Aktuelle Forschungsergebnisse und Therapiemöglichkeiten

Wie wichtig für Glaukompatienten aktuelle Forschungsergebnisse und Therapiemöglichkeiten sind, zeigte sich in den vergangenen Monaten bei verschiedenen Veranstaltungen des BvGS und kooperierenden Sehbehindertenorganisationen. Themen wie Neuroprotektion, winzigste neuartige Stents/Implantate oder aktuelle Gesichtsfeldtherapien stoßen immer wieder auf großes Interesse. Um Mitgliederschaft und Interessierte umfassend zu informieren und ihnen die Möglichkeit zu geben, unter bestimmten Bedingungen auch an einer Studie teilzunehmen, stellen wir in dieser Ausgabe das Implantat „EYEMATE", einen Drucksensor zur kontinuierlichen Augeninnendruckmessung, vor.

Risikofaktor Augeninnendruck

Ein stark schwankender und erhöhter Augeninnendruck ist für an Glaukom erkrankte Patienten ein besonderer Risikofaktor.
Bereits beim Glaukom-Patiententag im Jahre 2012 referierte Prof. Niklas Plange vom Universitätsaugenklinikum Aachen über die Entwicklung eines Augeninnendrucksensors, der anlässlich des Glaukom-Patiententags 2014 in Köln auf der Grundlage der zurzeit durchgeführten klinischen Studien vorgestellt wurde.

Bei Patienten, die gleichzeitig von einem grauen und grünen Star betroffen sind, kann dieser neuartige Drucksensor gleichzeitig mit einer künstlichen Augenlinse bei einer Katarakt Operation in das Auge implantiert werden, vorausgesetzt, die vorgegebenen Einschlusskriterien zur Teilnahme an der hier vorgestellten Studie treffen zu.

Mit dem Augeninnendrucksensor kann erstmalig das genaue Messen des Augeninnendrucks Tag und Nacht gelingen. Von Vorteil ist dabei die einfache Selbstmessung durch den Patienten in seinem normalen Lebensumfeld.

Entwickelt wurde der Drucksensor von der Implandata Ophthalmic Products GmbH (IOP) aus Hannover. Max G. Ostermeier ist Mitbegründer und Geschäftsführer von IOP und seit vielen Jahren mit der Entwicklung von Neuheiten im neuro-ophthalmologischen Bereich befasst. Im Gespräch mit ihm erhielten wir Informationen zu dem „EYEMATE" genannten Augeninnendrucksensor und dessen aktuell durchgeführten klinischen Studien.

Kontinuierliche Messung des Augeninnendrucks

Seit langer Zeit wünschen sich Patienten und Augenärzte bessere Möglichkeiten für die Messung des Augeninnendrucks. Insbesondere Heimmessungen zwischen den Arztbesuchen - wie beim Bluthochdruck seit langer Zeit üblich -, aber auch einfach durchzuführende Tagesdruckmessungen, wie sie heute nur sehr aufwändig in der Klinik oder der Praxis durchgeführt werden, sollten die Diagnose und damit auch die Therapiemöglichkeiten von Glaukom-Patienten wesentlich verbessern. Dieses ist nun mit dem Drucksensor durch die kontinuierliche Augeninnendrucküberwachung möglich, so Max G. Ostermeier.

Mikrosensor ermöglicht Messung durch den Patienten über ein Handgerät

Das EYEMATE-System besteht aus einem kleinen, flexiblen Mikrosensor, der im Rahmen einer ohnehin durchzuführenden Katarakt-Operation vor die Kunstlinse, aber hinter die Iris implantiert wird. Dieses Implantat verbleibt dauerhaft im Auge des Patienten. Wie bei einer Intraokularlinse (künstliche Linse) auch, soll der Patient keinerlei Beeinträchtigung erfahren.

Um eine Messung des Augeninnendrucks vorzunehmen, wird der implantierte Drucksensor mit Hilfe eines fernbedienungsgroßen Handgerätes vom Patienten von außen aktiviert. Der gemessene Wert erscheint auf dem Patientenhandgerät und wird im Anschluss mit Datum und Uhrzeit gespeichert. Messungen können dabei vom Patienten beliebig oft und ohne jede

Gefahr wiederholt werden. Es können zudem auch automatisierte Dauermessungen, beispielsweise über 24 Stunden erfolgen, um ein Tagesprofil zu erhalten, welches zeigt, ob die gewählte Therapie für den Patienten geeignet ist oder angepasst werden muss.

Teilnehmer für Studie gesucht

Passen die vorgegebenen Einschlusskriterien, erklärt Herr Ostermeier, besteht für Patienten die Möglichkeit, an den von IOP aktuell durchgeführten klinischen Studien teilzunehmen. Wenn die Zulassung nach dem Medizinproduktegesetz vorliegt – voraussichtlich in 2016 –, plant IOP in der Folge die Verfügbarkeit für einen breiteren Patientenkreis.

EYEMATE

Bisher positive Resonanz

Ärzte und Patienten äußerten sich bisher zuversichtlich. Zum jetzigen Zeitpunkt haben knapp 28 Patienten das Implantat im Rahmen der Studien erhalten, die ersten bereits vor sechs Jahren. Dabei zeigten sich keine schwerwiegenderen, auf den Drucksensor bezogenen Probleme oder Ausfälle. An der Studie teilnehmende Patienten, denen ein Drucksensor implantiert wurde, sind sehr zufrieden mit der einfachen Messung des Augeninnendrucks.

In die Studie des „EYEMATE"-Augeninnendrucksensors sind mehrere Augenkliniken involviert. Leiter dieser multizentrischen Studie ist Herr Prof. Dr. Hagen Thieme, Direktor der Universitätsaugenklinik Magdeburg, die federführendes Zentrum ist. Prof. Thieme, ausgesprochener Experte auf dem Gebiet Glaukom hat bereits mehrere Operationen mit Implantation des Drucksensors durchgeführt. Er äußert sich positiv: „Damit können wir die Therapie des Patienten frühzeitig personalisieren und, wenn erforderlich, anpassen und damit den Verlust an Sehfähigkeit besser vermeiden".

Neues Zeitalter der Glaukomtherapie

Indessen wird an weiteren Variationen gearbeitet. Beispielsweise ist der Einsatz eines Drucksensors bei Glaukom-Patienten geplant, bei denen bereits in der Vergangenheit eine Operation des Grauen Stars vorgenommen wurde. Außerdem ist eine Version für Glaukompatienten in Arbeit, bei denen eine Katarakt-Operation noch nicht erforderlich ist.

Die im Patientenhandgerät gespeicherten Messwerte können über ein einfaches Zusatzgerät von zu Hause aus direkt an den Arzt übermittelt werden. Dieser ist somit jederzeit über die Patientensituation informiert und kann abnorme Augeninnendrücke frühzeitig erkennen, ohne dass der Patient den Arzt aufsuchen muss. In Kürze wird auch eine Smartphone-App vorgestellt, über die der Patient die Möglichkeit hat, auf seine Messhistorie zuzugreifen. Darüber hinaus kann er über die App mit seinem Augenarzt kommunizieren oder sich automatisch über die nächste Messung oder Einnahme von Medikamenten erinnern lassen.

Nach Expertenmeinung kann der Augendrucksensor die Glaukom-Überwachung und damit auch die Glaukom-Therapie in ein neues Zeitalter führen. In ein Zeitalter, in dem Patienten besser in das Krankheits-Management integriert werden und Ärzte die Behandlung besser steuern und damit die Sehfähigkeit und die Lebensqualität ihrer Patienten besser erhalten können.

Das „EYEMATE" - Implantat

Max G. Ostermeier beantwortet Patientenfragen zum Implantat „EYEMATE":

Verspürt der Patient etwas vom Implantat?

In der Regel werden weder das nur 12 mm Durchmesser große und weniger als ½ mm dicke Implantat noch die Kunstlinse gespürt.

Kann es zu Sehbeeinträchtigungen kommen?

Die Sicht wird nicht behindert, die so genannte „optische Achse" (durch Pupille und Linse) bleibt frei. Auch von außen ist das Implantat nicht sichtbar.

Ist das Operationsrisiko höher als bei einer normalen Katarakt-Operation?

Die zusätzliche Implantation des Drucksensors erfolgt zwischen Kunstlinse und Iris (= Regenbogenhaut) und führt zu einer Verlängerung der Operation um ca. 10 Minuten. Die Operation wird nach Absprache mit dem Arzt entweder in lokaler Betäubung oder in Vollnarkose durchgeführt.

Was ist nach der Implantation zu beachten?

Es sind keine Veränderungen in den Lebensgewohnheiten notwendig. Vorsichtsmaßnahmen unmittelbar im Anschluss an die Implantation sind dieselben, die auch für die Kunstlinsenimplantation gelten (z. B. vorübergehend keine Schwimmbadbesuche).

Woher kommt der Strom?

Während des Messvorgangs wird durch das Lesegerät berührungslos in der Sensorspule ein sehr schwacher Stromfluss erzeugt, der, abgeschirmt durch die Kunststoffhülle, die Messung ermöglicht und die Daten an das Lesegerät überträgt. Nur wenn das Lesegerät vor das Auge gehalten und der Messvorgang gestartet wird, ist das Implantat für die Messung aktiv. Es befindet sich keine Batterie in dem Implantat, die geladen oder ausgetauscht werden müsste.

Kann das Implantat wieder entfernt werden?

Das Implantat ist für den dauerhaften Verbleib im Auge konzipiert, kann aber – sollte es wirklich nötig sein – jederzeit durch einen unkomplizierten und schnellen Eingriff wieder entfernt werden.

Kommen Kosten auf den Studienteilnehmer zu?

Nein, Implantat, Lesegerät und Übertragungsgerät sind kostenfrei. Für alle im Rahmen der Studie vorgesehenen Arztbesuche werden darüber hinaus Kostenpauschalen erstattet, um den Patienten für evtl. entstandene Aufwendungen zu entschädigen. Falls diese Pauschalen nicht ausreichen, wird eine individuelle Lösung gefunden, sodass auch dann keine Kosten für den Patienten entstehen.

Aktuell teilnehmende Kliniken an der „EYEMATE" - Studie

- Universitätsaugenklinik Magdeburg
- Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen
- Augenklinik Bellevue Kiel
- Knappschaftsklinikum Saar GmbH, Krankenhaus Sulzbach
- Augenärztliches Augenchirurgisches Zentrum (AAZ) Nürnberg
- Universitäts-Augenklinik Tübingen
- SLK Kliniken Heilbronn, Klinik für Augenheilkunde
- Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde der Universitätsmedizin Rostock
- Universitätsaugenklinik Bochum
- Augenzentrum Nord-West, Ahaus
- Augenärzte Breyer Kaymak Klabe, Düsseldorf

ANZEIGE

Klinische Studie mit Augeninnendrucksensor

Ist bei Ihnen eine Katarakt-Operation geplant (Ersatz Ihrer trüben Augenlinse durch eine künstliche Linse bei „Grauem Star")? Und sind Sie darüber hinaus Glaukom Patient („Grüner Star")?

Falls beides auf Sie zutrifft, sind Sie möglicherweise geeignet, an einer bundesweiten klinischen Studie teilzunehmen. Dabei wird zusammen mit der künstlichen Linse ein Mikrosensor implantiert.

Mit einem Handmessgerät lässt sich danach jederzeit berührungslos und ohne Schmerzen der Augeninnendruck selbst bestimmen. Die Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen nimmt an der Studie zur Erprobung des intraokularen Drucksensors EYEMATE der Firma IOP teil. Für Fragen steht der Leiter der Studie gern zur Verfügung:

Priv.-Doz. Dr. med. Niklas Plange
Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen
augenklinik@ukaachen.de

Foto: © Priv.-Doz. Dr. med. Niklas Plange

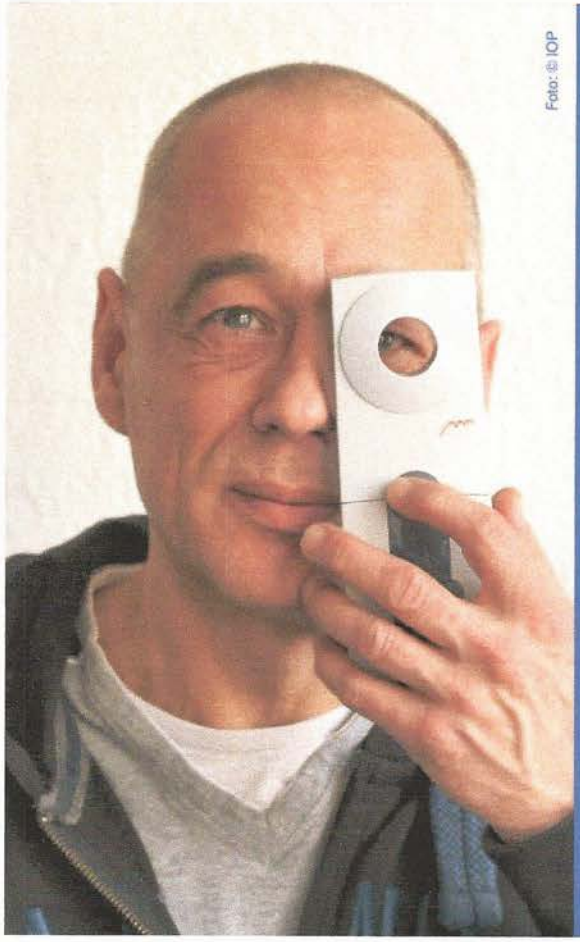


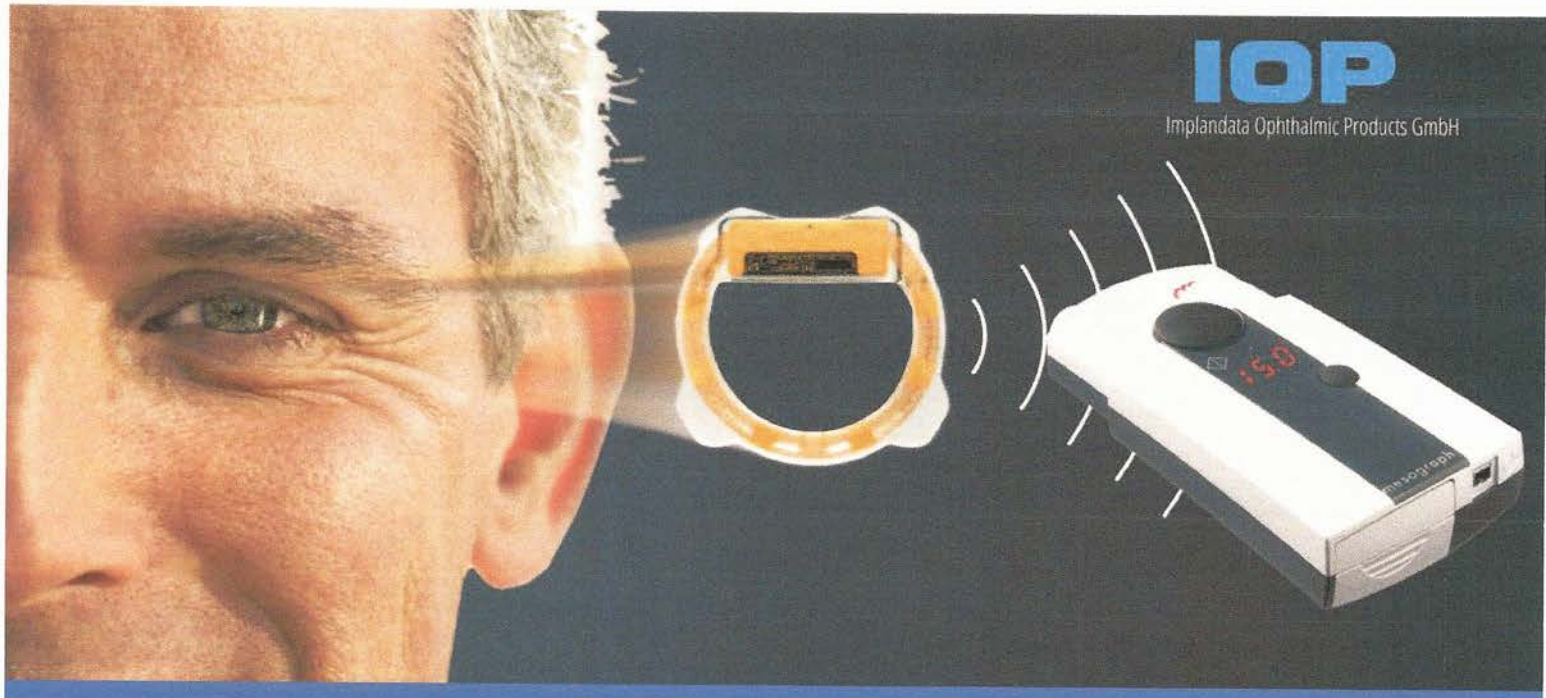
Foto: © IOP

Sie möchten an der Studie teilnehmen?

Patienten dürfen teilnehmen, wenn sie

- zwischen **40 und 85 Jahre** alt sind,
- ein **Glaukom** und
- einen behandlungsbedürftigen **Grauen Star** haben.

Bei Interesse können Sie unter der Rufnummer **0511/22042580 (Mo-Fr, 9-17 Uhr)** erfahren, welche Augenklinik in Ihrer Nähe an der Studie teilnimmt.
Ein Prüfarzt kann weitere Kriterien mit Ihnen besprechen.
Informationen zu dieser klinischen Prüfung finden Sie auch auf **www.implandata.com**.



EYEMATE – neuartiges Implantat zur Überwachung des Glaukoms

Der Grüne Star oder das Glaukom ist eine tückische Krankheit, weil sie sehr lange keine Symptome zeigt. Wenn die ersten Sehstörungen auftreten, sind an den Sehnerven bereits irreversible Schädigungen entstanden. Geschädigt wird der Sehnerv durch einen erhöhten Augeninnendruck. Mit dem intraokularen Drucksensor EYEMATE der Firma IOP GmbH besteht die Möglichkeit, den Augeninnendruck kontinuierlich zu überwachen, ohne dass der Patient dabei den Arzt aufsuchen muss.

Dank individuellem Monitoring bleibt die Sehkraft erhalten

Das nur 12 Millimeter große Implantat EYEMATE kann berührungslos Messdaten an ein Lesegerät übertragen. Dessen Daten können jederzeit vom Patienten selbst an eine gesicherte Datenbank gesendet werden. Mit den Messdaten des Implantats kann der Augenarzt erstmals den Augeninnendruck regelmäßig beurteilen und dem Patienten dienen sie zur Selbstkontrolle. Die Messintervalle können kurz getaktet werden, auf Veränderungen des Augeninnendrucks kann sofort medizinisch reagiert werden. Die Sehkraft bleibt erhalten. Das Implantat EYEMATE besteht aus einem winzigen Drucksensor, der in hochwertigen, streng kontrollierten Kunststoff gebettet ist. Es wird bei einem ambulanten Eingriff nicht sichtbar hinter der Regenbogenhaut platziert.

Der Drucksensor reagiert auf einen minimalen Stromimpuls des Lesegerätes und kann drahtlos die Messdaten übertragen. Im Implantat befindet sich keine Batterie, die geladen oder gewechselt werden müsste.

Fünf Millionen leiden an erhöhtem Augeninnendruck

Jenseits der 40 Jahre steigt das Risiko, an einem Glaukom zu erkranken. Wer familiär belastet ist, sollte sich schon vor dem 40. Lebensjahr engmaschig untersuchen lassen. Auch die Wohlstandskrankheiten wie Diabetes und Herz-Kreislauferkrankungen begünstigen das Glaukom. Geschätzt fünf Millionen Menschen in Deutschland leiden an erhöhtem Augeninnendruck und leben mit dem Risiko, ein Glaukom zu bekommen.

EYEMATE – das ringförmige Augenimplantat.