IOD-Messung mit intraokularem Sensor

Telemetrische Druckkontrolle – Erste Ergebnisse der **ARGOS-02-Studie**

MAGDEBURG Das Glaukom zählt zu den häufigsten Erblindungsursachen in Deutschland. Wichtigster pathogenetischer und zugleich einzig beeinflussbarer Risikofaktor ist ein individuell zu hoher Augeninnendruck.

Obwohl bekannt ist, dass der Augeninnendruck gerade bei Glaukompatienten zum Teil erheblichen tageszeitlichen Schwankungen unterliegt und zum Beispiel durch die Körperposition beeinflusst wird, beschränken wir uns in unserer Therapiekontrolle derzeit auf insgesamt sehr wenige Messungen oder Tages-Nacht-Kontrollen des Augeninnendruckes pro Jahr. Diese Momentaufnahmen können keinesfalls die tatsächliche Dynamik des Augeninnendruckes wiedergeben und geben Anlass zu der Sorge, dass pathologisch hohe Werte im normalen Praxisalltag nur unzureichend erfasst werden. Aus diesem Grund gibt es bereits seit vielen Jahren Bestrebungen, Methoden zur kontinuierlichen Überwachung des Augeninnendruckes durch den Augenarzt oder den Patienten selbst zu entwickeln.

Aufgrund der guten Compliance der Patienten [...] konnten bislang über 25.000 Messpunkte erhoben werden.

Prof. Hagen Thieme

Thieme (3)

Hagen Thieme

In einer multizentrischen klinischen Studie (ARGOS-02-Studie) unter Leitung der Universitätsaugenklinik Magdeburg werden derzeit die Sicherheit und Zuverlässigkeit eines neuartigen implantierbaren intraokularen Drucksensors (Eyemate®, Implandata Ophthalmic Products GmbH, Hannover, Abb. 1) geprüft. Dieser erlaubt die berührungslose, telemetrische Messung des wahren Augeninnendruckes als Differenz zwischen absolutem intraokularen Druck und dem Luftdruck vor dem Auge. Hierzu wird zum Zeitpunkt der Messung für wenige Sekunden mithilfe eines vor dem Auge platzierten Lesegerätes ein schwaches elektromagnetisches Feld erzeugt, das einen geringen Stromfluss in dem batterielosen Implantat induziert. Dieser wird für eine Mehrfachmessung des aktuellen Augeninnendruckes und die anschließende Übertragung der gemittelten Messwerte an das Lesegerät genutzt. Außerhalb der Messung ist der für den dauerhaften Verbleib im Auge konzipierte Drucksensor inaktiv.

Das ringförmige, flexible Implantat wurde bislang bei 20 Glaukompatienten in einem kombinierten Eingriff im Rahmen einer notwendigen Katarakt-Operation implantiert. Nach erfolgreicher Implantation einer kapselsackfixierten Hinterkammerlinse wurde der Sensor jeweils mithilfe eines Injektors durch den seitlich erweiterten Phako-Tunnel im Sulkus platziert. In keinem Fall traten dabei dauerhaft Visus-bedrohende Komplikationen auf. Der postoperative Nachbeobachtungszeitraum im Rahmen der Studie wurde auf ein Jahr festgelegt und beträgt derzeit neun (2–18) Monate. Die bisherigen Beobachtungen zeigen, dass die Implantation sicher und komplikationsarm möglich ist. Alle implantierten Drucksensoren sind unverändert am eingesetzten Ort und voll funktionstüchtig.

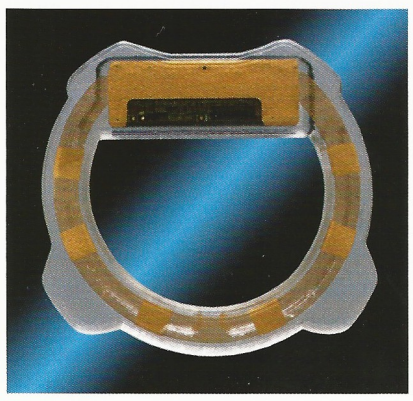

Abb. 1: Eyemate®-IO-Drucksensor: Der vollständig kunststoffumhüllte, flexible Ring kann mithilfe eines Injektors in den Sulkus der Hinterkammer implantiert werden und dort dauerhaft verbleiben. Er lässt die optische Achse des Auges frei und ermöglicht die berührungslose Selbstmessung des IOD durch den Patienten.

Im Anschluss an die postoperative Rehabilitationsphase werden bis zur Validierung des Verfahrens bei jedem postoperativen Kontrollbesuch der Patienten Vergleichsmessungen zwischen konventioneller Goldmann-Applanationstonometrie und dem telemetrischen Verfahren mittels Drucksensor durchgeführt. Dabei zeigt sich bislang eine gute Übereinstimmung der Messwerte ($r^2 = 0{,}74$, n = 203) über einen weiten Messbereich. Insbesondere lässt sich derzeit kein Nachlassen der Konkordanz feststellen – der Drucksensor ist also über den bisher beobachteten Zeitraum zuverlässig mit der Applanationstonometrie vergleichbar.

Zwischen den Kontrollbesuchen sind die Patienten angehalten, mindestens viermal täglich den Augeninnendruck im operierten Auge selbst zu messen. Die so erhobenen Daten werden über ein GSM-Modul an eine sichere Datenbank übertragen und können von den Prüfärzten eingesehen werden. Aufgrund der guten Compliance der Patienten (8,4 ± 5,2 Selbstmessungen pro Patient pro Tag) konnten bislang über 25.000 Messpunkte erhoben werden. Diese zeigen unter anderem, dass bei fast allen Patienten im Tagesverlauf deutliche Schwankungen des IOD auftreten, (durchschnittliche Schwankungsbreite: 6,1 ± 2,7 mmHg, bei einzelnen Patienten über 12 mmHg). Aus den Daten lassen sich „virtuelle" Tagesdruckprofile interpolieren, die über den bisherigen Nachbeobachtungszeitraum bemerkenswert stabil sind. So lässt sich bei vielen Patienten allein anhand der „Tagesdruckprofile" recht genau der Applikationszeitpunkt ihrer Augentropfen bestimmen (Abb. 2).

Die bisherigen Beobachtungen zeigen, dass die Implantation sicher und komplikationsarm möglich ist. Alle implantierten Drucksensoren sind unverändert am eingesetzten Ort und voll funktionstüchtig.

Prof. Hagen Thieme

Unter Nutzung einer um das Auge aufgeklebten oder in eine Schlafmaske integrierten Antenne für das Lesegerät können darüber hinaus auch automatische Messungen ausgelöst werden. Damit sind auch regelmäßige Nachtmessungen oder 24-Stunden-Druckprofile möglich.

Das Potenzial der telemetrischen IOD-Messung ist zum jetzigen Zeitpunkt kaum abzuschätzen, lässt sich jedoch anhand der bisherigen Ergebnisse erahnen. Neben der Möglichkeit, die Behandlung des Glaukoms auf jeden Patienten individuell zuzuschneiden, steht zu erwarten, dass die Fülle an Daten, die sich mithilfe des Implantates erheben lässt, nicht nur das Wissen über die Physiologie des intraokularen Drucks erheblich erweitern wird, sondern auch detaillierte Einblicke in die Wirkung von externen Einflussfaktoren, Medikamenten und chirurgischen Maßnahmen beim Glaukom möglich macht (Abb. 3). ■

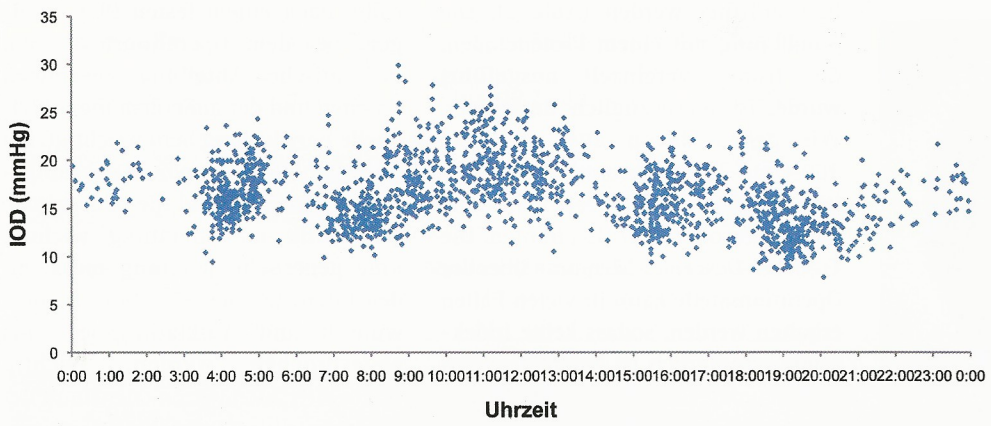

Abb. 2: „Virtuelles" Tagesdruckprofil: Mehr als 1700 über einen Zeitraum von zehn Monaten aufgenommene Einzelmessungen des IOD, aufgetragen gegen die jeweilige Uhrzeit der Messung. Es lässt sich erkennen, dass der Patient nach dem Aufstehen zunächst den Augendruck misst, dann drucksenkende Tropfen appliziert und nach zwei bis drei Stunden erneut misst. Die Drucksenkung nach der abendlichen Tropfenapplikation fällt etwas geringer aus.

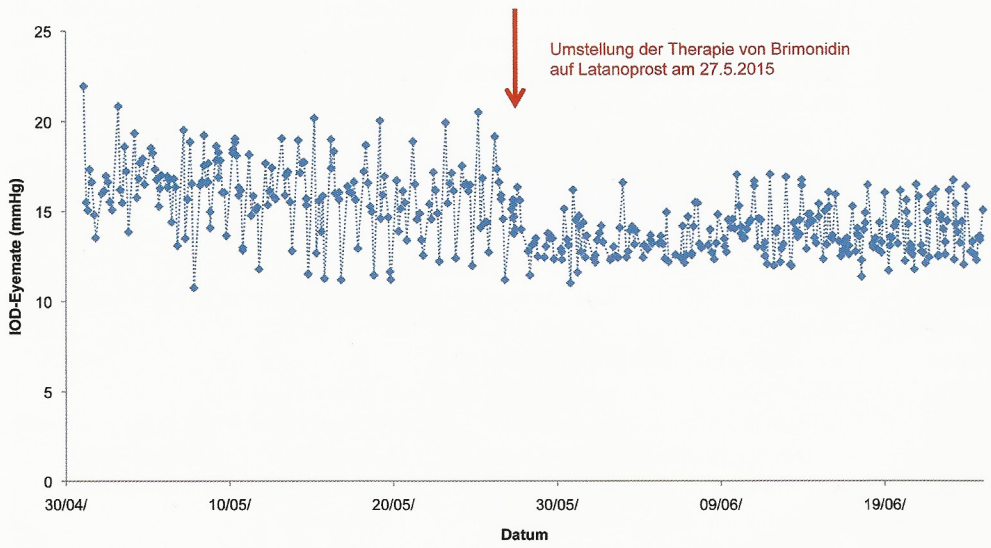

Abb. 3: Beispiel Therapieumstellung: Der Patient hatte unter seiner initialen Therapie mit Brimonidin stark schwankende und für ihn tendenziell zu hohe Augeninnendrücke (16,0 ± 2,1 mmHg, Range: 10,8–22,0). Nach Umstellung auf einmal tägliche Gabe von Latanoprost pendelte sich der IOD auf einem deutlich niedrigeren Niveau (13,7 ± 1,2) und mit geringerer Schwankungsbreite (Range: 11,0–17,0 mmHg) ein.

Autor:
Prof. Dr. med. Hagen Thieme
Universitätsaugenklinik
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg
Tel.: 0391-67135-71
Fax: 0391-67135-70
E-Mail: augenklinik@ovgu.de