

Detaillierte Analyse der Therapieeffekte

Intraokularer Drucksensor zum Selbstmonitoring der pharmakologischen Wirkung topischer Antiglaukomatosa

KIEL Der intraokulare Druck (IOD) ist nach wie vor der in der klinischen Praxis am besten therapierbare Glaukomrisikofaktor. Gleichzeitig ist es ein Risikofaktor, der aufgrund von messtechnischen Mängeln häufig unpräzise ist und auch viel zu selten bestimmt wird. Neben der Rebound-Tonometrie und fehlerbehafteten Applationsverfahren gibt es jetzt für Patienten auch die Möglichkeit, mithilfe des intraokularen Drucksensors Argos-IO (Fa. Implants, Hannover; Handelsname „Eyemate“) den tatsächlichen IOD selbst zu bestimmen. Bisher steht das Implantat für Patienten nur im Rahmen von Studien zur Verfügung. Bereits im frühen Stadium dieser Technologie zeigt sich am Einzelfall, dass das Konzept des Sensors geeignet ist, um individuell optimierte Therapieentscheidungen treffen zu können.

Technisches Prinzip: Das Argos-IO-Implantat ist zur Implantation in den Sulcus optimiert und hat einen Durchmesser von 11,3–12,1 mm. Es ist die technische Weiterentwicklung des Argos-IO1-Sensors, hat geringere Abmessungen und weist einen erleichterten Implantationsprozess auf (Abb. 1a). Bei Aktivierung mit dem dazugehörigen Messgerät (Abb. 1b) wird über ein Magnetfeld in der Spule des Implantates ein Strom induziert und mit dem Sensor dann der IOD gemessen. Dabei wird der

absolute Druck gemessen, der als Differenz zum mit dem Messgerät bestimmten Luftdruck den IOD ergibt. Neben Einzelmessungen kann mit dem Sensor über eine Schlafmaske auch ein „automatisches Tagesdruckprofil“ durchgeführt werden, was eine Analyse des IOD auch im Schlaf ermöglicht.

Aktuelle Auswertung/Fallbeispiel
Im Rahmen der prospektiven, multi-zentrischen ARGOS-02-Zulassungsstudie wurde ein intraokularer Drucksensor Argos-IO während einer Kataraktoperation zusätzlich zur IOL bei einem Patienten (m., 64 J.) mit primärem Offenwinkelglaukom (POWG) in den Sulcus implantiert. Über sechs Monate wurde die Wirkung topischer Antiglaukomatosa und postoperativ eingesetzter Steroide auf den IOD analysiert. Die IOD-Daten wurden mithilfe eines GSM-Moduls vom Patienten selbst in eine gesicherte Datenbank hochgeladen.

Da sich bei der telemetrischen Auswertung Besonderheiten zeigten, die dem Patienten auch selbst aufgefallen waren, wird exemplarisch über diesen einen Fall berichtet. Er ist ein Beleg dafür, dass ein Selbstmonitoring dazu beitragen kann, individuelle pharmakologische Wirkungen im Detail zu analysieren. Bisher wurden im Rahmen der ARGOS-02-Studie (Stand Juli



Florian Rüfer

2015) elf Sensoren implantiert. Über einen Zeitraum von sechs Monaten wurden von dem Patienten 572 IOD-Werte übermittelt. Im Mittel betrug der IOD 21 mmHg. Innerhalb des Auswertungszeitraumes lag der IOD zwischen zwölf und 43 mmHg (Abb. 2).

Perspektiven

Mit dem vielversprechenden Konzept des intraokularen Drucksensors lassen sich Effekte der drucksenkenden Therapie und äußere Einflüsse detailliert im Selbstversuch und unter Alltagsbedingungen analysieren. Durch die Breite der dadurch erreichbaren Datenbasis können individuelle Therapieentscheidungen getroffen werden. Patienten können sich bei einer Entgleisung ihres IOD schneller um kompetente Hilfe bemühen und so möglicherweise rechtzeitig einer weiteren Glaukomprogression vorbeugen. Auf wissenschaftlichem Gebiet wird

das Konzept des Sensors dazu beitragen, einen tieferen Blick in die physiologische Variabilität des IOD zu erhalten. Das Konzept ermöglicht ein Studium von detailliert zeitlich aufgelösten pharmakologischen Wirkungen von systemischen und lokal applizierten Substanzen auf den IOD. Vorab

Auf wissenschaftlichem Gebiet wird das Konzept des Sensors dazu beitragen, einen tieferen Blick in die physiologische Variabilität des IOD zu erhalten.
PD Florian Rüfer

muss im Rahmen von klinischen Studien allerdings die Sicherheit und Zuverlässigkeit dieser Technologie weiter erforscht werden.

Zulassungsstudie

In der ARGOS-02-Studie wird die Sicherheit und Funktionalität des Argos-IO-Implantates prospektiv an Patienten zwischen 40 und 85 Jahren mit POWG und Katarakt untersucht, die ausreichende Dimensionen des vorderen Augenabschnittes aufweisen und die nicht an okulären oder ophthalmologisch relevanten systemischen Begleiterkrankungen leiden. ■

Do19 Do., 01.10.
Saal 3 14.30–16.00 h

Autoren:

- Florian Rüfer¹, Peter Szurman², Wolfram Wehner³, Lars Choritz⁴, Hagen Thieme⁴
- ¹Nordblick Augenklinik Bellevue, Kiel
- ²Augenklinik Sulzbach, Knappschaftsklinikum Saar, Sulzbach
- ³Augenärztliches Augenchirurgisches Zentrum (AAZ), Nürnberg
- ⁴Universitätsklinikum Magdeburg

Korrespondierender Autor:

PD Florian Rüfer
nordBLICK-Augenklinik, Lindenallee 21/23
24105 Kiel
Tel.: 0431-30108-0
Fax: 0431-30108-201
E-Mail: F.Ruefer@nordblick.de
www.nordBLICK-Augenklinik.de



Abb. 1 a/b: a: Der faltbare intraokulare Drucksensor Argos-IO (hier im Größenvergleich mit einer Ein-Cent-Münze) enthält eine Goldspule und den Drucksensor und ist mit Silikon ummantelt. Er ist für die Implantation in den Sulcus vorgesehen. b: Mit dem Messgerät „Mesograph“ kann durch die Patienten selbst der IOD gemessen werden. Dafür wird das Messgerät so vor das Auge gehalten, dass der Patient durch das Loch sieht und für zwei Sekunden den Mess-Schalter gedrückt hält. Über Induktion in der Goldspule entsteht ein Strom und der Messvorgang beginnt. Durch ein akustisches Signal wird das Ende des Messvorganges angezeigt, und der Wert kann abgelesen werden. Zusätzlich werden die IOD-Werte im Gerät gespeichert und können in eine gesicherte Datenbank übermittelt und telemedizinisch ausgewertet werden.

Universitätsaugenklinik Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg	Prof. Dr. med. H. Thieme (Studienleitung)
Nordblick Augenklinik Bellevue GmbH, Kiel	PD Dr. med. F. Rüfer
Knappschaftsklinikum Saar GmbH, Krankenhaus Sulzbach	Prof. Dr. med. P. Szurman
Augenärztliches Augenchirurgisches Zentrum (AAZ), Nürnberg	Dr. med. W. Wehner
Universitäts-Augenklinik Tübingen	Prof. Dr. med. M. Spitzer
Klinikum am Gesundbrunnen, SLK-Kliniken Heilbronn GmbH, Augenklinik	Prof. Dr. med. L. Hesse
Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde der Universitätsmedizin Rostock	Prof. Dr. med. A. Jünemann
Augenklinik Universitätsklinikum Aachen	Prof. Dr. med. N. Plange
Augen-Zentrum-Nordwest, Ahaus	Dr. med. S. Schmickler
Universitäts-Augenklinik Bochum	Prof. Dr. med. B. Dick
Internationale Innovative Ophthalmochirurgie Breyer-Kaymak-Klabe, Düsseldorf	Dr. med. H. Kaymak

Tab.: Teilnehmende Studienzentren.

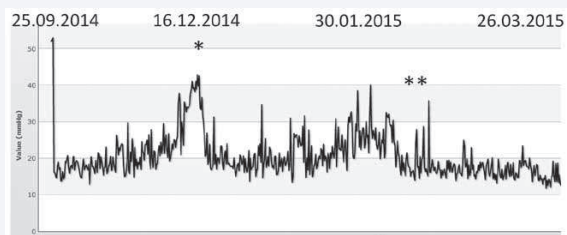


Abb. 2: Postoperativ zeigte sich in den ersten drei Monaten nach der Implantation des Sensors zunächst eine Steroidreaktion (*). Zur Therapie der Steroidreaktion wurden ein Kombinationspräparat aus Dorzolamid und Timolol eingesetzt und die Steroide ausgeschlichen. Im weiteren Verlauf wurde vom Patienten in den Morgenstunden an fünf von sieben verschiedenen Tagen ein paradoxer Druckanstieg von 8–12 mmHg in den zwei Stunden nach der Tropfenapplikation bemerkt (**), der auch punktuell durch eine Goldmann-Applanationstonometrie verifiziert werden konnte. Bei Verdacht auf Ziliarkörperschwellung mit zwischenzeitlichem Winkelblock wurden deshalb Dorzolamid durch Clonidin ersetzt und ein Prostaglandin ergänzt. Hierunter kam es zu einer deutlichen IOD-Rekompensation.

Effekt des veränderten Prostaglandins? IOD-Senkung nach radikaler Prostatektomie

NEUBRANDENBURG Im Sommer 2012 wurden wir auf einen Artikel in der Fachzeitschrift „Der Ophthalmologe“ aufmerksam, der einen möglichen Zusammenhang zwischen Prostatakarzinom und Augeninnendruckveränderung thematisierte¹.

Der Autor Dr. Peter Rademacher, niedergelassener Augenarzt in Münster, beschrieb einen 30-prozentigen Augeninnendruckanstieg bei einem 45-jährigen Polizisten, der bei früheren Kontrollen immer normale Augeninnendruckwerte hatte. Die daraufhin durchgeführte internistische Durchuntersuchung ergab einen erhöhten PSA-Wert. Die Biopsie der Prostata bestätigte schließlich die Diagnose des Prostatakarzinoms. Nach der radikalen Prostatektomie (RPE) fiel aber nicht nur der PSA-Wert auf das Normalniveau, auch der Augeninnendruck (IOD) stellte sich wieder im Normbereich ein. Rademacher untersuchte daraufhin weitere acht Patienten mit Prostatakarzinom. Alle Patienten hatten nach der RPE einen niedrigeren IOD².

Angeregt durch diese Publikation, haben wir zusammen mit der Klinik für Urologie die Augeninnendruckmessung vor und nach RPE in die Routineversorgung eingeführt. Im Dietrich-Bonhoeffer-Klinikum in Neubrandenburg wurden innerhalb eines Jahres 22 nicht glaukomatöse Patienten mit Prostatakarzinom über eine mögliche Druckerhöhung im Auge aufgeklärt und zur Augeninnendruckmessung einen Tag vor dem Eingriff und je nach Entlassung acht bis zehn Tage nach OP konsiliarisch in der Augenklinik untersucht. Bei jedem Patienten wurden eine Visusbestimmung, eine klinische Untersuchung des vorderen und hinteren Augenabschnittes zum Ausschluss etwaiger anderer pathologischer Befunde sowie die applationstonometrische Messung des Augeninnendruckes durchgeführt. Nach Ablauf eines Jahres wurden die Ergebnisse retrospektiv ausgewertet.

Nachdem bei allen 22 Patienten ohne bekanntes Glaukom der PSA-Wert postoperativ abgesunken war, fiel auch der IOD bei 16 rechten Augen und bei 14 linken Augen ab (Abb. 1 u. 2). Die mittlere postoperative Druckänderung aller 22 rechten und 22 linken Augen lag bei etwa -2 mmHg [RA präop. 13,95 ± 2,95 mmHg; postop. 12,18 ± 1,99 mmHg; Δ IOD -1,77 ± 2,44 mmHg / LA präop. 14,45 ± 3,16 mmHg; postop. 12,05 ± 2,21 mmHg; Δ IOD -2,41 ± 3,53 mmHg].

Bei Betrachtung nur der Augen mit IOD-Abfall zeigten die Werte ein wesentlich größeres Ausmaß an Druckveränderung. Bei 64 Prozent der

Fortsetzung siehe Seite 33 ►