

18.10.2018

## **Stellungnahme der DGII zur weltweiten Rücknahme des Cypass-Microstents**

In den letzten Jahren hat sich die minimal-invasive Glaukomchirurgie (MIGS) als eine neue vielversprechende Option in der Therapie des Glaukoms erwiesen, die vielen Patienten zugute kommt, für die bislang keine wirklich adäquate Behandlungsoption bestand. Es handelt sich um Patienten, bei denen ein "größerer" Eingriff (in der Glaukomchirurgie ein relativer Begriff) wie die Trabekulektomie unangemessen erscheint und andererseits die Fortsetzung einer intensivierte pharmakologischen (Tropf)Therapie als nicht aussichtsreich genug erscheint, um den Untergang retinaler Ganglienzellen und damit das Fortschreiten der visuellen Funktion aufzuhalten. Mit MIGS wird eine moderate Senkung des Augeninnendrucks (IOD) erzielt; für eine ausgeprägte IOD-Reduktion kommt allenfalls ein subkonjunktivaler Abfluss in Betracht (z.B. XEN-Stent in Kombination mit Mitomycin C).

Aktuell gibt es rund ein halbes Dutzend verschiedener MIGS-Implantate mit unterschiedlicher Wirkungsweise - Steigerung oder Schaffung eines transtrabekulären, suprachoroidalen oder subkonjunktivalen Abflusses. Weitere Stents bzw. Implantate befinden sich aktuell in klinischer Erprobung. Bislang hat sich bei der MIGS noch kein Goldstandard etabliert. Dies ist aber vielleicht auch gar nicht nötig oder wünschenswert, können doch verschiedene Optionen für die individuellen Anforderungen des Patienten zur Anwendung kommen.

Jetzt gibt es eine Option weniger. Zu den besonderen Vorzügen der MIGS gehört das gute Sicherheitsprofil. Dies war bei dem Cypass-Mikrostent nicht länger garantiert. Der Hersteller hat dieses Implantat weltweit jüngst vom Markt zurück gerufen, nachdem die 5-Jahresdaten einer Verlaufsstudie einen deutlichen Rückgang der Endothelzeldichte belegten: um 18,4% gegenüber 7,5% in der Kontrollgruppe. Es lag ein signifikanter Verlust (definiert als ein Rückgang um  $\geq$

30%) der kornealen Endothelzellen in der Cypass-Gruppe (der Stent wurde hier im Rahmen der Kataraktoperation implantiert) bei 27,2% der Patienten vor im Vergleich zu 10% der Patienten der Kontrollgruppe (reine Kataraktoperation).

Wir bekunden dem Hersteller (Alcon) unseren Respekt für die Entscheidung im begründeten Verdachtsfall der Patientensicherheit den Vorrang einzuräumen. Diese Nachricht des weltweiten Rückzugs des Cypass hat in unserer Fachgesellschaft Verunsicherung hervorgerufen, unter anderem weil die Verbreitung der relevanten Informationen bislang nicht alle erreicht hat und beispielsweise keine konsentierten Empfehlungen zum konkreten Umgang mit betroffenen Patienten vorliegen (ausser der Empfehlung des Herstellers).

Die DGII sieht sich in der Pflicht hier eine Vorgehensempfehlung auszusprechen sowie eine klare Positionierung vorzunehmen. Diese lautet im Kern, dass die unterschiedlichen MIGS-Techniken sich stetig nicht nur in puncto Effektivität, sondern vor allem auch in puncto Sicherheit bewähren müssen. In Fall des Cypass hat *eine* Technik, *ein* Produkt diese Bewährungsprobe nicht bestanden. Andere MIGS-Optionen haben indes beeindruckende Bilanzen vorzuweisen. Zu dem transtrabekulären iStent und iStent inject liegen mittlerweile Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren vor und es wurden mehr als 400.000 Implantationen vorgenommen, ohne dass gehäufte korneale Komplikationen bekannt wurden.

Keine Frage: Bei MIGS wird sich mit der Zeit die sprichwörtliche Spreu vom Weizen trennen. Die DGII sieht in der MIGS großes Potential aufgrund der sehr geringen Invasivität, niedriger Komplikationswahrscheinlichkeit und ambulanten Durchführbarkeit. Allerdings muss die MIGS ihr Potential nutzen und weiter ausbauen. Wenn sich die teilweise innovativen Ansätze klinisch bewähren und die Vergütungsfrage für alle Beteiligten befriedigend geregelt wird (was sich gerade aktuell mit der Aufnahme der Codes für MIGS im OPS-Katalog andeutet), kann MIGS mehr werden als nur eine Alternative zur Trias Medikamente-Laser-traditionelle Chirurgie. Dann nämlich könnte sich die Glaukomtherapie insgesamt neu in Richtung MIGS positionieren.