

Ophthalmologie 2024 · 121:803–813
<https://doi.org/10.1007/s00347-024-02122-5>
Eingegangen: 1. Juli 2024
Überarbeitet: 12. September 2024
Angenommen: 13. September 2024
Online publiziert: 2. Oktober 2024
© The Author(s) 2024



EndoArt®: Ergebnisse bei Patienten mit Glaukom-Drainage-Implantaten

Johanna Wiedemann · Mert Mestanoglu · Anne ReKate · Caroline Gietzelt ·
Claus Cursiefen · Björn Bachmann
Zentrum für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) ist eine künstliche innere Hornhautschicht und eine innovative Behandlungsalternative für Patienten mit hohem Risiko für Transplantatversagen nach hinterer lamellärer Hornhauttransplantation (EK).
Ziel der Arbeit: Wir stellen erste Ergebnisse der EndoArt®-Implantation bei Patienten mit Glaukom-Drainage-Implantaten (GDD) vor.

Patienten und Operationstechnik: Es wurden 12 Augen mit GDD retrospektiv ausgewertet. Alle wiesen ein hohes Risiko für eine Transplantatabstoßung im Falle einer EK auf (vorherige andere Glaukomoperationen zusätzlich zu GDD [$n = 8$], Zustand nach Descemet Membran-Endothel-Keratoplastik [DMEK; $n = 9$], Uveitis [$n = 2$], anteriore Synechien [$n = 2$]). Die EndoArt® wurde mit einer Gasblase und ein bis drei Haltenähten gesichert. Die prä- und postoperativ beste brillenkorrigierte Sehschärfe (BSCVA) und die zentrale Hornhautdicke (CCT) wurden bestimmt. Die Notwendigkeit zusätzlicher Gasinjektionen (Rebubbling) wurde analysiert.

Ergebnisse: Octafluoropropan (C3F8) 12% wurde bei neun, Schwefelhexafluorid (SF6) 20% bei drei Patienten als Vorderkammertamponnade zur Verbesserung der Anlage von EndoArt® verwendet. Bei vier Augen war mindestens ein Rebubbling nötig. Der präoperative BSCVA betrug $1,6 (\pm 0,5)$ logMAR und verbesserte sich nach 12 Wochen signifikant auf $1,1 (\pm 0,6)$ logMAR ($p = 0,028$). Die präoperative CCT betrug $719 \mu\text{m} \pm 145,7$, sank nach sechs Wochen signifikant auf $622,4 \mu\text{m} \pm 174,9$ ($p = 0,004$) und nach 12 Wochen auf $591,7 \mu\text{m} \pm 190,8$ ($p = 0,096$). Bei einem Auge wurde das Implantat explantiert, wir gehen von einem fibrotischen Umbau der Hornhaut nach vielfachen vorherigen DMEKs aus.

Diskussion: EndoArt® führte bei Patienten mit GDD zu einer signifikanten Verbesserung des BSCVA und Reduktion der CCT. Allerdings zeigte sich eine hohe Rebubbling-Rate. Bei Patienten mit hohem Risiko für Transplantatversagen kann die Verwendung von EndoArt® vorteilhaft sein.

Schlüsselwörter

Endotheliale Keratoprothese · Keratoplastik · Hornhauttransplantation · Endotheldekompensation · EndoArt®



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Bei Patienten mit erhöhtem Abstoßungsrisiko im Falle einer herkömmlichen Descemet Membran- Endothel-Keratoplastik (DMEK) ist die EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) eine Therapiealternative. Patienten mit veränderter Blut-Kammerwasser-Schranke, wie z.B. Patienten mit einem Glaukom-Drainage-Implantat (GDD), gehören zu dieser Pati-

entengruppe. Bei der EndoArt® handelt es sich um eine Endothelkeratoprothese zur Behandlung von chronischem Hornhautödem.

Nach DMEK werden sehr gute klinische Ergebnisse erzielt, selten gibt es bei Empfängern mit niedrigem Risiko für eine Abstoßung, wie z.B. bei Patienten mit Fuchs-Endotheldystrophie, Transplantat-

Tab. 1 Demografische Daten und Risikofaktoren	
Patienten	12
Durchschnittsalter (\pm SD) in Jahren	61,6 (\pm 17,3)
Geschlecht (weiblich/männlich)	75/25 %
Linsenstatus	
Pseudophakie	91,7 % (n = 11)
Aphakie	8,3 % (n = 1)
Uveitis und/oder anteriore Synechien	
Nein	66,7 % (n = 8)
Anteriore Synechien	16,7 % (n = 2)
Uveitis	16,7 % (n = 2)
Anzahl GDD	
1 GDD	91,7 % (n = 11)
2 GDDs	8,3 % (n = 1)
Weitere antiglaukomatöse Op. (andere als GDD; Mehrfachaufzählungen möglich)	
Keine	25 % (n = 3)
1 zusätzliche antiglaukomatöse Op.	41,7 % (n = 5) (3 TEs, 2 CPKs)
Multiple weitere antiglaukomatöse Op. (> 1)	33,3 % (n = 4)
Trabekulektomie	41,7 % (n = 5)
Zyklophotokoagulation	41,7 % (n = 5)
Trabektom/SLT/Kanaloplastik	25 % (n = 3), jeweils 1-mal
Anzahl vorheriger DMEKs	
0	25 % (n = 3)
1–3	58,3 % (n = 7)
4–5	16,7 % (n = 2)
SD Standardabweichung, DMEK „Descemet membrane endothelial keratoplasty“, PBK/APK pseudo-phake/aphake bullöse Keratopathie, GDD Glaukom-Drainage-Implantat, Op. Operation	

versagen (sekundär bis 2,8 % in vier Jahren) [1–9]. Eine veränderte Blut-Kammerwasser-Schranke z. B. durch ein GDD, steigert dieses Risiko [10–14].

Das Risiko des Endothelzellschaden (ECD) bei, aber auch nach Implantation eines Glaukom-Drainage-Implantats (GDD) ist eine bekannte Komplikation. Länge und Positionierung des GDD scheinen hierbei eine Rolle zu spielen. Es wurde spekuliert, dass die Mechanismen, die eine anhaltende ECD verursachen, auf eine Unterbrechung des Kammerwasserflusses und der Zirkulationsmuster zurückzuführen sind, die die Gesundheit der Endothelzellen beeinträchtigen [15, 16].

EndoArt®, die zugelassene (2021), zellfreie Endothelkeratoprothese, ist eine Alternative zur EK, da davon ausgegangen wird, dass es keine Immunreaktion/Transplantatversagen gibt [17]. Anders als nach einer DMEK kann es nach EndoArt®-Implantation ebenfalls nicht zum ECD und dadurch bedingter Transplantatde-kompensation kommen [15].

Wir konnten bereits die signifikante Abnahme der Hornhautdicke und Visusbesserung nach EndoArt® zeigen [18], hier analysieren wir Daten einer Glaukomsgruppe (GDD).

Material und Methoden

Patienten

Wir analysieren alle 12 Patienten mit GDD aus 31 konsekutiv operierten Patienten, die an der Kölner Universitätsaugenklinik von Juli 2023 bis April 2024 bei chronischem Hornhautödem mit einer EndoArt® behandelt wurden. Das Durchschnittsalter betrug 61,6 (\pm 17,3; 24–86) Jahre; 75 % der Patienten waren Frauen.

Alle Patienten hatten zusätzlich zum GDD weitere Risikofaktoren für ein Transplantatversagen im Falle einer DMEK (Tab. 1): multiple Voroperationen (weitere Glaukom-Operationen [n = 9], DMEK [n = 9]), Zustand nach Uveitis (n = 2), anteriore Synechien (n = 2) (Tab. 2).

Neun Patienten hatten vorherige DMEKs, acht davon mindestens zweimalig. Zwei Patienten hatten zwei vorherige, vier Patienten hatten drei vorherige, jeweils ein Patient hatte vier bzw. fünf vorherige DMEKs. Elf Augen waren pseudophak, ein Auge war aphak.

Indikationen für EndoArt® waren postoperative Hornhautde-kompensationen im Sinne von pseudo-/aphaker bullöser Keratopathie (n = 2) oder Zustand nach repetitiver Glaukom-Operation (n = 10) bei chronischem Glaukom (kongenital [n = 1], primär [n = 6], sekundär [n = 5]) zeitlich unabhängig von der GDD-Implantation. Zu benennende Besonderheiten sind eine Patientin mit iridokornealem endotheliale-m Syndrom und eine Patientin mit zusätzlich zu den eigenen intakten Irides künstlichen Irisimplantaten, anschließender Hornhaut- und Druckde-kompensation gefolgt von repetitiven operativen Eingriffen (Tab. 1; Abb. 1).

Klinische Untersuchung

Die zentrale Hornhautdicke (CCT) wurde mittels optischer Kohärenztomographie für den vorderen Augenabschnitt (VA-OCT) (Heidelberg Engineering, Heidelberg, Deutschland) vermessen. Ausgewählte Zeitpunkte hierfür waren präoperativ sowie zwei bis sechs Wochen (Kontrolle 1) und sieben bis 12 Wochen (Kontrolle 2) nach EndoArt®, um funktionelle und morphologische Ergebnisse auswerten zu können und um Dehiszenzen erkennen zu können. Der beste brillenkorrigierte Visus (BSCVA) wurde nach Snellen ermittelt und in logMAR umgerechnet.

EndoArt® und Operationstechnik

EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) ist ein transparentes, faltbares, zellfreies Implantat aus hydrophilem Acryl, das eine Dicke von 50 μ m und einen Durchmesser von 6,5 mm hat. Es dient als künstliche Flüssigkeitsbarriere für das Kammerwasser bei Hornhautödem.

Zwei erfahrene Chirurgen (BB und CC) (jeweils > 3000 EKs) führten alle EndoArt®-Operationen der Studie durch, sodass kein Patient aufgrund der Lernkurve von der Analyse ausgeschlossen wurde.

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 2 Aufistung der einzelnen hier beschriebenen Patienten inklusive okulärer Vorerkrankungen, Voroperationen, Visus- und CCT-Verlauf, Rebubbleings und möglicher Folgeeingriffe									
	Voroperationen Glaukom-Operationen Glaukimplantatart Anzahl der DMEK Netzhaut-Operationen Linsenstatus	Okuläre Vorerkrankungen	Glaukomform	Visus präop in logMAR	Visus letzte Kontrolle	CCT präop in µm	CCT letzte Kontrolle	Anzahl der Rebubbleings	Andere Folge- operationen außer Rebubble- ling
Patient 1	Baerveldt 2-mal DMEK Pseudophakie	Zustand nach Iridozyklitis, postoperative Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen	Sekundärglaukom bei Zustand nach Iridozyklitis	2	2	896	974	3	Rescue-DMEK
Patient 2	Baerveldt 5-mal DMEK Pseudophakie	Buphthalmus, postoperative Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen	Kongenitales Glaukom	1,9	1	544	397	0	CPK bei Tensio-dekompensation geplant
Patient 3	Baerveldt 4-mal DMEK Pseudophakie	Pseudophake bullöse Keratopathie	PEX-Glaukom	1,9	0,5	Keine Daten	568	2	PTK bei Hornhautnarbe geplant
Patient 4	2-mal CPK Ahmed, Baerveldt Aphakie	Honigwabeneithelopathie und postoperative, endotheliale Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen	Sekundärglaukom bei Aphakie	2,1	1,6	926	592	2	Keine
Patient 5	TE, 3-mal CPK Baerveldt 3-mal DMEK Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekomensation, Zustand nach Herpes-assoziiertes Uveitis	Sekundärglaukom bei Zustand nach herpetischer Uveitis	0,4	0,6	592	505	1	Keine
Patient 6	Mehrfache Glaukomchirurgie, TE Baerveldt 3-mal DMEK Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen, ICE-Syndrom, anteriore Synechierungen	ICE-Syndrom	1,7	1,9	720	541	0	Keine
Patient 7	TE, CPK Baerveldt ppV bei Amotio Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen, CMO	Sekundärglaukom nach Netzhautchirurgie	0,9	0,6	596	523	0	Keine
Patient 8	CPK, TC Ahmed 2-mal DMEK ppV bei Gillose Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen	PEX-Glaukom	1,9	0,7	690	661	0	Keine
Patient 9	2-mal TE Baerveldt Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekomensation nach multiplen Glaukom-Operationen	Sekundärglaukom bei Zustand nach Iridozyklitis bei beidseitiger Sarkoidose	2	1,0	636	445	1	Keine

Tab. 2 (Fortsetzung)									
Voroperationen Glaukom-Operationen Glaukumimplantatart Anzahl der DMEK Netzhaut-Operationen Linsenstatus	Okuläre Vorerkrankungen	Glaukomform	Visus präop in logMAR	Visus letzte Kontrolle	CCT präop in µm	CCT letzte Kontrolle	Anzahl der Rebblings	Andere Folge- operationen außer Rebbling	
Patient 10 Mehrfache Glaukom-OP, Viskokanalotomie, 2-mal Revision, TE, ALPT, 2-mal SLT PreserFlo 3-mal DMEK Pseudophakie	TWS, postoperative Hornhautde- kompensation nach multiplen Glau- kom-Operationen	POWG	1,2	0,9	602	487	0	Keine	
Patient 11 Kanaloplastik, 2-mal CPK Paul-Implantat 1-mal DMEK Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekompen- sation nach multiplen Glaukom- Operationen	POWG	1,9	2	950	791	2	Keine	
Patient 12 Syncholyse, Vorderkam- mervertiefung, 2-mal CPK, Irisdiaphragma Baerveldt 3-mal DMEK Pseudophakie	Postoperative Hornhautdekompen- sation nach multiplen Glaukom- Operationen, anteriore Synechie- rungen	Sekundärglaukom bei Engwinkelsi- tuation und Win- kelblock bei künst- lichen Add-on- Irisimplantaten	1,6	1,2	757	457	1	Keine	

DMEK Descemet-Membran-Endothelkeratoplastik, PEX Pseudoexfoliation, Op. Operation, CPK Zyklototokoagulation, POWG primäres Offenwinkelglaukom, ICE iridokorneales Syndrom, TE Trabekulektomie, CCT zentrale Hornhautdicke

Die Operation, ähnlich der DMEK, umfasste das Anlegen einer 2,5 mm breiten Tunnelinzision bei 12 Uhr und zwei bis vier Parazentesen. Die Descemetorhexis (7,0 mm) erfolgte nach Markierung des Epithels mit einem 7-mm-Trepan unter Luft mit einem Price Hook® (Moria, Massy, Frankreich). Das EndoArt®-Implantat wurde nach Ablassen der Luft unter Irrigation mit dem Spatel über den Tunnelschnitt eingesetzt, aufgefaltet, an der Hornhaurückfläche mit einer Luftblase angelegt und zentriert. Selten wird für das Entfalten des Implantates der Spatel benötigt.

Nach korrekter Positionierung wurden ein bis drei transkorneale Haltenähte gelegt und alle Zugänge vernäht. Die Vorderkammer wurde mit einer Gasblase (SF6 20%/C3F8 12%) gefüllt und der Augeninnendruck kontrolliert. Ein Augenverband mit kortikoidhaltiger und antibiotischer Salbe wurde angelegt und Rückenlage für mindestens eine Woche empfohlen.

Die postoperative Therapie ähnelt der DMEK-Therapie mit hochfrequenter Applikation von Prednisolonacetat oder Dexamethason-Augentropfen (1%, 0,1%) mit monatlicher Reduktion bis zu einer Erhaltungsdosis eines Tropfens für sechs Monate postoperativ sowie zweiwöchentlich Gabe antibiotischer Augentropfen. Je nach klinischem Befund wurden die Haltefäden etwa drei Monate nach der Operation entfernt.

Datensammlung und Auswertung

Epidemiologische/klinische Daten wurden retrospektiv aus den Patientenakten entnommen, VA-OCT-Aufnahmen erfolgten in der klinischen Routine, die anschließenden Messungen erfolgten manuell. BSCVA (logMAR) und CCT (µm) sind als Mittelwert ± SD angegeben. Da es sich um eine retrospektive Studie handelte, sind nicht bei allen Patienten alle Untersuchungen zu allen Zeitpunkten vorhanden. Um einen möglichst wirklichkeitsnahen Überblick über die Daten für jedes Kontrollintervall zu erhalten, wurde der letzte Dateneintrag in der Krankenakte als repräsentativ für das gesamte Intervall angesehen, auch wenn der Patient innerhalb desselben Kontrollintervalls mehrfach untersucht wurde. Aufgrund unterschiedlicher Nach-

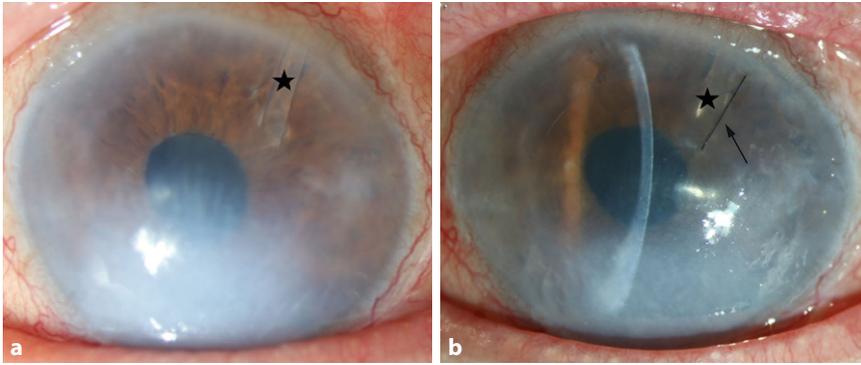


Abb. 1 ▲ Spaltlampenaufnahmen vor (a) und einen Monat nach EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) (b). Das Glaukomdrainageimplantat ist mit einem Stern markiert, die postoperative Haltenaht mit einem Pfeil

kontrollintervalle der einzelnen Patienten und zur Vervollständigung des Gesamtdatensatzes (fehlende Daten wurden nicht ergänzt), wurde der letzte Dateneintrag für einen Patienten, unabhängig davon, ob er bei Kontrolle 1 oder 2 erfolgte, ebenfalls für die Analyse berücksichtigt. Mit dem Kolmogorov-Smirnov- und dem Shapiro-Wilk-Test wurde eine Normalverteilung von BSCVA und CCT nachgewiesen, sodass wir einen gepaarten t-Test verwenden konnten, um Signifikanzen ($p < 0,05$) festzustellen. Die statistischen Analysen wurden mit Excel für Mac Version 16.79.1 (Microsoft, Albuquerque, NM, USA) und SPSS für Mac Version 29 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) durchgeführt.

Ergebnisse

BSCVA

Der durchschnittliche präoperative BSCVA betrug $\log\text{MAR } 1,6 (\pm 0,5)$ und stieg auf $1,3 (\pm 0,5)$ ($p = 0,073$) nach zwei bis sechs Wochen (Kontrolle 1) und auf $1,1 (\pm 0,6)$ ($p = 0,028$) nach sieben bis 12 Wochen (Kontrolle 2) postoperativ an (Abb. 2). Zum Zeitpunkt des letzten Dateneintrages war der durchschnittliche BSCVA $1,1 (\pm 0,5)$ ($p = 0,012$). Alle Patienten hatten aufgrund des fortgeschrittenen Glaukoms und/oder anderer okulärer Komorbiditäten eine hochgradig limitierte Visusprognose. Signifikante Unterschiede im Vergleich zum präoperativen Visus konnten nach sieben bis 12 Wochen ($p = 0,028$) und zum Zeitpunkt des letzten Dateneintrages ($p = 0,012$) gemessen werden.

CCT

Die durchschnittliche präoperative CCT wurde mit VA-OCT ($719 \mu\text{m} \pm 145,7$) gemessen und nahm bei allen Patienten postoperativ ab. Die durchschnittliche CCT am Kontrollzeitpunkt 1 betrug $622,4 \mu\text{m} \pm 174,9$ ($p = 0,004$) und $591,7 \mu\text{m} \pm 199,8,3$ ($p = 0,096$) am Zeitpunkt 2 (Abb. 3). Beim letzten Dateneintrag war die durchschnittliche CCT $578,4 \mu\text{m} \pm 163,1$ ($p = 0,003$).

Ein signifikanter Unterschied zeigte sich nur zwischen der präoperativen Messung und Kontrolle 1 ($p = 0,004$) und dem letzten Dateneintrag ($p = 0,003$).

Korrelation von CCT und BSCVA

Die BSCVA zum Kontrollzeitpunkt 1 ($p = 0,01$), Kontrollzeitpunkt 2 ($p = 0,028$) und zum Zeitpunkt des letzten Dateneintrags ($p = 0,01$) korrelierte signifikant mit der präoperativen CCT. Außerdem korrelierte die BSCVA signifikant mit der CCT zum Kontrollzeitpunkt 1 und der CCT des letzten Dateneintrages ($p = 0,028$).

Rebubbling

Neun Patienten erhielten bei der initialen Operation C3F8 12% und drei Patienten SF6 20% als Vorderkammertamponade zur Implantatanlage. Die häufigste postoperative Komplikation in unserer Kohorte war die partielle Implantatablösung, eine komplette Implantatablösung bestand nie; 33,3% ($n = 4$) der Patienten benötigten mehr als eine erneute Gaseingabe. Ein Auge benötigte ein Rebubbling, zwei Augen

benötigten zwei und ein Auge benötigte drei Rebubbings.

Komplikationen

Die EndoArt®-Implantation verlief bei allen Augen komplikationslos.

Eine Tensiodekompensation (AT > 25 mm Hg) zwei Wochen postoperativ wurde bei einem Patienten dokumentiert und mittels topischer Antiglaukomatosa behandelt. Zu diesem Zeitpunkt war kein Gas in der Vorderkammer.

Bei einem Patienten mit dreifachem Rebubbling wurde trotz Implantatanlage nie ein ausreichendes Aufklaren der Hornhaut erreicht. Aufgrund anhaltender Sehbeschwerden, persistierenden Fremdkörpergefühls und Blendung wurde die EndoArt® nach Ende des hier genannten Beobachtungszeitraumes explantiert und eine erneute, dritte DMEK durchgeführt. Bei einem Patienten bestand bereits vor EndoArt®-Implantation ein chronisches Makulaödem, welches postoperativ zunächst zunahm, mit kortisonhaltigen Augentropfen und nichtsteroidalen Antiphlogistika behandelt wurde und sich darunter deutlich besserte. Ein Patient entwickelte postoperativ eine subepitheliale Hornhauttrübung, eine phototherapeutische Keratektomie (PTK) wurde geplant.

Diskussion

Transplantatversagen, primär oder sekundär, nach DMEK sind selten. Beim primären Transplantatversagen klart die Hornhaut postoperativ zu keinem Zeitpunkt auf. Ein sekundäres Transplantatversagen beschreibt die Sehverschlechterung durch Verlust der Hornhauttransparenz in einem vorher funktionellen Transplantat durch Endothelzellverlust mit oder ohne immunologische Transplantatreaktion [6–9, 19]. Verschiedene Faktoren begünstigen ein sekundäres Versagen. Ein Beispiel hierfür sind komplexe Veränderungen des vorderen Augenabschnittes, die die Blutkammerwasser-Schranke beeinträchtigen, dazu gehören z. B. die GDDs [10–14]. Es hatten 100% der hier beschriebenen Patienten ein GDD, 75% zudem vorherige DMEKs (acht davon mehr als einmal) [1–9]. Die drei Patienten ohne vorherige DMEK hatten mehrere Glaukomopera-

Hier steht eine Anzeige.



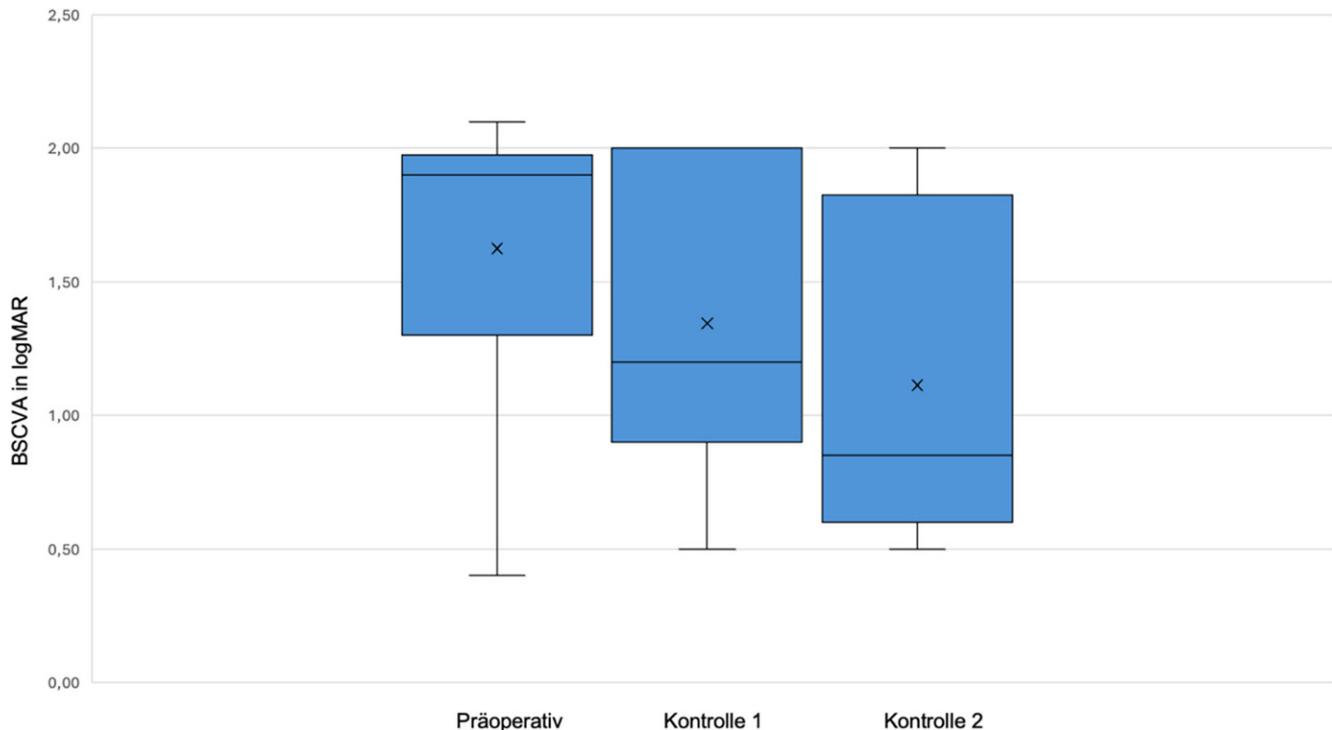


Abb. 2 ▲ BSCVA vor und 2 bis 6 Wochen (Kontrolle 1) sowie sieben bis 12 Wochen (Kontrolle 2) nach EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) in logMAR. BSCVA beste brillenkorrigierte Sehschärfe; X: Mittelwert. ($n^{\text{präop}} = 12$; $1,6 \pm 0,5$, $n^{\text{Kontrolle 1}} = 11$; $1,3 \pm 0,5$ [$p = 0,073$], $n^{\text{Kontrolle 2}} = 8$; $1,1 \pm 0,6$ [$p = 0,028$])

tionen durchlaufen, eine Patientin hatte sogar zeitgleich zwei GDDs. Alle hier vorgestellten Patienten wurden aufgrund der in **Tab. 1** zu erkennenden Faktoren als risikobehaftet für ein Transplantatversagen im Falle einer herkömmlichen EK eingestuft, sodass sich für die Behandlung mittels EndoArt® entschieden wurde.

Auffarth et al. [20] zeigten bei zwei Patienten 17 Monate nach EndoArt® zwar eine signifikante Abnahme der CCT, jedoch keinen Visusanstieg, während wir postoperativ eine signifikante Visusverbesserung beobachteten konnten. Da das Potenzial für eine Visusverbesserung in unserer Studie durch die überwiegende Verwendung von C3F8 12% mit längerer Verweildauer in der Vorderkammer, die hohe Reububblingrate und durch die glaukombedingt reduzierte Visusprognose begrenzt war, ist anzunehmen, dass in einem anderen Kollektiv eine höhere Visusverbesserung durch das EndoArt® erzielt werden könnte.

Auffarth et al. zeigten ebenfalls, dass die EndoArt® bei den zwei Patienten der Studie zu einer raschen Verringerung der CCT führte und den Patientenkomfort verbes-

serte. Diese Ergebnisse konnten wir hinsichtlich der CCT bestätigen.

Zur Adhärenz des Implantats und der Notwendigkeit von Reubblings gibt es noch keine Auswertung größerer Patientengruppen, in Auffarths Fallbericht musste bei beiden Patienten das Gas erneut instilliert werden [20]. In unserer Kohorte war ein Reubbling bei 33,3% der Augen erforderlich.

Fontana et al. fanden in einer Gruppe von fünf Patienten mit EndoArt® nach Transplantatversagen nach EK eine signifikante CCT-Reduktion und eine Hornhautaufklärung nach sechs Monaten [21]. Die Patientenauswahl war in dieser Studie allerdings deutlich restriktiver als bei uns, da Synechien und GDD, also Faktoren, die das Risiko der Abstoßung deutlich erhöhen, ausgeschlossen wurden. Trotzdem lag in unserer Kohorte die Reubbling-Rate nur bei 33,3%, während sie bei Fontana et al. 80% betrug. Auffarth et al. wiesen darauf hin, dass eine GDD die Luft-/Gasblase stören und das Risiko einer Keratoprothesenablösung erhöhen kann.

In der hier beschriebenen Kohorte nahm die CCT zu allen postoperativen

Zeitpunkten ab, diese Abnahme war bereits bei Kontrolle 1 statistisch signifikant.

Patel et al. stellten fest, dass nach einer „Descemet's stripping endothelial keratoplasty“ (DSEK) die 10-Jahres-Überlebensrate bei zuvor chirurgisch behandelten Glaukomen nur bei 28% lag, bei FECD-Patienten ohne Glaukom lag sie dagegen bei 89% [22]. Nach DMEK mit GDD betrug die durchschnittliche Transplantatüberlebensrate in unserer Kölner Kohorte nur 25 ± 11 Monate [14].

In unserer Studie hatten alle eingeschlossenen Patienten Glaukom und ein GDD und somit ein erhöhtes Risiko für ein Transplantatversagen [23–25]. Zusätzlich hatten alle Patienten mindestens ein GDD. Nach Literaturrecherche konnte kein Hinweis auf ein Transplantatversagen nach EndoArt® gegeben werden. Bei einem unserer Patienten entquoll die Hornhaut unzureichend, sodass weiterhin hoher Leidensdruck bestand und das Implantat nach Ende der hier genannten Beobachtungszeit gegen ein humanes Transplantat getauscht wurde. Die DMEK führte ebenfalls nicht zu einem Aufklaren der Hornhaut, sodass von fibrotischen

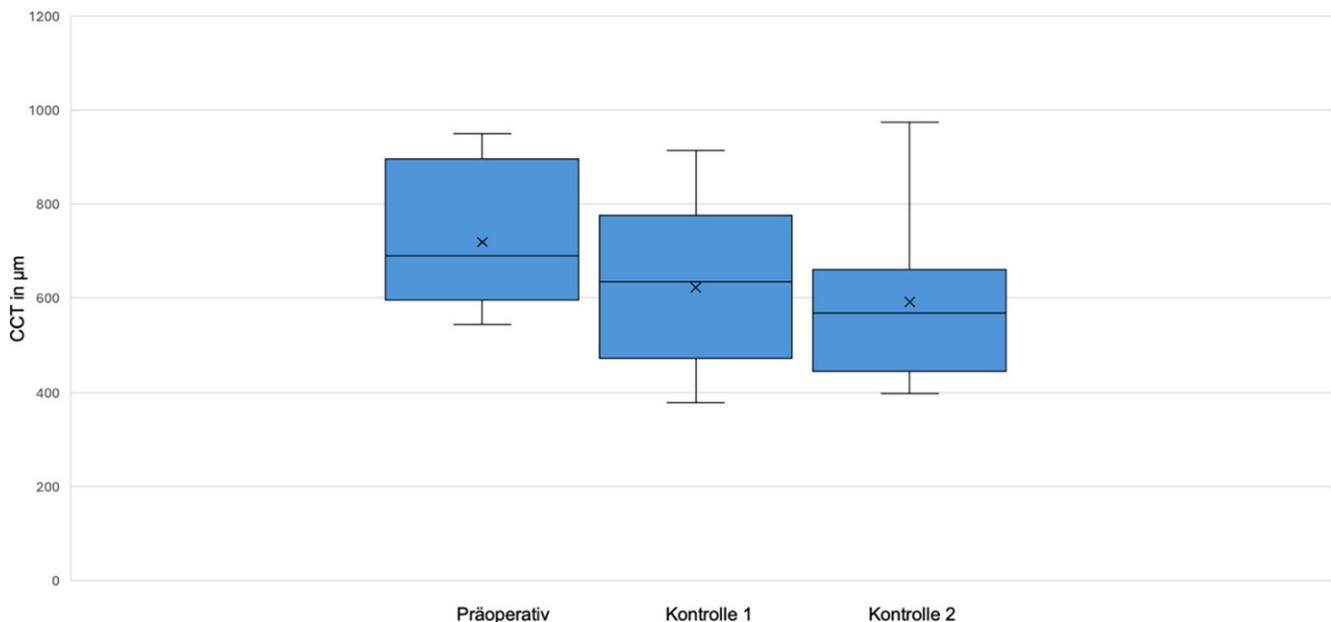


Abb. 3 ▲ CCT mittels VA-OCT vor sowie zwei bis sechs Wochen (Kontrolle 1) und sieben bis 12 Wochen (Kontrolle 2) nach EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) in µm. CCT zentrale Hornhautdicke, VA-OCT optische Kohärenztomographie des vorderen Augensegments, X: Mittelwert ($n^{\text{Präop}} = 11; 719 \mu\text{m} \pm 145,7$, $n^{\text{Kontrolle 1}} = 9; 622,4 \mu\text{m} \pm 174,9$ [$p = 0,004$], $n^{\text{Kontrolle 2}} = 7; 591,7 \mu\text{m} \pm 190,8$ [$p = 0,096$])

Umbauprozessen der Hornhaut ohne Kausalzusammenhang mit der EndoArt® ausgegangen wird.

Aufgrund der weltweit steigenden Zahl von EKs und aufgrund der Ausweitung des Indikationsspektrums auf Patienten mit komplizierten Veränderungen des vorderen Augenabschnitts ist mit einem Anstieg von Wiederholungseingriffen zu rechnen. Wie bei der PK sinkt auch bei wiederholter EK die Überlebensrate bei Wiederholungstransplantationen mit dem Transplantationsverfahren [26, 27].

Somit steigt der Bedarf an Alternativen wie der Endothelkeratoprothese zum einen als Alternative zur EK mit geringerer Versagensrate und zum anderen, um der Organknappheit zu begegnen.

Im Vergleich zur EndoArt® scheint die DMEK eine geringere Transplantatablösungsrate zu haben, allerdings ist die erhöhte Dehiszenzrate in unserer Auswertung sicherlich auch durch die anatomischen Veränderungen des vorderen Augenabschnitts nach mehrfachen Voroperationen zumindest teilweise erklärt. Die Häufigkeit der Tensiodekompensation scheint ähnlich, letztendlich ist die Kohorte aber zu klein, um eindeutige Aussagen treffen zu können. Limitationen unserer Studie sind die sehr kurze Nachbeobach-

tungszeit, eine fehlende Vergleichsgruppe, die mittels DMEK behandelt wurde, und die retrospektive Natur.

Fazit für die Praxis

- Die bisherige Literatur über EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) ist überschaubar, größtenteils gibt es Einzelfallberichte.
- Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die EndoArt® bei Patienten mit veränderter Vorderabschnittsanatomie mit Einschränkung der Blut-Kammerwasser-Schranke und damit verbundenem hohem Risiko für ein DMEK-Versagen/ Abstoßung eine Option zur Verbesserung des BSCVA und einer signifikanten Verringerung der CCT ist.
- Prospektive Studien, längere Nachbeobachtungszeiten und eine DMEK-Kontrollgruppe sind wünschenswert, um den Langzeitvisusverlauf und das Implantatüberleben zu erfassen und diese z. B. mit DMEK vergleichen zu können und um langfristige Auswirkungen auf die Hornhaut zu analysieren.

Korrespondenzadresse



Dr. med. Johanna Wiedemann, MD, FEBO
Zentrum für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Köln
Kerpenerstr. 62, 50937 Köln, Deutschland
johanna.wiedemann@uk-koeln.de

Förderung. DFG CRC 1607 (BB, CC; www.crc1607.de), EU Restore Vision (CC; www.restorevision-project.eu), BMBF CrossCornealVision (CC, JW; 01KG2127, <https://augenlinik.uk-koeln.de/forschung/weitere-koordinierte-programme/corneales-crosslinking/>)

Funding. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Availability of data. Data sharing will be considered upon reasonable request to the coordinating investigator.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. J. Wiedemann, M. Mestanoglu, A. ReKate, C. Gietzelt, C. Cursiefen und B. Bachmann geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

- Kocaba V, Damour O, Auxenfans C et al (2018) Descemet's Membrane Endothelial Keratoplasty. Indication, surgical technic, postoperative management and review of literature. *J Fr Ophthalmol* 41(4):368–381
- Flockerzi E, Maier P, Böhringer D et al (2018) All German keratoplasty registry contributors. Trends in corneal transplantation from 2001 to 2016 in Germany: a report of the DOG-section cornea and its keratoplasty registry. *Am J Ophthalmol* 188:91–98
- Flockerzi E, Turner C, Seitz B, Collaborators GSG, GeKeR Study Group (2023) Descemet's membrane endothelial keratoplasty is the predominant keratoplasty procedure in Germany since 2016: a report of the DOG-section cornea and its keratoplasty registry. *Br J Ophthalmol*
- Hos D, Matthaehi M, Bock F et al (2019) Immune reactions after modern kamellar (DALK, DSAEK, DMEK) versus conventional penetrating corneal transplantation. *Prog Retin Eye Res* 73:100768
- Hos D, Tuac O, Schaub F et al (2017) Incidence and clinical course of immune reactions after descemet membrane endothelial keratoplasty: retrospective analysis of 1000 consecutive eyes. *Ophthalmology* 124(4):512–518
- Birbal RS, Dhubghail NS, Bourgonje VJA et al (2020) Five-year graft survival and clinical outcomes of 500 consecutive cases after descemet membrane endothelial keratoplasty. *Cornea* 39(3):290–297
- Mednick Z, Sorkin N, Einan-Lifshitz A et al (2020) Long-term outcomes of Descemet membrane endothelial keratoplasty in postvitrectomized eyes with the use of pars plana infusion. *Cornea* 39:457–460
- Deng SX, Lee WB, Hammersmith KM et al (2018) Descemet membrane endothelial keratoplasty: safety and outcomes: a report by the American academy of ophthalmology. *Ophthalmology* 125(2):295–310(22(1):8–16)
- Bichet P, Moskwa R, Goetz C et al (2023) Five-year clinical outcomes of 107 consecutive DMEK surgeries. *PLoS ONE* 18(12):e295434
- Matthaehi M, Fassin A, Mestanoglu M et al (2023) Blood-aqueous barrier disruption in penetrating and posterior lamellar keratoplasty: implications for clinical outcome. *Klin Monbl Augenheilkd* 240(5):677–682
- Luo LX, Liu YZ, Ge J et al (2005) Changes of blood-aqueous barrier after phacoemulsification in patients with previous glaucoma filtering surgery. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 41(2):132–135 (Chinese)
- Hayashi T, Zhang W, Hos D et al (2021) Descemet membrane endothelial keratoplasty in vascularized eyes: outcome and effect on corneal neovascularization. *Cornea* 40(6):685–689
- Schrittenlocher S, Schlereth SL, Siebelmann S et al (2020) Long-term outcome of descemet membrane endothelial keratoplasty (DMEK) following failed penetrating keratoplasty (PK). *Acta Ophthalmol* 98(7):e901–e906
- Schrittenlocher S, Grass C, Dietlein T et al (2022) Graft survival of Descemet membrane endothelial keratoplasty (DMEK) in corneal endothelial decompensation after glaucoma surgery. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 260(5):1573–1582
- Tan AN, Webers CA, Berendschot TT et al (2017) Corneal endothelial cell loss after Baerveldt glaucoma drainage device implantation in the anterior chamber. *Acta Ophthalmol* 95(1):91–96
- Basson N, Peng CS, Geoghegan P et al (2024) A computational fluid dynamics investigation of endothelial cell damage from glaucoma drainage devices. *Sci Rep* 14(1):3777
- Cision PR Newswire. <https://www.prnewswire.com/news-releases/eyeyon-medical-receives-ce-mark-for-its-endoart-implant-to-treat-chronic-corneal-edema-301307571.html>. Zugegriffen: 8. Dez. 2023
- Wiedemann J, Hos D, Mestanoglu M et al (2024) Corneal endothelial keratoprosthesis EndoArt® in glaucoma patients at high risk for graft failure after keratoplasty. *Cornea*, angenommen
- Alió Del Barrio JL, Bhogal M, Ang M et al (2021) Corneal transplantation after failed grafts: options and outcomes. *Surv Ophthalmol* 66(1):20–40
- Auffarth G, Son H-S, Koch M et al (2021) Implantation of an artificial endothelial layer for treatment of chronic corneal edema. *Cornea* 40(12):1633–1638
- Fontana L, di Geronimo N, Cennamo M et al (2023) Early outcomes of an artificial endothelial replacement membrane implantation after failed repeat endothelial keratoplasty. *Cornea* 10:1097
- Patel SV, Hodge DO, Winkler NS et al (2023) Graft survival, graft rejection and glaucoma

EndoArt®: results in patients with glaucoma drainage devices

Background: EndoArt® (Eye Yon Medical, Ness Ziona, Israel) is a novel artificial corneal inner layer transplant and an innovative treatment alternative for patients at high risk for graft failure after posterior lamellar corneal transplantation (EK).

Aim of the study: We present the initial results of the EndoArt® implantation in patients with glaucoma drainage devices (GDD).

Patients and surgical procedure: In this study 12 eyes with GDD were retrospectively evaluated. All had a high risk of transplant rejection in cases of EK (previous other glaucoma surgery in addition to GDD, $n = 8$, condition following Descemet membrane endothelial keratoplasty, DMEK, $n = 9$, uveitis, $n = 2$, or synechiae, $n = 2$). The EndoArt® was secured with a gas bubble and one to three holding sutures. The preoperative and postoperative best spectacle-corrected visual acuity (BSCVA) and central corneal thickness (CCT) were determined. The need for additional gas injections (re-bubbling) was analyzed.

Results: Octafluoropropane (C3F8) 12% was used in nine patients and sulfur hexafluoride (SF6) 20% in three patients as anterior chamber tamponade to ensure adhesion of the EndoArt®. At least one re-bubbling was necessary in four eyes. The preoperative BSCVA was 1.6 (± 0.5) logMAR and significantly improved to 1.1 (± 0.6) logMAR after 12 weeks ($p = 0.028$). The preoperative CCT was $719 \mu\text{m} \pm 145.7$, which significantly decreased to $622.4 \mu\text{m} \pm 174.9$ after six weeks ($p = 0.004$) and to $591.7 \mu\text{m} \pm 190.8$ after 12 weeks ($p = 0.096$). In one eye, the prosthesis was explanted due to a suspected fibrotic remodelling of the cornea following multiple previous DMEKs.

Discussion: EndoArt® led to a significant improvement in BSCVA and reduction in CCT; however, there was a high re-bubbling rate in patients with GDD. In high-risk patients, the use of EndoArt® may be advantageous in avoiding graft failure after EK.

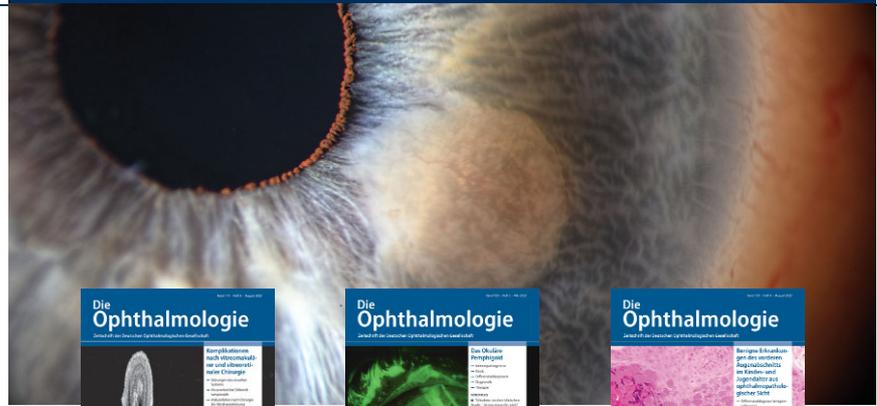
Keywords

Endothelial keratoprosthesis · Keratoplasty · Corneal transplantation · Endothelial decompensation · EndoArt®

In eigener Sache

- in a consecutive series of Descemet stripping endothelial keratoplasty. *Cornea* 42:549–556
23. Al-Mezaine H, Wagoner MD (2006) Repeat penetrating keratoplasty: indications, graft survival, and visual outcome. *br J Ophthalmol* 90(3):324–327
 24. Weller JM, Kruse FE, Tourtas T (2022) Descemet membrane endothelial keratoplasty: analysis of clinical outcomes of patients with 8–10 years follow-up. *Int Ophthalmol* 42(6):1789–1798
 25. Ćirković A, Schlötzer-Schrehardt U, Weller JM et al (2015) Clinical and ultrastructural characteristics of graft failure in DMEK: 1-year results after repeat DMEK. *Cornea* 34:11–17
 26. Einan-Lifshitz A, Belkin A, Sorkin N et al (2018) Descemet membrane endothelial keratoplasty after penetrating keratoplasty: features for success. *Cornea* 37:1093–1097
 27. Cohen E, Mimouni M, Sorkin N et al (2021) Risk factors for repeat Descemet membrane endothelial keratoplasty graft failure. *Am J Ophthalmol* 226:165–171

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.



Leitthemenübersicht von *Die Ophthalmologie*

***Die Ophthalmologie* bietet Ihnen jeden Monat umfassende und aktuelle Beiträge zu interessanten Themenschwerpunkten aus allen Bereichen der Augenheilkunde.**

Rückblick – 2023

- 01/23 Originalien
- 02/23 Aktuelle Aspekte der augenprothetischen Versorgung
- 03/23 Lidtumore
- 04/23 Neue und alte Verfahren der Glaukomchirurgie im Vergleich
- 05/23 Das okuläre Pemphigoid
- 06/23 Augenveränderungen bei Erwachsenen mit Frühgeborenenanamnese
- 07/23 Akutschmerztherapie nach Augeneingriffen
- 08/23 Benigne Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts im Kindes- und Jugendalter aus ophthalmopathologischer Sicht
- 09/23 Führung in der Augenheilkunde
- 10/23 Vitrektomie/Glaskörper und AMD
- 11/23 Versorgungsforschung im Bereich Glaukomerkrankungen
- 12/23 Chronische Schmerzen in der Augenheilkunde

SpringerMedizin.de bietet Ihnen Zugang zu allen elektronisch verfügbaren Ausgaben Ihrer Zeitschrift – unabhängig davon, seit wann Sie die Zeitschrift abonniert haben.

Rückblick & Vorschau – 2024

- 01/24 Originalien
- 02/24 Retinale OCT-Biomarker und neurodegenerative Erkrankungen des zentralen Nervensystems
- 03/24 Allergie
- 04/24 Endogene Endophthalmitis
- 05/24 (Peri-)Okuläre Metastasen
- 06/24 Vitreomakuläre Interfaceerkrankungen
- 07/24 Die Vertikaltropie im Senium
- 08/24 Einsatz künstlicher Intelligenz bei AMD
- 09/24 Presbyopiekorrigierende Intraokularlinsen
- 10/24 Neue Therapien bei Hornhautendothelerkrankungen
- 11/24 Grundlegende Aspekte zur IOL-Berechnung
- 12/24 Liquid Biopsy bei Tumoren (Änderungen vorbehalten)

Alle Inhalte der Zeitschrift finden Sie unter www.springermedizin.de/die-ophthalmologie