

Aus dem

Department für Augenheilkunde Tübingen  
Universitäts-Augenklinik

**Ergebnisse nach Implantation einer customized iris prothesis  
bei Zustand nach schweren Bulbustraumata**

**Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von  
Wagner, Julia**

**2023**

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. M. Spitzer

2. Berichterstatter: Professor Dr. C. Thiel

Tag der Disputation: 15.11.2023

# Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	8
1.1	Vorgeschichte .....	9
1.2	Demographische Daten .....	16
1.3	Anatomischer Irisaufbau .....	17
1.3.1	Anatomie der Iris .....	17
1.3.2	Funktion der Iris .....	17
1.4	Trauma-Arten .....	18
1.5	Ziel dieser Arbeit .....	20
1.6	HumanOptics AG Irisprothese .....	22
2	Materialien und Methoden .....	31
2.1	Auswertung und Statistik .....	31
2.2	Methoden .....	31
2.3	Einschlusskriterien .....	32
2.4	Beobachtungszeitraum .....	33
2.5	Prüfung der Sehschärfe .....	34
2.6	Differenzierung nach Art des Traumas .....	37
2.7	Prothesenfixierung: Verwendung von Z-Naht .....	38
2.8	Klinische Anwendung der Z-Naht-Technik .....	40
2.9	Verbindung der Prothese mit einer Intraokularlinse .....	41
3	Statistische Auswertung der Artificial Iris® .....	42
3.1	Follow-up .....	42
3.2	Genderverteilung .....	42
3.3	Kombinierte Eingriffe .....	43
3.4	Präoperative Eingriffe und Komplikationen vor AI .....	44
3.5	Visus postoperativ .....	45
3.6	Postoperative Komplikationen nach AI-Implantation .....	46
3.6.1	Postoperative Hypotonie .....	46
3.6.2	Postoperative Hypertonie .....	47
3.6.3	Postoperatives Makulaödem .....	49

3.6.4	Postoperative Hornhauttransplantation.....	49
3.6.5	Reposition der AI .....	51
4	Subjektive Patientenbefragung nach AI-Implantation.....	52
4.1	Wertskalierung der Befragung .....	52
4.2	Auswertung der subjektiven Befragung.....	52
5	Iriscerclage.....	56
5.1	Auswertung Patienten mit Iriscerclage .....	56
5.2	Trauma-Arten.....	56
5.3	Genderverteilung.....	56
5.4	Durchführung Iriscerclage .....	56
5.5	Visusverlauf nach Iriscerclage .....	58
5.6	Auswertung Iriscerclage.....	58
6	Diskussion.....	60
7	Zusammenfassung.....	68
8	Literaturverzeichnis .....	71
9	Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift .....	74
10	Danksagung .....	75

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispiel einer tätowierten Iris.....	9
Abbildung 2: Beispiel einer Tätowierung der Hornhaut bei erblindetem Auge....	9
Abbildung 3: Intraokularlinsen der Firma Morcher mit freundlicher Genehmigung der Firma Morcher Stuttgart. ....	11
Abbildung 4: Beispiel eines Iris Prothetic Systems (IPS).....	12
Abbildung 5: Rechts präoperative und links postoperative Bilder nach Implantation einer Artificial Iris® mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen .....	13
Abbildung 6: Abbildungen Pupilloplastik, die Irisnähte erfolgen in der geschlossenen Vorderkammer.....	14
Abbildung 7: Schematische Darstellung eines Traumas mit einem spitzen Gegenstand wie z.B.: einem Nagel .....	18
Abbildung 8: Schematische Darstellung von Iristrauma z.B.: mit einem Golfball .....	19
Abbildung 9: Follow - up Verteilung im erfassten Zeitraum .....	21
Abbildung 10: Artificial Iris® der Firma HumanOptics.....	23
Abbildung 11: Gesundes Auge, anhand diesen wird die Prothese orientierend angefertigt .....	25
Abbildung 12: Postoperatives Ergebnis einer Teilprothese .....	26
Abbildung 13: Darstellung der Biegsamkeit der Irisprothese mit einer Pinzette mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics .....	26
Abbildung 14: Einfaches Zuschneiden der Prothese bei weichem Material mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG .....	27
Abbildung 15: Verwendung einer Teilprothese, nach Halbierung mit einer Schere mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG .....	27
Abbildung 16: Abbildung eines Trepan mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG .....	28

Abbildung 17: Mehrfach trepanierte Artificial Iris® mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG .....	28
Abbildung 18: Vereinfachte bildhafte Darstellung einer Teilimplantation: .....	29
Abbildung 19: Follow - up Verteilung .....	33
Abbildung 20: Schematische Darstellung der Z-Naht.....	39
Abbildung 21: Prothese mit IOL verbinden .....	41
Abbildung 22: Postoperativer Visusverlauf in LogMAR .....	46
Abbildung 23: Subjektive Zufriedenheit mit der Artificial Iris® .....	55
Abbildung 24: Beschädigtes Irisgewebe.....	57
Abbildung 25: Nach Iriscerclage, mit einer zirkulären Naht wiederhergestellte Iris .....	57
Abbildung 26: Visusverlauf nach Iriscerclage .....	58
Abbildung 27: Spalte links präoperative Darstellungen und vergleichsweise Spalte rechts mit postoperativen Bildern der rekonstruierten Iris mittels Artificial Iris®.....	67

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rohabfrage nach operativen Prothesentyp .....	31
Tabelle 2: Follow – up .....	33
Tabelle 3: Vereinheitlichung und Umrechnung der Sichtprüfung in LogMAR ...	36
Tabelle 4: Implantationsart .....	37
Tabelle 5: Differenzierung nach Art des Traumas .....	38
Tabelle 6: Follow - up in Monaten. ....	42
Tabelle 7: Auflistung der Kombinationseingriffe .....	43
Tabelle 8: Präoperative Eingriffe .....	44
Tabelle 9: IOP-Problematik prä-OP .....	45
Tabelle 10: Postoperative Resultate der Sehschärfe .....	45
Tabelle 11: Postoperative intraokuläre Hypotonie .....	47
Tabelle 12: okuläre Hypertonie > 16mmHg .....	48
Tabelle 13: Patienten mit Makulaödem .....	49
Tabelle 14: Anzahl und Auflistung postoperative Hornhauttransplantation .....	50
Tabelle 15: Subjektive prä- und postoperative Blendungsempfindung.....	54

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AIS	Arzt-Informations-System
AI	Artificial Iris®
ACD	Tiefe der Vorderkammer
BCVA	Bestkorrigierte Sehschärfe
DMEK	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty
DSAEK	Descemet`s stripping automated endothelial keratoplasty
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
FZ	Fingerzählen
FDA	Food and Drug Administration
Ggf.	Gegebenenfalls
HBW	Handbewegungen
HKL	Hinterkammerlinse
HKLs	Hinterkammerlinsen
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
IOL	Intraokularlinse
IOP	Intraocular pressure
IPS	Iris Prosthetic System
IQR	Interquartile range
LSW	Lichtscheinwahrnehmung
OP	Operation
PEX	Pseudoexfoliation
PPV	Pars plana vitrectomy
UGH	Uveitis-Glaukom-Hyphäma
Tab.	Tabelle
WTW	White-to-white
VKL	Vorderkammerlinse
z.B.:	zum Beispiel

## **Arbeitshypothese und Fragestellung**

Gezielt auf den Irisersatz hin, stellten sich während der klinischen Tätigkeit folgende Fragen: Welche Vorteile genießen die Patienten nach einer erfolgten operativen Behandlung und an welchen postoperativen Folgen leiden die betroffenen Patienten? Inwiefern sind postoperative Nachkorrekturen oder erweiterte operative Eingriffe im Verlauf notwendig? Des Weiteren fragten wir uns, ob die Patienten durch den Einsatz der Irisprothese von Visusverbesserung und bei der Blendungsempfindlichkeit subjektiv profitiert hatten.

Es galt herauszufinden, an welchen Beschwerden die Betroffenen postoperativ litten, und sind diese direkt, Wochen oder Monate später aufgetreten. Bestanden bei den Patienten auch langfristige medikamentöse Therapien und/oder folgten weitere operative Eingriffe, auf welche sie angewiesen waren?

Die vorliegende Arbeit untersucht die postoperativen Ergebnisse nach Implantation einer patientenindividuellen Irisprothese.

Es handelt es sich um eine statistische Auswertung klinisch vorliegender Daten der Artificial Iris® der Firma HumanOptics, früher Dr. Schmidt Irisprothesen.

Um die Fragestellungen aufzeigen zu können, erfolgte eine regelmäßige klinische Erfassung des Visus in einem zeitlichen Abstand von ca. drei Monaten. Zusätzlich fanden bei den Konsultationen Befragungen der Patienten bezüglich der subjektiven Blendungsempfindlichkeit und der persönlichen Einschränkung im Alltag statt. Die letzten zwei Punkte wurden zeitlich unabhängig vom postoperativen Zeitrahmen erfasst.

# 1 Einleitung

Ein vorliegender Irisdefekt kann verschiedene Ursachen haben. Bei den erworbenen Defekten ist ein Trauma die häufigste Ursache. Zu den weiteren erworbenen Ursachen zählen postoperative Irisdefekte nach Tumoren der Iris oder iatrogen im Rahmen von Augenoperationen zugeführte Defekte. Zudem können Irisdefekte die Folge einer Erkrankung, wie der essenziellen Irisatrophie, sein.

Irisdefekte können teilweise oder vollständig nach einem Trauma vorliegen. Diese können zu Blendungseffekten und verminderter Kontrastempfindlichkeit, vermindertem Sehvermögen, Photophobie sowie kosmetischen Problemen führen.

Wesentlich seltener liegt die kongenitale Aniridie vor, diese wird zwischen 1:64'000 und 1:100'000 Fällen angegeben (Schrader, 2004). Weitere diverse Irisdefekte können entweder angeboren oder erworben sein.

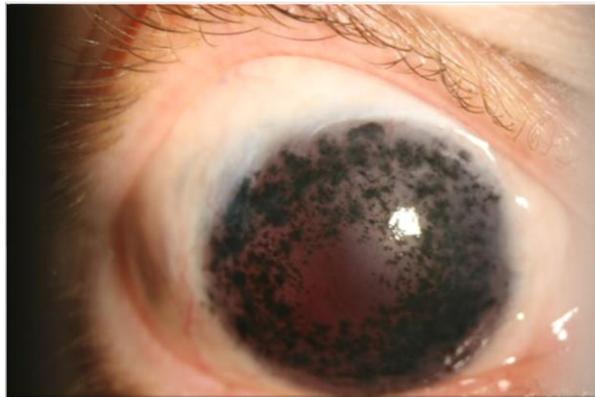
Diese Promotionsarbeit beschäftigt sich mit der statistischen Auswertung der operativen Versorgung von Irisdefekten nach einem Trauma. Es wurde retrospektiv ein Kollektiv von 34 Patienten in der Datenbank der Augenklinik Tübingen ausgewertet. Hierbei erfolgte eine Differenzierung zwischen dem Vorliegen von Teil- oder Volldefekt.

Es wurden über die Jahre viele unterschiedliche Ersatzmöglichkeiten der Iris erprobt. Ein Irisersatz kann entweder über Kontaktlinsen, durch Hornhauttätowierung oder durch eine intraokulare Replik der Iris erreicht werden (Srinivasan et al. 2014, Forlini, Forlini, and Cavallini 2013); (Srinivasan, Ting, Snyder, Prasad, & Koch, 2014).

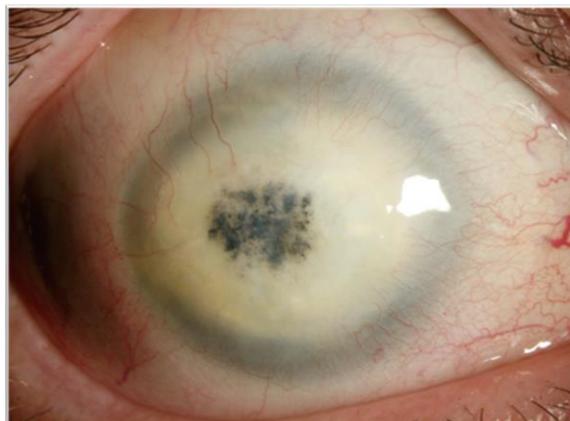
## 1.1 Vorgeschichte

Nach Literaturrecherche hatte bereits Galen 129-199 nach Christus das Einfärben der Hornhautnarbe beschrieben. Anschließend stellte die Hornhauttätowierung eine bisherig der ältesten und geläufigsten Technik der Irisnachbildung dar, im Fachbegriff als Keratographie genannt. In den Abbildungen 1 und 2 sind Beispiele von tätowierten Iris dargestellt (Pitz, Jahn, Frisch, Duis, & Pfeiffer, 2000).

Mit dem Einsatz der mikrochirurgischen Verfahren, dadurch einer deutlichen Besserung der antimikrobiellen und antiglaukomatösen Therapie, verlor die Tätowier-Methode an klinischem Stellenwert (Pitz et al., 2000).



*Abbildung 1: Beispiel einer tätowierten Iris mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*



*Abbildung 2: Beispiel einer Tätowierung der Hornhaut bei erblindetem Auge mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*

Im Verlauf folgte der erste Ursprungsversuch mit Implantation einer Irisprothese, dies bereits 1956 von P. Choyce, es handelte sich hier um eine modifizierte Vorderkammerlinse (Wolff, 2011).

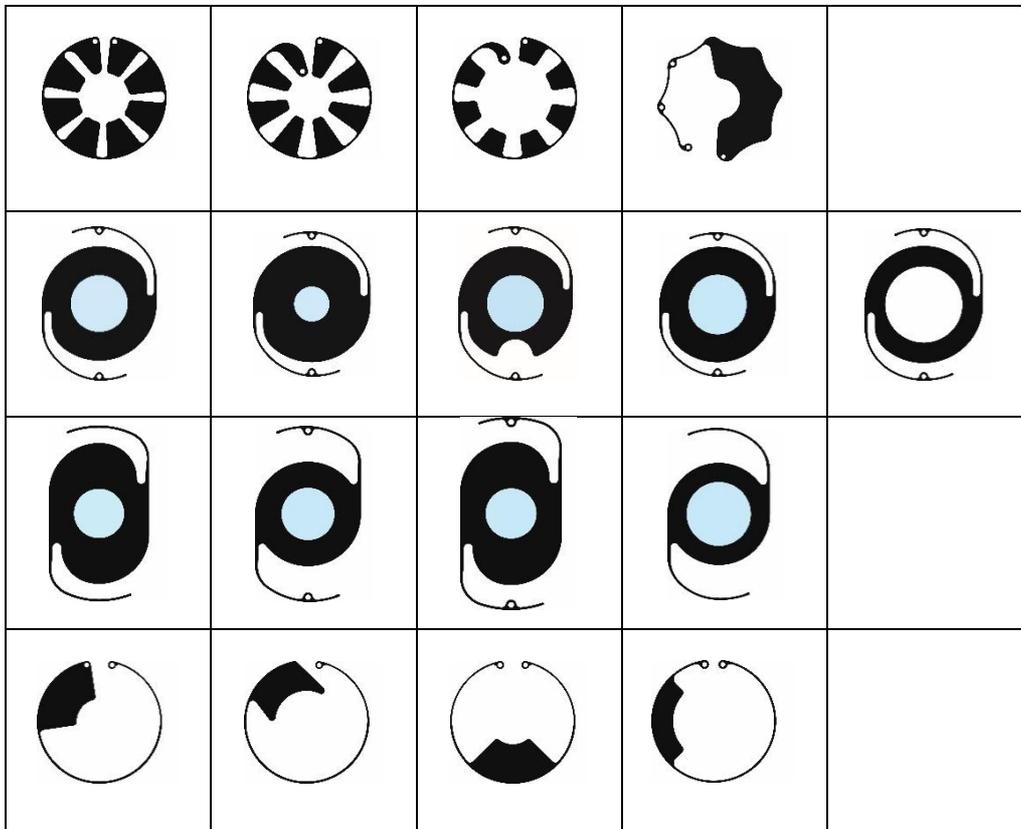
In den 1970er-Jahren implantierte J. Pearce ein Irisdiaphragma in den Sulcus und in den 1980er-Jahren implantierte das erste Mal J.G. Worst die Moustache-Linse mit farbiger Kreme. Diese Implantate konnten sich aus verschiedenen Gründen nicht durchsetzen. Zum einen benötigte die Implantation der Irisblenden-IOL eine große Inzision von  $> 10$  mm. Die Implantationen von segmentalen Irisprothesen, hierunter fallen die IPS und die Aniridieringe, erforderten einen intakten Kapselsack und eine zusätzliche IOL-Implantation zur Aphakiekorrektur. Eine Dehiszenz zwischen Bulbuswand und dem Kapselsackäquator wird hier als Nachteil beschrieben, zudem könnte es postoperativ eine Blendung hervorrufen (Wolff, 2011).

Im Jahr 1990/1991 wurde erstmals die von R. Sundmacher entwickelte Irisblenden-Intraokularlinse (Wolff 2011) angeboten. Es handelte es sich um eine Intraokularlinse mit einem integrierten Irisdiaphragma aus schwarzem Polymethylmethacrylat (PMMA). Diese Linse hatte einen Durchmesser von 10 mm mit gebogener Haptik. Angeboten wurde dies mit oder ohne Fixierungsschlaufen. Damals stellte die erste IOL zur Behandlung der Aniridie mit einem Iris-Diaphragma zur Korrektur angeborener und erworbener Aniridie dar. In den vergangenen Jahren gab es verschiedene Lösungsansätze für die intraokulare Imitation der Iris (Srinivasan et al.).

Eine weitere Möglichkeit stellte die Firma Morcher, Stuttgart her. Hierbei handelte es sich um schwarze Intraokularlinsen, wie in der Abbildung 3 dargestellt (Morcher GmbH, Stuttgart), (Aslam, Wong, Ficker, & MacLaren, 2008; Sundmacher, Reinhard, & Althaus, 1994).

Die Diaphragmaperipherie bestand aus einem schwarzen Copolymer, welches die „normale“ Iris simulieren sollte. Das Iris-Linsen-Diaphragma hatte den Vorteil, dass eine Aniridie und Aphakie gleichzeitig korrigiert werden ohne eine zusätzlich erforderliche IOL. Nachteil dieser Implantationsart stellt die Größe und die starre,

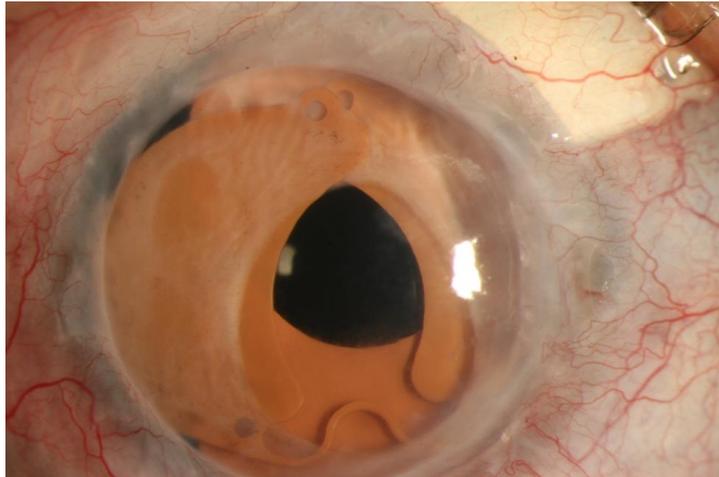
sowie spröde Form dar. Zudem wird ein großer Hornhautschnitt von ca. 150-180 Grad benötigt, um diese im vorderen Augenabschnitt platzieren zu können (Srinivasan et al. 2014).



*Abbildung 3: Intraokularlinsen der Firma Morcher  
mit freundlicher Genehmigung der Firma Morcher Stuttgart.*

Im Jahr 1996 entwickelten V. Rasch und K.J. Rosenthal einen modifizierten Kapselspannring mit Blendensegmenten.

Im Jahr 1999 präsentierte H. Hermeking ein segmentales Irisprothesensystem (IPS®). In der ausgewerteten Datenbibliothek fanden wir einen einzigen Patienten mit Implantation des IPS-Systems, dieser wurde in die Auswertung nicht eingeschlossen. Diese beschriebenen Systeme haben keinen kosmetischen Effekt für den Betroffenen und dienen allein zur Reduktion der Blendung (Wolff (2011)).



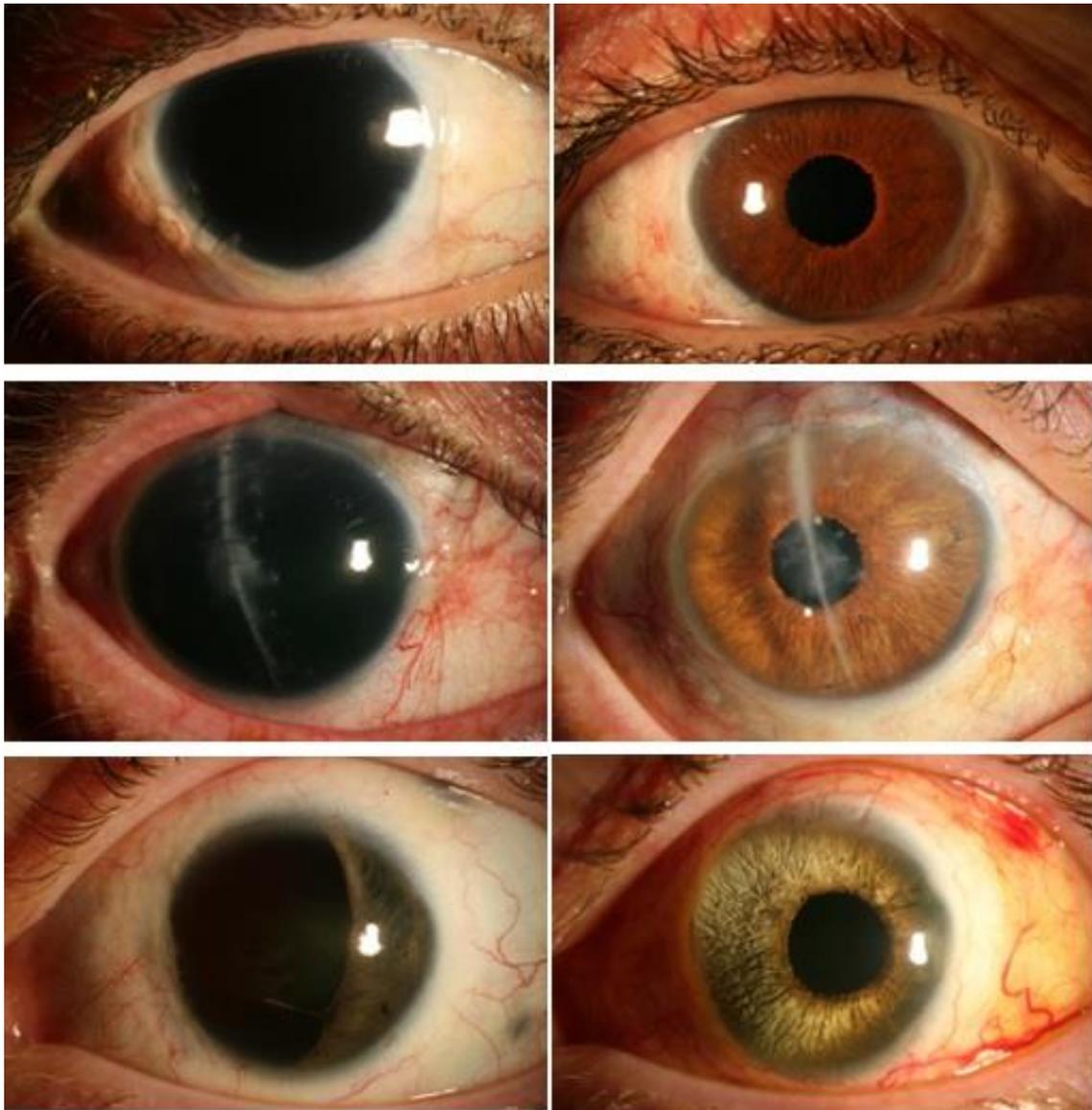
*Abbildung 4: Beispiel eines Iris Prothetic Systems (IPS) mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*

Zudem gab es weitere Aniridieringe in verschiedenen Größen (Olson, Masket, & Miller, 2008) und Irisprothesensysteme (IPS, Ophtec USA, Boca Rotation, USA) (Wolff, 2011).

Bei all diesen Irisersatzsystemen waren große operative Einschnitte von ca. zehn mm nötig, was sich im klinischen Alltag als nachteilig erwies (Forlini et al., 2013). Mit den bisherigen Systemen konnte für den Patienten kein optimales Ergebnis erzielt werden, dies vor allem kosmetisch nicht. Die bisherigen, verfügbaren Systeme waren allgemeine Massenware und nicht individuell auf den Patienten angefertigt worden. Postoperativ bestand teilweise eine große farbliche Differenz zum nichttraumatisierten, kontralateralen Auge. Dies wurde von den betroffenen Personen als sehr störend empfunden, denn jede zwischenmenschliche Kontaktaufnahme entsteht in erster Linie durch einen Blickkontakt.

Beim Irisersatz der Firma HumanOptics, früher Dr. Schmidt AG, wurde versucht, ein symmetrisches Ergebnis, vor allem an das gesunde Auge farblich angepasst, darzustellen. Die betroffene Iris wurde durch ein individuell, farblich an das gesunde Auge angepasstes Implantat oder den posttraumatisch vorhandenen Irisrest angefertigt. Vor der Implantation erfolgte eine digitale Bildaufnahme und anhand dieser erfolgte die Anfertigung der individuellen Irisprothese.

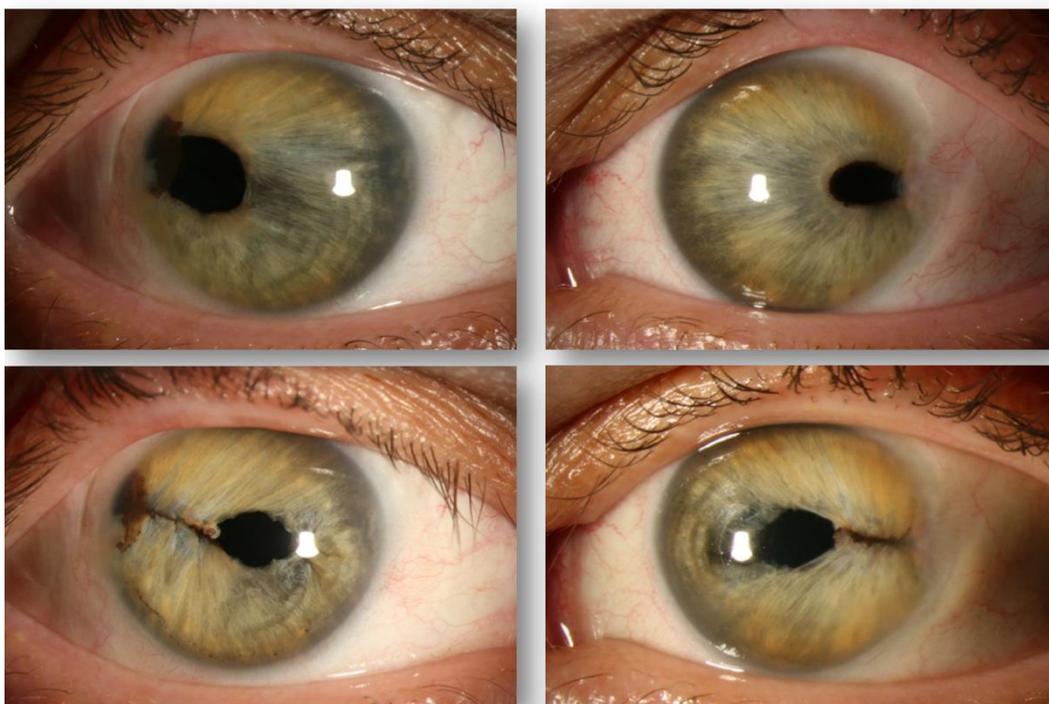
Die Artificial Iris® kann operativ mit einer IOL kombiniert werden, was ein Vorteil bei der operativen Versorgung darstellt (M. S. Spitzer, Yoeuek, Leitritz, Szurman, & Bartz-Schmidt, 2012).



*Abbildung 5: Rechts präoperative und links postoperative Bilder nach Implantation einer Artificial Iris®  
mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*

Bei der Pupilloplastik handelt es sich ebenfalls um eine Rekonstruktion der beschädigten Iris. Eine Voraussetzung für die Pupilloplastik ist das Vorhandensein von Irisgeweberesten nach einem Trauma. Die fixierenden Irisnähte erfolgen in der geschlossenen Vorderkammer (Lian, Siepser, & Afshari, 2020).

Die Abbildung 6 oben links zeigt einen posttraumatischen medial gelegenen Irisdefekt. Nach operativer Rekonstruktion ist die Naht erkennbar und die Pupille liegt zentriert, die Iris wieder zirkulär angeordnet. Die Funktionen der Iris, Miosis und Mydriasis bleiben postoperativ weiterhin eingeschränkt. Der Irisdefekt kann in so einem Fall nicht komplett ausgeglichen werden und ist weiterhin mit dem bloßen Auge erkennbar.



*Abbildung 6: Abbildungen Pupilloplastik, die Irisnähte erfolgen in der geschlossenen Vorderkammer  
mit freundlicher Genehmigung der Augenlinik Tübingen*

Das Ziel der durchgeführten Studie war funktionelle und kosmetische Ergebnisse, vor allem die Komplikationen nach der Prothesenimplantation bei traumatisierten Augen, zu analysieren. In der bisher verfügbaren Literatur wurde

wenig über die funktionellen Ergebnisse und die Komplikationsrate nach einer Irisimplantation bei stark traumatisierten Augen beschrieben.

Bei der Erfassung der Daten wurde eine digitale Filtersuche angewendet. Aus der vorhandenen klinischen Patientendatenbank der Augenklinik Tübingen wurden Patientendaten nach Irisprothese der Firma HumanOptics AG (früher Dr. Schmidt) filtriert. Die Datenerfassung erfolgte im klinischen Alltag in regelmäßigen zeitlichen Abständen über einen Zeitraum von acht Jahren, von 2006 bis 2014 hinweg. Vor allem galt unser Interesse dem postoperativen klinischen Verlauf mit Auswirkung der Irisprothese auf den okulären Druck, postoperative Komplikationen, benötigte operative Eingriffe und dem subjektiven Empfinden der Betroffenen bezüglich des kosmetischen Ergebnisses.

## 1.2 Demographische Daten

Die Inzidenz der schweren Bulbusverletzungen in Deutschland liegt bei 3:100'000 (Schrader, 2004). Aus den verfügbaren Daten geht nicht hervor, bei wie vielen dieser Bulbusverletzungen die Iris mitbetroffen ist.

Bei der Genderverteilung erleiden die Männer mit 84% deutlich häufiger schwere Bulbusverletzungen als Frauen, welche mit 16% angegeben wird (Schrader, 2004).

Eine ähnliche Genderverteilung liegt in unserer Datenbank vor.

## **1.3 Anatomischer Irisaufbau**

### **1.3.1 Anatomie der Iris**

Die Iris wird auch die Regenbogenhaut genannt. Sie hat einen anatomischen Aufbau einer Scheibe mit einer Öffnung in der Mitte. Die Regulation der Pupillenweite erfolgt durch die Muskulatur, den ringförmigen M. sphincter pupillae. Eine Pupillenverengung ist die Miosis, diese geht mit einer gleichzeitigen Kammerwinkelerweiterung einher. Anatomisch ist das Irisepithel an hinterer Fläche zweischichtig aufgebaut. Die Zellen dieser beiden Schichten sind pigmentiert, die Iris ist lichtundurchlässig. Die Zellen der hinteren Schicht sind radiär angeordnet und haben Muskeleigenschaften (Myoepithel): Sie bilden den M. dilatator pupillae. Dieser ist für die Pupillenerweiterung, die Mydriasis durch Sympathikusinnervation verantwortlich.

In der Iris sind die Melanozyten für die Augenfarben verantwortlich. Viele zahlreiche Melanozyten findet man bei dunklen, braunen Augen und wenige bei hellen, blauen Augen (Lüllmann-Rauch & Asan, 2019).

Verfügt die Iris im vorderen Bereich des Auges über weniger Pigmente, so erscheint die Augenfarbe hell: blau, grün und/oder gräulich.

### **1.3.2 Funktion der Iris**

Die Iris selbst funktioniert wie eine Blockblende, sie absorbiert Licht durch die Pigmentschicht. Diese Pigmentschicht befindet sich auf der Rückseite der Iris.

Im Zentrum besitzt sie eine Öffnung, die Pupille. Diese wird mithilfe der Irismuskulatur kleiner oder größer, dadurch wird der Lichteinfall reguliert. Zudem ist sie für die Farbgebung des Auges verantwortlich. Die Weite der Pupillenöffnung wird durch die Irismuskulatur verändert (Durchmesser 1 – 8 mm) (Lüllmann-Rauch & Asan, 2019).

## 1.4 Trauma-Arten

Es gibt verschiedene Verletzungsarten der Augen, je nachdem auf welche Art die Verletzung erfolgte und jede ist noch zusätzlich abhängig vom verletzenden Material. Es wird unterschieden zwischen der Penetration, Bulbusberstung, Bulbusruptur, Kontusion oder einem iatrogen zugeführten Trauma.

Bei der Penetration handelt es sich um eine perforierende Hornhautverletzung, wie z.B.: durch einen spitzen Gegenstand. Von einer Kontusion wird bei einem stumpfen Trauma, z.B.: einer Ballverletzung gegen das Auge, gesprochen, ähnlich wie bei einer Prellung. Bei der Bulbusberstung handelt es sich um das sogenannte Platzen des Augapfels (M. Spitzer, 2016).

Eine Bulbusruptur stellt einen ophthalmologischen Notfall dar, diese kann durch einen spitzen oder einen stumpfen Gegenstand verursacht worden sein (Abb. 7 und Abb. 8). Dabei ist es nicht unerheblich, ob es sich um ein natives Auge oder um ein bereits voroperiertes Auge handelt. Augen, welche bereits einer Operation unterzogen wurden, reißen direkt an der Inzisionsstelle.

Bei den stumpfen Traumata kommt es häufig zur Ruptur am Limbus, wie in der Abbildung 8 dargestellt.

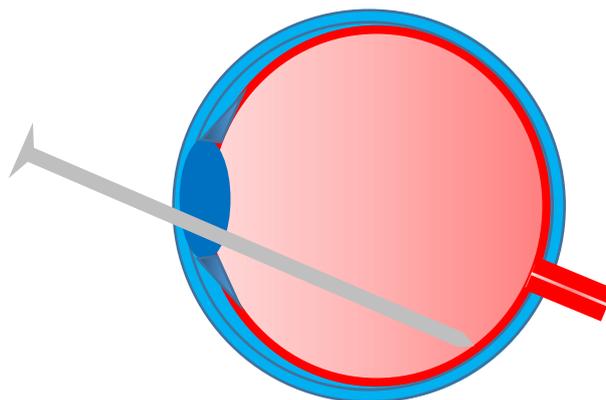
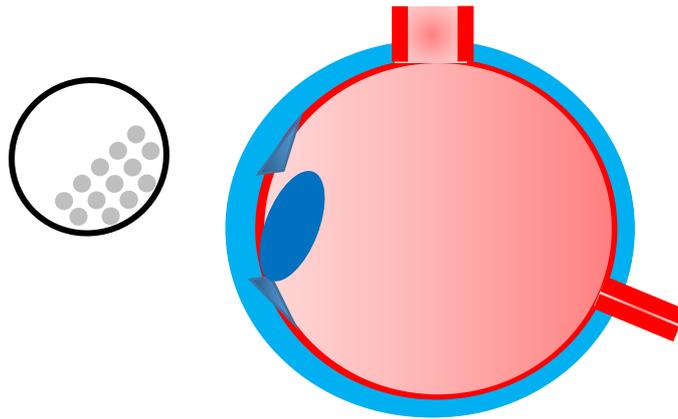


Abbildung 7: Schematische Darstellung eines Traumas mit einem spitzen Gegenstand wie z.B.: einem Nagel



*Abbildung 8: Schematische Darstellung von Iristrauma z.B.: mit einem Golfball*

## 1.5 Ziel dieser Arbeit

Das Ziel dieser Auswertung bestand darin die funktionellen und kosmetischen Ergebnisse sowie die Komplikationsrate, welche mit einer Irisprothesenimplantation nach einem Trauma verbunden sind, aufzuzeigen. Bei einem traumatischen Irisverlust handelt es sich für die betroffenen Personen, unabhängig davon, ob es sich um einen kompletten oder einen teilweisen Defekt handelt, nicht nur um einen kosmetischen, sondern stellt einen großen funktionellen Defekt dar. Durch den kompletten oder teilweisen Irisverlust entfällt die Hauptfunktion der Iris, die Blendenfunktion. Die Patienten sind bereits bei einem geringen Lichteinfall ständig der Blendung ausgesetzt. Viele Betroffene sind auf das Tragen von Sonnenbrillen, dies ebenfalls in Räumen, angewiesen. Dadurch wird der Alltag negativ beeinflusst.

In einer zusätzlichen mündlichen Befragung wurde die subjektive Blendungsempfindung der Patienten erfasst und in dieser Arbeit ebenfalls beschrieben.

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine retrospektive, konsekutive Datenstudie aus bereits vorliegenden klinischen Daten. Diese Daten wurden durch unterschiedliche in der Klinik tätige ärztliche Personen erfasst, wodurch es zu vielen Bias kommen kann. Bei einer retrospektiven Datenerhebung fand im Voraus keine Schulung der datenerhebenden Personen und keine Randomisierung statt.

Durch die postoperative Verbesserung der Sicht und der Blendungsfunktion stellt die Irisprothese nicht nur eine kosmetische Verbesserung dar, sondern spielt eine große funktionelle Rolle. Die vorhandenen retrospektiven Daten wurden im Median Follow-up von 32 Monaten ausgewertet, im IQR von 12.0 bis 48.8 Monaten, dabei wurden die Patienten mit einem Follow-up von null Monaten nicht mitberücksichtigt.

Ein Follow-up von null Monaten wurde bei fünf Patienten dokumentiert. In diesen Fällen erfolgten keine Folgeuntersuchungen, außer einer direkten postoperativen

Kontrolle. Meistens waren diese Patienten aus dem Ausland stammend und es war ihnen nicht möglich, die Kontrolltermine wahrnehmen zu können.

Wie in folgendem Diagramm aufgelistet wurden die meisten Patienten 24 Monate postoperativ nachkontrolliert. Einige wenige Daten sind in den darauffolgenden Monaten erhoben worden.

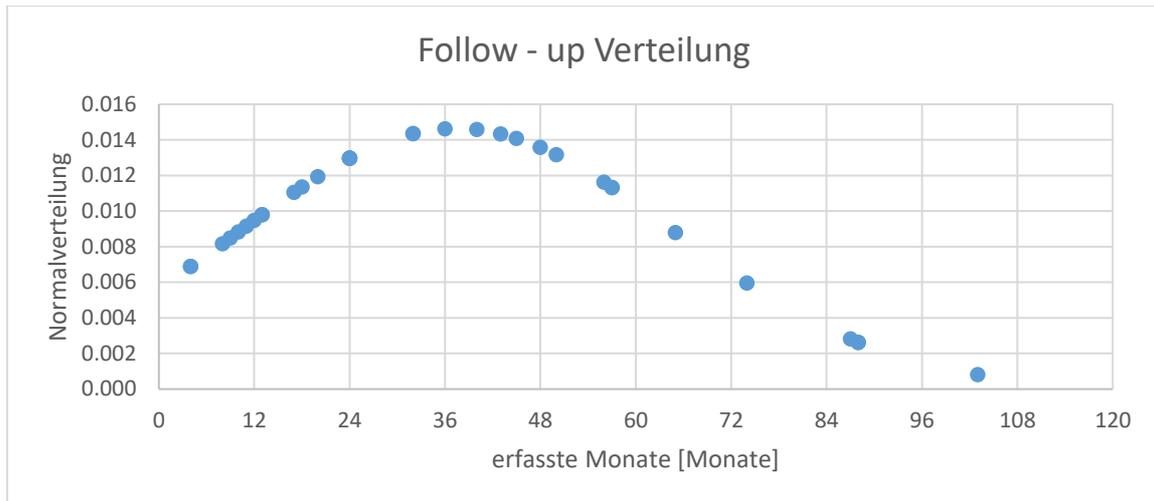


Abbildung 9: Follow - up Verteilung im erfassten Zeitraum

## 1.6 HumanOptics AG Irisprothese

In dieser Auswertung wurden ausschließlich Patienten mit einer Iris-Implantation der Firma HumanOptics AG, früher Dr. Schmidt Prothese, berücksichtigt. Bei dieser Art der Artificial Iris® Prothese handelte es sich um ein pigmentiertes Silikongewebe mit und ohne Polymergewebe, je nachdem ob eine Naht zur Fixierung benötigt wird oder nicht.

Bei einer benötigten Nahtfixierung wurde eine Prothese mit Polymergewebe verwendet und bei nahtfreier Fixierung erfolgte nach Herstellerempfehlung die Verwendung von einem faserfreien Typ.

Bei Augen mit Partialaniridie oder ohne Kapselunterstützung wurde eine Naht zur Fixierung der Prothese notwendig. Die Prothese wird aus einem weichen Material angefertigt. Dies ermöglicht eine Faltung der Prothese, dadurch ist eine kleinere operative Öffnungsfläche zur Implantation nötig. Insgesamt wurde durch den Hersteller empfohlen, die Prothese in die Hinterkammer des Auges zu implantieren, dies nach Entfernung der natürlichen Linse und nach IOL-Implantation

Präoperativ erfolgte eine digitale Bildgebung des intakten, gesunden Auges. Die Bilder wurden an HumanOptics AG digital zur Anfertigung der Prothese überliefert. Es wurde eine farblich identische Prothese, individuell an den Patienten angefertigt, d.h. spezifisch bemalt und an das gesunde Originalauge angepasst. Die Rückseite der Prothese ist aus einem gleichmäßigen Material und somit vollständig lichtundurchlässig. Durch diese spezielle Anfertigung wurde versucht detailgetreu das beste kosmetische Ergebnis zu erzielen.

Die Anfertigungszeit beträgt im Durchschnitt circa sechs bis acht Wochen, so dass eine gewisse präoperative Vorlaufzeit eingeplant werden sollte (Szurman & Jaissle, 2011).

Durch den Hersteller wird eine Öffnungsfläche von 3.35 mm im Diameter in die Prothese gestanzt, dies stellt ein Mittelmaß der Irisöffnungsfläche dar. Die Möglichkeit der Akkommodation ist bei starrer Öffnungsfläche nicht möglich und daher ist eine Anpassung bei Sonneneinstrahlung nicht gegeben. Aus diesem Grund wurde eine nicht zu große Diameterfläche gewählt.

Die Irisprothese von HumanOptics hat eine Querschnittsgröße von 12.8 mm und eine Öffnungsfläche von 3.35 mm. Die Öffnungsfläche und die Querschnittsfläche können während der Operation mittels einer Stanze angepasst, d.h. vergrößert werden. In der Regel wird bei Verwendung einer Vollprothese nur – falls erforderlich – die Querschnittsfläche gemäß dem “White to White”-Durchmesser durch den Operateur angepasst. Bei einem Irisersatz durch eine Teilprothese ist mit der Stanze die Größe der Prothese veränderbar, so kann diese z.B.: halbiert oder geviertelt werden. So wird operativ die Prothese an die Irisgröße, an das gesunde Auge des Patienten und an den vorliegenden Irisdefekt, vor allem an Defektgröße, z.B. bei einem Teildefekt durch eine variable Stanze angepasst (Rickmann et al., 2016).

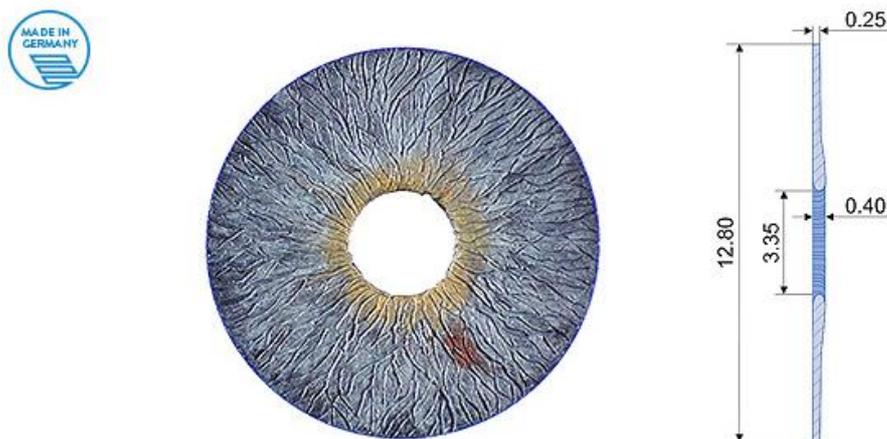


Abbildung 10: Artificial Iris® der Firma HumanOptics  
mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics

Auf der offiziellen Internetseite des Herstellers sind Empfehlungen zur operativen Größenanpassung der Prothese angegeben. So ist die Herstellerempfehlung bei einer horizontalen Messung „white-to-white“. Es sollten 0.5 mm addiert und das Ergebnis in 0.5 mm-Schritten abgerundet werden, dann kann auf den nächsten Trepan gewechselt werden.

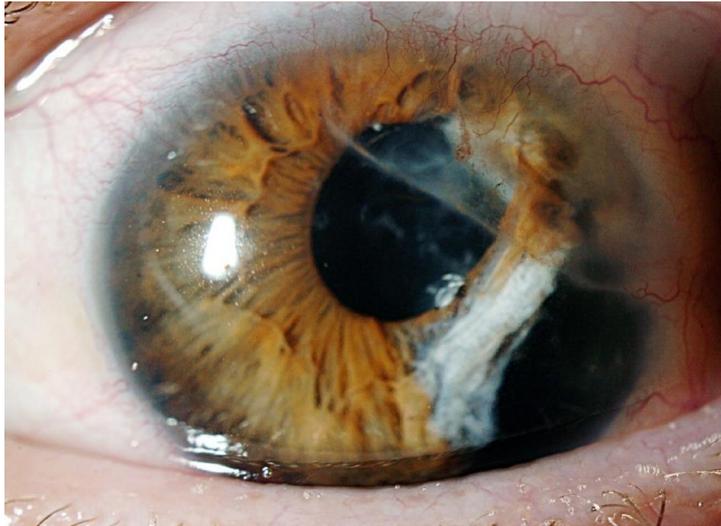
Als horizontale Messung mit „white-to-white“ ist der gemessene horizontale Abstand von Limbus zu Limbus über die Hornhautmitte definiert. In einer Studie wurde die optische Biometrie an 650 Augen der 325 Patienten mit IOL-Master durchgeführt, dabei wurden WTW und ACD erfasst.

Hier betrug der mittlere WTW der untersuchten Probanden  $11,79 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$  und der mittlere ACD  $2,74 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$ . Anhand dieser Verteilung wurde für die Bevölkerung ein Nomogramm spezifiziert, um die anzustehenden Operationen besser planen zu können (Singh et al.).

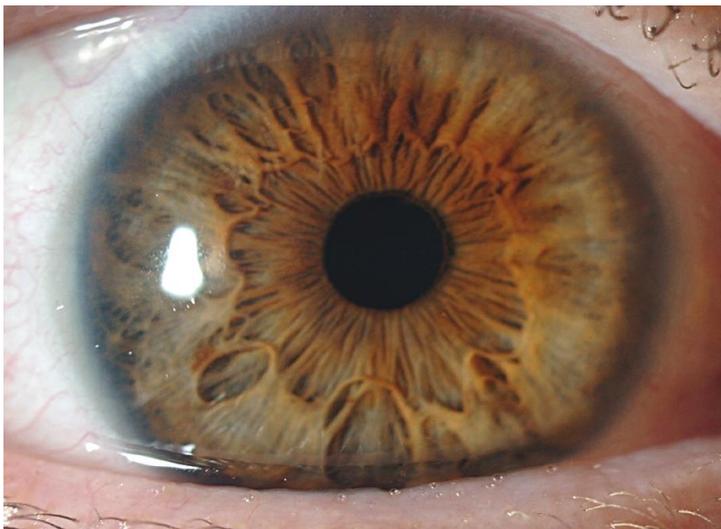
Der Hersteller, HumanOptics AG, beschreibt eine weitere Implantationsmöglichkeit. In dieser wird eine vertikale Messung durch den Chirurgen durchgeführt und lediglich 0.5 mm dazu addiert. Eine weitere Möglichkeit ist eine direkte  $\pm 0 \text{ mm}$  Messung - hier werden nach Hersteller ebenfalls beste Ergebnisse erzielt.

In der klinischen Abbildung 11 ist ein Beispiel eines Teildefektes der Iris, welcher am lateralen Unterpol der Iris zu finden ist. Präoperativ erfolgte zur Anfertigung der Irisprothese ein Bild der gesunden Iris, dies stellt die Abbildung 11 dar.

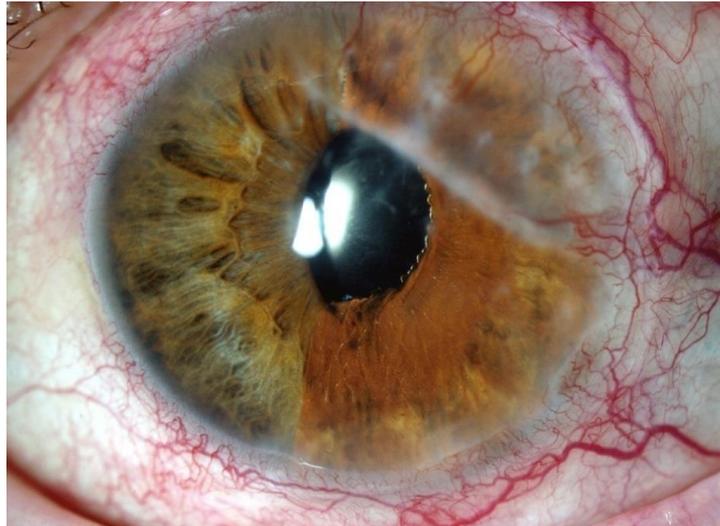
Die Abbildung 12 zeigt bereits das postoperative Ergebnis nach Implantation der Artificial Iris®. Der bestehende Irisdefekt wurde durch die Prothese am Unterpol ausgeglichen. Beim genauen Betrachten ist ein leichter Farbunterschied erkennbar, jedoch weitaus kein Defekt mehr, welche im Voraus bestand.



*Abbildung 11: Beispiel einer Teilprothese mit 11 mm:  
Teildefekt der Iris am lateralen Unterpol  
mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*



*Abbildung 11: Gesundes Auge,  
anhand diesen wird die Prothese orientierend angefertigt  
mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*



*Abbildung 12: Postoperatives Ergebnis einer Teilprothese mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*

Da die Irisprothese aus einem flexiblen Material besteht, kann eine Intraokularlinse an die Iris durch eine Naht während der Operation, direkt vor der Implantation, fixiert werden. Nach Herstellerangaben wird eine Fixation mit doppelt-armierten 10-0 oder 9-0 Polypropylen (Prolene) Nähten empfohlen. Folgende Abbildung zeigt die Flexibilität der Irisprothese in ihrer Form.



*Abbildung 13: Darstellung der Biegsamkeit der Irisprothese mit einer Pinzette mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics*

Perioperativ wird eine Pupillenzentrierung empfohlen, diese kann im Sulcus nach dem Einsetzen durch horizontale Bewegungen erfolgen, zum Beispiel mit Hilfe einer Pinzette (Abbildung 14). Falls zum Stanzen ein Trepan (Abbildung 16) nicht zur Verfügung steht, besteht die Möglichkeit, die Prothese mit einer scharfen

Schere zurecht zu schneiden, da es sich bei der Prothese um ein weiches Material handelt.

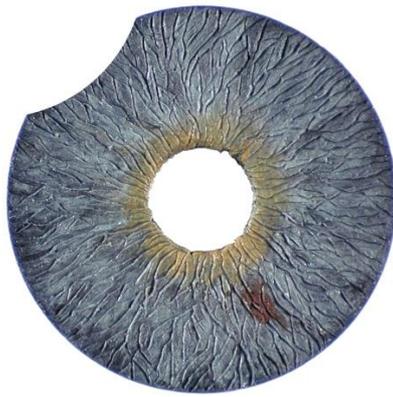
Bei den meisten Patienten, welche in diese Auswertung eingeschlossen worden sind, wurde die Prothese mittels der Z-Nahttechnik nach Szurman, im sogenannten Zick-Zack-Muster mit mindestens fünf Durchgängen, fixiert.



*Abbildung 14: Einfaches Zuschneiden der Prothese bei weichem Material mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG*



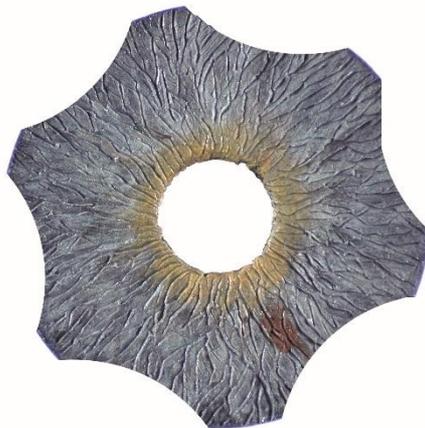
*Abbildung 15: Verwendung einer Teilprothese, nach Halbierung mit einer Schere mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG*



*Abbildung 17: Irisprothese mit Ando-Iridektomie  
mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG*



*Abbildung 16: Abbildung eines Trepan  
mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG*



*Abbildung 17: Mehrfach trepanierte Artificial Iris®  
mit freundlicher Genehmigung der Firma HumanOptics AG*

Die Artificial Iris® Implantation, hier am Beispiel einer Teilprothese: die Prothese wird in Abb. B zugeschnitten, Naht wird angelegt, Prothese wird eingefädelt und in die richtige Position eingebracht. Nach Zentrierung wird sie durch die Z-Naht an drei Seiten fixiert. In dieser Darstellung erfolgt die Fixierung durch Z-Nähte ohne Knoten (Abb. N-O-P).

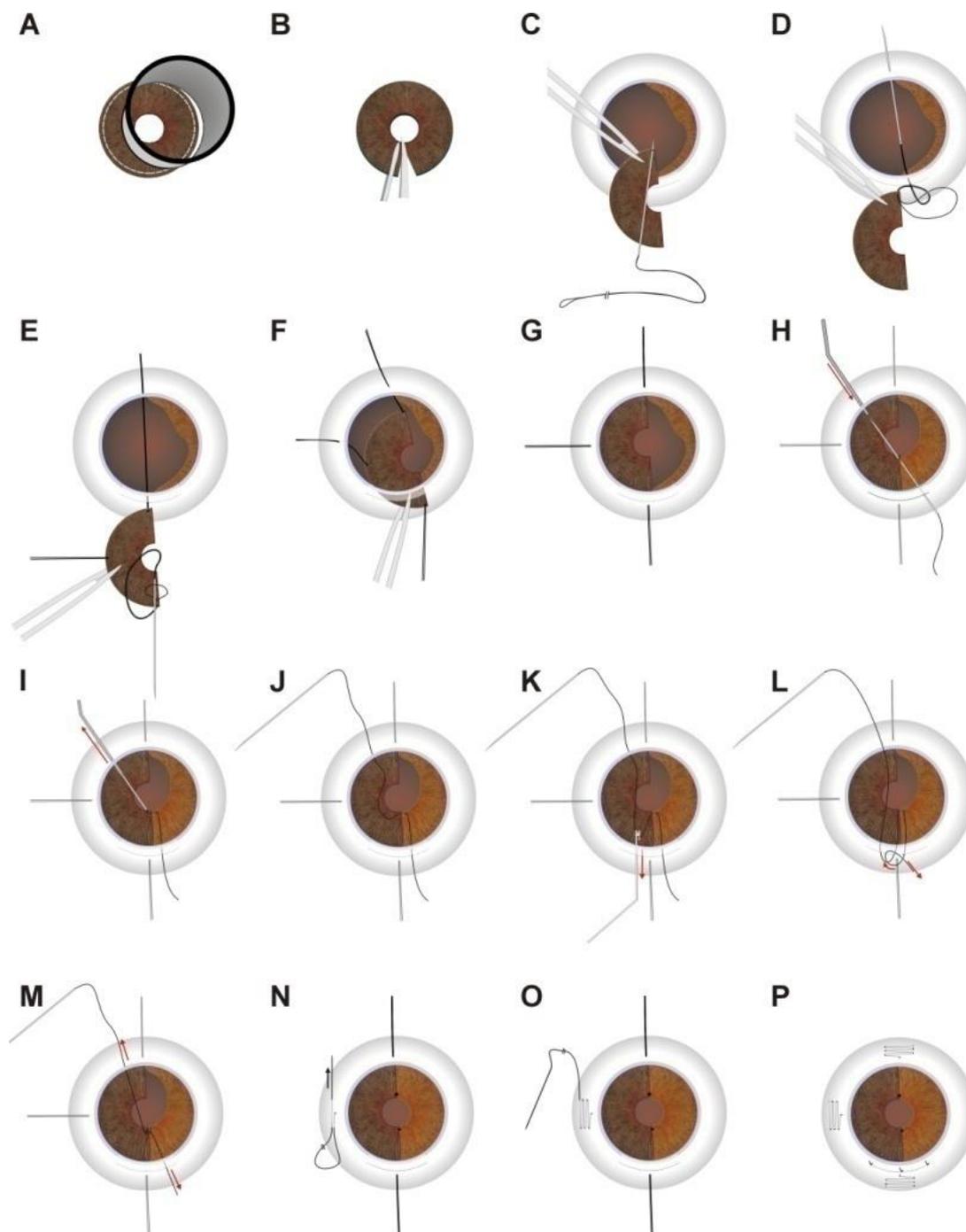


Abbildung 18: Vereinfachte bildhafte Darstellung einer Teilimplantation: mit freundlicher Genehmigung von R. Hofer, P. Szurman und M. Spitzer

Die Hauptursache für einen erworbenen Irisdefekt ist ein vorausgegangenes Trauma. Bei diesen Traumata wird ebenfalls unterschieden, ob es sich um ein geschlossenes Trauma wie eine Kontusion oder eine offene Verletzung mit einem spitzen Gegenstand handelt. Selten sind die Irisdefekte iatrogen im Rahmen von Augenoperationen verursacht.

Der Irisdefekt kann teilweise oder vollständig vorliegen und kann bei den betroffenen Personen zu Einschränkungen im Alltag führen. Diese können sein: Blendungseffekt, verminderte Kontrastempfindlichkeit, vermindertes Sehvermögen, Photophobie sowie kosmetische Probleme.

Deshalb stellte sich die Frage, wie viele Irisprothesen vom gleichen Typ wurden bereits implantiert und wie gestaltete sich der postoperative Verlauf klinisch sowie subjektiv für die Betroffenen. Diese Frage wurde in Unterscheidung zwischen vorliegenden Teil- und Volldefekten differenziert.

## 2 Materialien und Methoden

### 2.1 Auswertung und Statistik

Die Erfassung und die Auswertung der numerischen Daten sowie deren graphische Darstellung erfolgte mittels folgender Software:

- Microsoft® Excel (Microsoft® Corporation, Redmond, USA).
- Microsoft® Word (Microsoft® Corporation, Redmond, USA).
- Microsoft® PowerPoint (Microsoft® Corporation, Redmond, USA).
- EndNote X10 (Thomson Reuters, New York, USA).

Die Datenabfrage wurde aus dem zugänglichen Kliniksystem, AIS des Departments für Augenheilkunde der Universität Tübingen filtriert.

### 2.2 Methoden

Initial erfolgte die digitale Abfrage des klinischen Systems der Augenklinik Tübingen, AIS. Der Erfassungszeitraum lag zwischen den Jahren 2006 bis 2014, mit einem erfolgten operativen künstlichen Irisersatz an der Augenklinik der Universität Tübingen. Im System wurde nachfolgenden Stichpunkten filtriert: Irisprothese, Irisdiaphragma, Iriscerclage und Artificial Iris®. Folgende Tabelle 1 zeigt die filtrierte Rohabfrage:

*Tabelle 1: Rohabfrage nach operativen Prothesentyp*

Filterabfrage und Anzahl	Irisdiaphragma	Irisprothese	Iriscerclage
	29	19	7*
herausgefilterte mit anderem Prothesentyp			
Morcher Typ C30B	5		
durchsichtiges Diaphragma	2		
Patienten mit Aniridie	4		
Enukleation		1	
in die Auswertung aufgenommene Anzahl	18	18	8*

\* 8 Augen bei 7 Patienten

Somit ergab sich eine Gesamtanzahl von 48 Patienten aus der Systemabfrage nach Irisdiaphragma und Irisprothese. Diese wurden weiter nach Prothesentyp differenziert. Fünf Patienten mit einer Morcher Prothese Typ C 3OB wurden herausgefiltert.

Zwei weitere Fälle fielen bei Implantation eines durchsichtigen Diaphragmas ebenfalls aus der Wertung. Ein weiterer Patient hatte eine Enukleation erhalten. Es verblieb eine Anzahl von 40 Patienten, bei weiterer detaillierten Aktendurchsicht wurden weitere sechs Patienten selektioniert, da im Vorfeld kein Trauma als Ursache für den Irisdefekt oder Verlust vorlag.

### **2.3 Einschlusskriterien**

Nach Erfüllung der Einschlusskriterien: Artificial Iris® von HumanOptics, früher Dr. Schmidt, und Status nach einem Trauma, wurden in diese Studie insgesamt 34 Patienten in die Auswertung eingeschlossen. Dabei handelte sich um eine Anzahl von 31 Vollprothesen und drei Teilprothesen.

Bei der Geschlechterverteilung überwiegte das männliche Geschlecht mit einer Anzahl von 30 Männern, was einen Prozentsatz von 88% und vier Frauen, was einen Prozentsatz von 12% entspricht. Das Durchschnittsalter lag bei dreißig Jahren.

Unter den irisimplantierten Patienten gab es zwei Patienten mit einer kongenitalen Aniridie, diese lag dementsprechend an beiden Augen vor. Diese Fälle wurden aus der gesamten Tabellenrechnung herausgefiltert. Es wurden Irisdefekte, welche durch ein Trauma entstanden sind miteinander verglichen.

Eine Vergleichsdarstellung der operativen Ergebnisse zwischen einen kongenitalen und traumatischen Irisverlust wurde nicht durchgeführt, da die Anzahl des kongenitalen Irisverlustes sehr gering ist.

## 2.4 Beobachtungszeitraum

Der Beobachtungszeitraum bezog sich vom Zeitpunkt null bis 24 Monate, der Median des Follow-up lag bei 24 Monaten (Bereich 12.0 - 48.8). Es wurden ebenfalls die Patienten mit fehlendem Follow-up, also von null Monaten miterfasst.

Nimmt man die Patienten mit einem Follow-up von null Monaten auf der Wertung heraus, so kommt man auf einen Median von 24 Monaten.

Tabelle 2: Follow – up

	Vorliegendes Follow - up	Vorliegendes Follow - up ohne Patienten mit Nachkontrollen (ohne 0 Monate)
Quartile <sub>25%</sub>	13	10
Quartile <sub>50%</sub>	32	24
Quartile <sub>75%</sub>	56	55
Quartile <sub>min</sub>	4	0
Quartile <sub>max</sub>	103	103

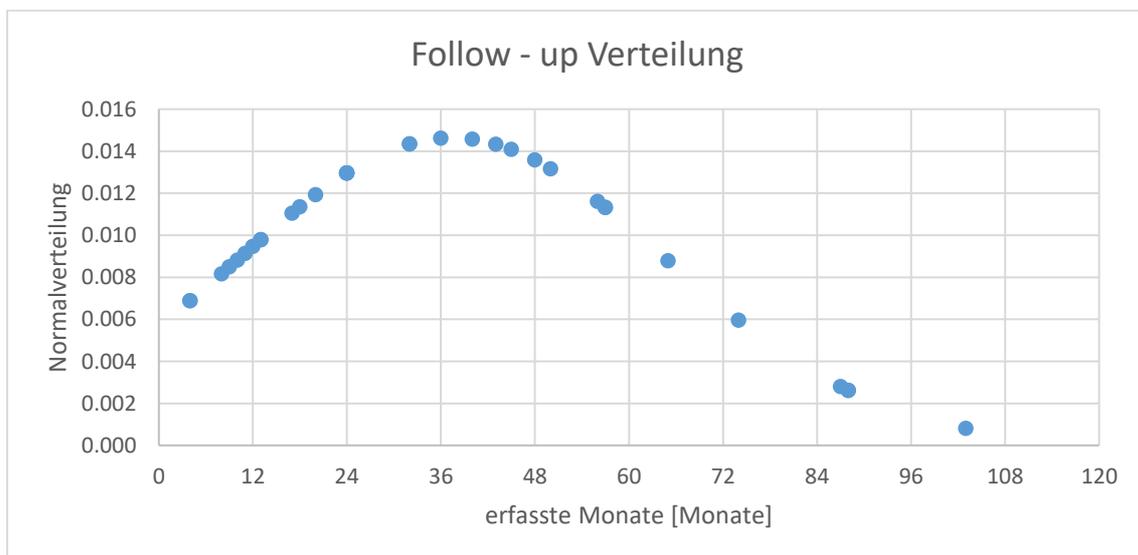


Abbildung 19: Follow - up Verteilung

Bei einem einzelnen Patienten erfolgte die temporäre Implantation einer Eckardt-Prothese während der Operation, in der auch die Irisprothesenimplantation erfolgte. Anschließend erfolgte eine Hornhauttransplantation.

## 2.5 Prüfung der Sehschärfe

Damit die erfassten Visuswerte miteinander verglichen werden konnten, wurden diese in eine gemeinsame Einheit umgerechnet: LogMAR. Entsprechend der Tabelle 3 erfolgte die Umrechnung.

Die Erfassung der Patientendaten erfolgte im klinischen Alltag durch unterschiedliche Personen, darunter mit verschiedener Technik. Es gab keine Vorgaben und keine Überprüfung auf Richtigkeit, die Resultate sind dementsprechend mit den daraus resultierenden Bias verbunden. Dies zeigte sich vor allem in der Datenbankdokumentation bei der Visuserfassung. Die erfassten Diagnostikergebnisse wurden in verschiedenen Maßeinheiten in der Patientenakte dokumentiert. Um einen genauen Vergleich treffen zu können, sind die Werte in LogMAR für die Auswertung vereinheitlicht worden. Die Umrechnung erfolgte wie in der Tabelle 3 aufgeführt. Dabei entsprach ein Visus von LogMAR = 2 der Handbewegung und Fingerzählen einem LogMAR von = 1.7.

Weitere Differenzierungen der gefilterten Patienten erfolgten nach mehreren Kriterien: nach Art des Traumas, bereits vorhandenen Vorschädigungen des Auges wie Katarakt und Glaukom, entstanden durch ein Trauma, oder kongenital erworben und die Implantationsart.

Unter den irisimplantierten Patienten gab es zwei Patienten mit einer kongenitalen Aniridie, diese lag dementsprechend an beiden Augen vor. Diese Fälle wurden aus der gesamten Tabellenrechnung und Auswertung herausgenommen. Es wurden Irisdefekte, die durch ein Trauma entstanden sind, miteinander verglichen. Eine Vergleichsdarstellung der operativen Ergebnisse zwischen dem kongenitalen und traumatischen Irisverlust wurde nicht

durchgeführt, da es sich hierbei um grundsätzlich sehr unterschiedliche Pathologien handelt.

Es stellte sich bei der Auswertung die Frage, ob die Patienten von der Implantation profitierten und ob es eine Besserung bezüglich der Blendung, der Komplikationsrate, subjektiver Sehkraft und des optischen Bildes gab.

Bei der zusätzlich erfassten subjektiven persönlichen Einschätzung des Patienten, bezüglich der Blendungsempfindlichkeit und der Zufriedenheit, wurde eine signifikante Besserung bei der Blendung festgestellt. Weiter konnte eine Verbesserung des Visus postoperativ dokumentiert werden.

Tabelle 3: Vereinheitlichung und Umrechnung der Sichtprüfung in LogMAR

	20 Fuß	< 20 Fuß	Buch- staben	Sehschärfe nach DIN/EN ISO	Dezimale Sehschärfe (nicht nach DIN/EN ISO)	LogMAR	Metervisus (angepasst)
3	20/10			2,0		-0,3	
-2	20/12,5			1,6		-0,2	
-1	20/16			1,0	1,25	-0,1	
0	20/20		90		1,0	0,0	
					0,9		
1	20/25		80	0,8	0,8	0,1	
					0,7		
2	20/32		75	0,63	0,6	0,2	
3	20/40		70	0,5	0,5	0,3	
4	20/50		65	0,4	0,4	0,4	
5	20/63		60	0,32	0,3	0,5	
6	20/80		55	0,25		0,6	
7	20/100		50	0,2	0,2	0,7	
8	20/125		45	0,16		0,8	
9	20/160		40	0,125		0,9	
10	20/200		35	0,1	0,1	1,0	1/10
11	20/250	10/125	30	0,08		1,1	2/25
12	20/320	10/160	25	0,063		1,2	1/15
13	20/400	10/200	20	0,05	0,05	1,3	1/20
14	20/500	5/125	15	0,04		1,4	1/25
15	20/630	5/160	10	0,032		1,5	1/35
16	20/800	5/200	5	0,025		1,6	0,5/20
17	20/1000	5/250		0,02		1,7	1/50
18	20/1250	5/320		0,016		1,7	FZ
19	20/1600	5/400		0,0125		1,98	
20		5/500		0,01			
21		1/125		0,008		2,0	HBW
22		1/167		0,006		2,28	
23		1/200		0,0052			
24				0,0032			
LS				0,0025		2,6	LS
NL				0,001		3,0	

## 2.6 Differenzierung nach Art des Traumas

Des Weiteren erfolgte die Differenzierung der Ergebnisse nach Art des Traumas. Der häufigste Irisverlust entsteht durch ein Trauma, dies war ein Haupteinschlusskriterium für die Untersuchung dieser Studie. Es wurde zwischen Penetration, Kontusion, Bulbusruptur und der Bulbusberstung unterschieden.

In der nachfolgenden Tabelle 5 wurde die Charakterisierung der Patienten nach dem Typ des Traumas, das Vorliegen von präoperativen Eingriffen und Augenproblemen, sowie durchgeführte kombinierte Eingriffe mit Anzahl der ausgewerteten Patienten, ebenfalls mit dem prozentuellen Anteil dargestellt.

Von insgesamt 34 Augen hatten 31 (91.2 %) davon eine Vollprothese und drei (8.8%) eine Teilprothese, siehe Tabelle 4.

*Tabelle 4: Implantationsart*

<b>Art der Irisimplantation</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>	
Vollprothese	31	91.2%
Teilprothese	3	8.8%

In der Tabelle 5 ist ersichtlich, dass es sich hier hauptsächlich bei den Traumaaugen vor allem um eine Bulbusruptur (globe ruptur 44.1 %) gehandelt hatte. Zu einem geringen Prozentsatz wurde die Trauma-Spezifizierung nicht erfasst und/oder konnte aus der Dokumentation in der Anamnese nicht nachvollzogen werden.

Tabelle 5: Differenzierung nach Art des Traumas

Differenzierung nach Traumaart	Anzahl der Patienten	in Prozent
Bulbusruptur	15	44.1%
Perforation	6	17.6%
Penetration	6	17.6%
Kontusion	5	15%
Iatrogen	1	2.9%
Unbekannt	1	2.9%

## 2.7 Prothesenfixierung: Verwendung von Z-Naht

Die Fixierung der Prothese erfolgte mit Hilfe einer sogenannten Z-Naht im Sulcussack: hierbei handelt sich um eine operative Nahttechnik ohne Knoten.

Die Naht wird in einer Zickzack-Optik geführt, fünffach wiederholt und auf Höhe der Sklera ohne eine Knotenbildung abgeschnitten. Der fehlende Knoten führt beim Patienten zu einem wesentlich angenehmeren Gefühl, ohne Knoten entsteht keine Reibung und kein Fremdkörpergefühl (Szurman & Gekeler, 2014). Bei der Z-Nahttechnik wurde der Prolene-Faden verwendet, um die Inflammationsrate zu vermindern. Die etablierte Z-Nahttechnik wird als eine sichere Methode zur Fixierung der Iris und der IOL beschrieben (Dimopoulos et al., 2018).

Bei den ausgewerteten Fällen (Augen) im erfassten Zeitraum wurde bei Verwendung einer Vollprothese, ohne Kapselsupport, zu allen vier Seiten eine nahtlose Naht zur Fixierung angelegt. Folgende Abbildungen sind eine schematische Darstellung der Z-Naht Fixierung.

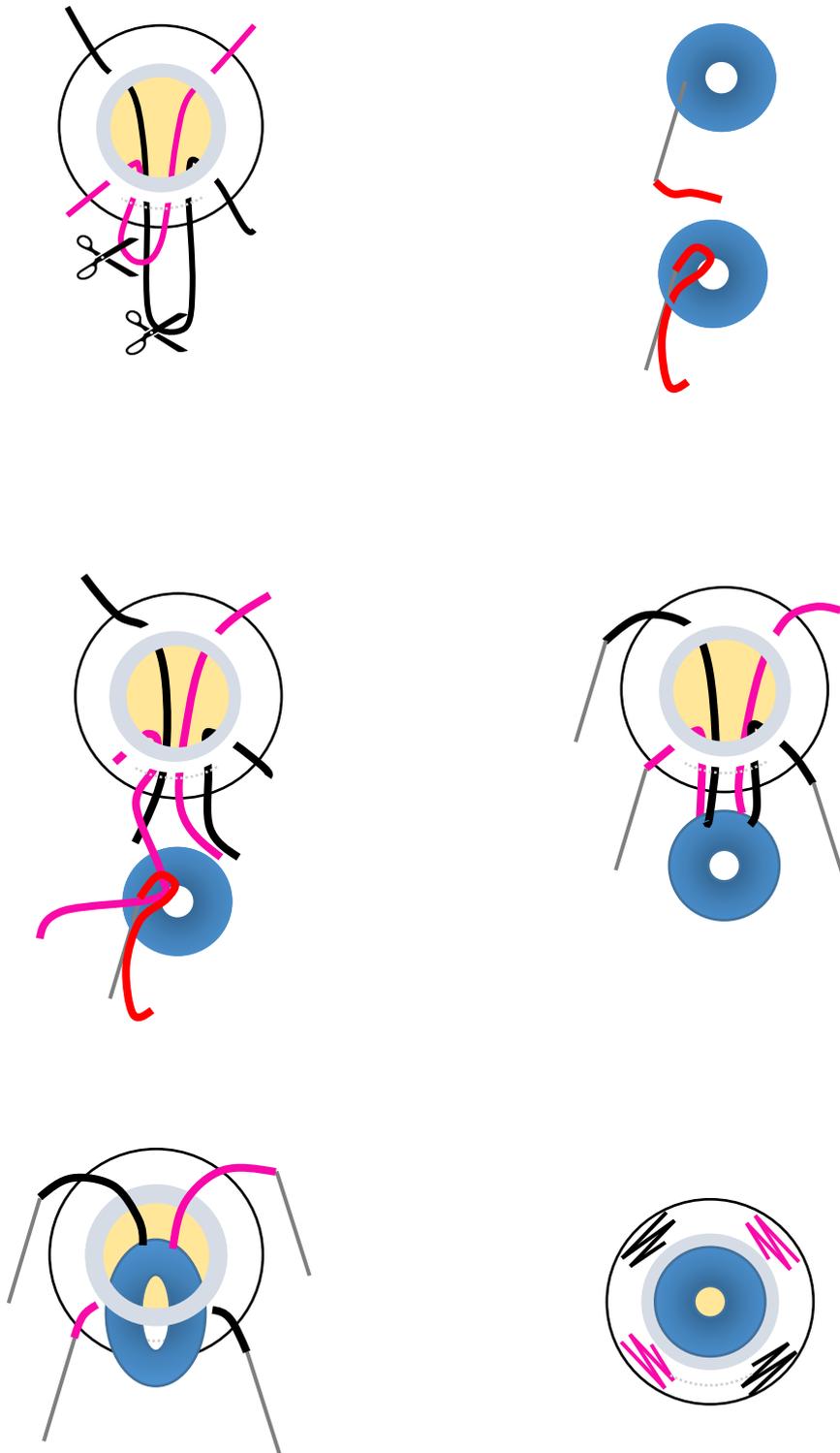


Abbildung 20: Schematische Darstellung der Z-Naht  
 mit freundlicher Genehmigung von M. Spitzer, angelehnt an Power Point Präsentation 2016

## 2.8 Klinische Anwendung der Z-Naht-Technik

Initial wird die Patientenidentität und die zu operierende Augenseite sowie das Vorliegen der schriftlichen Einverständniserklärung geprüft. Die Operation erfolgt in einer Allgemeinanästhesie (Intubationsnarkose) oder in lokaler Anästhesie mit einer parabolbären Injektion, von zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain.

Im nächsten Schritt erfolgt die Desinfektion des oberen und unteren Fornix mit Povidon-Jod (5% Lösung) oder mit Octenidin (bei bekannter Jodallergie). Anschließend wird die Lidhaut mit einem in 10% Povidon-25 Jod-Lösung eingetauchten Wattestäbchen desinfiziert. Die sterile Abdeckung des Patientenkopfes erfolgt mittels eines sterilen Lochtuchs.

Das zu operierende Auge wird dabei mit einer Operationsfolie abgedeckt. Mittels einer sterilen Schere erfolgt die Aussparung und ein Lidsperrer wird eingesetzt. Im nächsten Schritt wird eine lamellierende Sklerotomie durch die verschobene Bindehaut durchgeführt. Ein Infusionstrokar wird temporal im inferioren Bereich in ca. 3,5 mm Limbusdistanz eingebracht. Der Infusionsschlauch wird angedockt und die Infusion wird nach Lageprüfung eingeschaltet. Während der OP dient die Infusion der Vermeidung einer Hypotonie des Auges.

Es folgen zwei konjunktivale Schnitte bei jeweils 180 Grad zueinander. Die episklerale Gefäße werden mit der Diathermie kauterisiert und die Achse auf der Hornhaut wird markiert. Eine Nadel einer doppelarmigen 10-0 Polypropylen-Naht wird durch die Sklera, mit einem Abstand von 1,5 mm hinter dem Limbus durch den Ziliarsulcus parallel zur Iris angelegt. Eine Hohlbohrnadel, welche durch die entgegengesetzte sklerale Fixierungsstelle eingeführt wurde, wird aus der hinteren Kammer abgerufen. Danach erfolgt die Präparation eines Hornhauttunnels im temporalen Limbusbereich. Die Irisprothese wird durch die kleine Öffnung zum Liegen gebracht, kann sich entfalten und wenn nötig mit einer Pinzette korrigiert werden.

Die sklerale Fixierung beginnt mit einem intraskleralen Durchgang, angrenzend an die Nahtaustrittsstelle parallel zum Limbus bei etwa einem Viertel der Skleradicke. Der intrasklerale Pass wird in die jeweils entgegengesetzte Richtung wiederholt, was zum Zickzackmuster führt. Bei jedem einzelnen Nahtende werden fünf Durchgänge ausgeführt. Im Anschluss wird die Naht ohne

Knotenbildung abgeschnitten, der Infusionsschlauch wird entfernt und die Bindehaut geschlossen. Zuletzt erfolgt ein Salbenverband (Aminoglykosid oder Ofloxacin) und dieser verbleibt für mindestens 12 Stunden auf dem Auge ((M. Spitzer, Mündliche Überlieferung 2017) (Dimopoulos V., 2018)).

## 2.9 Verbindung der Prothese mit einer Intraokularlinse

Die Prothese kann durch ihre Beschaffenheit intraoperativ mit einer Intraokularlinse verbunden werden. Das weiche Silikongewebe kann mit einer Nadel durchgestochen werden und die Intraokularlinse an die Irisprothese, unmittelbar vor dem Einsetzen unter sterilen Bedingungen angenäht werden. Bei den ausgewerteten Patienten erfolgte bei 13 Augen (38.2%) eine IOL-Implantation. In 7 Fällen erfolgte eine Fixierung der IOL an die AI direkt (20.6%). Die Abbildung 24 zeigt in Einzelschritten die intraoperative Fixierung der IOL an die Irisprothese mittels Nahtmaterial.

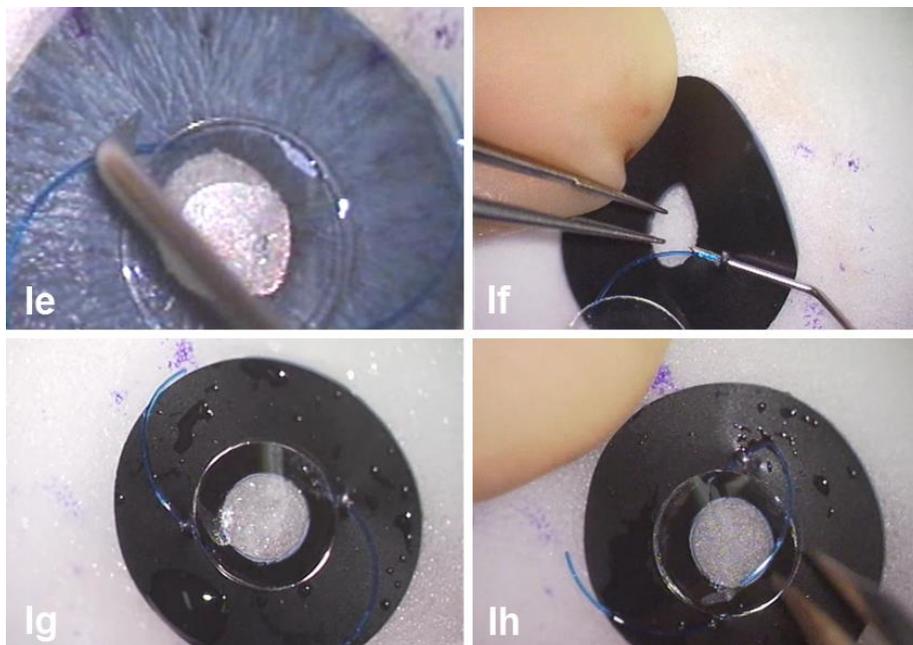


Abbildung 21: Prothese mit IOL verbinden  
mit freundlicher Genehmigung von M. Spitzer, Augenklinik Tübingen

### 3 Statistische Auswertung der Artificial Iris®

In der Auswertung lagen insgesamt Daten von 34 traumatisierten, postoperativen Augen vor. Von diesen insgesamt 34 Augen erfolgte bei 31 Augen die Implantation einer Vollprothese und bei drei Augen eine partielle Prothesenimplantation.

#### 3.1 Follow-up

Der mediane Zeitraum zwischen dem stattgefundenen Trauma und der Prothesenimplantation betrug im Schnitt 15.5 Monate (der erfasste Bereich lag zwischen 9.8 und 45.5 Monaten).

*Tabelle 6: Follow - up in Monaten.*

	<b>Monate</b>	
Medianer Visus präoperativ	1.1 LogMAR	(Range 0.3 - 2.6)
Medianer Zeitraum zwischen Trauma und Implantation	15.5 Monate	(IQR 9.8 - 45.5)
Medianer Follow-up	24.0 Monate	(IQR 12.0 - 48.8)

#### 3.2 Genderverteilung

Insgesamt überwog das männliche Geschlecht mit 30 von 34 Augen, in die Auswertung fielen nur vier Frauenaugen.

### 3.3 Kombinierte Eingriffe

Da es sich um stark traumatisierte Augen handelte, wurde operativ nicht nur die Iris durch eine Prothese ersetzt, sondern es handelte sich meistens zugleich um einen kombinierten und komplizierten Eingriff.

Die Tabelle 7 stellt tabellarisch die kombinierten Eingriffe dar. Bei 13 Patienten wurde die Irisprothesenimplantation kombiniert mit einer sekundären IOL durchgeführt. Die IOL wurde in sieben Fällen bei fehlender Kapselunterstützung an der Irisprothese oder in drei weiteren Fällen an der Sklera fixiert. In zwei Fällen erfolgte die Implantation in den Sulcus und einmalig wurde eine Implantation in den Kapselsack dokumentiert. Bei fünf Patienten wurde die Prothesenimplantation mit perforierender Keratoplastik kombiniert.

Ein Patient berichtete präoperativ über Doppelbilder, welche gemäß Dokumentation postoperativ nicht mehr bestanden.

Bei allen Augen mit einer Vollprothese, insgesamt bei 31 Augen, erfolgte eine periphere Iridektomie. Diese stellt eine zusätzliche Öffnung für die Zirkulation von Kammerwasser zwischen der vorderen und hinteren Augenkammer zur Vermeidung der Druckerhöhung dar.

*Tabelle 7: Auflistung der Kombinationseingriffe*

<b>Kombinierte Eingriffe</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>in Prozent [%]</b>
IOL-Implantation	13	38.2%
- Fixation der IOL an der Irisprothese	7	20.6%
Sklerale Fixierung	3	8.8%
- Implantation in den Sulcus	2	5.9%
- Implantation in den Kapselsack	1	2.9%
Hornhauttransplantation	5	14.7%
Periphere Iridektomie AI mit Vollprothese	31	91.2%

### 3.4 Präoperative Eingriffe und Komplikationen vor AI

In 18 Fällen war eine Vitrektomie für die interne Rekonstruktion, oder nach Netzhautablösung vor der Prothesenimplantation, notwendig.

Bei allen operativ versorgten Augen, welche eine vollständige Irisprothese benötigten, erfolgte im Voraus eine periphere Iridektomie, um eine Druckfehlregulation zu verhindern. Die Sehschärfe betrug im Schnitt präoperativ 1.1 LogMAR (Bereich 0.3 – 2.6).

*Tabelle 8: Präoperative Eingriffe*

<b>Präoperative Eingriffe vor der Irisimplantation</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>in Prozent</b>
PPV zur internen Rekonstruktion PPV oder Netzhautablösung	18	52.9%
IOL-Implantation	6	17.6%
Hornhauttransplantation	0	0%

Fünf der Patienten hatten ein vorbestehendes Glaukom, zwei ein Offenwinkelglaukom und drei der Patienten litten an einem sekundären Glaukom, dies bereits vor der Irisprothesenimplantation.

Die okuläre Hypotonie, mit einem IOP unter sechs mmHg, lag präoperativ bei insgesamt zwölf Patienten am häufigsten vor. Bei acht Patienten lag der präoperativ gemessene intraokuläre Augeninnendruck zwischen zwei bis sechs mmHg. Ein präoperativer Druck unter zwei mmHg oder weniger wurde bei lediglich vier Patienten dokumentiert.

Tabelle 9: IOP-Problematik prä-OP

<b>Präoperative Augeninnendruckprobleme</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>	<b>in Prozent</b>
Offenwinkelglaukom	2	5.9%
Sekundäres Glaukom, posttraumatisch	3	8.8%
Präoperative Hypotonie (0–6 mmHg)	8	23.5%
<2 mmHg	4	11.8%

### 3.5 Visus postoperativ

Die Auswertung der Sehschärfe erfolgte ebenfalls postoperativ in dreimonatigen Abständen (0, 3, 6, 9 und 12 Monate). Hier betrug im Durchschnitt die Sehschärfe 12 Monate nach der Operation 1.4 LogMAR, dies im Bereich von 0.2 bis 2.6 LogMAR.

Tabelle 10: Postoperative Resultate der Sehschärfe

<b>mittlere Sehschärfe</b>		
<b>12 Monate nach der Operation</b>	<b>1.4 LogMAR (0.2-2.6)</b>	
	<b>Patientenanzahl</b>	<b>in Prozent [%]</b>
<b>Sehverbesserung</b>		
um > 0.2 LogMAR	14	41.2%
um < 0.2 LogMAR	11	32.4%
<b>Sehverschlechterung</b>		
um > 0.2 LogMAR	9	26.5%

Die Abbildung 25 stellt im Boxplot-Diagramm den Verlauf des Visus in folgenden Abständen dar: präoperativ, postoperativ bis einschließlich zwölf Monate, dies im zeitlichen Abstand von jeweils drei Monaten. Postoperativ kam es kurzfristig zu einer Visusverschlechterung, welche sich im Verlauf bei der Mehrzahl der Patienten gebessert hatte.

14 der Patienten zeigten eine Visusverbesserung zwischen 0.2 und 2.1 LogMAR. Elf Patienten hatten eine Veränderung der Sehschärfe um weniger als 0.2 LogMAR. Bei neun Patienten verschlechterte sich die Sehschärfe um 0.2 bis 1.4 LogMAR.

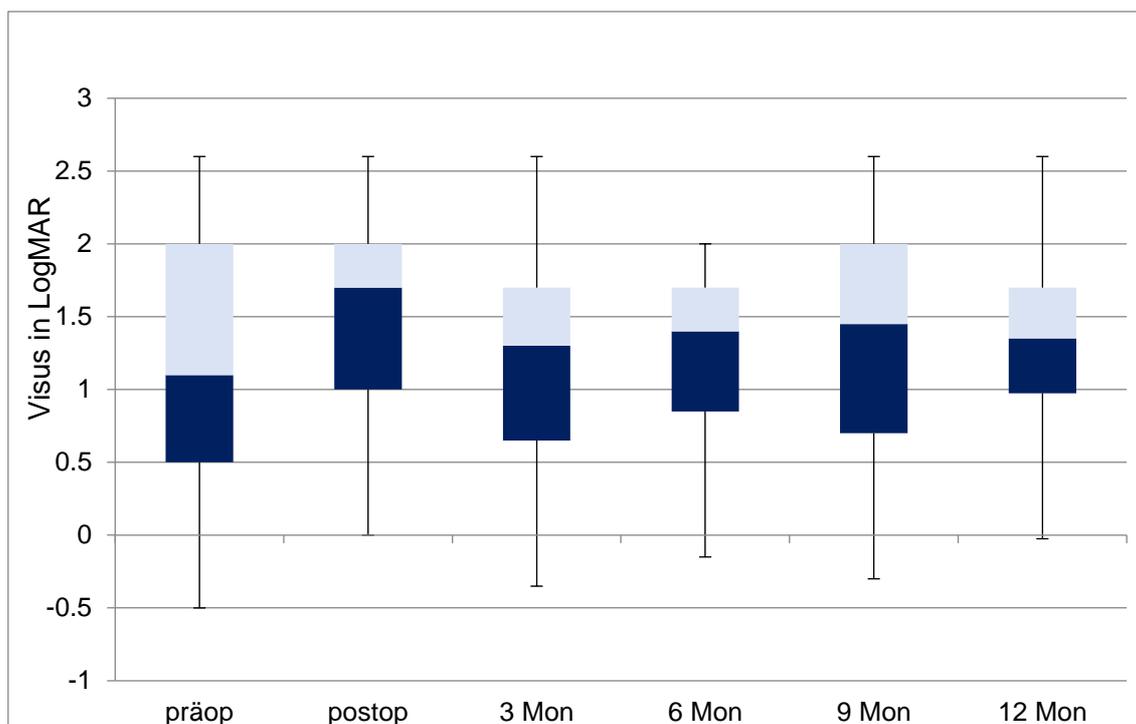


Abbildung 22: Postoperativer Visusverlauf in LogMAR

### 3.6 Postoperative Komplikationen nach AI-Implantation

#### 3.6.1 Postoperative Hypotonie

Die häufigste Komplikationsrate nach der Prothesenimplantation stellte der Augeninnendruck dar. Entweder die okuläre Hypertonie oder Hypotonie, weshalb über die Jahre hinweg eine regelmäßige augenärztliche Vorstellung mit Anpassung und/oder Umstellung der bestehenden medikamentösen Drucktherapie notwendig war. In der Auswertung haben wir bestimmte Zeiträume der Therapie berücksichtigt; 0, 3, 6, 9, 12 Monate postoperativ.

Postoperativ wurde bei insgesamt zehn Patienten ein hypotoner intraokulärer Augeninnendruck beobachtet, dies machte ca. 29% aus. Davon bestand

prozentuell bei 70% dieser Patienten, infolgedessen bei sieben von zehn Patienten präoperativ die okuläre Hypotonie. Bei den anderen drei Patienten, was 9% ausmachte, zeigte sich die okuläre Hypotonie erst postoperativ. Bei einem Auge konnte postoperativ, nach Implantation eine postoperative Drucknormalisierung in den normwertigen Bereich bei zuvor vorliegender Hypotonie erreicht werden.

Bei 21%, also sieben Patienten, erfolgte postoperativ mindestens einmal die Injektion von Hyaluronsäure zur Druckstabilisierung und Drucknormalisierung in die Augenvorderkammer.

Ein Auge benötigte postoperativ insgesamt 31 Hyaluroninjektionen und trotz dieser, konnte der Augendruck nicht im Normbereich stabilisiert werden.

Bei zwei Augen, 6% aus der Gruppe der hypotonen Augen, führte die intraokuläre Hypotonie zu einer schmerzhaften Phthisis bulbi und im weiteren Verlauf zur Blindheit. Hier erfolgte aus medizinischen Gründen eine Enukleation.

*Tabelle 11: Postoperative intraokuläre Hypotonie*

	Anzahl	Prozentual [%]
	34	100%
<b>Postoperative intraokuläre Hypotonie</b>	<b>10</b>	<b>29%</b>
präoperativ okuläre Hypotonie	7	21%
Drucknormalisierung mittels Injektion von Hyaluronsäure	6	18%
keine Drucknormalisierung mittels Injektion von Hyaluronsäure	1	3%
postoperativ okuläre Hypotonie	3	9%
Drucknormalisierung mittels Implantation von AI	1	3%
Komplikation: Phthisis bulbi/ Blindheit	2	6%

### 3.6.2 Postoperative Hypertonie

Eine signifikante okuläre Hypertonie mit gemessenen Werten über 21 mmHg wurde in sechs Augen beobachtet, was 18% ausmachte. Drei dieser Patienten (50%) hatten bereits präoperativ ein bestehendes Glaukom. Wiederum drei dieser Patienten (9%) entwickelten postoperativ eine intraokuläre Hypertonie. Wiederrum zwei dieser Augen (6%) zeigten postoperativ eine wesentliche Verbesserung des erhöhten Druckes.

In der Gruppe der Hypertonie zeigte sich im Verlauf eine Normalisierung des Augendruckes nach einer lokalen Glaukomtherapie. Bei fünf dieser Augen (83%) war mindestens eine Glaukomoperation notwendig und in drei Fällen eine Zyklophotokoagulation.

In zwei Fällen war eine Ahmed Glaukoma-Valve-Implantation und in einem Fall eine Trabekulektomie nötig. Bei einem weiteren Fall war eine präoperative Iridektomie nötig.

*Tabelle 12: okuläre Hypertonie > 16mmHg*

	Anzahl	Prozentual [%]
<b>okuläre Hypertonie &gt; 16mmHg</b>	<b>6</b>	<b>18%</b>
präoperatives Glaukom	3	9%
Postoperative intraokuläre Hypertonie	3	9%
Patienten mit Verbesserung des erhöhten Druckes	2	6%
postoperativ intraokuläre Hypertonie	3	9%
davon mit Drucknormalisierung	2	6%
postoperative Mydriasis & flache Vorderkammer	1	
<b>Therapie</b>		
lokale Glaukomtherapie	5	83%
Zyklophotokoagulation	3	
Ahmed Glaucoma-Valve-Impl.	2	
Trabekulektomie	1	
Präoperative Iridektomie	1	
Med. antiinflammatorische Therapie	3	50%
Dexamytrex (Gentamicin und Dexamethason)	1	
Dexo sine od. Dexo Edo	2	
Floaxal	1	

Ein Patient hatte in der Auswertung eine postoperative Mydriasis und eine flache Vorderkammer. Hier zeigte sich postoperativ ein gutes kosmetisches Ergebnis, jedoch kam es zur Steigerung des IOP, sodass eine drucksenkende Therapie notwendig war. Weiter erforderte der Verlust von Endothelzellen eine DMEK bei diesem Patienten.

Bei drei Patienten (9%) war postoperativ eine intraokuläre Reizung vorhanden, die mit antiinflammatorischer Lokaltherapie behandelt werden musste. Bei der Therapie handelte es sich um eine lokale steroidhaltige Medikation.

So erhielt ein Patient Dexamyltrex®, ein kombiniertes Präparat aus den Wirkstoffen Gentamicin und Dexamethason.

Zwei weitere Patienten verwendeten täglich Dexa-Sine® oder Dexa EDO® Tropfen.

### 3.6.3 Postoperatives Makulaödem

Bei vier Patienten (12%) wurde ein Makulaödem diagnostiziert. Bei drei von vier Patienten verschwand das Ödem unter lokaler NSAR-Therapie oder lokalen parabolbären Kortisoninjektionen (Betamethason).

In einem Fall zeigte sich eine Progression des Makulaödem trotz Therapie mit topischen und intravitrealen Steroiden.

*Tabelle 13: Patienten mit Makulaödem*

	Anzahl	Prozentual [%]
	34	100%
<b>Patienten mit Makulaödem</b>	<b>4</b>	<b>12%</b>
erfolgreiche Therapie mit lokaler NSAR oder parabolbären Kortisoninjektionen (Betamethason)	3	9%
Progression des Makulaödem unter Steroid-Therapie	1	3%

### 3.6.4 Postoperative Hornhauttransplantation

Diese Komplikationen traten meistens nach mehreren Monaten, nach mindestens sieben Monaten und gar weniger als zwölf Monaten nach AI-Implantation auf.

So zeigte sich, dass bei zwölf Patienten (35%) eine Hornhauttransplantation nach der Irisprothesenimplantation durchgeführt wurde. In zusätzlich fünf Fällen war eine kombinierte Operation mit Irisimplantation und Korneatransplantation notwendig.

Bei fünf von diesen zwölf Patienten wurde aufgrund einer Stroma-Cornea-Narbenbildung nach Trauma eine penetrierende Korneatransplantation notwendig.

In sechs Fällen (18%) zeigte sich postoperativ eine endotheliale Dekompensation. Das Endothel war wahrscheinlich durch das Trauma so stark vorbeschädigt, dass eine Dekompensation entstand.

Die anderen sechs Patienten entwickelten nach der AI-Implantation eine endotheliale Dekompensation.

In zwei Fällen wurde aufgrund der endothelialen Dysfunktion eine DSAEK/DMEK notwendig, mit einer anschließenden perforierenden Keratoplastik nach Versagen des Transplantats.

Bei einem weiteren Patienten waren insgesamt drei perforierende Keratoplastiken aufgrund der Hornhautdekomensation mit Hornhautödem notwendig.

*Tabelle 14: Anzahl und Auflistung postoperative Hornhauttransplantation*

	Anzahl	Prozentual [%]
	34	100%
<b>Postoperative Hornhauttransplantation</b>	<b>12</b>	<b>35%</b>
penetrierende Korneatransplantation	5	15%
kombinierte Irisimplantation und Korneatransplantation	5	15%
endotheliale Dekompensation postoperativ	6	18%
endotheliale Dekompensation nach AI- Implantation	6	18%
DSAEK/DMEK mit perforierender Keratoplastik nach Transplantatversagen	2	6%

Bei einer Endothelschädigung wird eine endotheliale Zellzählung vor und nach der Implantation empfohlen, die leider nicht bei allen Patienten durchgeführt wurde (Ayliffe, Groth, & Sponset). Obwohl Magnus et al. (Magnus, Trau, Mathysen, & Tassignon) über einen Fall berichteten, in dem kein endothelialer Zellverlust nach sektorieller AI-Implantation in phakem Auge vorlag.

### **3.6.5 Reposition der AI**

Bei insgesamt vier Fällen erwies sich eine Reposition der Iris als notwendig, was 12% ausmachte. Zwei der Patienten beklagten postoperativ das Auftreten von Doppelbildern. Bei einem Patienten lag ein Strabismus vor, der eine operative Korrektur erforderte. Danach zeigten sich die Doppelbilder als regredient.

## **4 Subjektive Patientenbefragung nach AI-Implantation**

Um postoperativ eine genauere Aussage bezüglich der Blendung, der Zufriedenheit und subjektiver Veränderung der Sicht treffen zu können, wurden all die operierten und aus der Datenbank verfügbaren Patienten diesbezüglich befragt. Die Befragung erfolgte unabhängig vom postoperativen Zeitpunkt. Die Patienten beantworteten dieselben Fragen. Es sollten die subjektive Empfindung der Blendung und die Zufriedenheit mit der Irisprothese in einer Punkteskala, Skalierung null bis zehn, angegeben werden.

### **4.1 Wertskalierung der Befragung**

Im Vorfeld wurden die Beteiligten darüber informiert, dass es sich auf der Skala bei zehn Punkten um die stärkste Blendung und bei null Punkten um keine Blendung handelt. Die vollste Zufriedenheit wurde bei zehn Punkten definiert und bei null Punkten eine komplette Unzufriedenheit. Beide Punkte wurden in und in der Abbildung 23 aufgeführt.

### **4.2 Auswertung der subjektiven Befragung**

Es berichteten vier Patienten, dass sie prä- und postoperativ keine subjektive Blendung bemerkt hatten und somit keinen Unterschied oder Verbesserung der Photophobie beurteilen konnten.

17 der Patienten berichten von einer präoperativ starken subjektiven Blendung. 16 dieser Patienten gaben eine postoperative Besserung an.

Bei 15 Patienten konnte eine Veränderung bei der Photophobie nicht festgestellt werden. Vier Patienten gaben an, vor und nach der Irisimplantation keine störende Blendung gehabt zu haben. Insgesamt 19 Patienten, also die Mehrzahl, waren subjektiv mit dem Ergebnis zufrieden.

Ein Patient war mit dem kosmetischen Ergebnis unzufrieden, er bemängelte, dass die Farbe der Irisprothese nicht mit der ursprünglichen Irisfarbe übereinstimmte.

Um den Unterschied einer subjektiven Besserung besser beurteilen zu können, mussten die Befragten die Wertigkeit in einem Skala-System von null bis zehn Punkten anwenden.

Der Wert null bedeutete keine Blendung und der Wert zehn die stärkste Blendung. Es gaben acht von 16 Patienten postoperativ eine Blendungsempfindung zwischen null bis drei Punkten an, dies entspricht geringer bis keiner Blendung.

Zusätzlich konnten die befragten Patienten die Zufriedenheit des bestehenden postoperativen Ergebnisses angeben. Fünf Patienten gaben an, sehr zufrieden mit dem Ergebnis zu sein. 14 Patienten gaben an, zufrieden zu sein und lediglich vier Patienten gaben an, unzufrieden zu sein.

Bei 13 von 34 Patienten lag keine Antwort vor, da die Patienten zu den monatlichen Verlaufskontrollen nicht erschienen sind, da sie im Ausland leben. Einige konnten keine Angaben zu den Punkten machen, da sie im Laufe der Zeit eine komplette Blindheit erlitten.

Bei 27 von 34 Patienten stellte laut der vorliegenden Dokumentation zusätzlich die bestehende starke Blendung im Alltag die Indikation zur Operation.

Bei vier von 34 Patienten stellte eine postoperative kosmetische Verbesserung eine zusätzliche Operationsindikation dar.

Bei sechs Patienten war der Indikationsgrund zur Operation aus der vorliegenden Dokumentation nicht eindeutig ersichtlich.

Zusätzlich berichteten drei der 34 befragten Patienten von einem ständigen Einsatz der Sonnenbrille vor allem an sonnigen Tagen, da sie an einer starken Blendung litten und dadurch im Alltag stark eingeschränkt waren.

Bei der Frage, ob sich das subjektive Sehen nach der Irisrekonstruktion durch die Artificial Iris® gebessert hätte, gaben sechs der Patienten eine Besserung an. Zwölf der Patienten gaben an, dass das Sehen unverändert sei und fünf Befragten gaben eine Sichtverschlechterung an.

Tabelle 15: Subjektive prä- und postoperative Blendungsempfindung

Anzahl Befragte	Blendung präoperativ	Blendung postoperativ
1	10	6
2	8 stark	2 so gut wie nicht, eher normal
3	7 bis 8	7 bis 8
4	9 bis 10	1 bis 2
5	hat keinen Vergleich	hat keinen Vergleich
6	9 bis 10	4 bis 5
7	8	4
8	10	2 bis 3
9	8	2 bis 3
10	2	2
11	kann nicht festlegen	8
12	10	2
13	10	5
14	9	6 bis 7
15	Keine	Keine
16	10	10
17	8	4
18	Keine	Keine
19	Keine	Keine
20	8	4
21	8	3
22	9	0
23	9	5 bis 6
24	Keine	Keine
25	10	6

Im postoperativen Zeitrahmen erblindete Patienten konnten diese Fragen nicht beantworten.

Anhand der bildlichen Darstellung ist farblich ersichtlich, dass ein Großteil der Patienten mit dem postoperativen Ergebnis zufrieden und sogar 11% sehr zufrieden sind.

38% der befragten Patienten konnten bezüglich der Zufriedenheit aus verschiedenen Gründen keine konkreten Angaben machen.

Lediglich 13% der Befragten Patienten sind aus verschiedenen Gründen unzufrieden mit der Artificial Iris®. Die Unzufriedenheit bestand in dem unveränderten Visus postoperativ oder bei der Farbe des Implantats.

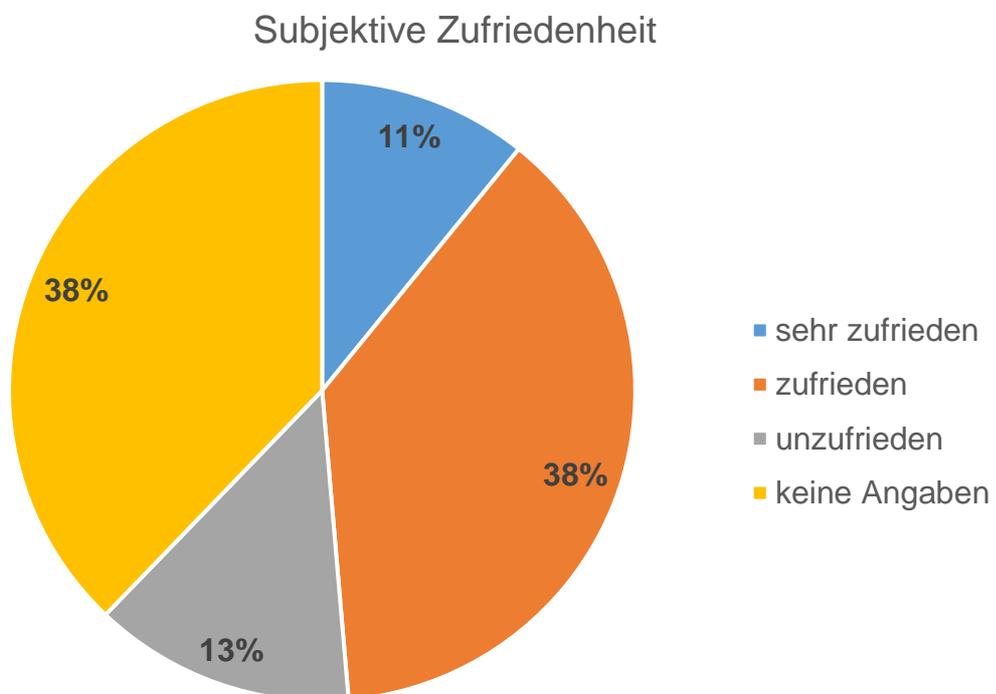


Abbildung 23: Subjektive Zufriedenheit mit der Artificial Iris®

## **5 Iriscerclage**

Bei der Iriscerclage handelt es sich um eine weitere Methode eine beschädigte Iris operativ wiederherzustellen. Bei dieser Methode wird wie bei der Pupilloplastik ein noch, wenn auch partiell, erhaltenes Iriskgewebe benötigt. Das zerrissene Iriskgewebe wird in der Regel zirkulär mit Prolene Nahtmaterial vernäht, sodass anschließend eine beinahe vollständige Iris vorliegt.

### **5.1 Auswertung Patienten mit Iriscerclage**

Aus der Datenauswertung lagen erhobene Dateninformationen von insgesamt sieben Patienten vor. Die Daten wurden analog zur Artificial Iris® ausgewertet. Hier handelte es sich ebenfalls hauptsächlich um traumatische Ereignisse, welche zur Schädigung des Iriskgewebes geführt haben. Dies wird auch als eine der häufigsten Ursachen für eine Cerclage angegeben (Mester et al., 2014).

### **5.2 Trauma-Arten**

Die Patienten erlitten folgende Traumata: eine Kontusion mit einem Eisen vom Gummiband, explodierende Spraydose am Lagerfeuer oder zum Beispiel eine Verletzung mit einem Stäbchen.

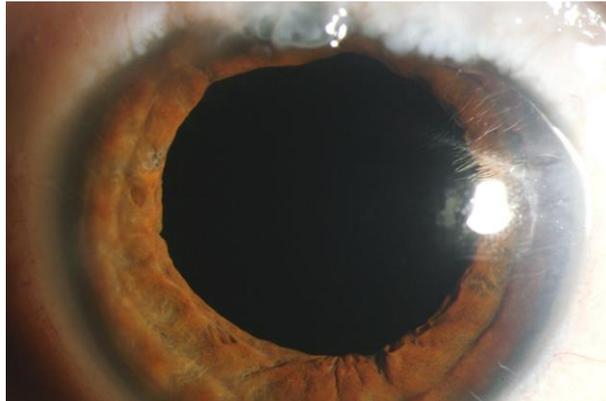
### **5.3 Genderverteilung**

Bei der Geschlechtsverteilung lagen Daten von vier weiblichen und drei männlichen Betroffenen vor.

### **5.4 Durchführung Iriscerclage**

Original-Abbildungen 26 und 27 zeigen ein beschädigtes Iriskgewebe und anschließend die gleiche Iris nach einer Rekonstruktion mittels Cerclage-

Technik. Zudem ist in der Abbildung 28 erkenntlich, dass eine zirkuläre Cerclage von 360° und eine Iridektomie zur Senkung des IOPs erfolgt ist. Es werden Nähte bei 9, 5 und 1 Uhr getätigt, die Vorderkammer des Auges wird viskoelastisch gefüllt. Die Nahtenden werden zusammengezogen wie bei einer Tabaksnaht, sodass eine gewünschte runde Pupillengröße entsteht. Diese Technik eignet sich zur Reparatur einer traumatischen Mydriasis (Lian et al., 2020).



*Abbildung 24: Beschädigtes Irisgewebe mit freundlicher Genehmigung der Augenlinik Tübingen*



*Abbildung 25: Nach Iriscerclage, mit einer zirkulären Naht wiederhergestellte Iris mit freundlicher Genehmigung der Augenlinik Tübingen*

## 5.5 Visusverlauf nach Iriscerclage

In der nachfolgenden Abbildung ist der Visusverlauf der Patienten nach einer Iriscerclage dargestellt. Hier sind nur prä-, postoperative und Werte über zwölf Monate postoperativ erfasst. Bei einer sehr geringen Anzahl von insgesamt sieben Patienten und in einem nicht regelmäßig erfassten dreimonatigen Zeitraum sind diese in einem Diagramm nicht signifikant darstellbar.

Eine Visusbesserung konnte postoperativ und nach zwölf Monaten nicht erreicht werden. Postoperativ kam es kurzfristig zu einer Visusverschlechterung und im Verlauf zur Stabilisierung der Werte. Aufgrund der geringen Anzahl und lückenhaftem zeitlichen Follow-up ist eine adäquate Beurteilung nicht möglich.

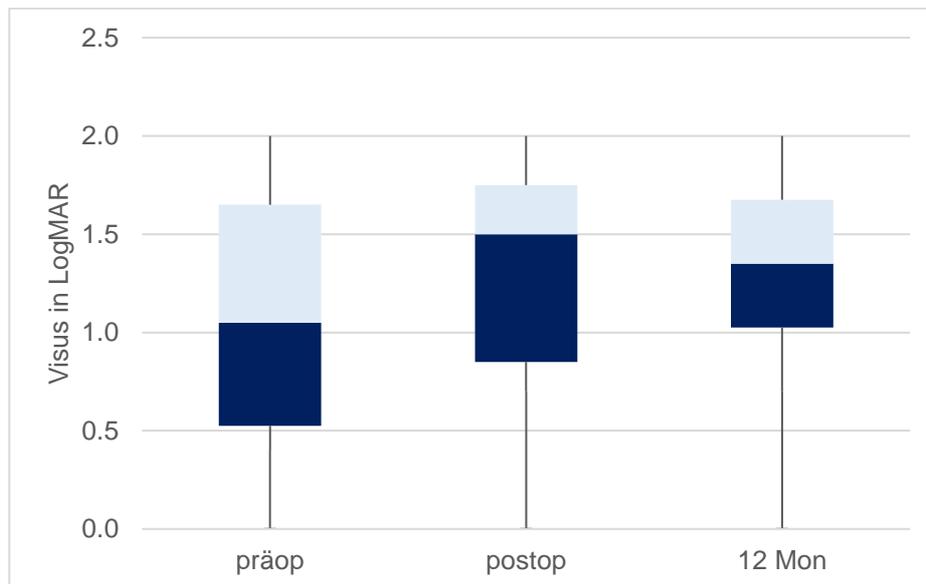


Abbildung 26: Visusverlauf nach Iriscerclage

## 5.6 Auswertung Iriscerclage

Präoperativ lag bei einem Patienten okuläre Hypotonie und einer Patientin ein Glaukom vor.

Bei zwei von sieben Patienten erfolgte zur Iriscerclage der Einsatz der HKL. Bei der Cerclage wurden ebenfalls die gängigen einfacharmierten Prolene Fäden verwendet.

Bei der Patientin mit einer initialen okulären Hypotonie nach Contusio bulbi zeigte sich drei Monate nach Entfernung der Cerclage ein Anstieg des IOP bis max. 42 mmHg. Im Follow-up nach zwölf Monaten lag der IOP wieder im Normbereich. Bei einem weiteren Fall kam es postoperativ zur okulären Hypertonie bis max. 62 mmHg. Dieser Patient verwendete auf drei Monate postoperativ die Indocolir®<sup>1</sup> Augentropfen dreimal täglich. Das ist ein entzündungshemmendes Präparat, welches man bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes nach Augenoperationen verwendet, sowie zur Vermeidung einer Miosis perioperativ eingesetzt wird.

Bei einem weiteren Fall war drei Monate postoperativ eine IOP-senkende Therapie bei einem IOP von 19 notwendig. Hier erfolgte ein topischer Einsatz von Xalacom®<sup>2</sup> Tropfen am Morgen.

Bei einem Patienten erfolgte eine basale Iridektomie mit Irisplastik und Cerclage. Weiter erfolgte bei einem von sieben Patienten eine Sekundärimplantation einer HKL.

Insgesamt zeigt die Iriscerclage ein gutes klinisches Resultat und sollte bei einer erhaltenen Iris als eine operative Alternative in Betracht gezogen werden.

---

<sup>1</sup>Quelle:[https://www.bauschlomb.de/fileadmin/media/documents/Fachinformationen/Fachinformation\\_Indocolir\\_AT.pdf](https://www.bauschlomb.de/fileadmin/media/documents/Fachinformationen/Fachinformation_Indocolir_AT.pdf), letzter Zugriff am 10.09.2021

<sup>2</sup> Quelle:<https://www.pfizer.de/sites/default/files/FI-5038.pdf>, letzter Zugriff am 10.09.2021

## 6 Diskussion

**Allgemein:** In diese Auswertung wurden Patienten mit einer durch ein Trauma erlittener Aniridie eingeschlossen. Bei diesen schweren Verletzungen zogen sich die Patienten einen teilweisen oder vollständigen Irisdefekt zu. Es handelte es sich um Augen mit posttraumatisch entstandenen Irisdefekt, welcher durch die AI ausgeglichen wurde. In der vorliegenden Auswertung konnte nach der Implantation von AI ein Anstieg und eine Senkung des IOP beobachtet werden. Da es sich um traumatischen Irisverlust oder Defekt handelte, waren in einigen Fällen kombinierte operative Eingriffe nötig. Die Patienten von unterschiedlichen posttraumatischen Irisverlust/defekt konnten profitieren. Patienten mit einer vorbestehenden IOD-Erhöhung und einer flachen Vorderkammer gelten als Hochrisikopatienten für eine postoperative Hornhaut und/oder IOD-Dekompensation. Um die Endothelschäden postoperativ besser beurteilen zu können, wird eine Endothelzählung prä- und postoperativ empfohlen. Es sollte eine präzise Risiko-Nutzen-Abwägung vor einer AI-Implantation mit besonderem Blick auf intraokulären Druck und vorbestehende Hornhautendothelschäden bei traumatisieren Augen erfolgen.

**Irisersatz:** Die Iris erfüllt eine wichtige unterstützende Funktion für unsere visuelle Wahrnehmung, indem sie als Blende fungiert. Damit eine reibungslose Funktion gewährleistet wird, benötigt sie weitere anatomische Strukturen wie die Hornhaut, Linse, Hornhaut und die Makula (Srinivasan et al., 2014).

Über Jahre hinweg wurden mehrere verschiedene Versuche unternommen, die Iris, welche hinsichtlich ihrer Funktion meist traumatisch beeinträchtigt war, zu ersetzen. Vor allem sind verschiedene Versuchsansätze auf die Blendungsempfindlichkeit fokussiert gewesen. Es gab in der Vergangenheit einige Versuche die Iris zu ersetzen, wie die Tätowierung der Iris, die Pupilloplastik, Iriscerclage und Ersatz durch verschiedene, einzelne, meistens starre Irissegmente in verschiedenen Größen und Ausführungen. Eine weitere Ersatzmöglichkeit der Iris ist das Irissegment. Zur Implantation eines

Irissegmentes ist eine Pseudophakie sowie ein intakter Kapselsack erforderlich (Srinivasan et al., 2014).

**Zeitraum:** Der erfasste Zeitraum lag im Median bei 24 Monaten ohne Berücksichtigung der direkten postoperativen Werte, wie in Tabelle 2 und Abbildung 21 aufgeführt. Von einzelnen Patienten liegen Resultate von weit über 24 Monaten, z.B.: 96 Monaten vor. Da einige Patienten einen langen Anfahrtsweg hatten und gar aus dem Ausland kamen, ist der Follow-up lückenhaft. Eventuell wäre eine vorherige Ankündigung der Datenerfassung mit konkret definiertem Zeitraum am selben Zentrum indiziert. Eine weitere Option wäre eine heimatnahe Kontrolle mit Übermittlung der Resultate an das Zentrum zur lückenfreien Dokumentation. Hierbei handelt es sich um eine retrospektive Datenanalyse, weshalb die lückenhafte Dokumentation berücksichtigt werden muss.

**Kosmetischer Irisersatz:** Streng voneinander getrennt sollte die medizinisch indizierte und zugelassene Artificial Iris® von HumanOptics von der sogenannten NewColorIris von Kahn, Medical Devices, Panama City, Panama betrachtet werden. Letztere wird in das gesunde Auge, meistens beide Augen, aus kosmetischen Gründen eingesetzt. Diese Patienten sind meistens jung und möchten einem Trend folgen, ohne sich Gedanken über mögliche Komplikationen zu machen. Einzig der Wunsch nach einer anderen, vielleicht besonderen Augenfarbe stellt die OP-Indikation dar. Die Menschen streben ein anderes Ideal an oder wollen einem Idol ähneln. Meistens besteht der Wunsch nach einer helleren Augenfarbe.

Diese Patienten hatten vorgängig kein Trauma erlitten und hatten keinen angeborenen Fehler der Iris oder dergleichen am Auge. Sie unterziehen sich einem rein kosmetischen Eingriff, welcher invasiv ist und anschließend zu Komplikationen wie Hyphema, erhöhtem Augeninnendruck, verminderter Sehkraft und Hornhautödemen führen kann (Shweikh, Ameen, & Mearza, 2015). Diese Komplikationen sind auf den direkten Kontakt zwischen dem Implantat und den Winkelstrukturen zu führen. Weiter stellen Implantat-Unregelmäßigkeiten der

Kanten und der Oberfläche Irregularitäten dar. Dadurch führen diese zum direkten Abrieb an der Iris und dem Hornhautendothel ((Shweikh et al., 2015) (Srinivasan et al., 2014)).

Die Datenlage dieser kosmetischen Implantate ist begrenzt, da diese in der Regel nicht an einem Zentrum erfolgen und keine Follow-up-Dokumentation existiert. Die Operationskosten werden durch die Patienten selbst getragen, somit ist kein Monitoring über die Krankenkassen vorhanden, wodurch die Anzahl von durchgeführten Eingriffen unklar ist. Diese Patienten suchen medizinische Zentren erst bei Auftreten von Komplikationen auf. Diese Art der Implantate, aus einer rein kosmetischen Indikation, sind verboten. Laut FDA haben sie keine Zulassung. In Deutschland und in Österreich sind Irisimplantate ohne medizinische Indikation nicht zulässig.

Wohingegen die AI bei Patienten aus medizinischer Indikation implantiert wird, werden die hohen Implantationskosten auf vorherige Kostengutsprache übernommen.

**Z-Naht:** Die AI wurde bei den ausgewerteten Patienten mittels der Z-Naht fixiert. Diese gilt als ein mittlerweile etabliertes Verfahren zur nahtlosen Fixierung der Prothese. Durch den Verzicht auf einen Nahtknoten entsteht keine Reibung und somit kein Fremdkörpergefühl beim Patienten (Szurman & Gekeler, 2014).

**Visusverbesserung durch AI:** Insgesamt zeigt sich bei der vorliegenden Auswertung die Sehschärfe im Median unverändert stabil. Bei 14 Patienten verbesserte sich die Sehschärfe signifikant und in elf Fällen zeigte sich diese stabil. Bei neun Patienten verschlechterte sich der Visus nach der Implantation. Es haben möglicherweise mehrere Faktoren zu einer verminderten Sehschärfe nach der Implantation beigetragen. Die Sehschärfe ist stark von der Restfunktion nach stattgehabtem Trauma abhängig (Srinivasan et al.). Die Iris hat eine unterstützende Rolle bei der visuellen Wahrnehmung, indem sie als Diaphragma funktioniert. Um richtig funktionieren zu können, benötigt sie andere anatomische und funktionelle Strukturen wie die Hornhaut, Linse, Makula und die Netzhaut. Diese genannten Strukturen sind in traumatisierten Augen oft in Mitleidenschaft

gezogen. Aus diesem Grund benötigten einige Patienten postoperativ weitere kombinierte Eingriffe. Dies wurde bereits in der Literatur vorbeschrieben (Srinivasan et al.). Unsere Patientengruppierung bestand hauptsächlich aus Fällen mit schweren Bulbusverletzungen. Es waren nicht nur die vorderen Augensegmente beschädigt, sondern es lagen komplexe Schädigungen von mehreren anatomischen Strukturen wie die der Retina, der Aderhaut und hinterer Sklera vor. Bei den ausgewerteten Augen musste bei 18 Patienten eine Vitrektomie wegen traumatischer Netzhautablösung oder chorioretinaler Verletzung durchgeführt werden. Des Weiteren haben die entstandenen Komplikationen oder durchgeführten Operationen nach der Iris-Implantation, unabhängig von der Prothese, die Sehschärfe beeinflusst. Zum Beispiel trat dies durch das Versagen des Cornea-Transplantats aufgrund einer schweren, posttraumatischen Augenoberflächenerkrankung auf. In der Literatur wurden ebenso heterogene Ergebnisse der Sehschärfe nach Implantation in verschiedenen Fallberichten beschrieben (Rana, Savant, & Prydal; Thomas, Rabsilber, & Auffarth).

**Okuläre Hypotonie:** Bei einigen Patienten kam es durch die Implantation der Irisprothese selbst zur Abnahme des intraokulären Drucks, endothelialer Dekompensation der Hornhaut oder zu persistierenden Infekten, dies ist in der Literatur ähnlich zu finden (Srinivasan et al.). Bei den ausgewerteten Patientenaugen lag in den meisten Fällen eine Veränderung des intraokulären Druckes vor und spielte deshalb eine große Rolle in dieser Auswertung. Zehn Patienten hatten eine signifikante Abnahme des IOP nach der Artificial Iris®-Implantation. Allerdings hatten sieben dieser Patienten bereits vor der Irisoperation signifikant niedrige IOP-Werte. Nur bei drei Augen wurde die intraokulare Hypotonie nach AI-Implantation neu diagnostiziert. Bei einem Auge verbesserte sich die Hypotonie sogar nach der Implantation. Die hohe Präexistenz der Hypotonie in der ausgewerteten Patientenpopulation war in Anbetracht von vorliegenden Traumata nicht überraschend. Ernsthafte negative Auswirkungen der intraokulären Hypotonie wurde nur bei zwei Patienten beobachtet, welche aufgrund von Phthisis im Verlauf eine Enukleation erforderte.

Sieben durchgeführte Hyaluronsäureinjektionen konnten die Phthisis nicht verhindern, das initiale Trauma war in beiden Fällen so schwerwiegend, dass eine Enukleation im Verlauf notwendig war. Bei einem Fall wurde direkt posttraumatisch eine primäre Enukleation durchgeführt.

In diesen beiden Fällen waren die Patienten sehr jung. Eine Verbesserung konnte unabhängig der chirurgischen Verfahren nicht zum gewünschten Erfolg führen.

**Okuläre Hypertonie:** Bei einigen Augen kam es postoperativ zur Erhöhung des IOD: Ein Anstieg des IOD wurde in dieser Auswertung bei sechs Patienten nach AI-Implantation beobachtet, jedoch hatten drei dieser Patienten ein bereits bestehendes Glaukom. Bei fünf dieser Patienten war eine Glaukomoperation oder eine Zyklphotokoagulation für die IOP-Kontrolle erforderlich. Somit besteht die Schlussfolgerung, dass vorbestehende IOP-Probleme zu einer signifikanten Dekompensation nach der AI-Implantation führen können.

**Postoperative Komplikationen:** Eine weitere festgestellte postoperative Komplikation stellten die Hornhautprobleme dar. Eine Endothel-Dekompensation führte zu der Notwendigkeit einer posterioren lamellären oder penetrierenden Transplantation, dies bei insgesamt sechs Patienten. In einem Fall zeigte das Auge eine Hornhautdekompensation nach Abflachung der hinteren Kammer nach Silikonölexplantation. Bei einem Auge, welches von zwei unabhängigen Traumata betroffen war, waren zudem zwei perforierenden Keratoplastiken und eine DMEK nötig. Die AI war möglicherweise nur teilweise für die Hornhautkompensation verantwortlich und die kombinierten Eingriffe führten zur Dekompensation. In drei Fällen kam es nach AI zur kornealen Dekompensation, ohne offensichtlichen Endothelkompromiss der Kornea vor dem AI-Einsatz.

In zwei Fällen wurde zuerst DSAEK oder DMEK aufgrund einer endothelialen Dysfunktion, gefolgt von einer perforierenden Keratoplastik, nach einem Transplantationsversagen nötig. Der dritte Patient erhielt wegen kornealer Dekompensation mit Hornhautödem drei perforierende Keratoplastiken. Der

korneale Endothelzellverlust bei einer Patientin erforderte eine posteriore lamelläre Cornealtransplantation (DMEK). Die Patienten mit vorbestehender IOP-Erhöhung in der Vorderkammer haben ein hohes Risiko für postoperative Hornhaut- oder Augeninnendruckdekompensationen.

**Inflammation:** Die postoperative Entzündung stellte sich im Verlauf ebenfalls als ein weiteres Problem bei den operierten Augen dar. Drei Patienten benötigten sogar noch 12 Monate nach der erfolgten AI-Implantation eine kontinuierliche antiinflammatorische Therapie. Vier der Patienten entwickelten ein Makulaödem, dieses verschwand in drei Fällen unter einer lokalen antientzündlichen Therapie. In einem einzelnen Fall wurde eine Fortschreitung des Makulaödems beobachtet. Es konnte beobachtet werden, dass Traumata und deren Komplikationen bei postoperativen Entzündungen eine Rolle spielen könnten. Traumatisierte Augen sind sehr heterogen und daher sollte eine sorgfältige und individuelle Auswahl von Augen, welche für eine AI-Implantation geeignet sind, durchgeführt werden (Ayli ff et al. 2012, Srinivasan et al. 2014).

In unserer Auswertung erhielten Augen wegen der vermuteten beschleunigten Kataraktentwicklung eine AI (Snyder & Perez 2012; Koch et al. 2014). In der Beschreibung von Magnus et al. (Magnus et al.) wurde keine Kataraktentwicklung beobachtet, obwohl 15 Monate nach der Operation eine Kataraktoperation bei einem Patienten auf Patientenwunsch durchgeführt wurde.

**Reposition:** In vier Fällen wurde eine Reposition der Artificial Iris® beobachtet. In der Literatur wurde bislang über einen Fall der Irisprothesenimplantation in beide Augen derselben Patienten mit einem unterschiedlichen trepanierten Durchmesser (Rosenthal & Venkateswaran) berichtet. Das Auge mit einem Trepanationsdurchmesser von zehn mm zeigte eine Wölbung der Prothese gegenüber dem Auge mit neun mm (Rosenthal & Venkateswaran). Eine genaue Anpassung der Prothese, z.B.: mittels Auswahl des richtigen Trepan an die Eigenschaften des Auges, kann dazu beitragen eine erforderliche Neupositionierung der AI zu verhindern. Präoperativ sollte eine genaue

Ausmessung des gesunden Auges, vor allem der Iris, bei gleichmäßigem Lichteinfall erfolgen und möglicherweise mittels Bilddatei dokumentiert werden.

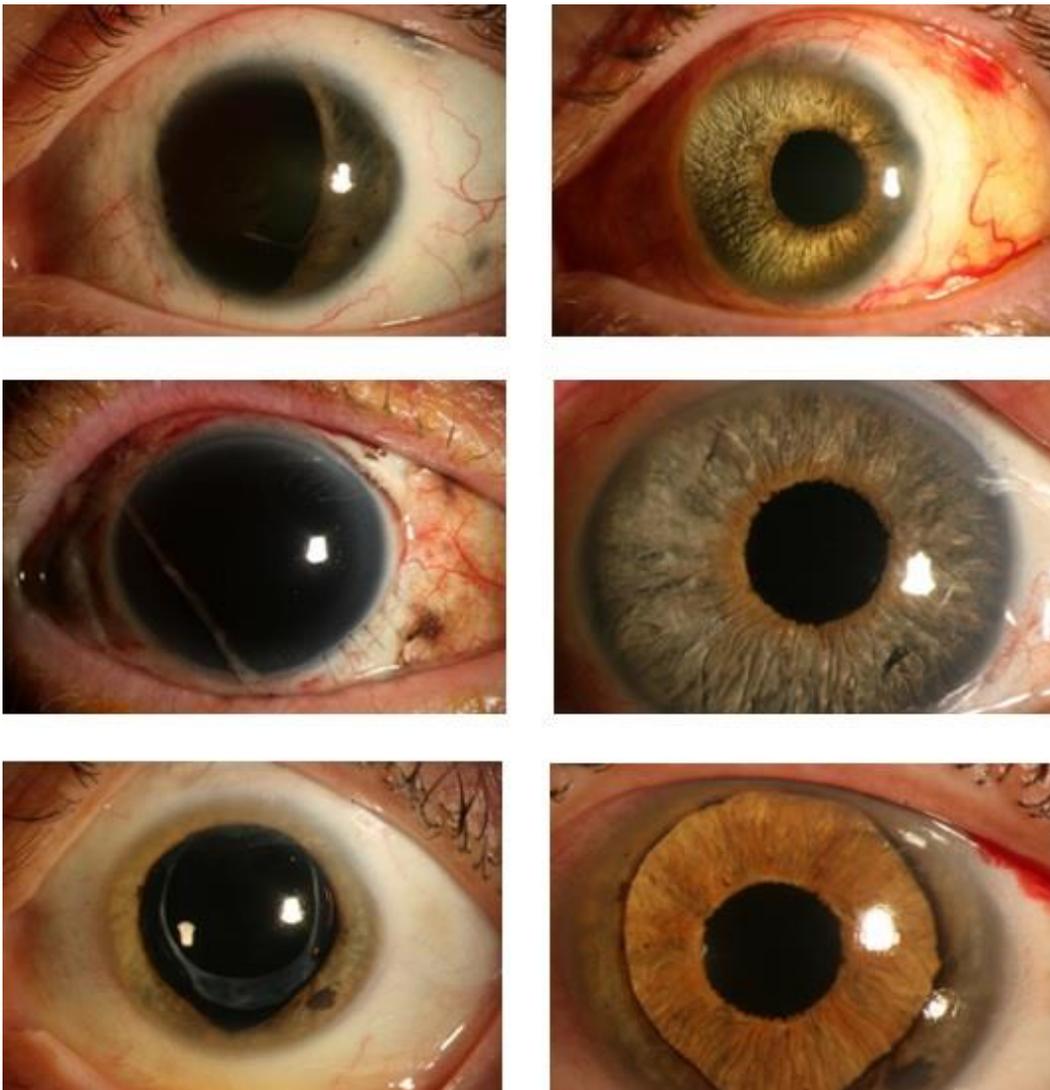
**Iriscerclage:** Bei einem posttraumatisch ausreichend, erhaltenen Irisrestgewebe stellt die Iriscerclage ebenso eine gute Möglichkeit der Irisrekonstruktion dar. Bei dieser Methode kann genauso eine IOL-Implantation erfolgen und eine Iridektomie bei zu hohem IOD durchgeführt werden, dies ohne, dass ein Fremdmaterial implantiert wird. Ist das vorhandene Irisgewebe zu klein und/oder der traumatische Defekt zu groß, stellt die Artificial Iris® hingegen wieder eine gute Alternative dar. Beide Verfahren sollten differenzialdiagnostisch individuell beurteilt werden.

**Kurzfassend:** Der operative Ersatz der Iris sollte vordergründig einer medizinischen Indikation unterliegen. Es sollte vor allem für den Betroffenen und den Indikationssteller klar sein, dass es sich um eine invasive Maßnahme handelt, welche Risiken und Komplikationen birgt. Die maßgeschneiderte Silikon-Iris-Prothese stellt einen individualisierten, kosmetisch günstigen Behandlungsansatz dar, der auf unterschiedliche Eigenschaften des Auges angepasst werden kann. Je nach Ausmaß des Traumas ist eine Implantation einer Teil- oder Vollprothese möglich, diese können wiederum intraoperativ ebenfalls angepasst werden. Insbesondere posttraumatische Augen mit stark unterschiedlich ausgeprägten Defekten profitieren von der Prothese.

Die Pupillengröße im Durchmesser hat eine stabile Größe, eine symmetrische Pupillengröße kann nur bei mittlerer Lichtintensität erreicht werden, Akkommodationsmöglichkeiten bestehen nicht. In der Auswertung konnte eine Visusverbesserung und die Abnahme der Blendungsempfindlichkeit postoperativ dokumentiert werden, was zur Zufriedenheit der Patienten führte. Zudem wird bei der Fixierung die knotenlose Z-Naht-Technik verwendet, welche ebenfalls zur Patientenzufriedenheit führt, weil kein Fremdkörpergefühl bei fehlender mechanischer Reibung entsteht. Präoperativ sollte eine sorgfältige Beurteilung der vorderen Augenkammer erfolgen. Die Prothesenimplantation könnte zum

Anstieg des Augeninnendrucks, Hornhautendotheldekompensation oder einer anhaltenden Entzündung führen.

Besteht posttraumatisch ein Irisrest, so stellt die Iriscerclage eine alternative operative Versorgung dar, dafür muss ausreichend Irisgewebe vorliegen.



*Abbildung 27: Spalte links präoperative Darstellungen und vergleichsweise Spalte rechts mit postoperativen Bildern der rekonstruierten Iris mittels Artificial Iris® mit freundlicher Genehmigung der Augenklinik Tübingen*

## 7 Zusammenfassung

Retrospektive Auswertung aus der Datenbank der Augenklinik Tübingen von 34 Patienten mit einem traumatischen vollständigen oder teilweisen Irisdefekt und einer operativen Versorgung mittels Artificial Iris®. In posttraumatischen Augen hilft die Artificial Iris® die Störung des betroffenen Auges wie Photophobie, unangenehme Blendung und kosmetische Nachteile durch Irisverlust zu reduzieren. Es unterstützt zudem die anatomischen Eigenschaften von traumatisierten Augen, in dem es hilft nach einer Vitrektomie das Silikonöl im Glaskörperraum zu halten. Eine Silikonölimplantation wurde auch bei unserem ausgewerteten Patientenkollektiv posttraumatisch insgesamt häufig durchgeführt.

Es sind einige Irisersatzpräparate mit unterschiedlichen Ansatzmöglichkeiten, verschiedenen Formen und Materialien zur operativen Versorgung verfügbar. Die meisten erhältlichen Präparate sind starr, farblos und benötigen größere Inzisionen für eine Implantation. In diese Auswertung wurden lediglich implantierte Irisprothesen der Firma HumanOptics, früher Dr. Schmidt, Artificial Iris® aufgenommen.

Ziel vorliegender Studie war es, die funktionellen und kosmetischen Ergebnisse, wie auch Komplikationen nach künstlicher Irisimplantation zu analysieren. Die Datenerfassung und klinische Dokumentation erfolgten durch klinisch tätige Ärzte in den elektiven Nachkontrollen. In die Auswertung wurden Daten in einem zeitlichen Abstand von 3 Monaten über einen Beobachtungszeitraum (Median) von 24 Monaten aufgenommen. Erfasst wurden Visus, okulärer Druck und postoperative Komplikationen sowie topische Medikation. Zudem erfolgte eine subjektive Befragung bezüglich Blendungsempfindlichkeit und Zufriedenheit. In diese Auswertung wurde eine Population von 34 Patienten mit einer durch ein Trauma erlittenen Aniridie eingeschlossen und ausgewertet. Bei unterschiedlichen traumatischen Verletzungen zogen sich die Patienten einen teilweisen oder vollständigen Irisdefekt zu. Dementsprechend erfolgte präoperativ die Auswahl der benötigten Ersatzprothese. Bei einem Teildefekt war zur operativen Versorgung eine Teilprothese mit genauer Anpassung mittels

Trepan oder Schere nötig. Bei einer Vollprothese wurde eine vollständige Prothese ausgewählt und implantiert. Hier erfolgte zur Vermeidung des Glaukoms intraoperativ eine basale Iridektomie zum Ausgleich des intraokulären Druckes. In einigen Fällen zeigte sich dies in der Auswertung als nicht ausreichend, so erforderte es postoperativ zusätzlich den Einsatz topischer, medikamentöser Behandlung.

Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug 24 Monate (Bereich 12,0-48,8). Die mittlere Sehschärfe vor der Implantation der künstlichen Iris betrug 1,1 LogMAR (Bereich 0,3-2,6). Fünf Patienten (15%) hatten ein vorbestehendes Glaukom und acht Patienten (24%) hatten eine vorbestehende Hypotonie. 12 Monate nach der Operation betrug die Sehschärfe 1,4 LogMAR (Bereich 0,2-2,6).

Zu den aufgetretenen Komplikationen gehörten ein neu diagnostiziertes Glaukom, bei drei Augen (9%) und okuläre Hypotonie bei drei Augen (9%), eine anhaltende Entzündung intraokulär oder ein Makulaödem trat bei sieben Patienten (21%) auf. Eine endotheliale Dekompensation der Hornhaut, welche eine Hornhauttransplantation erforderte, fand sich bei sechs Patienten (18%). Die Zufriedenheit der Patienten wurde durch reduzierte Blendungsempfindlichkeit und ein verbessertes kosmetisches Erscheinungsbild erhöht, dies resultierte aus der subjektiven Erfragung.

Bei einigen Patienten kann die Prothesenimplantation zum Anstieg des Augeninnendrucks, einer Hornhautendotheldekompensation oder einer anhaltenden Entzündung führen. Deshalb sollte in der präoperativen Vorbereitung eine besondere Aufmerksamkeit auf die vordere Augenkammer gelegt werden. Bei den posttraumatischen Augen nimmt das Risiko einer Dekompensation von Cornea und/oder IOP zu. Bei einer AI-Implantation bei traumatisierten Augen sollte präoperativ eine Endothelzellzählung durchgeführt werden, um postoperativ eine bessere Beurteilung treffen zu können. Ebenso ist eine präoperativ vorliegende endotheliale Schädigung der Cornea zu berücksichtigen. Wenn diese Aspekte berücksichtigt werden, ist die AI-

Implantation für die Rekonstruktion von ausgedehnten Irisschäden, als ein sehr geeignetes Implantat anzusehen.

Ein Irisersatz sollte niemals aus rein kosmetischen Lebensstilgründen, wie z.B. den Wunsch die Augenfarbe zu verändern, eingesetzt werden. Es handelt sich um einen operativen Eingriff, welcher mit Risiken und möglichen Komplikationen verbunden ist.

Zusammenfassend muss die Indikation streng gestellt werden, die Risiken und der daraus resultierende Nutzen sollte wie bei jedem anderen operativen Eingriff mit dem Patienten diskutiert, schriftlich dokumentiert und individuell abgewogen werden.

## 8 Literaturverzeichnis

- Aslam, S. A., Wong, S. C., Ficker, L. A., & MacLaren, R. E. (2008). Implantation of the black diaphragm intraocular lens in congenital and traumatic aniridia. *Ophthalmology*, *115*(10), 1705-1712.
- Ayliffe, W., Groth, S. L., & Sponsel, W. E. (2012). Small-incision insertion of artificial iris prostheses. *J Cataract Refract Surg*, *38*(2), 362-367. doi:10.1016/j.jcrs.2011.11.015
- De Serres, S. A., Noel, R., Cote, I., Lapointe, I., Wagner, E., Riopel, J., . . . Houde, I. (2015). 2013 Banff Criteria for Chronic Active Antibody-Mediated Rejection: Assessment in a Real Life Setting. *Am J Transplant*. doi:10.1111/ajt.13624
- Dimopoulos, S., Dimopoulos, V., Blumenstock, G., Trevino-Rodriguez, H., Bartz-Schmidt, K. U., Spitzer, M. S., & Voykov, B. (2018). Long-term outcome of scleral-fixated posterior chamber intraocular lens implantation with the knotless Z-suture technique. *J Cataract Refract Surg*, *44*(2), 182-185. doi:10.1016/j.jcrs.2017.11.009
- Dimopoulos, V. (2018), Langzeitergebnisse skleral-fixierter Hinterkammer-Intraokularlinsen-Implantation mit der knotenlosen modifizierten Z-Naht-Technik, Dissertation zur Erlangung des Doktors der Medizin, Humanmedizin, Medizinische Fakultät der Universität Hamburg, 2018
- Forlini, C., Forlini, M., & Cavallini, G. M. (2013). Simultaneous correction of post-traumatic aphakia and aniridia with the use of artificial iris and IOL implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, *251*(10), 2493-2494. doi:10.1007/s00417-013-2402-8
- Jaissle, G. B., Szurman, P., Feltgen, N., Spitzer, B., Pielen, A., Rehak, M., . . . Retinal Vein Occlusion Study, G. (2011). Predictive factors for functional improvement after intravitreal bevacizumab therapy for macular edema due to branch retinal vein occlusion. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, *249*(2), 183-192. doi:10.1007/s00417-010-1470-2
- Koch, K. R., Heindl, L. M., Cursiefen, C., & Koch, H. R. (2014). Artificial iris devices: benefits, limitations, and management of complications. *J Cataract Refract Surg*, *40*(3), 376-382. doi:10.1016/j.jcrs.2013.08.051
- Lian, R. R., Siepser, S. B., & Afshari, N. A. (2020). Iris reconstruction suturing techniques. *Current Opinion in Ophthalmology*, *31*(1), 43-49. doi:10.1097/icu.0000000000000628
- Lüllmann-Rauch, R., & Asan, E. (2019). Zellenlehre. In R. Lüllmann-Rauch & E. Asan (Eds.), *Taschenlehrbuch Histologie* (6., vollständig überarbeitete Auflage ed.): Georg Thieme Verlag.
- Magnus, J., Trau, R., Mathysen, D. G., & Tassignon, M. J. (2012). Safety of an artificial iris in a phakic eye. *J Cataract Refract Surg*, *38*(6), 1097-1100. doi:10.1016/j.jcrs.2012.03.021
- Mester, U., Vaterrodt, T., Goes, F., Huetz, W., Neuhann, I., Schmickler, S., . . . Gekeler, K. (2014). Impact of personality characteristics on patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: results from the "happy patient study". *J Refract Surg*, *30*(10), 674-678. doi:10.3928/1081597X-20140903-05

- Olson, M. D., Masket, S., & Miller, K. M. (2008). Interim results of a compassionate-use clinical trial of Morcher iris diaphragm implantation: report 1. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, *34*(10), 1674-1680.
- Pitz, S., Jahn, R., Frisch, L., Duis, A., & Pfeiffer, N. (2000). Hornhaut-TätowierungHeutiger Stellenwert einer historischen Behandlungsmethode. *Der Ophthalmologe*, *97*(2), 147-151. doi:10.1007/s003470050025
- Rana, M., Savant, V., & Prydal, J. I. (2013). A new customized artificial iris diaphragm for treatment of traumatic aniridia. *Cont Lens Anterior Eye*, *36*(2), 93-94. doi:10.1016/j.clae.2012.10.079
- Rickmann, A., Szurman, P., Januschowski, K., Waizel, M., Spitzer, M. S., Boden, K. T., & Szurman, G. B. (2016). Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. doi:10.1007/s00417-016-3292-3
- Rosenthal, K. J., & Venkateswaran, N. (2013). Clinical and ultrasound biomicroscopic findings in a patient with anterior vaulting of a customized, flexible artificial iris. *J Refract Surg*, *29*(10), 663-664. doi:10.3928/1081597X-20130919-01
- Schrader, W. F. (2004). Epidemiology of open globe eye injuries: analysis of 1026 cases in 18 years. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*, *221*(8), 629-635.
- Shweikh, Y., Ameen, S., & Mearza, A. (2015). Complications secondary to cosmetic artificial iris anterior chamber implants: a case report. *BMC Ophthalmol*, *15*, 97. doi:10.1186/s12886-015-0084-1
- Singh, K., Gupta, S., Moulick, P. S., Bhargava, N., Sati, A., & Kaur, G. (2019). Study of distribution of white-to-white corneal diameter and anterior chamber depth in study population obtained with optical biometry using intraocular lens (IOL) master. *Med J Armed Forces India*, *75*(4), 400-405. doi:10.1016/j.mjafi.2018.06.001
- Spitzer, M. (2016).
- Spitzer, M. S., Yoeruek, E., Leitritz, M. A., Szurman, P., & Bartz-Schmidt, K. U. (2012). A new technique for treating posttraumatic aniridia with aphakia: first results of haptic fixation of a foldable intraocular lens on a foldable and custom-tailored iris prosthesis. *Arch Ophthalmol*, *130*(6), 771-775. doi:10.1001/archophthalmol.2011.1778
- Srinivasan, S., Ting, D. S., Snyder, M. E., Prasad, S., & Koch, H. R. (2014). Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*, *49*(1), 6-17. doi:10.1016/j.jcjo.2013.10.001
- Sundmacher, T., Reinhard, T., & Althaus, C. (1994). Black diaphragm intraocular lens in congenital aniridia. *German Journal of Ophthalmology*, *3*(4-5), 197-201.
- Szurman, P., & Gekeler, K. (2014). [Secondary intraocular lens implantation using scleral suture fixation]. *Ophthalmologe*, *111*(3), 217-223. doi:10.1007/s00347-013-2847-5
- Szurman, P., & Jaissle, G. (2011). Künstliche Iris. *Der Ophthalmologe*, *108*(8), 720. doi:10.1007/s00347-011-2367-0

- Thomas, B. C., Rabsilber, T. M., & Auffarth, G. U. (2013). [Aniridia-IOL and artificial iris reconstruction]. *Klin Monats Augenheilkd*, 230(8), 786-790. doi:10.1055/s-0032-1328508
- Wolff, J. (2011). [Prosthetic iris devices]. *Ophthalmologe*, 108(8), 714-719. doi:10.1007/s00347-011-2368-z

## 9 Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die vorliegende Arbeit wurde im Department für Augenklinik der Universität Tübingen unter Betreuung von Prof. Dr. med. Spitzer durchgeführt. Die Konzeption der Studie erfolgte ebenfalls durch Prof. Dr. med. Spitzer.

Die Datenerfassung aus dem Kliniksystem erfolgte alleinig durch meine Person. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte eigenständig nach Anleitung von Prof. Dr. med. Spitzer durch mich.

Die hier präsentierten Ergebnisse wurden im Mai 2016 in Acta Ophthalmologica mit dem Titel: "Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications" veröffentlicht.

Der Abstract wurde 2015 in Denver, Colorado, auf der ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology) mit dem Titel 'Customized Iris Prosthesis in Eyes With Post-Traumatic Aniridia', mit der Posternummer: 6060-BO239.306 vorgestellt.

Ich versichere, das vorliegende Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren, als die von mir angegebenen Quellen, verwendet zu haben.

Diese Arbeit wurde bisher keinem anderen Prüfungsausschuss vorgelegt.

In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint.

Edlibach, den 15.05.2023

Julia Wagner

## **10 Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. M. Spitzer für das interessante Thema der Doktorarbeit und die hervorragende Betreuung über die Jahre. Prof. Dr. M. Spitzer ermöglichte mir unter seiner Leitung die Dissertation durchzuführen und stand mir bei Fragen stets zur Seite.

Ebenso möchte ich ein großes Dankeschön an meine Familie richten. Sie haben mich während meines bisherigen Werdegangs unterstützt und mir Kraft sowie Mut zur Durchführung der Dissertation gegeben.

Nicht zuletzt danke ich meinem Lebenspartner, Herrn Peter Zürcher, für seine unglaubliche Unterstützung und Geduld in dieser Zeit.