedrigere Wahrscheinlichkeit auf einen Erfolg als die TE-Gruppe.

Nach 24 Monaten lag die rohe Odds Ratio (OR Crude) bei 0,38 (0,15-0,97). Die Chance, dass ein Patient der FTO-Gruppe einen absoluten Erfolg (complete-success) erreichte, war um 62 % niedriger als bei einem Patienten der TE Gruppe, diesmal jedoch signifikant. Die bedingte Odds Ratio (OR Conditional) wurde mit einer bedingten logistischen Regression berechnet. Dabei wird berücksichtigt, dass die Gruppen der beiden OP-Arten nachträglich im Bezug auf den präoperativen IOD und das Alter gematcht worden waren. Dies ermöglicht einen direkten Vergleich zwischen beiden OP-Methoden ohne den Einfluss des präoperativen IOD und des Alters. Ansonsten ist die bedingte Odds Ratio (conditional OR) genauso wie das rohe Odds Ratio (OR Crude) zu interpretieren. Die Werte waren vergleichbar mit denen der rohen Odds Ratio.

5.3 Sekundärer Endpunkt : Verlauf des intraokularen Drucks

5.3.1 Vergleich der prä- und postoperativen Augeninnendrucke

Vergleicht man den präoperativen IOD eines Patienten mit dem postoperativen IOD desselben Patienten, so zeigen sich für das gesamte Studienkollektiv postoperativ signifikant niedrigere Augeninnendrucke als präoperativ ($p < 0,001$; s. Tabelle 14).

Tabelle 14: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck aller Patienten nach 12, 18 und 24 Monaten.

	präOP IOD ¹ mmHg	postOP IOD ¹ mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	23,00 (20-27)	11,46 ($\pm 3,04$) ²	<0,001
18 Monate	22,00 (19-26)	12,67 ($\pm 3,53$) ²	<0,001
24 Monate	22,50 (20-27)	12,00 (10-15)	<0,001

¹Median (IQR), ²Mittelwert (Standardabweichung), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test
 Aufgeführt sind die medianen bzw. mittleren präoperativen IODs der Patienten, von denen zum jeweiligen Zeitpunkt der postoperativen Datenerhebung (nach 12, 18 oder 24 Monaten) die IODs erfasst werden konnten. Dadurch wird der präoperative IOD mit dem postoperativen IOD desselben Patientenkollektivs zu einem bestimmten Zeitpunkt verglichen, ohne dass es zu Verzerrungen durch eine unterschiedliche Anzahl von Patienten kommt. Der Druckverlauf nach der Intervention kann so zu allen Zeitpunkten beurteilt werden. Der intraokulare Druck aller in die Studie einbezogenen Patienten war postoperativ signifikant niedriger als vor der Operation.

Vergleicht man die Augeninnendruckverläufe für beide Studiengruppen getrennt, so ergaben sich in beiden Gruppen nach 18 und 24 Monaten ebenfalls signifikant niedrigere IODs als vor der Operation ($p < 0,001$; s. Tabelle 15 und Tabelle 16).

Tabelle 15: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der TE-Gruppe nach 12, 18 und 24 Monaten.

nur TE	präOP IOD ¹ mmHg	postOP IOD ¹ mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	23,00 (20,00-27,00) ¹	11,70 (2,89) ²	<0,001
18 Monate	22,00 (19,00-27,00) ¹	12,37 (3,20) ²	<0,001
24 Monate	22,00 (19,00-27,00) ¹	11,00 (9,00-13,00)	<0,001 ^b

¹Median (IQR), ²Mittelwert (Standardabweichung), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test

Die Auswertung erfolgt wie in **Tabelle 14** erläutert. Die intraokularen Drücke nach einer TE waren signifikant niedriger als vor der Operation.

Tabelle 16: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der FTO-Gruppe nach 12, 18 und 24 Monaten.

nur FTO	präOP IOD ¹ mmHg	postOP IOD ² mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	23,00 (20,00-27,00)	10,86 (3,38)	<0,001
18 Monate	23,79 (5,82) ²	13,43 (4,24)	<0,001 ^b
24 Monate	23,81 (5,93) ²	12,81 (3,79)	<0,001 ^b

¹Median (IQR), ²Mittelwert (Standardabweichung), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test

Die Auswertung erfolgt wie in **Tabelle 14** erläutert. Die intraokulären Drücke nach einer TE waren signifikant niedriger als vor der Operation.

Im Folgenden wird der IOD-Verlauf der Patienten untersucht, die keine Medikamente applizierten, um den alleinigen Effekt der Operationenmethoden besser beurteilen zu können.

Sowohl die Patienten der TE- als auch der FTO-Gruppe wiesen ohne Medikation 18 und 24 Monate nach ihrer Operation signifikant niedrigere IOD-Werte auf als präoperativ ($p \leq 0,001$; s. Tabelle 17 , Tabelle 18 , Tabelle 19). Die postoperativ gemessenen IOD-Werte schwankten im Verlauf kaum. Sie bewegten sich im Bereich von ca. 12 mmHg.

Tabelle 17: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck aller Patienten ohne Medikamente.

alle ohne Medikamente	präOP IOD ¹ mmHg	postOP IOD ¹ mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	23,00 (20,00-26,00)	11,00 (9,50-13,00)	<0,001
18 Monate	22,50 (19,75-27,00)	12,00 (10,00-15,00)	<0,001
24 Monate	23,00 (19,00-27,00)	11,00 (9,00-14,00)	<0,001

¹Median (IQR), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test

Aufgeführt sind die medianen bzw. mittleren präoperativen IODs der Patienten ohne Medikamente, von denen zum jeweiligen Zeitpunkt der postoperativen Datenerhebung (nach 12, 18 oder 24 Monaten) die IODs erfasst werden konnten. So wird der präoperative IOD mit dem postoperativen IOD desselben Patientenkollektivs zu einem bestimmten Zeitpunkt verglichen, ohne dass es zu Verzerrungen durch eine unterschiedliche Anzahl von Patienten kommt.

Die postoperativen IODs liegen im Beobachtungszeitraum signifikant unter den präoperativen IODs.

Tabelle 18: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der TE-Gruppe ohne Medikamente.

nur TE ohne Medikamente	präOP IOD ¹ mmHg	postOP IOD ¹ mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	23,00 (19,75-26,25)	11,50 (10,00-13,00)	<0,001
18 Monate	22,00 (19,00-26,25)	12,00 (9,00-14,00)	<0,001
24 Monate	22,00 (19,25-26,75)	11,00 (9,00-14,00)	<0,001

¹Median (IQR), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test

Die postoperativen IODs liegen im Beobachtungszeitraum signifikant unter den präoperativen IODs.

Tabelle 19: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der FTO-Gruppe ohne Medikamente.

nur FTO ohne Medikamente	präOP IOD ¹ mmHg	postOP IOD ¹ mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	23,00 (20,00-25,00)	11,00 (7,00-14,00)	<0,001
18 Monate	24,00 (20,25-27,75)	13,00 (9,50-15,50)	<0,001 ^b
24 Monate	24,00 (17,00-35,00)	13,00 (11,00-16,00)	<0,001 ^b

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test

Die postoperativen IODs liegen im Beobachtungszeitraum signifikant unter den präoperativen IODs.

Die Abbildung 3 und Abbildung 4 stellen die prä- und postoperativen Augeninnendrucke der Patienten nach eineinhalb und zwei Jahren in einem Streudiagramm dar.

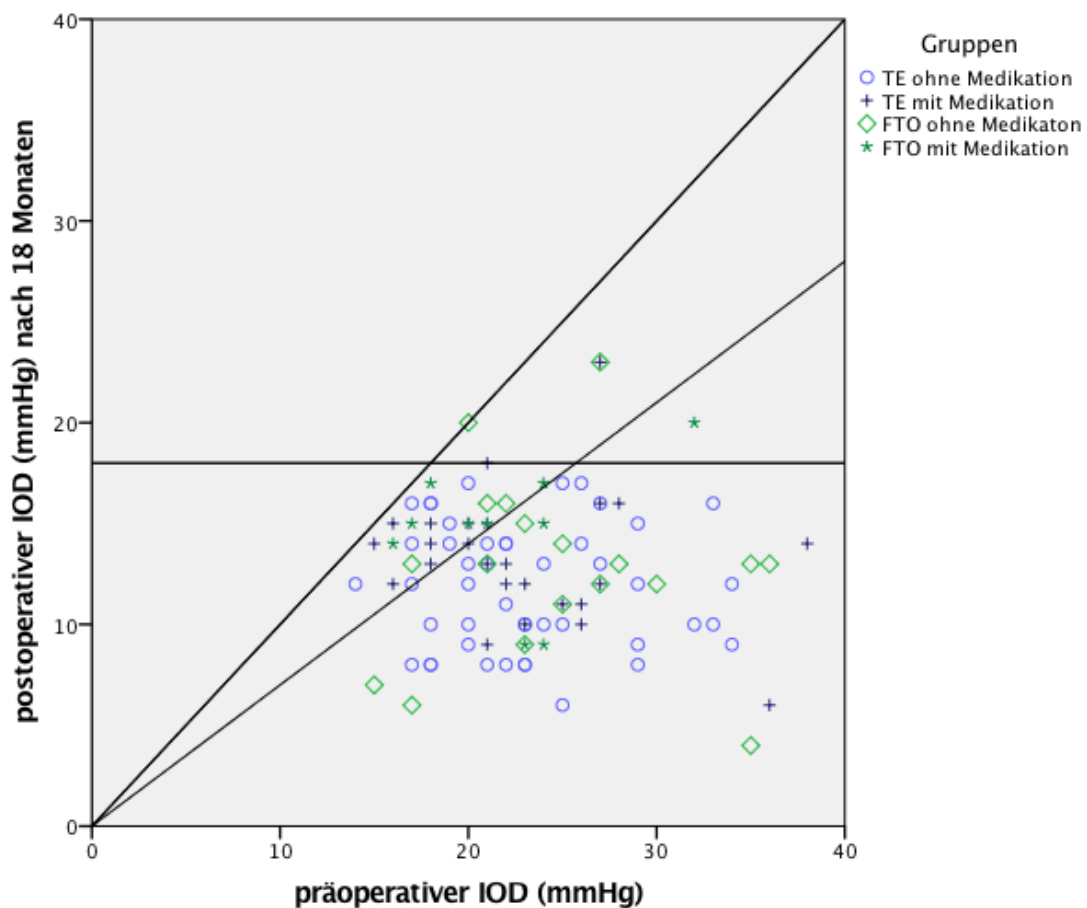


Abbildung 3: Prä- und postoperativer Vergleich der IOD-Werte nach 18 Monaten. Datenpunkte auf der Winkelhalbierenden mit der Steigung 1,0 weisen prä- und postoperativ gleichbleibende Druckwerte auf. Punkte unterhalb der Geraden mit der Steigung 0,7 beschreiben eine Drucksenkung von $\geq 30\%$ des Ausgangswertes. Liegen diese zusätzlich unterhalb der 18 mmHg-Geraden, so ist der primäre Endpunkt erreicht. Kreis und Raute geben dabei in diesem Bereich jeweils den absoluten Erfolg (complete-success), Plus und Sternchen den relativen Erfolg (qualified-success) an. Datenpunkte, die oberhalb der Winkelhalbierenden liegen, sprechen für eine postoperative Verschlechterung der Druckwerte. Datenpunkte unterhalb der Winkelhalbierenden sprechen für eine postoperative Verbesserung der Druckwerte.

Nach 18 Monaten entsprach nur bei einem Patienten der präoperative Druckwert dem postoperativen IOD (FTO-Gruppe ohne Medikation), bei allen anderen Patienten lagen die postoperativen IODs unter dem jeweiligen präoperativ gemessenen IOD. Einen absoluten Erfolg (complete-success) erreichten 12 von 28 Patienten (42,9 %) der FTO-Gruppe und 37 von 70 Patienten (52,1 %) der TE-Gruppe (Abbildung 3: Kreis und Raute). Ein relativer Erfolg (qualified-success) wurde bei 16 von 28 Patienten (57,1 %) aus der FTO-Gruppe und 51 von 70 Patienten (71,8 %) aus der TE-Gruppe erreicht (Abbildung 3: Plus und Sternchen). Drei Patienten der FTO-Gruppe (zwei ohne und einer mit Medikation) und ein Patient aus der TE-Gruppe erreichten nach 18 Monaten den primären Endpunkt nicht ($p_{cs} = 0,50$; $p_{qs} = 0,23$).

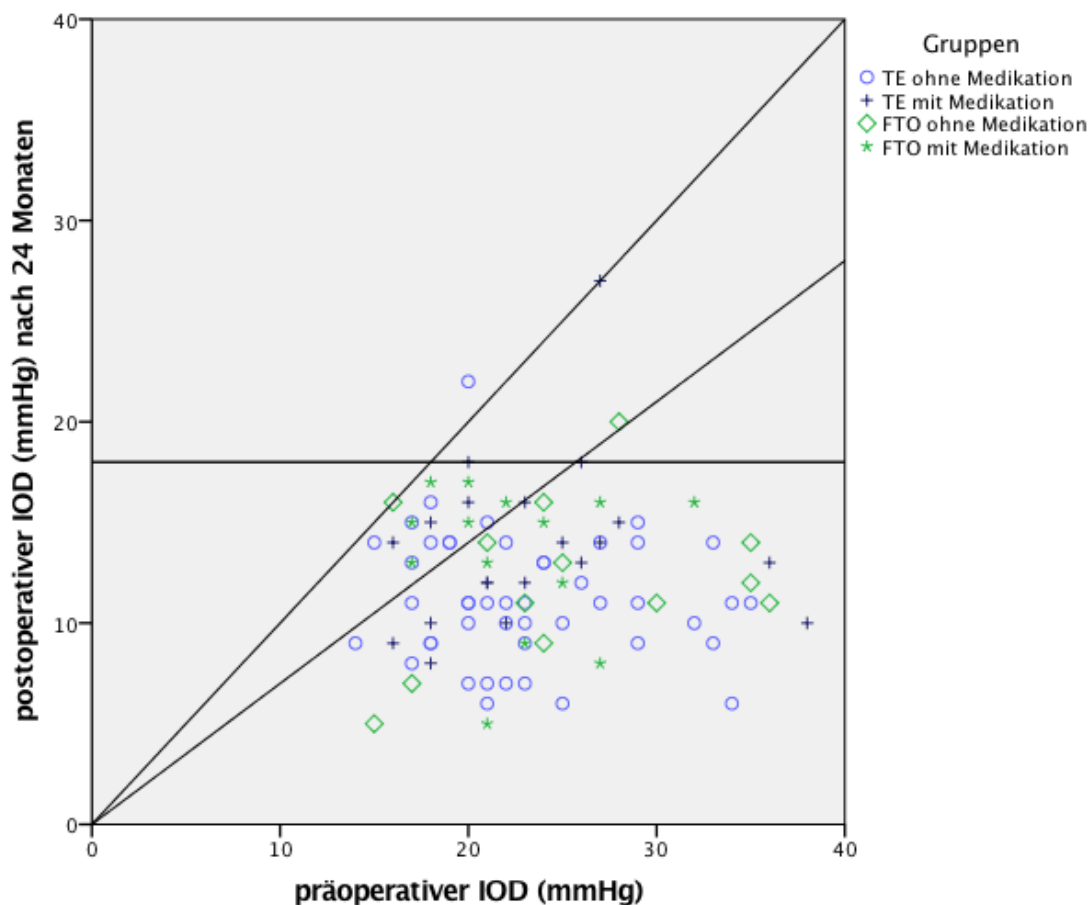


Abbildung 4: Prä- und postoperativer Vergleich der IOD-Werte nach 24 Monaten. Datenpunkte auf der Winkelhalbierenden mit der Steigung 1,0 weisen prä- und postoperativ gleichbleibende Druckwerte auf. Punkte unterhalb der Geraden mit der Steigung 0,7 beschreiben eine Drucksenkung von $\geq 30\%$ des Ausgangswertes. Liegen diese zusätzlich unterhalb der 18 mmHg-Geraden, so ist der primäre Endpunkt erreicht. Kreis und Raute geben dabei in diesem Bereich jeweils den absoluten Erfolg (complete-success), Plus und Sternchen den relativen Erfolg (qualified-success) an. Datenpunkte, die oberhalb der Winkelhalbierenden liegen, sprechen für eine postoperative Verschlechterung der Druckwerte. Datenpunkte unterhalb der Winkelhalbierenden sprechen für eine postoperative Verbesserung der Druckwerte.

Nach 24 Monaten erreichten alle Patienten, mit Ausnahme von drei (2 aus der TE-Gruppe - einmal mit und einmal ohne Medikamente - und einer aus der FTO-Gruppe ohne Medikamente), einen postoperativ niedrigeren Augeninnendruck als präoperativ.

Insgesamt erreichten 9 von 27 (33,3 %) Patienten aus der FTO-Gruppe und 38 von 67 (56,7 %) Patienten aus der TE-Gruppe nach 24 Monaten einen absoluten Erfolg (complete-success). Einen relativen Erfolg (qualified-success) erreichten 19 von 27 (70,4 %) FTO-Patienten und 52 von 67 (77,6 %) TE-Patienten. Die Erfolgsrate war in beiden Gruppen nach zwei Jahren statistisch gleich ($p_{cs} = 0,07$; $p_{qs} = 0,60$).

5.3.2 Vergleich des Augeninnendruckverlaufs zwischen beiden Operationsmethoden

Da die Patienten beider Studiengruppen zu Beginn der Studie nach ihrem präoperativen Augeninnendruck gematcht worden waren, war die Verteilung des intraokularen Drucks zu Beginn zwischen den Studiengruppen nicht signifikant unterschiedlich ($p = 0,86$). Der Median lag in beiden Gruppen bei 23 mmHg (IQR 20-27) (32).

Am ersten postoperativen Tag war der IOD in der FTO-Gruppe signifikant niedriger als in der TE-Gruppe ($p = 0,02$) (32). Nach 12, 18 und 24 Monaten war der IOD zwischen den Gruppen nicht mehr signifikant unterschiedlich ($p_{12Mon.} = 0,28$; $p_{18Mon.} = 0,18$; $p_{24Mon.} = 0,12$). In der TE- Gruppe zeigte sich eine leicht fallende Tendenz der absoluten Druckwerte (von $IOD_{12Mon.} = 12$ mmHg auf $IOD_{24Mon.} = 11$ mmHg), in der FTO-Gruppe stieg der Druck im Verlauf etwas an (von $IOD_{12Mon.} = 11$ mmHg auf $IOD_{24Mon.} = 13$ mmHg) (s. Tabelle 20).

Tabelle 20: Vergleich der IODs aller Patienten zwischen TE- und FTO-Gruppe.

	TE ¹ mmHg	FTO ¹ mmHg	p-Wert ^a
präoperativ	23,00 (20,00-27,00)	23,00 (20,00-27,00)	0,86
1 Tag	15,00 (11,00-19,00)	11,50 (8,75-11,50)	0,02
12 Monate	12,00 (10,00-13,00)	11,00 (8,00-14,00)	0,28
18 Monate	12,00 (10,00-15,00)	13,50 (11,25-15,75)	0,18 ^b
24 Monate	11,00 (10,00-14,00)	13,00 (11,00-16,00)	0,12

¹Median(IQR), ²Mittelwert(Standardabweichung), ^aMann-Whitney-U-Test, ^bungepaarter Student's t-Test

Der IOD der Patienten nach TE und FTO unterschied sich nur am ersten postoperativen Tag signifikant. Nach 12, 18 und 24 Monaten waren der IODs nicht signifikant verschieden.

In Abbildung 5 wird der prä- und postoperative Augeninnendruck über 2 Jahre in einem Boxplot-Diagramm dargestellt.

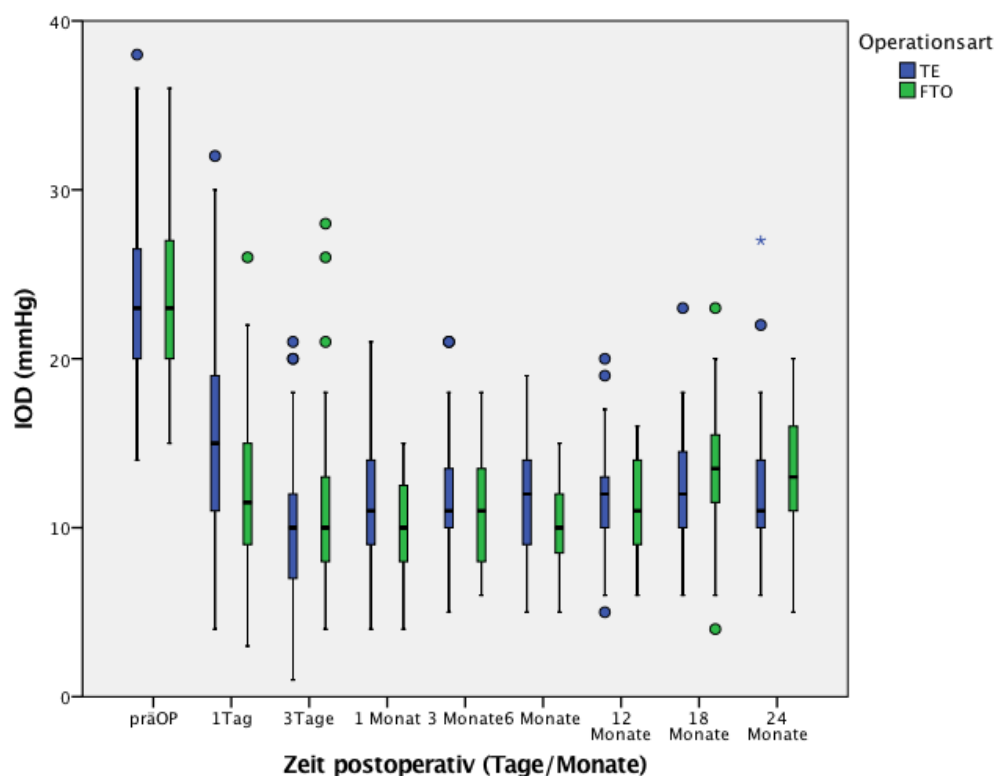


Abbildung 5: Augeninnendruck prä- und postoperativ im Verlauf der gesamten TE- und FTO-Gruppe.

Der IOD (Median \pm IQR) unterscheidet sich nach 1,5 Jahren und 2 Jahren nach den beiden Operationsverfahren nicht signifikant (s. Tabelle 20). Die Punkte stellen leichte, die Sterne extreme Ausreißer dar.

Zwischen beiden Operationsmethoden ist bezüglich relativem Erfolg (qualified-success) nach 1,5 und 2 Jahren kein signifikanter Unterschied festzustellen (s. Tabelle 20).

Um genauere Aussagen über die drucksenkende Wirkung der beiden Operationsverfahren treffen zu können, haben wir im Folgenden nur die Daten von Patienten ohne drucksenkende Medikamente miteinander verglichen.

Nach 18 Monaten war der IOD ohne topische Medikation zwischen beiden Studiengruppen nicht signifikant unterschiedlich ($p = 0,58$) und auch nach 24 Monaten lag der IOD ohne Medikation in der FTO-Gruppe ($IOD_{24\text{Mon.}} = 13 \text{ mmHg}$ (IQR 11-16)) nicht signifikant höher als in der TE-Gruppe ($IOD_{24\text{Mon.}} = 11 \text{ mmHg}$ (IQR 9-14); ($p = 0,19$)) (s. Tabelle 21).

Tabelle 21: Vergleich der IODs aller Patienten ohne Medikamente zwischen TE- und FTO-Gruppe.

	TE ¹ mmHg	FTO ¹ mmHg	p-Wert ^a
12 Monate	11,50 (10,00-13,00)	11,00 (7,00-14,00)	0,28
18 Monate	12,00 (9,00-14,00)	13,00 (9,50-15,50)	0,58
24 Monate	11,00 (9,00-14,00)	13,00 (11,00-16,00)	0,19

¹Median(IQR), ²Mittelwert(Standardabweichung), ^aMann-Whitney-U-Test, ^bungepaarter Student's t-Test

Der IOD der Patienten, die keine drucksenkenden Medikamente applizierten unterschied sich nach TE und FTO nach 12, 18 und 24 Monaten nicht signifikant.

5.4 Postoperative Ergebnisse: Visus

5.4.1 Sekundärer Endpunkt: Visusergebnisse

5.4.1.1 Vergleich des Visus zwischen den Gruppen

Der Visus wird in der vorliegenden Studie zur besseren Vergleichbarkeit in logMAR Werten berechnet und zusätzlich in Klammern als *Dezimalzahl* angegeben.

Präoperativer Visus

Präoperativ war der Visus zwischen beiden Studiengruppen nicht signifikant unterschiedlich ($p = 0,60$) (s. Tabelle 22). In der FTO-Gruppe lag er im Median bei 0,05 logMAR (IQR 0,00-0,22) (*0,89 (IQR 0,60-1,00)*), in der TE-Gruppe bei 0,10 logMAR (IQR 0,00-0,22) (*0,79 (IQR 1,00-0,60)*) (32).

Postoperativer Visus

In den ersten postoperativen Monaten war der Visus (logMAR) im Vergleich zur präoperativen Sehschärfe deutlich abgefallen. Nach einem Jahr stabilisierte er sich wieder, ohne signifikante Unterschiede zwischen TE- und FTO-Gruppe aufzuweisen ($p = 0,4$) (32).

Die Langzeitergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass der Visus, alle Patienten der Studie eingeschlossen, zwischen den beiden Studiengruppen auch nach eineinhalb und zwei Jahren nicht signifikant unterschiedlich ist ($p_{1,5a} = 0,11$; $p_{2a} = 0,77$). In der FTO-

Gruppe verschlechtert sich der Visus der Patienten absolut (von $\text{Visus}_{18\text{Mon.}} = 0,10 \text{ logMAR}$ (IQR 0,00-0,22) ($0,79$ (IQR 0,60-1,00)) auf $\text{Visus}_{24\text{Mon.}} = 0,20 \text{ logMAR}$ (IQR 0,00-0,30) ($0,63$ (IQR 0,50-1,00)). Der Visus in der TE-Gruppe blieb konstant ($\text{Visus}_{18\text{Mon.}} = 0,15 \text{ logMAR}$ (IQR 0,10-0,30) ($0,71$ (IQR 0,50-0,80); $\text{Visus}_{24\text{Mon.}} = 0,15 \text{ logMAR}$ (IQR 0,00-0,30) ($0,71$ (IQR 0,50-1,00)) (s. Tabelle 22).

Tabelle 22: Bestkorrigierter Visus präoperativ, 12, 18 und 24 Monate nach der Intervention.

		TE ¹	FTO ¹	p-Wert ^a
präoperativ	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,05 (0,00-0,22)	0,56
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,89 (0,60-1,00)</i>	
12 Monate	logMAR	0,15 (0,05-0,30)	0,10 (0,00-0,26)	0,35
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,50-0,89)</i>	<i>0,79 (0,54-1,00)</i>	
18 Monate	logMAR	0,15 (0,10-0,30)	0,10 (0,00-0,22)	0,11
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,50-0,80)</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	
24 Monate	logMAR	0,15 (0,00-0,30)	0,20 (0,00-0,30)	0,77
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,50-1,00)</i>	<i>0,63 (0,50-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aMann-Whitney-U-Test

Der Visus unterschied sich postoperativ nach TE oder FTO nicht signifikant.

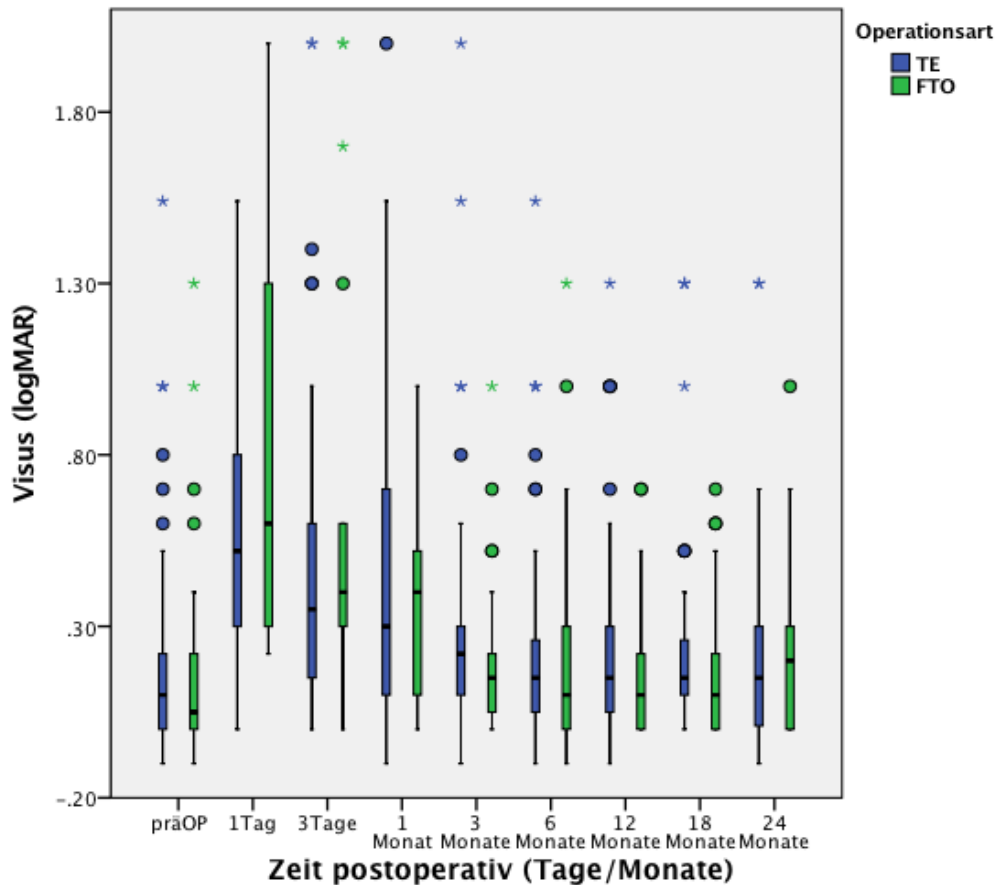


Abbildung 6: Visus (logMAR) prä- und postoperativ im Verlauf der gesamten TE- und FTO-Gruppe über 2 Jahre als Boxplot.

Der Visus (Median \pm IQR) ist nach 1,5a und 2a zwischen beiden OP-Methoden nicht signifikant unterschiedlich (s. **Tabelle 22**). Die Punkte stellen leichte, die Sterne extreme Ausreißer dar.

Wertet man die phaken Patienten der Studie getrennt aus, so ergibt sich für diese in der FTO-Gruppe nach 18 und 24 Monaten ein um jeweils 0,05 logMAR besserer Visus als in der gemischten Visusauswertung. Der Visus der TE-Patienten bleibt jedoch gleich.

Tabelle 23: Bestkorrigierter Visus der phaken Patienten präoperativ, 18 und 24 Monate nach TE bzw. FTO.

		TE ¹	FTO ¹	p-Wert ^a
präoperativ	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,00 (0,00-0,22)	0,56
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>1,00 (0,60-1,00)</i>	
18 Monate	logMAR	0,15 (0,10-0,22)	0,05 (0,00-0,38)	0,11
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,60-0,80)</i>	<i>0,89 (0,42-1,00)</i>	
24 Monate	logMAR	0,15 (0,00-0,25)	0,15 (0,00-0,45)	0,77
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,56-1,00)</i>	<i>0,71 (0,35-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aMann-Whitney-U-Test

Der bestkorrigierte Visus der phaken Patienten unterschied sich zu keinem Zeitpunkt signifikant zwischen TE und FTO.

5.4.1.2 Vergleich des prä- und postoperativen Visus

Untersucht wurde die Visusentwicklung 18 und 24 Monate nach der Operation (innerhalb eines Patienten), die wir bei jedem Patienten (gepaarte Variable) mit dem präoperativen Visus verglichen haben. Bei den Patienten beider Studiengruppen zeigte sich nach 18 und 24 Monaten ein signifikant verschlechterter Visus gegenüber präoperativen Werten ($p_{18\text{Mon}} = 0,02$; $p_{24\text{Mon}} = 0,00$) (s. Tabelle 24).

Tabelle 24: Visusverlauf aller Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.

alle		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,10 (0,05-0,22)	0,02
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,79 (0,60-0,90)</i>	
24 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,15 (0,00-0,30)	0,00
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,50-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Der Visus hatte sich postoperativ im Median bei allen Patienten signifikant verschlechtert.

Betrachtet man die Sehschärfeentwicklung für TE- und FTO-Gruppe getrennt, so ist sie nach 18 und 24 Monaten in beiden Gruppen, mit einer Ausnahme, signifikant schlechter als vor der Operation ($p < 0,05$; s. Tabelle 25 und Tabelle 26). In der FTO-Gruppe hatte sich der Visus nach 18 Monaten dem präoperativen Visus soweit angenähert, dass dieser nicht signifikant schlechter als der präoperativ gemessene Visus war ($p = 0,68$).

Tabelle 25: Visusverlauf der TE-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.

nur TE, alle		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,1 (0,00-0,22)	0,15 (0,10-0,30)	0,01
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,50-0,80)</i>	
24 Monate	logMAR	0,1 (0,00-0,22)	0,15 (0,01-0,30)	0,04
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,50-0,98)</i>	

¹Median (IQR), ^aWilcoxon-Test

Visus hatte sich postoperativ im Median bei allen Patienten signifikant verschlechtert.

Tabelle 26: Visusverlauf der FTO-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.

nur FTO, alle		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,22)	0,10 (0,00-0,22)	0,68
	<i>absolut</i>	<i>1,00 (0,60-1,00)</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	
24 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,22)	0,20 (0,00-0,30)	0,05
	<i>absolut</i>	<i>1,00 (0,60-1,00)</i>	<i>0,63 (0,50-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Der Visus hatte sich 18 Monate postoperativ wieder an den präoperativen Ausgangsvisus angenähert und unterschied sich nicht mehr signifikant, während er sich nach 24 Monaten wieder verschlechterte und sich signifikant vom präoperativen Visus unterschied.

Betrachten wir nur die phaken Patienten, zuerst alle Patienten zusammen im präoperativen versus postoperativen Vergleich, so zeigt sich sowohl nach 18 Monaten ($p = 0,04$) als auch nach 24 Monaten ($p = 0,00$) im gesamten Studienkollektiv ein signifikant schlechterer Visus als präoperativ (s. Tabelle 27).

Tabelle 27: Visusverlauf aller phaken Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.

nur phak, alle		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,10 (0,05-0,22)	0,04
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,79 (0,60-0,89)</i>	
24 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,15 (0,00-0,30)	0,00
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,50-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ²Mittelwert(Standardabweichung), ^aWilcoxon-Test, ^bgepaarter Student's t-Test
Der Visus hatte sich postoperativ im Median bei allen Patienten signifikant verschlechtert

Auch der postoperative Visus der phaken Patienten aus TE- und FTO-Gruppe war nach 18 noch nach 24 Monaten signifikant schlechter als präoperativ ($p < 0,05$ s. Tabelle 28 und Tabelle 29).

Tabelle 28: Visusverlauf aller phaken TE-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.

nur phak, nur TE		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,15 (0,10-0,22)	0,05
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,60-0,79)</i>	
24 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,22)	0,15 (0,00-0,25)	0,03
	<i>absolut</i>	<i>0,79 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,56-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test,

Der Visus hatte sich postoperativ im Median bei allen Patienten signifikant verschlechtert.

Tabelle 29: Visusverlauf der phaken FTO-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.

nur phak, nur FTO		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,22)	0,05 (0,00-0,38)	0,43
	<i>absolut</i>	<i>1,00 (0,60-1,00)</i>	<i>0,89 (0,42-1,00)</i>	
24 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,22)	0,15 (0,00-0,45)	0,04
	<i>absolut</i>	<i>1,00 (0,60-1,00)</i>	<i>0,71 (0,35-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Der Visus hatte sich 18 Monate postoperativ wieder an den präoperativen Ausgangsvisus angenähert und unterschied sich nicht mehr signifikant, während er sich nach 24 Monaten wieder verschlechterte und sich signifikant vom präoperativen Visus unterschied.

Abbildung 7 und Abbildung 8 stellen den Visus im präoperativ-postoperativen Vergleich graphisch als Streudiagramm dar.

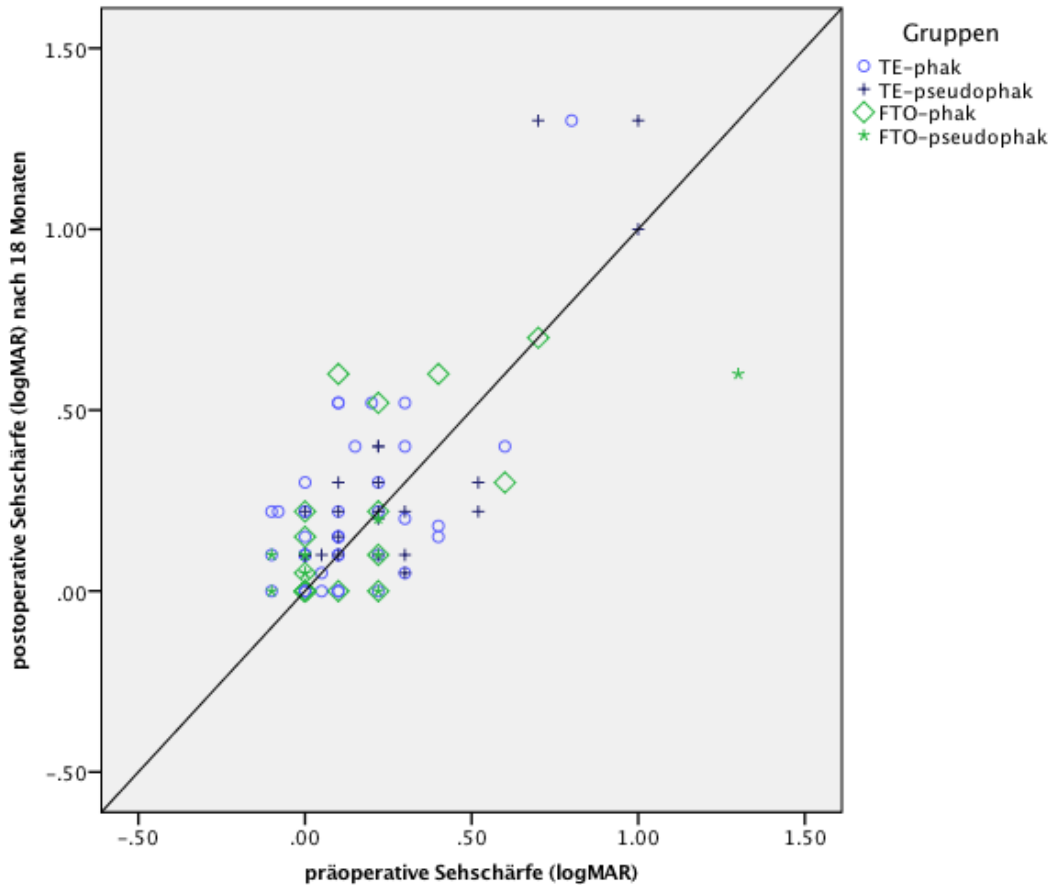


Abbildung 7: Prä- vs postoperativer Visusvergleich nach 1,5 Jahren.

Vier Gruppen werden unterschieden: TE-phak, TE-pseudophak, FTO-phak, FTO-pseudophak. Auf der x-Achse ist die präoperative Sehschärfe (logMAR), auf der y-Achse die postoperative Sehschärfe nach 18 Monaten aufgetragen. Die Winkelhalbierende ist definiert als präoperativ-postoperativ unveränderter Visus. Werte oberhalb der Winkelhalbierenden stellen einen Visusverlust, Werte unterhalb der Winkelhalbierenden eine postoperative Visusverbesserung dar.

Betrachtet man Abbildung 7, die den prä-postoperativen Visusvergleich nach 18 Monaten darstellt, so fällt auf, dass sich die Mehrzahl der Datenpunkte oberhalb der Winkelhalbierenden befindet. Der Visus der Patienten hat sich also bei einem Großteil der Patienten nach 18 Monaten im Vergleich zum präoperativen Visus verschlechtert.

Je näher die Datenpunkte am Ursprung der Winkelhalbierenden liegen, desto weniger war ihre Sehschärfe postoperativ verändert. Die meisten Datenpunkte konzentrieren sich zwischen einem Visus von 0,00 und 0,50 logMAR (Median 0,1 logMAR (IQR 0,22)). Oberhalb dieser Werte liegen 9 Patienten (6 aus der TE und 3 aus der FTO-Gruppe). Zwar

liegen mehr Punkte oberhalb der Winkelhalbierenden (= schlechter), in zahlreichen Fällen hat sich die Sehschärfe auch verbessert (unterhalb der Winkelhalbierenden).

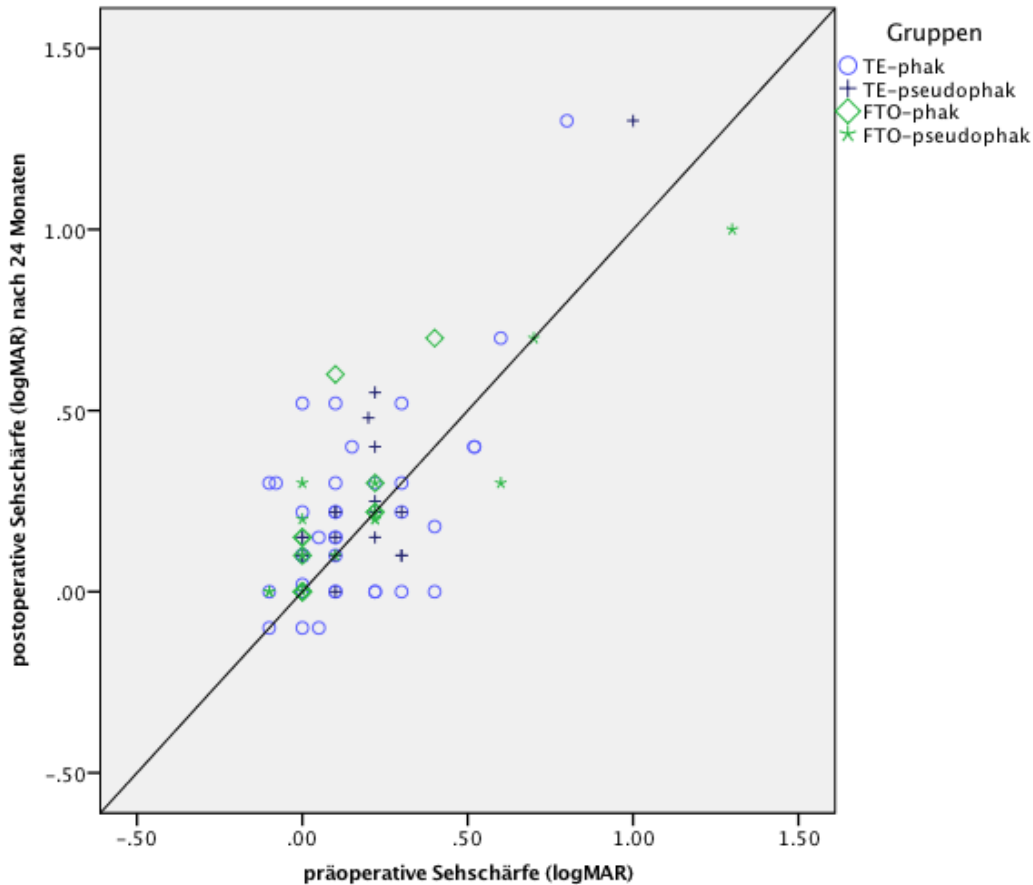


Abbildung 8: Prä- vs. postoperativer Visusvergleich nach 2 Jahren.

Vier Gruppen werden unterschieden: TE-phak, TE-pseudophak, FTO-phak, FTO-pseudophak. Auf der x-Achse ist die präoperative Sehschärfe (logMAR), auf der y-Achse die postoperative Sehschärfe nach 24 Monaten aufgetragen. Die Winkelhalbierende ist definiert als präoperativ-postoperativ unveränderter Visus. Werte oberhalb der Winkelhalbierenden stellen einen Visusverlust, Werte unterhalb der Winkelhalbierenden eine postoperative Visusverbesserung dar.

Auch nach 24 Monaten liegt der Visus bei der Mehrzahl der Patienten oberhalb der Winkelhalbierenden und zwischen 0,00 und 0,50 logMAR. 9 Patienten liegen außerhalb dieses Bereichs (7 aus der TE-Gruppe und 2 aus der FTO-Gruppe), von denen die Zugehörigkeit der Gruppen bei sieben Patienten gegenüber sechs Monaten zuvor gleich geblieben ist Abbildung 8.

5.5 Sekundärer Endpunkt : Verlauf des intraokularen Drucks der PEX-Patienten

5.5.1 Vergleich der prä- und postoperativen Augeninnendrucke der PEX-Patienten

Der postoperative Augeninnendruck aller PEX-Patienten (mit und ohne Medikation) lag zu den in dieser Studie erhobenen Zeitpunkten signifikant unter dem präoperativ gemessenen Augeninnendruck ($p < 0,001$) (Tabelle 30 bis Tabelle 35). Der mediane IOD der Patienten lag präoperativ bei 24 mmHg und hatte sich nach 12, 18 und 24 Monaten auf Werte zwischen 10 und 12 mmHg stabilisiert.

Tabelle 30: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten.

alle	präOP IOD ¹ _{mmHg}	postOP IOD ¹ _{mmHg}	p-Wert ^a
12 Monate (n=21)	24,00 (19,00-29,00)	10,00 (8,50-11,00)	<0,001
18 Monate (n=21)	24,00 (19,00-29,00)	12,00 (9,50-14,00)	<0,001
24 Monate (n=23)	24,00 (19,00-29,00)	11,00 (9,00-15,00)	<0,001

¹Median (IQR), ^aWilcoxon-Test

Der postoperative IOD aller PEX-Patienten lag nach 12, 18 und 24 Monaten signifikant unter dem präoperativ gemessenen IOD dieser Patienten.

Vergleicht man die IODs der beiden Studiengruppen (Tabelle 31 und Tabelle 32), so zeigten sich in der TE-Gruppe stabile Werte um 11 mmHg. Der IOD der FTO-Gruppe wies hingegen schon präoperativ einen geringeren Ausgangsdruck auf (IOD_{präOP} = 21 mmHg (IQR 15,75 - 29), der dennoch nach 18 und 24 Monaten im Median deutlich weniger gesenkt werden konnte (15,50-16,00 mmHg) als der IOD der Kontrollgruppe. Allerdings ist die Zahl der PEX-Patienten in der FTO Gruppe deutlich niedriger (6 Patienten in der FTO Gruppe vs 17 Patienten in der TE Gruppe).

Tabelle 31: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der TE-Gruppe.

nur TE, alle PEX	präOP IOD ¹ _{mmHg}	postOP IOD ¹ _{mmHg}	p-Wert ^a
12 Monate (n=15)	24,00 (22,00-29,00)	10,00 (9,00-11,00)	<0,001
18 Monate (n=15)	25,00 (22,00-29,00)	11,00 (9,00-12,00)	<0,001
24 Monate (n=17)	25,00 (22,00-29,00)	11,00 (8,00-13,50)	<0,001

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Der postoperative IOD aller PEX-Patienten der TE-Gruppe lag nach 12, 18 und 24 Monaten signifikant unter dem präoperativ gemessenen IOD dieser Patienten.

Tabelle 32: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe.

nur FTO, alle PEX	präOP IOD ¹ _{mmHg}	postOP IOD ¹ _{mmHg}	p-Wert ^a
12 Monate (n=6)	21,00 (15,75-29,00)	10,50 (6,00-13,00)	<0,001 ^b
18 Monate (n=6)	21,00 (15,75-29,00)	15,50 (11,50-18,50)	<0,001 ^b
24 Monate (n=6)	21,00 (15,75-29,00)	16,00 (10,25-16,25)	<0,001

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test, ^bpaired t-Test

Der postoperative IOD aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe lag nach 12, 18 und 24 Monaten signifikant unter dem präoperativ gemessenen IOD dieser Patienten.

Die PEX-Patienten, die zu den Zeitpunkten 12, 18 und 24 Monate keine Medikamente bekommen hatten, wiesen - soweit die Gruppengröße für die statistische Auswertung ausreichend groß war - postoperativ ebenfalls einen signifikant niedrigeren IOD als präoperativ auf (p < 0,001) (s. Tabelle 33 , Tabelle 34 ; Tabelle 35).

Da die Zahl der Patienten mit PEX-Glaukom, die nach 1,5 und 2 Jahren keine Medikamente zur intraokularen Druckeinstellung applizierten auf unter 5 gesunken war, kann über diese Studiengruppe zu den genannten Zeitpunkten keine statistisch valide Aussage getroffen werden. Die IODs der erfassten Patienten lagen jedoch mit 13 und 14 mmHg im Normbereich und damit niedriger als die präoperativen Werte (s. Tabelle 35).

Tabelle 33: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten ohne Medikamente.

alle ohne Medikamente	präOP IOD ¹ _{mmHg}	postOP IOD ¹ _{mmHg}	p-Wert ^a
12 Monate (n=21)	24,00 (19,00-28,00)	10,00 (8,50-11,00)	<0,001
18 Monate (n=16)	25,50 (22,25-29,00)	10,50 (8,25-13,00)	<0,001
24 Monate (n=19)	24,00 (22,00-29,00)	11,00 (7,00-14,00)	<0,001

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test,

Postoperativ wurden signifikant niedrigere IODs erreicht.

Tabelle 34: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der TE-Gruppe ohne Medikamente.

nur TE ohne Medikamente	präOP IOD ¹ _{mmHg}	postOP IOD ¹ _{mmHg}	p-Wert ^b
12 Monate (n=15)	24,00 (22,00-29,00)	10,00 (9,00-11,00)	<0,001
18 Monate (n=13)	25,00 (22,50-29,00)	10,00 (8,50-12,50)	<0,001
24 Monate (n=15)	25,00 (22,00-29,00)	11,00 (7,00-13,00)	<0,001

¹Median(IQR), ^bpaired t-Test

Postoperativ wurden signifikant niedrigere IODs erreicht.

Tabelle 35: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe ohne Medikamente.

nur FTO ohne Medikamente	präOP IOD ¹ _{mmHg}	postOP IOD ¹ _{mmHg}	p-Wert ^b
12 Monate (n=6)	21,00 (15,75-29,00)	10,50 (6,00-13,0)	0,02
18 Monate (n=3)	27,00 (-)	13,00 (-)	*
24 Monate (n=4)	20,00 (15,25-32,25)	14,00 (6,75-16)	*

¹Median(IQR), ^bpaired t-Test

Postoperativ wurden nach 12 Monaten signifikant niedrigere IODs erreicht. Nach 18 und 24 Monaten lag der IOD ohne Medikamente tendenziell unter dem präoperativen IOD.

* Eine Aussage über die Signifikanz ist in diesem Fall nicht möglich, da aufgrund der kleinen Studiengruppe (n<5) kein aussagekräftiger statistischer Test durchgeführt werden kann.

5.5.2 Vergleich der Augeninnendrucke der PEX-Patienten zwischen den Gruppen

Der Vergleich der Augeninnendrucke beider Studiengruppen erweist sich, mit einer Ausnahme, zu keinem Zeitpunkt als signifikant unterschiedlich ($p > 0,05$). Allein nach 18 Monaten liegt der IOD der PEX-Patienten nach FTO einmalig signifikant über dem IOD der TE-Gruppe ($p = 0,02$) (s. Tabelle 36).

Insgesamt lässt sich bei Betrachtung der absoluten Druckwerte eine deutliche Dynamik erkennen. Der präoperative IOD der PEX Patienten nach TE liegt schon zu Beginn der Studie 4 mmHg über dem IOD der PEX Patienten nach FTO. Ein Jahr nach der Operation erreichten die Druckwerte beider Gruppen dasselbe Druckniveau (10,00 und 10,50 mmHg), das die Patienten der TE-Gruppe auch nach zwei Jahren noch beibehalten hatten. Der IOD der FTO-Patienten war im Verlauf um 5 bzw. 6 mmHg angestiegen und unterschied sich nach 18 Monaten kurzzeitig signifikant von den IODs der TE-Gruppe, wobei er sich nach zwei Jahren wieder dem Druckniveau der TE-Gruppe annäherte ($p = 0,05$). Über den IOD aller PEX-Patienten ohne Medikamente lässt sich zwischen den Gruppen nach 18 und 24 Monaten keine statistisch signifikante Aussage treffen, da die FTO-Gruppe mit diesen Eigenschaften nur aus 3 Patienten besteht und eine statistische Berechnung nur mit mindestens 5 Studienteilnehmern möglich ist.

Tabelle 36: IOD-Vergleich aller PEX-Patienten zwischen den Studiengruppen.

	TE ¹ _{mmHg}	FTO ¹ _{mmHg}	p-Wert ^b
präoperativ	25,00 (22,00-29,00); (n=19)	21,00 (15,75-29,00); (n=6)	0,32
12 Monate	10,00 (9,00-11,00); (n=15)	10,50 (6,00-13,00); (n=6)	0,98
18 Monate	11,00 (9,00-12,00); (n=15)	15,50 (11,50-18,50); (n=6)	0,02
24 Monate	11,00 (8,00-13,50); (n=17)	16,00 (10,25-16,25); (n=6)	0,05 ^a

¹Median(IQR), ^aMann-Whitney-U-Test, ^bungepaarter Student's t-Test

Der IOD unterschied sich zu Beginn der Studie, nach 12 Monaten und nach 24 Monaten nicht signifikant. Nach 18 Monaten lagen die IODs der FTO-Patienten kurzzeitig über den IODs der TE-Patienten.

Die IODs der Patienten mit PEX-Glaukom ohne Medikamente unterschieden sich bis zum 2-Jahres-Follow-up zwischen den Studiengruppen nicht signifikant ($p \geq 0,05$).

Tabelle 37: IOD-Vergleich aller PEX-Patienten ohne Medikamente zwischen den Studiengruppen.

	TE ¹ _{mmHg}	FTO ¹ _{mmHg}	p-Wert ^b
12 Monate	10,00 (9,00-11,00); (n=15)	10,50 (6,00-13,00); (n=6)	0,98
18 Monate	10,00 (8,50-12,50); (n=13)	13,00 (-); (n=3)	*
24 Monate	11,00 (7,00-13,00); (n=15)	14,00 (6,75-16,00); (n=4)	*

¹Median(IQR), ²Mittelwert(Standardabweichung), ^aMann-Whitney-U-Test, ^bungepaarter Student's t-Test

Die IODs unterschieden sich zu den erhobenen Zeitpunkten nicht signifikant voneinander.

* Eine Aussage über die Signifikanz ist in diesem Fall nicht möglich, da aufgrund der kleinen Studiengruppe ($n < 5$) kein aussagekräftiger statistischer Test durchgeführt werden kann.

5.6 Sekundärer Endpunkt: Visus der PEX-Patienten

5.6.1 Vergleich des Visus zwischen den Gruppen der PEX-Patienten

Der bestkorrigierte Visus (logMAR) aller Patienten mit Pseudoexfoliationsglaukom unterschied sich bis zum Endpunkt dieser Studie zwischen den beiden Studiengruppen nicht signifikant ($p \geq 0,05$). Der schlechteste Visus wurde in der TE-Gruppe (0,22 (IQR 0,10-0,40) logMAR; 0,60 (IQR 0,40-0,79)) nach eineinhalb Jahren, in der FTO-Gruppe (0,22 (IQR 0,08-0,50) logMAR; 0,60 (IQR 0,32-0,83)) nach einem Jahr erreicht (s. Tabelle 38).

Tabelle 38: Vergleich des bestkorrigierten Visus aller PEX-Patienten nach TE und FTO.

		TE ¹	FTO ¹	p-Wert ^a
präoperativ	logMAR	0,19 (0,00-0,38)	0,00 (0,00-0,78)	0,39
	<i>absolut</i>	<i>0,65 (0,42-1,00)</i>	<i>1,00 (0,17-1,00)</i>	
12 Monate	logMAR	0,15 (0,10-0,46)	0,22 (0,08-0,50)	0,77
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,35-0,79)</i>	<i>0,08 (0,32-0,83)</i>	
18 Monate	logMAR	0,22 (0,10-0,40)	0,08 (0,04-0,38)	0,29
	<i>absolut</i>	<i>0,60 (0,40-0,79)</i>	<i>0,83 (0,42-0,91)</i>	
24 Monate	logMAR	0,13 (0,00-0,43)	0,05 (0,00-0,48)	0,50
	<i>absolut</i>	<i>0,74 (0,37-1,00)</i>	<i>0,89 (0,33-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aMann-Whitney-U-Test

Zu den erhobenen Zeitpunkten unterschied sich der Visus zwischen TE- und FTO-Gruppe nicht signifikant.

Betrachtet man allein die phaken Patienten mit PEX-Glaukom, so ist der Visus nach 1,5 und 2 Jahren ebenfalls zwischen beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich ($p_{1,5a} = 0,08$; $p_{2a} = 0,37$) (s. Tabelle 39).

Tabelle 39: Vergleich des bestkorrigierten Visus aller phaken PEX-Patienten nach TE und FTO.

		TE ¹	FTO ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,30 (0,10-0,52); (n=11)	0,05 (0,03-0,35); (n=5)	0,08
	<i>absolut</i>	<i>0,50 (0,30-0,79)</i>	<i>0,89 (0,45-0,93)</i>	
24 Monate	logMAR	0,15 (0,00-0,55); (n=9)	0,00 (0,00-0,55); (n=5)	0,37
	<i>absolut</i>	<i>0,71 (0,28-1,00)</i>	<i>1,00 (0,28-1,00)</i>	

¹Median(IQR), ^aMann-Whitney-U-Test

Zu den erhobenen Zeitpunkten unterschied sich der Visus zwischen TE- und FTO-Gruppe nicht signifikant.

5.6.2 Vergleich des prä- und postoperativen Visus der PEX-Patienten

Im prä- postoperativen Visusvergleich der PEX-Patienten zeigt sich kein signifikanter Visusunterschied ($p \geq 0,05$) während des 2-Jahres-Follow-up (s. Tabelle 40). Die Patienten der FTO-Gruppe (0,00 (IQR 0,00-0,78) logMAR; *1,00 (IQR 0,17-1,00)*) wiesen schon zu Beginn der Studie einen deutlich besseren Visus auf als die Patienten der TE-Gruppe (0,19 (IQR 0,00-0,38) logMAR ; *0,65 (IQR 0,42-1,00)*). Der Visus in beiden Studien- gruppen verschlechterte sich im Vergleich zum jeweiligen präoperativen Visus während

des 2-Jahres-Follow-ups nur wenig oder gar nicht und unterschied sich nicht signifikant (s. Tabelle 41 und Tabelle 42).

Tabelle 40: Prä- vs. postoperativer Visus aller PEX-Patienten.

		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
12 Monate	logMAR	0,13 (0,00-0,52)	0,15 (0,10-0,43)	0,51
	<i>absolut</i>	0,74 (0,30-1,00)	0,71 (0,37-0,79)	
18 Monate	logMAR	0,13 (0,00-0,52)	0,22 (0,05-0,40)	0,73
	<i>absolut</i>	0,74 (0,30-1,00)	0,60 (0,40-0,89)	
24 Monate	logMAR	0,13 (0,00-0,52)	0,10 (0,00-0,38)	0,47
	<i>absolut</i>	0,74 (0,30-1,00)	0,79 (0,42-1,00)	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Verglichen wird der präoperative Visus mit dem postoperativen Visus derselben Patientengruppe, von denen auch der postoperative Visus erhoben werden konnte. So lässt sich der Visusverlauf der Patienten nachvollziehen. Der Visus aller PEX-Patienten hatte sich postoperativ nicht signifikant verschlechtert.

Tabelle 41: Prä- vs. postoperativer Visus aller PEX-Patienten der TE-Gruppe.

		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
12 Monate	logMAR	0,19 (0,00-0,38)	0,15 (0,10-0,46)	0,20
	<i>absolut</i>	0,65 (0,42-1,00)	0,71 (0,35-0,79)	
18 Monate	logMAR	0,19 (0,00-0,38)	0,22 (0,10-0,40)	0,14
	<i>absolut</i>	0,65 (0,42-1,00)	0,60 (0,40-0,79)	
24 Monate	logMAR	0,19 (0,00-0,38)	0,13 (0,00-0,43)	0,30
	<i>absolut</i>	0,65 (0,42-1,00)	0,74 (0,37-1,00)	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test,

Verglichen wird der präoperative Visus mit dem postoperativen Visus derselben Patientengruppe, von denen auch der postoperative Visus erhoben werden konnte. So lässt sich der Visusverlauf der einzelnen Patientengruppen jeweils vergleichen. Der Visus aller PEX-Patienten der TE-Gruppe hatte sich postoperativ nicht signifikant verschlechtert.

Tabelle 42: Prä- vs. postoperativer Visus aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe.

		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
12 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,78)	0,22 (0,08-0,50)	0,47
	<i>absolut</i>	1,00 (0,17-1,00)	0,60 (0,32-0,83)	
18 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,78)	0,08 (0,04-0,38)	0,68
	<i>absolut</i>	1,00 (0,17-1,00)	0,83 (0,42-0,91)	
24 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,78)	0,05 (0,00-0,48)	0,28
	<i>absolut</i>	1,00 (0,17-1,00)	0,89 (0,33-1,00)	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Verglichen wird der präoperative Visus mit dem postoperativen Visus derselben Patientengruppe, von denen auch der postoperative Visus erhoben werden konnte. So lässt sich der Visusverlauf der einzelnen Patientengruppen jeweils vergleichen. Der Visus aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe hatte sich postoperativ nicht signifikant verschlechtert.

Auch die phaken Patienten mit Pseudoexfoliationsglaukom aus der FTO-Gruppe (0,00 logMAR (IQR 0,00-0,65); 1,00 (IQR 0,22-1,00)) wiesen schon präoperativ einen besseren Visus auf als die der TE-Gruppe (0,19 logMAR (IQR 0,03-0,53); 0,65 (IQR 0,30-0,93)). Nach 18 Monaten erreichte die Sehfähigkeit in beiden Studiengruppen ihren Tiefstwert (Visus_{TE} = 0,30 logMAR (0,10-0,52); 0,50 (IQR 0,30-0,80)) (Visus_{FTO} = 0,05 (0,03-0,35); 0,89 (0,45-0,93)). Nach 2 Jahren hatte der Visus der Patienten beider Gruppen den Ausgangsvisus oder sogar bessere Werte erreicht (s. Tabelle 44 und Tabelle 45).

Tabelle 43: Prä- vs. postoperativer Visus aller phaken PEX-Patienten.

		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,45)	0,21 (0,06-0,49)	0,44
	<i>absolut</i>	0,79 (0,35-1,00)	0,62 (0,32-0,87)	
24 Monate	logMAR	0,10 (0,00-0,60)	0,10 (0,00-0,48)	0,61
	<i>absolut</i>	0,79 (0,25-1,00)	0,79 (0,33-1,00)	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test,

Der Visus der phaken PEX-Patienten unterschied sich postoperativ nicht signifikant vom präoperativen Visus.

Tabelle 44: Prä- vs. postoperativer Visus aller phaken Patienten der TE-Gruppe.

		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,19 (0,03-0,53)	0,30 (0,10-0,52)	0,26
	<i>absolut</i>	0,65 (0,30-0,93)	0,50 (0,30-0,80)	
24 Monate	logMAR	0,19 (0,08-0,65)	0,15 (0,00-0,55)	0,40
	<i>absolut</i>	0,65 (0,22-0,83)	0,71 (0,28-1,00)	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test

Der Visus der phaken PEX-Patienten der TE-Gruppe unterschied sich postoperativ nicht signifikant vom präoperativen Visus.

Tabelle 45: Prä- vs. postoperativer Visus der phaken PEX-Patienten der FTO-Gruppe.

		präOP Visus ¹	postOP Visus ¹	p-Wert ^a
18 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,65)	0,05 (0,03-0,35)	0,71
	<i>absolut</i>	1,00 (0,22-1,00)	0,89 (0,45-0,93)	
24 Monate	logMAR	0,00 (0,00-0,65)	0,00 (0,00-0,55)	0,66
	<i>absolut</i>	1,00 (0,22-1,00)	1,00 (0,28-1,00)	

¹Median(IQR), ^aWilcoxon-Test,

Der Visus der phaken PEX-Patienten der FTO-Gruppe unterschied sich postoperativ nicht signifikant vom präoperativen Visus.

5.7 Zusammenfassung der Ergebnisse

Im Rahmen der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass sich der absolute und relative Erfolg (complete-/ qualified-success), sowohl für das gesamte Studienkollektiv als auch für die beiden Studiengruppen getrennt sowie zwischen den beiden Operationsmethoden zu keinem der erhobenen Zeitpunkte innerhalb der Nachbeobachtung über 2 Jahre signifikant voneinander unterschied.

Die postoperativen intraokularen Augendrucke lagen mit und ohne Medikation sowohl im gesamten Kollektiv als auch in der TE- und FTO-Gruppe jeweils signifikant unter den präoperativ gemessenen IODs.

Bei dem IOD-Vergleich zwischen den Gruppen gab es zu keinem Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied ($p > 0,05$).

Der Visus unterschied sich zu Beginn der Studie und auch nach 1,5 und 2 Jahren zwischen beiden Gruppen nicht signifikant. Im prä-postoperativen Verlauf zeigte sich, mit einer Ausnahme, nach 1,5 und 2 Jahren stets ein postoperativ signifikant verschlechterter Visus. Nur nach 18 Monaten hatte sich der Visus in der FTO-Gruppe dem präoperativen Visus so angenähert, dass hier kein signifikanter Unterschied zwischen den Sehschärfen mehr bestand ($p_{18\text{Mon}} = 0,68$). Dieselbe Situation ergab sich auch für die Auswertung der phaken Patienten ($p_{18\text{Mon}} = 0,43$) (s. Tabelle 29).

Die IODs der Patienten mit der Diagnose eines Pseudoexfoliationsglaukoms lagen postoperativ, mit und ohne Glaukommedikation, ebenfalls signifikant unter den präoperativ gemessenen IODs ($p < 0,001$). Die IODs zwischen den beiden Studiengruppen unterschieden sich allein nach 18 Monaten mit Medikation ($p = 0,02$) signifikant zwischen den Gruppen (s. Tabelle 36). Der IOD der FTO-Gruppe lag signifikant über dem der TE-Gruppe. Alle anderen IODs unterschieden sich zwischen TE- und FTO-Gruppe nicht signifikant voneinander ($p > 0,05$).

Der postoperative Visus hatte sich während des gesamten Follow-ups dieser Studie unter den PEX-Patienten, sowohl mit als auch ohne Kunstlinse, im prä-postoperativen Vergleich und im Vergleich zwischen den Gruppen nicht signifikant verschlechtert.

6 Diskussion

6.1 Konzeption und Ziel der Studie

Seit ihrer Erstbeschreibung durch Cairns und Watson 1968 (37) ist die konventionelle Trabekulektomie seit über 40 Jahren eine der effektivsten und meist verbreiteten Glaukomoperationen. Die Trabekulektomie wurde in mehreren Studien mit einem medikamentösen Therapieansatz verglichen. Sie war der medikamentösen Therapie im Bezug auf eine dauerhafte Drucksenkung stets überlegen (38; 39). Im Unterschied zu älteren filtrierenden Operationen (40; 41) wird bei der klassischen Trabekulektomie der neue Abflussweg des Kammerwassers unter der Bindehaut durch einen Skleradeckel gedrosselt, wodurch Überfiltration und Hypotonie vermieden werden sollen (41). Bis heute birgt die Trabekulektomie jedoch ein signifikant höheres Risiko und mehr Komplikationen als die herkömmliche medikamentöse Glaukomtherapie (42).

Aus diesem Grund werden neue Operationsmethoden entwickelt, die die Risiken und Nachteile der Trabekulektomie reduzieren sollen, dabei aber denselben drucksenkenden Effekt anstreben.

In der vorliegenden Studie wird die Wirksamkeit der filtrierenden Trabekulotomie (FTO) mit der klassischen Trabekulektomie in einer gematchten Fall-Kontrollstudie verglichen. Wenn sich die Wirksamkeit der neuen Methode der filtrierenden Trabekulotomie (FTO) langfristig bei gleicher Sicherheit bestätigen sollte, könnte die FTO eine nebenwirkungsärmere Alternative zur konventionellen Trabekulektomie darstellen.

Zu den häufigsten Komplikationen der konventionellen Trabekulektomie zählt eine postoperative Hypotonie, die mit abgeflachter Vorderkammer, Aderhautabhebung und hypotensiver Makulopathie einhergehen kann (43), sowie eine Beschleunigung der postoperativen Kataraktentwicklung, möglicherweise gefördert durch die Iridektomie. Ein langfristiges Problem ist die Sickerkissenvernarbung durch unkontrollierte Wundheilung. Die Häufigkeit dieser Komplikationen sollen durch die filtrierende Trabekulotomie reduziert werden.

Ein wesentlicher Unterschied der FTO im Vergleich zur TE ist der Weg der Kammerwasserableitung. Der Abflusswiderstand des Kammerwassers wird bei der FTO auf zwei Widerstandsebenen verteilt, im Gegensatz zur TE, bei der nur eine Widerstandsebene

(Skleradeckel) existiert. Im Unterschied zur konventionellen Trabekulektomie, bei der durch Ausschneidung des Trabekelwerks eine Öffnung in die Vorderkammer hergestellt wird, bleibt bei der filtrierenden Trabekulotomie eine dünne Membran aus Descemet und Kanalinnenwand erhalten. Durch die Trabekulotomie außerhalb dieses Descemet/Trabekel-Fensters wird ein überschießender Abfluß vermieden, weil die seitlichen Ostien des Schlemm'schen-Kanals die Flussgeschwindigkeit aus der Vorderkammer reduzieren und so den Abflusswiderstand regulieren (erste Ebene des Abflußwiderstandes). Die zweite Ebene des Abflusswiderstandes wird in Analogie zur TE durch den Skleradeckel gebildet. Das Ziel ist es, dadurch die Inzidenz der postoperativen Hypotonien gegenüber der Trabekulektomie zu senken. Diese Annahme ließ sich jedoch nach einem Ein-Jahres-Follow-up noch nicht bestätigen (32). Beide Operationsgruppen zeigten dieselbe Häufigkeit postoperativer Hypotonien. Man muss allerdings berücksichtigen, dass die filtrierende Trabekulotomie erst kurz zuvor etabliert worden war und die Patienten der Fallgruppe die Ersten waren, die nach dieser neuen Methode operiert wurden.

Als weiterer Unterschied ist bei der FTO im Gegensatz zur TE keine Iridektomie erforderlich. Bei der TE muss dagegen eine Iridektomie durchgeführt werden, um eine Irisinkarzeration und einen Irisprolaps zu vermeiden. Wahrscheinlich beschleunigt die Iridektomie die operationsinduzierte Kataraktentstehung (44), möglicherweise durch den Kurzschluss des Kammerwasserflusses durch die Irislücke, wodurch die Linse nicht mehr ausreichend von Kammerwasser umspült wird. Außerdem wird die Iridektomie für den postoperativen Reizzustand verantwortlich gemacht, die zu vermehrter Vernarbung des Sickerkissens führen kann (45; 46). Da bei der FTO der natürliche Abflussweg des Kammerwassers an der Linse vorbei und über den Schlemm'schen-Kanal erhalten wird, war eine der Arbeitshypothesen bei der Entwicklung der neuen OP-Methode, dass die Kataraktentwicklung durch die FTO gesenkt werden könnte. Da die Kataraktentwicklung ein langsam fortschreitender Prozess ist, kann diese in der vorliegenden Arbeit in ihrer Inzidenz noch nicht abgeschätzt werden und erfordert weitere Untersuchungen.

6.1.1 Vergleichbarkeit der Studien

Der primäre Endpunkt dieser Studie wurde definiert als „absoluter Erfolg“ (complete-success), wenn ein IOD < 18 mmHg und eine Drucksenkung $\geq 30\%$ des Ausgangsdrucks

ohne Medikation erreicht wurde. Von einem „relativen Erfolg“ (qualified-success) spricht man, wenn dieselben Kriterien mit Medikation erreicht werden (47).

Vergleicht man die Erfolgsdefinitionen verschiedener Studiengruppen, so fällt auf, dass die Definitionen von „Erfolg“ stark variieren (35; 41; 48). Heuer et al. stellen in „Glaucoma Guidelines: Consensus on definitions of success“ (47) verschiedene Definitionen des Erfolges bzw. Misserfolges zusammen, die sich in heutigen Studien finden. Sie weisen auf die fehlende Einheitlichkeit in der Beschreibung der Ergebnisse operativer Glaukomstudien hin und diskutieren mögliche einheitliche Zielparameter. Obwohl der Endpunkt nach einer Glaukomoperation über die IOD-Senkung theoretisch klar definiert ist, sei die Vergleichbarkeit der Studien aufgrund der vielen verschiedenen Erfolgsdefinitionen bis heute nur schwer möglich (47).

Der Vergleich des Erfolgs unserer Arbeit mit dem anderer Studien erfolgt daher stets unter Berücksichtigung der verschiedenen Erfolgskriterien.

Desweiteren muss die Demographie der Population (Alter, Rasse), der Studienzeitraum und das Studiendesign berücksichtigt werden, da diese Parameter stark variieren können und die Vergleichbarkeit zusätzlich erschweren. In der Literatur finden sich Erfolgsquoten nach Trabekulektomien zwischen 32 % und 96 % (49; 50). Koller et al. sehen die große Variabilität der Erfolgsraten unter anderem in den unterschiedlichen Diagnosen (POWG, PEX, PDG), den Studienzeiträumen und den Studienpopulationen begründet (51).

Trotz der oben angeführten Einschränkungen müssen wir unsere Ergebnisse mit den bestehenden Studien vergleichen, um den Erfolg unserer Studie und den Wert der neu entwickelten OP-Methode abschätzen zu können.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

6.2.1 Patientengut

Die Patienten der vorliegenden Studie wurden in beiden Studiengruppen nach ihrem Alter (FTO 68 (IQR 60,3-74); TE 69 (IQR 60-73)) und dem präoperativen Augeninnendruck (FTO/TE 23 mmHg (IQR 20-27)) „gematcht“. Darüber hinaus waren sie vergleichbar im Bezug auf den Visus, die Geschlechterverteilung, die präoperativ verschriebene Anzahl an Medikamentenklassen und die Seitenverteilung der Studienaugen.

6.2.2 Altersverteilung

Die Altersspanne der Patienten der vorliegenden Studie lag präoperativ zwischen 46 und 88 Jahren (FTO 68 (IQR 60,3-74); TE 69 (IQR 60-73)) (FTO $67 \pm 10,3$; TE $66,9 \pm 9,2$). Das mittlere Alter in den meisten Studien lag zwischen 50 und 80 Jahren (41; 52; 53). In der Studie von Landers et al. (41) lag das Alter bei 68 ± 12 für POWG und bei 62 ± 18 für PEX und PDG, in der Studie von Mills et al. (52) für POWG bei 67 ± 2 und für PEX-Glaukome bei 67 ± 4 und in Miglior et al. (53) bei $57,0 \pm 10,3$ Jahren. Damit liegt das präoperative Alter der vorliegenden Studie im Rahmen der in der Literatur beschriebenen Altersverteilung.

Nach 2 Jahren lag das mediane Alter in der FTO-Gruppe bei 68 (IQR 61-74) Jahren in der FTO-Gruppe und bei 69 (IQR 60-73) in der TE-Gruppe.

6.2.3 Präoperativer intraokularer Druck

Der Median des präoperativen IODs lag in unserer Studie in beiden Gruppen bei 23 mmHg (IQR 20-27) (FTO $23,70 \pm 5,66$ mmHg ; TE $23,48 \pm 5,38$ mmHg). In der European Glaucoma Prevention Study (EGPS) mit über tausend Patienten lag der präoperative Augeninnendruck im Mittel bei $23,60 \pm 1,60$ mmHg (Mean) (54), in der Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study (CNTGS) mit 230 Patienten aus 25 Kollaborationszentren lag er präoperativ im Median bei 20 mmHg (55), in der United Kingdom Glaucoma Treatment Study (UKGTS) mit 516 Patienten im Mittel bei 20,1 mmHg (56) und in der retrospektiven Follow-up Studie von Diestelhorst et al. mit 700 Patienten im Mittel bei $28,5 \pm 9,8$ mmHg (Mean) (57).

Die präoperativen Druckwerte der vorliegenden Studie sind damit vergleichbar mit den in der Literatur beschriebenen Druckwerten anderer großer Studien.

Nach zwei Jahren lag der mediane IOD in der FTO-Gruppe bei 13 mmHg (IQR 10-15) und in der TE-Gruppe bei 11 mmHg (IQR 9-13).

6.2.4 Präoperativer Visus

Der präoperative Visus in dieser Studie lag zu Beginn in der FTO-Gruppe bei 0,05 log-MAR (IQR 0,00-0,22) und in der TE-Gruppe bei 0,10 logMAR (IQR 0,00-0,22) ($p = 0,86$). Das entspricht einem medianen Dezimal-Visus in der FTO-Gruppe von 0,9 (IQR 0,6-1,0) und in der TE-Gruppe 0,8 (IQR 0,6-1,0).

In einer großen Langzeitstudie mit fast 300 Patienten nach Trabekulektomie von Fontana et al. (58) lag der präoperative Visus ebenfalls bei 0,8 (Median). In Diestelhorst et al. (57) lag er bei $0,57 \pm 0,32$ logMAR, in der UKGTS- Studie im Mittel bei $0,95 \pm 0,24$ (56), in Stalmans et al. (59) bei $0,67 \pm 0,3$. Je nach Studie weist eine Studienpopulation zuweilen einen etwas besseren oder schlechteren präoperativen Visus auf. Nach Studium der Literatur lässt sich erkennen, dass der Visus unserer Studienpopulation zu Beginn der Studie im oberen Bereich lag. Der gute Ausgangsvisus der FTO-Gruppe liegt sicherlich auch im höheren Anteil pseudophaker Patienten dieser Gruppe begründet.

Nach unserem Zwei-Jahres-Follow-up lag der Median des Visus in der FTO-Gruppe bei 0,20 logMAR (IQR 0,00-0,30) und in der TE-Gruppe bei 0,15 logMAR (IQR 0,28). Das entspricht einem Visus von 0,63 (IQR 0,50-1,00) in der FTO-Gruppe und von 0,71 (IQR 0,50-1,00) in der TE-Gruppe.

6.2.5 Glaukomarten

Die Prävalenz des POWG nimmt mit steigendem Alter immer weiter zu (60). Vor dem 50. Lebensjahr tritt das POWG eher selten auf (8). Die in der Literatur zu findenden Häufigkeiten hängen stark von der Definition des Glaukoms ab (8). Sie werden je nach Studie mit 2,1-5,5 % angegeben (60-63). Die Prävalenz des Pseudoexfoliationsglaukoms, das häufigste der sekundären Offenwinkelglaukome, variiert je nach ethnischer Herkunft (64-66) stark und liegt zwischen 0,02-1,7 % (17; 61; 67).

Der Anteil der verschiedenen Glaukomtypen an allen Glaukomen kann durch zahlreiche Faktoren stark schwanken und lässt sich auf Grundlage verschiedener Studien abschätzen. Für das POWG kann ein Anteil zwischen 70 % und 80 % angenommen werden (68). Der Anteil an PEX-Glaukomen liegt in den nordeuropäischen Länder sogar bei 15-20 % (69-71), wurde in früheren Arbeiten jedoch durch eine eingeschränkte Diagnostik (enge Pupille durch Pilocarpin) deutlich seltener als solches erkannt (67), sodass man nur in 5 % der Fälle von einem PEX-Glaukom ausging. Das Pigmentdispersionsglaukom wird mit ungefähr 1-1,5 % (72) aller Glaukomfälle angegeben (8).

In der vorliegenden Studie war die Verteilung der verschiedenen Glaukomformen in beiden Studiengruppen etwa vergleichbar ($\text{POWG}_{\text{FTO/TE}} : 66,7 \% / 77 \% ; \text{PXG}_{\text{FTO/TE}} : 20 \% / 21,8 \% ; \text{PDG}_{\text{FTO/TE}} : 13,3 \% / 1,1 \%$). Nur die Verteilung des Pigmentdispersionsglaukoms zwischen den Gruppen war signifikant unterschiedlich ($p = 0,02$) (32). Der Anteil

des Pigmentdispersionsglaukoms lag mit 13,3 % in der FTO-Gruppe deutlich über den 1,1 % der TE-Gruppe.

Die Verteilung der Glaukomformen in anderen großen Trabekulektomie-Langzeitstudien lag beispielsweise bei 70 %, 10 % und 3 % (POWG, PXG, PDG) (58), 90 %, 7 % und 1 % (73) oder bei 51,4 %, 21,1 % und 5,6 % in einer Langzeituntersuchung mit über 700 Trabekulektomiepatienten (57). In der Studie von Gramer et al. (74) wurden die drei Glaukomtypen unter über 2000 Studienteilnehmern in Deutschland mit 62 %, 3 % und 2 % angegeben. In einer Studie von Landers et al. (41) wurden die Glaukomtypen mit 62 %, 4,3 % und 2,1 % gefunden.

Verglichen mit den Werten aus anderen Studien bewegt sich der Anteil der Patienten mit POWG in unserer Studie in einem vergleichbaren Rahmen. Patienten mit PEX-Glaukom und insbesondere PDG kommen hingegen etwas häufiger vor als in der Literatur. Dies ist gezielteren Untersuchungsmethoden geschuldet. Koller et al. zeigten in ihrer retrospektiven Studie mit 388 Patienten zur Untersuchung der „Risikofaktoren für das Versagen einer Trabekulektomie“, dass Patienten mit Pigmentdispersionsglaukom nach einem Jahr eine Erfolgsrate von nur 50 %, im Gegensatz zu einer Erfolgsrate von > 90% unter den Patienten mit POWG, aufwiesen (51). Daraus ergibt sich für die vorliegende Studie, dass die FTO-Gruppe durch die große Zahl an Patienten mit Pigmentdispersionsglaukomen möglicherweise eine geringere Erfolgsrate aufweist. Dies gilt es bei der auffällig niedrigen Erfolgsrate zu überprüfen.

In der vorliegenden Studie lag die Verteilung der Diagnosen in den beiden Gruppen nach 2 Jahren in der FTO- / TE-Gruppe für das POWG bei 63 %/ 73,5 %, für das PEX-Glaukom bei 22,2 %/ 25 % und für das PDG bei 14,8 %/ 1,5 %.

Auch das Pseudoexfoliationsglaukom erreicht nach Ehnrooth et al. (75) signifikant seltener einen absoluten Erfolg (complete-success) als das POWG und geht mit einer größeren Wahrscheinlichkeit des Versagens der Trabekulektomie einher. Außerdem wurden in anderen Studien bei PEX-Patienten häufiger postoperative intraokulare Druckspitzen (76) und eine schnellere Glaukomprogression (13) beobachtet.

6.2.6 Pseudophakie

Schon zu Beginn der Studie waren bereits 30 % der Patienten der FTO-Gruppe und 10,3 % in der TE-Gruppe pseudophak ($p = 0,02$). In mehreren Studien wird die Pseudophakie

als Risikofaktor für einen geringeren Operationserfolg beschrieben (51), der häufiger als bei nicht voroperierten Patienten zu einem postoperativen Versagen der Trabekulektomie führt (77). Es wird angenommen, dass durch eine Voroperation die Zahl an Immunzellen und Fibroblasten in der Bindehaut steigt, wodurch später z.B. die Vernarbung des Sickerkissens stimuliert wird (78). Ein Versagen der Trabekulektomie aufgrund eines schon präoperativ großen Anteils pseudophaker Patienten lässt sich also für diese Studie nicht ausschließen.

Die Anzahl der Patienten mit Kunstlinse war nach 1,5 Jahren in beiden Studiengruppen leicht angestiegen ($p = 0,03$) und lag nach 2 Jahren bei 39,3 % in der FTO- und 24,3 % in der TE-Gruppe ($p = 0,15$). Im Laufe des 2-Jahres-Follow-ups hatten sich somit zusätzlich 9,3 % der FTO- und 14,3 % der TE-Patienten einer Katarakt-Operation unterziehen müssen.

Shigeeda et al. (79) berichten in ihrer Langzeit-Follow-up Studie bei Patienten mit POWG ebenfalls über einen stetigen Visusverlust durch Kataraktentwicklung: 39 % (48 von 123 Augen) ihrer Patienten hatten beim letzten Follow-up-Besuch (nach 4 Jahren) ≥ 3 Linien ihrer präoperativen Sehfähigkeit verloren. Die eingeschränkte Sehfähigkeit resultierte dabei in ca. 72,9 % (35 der 48 Fälle) aus einer Kataraktprogression nach Trabekulektomie. Innerhalb von von 4 Jahren hatten 20 % der gesamten Studienpopulation (25 Augen) eine Kunstlinse erhalten. Die Zahl der Patienten, die postoperativ eine Kunstlinse erhielten, liegt ungefähr im Rahmen der vorliegenden Studie.

6.2.7 Medikation

Die FTO- und TE-Gruppe erhielten präoperativ im Median 3,0 verschiedene Medikamentenklassen ($IQR_{FTO} = 2,75-4,0$; $IQR_{TE} = 2,00-3,00$; $Median_{FTO} = 3,17 \pm 0,87$; $Median_{TE} = 2,72 \pm 1,00$). Die präoperative Anzahl an Medikamentenklassen entsprach in etwa der anderer Studien. In einer großen retrospektiven Follow-up Studie mit 700 Patienten erhielten die Patienten im Mittel $3,26 \pm 1,59$ (Mean \pm SD) verschiedene Wirkstoffklassen (57). In weiteren vergleichbaren Studien tropften die Patienten präoperativ im Median zum Beispiel 1,9 bzw. $2,7 \pm 1,0$ und zwei Jahre nach Operation 0,9 bzw. $0,5 \pm 0,9$ verschiedene Medikamente (58; 80). Die mittlere Anzahl der Glaukommedikamente nahm in vielen Studien nach längerem Beobachtungszeitraum langsam wieder zu. So betrug sie

in einer anderen Studie beispielsweise nach 3 Jahren $0,7 \pm 1$ (58) oder nach fünf Jahren $1,2 \pm 1,5$ (81).

Nach 2 Jahren erhielten in unserer Arbeit nur noch wenige Patienten ein drucksenkendes Medikament (Median alle Patienten 0 ; IQR_{FTO} = 0-3; IQR_{TE} = 0-1) (Median_{FTO} = 1,52 \pm 1,60 ; Median_{TE} = 0,72 \pm 1,26). Die Trabekulektomie konnte den IOD bei den meisten Patienten auch nach 2 Jahren noch ausreichend senken.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die von uns ausgewählte Studienpopulation verglichen mit anderen Studien im in der Literatur angegebenen Rahmen großer Studien liegt (41; 57).

6.3 Primärer Endpunkt

Die Erfolgskriterien der meisten in der Literatur zu findenden Studien waren weniger streng definiert als in der vorliegenden Studie (complete success < 18 mmHg und ≥ 30 % IOD-Senkung ohne Medikamente). Die Grenzen wurden so streng gewählt, weil unter anderem in der „Advanced Glaucoma Intervention Study“ (AGIS) gezeigt werden konnte, dass durch eine konsequente IOD-Senkung unter 18 mmHg das Gesichtsfeld der Patienten auch 7 Jahre nach Operation noch weitestgehend erhalten werden konnte (82), während es bei schlechterer Druckeinstellung zu einer Progression des Gesichtsfeldschadens kam. Eine Reduktion des präoperativen IODs um ≥ 30 % ist hingegen heutzutage ein etablierter Richtwert in der Glaukomtherapie und wird zum Beispiel auch in den Leitlinien der „American Academy of Ophthalmology“ und in den Guidelines der European Glaucoma Society als Zielparameter vorgeschlagen (8; 83). Für Normaldruckglaukome konnte gezeigt werden, dass die Progression des Funktionsverlustes bei 30 % - iger IOD Absenkung im Vergleich zur Kontrollgruppe gesenkt wird (84).

Die **Ein-Jahres-Ergebnisse** der vorliegenden Studie zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Erfolgsraten der beiden Studiengruppen ($p_{cs} = 0,80$; $p_{qs} = 1,00$). Ungefähr 80 % der Patienten beider Gruppen erreichten nach einem Jahr einen absoluten ((FTO/TE)_{cs} = 79,3 %/ 83,1 %) und einen relativen Erfolg ((FTO/TE)_{qs} = 86,2 %/

83,1 %) (32). Ähnlich hohe Erfolgsraten ließen sich auch in den nachfolgend zitierten Studien finden.

In einer großen nationalen Umfrage zur Trabekulektomie mit 1240 Patienten in Großbritannien fanden Edmunds et al. (85) nach einem Jahr eine absolute Erfolgsrate (definiert als IOD < 21 mmHg ohne Medikamente) von 84 % (qualified-success 92 %). Scott et al. (86) beschrieben in ihrer Studie einen absoluten Erfolg (complete-success) von 75 % (qualified-success 85,4 %) (Zielkriterien: IOD ≤ 21 mmHg; Drucksenkung ≥ 30 %). In einer anderen Langzeitstudie von Ehrnrooth et al. (75) erreichten 63 % der Patienten nach einem Jahr einen absoluten (complete-) und 82 % einen relativen Erfolg (qualified-success) (Zielkriterium: IOD-Senkung < 21mmHg). Gedde et al. (35) fanden in einer Langzeitstudie über die Ergebnisse der Trabekulektomie mit weniger streng definierten Erfolgskriterien (IOD ≤ 21 mmHg und einer Drucksenkung ≥ 20 % nach einem Jahr einen absoluten Erfolg (complete-success) von 37 % und einen relativen Erfolg (qualified-success) von 76 %. In einer Studie von Prata Junior et al. (87) zeigte sich nach einem Jahr ein absoluter Erfolg (IOD-Senkung ≤ 21 mmHg) von 41 % und ein relativer Erfolg von 72 %.

Obwohl sich die Einschlusskriterien und die Erfolgsdefinitionen der Studien teilweise deutlich unterschieden, werden sie in weiteren Studien, wie Landers et al. (41) direkt miteinander verglichen, ohne auf Unterschiede im Studiendesign einzugehen.

Die Angaben in der Literatur zu den Erfolgsraten variieren zwar deutlich, dennoch lässt sich das Ergebnis unserer Studie gut in die in der Literatur angegebenen Erfolgsraten mit vergleichbaren Einschlusskriterien einordnen. Allerdings sind die in früheren Studien definierten Zieldruckkriterien heute nicht mehr akzeptabel (47).

Nach 1,5 Jahren war die Erfolgsrate innerhalb dieser Studie deutlich abgesunken. Dies ist durch die im Vergleich zu anderen Studien strengeren Erfolgskriterien zu erklären. 52,1 % der Patienten der TE-Gruppe erreichten einen absoluten Erfolg (complete-success) (qualified-success 71,8 %). Mit einem absoluten Erfolg (complete-success) von 42,9 % (qualified success 57,1 %) in der FTO-Gruppe, hatte sich die Erfolgsrate im Vergleich zu den Ein-Jahres-Ergebnissen nahezu halbiert. Es wurde dennoch kein signifikanter Unterschied im Bezug auf den Erfolg zwischen den Gruppen festgestellt ($p_{cs} = 0,50$; $p_{qs} = 0,23$).

Das Absinken der Erfolgsraten scheint also von den in dieser Studie vergleichend untersuchten Operationsmethoden unabhängig zu sein.

Nach 2 Jahren hatte sich der absolute Erfolg (complete-success) der TE-Patienten wieder leicht verbessert (complete-success 56,7 % /qualified-success 77,6 %), während in der FTO-Gruppe ein absoluter Erfolg (complete-success) von nur 33,3 % erreicht werden konnte. Mit Medikamenten erreichten die Patienten jedoch nahezu dieselben Erfolgsraten, wie in der Kontrollgruppe (qualified-success 70,4 %). Der Erfolg der beiden Operationsmethoden unterschied sich zum Endpunkt dieser Studie zwischen beiden Gruppen nicht signifikant voneinander ($p_{cs} = 0,07$; $p_{qs} = 0,60$).

Scott et al. (86) berichteten zwei Jahre nach Trabekulektomie von einem absoluten Erfolg (complete-success) von 74,6 % (IOD < 21 mmHg und IOD-Senkung ≥ 30 %), Jampel et al. von einer success-Rate von 66 % (< 18 mmHg und IOD-Senkung ≥ 20 %) (88), und Ehrnrooth et al. fanden in ihrer Langzeitstudie zum Verlauf des IODs nach Trabekulektomie im Zwei-Jahres-Follow-up einen absoluten Erfolg (complete-success) von 54 % (IOD < 21 mmHg) (75). In einer Metaanalyse von Cheng et al. über vier Studien hinweg, lag der absolute Erfolg (complete-success) nach 24 Monaten bei 62,1 % (IOD < 21 mmHg) (89).

Damit liegt der absolute Erfolg (complete-success) unserer Studienpopulation im unteren Bereich der in der Literatur zu findenden Angaben (54-74,6 %), was durch die strengeren Erfolgskriterien zu erklären ist. Die relative Erfolgsrate (qualified-success-Rate) unserer Studie liegt jedoch, trotz der im Vergleich zu anderen Studien strengeren Erfolgskriterien mit 77,6 % in der TE-Gruppe und 70,4 % in der FTO-Gruppe im guten oberen Bereich. Die relative Erfolgsrate (qualified-success-Rate) wurde von Ehrnrooth et al. (75) nach zwei Jahren mit 70 % (IOD < 21mmHg mit Medikation), von Jampel et al. (88) mit 75 % (< 18 mmHg und IOD-Senkung ≥ 20 % mit Medikation) und bei Khalili et al. mit 53,4 % angegeben (IOD < 21 mmHg) (57).

Vergleicht man nun isoliert die 2-Jahres-Ergebnisse mit in der Literatur angegebenen Werten, so lassen sich diese in der TE-Gruppe gut einordnen, in der FTO-Gruppe liegt der absolute Erfolg (complete-success) tendenziell etwas niedriger (33,3 %). Um jedoch eine genauere Aussage über den tatsächlichen Verlauf des Druckabfalls treffen zu können, müsste der Studienzeitraum um einige Jahre verlängert werden.

Es ist allgemein bekannt, dass der drucksenkende Effekt der Trabekulektomie im postoperativen Verlauf zunehmend an Wirkung verliert. Je nach Studie variiert der Abfall des OP-Erfolgs (41; 75; 88; 89). In einer Follow-up-Studie über 20 Jahre von Landers et al. wurde im ersten postoperativen Jahr eine absolute Erfolgsrate (complete-success-Rate) von 87 % erreicht, die über die nächsten 19 Jahre jeweils pro Jahr um rund 1,6 % abfiel (IOD < 21mmHg). Den relativen Erfolg (qualified-success) verfehlten in den ersten fünf Jahren 7 % der Patienten, in den 15 Jahren darauf waren es 0,3 % pro Jahr. Die Erblindungsrate lag bei 0,8 % pro Jahr (41). In der Metaanalyse von Cheng et al. war der complete-success von 73,2 % nach einem Jahr über sechs Studien hinweg auf 62,1 % (s.o.) und nach 3 Jahre auf 52,2 % abgefallen (IOD < 21 mmHg) (89). Auch in der oben erwähnten Studie von Ehrnrooth et al. (75) lässt sich diese Tendenz erkennen (complete-/qualified-success nach 3 Jahren 45 % / 64 %; nach 4 Jahren 40 %/ 52 %). Fontana et al. erreichten nach 3 Jahren mit den Zielkriterien einer IOD-Senkung < 18 mmHg und einer IOD-Reduktion um ≥ 20 % einen complete-success von 62 % (58). Kim et al. berichteten über 38 POWG-Patienten, von denen 3 Jahre nach Trabekulektomie 75 % einen complete-success erreichten (IOD ≤ 21 mmHg) (90). In einer anderen Studie mit einem Ziel- IOD ≤ 18 mmHg erreichten nach 5 Jahren $71,3 \pm 4,1$ % der POWG-Patienten einen complete-success (79). In ihrer Studie zu den 5-Jahres-Ergebnissen der Trabekulektomie verzeichneten Beckers et al. (91) den größten Verlust der Erfolgsraten in den ersten beiden postoperativen Jahren. Nach 2 Jahren erreichten von anfänglich fast 100 % nur noch knapp 80 % der Patienten einen absoluten-Erfolg (IOD ≤ 15 mmHg), danach war die absolute Erfolgsrate (complete-success-Rate) nahezu gleich geblieben. Eine solche Entwicklung der Erfolgsrate wurde in der Literatur mehrmals beschrieben und könnte auch in unserer Studie vorliegen.

Hier waren die Erfolgsraten im zweiten postoperativen Jahr um ca. 25 % in der TE-Gruppe und fast 40 % in der FTO-Gruppe abgesunken. Der relative Erfolg (qualified-success) konnte hingegen auch im zweiten postoperativen Jahr von einem Großteil der Patienten erreicht werden. Eine mögliche Erklärung dafür könnte ebenfalls der Unterschied in den Erfolgsdefinitionen und dem Studiendesign sein (Ein- und Ausschlusskriterien). Da die meisten Erfolgskriterien anderer Studien weniger streng definiert wurden, erreichten sie tendenziell höhere Erfolgsraten.

Passt man die Erfolgsraten dieser Studie zum Vergleich an die in der Literatur häufig verwendeten Zielkriterien an (IOD-Senkung ≤ 21 mmHg) (57; 92; 93), so liegt die absolute Erfolgsrate dieser Studie (complete-success-Rate) nach einem Jahr in der TE-Gruppe bei 98,6 % und in der FTO-Gruppe bei 93,1 % (FTO / TE_{qs} = 100 %). Nach 1,5 Jahren erreichen 64,8 % der TE- und 55,6 % der FTO-Gruppe einen absoluten Erfolg (complete-success) ($p_{cs} = 0,49$). Der relative Erfolg (qualified-success) liegt sogar bei 98,6 % und 96,4 % ($p_{qs} = 0,49$). Zum Endpunkt dieser Studie nach 2 Jahren liegt die absolute Erfolgsrate (complete-success-Rate) bei 68,7 % in der TE-Gruppe (qualified-success 97,0 %) und 40,7 % (qualified-success 100 %) in der FTO-Gruppe ($p_{cs} = 0,02$; $p_{qs} = 1,00$). Damit liegen die Erfolgsraten in einem ähnlich hohen Bereich, wie in den oben angegebenen Arbeiten.

6.4 Sekundärer Endpunkt: IOD

6.4.1 Vergleich des intraokularen Drucks innerhalb eines Patienten

Der IOD der Patienten, bei denen nach 12, 18 und 24 Monaten postoperative Daten erhoben werden konnten, lag zu Beginn dieser Studie, sowohl mit als auch ohne Medikamente bei 23 mmHg (IQR_{mit Medikamenten} 20-27 mmHg ; IQR_{ohne Medikamente} 20-25 mmHg) in der FTO-Gruppe und bei 22 mmHg (IQR 20-27) mit und 23 mmHg (IQR 19,75-26,25) ohne Medikamente in der TE-Gruppe. Diese Werte liegen im in der Literatur angegeben Rahmen (35; 53; 80).

Nach einem Jahr war durch die filtrierende Trabekulotomie bzw. die konventionelle Trabekulektomie der mediane IOD in beiden Gruppen um knapp 50 % des präoperativen IODs gesenkt worden (FTO_{mit Medikamenten} $10,86 \pm 3,38$ mmHg (IQR 8-14); TE_{ohne Medikamente} $11,70 (\pm 2,89)$ mmHg. Auch ohne Medikamente erreichten die Patienten ähnliche Druckwerte (FTO 11 mmHg (IQR 7-14); TE 11,5 mmHg (IQR 10-13)).

Nach 1,5 Jahren war der IOD bei den FTO-Patienten auf $13,43 \pm 4,24$ mmHg mit Medikamenten und 13 mmHg (IQR 9,5-15,5) ohne Medikamente angestiegen, in der TE-Gruppe jedoch konstant geblieben (IOD_{mit Medikamente} $= 12,37 \pm 3,20$ mmHg ; IOD_{ohne Medikamente} = 12 mmHg (IQR 9-14)). In einer Arbeit von Scott et al. lag der mediane

präoperative IOD ebenfalls bei 23 mmHg. Nach 1,5 Jahren war er auf 11 mmHg und nach 2 Jahren auf 12 mmHg angestiegen (86).

Nach 2 Jahren hatten sich die Druckwerte im Vergleich zu den 1- und 1,5-Jahresdrucken kaum verändert (IOD_{FTO} = 12,81 ± 3,79 mmHg; IOD_{TE} = 11 mmHg (IQR 9-13)). Sie bewegten sich im Rahmen der in der Literatur angegebenen intraokulären Augeninnendrucke mehrerer Langzeitstudien.

Der mediane postoperative IOD nach einer konventionellen Trabekulektomie wurde in Studien von Akafo, Ehrnrooth oder Migdal et al. in Follow-up Zeiträumen von bis zu 20 Jahren mit 14,0-14,8 mmHg angegeben (38; 57; 80; 97). In einer Langzeitstudie von Bevin et al. (80) mit über 800 trabekulektomierten Patienten wurde nach zwei Jahren ein IOD von 14,8 mmHg beschrieben (Ausgangsdruck 24,9 mmHg). Die Patienten der Studie von Parc et al. wiesen nach einem 3-Jahres-Follow-up einen IOD von 15,3 ± 5,1 mmHg auf, der sich auch im weiteren 20-Jahres-Follow-up kaum mehr veränderte (92).

Eine Studie von Gedde et al. zeigte nach fünf Jahren einen mittleren IOD von 12,6 ± 5,9 mmHg (81).

Da die Druckwerte dieser Studie sowohl präoperativ als auch postoperativ gut mit den angeführten Studien übereinstimmen, kann zum einen davon ausgegangen werden, dass die am Universitätsklinikum Würzburg durchgeführte Trabekulektomie mindestens so gute Erfolge aufweist wie in der Literatur beschrieben. Zum anderen erreicht die filtrierende Trabekulotomie keine signifikant schlechteren Werte und ist daher der konventionellen Trabekulektomie auch nach zwei Jahren im Hinblick auf den erreichten IOD nicht unterlegen (Non Inferiority).

Im Follow-up-Zeitraum dieser Studie wiesen alle Patienten mit und ohne Medikamente einen signifikant niedrigeren postoperativen IOD als vor der Operation auf ($p < 0,001$). Der IOD konnte bei 97 % der Patienten, in der FTO-Gruppe bei 100 % der Patienten unter 21 mmHg gesenkt werden.

Die drucksenkende Wirkung beider Operationsmethoden war nach 1,5 und 2 Jahren vergleichbar mit Ergebnissen anderer Studien.

6.4.2 Vergleich zwischen den Gruppen

Der mediane IOD zwischen den beiden Operationsgruppen unterschied sich zu keinem der beschriebenen Zeitpunkte signifikant ($p \geq 0,05$), weshalb man nach 2 Jahren von einer Gleichwertigkeit der filtrierenden Trabekulotomie und konventionellen Trabekulektomie im Bezug auf die längerfristige intraokuläre Drucksenkung ausgehen kann.

Durch einen Vergleich der Augendrucke ohne zusätzliche Glaukommedikation wird die eigentliche Effektivität der Operation am saubersten beschrieben. So lassen sich niedrige IODs, die durch das zusätzliche Glaukommedikament und nicht durch die Operation allein bedingt sind, aus der Bewertung ausschließen. Dadurch sind Rückschlüsse auf die direkte Korrelation zwischen Operationsart und Erfolg eindeutiger möglich.

Die Augeninnendrucke der Patienten, die postoperativ keine Medikamente in das Studienauge appliziert bekamen, unterschieden sich bis zum Zwei-Jahres-Follow-up zwischen den beiden Operationsmethoden ebenfalls nicht signifikant. Sie lagen in einem ähnlichen bzw. gleichen Bereich wie im gesamten Studienkollektiv. Der Vergleich der Studienergebnisse bei Bewertung der Erfolgsquote der Patienten mit postoperativ ausschließlich medikamentenfreien Augendruckwerten vermeidet den Bias der zusätzlichen Medikation, der die Ergebnisse zugunsten einer Seite verfälschen könnte. Dies belegt, dass das Ergebnis der gleichwertigen Drucksenkung von konventioneller Trabekulektomie bzw. filtrierenden Trabekulotomie auch für die Gruppe mit qualified-success nicht durch drucksenkende Medikamente verfälscht wurde.

Damit sind die beiden Operationsmethoden im Bezug auf die IOD-Drucksenkung miteinander vergleichbar ($p_{18\text{Mon}} = 0,58$; $p_{24\text{Mon}} = 0,19$).

6.5 Sekundärer Endpunkt: Visusverlauf

Bei der Beurteilung des Erfolgs von Glaukomoperationen steht die ausreichende Drucksenkung in der Mehrzahl der Studien im Fokus der Bewertung. Da der Visus jedoch ein wichtiges Kriterium für den Patienten ist, den Erfolg einer ophthalmologischen Operation zu bewerten, sollte der Erhalt der Sehschärfe zusätzlich in die Bewertung des Operationserfolgs einbezogen werden. Sie bestimmt maßgeblich die Lebensqualität des Patienten und wird deshalb vielfach in der Literatur und im Folgenden auch in dieser Arbeit untersucht.

Eine passagere, postoperative Verschlechterung des Sehens lässt sich nach Augenoperationen kaum vermeiden. Auf längere Sicht sollte sie sich jedoch wieder an das präoperative Ausgangsniveau annähern (39; 42; 98). Unabhängig von der Art der Glaukomtherapie (Trabekulektomie oder rein medikamentös) sollte die Sehschärfe nach fünf Jahren keinen signifikanten Unterschied mehr zwischen den Therapieverfahren aufweisen (42). Ursachen für einen fortschreitenden Visusverlust nach Trabekulektomie können z.B. eine Katarakt- oder Glaukomprogression sein, aber auch nicht direkt auf den Eingriff zurückzuführende Veränderungen wie eine altersbedingte Makuladegeneration oder andere Augenerkrankungen, die zu einem postoperativ eingeschränkten Visus führen können (79; 99).

Diese Beobachtungen anderer Studien wollen wir im Folgenden auch für die beiden in dieser Studie untersuchten OP-Methoden überprüfen und die Ergebnisse des Visus für beide Operationsmethoden diskutieren.

6.5.1 Vergleich des Visus zwischen den Gruppen

Untersucht wurden Unterschiede des Visus ohne und mit Berücksichtigung einer bereits präoperativ implantierten Kunstlinse. Da pseudophake Patienten keine postoperative Katarakt entwickeln können und der Anteil pseudophaker Patienten in der FTO-Gruppe schon präoperativ über dem der TE-Gruppe lag, sind Unterschiede zwischen pseudophaken und phaken Patienten zu erwarten.

Der Visus aller operierten Patienten, inklusive der pseudophaken Patienten, unterschied sich im Beobachtungszeitraum der vorliegenden Untersuchung nach einer TE nicht signifikant vom Visus nach einer FTO ($p > 0,05$). Der Ausgangsvisus beider Studiengruppen war schon präoperativ nicht signifikant unterschiedlich ($p = 0,60$), wodurch die Voraussetzung für eine gute Vergleichbarkeit der beiden Operationsmethoden gegeben war. Erwartungsgemäß hatte sich der Visus zwar unmittelbar postoperativ aufgrund nicht glaukomätöser Ursachen wie Hornhauttrübung durch Operationsbelastung, 5-FU-Gabe, Hyphämata oder den Tyndall-Effekt infolge kleiner Vorderkammerblutungen verschlechtert, sich nach einem Jahr jedoch wieder deutlich dem präoperativen Ausgangsvisus angenähert (32).

Im weiteren Verlauf nach 18 und 24 Monaten wurde kein größerer Visusverlust bei Patienten in einer der beiden Studiengruppe beobachtet. Der Visus war statistisch stets

vergleichbar. Ein schlechteres Ergebnis, das auf dem unterschiedlichen methodischen Vorgehen bei einer der Operationsmethoden beruhen könnte und sich 1,5 Jahre nach Operation zeigen würde, konnte nicht festgestellt werden. Nach 18 Monaten hatte sich der Visus in beiden Studiengruppen um nur 0,05 logMAR im Vergleich zum präoperativen Visus verschlechtert. Damit folgt die Visusentwicklung der Patienten dieser Studie der oben erwähnten Verlaufsbeobachtungen in der Literatur, nach denen sich der postoperative Visus im Verlauf wieder dem präoperativen Visus annäherte. Auch nach 24 Monaten Beobachtung war kein auffallender Abwärtstrend des postoperativen Visus in einer der beiden Gruppen zu erkennen. Die Patienten der FTO-Gruppe wiesen zwar nach 18 Monaten einen um 0,05 logMAR schlechteren Visus als präoperativ auf, was jedoch keinen kausalen Zusammenhang mit der Operationsmethode erkennen lässt, da sich der Visus danach wieder besserte. Es ist deshalb unwahrscheinlich, dass es sich um einen operationsbedingten progredienten Visusverlust handelt. Filtrierende Trabekulotomie und konventionellen Trabekulektomie sind im Bezug auf den postoperativen Visus auch nach zwei Jahren vergleichbar.

Der Visus der phaken Patienten unterschied sich, analog zum Visus aller Studienteilnehmer nach TE bzw. FTO statistisch nicht signifikant. Auch präoperativ konnte kein Visusunterschied festgestellt werden, der eine Vergleichbarkeit der beiden Gruppen hätte erschweren können. Der Visus der phaken Patienten der TE-Gruppe hatte sich nach 18 Monaten seit der Operation um nur 0,05 logMAR verschlechtert und hielt dieses Niveau auch nach 24 Monaten. Die Patienten der FTO-Gruppe zeigten nach 18 Monaten denselben Trend, wiesen jedoch nach 24 Monaten einen um 0,10 logMAR schlechteren Visus auf. Der Visus der beiden Studiengruppen unterschied sich jedoch zu diesen Beobachtungszeitpunkten nie signifikant. Die beiden Methoden ergeben auch für die phaken Patienten gleiche Visusergebnisse, wie für das gesamte Studienkollektiv bereits beschrieben wurde.

6.5.2 Vergleich des prä- und postoperativen Visus

Da jeder Patient zu Beginn des Beobachtungszeitraums einen individuellen Visus aufwies und dieser im oben geschilderten Abschnitt nicht explizit berücksichtigt werden konnte, wird im Folgenden die Entwicklung des Visus der einzelnen Patienten, ebenfalls mit und ohne Berücksichtigung einer Pseudophakie, diskutiert. Dabei gehen nur die Daten der

Patienten in die Berechnung ein, von denen der prä- und postoperative Visus erhoben werden konnte.

Der **präoperative Ausgangsvisus** der Patienten, von denen nach 1,5 und 2 Jahren Daten erhoben werden konnten, lag in der FTO-Gruppe bei 0,00 logMAR (IQR 0,00-0,22) und in der TE-Gruppe bei 0,10 logMAR (IQR 0,00-0,22).

In anderen großen vergleichbaren Studien betrug der mittlere präoperative Visus $0,37 \pm 0,38$ logMAR (35), 0,3 logMAR (80) oder $0,24 \pm 0,50$ logMAR (57). Der Ausgangsvisus dieser Studie liegt damit im oberen Bereich der in der Literatur beschriebenen Visus-Ausgangswerte.

1,5 Jahre nach der Operation lag der Visus in der FTO-Gruppe noch unter dem präoperativen Visus (0,10 logMAR (IQR 0,00-0,22) ; $0,79$ (IQR $0,60-1,00$)), erwies sich jedoch als nicht signifikant schlechter ($p= 0,681$). In der TE-Gruppe hatte er sich zwar ebenso wie der Visus der FTO-Patienten wieder an das präoperative Niveau angenähert (0,15 logMAR (IQR 0,10-0,30) ; $0,63$ (IQR $0,50-1,00$)), war jedoch statistisch noch signifikant schlechter als präoperativ ($p= 0,01$). Die Sehschärfe der Patienten der FTO-Gruppe scheint der Sehschärfe der TE-Gruppe zu diesem Zeitpunkt überlegen zu sein.

Nach 2 Jahren hatte sich der Visus der FTO-Patienten jedoch leicht verschlechtert (0,20 logMAR (IQR 0,00-0,30); $0,63$ (IQR $0,50-1,00$)) und lag jetzt knapp signifikant unter der präoperativen Sehschärfe ($p = 0,05$). Die TE-Patienten konnten das 1,5 Jahres-Niveau indes halten (0,15 logMAR (IQR 0,01-0,30); $0,71$ (IQR $0,50-0,98$)), lagen jedoch auch signifikant unter ihrem Ausgangsvisus ($p = 0,04$).

Es gibt zahlreiche Ursachen für einen postoperativen Visusabfall, der zu einer Seheinschränkung führen kann. Beispielsweise fördern penetrierende Eingriffe am Auge die Kataraktentstehung. Weitere Ursachen der postoperativen Visusminderung, kurz- oder langfristig, können ein Makulaödem, Folgen einer Aderhautamotio oder langfristig auch eine epiretinale Gliose nach Makulafältelung sein. Ein signifikant schlechterer postoperativer Visus, wie er auch in dieser Studie vorliegt, spricht also nicht zwangsläufig für ein Versagen der Operationsmethode, sondern ist in gewisser Weise eine zu erwartende Nebenwirkung, die es so gut wie möglich zu verhindern gilt. Da sich bei den Patienten der Fall- und der Kontrollgruppe bis zum 2-Jahres-Follow-up ein ähnlicher Visusverlauf zeigte, kann von einer Vergleichbarkeit der Operationsmethoden im Bezug auf die

Visusentwicklung ausgegangen werden. Verglichen mit der Visusentwicklung anderer Studien (42; 100-102) hatte sich die Sehschärfe in unserer Studie eher weniger verschlechtert.

Eine Erklärung für eine Verbesserung des Visus innerhalb einer Studie nach Glaukomoperationen können unter anderem postoperativ durchgeführte Kataraktoperationen sein. Diese werden in den einzelnen Studien unterschiedlich häufig durchgeführt. So liegen die Angaben in Studien zu den Ergebnissen der Trabekulektomie zwischen 5,7-52,0 % (80; 103). Eine Vergleichbarkeit des Visus zwischen den Studien wird damit erschwert. Patienten, die nach Glaukomoperation eine Kunstlinse eingesetzt bekommen haben, müssten folgerichtig aus der Verlaufsbeobachtung des postoperativen Visus ausgeschlossen werden, um die Operationsmethode bezüglich Visusverschlechterung untersuchen zu können. Daher wird im Folgenden, wie bereits oben angewendet, nur der Visus der phaken Patienten ausgewertet.

Der Visus aller phaken Patienten der vorliegenden Studie lag präoperativ bei 0,1 logMAR (IQR 0,00-0,22), war also vergleichbar mit dem oben angeführten präoperativen Visus aller in die Studie eingeschlossenen Patienten. Nach 18 und nach 24 Monaten hatte der Visus sich dem präoperativen Visus angenähert, jedoch im prä-postoperativen Vergleich signifikant verschlechtert ($p_{18\text{Mon.}} = 0,04$; $p_{24\text{Mon.}} = 0,00$). Die Gruppe der phaken Patienten scheint also insgesamt eine ähnliche Visusentwicklung wie die Gruppe aller eingeschlossenen Patienten aufzuweisen. Betrachtet man die Sehschärfeentwicklung der phaken Patienten der beiden Operationsgruppen getrennt, so zeigen diese eine ganz ähnliche Entwicklung wie die bereits oben aufgezeigte.

Die phaken Patienten der TE-Gruppe hatten im Vergleich zu den präoperativen Werten nach 1,5 Jahren und 2 Jahren ebenfalls signifikant an Sehschärfe verloren ($\text{Visus}_{\text{präOP}} = 0,1 \text{ logMAR (IQR 0,22)}$, $\text{Visus}_{18 \text{ Mon.}} = 0,15 \text{ logMAR (0,12)}$; $p = 0,05$), ($\text{Visus}_{24\text{Mon.}} = 0,15 (0,25)$; $p = 0,03$), und zwar in ähnlichem Ausmaß wie phake und pseudophake Patienten zusammen (jeweils Verlust des Visus um 0,05 logMAR).

Der Visus der phaken Patienten der FTO-Gruppe konnte nach 1,5 Jahren das präoperative Visusniveau halten ($0,05 \text{ logMAR (IQR 0,15)}$; $p = 0,43$) und verschlechterte sich erst

nach 2 Jahren signifikant (0,15 logMAR (IQR 0,45) $p = 0,04$), in Analogie zum Visusverlauf der phaken und pseudophaken Patienten zusammen (siehe oben).

Es lässt sich also festhalten, dass die Auswertung der phaken Patienten eine ähnliche Visusentwicklung wie die Visusentwicklung des gesamten Studienkollektivs zeigt und damit eine Verfälschung des Visus hin zu falsch-positiven oder falsch-negativen Sehschärfen aufgrund von Pseudophakie weitgehend ausgeschlossen werden kann.

6.6 Kataraktogenität - Kataraktentwicklung nach Trabekulektomie

Eine Katarakt kann durch viele verschiedene Ursachen hervorgerufen werden. Die Ätiologie der Katarakt ist bis heute jedoch nicht vollständig verstanden. In zahlreichen Studien werden verschiedene Risikofaktoren für die Kataraktentstehung diskutiert.

Als potentielle, teilweise gesicherte Risikofaktoren gelten heute das Alter des Patienten (104), das Geschlecht, die Hautfarbe (105), ein bestehender Diabetes mellitus, vorbestehende Linsentrübung, eine flache Vorderkammer, eine Myopie, große prä- und postoperative IOD-Differenzen sowie eine systemische Hypertonie (52; 106-108).

Auch das PEX-Glaukom steht im Verdacht kataraktogen zu sein. Da der relative Anteil an PEX-Glaukompatienten in der vorliegenden Studie höher lag als in anderen Studien, insbesondere in der auf Vergleichbarkeit zu untersuchenden FTO-Gruppe, ist eine Kataraktogenität der PEX-Glaukome von besonderer Bedeutung für diese Studie und muss bei der Auswertung (insb. Visus) der neuen OP-Methode extra berücksichtigt werden. Da in der Ophthalmologie der Erfolg einer neuen Methode auch den postoperativen Visus berücksichtigen muss, ist es wichtig, so viele Risikofaktoren wie möglich zu kennen, um den tatsächlichen Effekt, in diesem Fall der Kataraktogenität der FTO-Gruppe, auf die zu untersuchende neue OP-Methode zurückführen zu können.

In der Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study konnte eine dreimal höhere Kataraktinzidenz nach initial filtrierender Glaukomoperation als nach medikamentöser topischer Therapie gezeigt werden ($p = 0,00$) (39). In der Collaborative Normal Tension Glaucoma Study lag die Kataraktinzidenz mit 26 % nach chirurgischer Intervention signifikant höher als die Kataraktinzidenz mit 14 % in der Kontrollgruppe (84). Diestelhorst et al. fanden in ihrer retrospektiven Follow-up-Studie als häufigste Ursache für einen progredienten Verlust der Sehfähigkeit nach Trabekulektomie (16,9 % nach 6 Jahren/ meist

innerhalb der ersten 449 ± 63 postoperativen Tage) die Neuentstehung einer Katarakt (37 %), ein Fortschreiten der Katarakt (24 %) und eine Glaukomprogredienz (4,2 %). Bei 75 % zeigte sich ein stabiler Visus, bei 8,1 % ein Visusanstieg (57).

Kataraktinzidenzen nach einer komplikationslosen filtrierenden Glaukomoperation werden in weiteren Studien mit 6 - 58 % angegeben (109). So fanden Mills et al. in ihrer Langzeitstudie mit 444 Studienaugen eine Kataraktinzidenz von 15,2 %, von denen 45 % schon nach sechs Monaten aufgetreten waren (52). Dauggeliene et al. berichten bei 58 % der Patienten von einer postoperativ langsam zunehmenden Trübung der Linse (Ein-Jahres-Studie mit 24 Studienteilnehmern nach Trabekulektomie mit Mitomycin C) (110). Die große Spannbreite in der Angabe der Inzidenzen lässt sich unter anderem durch die kleine Studienpopulation, unterschiedliche Einschlusskriterien oder abweichende Definitionen der Linsentrübung erklären. In einer 5-Jahres-Follow-up Studie von d'Ermo et al. wird von einer Prävalenz eines Katarakt von 35 % nach Trabekulektomie bei einer Studienpopulation von 75 Patienten mit 90 Studienaugen berichtet (111). Jenseits des 5-Jahres Beobachtungszeitraums kann eine Kataraktoperation jedoch nicht mehr auf die eine oder andere initiale Therapie als Ursache zurückgeführt werden (42) und nach mehr als fünf Jahren sei die Sehschärfe von der Art der Therapie unabhängig (42).

Da in der vorliegenden Studie keine spezifischen Untersuchungen zur Katarakt durchgeführt wurden, setzen wir den Anteil der operationsbedürftigen Linsentrübungen (Kataraktoperationen) mit der Kataraktogenität der jeweils durchgeführten Operation in ein proportionales Verhältnis. Dabei können nur die weit fortgeschrittenen, operationsbedürftigen Stadien einer Katarakt erfasst werden. Da der Anteil der Patienten mit Pseudophakie schon zu Beginn der Studie in der filtrierenden Trabekulotomie-Gruppe signifikant höher lag (30 %) als in der Kontrollgruppe (10,3 %) ($p = 0,02$) und die Nachstarrate heute unter 3 % nach drei Jahren liegen kann (112), ist das Abschätzen der tatsächlichen Kataraktogenität der filtrierenden Trabekulotomie nur bedingt möglich. Die Auswertung des Visus kann jedoch zusätzlich bei der Einschätzung der Kataraktogenität helfen: Da der Visus sich zwischen FTO- und TE-Gruppe nicht signifikant unterschied, ist eine außergewöhnlich hohe Kataraktogenität der FTO anhand dieses Parameters nicht anzunehmen. Nach einer FTO hatten seit Beginn dieser Studie bis zum 2-Jahres-Follow-up 9,2 % der Patienten eine Kunstlinse erhalten (nach 1,5 und 2 Jahren $30,0 \text{ \%} - 39,2 \text{ \%} = 9,2 \text{ \%}$). In

der TE-Gruppe waren nach 2 Jahren mit 14 % nicht signifikant mehr Patienten an der Katarakt operiert worden ($24,3\% - 10,0\% = 14,0\%$; Anteil Kunstlinsen nach 1,5 Jahren 18,3 %; nach 2 Jahren 24,3 %) ($p = 0,15$).

Übertragen wir diese Werte auf die Kataraktogenität, so liegt diese im Rahmen der in der Literatur beschriebenen Werte, auch im Falle eines höheren Anteils an nicht diagnostizierten Katarakten. Auch im Bezug auf die Kataraktogenität sind die beiden Operationsmethoden miteinander vergleichbar.

6.7 Auswertung des Visus und intraokularen Drucks bei PEX-Patienten

Da der relative Anteil der Patienten mit PDG in der FTO-Gruppe schon präoperativ signifikant höher lag als in der Kontrollgruppe, wurden Visus und Augeninnendrucke der PEX-Patienten noch einmal getrennt in beiden Studiengruppen ausgewertet. Dadurch kann der Erfolg noch besser auf die zu untersuchenden OP-Methoden zurückgeführt werden.

PEX-Glaukome gehen häufiger als andere Glaukomtypen mit einer Kataraktentstehung einher (113-115). Da in der vorliegenden Studie unter anderem der Visus nach der konventionellen Trabekulektomie mit dem Visus der neu entwickelten filtrierenden Trabekulotomie verglichen wurde, könnte die vermehrte Kataraktentwicklung bei PEX-Patienten zu einem schlechteren postoperativen Visus führen, dessen Ätiologie folglich nicht allein auf die Operationsmethode selbst zurückzuführen wäre. Um diese Hypothese zu überprüfen, untersuchten wir den Visus der PEX-Patienten getrennt.

Der Visus nach FTO und TE war weder bei allen Patienten noch bei den phaken PEX-Patienten zu den in dieser Studie erhobenen Zeitpunkten signifikant unterschiedlich. Keine der beiden Operationsmethoden lässt daher die Vermutung auf eine erhöhte Kataraktogenität zu.

Der postoperative Visus der PEX-Patienten unterschied sich weder unter allen PEX-Patienten noch unter den phaken PEX-Patienten zu einem Zeitpunkt signifikant von dem jeweiligen präoperativen Visus. Damit sind beide Methoden im Bezug auf den postoperativen Visuserhalt auch bei den PEX-Patienten miteinander vergleichbar.

Eine höhere Kataraktogenität aufgrund der Diagnose eines PEX-Glaukoms kann in dieser Studie nicht festgestellt werden.

Der Visus der PEX-Patienten unterscheidet sich vom Visus aller in die Studie eingeschlossenen Patienten nicht so eindeutig, dass dieser Unterschied durch eine erhöhte Kataraktogenität bei PEX-Glaukomen zu erklären wäre.

In verschiedenen Studien wurde beobachtet, dass das PEX-Glaukom zu postoperativ erhöhten IODs und schlechteren Langzeitergebnissen prädisponiert (116; 117). Patienten mit PEX-Glaukom würden nach Trabekulektomie signifikant schlechtere Erfolgsraten als Patienten mit POWG zeigen (75). Ein unterschiedlich hoher Anteil an Patienten mit PEX-Glaukom in den Vergleichsgruppen kann deshalb zu einer Verzerrung der drucksenkenden Potenz der Operationen und damit der Erfolgsraten führen. Deshalb wurden die PEX-Patienten noch einmal separat ausgewertet.

Der postoperative IOD aller in die vorliegende Studie eingeschlossenen PEX-Patienten konnte durch die Operation sowohl ohne als auch mit Medikation nach einem, eineinhalb und zwei Jahren signifikant unter den präoperativen Ausgangsdruck gesenkt werden ($p < 0,00$) (s. Tabelle 30 und Tabelle 33). Gleiches zeigte sich auch bei getrennter Betrachtung der Studiengruppen mit Ausnahme der PEX-Patienten der FTO-Gruppe ohne Zusatzmedikation. Diese zeigten zwar dieselbe Tendenz, über sie konnte jedoch aufgrund der kleinen Gruppengröße ($n < 5$) keine statistische Aussage getroffen werden (Tabelle 35).

Ein generell erhöhter IOD bei Patienten mit PEX bestätigte sich in dieser Studie zunächst nicht. Andernfalls wäre dadurch der drucksenkende Effekt der Operationen und die Erfolgsrate geschmälert worden. Deshalb können die IOD-Werte mit der Wirksamkeit der Operationen ins Verhältnis gesetzt werden.

Die postoperativen IODs lagen zu den erhobenen Zeiträumen im Median zwischen 10 und 12 mmHg. Nur in der FTO-Gruppe war der IOD auch unter drucksenkender Medikation nach 18 und 24 Monaten auf 15,5 mmHg und 16 mmHg angestiegen. Ein höherer Druck in der Gruppe von Patienten ohne Medikamente erscheint zuerst einmal plausibel, denn eine postoperative medikamentöse Drucksenkung ist möglich, aber nicht obligat. FTO-Patienten mit PEX-Glaukom erreichten jedoch ohne Medikation niedrigere IODs. Zu erklären ist diese Beobachtung sehr wahrscheinlich durch die unterschiedlichen Gruppengrößen und die sehr kleine Zahl an Patienten, die in die Auswertung eingeschlossen

werden konnten. Die IOD-Werte der PEX Patienten, die eine FTO erhalten hatten und keine drucksenkenden Medikamente bekamen, wiesen nach 18 und 24 Monaten IODs von 13 und 14 mmHg auf. Da diese Werte aus nur 3 und 4 Patienten gemittelt wurden, ist eine statistische Aussage nicht möglich. Die Werte bewegen sich jedoch im Zieldruckbereich. Die Frage müsste deshalb anhand einer größeren Fallzahl noch einmal überprüft werden.

Der IOD unterschied sich zwischen den Gruppen mit Medikation präoperativ nach 12 und 24 Monaten nicht signifikant ($p_{\text{präOP}} = 0,32$; $p_{12\text{Mon}} = 0,98$; $p_{24\text{Mon}} = 0,05$). Der IOD war in der FTO-Gruppe jedoch mit der Zeit so weit angestiegen (15,5 mmHg (IQR 11,50-18,50)), dass er nach 1,5 Jahren kurzzeitig signifikant über dem der TE-Gruppe lag ($p = 0,02$). In dieser Berechnung wurden die IODs aller Patienten berücksichtigt, also sowohl die mit einer Medikation als auch ohne. Vielleicht wenden nur die Patienten mit besonders hohen Drucken drucksenkende Medikamente an, was den höheren IOD zu diesem Zeitpunkt erklären könnte.

Ohne Medikamente unterschied sich der IOD zwischen TE- und FTO-Gruppe nach 12 Monaten nicht signifikant. Nach 18 und 24 Monaten lagen die Drucke in der FTO-Gruppe zwar im angestrebten Normbereich (s. Tabelle 37), da die FTO-Studiengruppe zu diesen Zeitpunkten jedoch nur aus 3 bzw. 4 Patienten bestand, ist es nicht möglich, eine statistisch signifikante Aussage während dieses Zeitraums zu treffen.

Ein schlechteres Langzeitergebnis des Augendrucks der PEX-Patienten kann in dieser Studie für keine der beiden OP-Methoden festgestellt werden.

6.8 Sekundärer Endpunkt: Komplikationen und Folgeeingriffe

Im Ein-Jahres-Follow-up dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass frühe Komplikationen (postoperative Hypertonien $\text{IOD} > 25 \text{ mmHg}$) nach einer filtrierenden Trabekulotomie signifikant häufiger auftraten als nach einer Trabekulotomie ($p = 0,00$). Hypotonien traten hingegen in beiden Studiengruppen vergleichbar häufig auf (32).

Reoperationen waren im Zeitraum dieser Studie selten durchgeführt worden. In der FTO-Gruppe waren es insgesamt 4 Operationen, in der TE-Gruppe 2. Eine statistisch

signifikante Aussage lässt sich wegen der geringen Zahl an Reoperationen nicht durchführen. Komplikationen waren bei keinem Patienten angegeben worden. Die FTO weist also nach 2 Jahren eine gleich niedrige Komplikationsrate wie die TE auf.

In der Studie von Gedde et al. lag die Versagenswahrscheinlichkeit, die als $IOD > 21\text{mmHg}$ und / oder $\leq 20\%$ Drucksenkung sowie $IOD \leq 5\text{ mmHg}$, Reoperation oder Verlust der Lichtwahrnehmung definiert worden war, innerhalb von fünf Jahren in der Trabekulektomie-Gruppe bei 46,9 % (81). Die kumulative Wahrscheinlichkeit für ein Versagen der Therapie betrug in derselben Arbeit nach 1, 2, 3 und 4 Jahren 0 %, 9 %, 20 % und 47 % in der Trabekulektomie-Gruppe (118). Die Reoperationsrate lag nach fünf Jahren in der Trabekulektomie-Gruppe bei 29 % (81).

6.9 Diskussion der Fehlermöglichkeiten

Die vorliegende Studie sollte die am Universitätsklinikum Würzburg neu entwickelte filtrierende Trabekulektomie auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit überprüfen und mit der schon etablierten konventionellen Trabekulektomie vergleichen. Dazu wurde eine Fallgruppe von 30 Studienteilnehmern zusammengestellt, die prospektiv untersucht wurden. Da es sich hierbei in der FTO-Gruppe um eine relativ kleine Fallzahl handelt und nach zwei Jahren nicht alle Daten sämtlicher Patienten erhoben werden konnten, ist die Aussagekraft für selten eintretende Ereignisse eingeschränkt. Mögliche Einschränkungen dieser Arbeit sollen daher an dieser Stelle diskutiert werden.

Die Operationen, sowohl der konventionellen Trabekulektomie als auch der filtrierenden Trabekulotomie, wurden vom selben in der Glaukomchirurgie sehr erfahrenen Operateur zwischen 2007 und 2012 durchgeführt. Die Fallgruppe der FTO setzte sich aus den ersten 30 Patienten zusammen, die vom Operateur nach der neu entwickelten Methode operiert wurden. In einzelnen Teilschritten dieser Operation (tiefe Sklerektomie, Trabekulotomie, Skleradeckelverschluss) hatte der Operateur allerdings Vorerfahrung von mehreren tausend Operationen. Trotzdem ist denkbar, dass sich der Operateur bei den ersten 30 Patienten noch in einer gewissen Lernphase befunden hat, die die Ergebnisse der filtrierenden Trabekulotomie negativ beeinflusst haben könnte. Durch eine Vergrößerung der Fallzahlen der FTO Gruppe hätte die Aussagekraft der neuen Methode verbessert werden können. In der Zwischenzeit wurden über 150 Patienten mit dieser Methode an der

Universitäts-Augenklinik operiert. Die vorliegende Studie diente also als Ausgangspunkt für die Bewertung der filtrierenden Trabekulektomie und war erforderlich, um die Weiterführung und Weiterentwicklung dieser Operationsmethode zu rechtfertigen. Da beide Operationen jedoch vom selben erfahrenen Operateur durchgeführt wurden, kann eine Verzerrung der Ergebnisse für diese OP-Technik weitestgehend ausgeschlossen werden.

Durch das Matching nach Alter und IOD wurden die wichtigsten „Verzerrungsparameter“ ausgeschlossen. Durch das Matching waren aber auch die Werte des Ausgangsvisus und das Geschlechterverhältnis in beiden Gruppen gleich verteilt.

Die Patienten der beiden Studiengruppen wurden nicht randomisiert, wodurch es in der Zusammenstellung der Gruppen zu einer Verschiebung (Information-Bias) des Patientenkollektivs gekommen sein könnte. Die Gruppe der Trabekulektomie wurde aus einem retrospektiven Kollektiv nach einem Matching Verfahren ausgewählt (32). Aus diesem Grunde wurde auf Anraten der betreuenden Statistiker die Vergleichsgruppe der Trabekulektomien zahlenmäßig etwa verdreifacht. Dadurch wurde der Nachteil einer retrospektiven Vergleichsgruppe zum Teil kompensiert.

Es muss bei einem Vergleich mit der Literatur berücksichtigt werden, dass je nach Studie die Ein- und Ausschlusskriterien ebenso wie die Zielparameter unterschiedlich definiert sind (z.B. cut-off Wert für IOD, Katarakt), sodass ein unmittelbarer Vergleich zwischen Studien oft nur eingeschränkt möglich ist.

Zuvor definierte Ein- und Ausschlusskriterien könnten gegebenenfalls über einen Selektionsbias hin zu weniger schwer betroffenen Glaukompatienten geführt haben. Da die Ein- und Ausschlusskriterien aber streng definiert wurden (beispielsweise keine Patienten mit Zweit-OP, keine systemische drucksenkende Medikation, Ausschluss von Winkelblock-, Normaldruck-, kongenitalem und Neovaskularisationsglaukom) ist ein Selektionsbias unwahrscheinlich. In der Studienphase der FTO wurde die TE durch eine FTO ersetzt, d.h. es wurden gleiche Indikationskriterien für die Operation verwendet.

Da die Patienten eineinhalb- und zwei Jahre nach ihrer Operation zuweilen nicht mehr zur Nachuntersuchung an das Universitätsklinikum Würzburg kamen, mussten einige Patientendaten bei den behandelnden niedergelassenen Augenärzten erfragt werden. Es war

uns bei der Erhebung der auswärtigen Daten nicht immer möglich, die an unserer Klinik übliche standardisierte Untersuchung der Patienten genau zu überprüfen. Die Validität verschiedener Messdaten könnte daher unterschiedlich sein. Da die Daten einiger Patienten mit Hilfe eines Fragebogens erhoben werden mussten, kann ein Informationsbias nicht ausgeschlossen werden. Um dieses Problem umgehen zu können, wäre eine prospektive Studie beider Gruppen mit standardisierten Nachuntersuchungen an der Universitätsklinik erforderlich gewesen. In der Phase der ersten Evaluation der Operationsmethode war dies jedoch noch nicht vertretbar. Ein vermeidbarer Bias, der durch eine prospektive randomisierte Studie ausgeschlossen werden könnte, ist der Anteil an Pseudophakie in den beiden Studiengruppen, der zu Beginn der Studie in der FTO-Gruppe signifikant höher als in der TE-Gruppe lag. Trotzdem war durch das Matching von zwei Parametern (Alter, IOD) und die Übereinstimmung von zwei weiteren Parametern (Ausgangsvision, Geschlechterverhältnis) sowie durch die höhere Zahl der Patienten in der Vergleichsgruppe mit TE eine statistisch solide Grundlage für einen Vergleich gegeben.

6.10 Mögliche Konsequenzen, Ausblicke und Ansätze für mögliche weiterführende Studien

Ein Ziel des neuen OP-Verfahrens war es, die Kataraktogenität der konventionellen Trabekulektomie zu vermindern. In dieser Studie konnte dieses Ziel noch nicht bestätigt werden. Um einen solchen Zusammenhang eindeutig belegen zu können, muss in einer weiteren Studie die Kataraktentwicklung quantitativ mit einem validen Verfahren (z.B. Scheimpflug Klassifizierung) untersucht werden. Die Aussagen, die in dieser Studie zur Kataraktogenität gemacht werden können, geben aber einen ersten Anhaltspunkt dafür, dass die FTO eine Kataraktentstehung nicht zusätzlich fördert.

Weil es sich bei der Glaukomerkrankung um eine langsam fortschreitende Erkrankung handelt, ist ein Zwei-Jahres-Follow-up noch nicht aussagekräftig genug, um die tatsächlichen Vorteile der FTO beurteilen zu können. Die Zwischenanalyse nach 2 Jahren gibt aber Auskunft über die Tendenz zur Vernarbung der beiden Operationsmethoden, da die Wundheilung in diesem Zeitraum weitgehend abgeschlossen ist. Wie in anderen Studien auch, sollte der Beobachtungszeitraum in weiteren Analysen verlängert werden.

6.11 Zusammenfassung

Ziel: Die vorliegende Studie untersucht das Langzeitoutcome der filtrierenden Trabekulotomie (FTO) und vergleicht diese mit der konventionellen Trabekulektomie. Nachdem in der Arbeit von Matlach et al. bereits gezeigt werden konnte, dass die filtrierende Trabekulotomie nach einem Jahr im Bezug auf die Augeninnendrucksenkung und das Auftreten von postoperativen Komplikationen mit der konventionellen Trabekulektomie vergleichbar ist (32), sollte in der vorliegenden Arbeit der Langzeiterfolg der beiden Operationsmethoden miteinander verglichen werden. Untersucht wurde deshalb der intraokulare Druck, Langzeitkomplikationen, Folgeoperationen und der Visus nach eineinhalb und zwei Jahren.

Methode: In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 30 Patienten nach einer filtrierenden Trabekulotomie (prospektiv) mit 87 Patienten nach einer konventionellen Trabekulektomie (retrospektiv) verglichen. Alle Patienten waren zwischen 2007 und 2012 von demselben Operateur an der Augenklinik der Universität Würzburg operiert worden. Eingeschlossen wurden Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom, Pseudoexfoliationsglaukom und Pigmentdispersionsglaukom. Die Patienten waren nach Alter und intraokularem Druck (IOD) gematcht worden. Die Daten der vorliegenden Studie wurden an der Augenklinik der Universität Würzburg oder von den weiterbehandelnden niedergelassenen Augenärzten mit Hilfe eines für diese Studie entworfenen Fragebogens erhoben.

Endpunkt: Als primärer Endpunkt wurde ein Augeninnendruck von < 18 mmHg und eine Augeninnendrucksenkung um ≥ 30 % des Ausgangswertes festgelegt. Wurden diese Kriterien ohne Medikamente erreicht, sprach man von einem „absoluten Erfolg“ (complete-success), andernfalls von einem „relativen Erfolg“ (qualified-success).

Als sekundäre Endpunkte galten der intraokulare Druckverlauf, die Erfassung der Komplikationen, Folgeeingriffe, der Visusverlauf und die Medikation.

Ergebnisse: Von den anfangs 117 eingeschlossenen Patienten konnten nach 2 Jahren die Daten von 95 Patienten (27 aus der FTO-Gruppe und 68 aus der TE-Gruppe) erhoben werden. Präoperativ unterschieden sich die beiden Studiengruppen nicht signifikant im Bezug auf das Alter und den IOD, nach denen die Gruppen gematcht worden waren, den Visus ($p=0,60$), das Geschlecht ($p=0,30$) und die präoperativ verwendeten Medikamente ($p \geq 0,05$). In der FTO-Gruppe lag die Zahl der Patienten mit Pigmentdispersionsglaukom ($p=0,02$) und Pseudophakie ($p=0,02$) schon präoperativ deutlich über der der TE-

Gruppe. Der IOD lag präoperativ in beiden Operationsgruppen bei 23 mmHg (IQR 20-27), wobei im Median 3,0 verschiedene augendrucksenkende Medikamente angewendet wurden.

Der absolute Erfolg (complete-success) unterschied sich im Zeitraum der vorliegenden Studie zu keinem Zeitpunkt signifikant zwischen den Studiengruppen ($p_{18\text{Mon.}} = 0,50$; $p_{24\text{Mon.}} = 0,067$). Auch der relative Erfolg (qualified-success) unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant ($p_{18\text{Mon.}} = 0,23$; $p_{24\text{Mon.}} = 0,60$). Nach 2 Jahren erreichten 33,3 % der FTO- und 56,7 % der TE-Patienten einen absoluten Erfolg und 70,4 % bzw. 77,6 % einen relativen Erfolg.

Der mediane postoperative IOD konnte auch 1,5 und 2 Jahre nach den Operationen signifikant unter den präoperativen IOD gesenkt werden ($p < 0,001$) und betrug nach 2 Jahren in der FTO-Gruppe $12,80 \pm 3,79$ mmHg und in der TE-Gruppe 11 mmHg (IQR 9-13). Er unterschied sich auch zwischen beiden Gruppen zu keinem Zeitpunkt signifikant ($p_{18\text{Mon.}} = 0,18$; $p_{24\text{Mon.}} = 0,12$).

Der mediane postoperative Visus unterschied sich 1,5 und 2 Jahre nach der OP zwischen den Gruppen nicht signifikant ($p_{1,5a} = 0,11$; $p_{2a} = 0,77$). In der FTO-Gruppe verschlechterte sich der Visus der Patienten von 0,10 logMAR (0,79) nach 18 Monaten auf 0,20 logMAR (0,63) nach 24 Monaten. Der Visus in der TE-Gruppe blieb konstant (0,15 logMAR).

Insgesamt hatte sich der Visus der Patienten nach 1,5 und 2 Jahren im Vergleich zum präoperativen Visus signifikant verschlechtert ($p_{1,5a} = 0,02$; $p_{2a} = 0,00$).

Bei der separaten Auswertung der Patienten mit PEX-Glaukom konnte der IOD postoperativ zu allen statistisch beurteilbaren Zeitpunkten signifikant unter den präoperativen IOD gesenkt werden. Bei einem Vergleich zwischen den Gruppen lag der IOD der FTO-Gruppe einmalig über dem der TE-Gruppe. In den anderen Fällen traten keine signifikanten Druckunterschiede zwischen den Gruppen auf. Der postoperative Visus unterschied sich zu keinem Zeitpunkt, ob mit oder ohne Kunstlinse, im prä- postoperativen Vergleich und zwischen den Gruppen.

Die Anzahl der Wirkstoffklassen unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant. Reoperationen traten nach beiden Operationsmethoden so selten auf, sodass eine statistische Bewertung nicht möglich war.

Die Verteilung der Glaukomformen hatte sich auch nach 1,5 und 2 Jahren nicht verändert.

Die Zahl pseudophaker Patienten war im Beobachtungszeitraum auch in der TE-Gruppe stetig angestiegen, so dass sie sich nach 2 Jahren nicht mehr signifikant zwischen den Gruppen unterschied.

Schlussfolgerung: Die FTO ist im Bezug auf den IOD, den Visus und die Erfolgsrate der TE äquivalent.

Im Langzeitverlauf traten in der FTO Gruppe nicht mehr Komplikationen als nach TE auf. Nach 1 Jahr waren in der FTO-Gruppe signifikant mehr frühe Komplikationen aufgetreten als in der TE. Nach 2 Jahren war die Rate an Komplikationen in den Gruppen nicht mehr signifikant unterschiedlich.

7 Anhang

7.1 Literaturverzeichnis

1. Grehn F. 2012. *Augenheilkunde*. pp 315-339. Springer Medizin Verlag: Heidelberg
2. World Health Organization. 2016. *Prevention of Blindness and Visual Impairment*.
3. Dietlein TS, Hermann MM, Jordan JF. 2009. The medical and surgical treatment of glaucoma. *Deutsches Arzteblatt international* 106:597-605; quiz 6
4. Quigley HA, Vitale S. 1997. Models of open-angle glaucoma prevalence and incidence in the United States. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 38:83-91
5. Leibowitz HM, Krueger DE, Mauser LR, Milton RC, Kini MM, et al. 1980. The Framingham Eye Study monograph: An ophthalmological and epidemiological study of cataract, glaucoma, diabetic retinopathy, macular degeneration, and visual acuity in a general population of 2631 adults, 1973-1975. *Surv Ophthalmol* 24:335-610
6. Kahn HA, Milton RC. 1980. Alternative definitions of open-angle glaucoma. Effect on prevalence and associations in the Framingham eye study. *Archives of ophthalmology* 98:2172-7
7. Klein BE, Klein R, Linton KL. 1992. Intraocular pressure in an American community. The Beaver Dam Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 33:2224-8
8. Society EG. 2015. Terminologie und Leitlinien für das Glaukom. p. 197
9. (DOG) DOGeV. 2006. Leitlinie Nr. 15 c; Detektion des primären Offenwinkelglaukoms (POWG). ed. BdAD e.V.
10. Hitchings Rea. 2014. Terminology and Guidelines for Glaucoma. ed. EG Society, p. 197. Savona-Italy: PubliComm
11. Kanski JJ. 2008. *Klinische Ophthalmologie Lehrbuch und Atlas*. pp 377-449. Urban&Fischer
12. Weih LM, Nanjan M, McCarty CA, Taylor HR. 2001. Prevalence and predictors of open-angle glaucoma: results from the visual impairment project. *Ophthalmology* 108:1966-72
13. Leske MC, Heijl A, Hussein M, Bengtsson B, Hyman L, et al. 2003. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment: the early manifest glaucoma trial. *Archives of ophthalmology* 121:48-56
14. Stone EM, Fingert JH, Alward WL, Nguyen TD, Polansky JR, et al. 1997. Identification of a gene that causes primary open angle glaucoma. *Science* 275:668-70
15. Tielsch JM, Katz J, Sommer A, Quigley HA, Javitt JC. 1994. Family history and risk of primary open angle glaucoma. The Baltimore Eye Survey. *Archives of ophthalmology* 112:69-73
16. Kamal D, Hitchings R. 1998. Normal tension glaucoma--a practical approach. *The British journal of ophthalmology* 82:835-40
17. Hollo G, Kothy P, Konstas AG. 2012. Association of Cogan-Reese syndrome, exfoliation syndrome, and secondary open-angle glaucoma. *Eur J Ophthalmol* 22:117-20
18. Ritch R, Schlotzer-Schrehardt U, Konstas AG. 2003. Why is glaucoma associated with exfoliation syndrome? *Prog Retin Eye Res* 22:253-75
19. Le A, Mukesh BN, McCarty CA, Taylor HR. 2003. Risk factors associated with the incidence of open-angle glaucoma: the visual impairment project. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 44:3783-9
20. Jones R, 3rd, Rhee DJ. 2006. Corticosteroid-induced ocular hypertension and glaucoma: a brief review and update of the literature. *Current opinion in ophthalmology* 17:163-7
21. Tuck MW, Crick RP. 1993. Relative effectiveness of different modes of glaucoma screening in optometric practice. *Ophthalmic Physiol Opt* 13:227-32
22. Tuck MW. 1991. Referrals for suspected glaucoma: an International Glaucoma Association survey. *Ophthalmic Physiol Opt* 11:22-6
23. e.V. B-BdAD. 2006. Leitlinie Nr.15 a - Primäres chronisches Offenwinkelglaukom, Normaldruckglaukom und okuläre Hypertension.
24. Barleon L, Hoffmann EM, Berres M, Pfeiffer N, Grus FH. 2006. Comparison of dynamic contour tonometry and goldmann applanation tonometry in glaucoma patients and healthy subjects. *American journal of ophthalmology* 142:583-90
25. Kaufmann C, Bachmann LM, Thiel MA. 2004. Comparison of dynamic contour tonometry with goldmann applanation tonometry. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 45:3118-21
26. Tonnu PA, Ho T, Sharma K, White E, Bunce C, Garway-Heath D. 2005. A comparison of four methods of tonometry: method agreement and interobserver variability. *The British journal of ophthalmology* 89:847-50

27. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, et al. 2002. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Archives of ophthalmology* 120:701-13; discussion 829-30
28. Martinez-Bello C, Chauhan BC, Nicoleta MT, McCormick TA, LeBlanc RP. 2000. Intraocular pressure and progression of glaucomatous visual field loss. *American journal of ophthalmology* 129:302-8
29. Jay JL, Murdoch JR. 1993. The rate of visual field loss in untreated primary open angle glaucoma. *The British journal of ophthalmology* 77:176-8
30. Grehn F, Klink T. 2011. A new 6 o'clock traction suture technique for glaucoma filtration surgery. *Journal of glaucoma* 20:28-9
31. Grehn F. Ein neues Verfahren der Filtrationschirurgie. Universitäts-Augenklinik Würzburg
32. Matlach J, Hipp M, Wagner M, Heuschmann PU, Klink T, Grehn F. 2015. A comparative study of a modified filtering trabeculectomy and conventional trabeculectomy. *Clinical ophthalmology* 9:483-92
33. Musch DC, Gillespie BW, Niziol LM, Cashwell LF, Lichter PR, Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study G. 2008. Factors associated with intraocular pressure before and during 9 years of treatment in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study. *Ophthalmology* 115:927-33
34. Casson R, Rahman R, Salmon JF. 2001. Long term results and complications of trabeculectomy augmented with low dose mitomycin C in patients at risk for filtration failure. *The British journal of ophthalmology* 85:686-8
35. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. 2007. Treatment outcomes in the tube versus trabeculectomy study after one year of follow-up. *American journal of ophthalmology* 143:9-22
36. Alwitry A, Patel V, King AW. 2005. Fornix vs limbal-based trabeculectomy with mitomycin C. *Eye (London, England)* 19:631-6
37. Cairns JE. 1968. Trabeculectomy. Preliminary report of a new method. *American journal of ophthalmology* 66:673-9
38. Migdal C, Gregory W, Hitchings R. 1994. Long-term functional outcome after early surgery compared with laser and medicine in open-angle glaucoma. *Ophthalmology* 101:1651-6; discussion 7
39. Lichter PR, Musch DC, Gillespie BW, Guire KE, Janz NK, et al. 2001. Interim clinical outcomes in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study comparing initial treatment randomized to medications or surgery. *Ophthalmology* 108:1943-53
40. Scheie HG. 1958. Retraction of scleral wound edges as a fistulizing procedure for glaucoma. *Transactions - American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology. American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology* 62:803-11; discussion 11-2
41. Landers J, Martin K, Sarkies N, Bourne R, Watson P. 2012. A twenty-year follow-up study of trabeculectomy: risk factors and outcomes. *Ophthalmology* 119:694-702
42. Burr J, Azuara-Blanco A, Avenell A, Tuulonen A. 2012. Medical versus surgical interventions for open angle glaucoma. *The Cochrane database of systematic reviews* 9:CD004399
43. DeBry PW, Perkins TW, Heatley G, Kaufman P, Brumback LC. 2002. Incidence of late-onset bleb-related complications following trabeculectomy with mitomycin. *Archives of ophthalmology* 120:297-300
44. Grehn F, Muller E. 1990. [Long-term results following preventive iridectomy. A retrospective study]. *Fortschritte der Ophthalmologie : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft* 87:260-3
45. Broadway DC, Bates AK, Lightman SL, Grierson I, Hitchings RA. 1993. The importance of cellular changes in the conjunctiva of patients with uveitic glaucoma undergoing trabeculectomy. *Eye (London, England)* 7 (Pt 4):495-501
46. Skuta GL, Parrish RK, 2nd. 1987. Wound healing in glaucoma filtering surgery. *Surv Ophthalmol* 32:149-70
47. Shaarawy T SM, Grehn F, eds. 2009. *Guidelines on Design and Reporting of Glaucoma Surgical Trials*. pp 83. Amsterdam, The Netherlands: Kugler Publications
48. Law SK, Shih K, Tran DH, Coleman AL, Caprioli J. 2009. Long-term outcomes of repeat vs initial trabeculectomy in open-angle glaucoma. *American journal of ophthalmology* 148:685-95 e1
49. Watson PG, Barnett F. 1975. Effectiveness of trabeculectomy in glaucoma. *American journal of ophthalmology* 79:831-45

50. Huygens M, Vercruyse K, Goethals M, Missotten L. 1990. Trabeculectomy: a retrospective long-term follow-up study. *Bulletin de la Societe belge d'ophtalmologie* 238:125-35
51. Koller TL, Sturmer J, Gloor B. 1998. [Risk factors for trabeculectomy failure]. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 213:1-8
52. Mills KB. 1981. Trabeculectomy: a retrospective long-term follow-up of 444 cases. *The British journal of ophthalmology* 65:790-5
53. Miglior S, Zeyen T, Pfeiffer N, Cunha-Vaz J, Torri V, et al. 2002. The European glaucoma prevention study design and baseline description of the participants. *Ophthalmology* 109:1612-21
54. European Glaucoma Prevention Study G, Pfeiffer N, Torri V, Miglior S, Zeyen T, et al. 2007. Central corneal thickness in the European Glaucoma Prevention Study. *Ophthalmology* 114:454-9
55. Anderson DR, Normal Tension Glaucoma S. 2003. Collaborative normal tension glaucoma study. *Current opinion in ophthalmology* 14:86-90
56. Garway-Heath DF, Lascaratos G, Bunce C, Crabb DP, Russell RA, et al. 2013. The United Kingdom Glaucoma Treatment Study: a multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial: design and methodology. *Ophthalmology* 120:68-76
57. Diestelhorst M, Khalili MA, Krieglstein GK. 1998. Trabeculectomy: a retrospective follow-up of 700 eyes. *International ophthalmology* 22:211-20
58. Fontana H, Nouri-Mahdavi K, Lumba J, Ralli M, Caprioli J. 2006. Trabeculectomy with mitomycin C: outcomes and risk factors for failure in phakic open-angle glaucoma. *Ophthalmology* 113:930-6
59. Stalmans I, Gillis A, Lafaut AS, Zeyen T. 2006. Safe trabeculectomy technique: long term outcome. *The British journal of ophthalmology* 90:44-7
60. Klein BE, Klein R, Sponsel WE, Franke T, Cantor LB, et al. 1992. Prevalence of glaucoma. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 99:1499-504
61. Topouzis F, Wilson MR, Harris A, Anastasopoulos E, Yu F, et al. 2007. Prevalence of open-angle glaucoma in Greece: the Thessaloniki Eye Study. *American journal of ophthalmology* 144:511-9
62. Tielsch JM, Katz J, Singh K, Quigley HA, Gottsch JD, et al. 1991. A population-based evaluation of glaucoma screening: the Baltimore Eye Survey. *Am J Epidemiol* 134:1102-10
63. Mitchell P, Smith W, Attebo K, Healey PR. 1996. Prevalence of open-angle glaucoma in Australia. The Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 103:1661-9
64. Leske MC, Connell AM, Schachat AP, Hyman L. 1994. The Barbados Eye Study. Prevalence of open angle glaucoma. *Archives of ophthalmology* 112:821-9
65. Mason RP, Kosoko O, Wilson MR, Martone JF, Cowan CL, Jr., et al. 1989. National survey of the prevalence and risk factors of glaucoma in St. Lucia, West Indies. Part I. Prevalence findings. *Ophthalmology* 96:1363-8
66. Tielsch JM, Sommer A, Katz J, Royall RM, Quigley HA, Javitt J. 1991. Racial variations in the prevalence of primary open-angle glaucoma. The Baltimore Eye Survey. *Jama* 266:369-74
67. Ruprecht KW, Hoh G, Guggenmoos-Holzmann T, Naumann GO. 1985. [Pseudoexfoliation syndrome. Clinical and statistical studies]. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 187:9-13
68. Erb C, Gast U, Schremmer D. 2008. German register for glaucoma patients with dry eye. I. Basic outcome with respect to dry eye. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 246:1593-601
69. Ringvold A. 1996. Epidemiology of glaucoma in northern Europe. *Eur J Ophthalmol* 6:26-9
70. Aasved H. 1969. The geographical distribution of fibrilloglioneuritis epitheliocapsularis, so-called senile exfoliation or pseudoexfoliation of the anterior lens capsule. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 47:792-810
71. Aasved H. 1979. Prevalence of fibrilloglioneuritis epitheliocapsularis (pseudoexfoliation) and capsular glaucoma. *Trans Ophthalmol Soc U K* 99:293-5
72. Yang JW, Sakiyalak D, Krupin T. 2001. Pigmentary glaucoma. *Journal of glaucoma* 10:S30-2
73. Fontana H, Nouri-Mahdavi K, Caprioli J. 2006. Trabeculectomy with mitomycin C in pseudophakic patients with open-angle glaucoma: outcomes and risk factors for failure. *American journal of ophthalmology* 141:652-9
74. Gramer G, Weber BH, Gramer E. 2014. Results of a patient-directed survey on frequency of family history of glaucoma in 2170 patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 55:259-64
75. Ehrnrooth P, Lehto I, Puska P, Laatikainen L. 2002. Long-term outcome of trabeculectomy in terms of intraocular pressure. *Acta ophthalmologica Scandinavica* 80:267-71

76. Hyman L, Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Yang Z, Early Manifest Glaucoma Trial G. 2010. Natural history of intraocular pressure in the early manifest glaucoma trial: A 6-year follow-up. *Archives of ophthalmology* 128:601-7
77. Gross RL, Feldman RM, Spaeth GL, Steinmann WC, Spiegel D, et al. 1988. Surgical therapy of chronic glaucoma in aphakia and pseudophakia. *Ophthalmology* 95:1195-201
78. Broadway DC, Chang LP. 2001. Trabeculectomy, risk factors for failure and the preoperative state of the conjunctiva. *Journal of glaucoma* 10:237-49
79. Shigeeda T, Tomidokoro A, Chen YN, Shirato S, Araie M. 2006. Long-term follow-up of initial trabeculectomy with mitomycin C for primary open-angle glaucoma in Japanese patients. *Journal of glaucoma* 15:195-9
80. Bevin TH, Molteno AC, Herbison P. 2008. Otago Glaucoma Surgery Outcome Study: long-term results of 841 trabeculectomies. *Clin Experiment Ophthalmol* 36:731-7
81. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, et al. 2012. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *American journal of ophthalmology* 153:789-803 e2
82. 2000. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. The AGIS Investigators. *American journal of ophthalmology* 130:429-40
83. Prum BE, Jr., Rosenberg LF, Gedde SJ, Mansberger SL, Stein JD, et al. 2016. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern(R) Guidelines. *Ophthalmology* 123:P41-P111
84. 1998. Comparison of glaucomatous progression between untreated patients with normal-tension glaucoma and patients with therapeutically reduced intraocular pressures. Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study Group. *American journal of ophthalmology* 126:487-97
85. Edmunds B, Thompson JR, Salmon JF, Wormald RP. 2001. The National Survey of Trabeculectomy. II. Variations in operative technique and outcome. *Eye (London, England)* 15:441-8
86. Scott IU, Greenfield DS, Schiffman J, Nicolela MT, Rueda JC, et al. 1998. Outcomes of primary trabeculectomy with the use of adjunctive mitomycin. *Archives of ophthalmology* 116:286-91
87. Prata Junior JA, Minckler DS, Baerveldt G, Lee PP, LaBree L, Heuer DK. 1995. Trabeculectomy in pseudophakic patients: postoperative 5-fluorouracil versus intraoperative mitomycin C antiproliferative therapy. *Ophthalmic surgery* 26:73-7
88. Jampel HD, Solus JF, Tracey PA, Gilbert DL, Loyd TL, et al. 2012. Outcomes and bleb-related complications of trabeculectomy. *Ophthalmology* 119:712-22
89. Cheng JW, Cheng SW, Cai JP, Li Y, Wei RL. 2011. Systematic overview of the efficacy of nonpenetrating glaucoma surgery in the treatment of open angle glaucoma. *Med Sci Monit* 17:RA155-63
90. Kim YY, Sexton RM, Shin DH, Kim C, Ginde SA, et al. 1998. Outcomes of primary phakic trabeculectomies without versus with 0.5- to 1-minute versus 3- to 5-minute mitomycin C. *American journal of ophthalmology* 126:755-62
91. Beckers HJ, Kinders KC, Webers CA. 2003. Five-year results of trabeculectomy with mitomycin C. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 241:106-10
92. Parc CE, Johnson DH, Oliver JE, Hattenhauer MG, Hodge DO. 2001. The long-term outcome of glaucoma filtration surgery. *American journal of ophthalmology* 132:27-35
93. Mutsch YA, Grehn F. 2000. Success criteria and success rates in trabeculectomy with and without intraoperative antimetabolites using intensified postoperative care (IPC). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 238:884-91
94. Thederan L, Grehn F, Klink T. 2014. [Comparison of canaloplasty with trabeculectomy]. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 231:256-61
95. Matlach J, Hoffmann N, Freiberg FJ, Grehn F, Klink T. 2012. Comparative study of trabeculectomy using single sutures versus releasable sutures. *Clinical ophthalmology* 6:1019-27
96. Quaranta L, Biagioli E, Riva I, Tosoni C, Brusini P, et al. 2014. Effect of trabeculectomy and canaloplasty on intra-ocular pressure modifications after postural changes in open-angle glaucoma. *Acta Ophthalmol* 92:e498-9
97. Akafo SK, Goulstine DB, Rosenthal AR. 1992. Long-term post trabeculectomy intraocular pressures. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 70:312-6
98. Gale J, Wells AP. 2008. Medium-term outcomes of safe surgery system trabeculectomies. *The British journal of ophthalmology* 92:1232-5

99. Kaburaki T, Koshino T, Kawashima H, Numaga J, Tomidokoro A, et al. 2009. Initial trabeculectomy with mitomycin C in eyes with uveitic glaucoma with inactive uveitis. *Eye (London, England)* 23:1509-17
100. Beltran-Agullo L, Trope GE, Jin Y, Wagschal LD, Jinapriya D, Buys YM. 2015. Comparison of visual recovery following ex-PRESS versus trabeculectomy: results of a prospective randomized controlled trial. *Journal of glaucoma* 24:181-6
101. Motlagh BF. 2016. Medical therapy versus trabeculectomy in patients with open-angle glaucoma. *Arq Bras Oftalmol* 79:233-7
102. Bertrand V, Fieuws S, Stalmans I, Zeyen T. 2014. Rates of visual field loss before and after trabeculectomy. *Acta Ophthalmol* 92:116-20
103. Chen TC, Wilensky JT, Viana MA. 1997. Long-term follow-up of initially successful trabeculectomy. *Ophthalmology* 104:1120-5
104. Klein BE, Klein R, Lee KE, Gangnon RE. 2008. Incidence of age-related cataract over a 15-year interval the Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 115:477-82
105. Ederer F, Gaasterland DA, Dally LG, Kim J, VanVeldhuisen PC, et al. 2004. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 13. Comparison of treatment outcomes within race: 10-year results. *Ophthalmology* 111:651-64
106. Daugeliene L, Yamamoto T, Sawada A, Kitazawa Y. 1998. An image analysis study of cataract development after trabeculectomy with mitomycin C. *Ophthalmologica. Journal internationale d'ophtalmologie. International journal of ophthalmology. Zeitschrift für Augenheilkunde* 212:244-9
107. Kuryshva NI, Vinetskaia MI, Erichev VP, Uspenskaia AP. 1997. [Role of free radical oxidation reaction in lens opacities after antiglaucoma surgery]. *Vestnik oftalmologii* 113:14-7
108. Adelman RA, Brauner SC, Afshari NA, Grosskreutz CL. 2003. Cataract formation after initial trabeculectomy in young patients. *Ophthalmology* 110:625-9
109. Rajavi Z, Moezzi-Ghadim H, Kamrava K. 2009. The effect of trabeculectomy on cataract formation or progression. *Journal of ophthalmic & vision research* 4:84-9
110. Daugeliene L, Yamamoto T, Kitazawa Y. 2000. Cataract development after trabeculectomy with mitomycin C: a 1-year study. *Japanese journal of ophthalmology* 44:52-7
111. D'Ermo F, Bonomi L, Doro D. 1979. A critical analysis of the long-term results of trabeculectomy. *American journal of ophthalmology* 88:829-35
112. Zemaitiene R, Jasinskas V, Auffarth GU. 2007. Influence of three-piece and single-piece designs of two sharp-edge optic hydrophobic acrylic intraocular lenses on the prevention of posterior capsule opacification: a prospective, randomised, long-term clinical trial. *The British journal of ophthalmology* 91:644-8
113. Roth M, Epstein DL. 1980. Exfoliation syndrome. *American journal of ophthalmology* 89:477-81
114. Mitchell P, Wang JJ, Hourihan F. 1999. The relationship between glaucoma and pseudoexfoliation: the Blue Mountains Eye Study. *Archives of ophthalmology* 117:1319-24
115. McCarty CA, Taylor HR. 2000. Pseudoexfoliation syndrome in Australian adults. *American journal of ophthalmology* 129:629-33
116. Pouliquen P, Robinet A, Colin J, Cochener B, Charpentier D. 1992. [Exfoliative syndrome and cataract surgery]. *J Fr Ophthalmol* 15:171-6
117. Savage JA, Thomas JV, Belcher CD, 3rd, Simmons RJ. 1985. Extracapsular cataract extraction and posterior chamber intraocular lens implantation in glaucomatous eyes. *Ophthalmology* 92:1506-16
118. Saheb H, Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Tube Versus Trabeculectomy Study G. 2014. Outcomes of glaucoma reoperations in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) Study. *American journal of ophthalmology* 157:1179-89 e2

7.2 Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurve für die Wahrscheinlichkeit des Erreichens eines absoluten Erfolgs (complete-success) nach TE und FTO. 35
- Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurve für die Wahrscheinlichkeit des Erreichens eines relativen Erfolgs (qualified-success) nach TE und FTO. 36

Abbildung 3: Prä- und postoperativer Vergleich der IOD-Werte nach 18 Monaten.....	41
Abbildung 4: Prä- und postoperativer Vergleich der IOD-Werte nach 24 Monaten.....	42
Abbildung 5: Augeninnendruck prä- und postoperativ im Verlauf der gesamten TE- und FTO-Gruppe..	44
Abbildung 6: Visus (logMAR) prä- und postoperativ im Verlauf der gesamten TE- und FTO-Gruppe über 2 Jahre als Boxplot.	47
Abbildung 7: Prä- vs postoperativer Visusvergleich nach 1,5 Jahren.....	51
Abbildung 8: Prä- vs. postoperativer Visusvergleich nach 2 Jahren.....	52

7.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Präoperative Geschlechtsverteilung	29
Tabelle 2: Geschlechtsverteilung nach 2 Jahren.....	29
Tabelle 3: Präoperative Seitenverteilung der operierten Augen.....	29
Tabelle 4: Seitenverteilung der operierten Augen nach 2 Jahren.....	29
Tabelle 5: Präoperativer Anteil der Glaukomarten.....	30
Tabelle 6: Anteil der Glaukomarten nach 2 Jahren	30
Tabelle 7: Anteil pseudophaker Patienten in den beiden Studiengruppen	31
Tabelle 8: Anzahl der verschiedenen Wirkstoffklassen vor der Operation.....	31
Tabelle 9: Anzahl der verschiedenen Wirkstoffklassen 1,5 Jahre postoperativ.....	32
Tabelle 10: Anzahl der verschiedenen Wirkstoffklassen 2 Jahre postoperativ.....	32
Tabelle 11: Absoluter Erfolg (complete-success).....	33
Tabelle 12: Relativer Erfolg (qualified-success).....	34
Tabelle 13: Absoluter Erfolg (complete-success).....	37
Tabelle 14: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck aller Patienten nach 12, 18 und 24 Monaten.....	38
Tabelle 15: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der TE-Gruppe nach 12, 18 und 24 Monaten.....	39
Tabelle 16: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der FTO-Gruppe nach 12, 18 und 24 Monaten.....	39
Tabelle 17: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck aller Patienten ohne Medikamente.....	40
Tabelle 18: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der TE-Gruppe ohne Medikamente.....	40
Tabelle 19: Prä- vs. postoperativer Augeninnendruck der Patienten der FTO-Gruppe ohne Medikamente.	40
Tabelle 20: Vergleich der IODs aller Patienten zwischen TE- und FTO-Gruppe.....	43
Tabelle 21: Vergleich der IODs aller Patienten ohne Medikamente zwischen TE- und FTO-Gruppe.....	45
Tabelle 22: Bestkorrigierter Visus präoperativ, 12, 18 und 24 Monate nach der Intervention.....	46
Tabelle 23: Bestkorrigierter Visus der phaken Patienten präoperativ, 18 und 24 Monate nach TE bzw. FTO.	48
Tabelle 24: Visusverlauf aller Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.....	48
Tabelle 25: Visusverlauf der TE-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.	49
Tabelle 26: Visusverlauf der FTO-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.	49
Tabelle 27: Visusverlauf aller phaken Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.....	49
Tabelle 28: Visusverlauf aller phaken TE-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.....	50
Tabelle 29: Visusverlauf der phaken FTO-Patienten präoperativ im Vergleich zum Visus nach 18 und 24 Monaten.....	50
Tabelle 30: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten.....	53
Tabelle 31: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der TE-Gruppe.....	53
Tabelle 32: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe.....	54
Tabelle 33: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten ohne Medikamente.....	54
Tabelle 34: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der TE-Gruppe ohne Medikamente.....	54
Tabelle 35: Prä- vs. postoperativer IOD aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe ohne Medikamente.....	55
Tabelle 36: IOD-Vergleich aller PEX-Patienten zwischen den Studiengruppen.....	56
Tabelle 37: IOD-Vergleich aller PEX-Patienten ohne Medikamente zwischen den Studiengruppen.....	56

Tabelle 38: Vergleich des bestkorrigierten Visus aller PEX-Patienten nach TE und FTO.	57
Tabelle 39: Vergleich des bestkorrigierten Visus aller phaken PEX-Patienten nach TE und FTO.	57
Tabelle 40: Prä- vs. postoperativer Visus aller PEX-Patienten.	58
Tabelle 41: Prä- vs. postoperativer Visus aller PEX-Patienten der TE-Gruppe.	58
Tabelle 42: Prä- vs. postoperativer Visus aller PEX-Patienten der FTO-Gruppe.	58
Tabelle 43: Prä- vs. postoperativer Visus aller phaken PEX-Patienten.	59
Tabelle 44: Prä- vs. postoperativer Visus aller phaken Patienten der TE-Gruppe.	59
Tabelle 45: Prä- vs. postoperativer Visus der phaken PEX-Patienten der FTO-Gruppe.	59

7.4 Fragebogen

Universitätsklinikum Würzburg

Augenklinik und Poliklinik
Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. F. Grehn



Augenklinik und Poliklinik · Josef-Schneider-Str. 11 · 97080 Würzburg

1 / 2

Bitte senden Sie den Fragebogen an folgende Fax-Nummer zurück: (z.Hd.Caroline Glatzel)
0931/20120400

Telefonische Rückfragen an Caroline Glatzel , Tel.0176/27540777

Patientenname:

Geburtsdatum:

OP-Datum:

Operiertes Auge:

OP-Art:

**Alle Angaben beziehen sich auf die vor ca. 2 Jahren erfolgte
Trabekulektomie**

postoperativ	1½ Jahre(Zeitraum s.o.)	2 Jahre(Zeitraum s.o.)
IOD		
Welche Messmethode		

postoperativ	1 ½ Jahre	2 Jahre
bestkorrigierter Visus		
Vcc		

Augenklinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Straße 11 - Haus B2
97080 Würzburg
Anstalt des öffentlichen Rechts

Tel.: (09 31) 201 – 20 351
www.klinik.uni-wuerzburg.de



Das Klinikum ist mit der Straßenbahn, Linie 1 und 5 (Richtung Grombühl), Haltestelle Robert-Koch-Straße (Uniklinikum B und C), zu erreichen.

Universitätsklinikum Würzburg

Augenklinik und Poliklinik
 Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. ^{univ} F. Grehn



Augenklinik und Poliklinik · Josef-Schneider-Str. 11 · 97080 Würzburg

1 / 2

postoperativ	1 ½ Jahre	2 Jahre
Medikamente		
T erreicht ohne Tropfen?		
Oder drucksenkende Augentropfen?		
----Wenn ja, wann?		
----T vor Beginn AT?		
----T nach Beginn AT?		
sonstige (wenn T extrem hoch, Diamox zur Überbrückung)?		

postoperative Folgeeingriffe	1 ½ Jahre	2 Jahre
Retrabekulektomie		
Implantat (Ahmed/ Baerveldt)		
Cyclophoto-/ Cyclokryokoagulation		
ALT/ SLT		
Needling		
Yag-Laser (Kapsulotomie/ Goniopuncture)		
Andere Re-OPs		

Augenklinik und Poliklinik
 Josef-Schneider-Straße 11 - Haus B2
 97080 Würzburg
 Anstalt des öffentlichen Rechts

Tel.: (09 31) 201 – 20 351
www.klinik.uni-wuerzburg.de



Das Klinikum ist mit der Straßenbahn, Linie 1 und 5 (Richtung Grombühl), Haltestelle Robert-Koch-Straße (Uniklinikum B und C), zu erreichen.

Universitätsklinikum Würzburg

Augenklinik und Poliklinik
Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. F. Grehn



Augenklinik und Poliklinik · Josef-Schneider-Str. 11 · 97080 Würzburg

Postoperative Folgeerkrankungen	1 ½ Jahre	2 Jahre
Cat-OP		
Pseudophakie		
----wenn ja		
----Visus davor		
----Tensio davor		
----Visus danach		
----Tensio danach		

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Augenklinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Straße 11 - Haus B2
97080 Würzburg
Anstalt des öffentlichen Rechts

Tel.: (09 31) 201 – 20 351
www.klinik.uni-wuerzburg.de



Das Klinikum ist mit der Straßenbahn, Linie 1 und 5 (Richtung Grombühl), Haltestelle Robert-Koch-Straße (Uniklinikum B und C), zu erreichen.

Bedanken möchte ich mich bei Herrn Professor Dr. med. Grehn, Frau Dr. med. Agnes Patzko und Frau Rücker.

Lebenslauf

Hochschulausbildung

2010	allgemeine Hochschulreife St. Ursula-Schule Hannover
seit 10/2010	Studium der Humanmedizin Julius-Maximilians Universität Würzburg
08/2012	Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
04/2016	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
05/2017	Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Praktisches Jahr

05/2016 – 04/2017	Praktisches Jahr im Studium der Humanmedizin
-------------------	---