

**16.11.2018**

## **Stellungnahme der DGII zur Betreuung von Patienten mit einem Cypass-Implantat**

Die Nachricht vom weltweiten Rückruf des in der minimal-invasiven Glaukomchirurgie (MIGS) eingesetzten Cypass-Mikrostents hat für Verunsicherung gesorgt - bei Augenärzten, die Patienten mit diesem Implantat betreuen, bei Ophthalmochirurgen, die den Cypass bislang eingesetzt haben, und vor allem bei Patienten, bei denen ein solcher augeninnendrucksenkender Mikrostent implantiert wurde. Wir nehmen die Sorgen aller Beteiligten ernst. Daher spricht die DGII in Anlehnung an und in Ergänzung zu der Mitteilung des Herstellers (Alcon) vom 14. September 2018 sowie der jüngsten Empfehlung der FDA\* vom 24. Oktober 2018 folgende Empfehlungen aus:

- Ophthalmochirurgen sollen diese Implantate nicht mehr einsetzen. Die noch in Kliniken und operativen Zentren vorrätigen Implantate sind an Alcon, wie von der Firma bereits gefordert, zurück zu senden.
- Augenärzte, die mit MIGS anbietenden Chirurgen zusammenarbeiten, sollten in ihren Beratungsgesprächen nicht länger auf einen minimal-invasiven Eingriff mit suprachoroidaler Kammerwasserableitung mittels Cypass-Mikrostent eingehen. Aktuell sind sehr wohl andere MIGS-Systeme kommerziell erhältlich, die ebenfalls den suprachoroidalen Abflussweg nutzen (z. B. iStent Suprachoroidal Bypass System). MIGS ist - wie bereits in einer jüngsten Stellungnahme der DGII betont wurde - eine für viele Patienten erfolgversprechende und unter bestimmten Voraussetzungen für die Glaukomtherapie vielversprechende Option. Es gibt für jene Patienten, bei denen ein MIGS-Eingriff indiziert ist, mehrere alternative Verfahren, mit guter Sicherheit und Effektivität.
- Wir empfehlen dringend allen Augenärzten - Operateure und auch niedergelassene konservativ tätige Kolleginnen und Kollegen - aus Anlass des Rückrufs zu erwägen, die

von ihnen betreuten und/oder operierten Patienten mit einem Cypass-Mikrostent zu einer Kontrolluntersuchung einzubestellen.

- Wir empfehlen bei der Untersuchung von Patienten mit Cypass-Mikrostent (neben der grundsätzlichen ophthalmologischen Befunderhebung) folgende Untersuchungen vorzunehmen:

- Die Untersuchung an der Spaltlampe inklusive der Gonioskopie. Bei dieser ist die Lage des 6,35 mm langen Implantates zu evaluieren und vor allem fest zu stellen, ob ein direkter Kontakt bzw. eine unmittelbare Nähe des inneren Implantatendes mit der Hornhaurückfläche vorliegt. Eine Migration des Mikrostents nach der initialen Implantation im postoperativen Verlauf ist in den ersten Wochen möglich, aber nach einigen Wochen hingegen sehr unwahrscheinlich, da die zunehmende Fibrose des Kammerwinkelgewebes um den Mikrostent herum den Mikrostent fixiert. Idealerweise erfolgt zur Lagebeurteilung des Mikrostents ein Vorderabschnitts-OCT mit Schnittebene durch das Implantat, um den Austrittswinkel, den Überstand und die Nähe des Cypass-Implantats zu dem Hornhautendothel zu objektivieren und für die Verlaufskontrolle zu dokumentieren (Abb. 1).

- Eine Bestimmung der Endothelzellzahldichte und -morphologie, deren signifikante Reduktion über 60 Monate Anlass für den Rückruf war, auch wenn zuvor keine Messung erfolgte bzw. vorliegt. Auch eine Pachymetrie kann zur Verlaufsbeurteilung herangezogen werden. Eine zusätzliche Vermessung der Hornhautdicke in der Peripherie (im Bereich des Mikrostents) beispielsweise durch OCT oder Scheimpflugtechnik erscheint sinnvoller zu sein als in dem Hornhautzentrum alleine.

- Ein wichtiger Aspekt im Rahmen der Gonioskopie ist nach Maßgaben der Cypass Withdrawal Task Force der ASCRS<sup>#</sup> die Sichtbarkeit und Anzahl der Retentionsringe des Stents, welcher drei Retentionsringe und einen inneren Endschaft aufweist. Nach gegenwärtigem Kenntnis- und Empfehlungsstand der DGII ist keine Intervention erforderlich, wenn ein oder kein Ring des Stents zu sehen ist. Bei Visualisierung von zwei oder drei Retentionsringen besteht ein höheres Risiko für eine weitere

Endothelzellabnahme. Es wird empfohlen diese Patienten zu identifizieren und alle 6 Monate zu beobachten. Eine Intervention erscheint aber nicht erforderlich, so lange die Hornhaut keinerlei klinische Hinweise auf eine Dekompensation zeigt (Abbildung 1). Patienten mit Endschaft in unmittelbarer Nähe bzw. Kontakt zum

Hornhautendothel müssen identifiziert und engmaschiger kontrolliert werden (spätestens alle 6 Monate) unter Einsatz möglichst desselben oder eines vergleichbaren Endothelzellzahlmessgerätes/Pachymeters.

- Bei Patienten mit deutlichem Rückgang der Endothelzellichte und/oder klinischen Zeichen einer kornealen Dekompensation z.B. durch Kontakt des Stents mit dem Hornhautendothel ist unter Berücksichtigung anderer Faktoren wie u.a. Patientenalter und Zeitspanne nach der Implantation eine Revisions-OP bzw. eine Explantation des Cypass Mikrostents in Betracht zu ziehen.

- Bei einer geringeren Gefährdungsstufe kann unter Umständen eine Repositionierung des Mikrostents (mittels z.B. Mikropinzette, Y-Spatel; möglichst früh postoperativ) in Betracht gezogen werden, sozusagen als vorbeugende Maßnahme mit dem Ziel eine Explantation zu vermeiden. Eine Kürzung des Stents mittels Mikroschere – wie von der ASCRS empfohlen – wird von der DGII als sehr kritisch angesehen. Der Einsatz einer Schere im Kammerwinkelbereich mit dem Ziel den aus Polyimid bestehenden, eher rigiden Mikrostent (510 µm Außendurchmesser) durchzuschneiden kann traumatisch sein. Die Explantation eines in die Vorderkammer hinein ragenden Mikrostents sollte sich weniger traumatisch gestalten als die eines tiefer sitzenden Mikrostents, nicht zuletzt wegen der fibrösen Ummantelung des uvealen Gewebes um die Ringe des Stents.

Ganz wichtig:

- Die Kommunikation mit dem Patienten möge sachlich und frei von möglicherweise Angstgefühlen oder gar Panik auslösenden Formulierungen sein. Die gegenwärtige Situation ist sicherlich unerfreulich, dennoch erscheint ein Grundoptimismus berechtigt zu sein. Bereits in der Einladung bzw. bei der Kontaktaufnahme mit dem Patienten zur Vereinbarung einer Kontrolluntersuchung sowie bei der Begrüßung empfehlen wir zu verdeutlichen, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten in der sog. Compass-XT Studie (rund 70 %) keine als bedrohlich erscheinende Endothelzellreduktion von mehr als 30 % aufwies (www.alcon.com/cypass). Wir empfehlen herauszustellen, dass wir Augenärzte die Untersuchung und eine in wahrscheinlich sehr seltenen Fällen anschließende Intervention als eine Vorsichtsmaßnahme zugunsten der Gesundheit unserer Patienten sehen - nach dem Motto: Lieber auf Nummer Sicher gehen, lieber zu viel Fürsorge als zu wenig. Dies beugt einem möglichen Vertrauensverlust in die Glaukomver-

sorgung im Allgemeinen vor bzw. schafft neues Vertrauen. Die erwähnten Untersuchungen könnten beispielsweise in die normalen Kontrollintervalle eines Glaukompatienten mit integriert werden (u.a. Gonioskopie, Endothelzellzahlmessung).

\* \* \*

*Die DGII sieht sich als Ansprechpartner für alle Augenärztinnen und Augenärzte, ob konservativ oder chirurgisch tätig. Bitte zögern Sie nicht, sich mit Fragen an unsere Experten zu wenden; entweder über die DGII-Website oder den Facebook-Auftritt der Fachgesellschaft.*

## Image Analysis Report



Patient name: [REDACTED]

Date of birth: 11/30/1933

Patient ID: RID-572

Exam date: 1/12/2012 10:56:33 AM

Rx: Sphere: 0.0

Cylinder: 0.0

Axis: 0.0

Fixation Angle: 0.0

Polarization: 6.0

Orientation: 326.0



OD

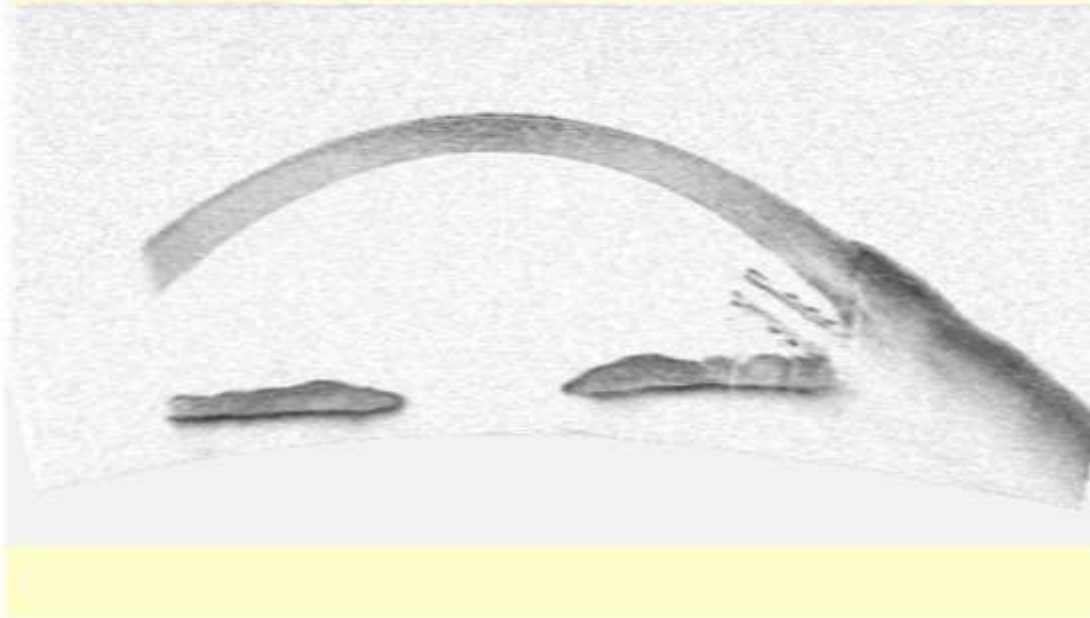
Visante™ OCT  
ANTERIOR SEGMENT IMAGING

Protocol: All Scans

Scan: Enhanced Anterior Segment Single

146°

326°



### Abbildung 1

Cypass-Mikrostent in der Kammerwinkelregion mit allen drei Retentionsringen in der Vorderkammer *ohne* Kontakt zum Hornhautendothel (OCT-Schnittaufnahme von 2012)

\* <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm624283.htm>

# [http://ascrs.org/CyPass\\_Statement](http://ascrs.org/CyPass_Statement)