

Total Recall: Was der Rückruf des Mikrostents CyPass für die minimalinvasive Glaukomchirurgie bedeutet

von Ronald D. Gerste



Dr. med. Dr. phil.
Ronald D. Gerste

→ Eine der Kernszenen des Hollywoodfilms „Total Recall“ von 1990 zeigt eine recht grobe Explantation: Die Hauptfigur, der Doppelagent Hauser (dargestellt von Arnold Schwarzenegger), führt sich ein Instrument, das an einen Korkenzieher erinnert, durch die Nase ins Großhirn und entfernt damit einen fast bulbusgroßen Sender, der ihm von den Bösewichten des Films implantiert worden ist. Auch der „Total Recall“, der zur Zeit die Glaukomchirurgen in der operativen Augenheilkunde beschäftigt, wird – wenn auch weniger drastische – Konsequenzen haben: Im August hat die Firma Alcon einen weltweiten Rückruf ihres Mikrostents CyPass bekannt gegeben. Der Stent zur suprachoroidalen Ableitung des Kammerwassers wird nicht mehr eingesetzt, und die noch in Kliniken und operativen Praxen befindlichen Produkte müssen an den Hersteller zurückgeschickt werden. In einem Editorial in „Glaucoma Today“ haben George Durr und Ike Ahmed dem Hersteller ihren Respekt bekundet für die mutige Entscheidung, im Zweifelsfall der Sicherheit der Patienten den Vorrang einzuräumen. Ursache für die Marktrücknahme sind die Ergebnisse der COMPASS-XT-Studie, in der Patien-

ten, die das Implantat erhalten hatten, postoperativ über 5 Jahre hinweg untersucht wurden. Dabei wurde festgestellt, dass es nach der Implantation des Stents im Vergleich zu Patienten, bei denen lediglich eine Kataraktoperation ausgeführt worden ist, zu einer statistisch signifikanten Abnahme der Zahl von Hornhautendothelzellen kommt. Ein signifikanter Verlust dieser physiologisch so wichtigen Zellen – definiert als ein Rückgang um 30% und mehr – lag in der CyPass-Gruppe bei 27,2% vor, im Vergleich zu 10% in der Kontrollgruppe. Bei der vorausgegangenen COMPASS-Studie waren hier nach 2 Jahren noch keine wesentlichen Unterschiede beobachtet worden.

Einschätzung und Empfehlungen der DGII

Die Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, interventionelle und refraktive Chirurgie (DGII) hat inzwischen Empfehlungen veröffentlicht, in denen zur Kontrolluntersuchung bei CyPass-Trägern geraten und Indikationen für eine Entfernung genannt sind – wie deutlicher Endothelzellverlust und klinische Anzeichen einer kornealen Dekompensation (siehe Seite 285). Die DGII hat auch deutlich gemacht, dass der Rückruf des Stents ein Rückschlag für ein Produkt und möglicherweise für eine Strategie der minimalinvasiven Glaukomchirurgie (MIGS) ist – und nichts über diese noch recht neue Option in ihrer Gesamtheit

ausagt. Der suprachoroidale Abfluss wird sicherlich hinterfragt werden, doch insgesamt ist das Sicherheitsprofil von MIGS so überzeugend, dass der Rückruf den Aufschwung dieser Technik kaum aufhalten wird. Die oben zitierten kanadischen Augenchirurgen weisen zu recht auf das immense Datenmaterial hin, das zum Beispiel zu den transtrabekulär wirkenden Implantaten iStent und iStent inject über 10 Jahre – basierend auf mehr als 400 000 Implantationen – vorliegt: Hier werden keine kornealen Komplikationen berichtet. Wachsamkeit, das unterstreicht der CyPass-Rückruf, tut freilich auch bei einem mikroinvasionalen Eingriff Not, und sicher werden die Ophthalmochirurgen mit den sprichwörtlichen Argusaugen die Ergebnisse zum Sicherheitsprofil der subkonjunktivalen Implantate beobachten, die als die etwas „invasiveren“, am ehesten noch an die Trabekulektomie erinnernden MIGS-Vertreter gelten. Die minimalinvasive Glaukomchirurgie – so betont DGII-Präsident Prof. Dr. med. Burkhard Dick – bietet Möglichkeiten, die in der Glaukombehandlung bislang nicht oder nicht befriedigend bestanden. Wenn sich die teilweise hochinnovativen Ansätze klinisch bewähren, könnte sich nach B. Dicks Einschätzung die chirurgische Glaukomtherapie insgesamt neu in Richtung MIGS ausrichten. Hilfreich ist dabei sicher, wenn die Vergütungsfrage für alle Beteiligten befriedigend geregelt wird – dies deutet sich ganz aktuell mit der Aufnahme der Codes für Glaukomimplantate im OPS-Katalog an.