

Aus der Augenklinik und Poliklinik
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Evaluation der Langzeitergebnisse nach Implantation einer Artificial Iris® mit
Vergleich zwischen der Implantation nach perforierender Verletzung und nicht
perforierender Verletzung hinsichtlich der postoperativen Komplikationen

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Zahnmedizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

vorgelegt von

Nora Hadiya Pfeffer aus Münster

Mainz, 2021

Seite 1

Tag der Promotion: 07. Dezember 2021

Für meine Familie

Inhaltsverzeichnis

I. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
II. ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	7
III. TABELLENVERZEICHNIS.....	10
1. EINLEITUNG	11
2. LITERATURDISKUSSION	12
2.1 Problemstellung	12
2.2 Anatomie und Funktion der Iris	14
2.3. Aniridie.....	16
2.3.1 kongenitale Aniridie	16
2.3.2 traumatische Mydriasis und traumatische Irissektordefekte	18
2.4 Therapieoptionen	21
2.4.1 Irisnaht.....	21
2.4.2 gefärbte Kontaktlinse	22
2.4.3 Hornhaut-Tätowierung.....	22
2.4.4 Operative Verfahren	22
2.4.5 Irisdiaphragmalinse	23
2.4.6 Irismatch-IOL	24
2.4.7 Irissegmentringe	24
2.4.8 Artificial Iris	25
3. MATERIAL UND METHODEN	27
3.1 Material.....	27
3.1.1 Patientenkollektiv.....	27
3.2 Methoden	28
3.2.1 Untersuchungsmethoden	28
3.2.2 Fragebogen	34
3.2.3 Operationsverfahren	35
3.2.4 Statistische Auswertung	38
4. ERGEBNISSE	38
4.1 Demografische Merkmale.....	38
4.2. Statistische Auswertung	38
4.2.1 Sphärisches Äquivalent	39

4.2.2 Visus	39
4.2.3 Tensio	39
4.2.4 Komplikationen	40
4.2.5 Repositionierungen	42
4.2.6 Voroperationen	43
4.2.7 logistische Regressionsanalyse	43
4.3 Scheimpflug-basierte Hornhauttomographie	43
4.4 F.A.C.T.	46
4.5 Fragebogen	53
5. DISKUSSION	66
5.1 demografische Merkmale	67
5.2 Statistische Auswertung	67
5.2.1 sphärisches Äquivalent	68
5.2.2 Visus	68
5.2.3 Augeninnendruck	69
5.2.4 Komplikationen	70
5.2.5 Repositionierungen	71
5.2.6 Voroperationen	72
5.2.7 logistische Regressionsanalyse	72
5.3 Scheimpflug-Basierte Hornhauttomographie	72
5.4 F.A.C.T.	73
5.5 Fragebogen	73
6. ZUSAMMENFASSUNG	75
7. LITERATURVERZEICHNIS	78
8. ANHANG	82
Tabellen	82
Fotos	86
Fragebogen	98
9. DANKSAGUNG	104
10. LEBENSLAUF	105

I. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AFS	Aniridie-Fibrose-Syndrom
c.c.	cum correcta, bestkorrigiert
Dpt.	Dioptrien
DSAEK	Descement's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty
F.A.C.T.	Functional Acuity Contrast Test
FZ	Fingerzählen
HBW	Handbewegung
IOL	Intraokularlinse
mmHg	Millimeter-Quecksilbersäule
OP	Operation
PMMA	Polymethymethacrylat
s.c.	sin correcta, unkorrigiert

II. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1:Aufbau der Iris.....	14
Abbildung 2 Steuerung der Pupillenweite	16
Abbildung 3: Erweiterte Klassifikation der Bulbusverletzungen	20
Abbildung 4: Artificial Iris®.....	26
Abbildung 5: Beispiel einer Auswertung einer Untersuchung mittels Pentacam®	31
Abbildung 6: Beispiel einer Untersuchung im 218 Grad Schnitt mittels Pentacam®	31
Abbildung 7: Beispiel eines Auswertungsbogens des F.A.C.T.-Tests	33
Abbildung 8: Darstellung der Kontraststufen und Liniendicken	34
Abbildung 9: Arten der Komplikationen Gruppe 1.....	41
Abbildung 10: Arten der Komplikationen Gruppe 2.....	42
Abbildung 11a: Ferne, Tag ohne Blendung	47
Abbildung 11b: Ferne, Tag mit Blendung.....	47
Abbildung 11c: Ferne, Nacht ohne Blendung.....	48

Abbildung 11d: Ferne, Nacht mit Blendung.....	48
Abbildung 11e: Nähe, Tag ohne Blendung.....	49
Abbildung 12a: Ferne, Tag ohne Blendung	51
Abbildung 12b: Ferne Tag mit Blendung.....	51
Abbildung 12c: Ferne, Nacht ohne Blendung.....	52
Abbildung 12d: Ferne, Nacht mit Blendung.....	52
Abbildung 12e: Nähe, Tag mit Blendung.....	53
Abbildung 13: Frage 1.....	54
Abbildung 14: Frage 2.....	54
Abbildung 15: Frage 3.....	55
Abbildung 16: Frage 4.....	56
Abbildung 17: Frage 5.....	57
Abbildung 18: Frage 6.....	58
Abbildung 19: Frage 7.....	58
Abbildung 20: Frage 8.....	59
Abbildung 21: Frage 9.....	60
Abbildung 22: Frage 10.....	60

Abbildung 23: Frage 11.....	61
Abbildung 24: Frage 12.....	62
Abbildung 25: Frage 13.....	62
Abbildung 26: Frage 14.....	63
Abbildung 27: Frage 15.....	64
Abbildung 28: Frage 16.....	64
Abbildung 29: Frage 17.....	65
Abbildung 30: Frage 18.....	65
Abbildung 31: Frage 19.....	66
Abbildung 32 - 54: Fotos Patienten.....	86-97

III. TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Sehschärfen-Skala, Darstellung der Snellen-Tafel Konversionstabelle.....	82
Tabelle 2: Indikationsstellungen für die Implantation der Artificial Iris®.....	83
Tabelle 3: Demografische Merkmale, sphärisches Äquivalent, Visus und Augeninnendruck.....	83
Tabelle 4: Arten und Anzahl der Komplikationen.....	83
Tabelle 5: Schwere der Komplikationen, Anzahl der Voroperationen, Repositionierungen und Arten der Fixierung.....	84
Tabelle 6: Scheimpflug-Basierte-Hornhauttopographie, Vergleich der zwei Gruppen (Gruppe 1 mit und Gruppe 2 ohne Perforation)	84
Tabelle 7: Scheimpflug-Basierte-Hornhauttomographie, Vergleich nach Art der Fixierung.....	85

1. EINLEITUNG

Ein wichtiger Bestandteil des menschlichen Auges ist die Iris (Regenbogenhaut). Sie dient als Blende, um den Lichteinfall zu regulieren und zudem die Schärfentiefe zu optimieren. Durch Störungen der Iris, wie zum Beispiel durch Sektordefekte, eine komplette Aniridie oder eine traumatische Mydriasis, entsteht eine erhöhte Licht- und Blendempfindlichkeit. Zudem kann je nach Ausprägung die Sehschärfe deutlich reduziert sein. Die Ursachen für eine partielle oder komplette Aniridie können angeboren sein, wie bei der kongenitalen Aniridie oder dem Axenfeld-Rieger Syndrom, oder erworben durch ein stumpfes, penetrierendes oder gar perforierendes Trauma. Zur funktionellen und kosmetischen Korrektur wurden verschiedene Methoden entwickelt, wodurch eine chirurgische Rekonstruktion des Irisdefektes möglich ist. Die Artificial Iris® von Human Optics GmbH (Erlangen, Deutschland), bestehend aus einem faltbaren, biokompatiblen Silikonmaterial ist die zurzeit neuste Methode. (1)

An der Universitätsmedizin Mainz haben 54 Patienten eine Pupillenrekonstruktion mittels Artificial Iris® erhalten. Dies entspricht weltweit einem der größten Patientenkollektive. Bisher liegen nur vereinzelt Daten mit geringeren Fallzahlen über die postoperativen Ergebnisse vor (2) (3), welche zudem nur die Ergebnisse eher unmittelbar nach dem Eingriff, beispielsweise drei Monate postoperativ, präsentieren. (4)

Diese Dissertation befasst sich mit langfristigen Ergebnissen von bis zu sechs Jahren nach der Implantation von 32 Patienten. Diese werden in zwei verschiedene Gruppen unterteilt, welche in dieser Arbeit miteinander verglichen werden. Die eine Gruppe besteht aus 16 Patienten, welche eine Verletzung mit Perforation des Auges erlitten hatten, wohingegen 16 andere keine perforierende Verletzung hatten, beziehungsweise die Aniridie angeboren war. Im Rahmen dieser Langzeituntersuchung sind Daten über den Visus, die Refraktion, den Augeninnendruck, den Sitz und das Aussehen der Irisprothese im Auge, der Blendempfindlichkeit und die subjektive Lebens- und Sehqualität mittels Fragebogen erhoben worden, um ein möglichst genaues Gesamtbild von dem Zustand der Patienten zu erhalten.

Diese umfangreichen Untersuchungen sollen eine möglichst umfassende Darstellung der Situation der Patienten mit ihrer operativen Rekonstruktion liefern und so

Aufschluss darüber geben, wie sinnvoll und hilfreich eine solche Operation langfristig ist. Zudem werden die postoperativen Komplikationen evaluiert. Da es nicht absehbar ist, dass das Risiko des Verlustes der Iris in Zukunft geringer sein wird und somit weiterhin ein hoher Bedarf an adäquaten Behandlungsmöglichkeiten besteht, wird die Dringlichkeit einer Studie über den Erfolg dieser Behandlungsoption deutlich.

Ziel dieser Dissertation ist es Langzeitergebnisse zu evaluieren und die postoperativen Komplikationen mit Bezug auf die Ausgangssituation zu analysieren.

2. LITERATURDISKUSSION

2.1 PROBLEMSTELLUNG

Die partielle oder komplette Aniridie bringt deutliche Einschränkungen für die betroffene Person mit sich. Die Behandlung stellt die Medizin vor eine komplexe Aufgabe, welche durch verschiedene Methoden über die letzten Jahre deutliche Fortschritte errungen hat.

B. Alberth und I. Süveges berichten beispielsweise bereits 1982 von dem Phänomen des Fehlens der Iris und beschreiben einige Komplikationen, mit denen Patienten mit Aniridie zu kämpfen haben wie zum Beispiel Amblyopie, Katarakt und Nystagmus und bemerken außerdem, dass es kaum Handlungsmöglichkeiten gibt. Ein „farbiges Kontaktglas“, sowie eine „Tinctio Corneae“, welches das Tätowieren der Hornhaut beschreibt, brächten keine Besserung. (5)

Das Fehlen der Iris bedeutet für die Patienten, dass es ihnen unmöglich ist den Lichteinfall zu regulieren. Dieses führt zu einer dauerhaften Blendung, sowie zu einem erhöhten Risiko der UV-Schädigung des Auges, da es vor diesen Strahlungen weniger geschützt werden kann. Außerdem fällt es betroffenen Personen schwerer nahe liegende Objekte zu fixieren, die sogenannte Konvergenzreaktion, was die Sehstärke mindern kann. Patienten mit fehlender Regenbogenhaut bemerken außerdem oft Schwierigkeiten bei rasch wechselnden Lichtverhältnissen, beispielsweise beim Verlassen eines eher dunklen Raumes in ein helles Tageslicht oder ein erschwertes Sehen bei Dämmerung. (6)

Zusätzlich haben die Patienten mit einer kosmetischen Beeinträchtigung zu leben, da das Auge wichtig für die soziale Kommunikation ist und eine Fehlbildung dieses Organs auffällig ist. Betroffene können unter einem schlechten Körperbild mit damit

verbundenem mangelndem Selbstbewusstsein leiden. Vor allem Menschen mit eher hellen Augenfarben leiden darunter, da hier die besonders große, dunkle Pupille auffälliger ist. Häufig fühlen sie sich anders, nicht der Norm entsprechend und damit oft angestarrt und unwohl in sozialen Interaktionen. (7)

In dieser Dissertation möchte man sich mit der Lösung des Problems der partiellen oder totalen Aniridie befassen und insbesondere klären, ob eine Implantation einer Artificial Iris® langfristig zu einer Verbesserung der Beschwerden führen kann und somit eine echte, sinnvolle Therapieform darstellt oder ob eine solche Implantation langfristig zu vermehrten postoperativen Komplikationen führt und somit keinen echten Vorteil für den Patienten darstellt. Deshalb wurde das Kriterium der postoperativen Komplikationen als zentrales Kriterium für die Untersuchung des langfristigen postoperativen Outcomes ausgewählt. Es stellt einen objektiven, quantifizierbaren Parameter dar, welcher eine hohe Aussagekraft für den Erfolg einer operativen Therapie hat.

Die postoperativen Komplikationen als Hauptfragestellung sollten unter dem Gesichtspunkt betrachtet werden, dass es sich in diesem Patientenkollektiv um stark vorgeschädigte Augen handelt, entweder durch Traumata oder Grunderkrankungen, welche diverse Komplikationen, beziehungsweise behandlungsbedürftige Pathologien nach sich ziehen, unabhängig einer Implantation einer Artificial iris®.

Diese Fragestellung möchte man mithilfe umfangreicher Untersuchungen an einem möglichst großem Patientenkollektiv beantworten. Um statistisch aussagekräftige, beziehungsweise signifikante Ergebnisse erhalten zu können, ist zuvor eine Fallzahlberechnung erfolgt, welche als Vergleichskriterium die perforierende oder nicht-perforierende Verletzung vorsieht. Als Ausgangshypothese wurde hierfür angenommen, dass Patienten mit einer perforierenden Verletzung deutlich mehr postoperative Komplikationen aufweisen als solche Patienten ohne perforierendem okulären Trauma. Zu diesem Zweck konnten 32 Patienten in das Patientenkollektiv eingeschlossen werden, wenngleich die Patientenkohorte mit einer implantierten Artificial Iris® an der Universitätsmedizin Mainz größer ist.

Neben der Hauptfragestellung sollen möglichst viele weitere Nebenfragestellungen bearbeitet und beantwortet werden, wie beispielsweise nach dem Visus, den Augeninnendruck, das Kontrastsehen oder die subjektive Zufriedenheit der Patienten

mit dem Operationsergebnis. So soll die ausführliche Untersuchung des mittels Fallzahlplanung ausgewählten Patientenkollektivs ein möglichst umfassendes Bild über das postoperative Ergebnis einer Implantation einer Artificial Iris® liefern.

2.2 ANATOMIE UND FUNKTION DER IRIS

Die Iris, oder Regenbogenhaut (gr.iris, íridos= Regenbogen) liegt anatomisch zwischen Hornhaut und Linse des Auges. Sie besteht aus lockerem gefäßreichem Bindegewebe, welches unregelmäßig gebaut und gefärbt ist. Diese Struktur ist genetisch festgelegt und bei einem Augenpaar meist spiegelbildlich gleich. Die Iris weist dorsal ein stark pigmentiertes Epithel auf, welches bläulich durch die Iris hindurchschimmert. Bei braunen Augen ist zusätzlich Pigment im Stroma vorhanden. Die zentrale Öffnung der Iris nennt man die Pupille. Peripher ist die Iris an die Vorderfläche des Ziliarkörpers angeheftet. Der innere Rand, welcher die Pupille begrenzt ruht auf der Linse. (8)

Um ihre Funktion als Blende erfüllen zu können, sind in der Regenbogenhaut zwei Muskeln vorhanden: der Musculus sphincter pupillae, der Schließmuskel der Pupille und der Musculus dilatator pupillae, der Erweiterer der Pupille. Während der Schließmuskel annähernd kreisförmig verläuft ist der Erweiterer radspeichenartig angeordnet. (9)

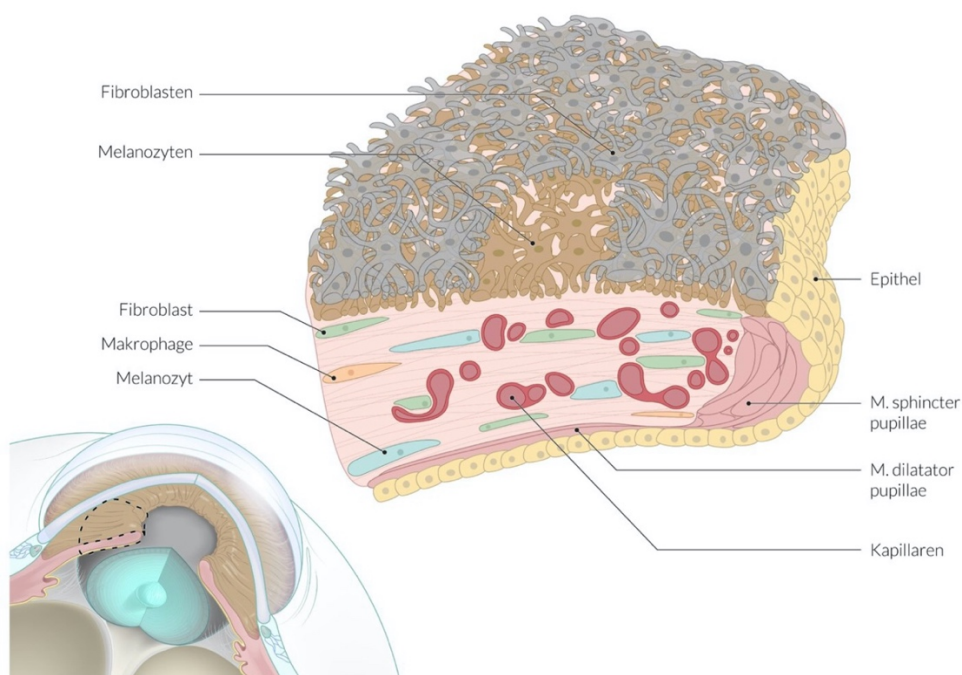


ABBILDUNG 1:AUFBAU DER IRIS; QUELLE: AMBOSS GMBH, BERLIN UND KÖLN, GERMANY, 05.03.2021 (10)

Die Aufgabe der Iris besteht darin, dass sie als Blende dient indem sie den Lichtdurchtritt reguliert. Die physiologische Pupillenweite erstreckt sich von etwa einem Millimeter (Miosis) bis zu acht Millimetern (Mydriasis). (11). Die ins Auge eintretende Lichtmenge ist linear von der Pupillenfläche (πr^2) und somit quadratisch vom Radius abhängig. Bei einer Verringerung des Pupillendurchmessers um fünf Millimeter würde sich die Menge des Lichteinfalls beispielsweise um den Faktor 25 vermindern. (12) Die Regulation des Lichteinfalls ist somit beachtlich spielt aber im Vergleich zur Hell-Dunkeladaptation der Netzhaut eine untergeordnete Rolle. Bei der photochemischen Dunkeladaptation nimmt die Empfindlichkeit des Auges um sechs bis sieben Zehnerpotenzen zu. (12)

Die Veränderung des Pupillendurchmessers geschieht durch aktive Eng- oder Weitstellung der Pupille mithilfe der oben genannten Muskeln. Sie erwirken den Pupillenreflex, wodurch sich bei Lichteinfall die Pupille verengt. Dieser Reflex ist extrem wichtig, da er auch bei raschen Lichtdichteänderungen den Lichteinfall regulieren und somit konstant halten kann. Die Lichtreaktion der Pupille wird über den afferenten Schenkel, der den Lichtreiz aufnimmt und weiterleitet und den efferenten Schenkel, der die Iris muskeln innerviert, vermittelt. Der afferente Schenkel verläuft von den Lichtrezeptoren der Retina über den Nervus opticus, dem Chiasma opticum, dem Tractus opticus, dem Corpus geniculatum laterale in den prätektalen Kern und von dort zu den Edinger-Westphal-Kernen. Von diesen Kernen beginnt der efferente parasympathische Schenkel. Die Nervenfasern bilden den parasympathischen Teil des Nervus oculomotorius und ziehen in ihm zum Ganglion ciliare. Durch die postganglionären Nervi ciliares breves wird das Erfolgsorgan, der Sphinktermuskel, erreicht.

Die efferente sympathische Nervenversorgung der Pupille erfolgt durch das zentrale erste Neuron, beginnend im hinteren Hypothalamus. Sie verläuft dann durch das Centrum ciliospinale (präganglionäres zweites Neuron) durch den sympathischen Grenzstrang zum Ganglion cervicale superius und dann wiederum als Nervengeflecht über die Arteria carotis interna, Arteria ophthalmica und Nervi ciliares longi zum Erfolgsorgan, dem Musculus dilatator pupillae.

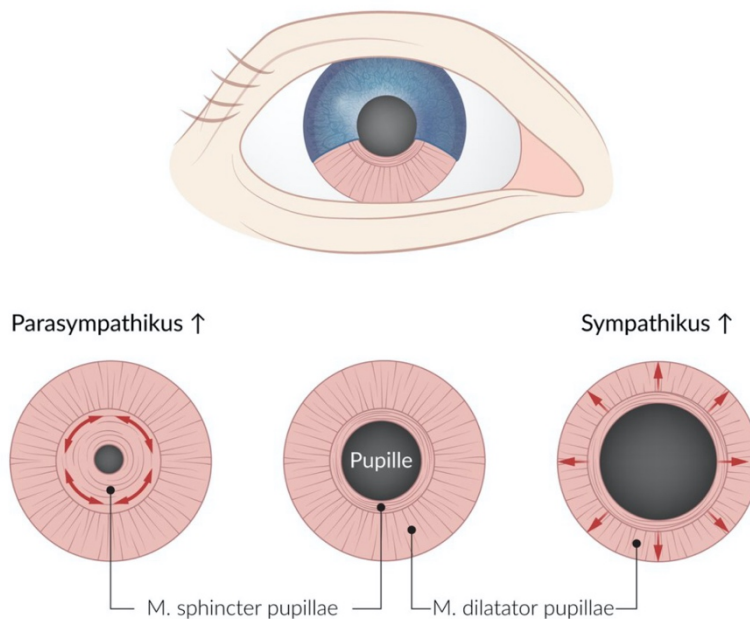


ABBILDUNG 2 STEUERUNG DER PUPILLENWEITE, QUELLE: AMBOSS GMBH, BERLIN UND KÖLN, GERMANY, 05.03.2021 (10)

Zusätzlich fungiert die Iris als Abblendung von Randstrahlungen, wodurch ein schärferes Bild entsteht. Strahlen, welche näher an der optischen Achse liegen werden weniger stark gebrochen, als solche die achsenferner liegen (Randstrahlen). Dies führt zu der sphärischen Aberration. (12) Diese kann durch eine Verkleinerung der Pupille verringert werden. Vermittelt wird dies über den Nucleus Perlia und die Nuclei Edinger-Westphal. (13) Außerdem unterliegen die Pupillenmuskeln dem autonomen Nervensystem. Das bedeutet, dass sich bei Aufregung und Stress, beziehungsweise aktivem Sympathikus, die Pupillen weitstellen und bei Ruhe und Entspannung, beziehungsweise aktivem Parasympathikus, die Pupillen eng stellen. (9) Bei der Nahakkomodation verringert sich der Pupillendurchmesser ebenfalls. Die Konvergenzmiosis zusammen mit der Konvergenzstellung der Augenachsen führt zu mehr Tiefenschärfe. (12)

2.3. ANIRIDIE

2.3.1 KONGENITALE ANIRIDIE

Die kongenitale Aniridie beschreibt ein seltenes angeborenes Fehlen der Regenbogenhaut oder einen zirkulär vorhandenen kleinen Stumpf dergleichen. Eine Folge dieser Erkrankung ist häufig ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck),

außerdem entwickeln betroffene Augen öfter eine Amblyopie (Schwachsichtigkeit) durch eine Makulahypoplasie (eine verkleinerte Makula) und einen Nystagmus (Augenzittern). (14) Weitere mögliche Komplikationen, beziehungsweise ebenfalls betroffene Strukturen können der Sehnerv durch eine Dysplasie, sowie die Linse durch eine Trübung (Katarakt) und Opazifizierung der Hornhaut sein. (6) Oft ist eine kongenitale Aniridie assoziiert mit dem Wilms-Tumor. (14) Dieser Tumor hat eine Inzidenz von 1:100000 und ist somit der häufigste Nierentumor im Kindesalter. (15)

Die kongenitale Aniridie wird autosomal-dominant vererbt und betrifft 1:40 000 bis 1:100000 Menschen. (6) In 50 bis 65 Prozent der Fälle wird die Aniridie von einem ebenfalls betroffenen Elternteil vererbt (familiäre Aniridie) und bei einem von drei Fällen tritt die Mutation zum ersten Mal auf (sporadische Aniridie). (6) Man kann zwischen dem PAX6-Gen-assoziierten Formen und Formen ohne Veränderungen dieses Gens differenzieren. Aniridien mit PAX6-Gen-Bezug treten häufiger auf und haben öfter die typischen klinischen Komplikationen. PAX6 ist ein Gen mit großer Bedeutung für die embryonale Augenentwicklung, sowie für die Ausbildung neuraler Systeme. Dies erklärt auch die tiefgreifenden Veränderungen im Auge bei einer Mutation dieses Gens, wie eben die Minderausbildung von Makula und Papille, sowie auch systemischen Komplikationen in neurologischen, metabolen und intestinalen Systemen. (16)

Das kongenitale Iriskolobom beschreibt eine Fehlbildung der Iris, die sich in einem Defekt des Augenbecherschlusses begründet. Meistens ist eine Öffnung der Iris nach kaudal zu erkennen. (14) Die Öffnung kann sehr unterschiedlich groß ausfallen, wodurch bei besonders großen Öffnungen ein Verschluss oder ein Irisersatz notwendig wird.

Häufig müssen sich Aniridie-Patienten aufgrund ihrer diversen und manchmal auch schweren Komplikationen invasiven Eingriffen unterziehen. Tsai JH et al veröffentlichte hinsichtlich dieser Thematik eine Studie mit 155 Augen von 80 Patienten, welche infolge von Operationen im anterioren Augensegment ein Krankheitsbild entwickelten, was daraufhin den Namen Aniridie-Fibrose-Syndrom erhielt. (17) Solche Operationen sind zum Beispiel Katarakt-Operationen, Implantationen von Tunnel-Shunts, oder penetrierende Keratoplastiken. Klinisch wurde das Aniridie-Fibrose-Syndrom (AFS) durch eine progressive retrolentikuläre und

retrokorneale Membran charakterisiert, welche eine fortschreitende Verlagerung der Linse zufolge hat. Zusätzlich zeigten Untersuchungen, dass diese fibröse Membran den Ziliarkörper und die vordere Retina einschließen kann. Histopathologisch wurde nachgewiesen, dass das Gewebe seinen Ursprung wahrscheinlich in der rudimentären Iris hat. (17)

2.3.2 TRAUMATISCHE MYDRIASIS UND TRAUMATISCHE IRISSEKTORDEFEKTE

2.3.2.1. TRAUMATISCHE MYDRIASIS

ANIRIDIE NACH EINER OPERAION

Für diese Dissertation relevant sind solche Risiken, welche zu Schädigungen oder Verlust der Iris oder ihrer Funktion führen können. Bei einer Katarakt-Operation mit Linsenimplantationen wird beispielsweise ein Zugang durch die Pupille gewählt. Bei einigen Linsenimplantationen kann es postoperativ zu einer Pupillenovalisierung oder Irisretraktion kommen. (8)

URRETS-ZAVALIA-SYNDROM

Bei diesem Krankheitsbild handelt es sich um ein Phänomen, welches vor circa 50 Jahren zuerst beschrieben wurde. Nach einer penetrierenden Keratoplastik wurde das Auftreten von fixierten und dilatierten Pupillen beschrieben. Dies wurde auch bei anderen augenärztlichen Operationen festgestellt, wie Glaukom- oder Kataraktoperationen. (18) Man geht davon aus, dass es postoperativ zu einer Sphinkterischämie oder Infarzierung durch starken Druckerhöhung im Auge kommt. (18)

Die Häufigkeit des Auftretens dieser Erkrankung nach penetrierenden Keratoplastiken variiert laut Mohamed A. Falah stark zwischen 0 bis 17 Prozent. (19)

2.3.2.2. BULBUSVERLETZUNGEN

Eine der häufigsten Ursachen für den erworbenen Verlust der Regenbogenhaut stellt das Trauma dar. Epidemiologisch sind von okulären Traumata vor allem Männer betroffen (70-90 Prozent), sowie eher jüngere Personen, im Durchschnitt 25 bis 35 Jahre. (20) Diese Disposition lässt sich dadurch erklären, dass Männer häufiger in gefährlicheren Berufen arbeiten, in Freizeitaktivitäten risikobereiter sind und häufiger in körperliche Auseinandersetzungen geraten. Ähnlich sind die Erklärungen für das höhere Risiko für eher wenig betagte Menschen in der dritten Lebensdekade, zusätzlich zu ihrer eher geringen Erfahrung im Beruf. Zwischen 15 und 70 Prozent aller Unfälle mit Bulbusverletzung sind Arbeitsunfälle, im häuslichen und Freizeitbereich

sind es 20 bis 60 Prozent, Hausarbeit und Heimwerken 7 bis 40 Prozent, in Industriestaaten 2 bis 19 Prozent Tötlichkeiten und 5 bis 21 Prozent sind auf Verkehrsunfälle zurückzuführen. (20)

Unterteilen ließen sich die Verletzungsarten, wie es auch in dieser Dissertation als Unterscheidungsmerkmal beider Gruppen geschehen ist, in stumpfe, nicht perforierende Verletzungen und in perforierende Verletzungen. Zu den stumpfen Verletzungen gehören beispielsweise Traumata durch Sektkorken, Faustschläge oder Fußbälle, welche häufiger eine Augapfelprellung, beziehungsweise eine Contusio bulbi nach sich ziehen. Zu den anderen Verletzungsarten gehören spitze, perforierende Verletzungen, bei denen ein kleiner oder spitzer Gegenstand die Hornhaut des Auges durchsticht, beziehungsweise das ganze Auge durchstößt, wie beispielsweise Nägel oder Scherben. (21) (20) (Abbildung 2)

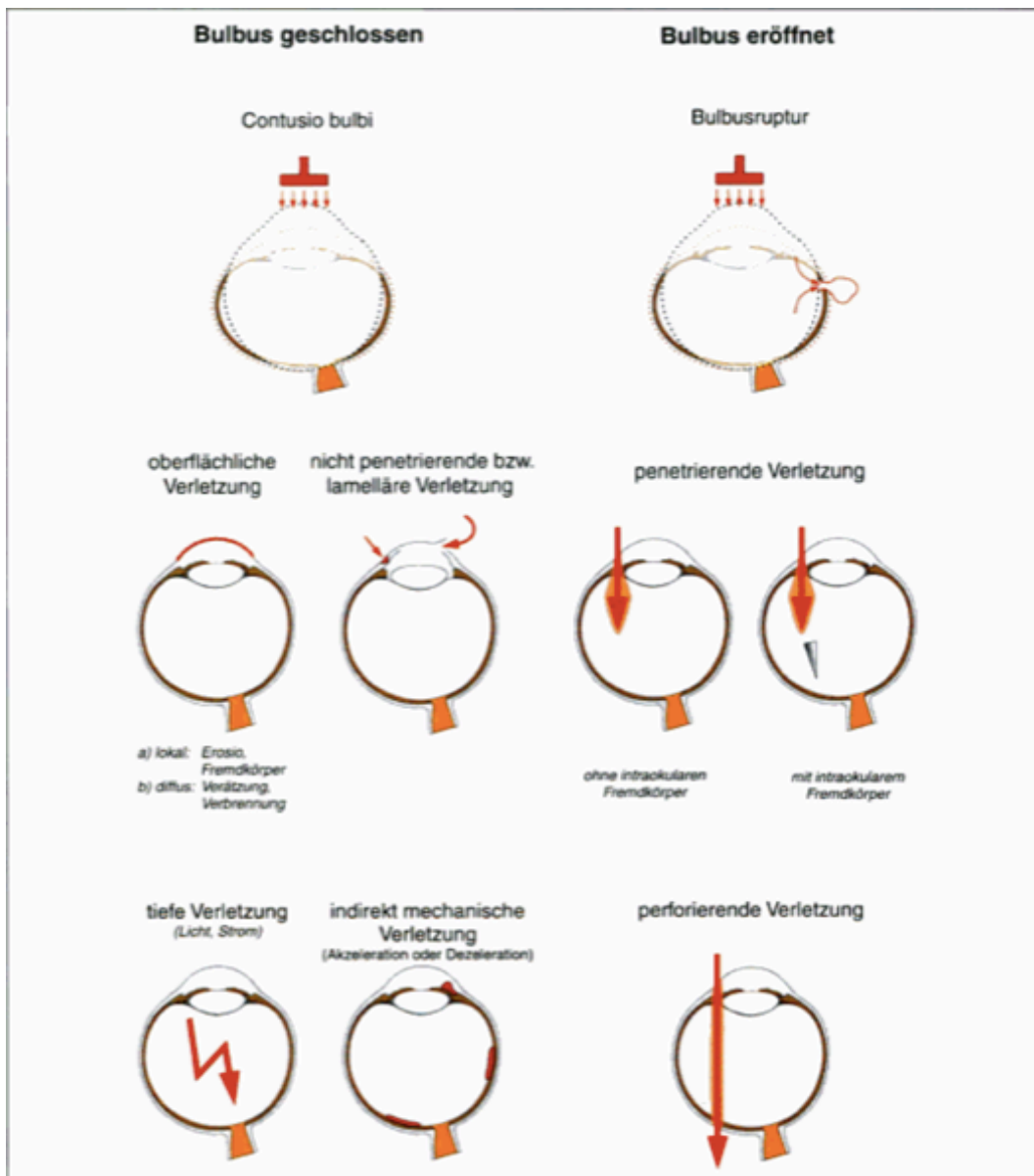


ABBILDUNG 3: ERWEITERTE KLASSIFIKATION DER BULBUSVERLETZUNGEN (20)

1 bis 7 Prozent aller okulären Verletzungen sind eine Contusio Bulbi. (20) Bei einer Mydriasis bei Contusio bulbi kommt es im Bereich der Pupille zu einem Sphinkterriss, was zu einer Pupillenlähmung, sowie zu Einrissen der Iris führen kann. (20) Da der Ziliarkörper und die Iris viele Gefäße enthalten, kommt es häufig zeitgleich zu Einblutungen der Vorderkammer. Auch kann Ursache einer traumatischen Mydriasis sein, dass das Ganglion ciliare oder die parasympathische Versorgung geschädigt wird. (20) Bei einer plötzlichen Dilatation der Iris, wie es bei einem stumpfen Trauma passieren kann, können radiäre Risse im Irisstroma entstehen. Eine vollständige Mydriasis wird auf eine akute Nekrose des Sphinkters zurückgeführt.

Die stumpfe Gewalteinwirkung führt zu einer Deformation des Bulbus, da das nicht komprimierbare Kammerwasser durch den Schlag von vorne auf den Augapfel nach

hinten gedrängt wird, wodurch sich das Auge im Bereich des Äquators verbreitern muss. Bei extrem hoher Gewalt kann sogar eine Bulbusruptur die Folge sein. Ein stumpfes Trauma kann zur Ablösung der Iriswurzel vom Ziliarkörper führen (Iridodialyse), da nur wenige kollagene Fasern die dünne Iriswurzel an der Ziliarkörperwand fixieren. (8) (20) Die Iris ist hier am dünnsten, sodass es an dieser Stelle am häufigsten zu Einrissen kommt.

Hauptsächlich sind die beiden pathologischen Reaktionen nach Verletzung der Iris, Kammerwinkelstrukturen und des Ziliarkörpers, die Blutung und die Entzündung. Bei beiden kommt es zu Zellansammlungen in der Vorderkammer, wodurch eine Verlegung des Kammerwinkels und Trabekelwerkes entstehen kann, was wiederum eine früheres oder auch in einer späteren Phase auftretendes Glaukom zur Folge haben kann.

Bei einer perforierenden Verletzung können im Bereich der Iris Verziehungen und Einschnitte, sowie ein Irisprolaps die Folge sein. (21) Es kommt unmittelbar nach Perforation der Hornhaut zu einem Abfluss des Kammerwassers und somit zu einer Abflachung der Vorderkammer, was wiederum zu einer Zerreißung der Iris, Blutungen oder einem Vorfall der Iris in den Wundspalt führt. Hierbei können ebenfalls die bereits benannten Irissektordefekte eine Folge sein. (20)

2.4 THERAPIEOPTIONEN

2.4.1 IRISNAHT

Bei Irisdefekten können Teile der Iris über eine Naht defektdeckend miteinander verbunden werden. Hierfür wurden bereits viele verschiedene Techniken beschrieben (22), jedoch gibt es eher wenige Studien über ein Langzeitergebnisse für Irisnähte als Therapie für Irisdefekte. Häufiger werden Sie als Therapie für Iridodialysen (Abreißen der Regenbogenhaut vom Ziliarkörper) verwendet. Narang P und Agarwal A berichten von zufriedenstellenden Ergebnissen bei Iridoplastiken an 27 Patienten mit einem Follow-up von sechs Monaten. (23) Bang SP und Jun JH berichten in einem Fallbericht über ein Auge mit totaler Iridodialyse von einer erfolgreichen Repositionierung einer Iris, welche acht Stunden lang in einer Salzlösung in einer sterilen Flasche verwahrt wurde. (24)

2.4.2 GEFÄRBTE KONTAKTLINSE

Eine gefärbte Kontaktlinse scheint auf den ersten Blick die einfachste und mikroinvasivste Methode zu sein, um Menschen mit einer fehlenden Iris zu therapieren.

Studien zeigten teils gute Ergebnisse insbesondere für das optische Ergebnis und dem dazugehörigen psycho-sozialen Benefit für die Patienten. (25) (26) Allerdings sollte beachtet werden, dass eine Indikationsstellung einer Kontaktlinsenanpassung erfolgen sollte und ein erfolgreiches Verwenden von Kontaktlinsen einige Voraussetzungen benötigt, wie ausreichende motorische Fähigkeiten und Verständnis von der Handhabung und Pflege. Außerdem kommt es nicht selten zu einem Fremdkörpergefühl der Patienten oder Schmerzen im Auge. Auch das Sicca-Syndrom, welches ein trockenes Auge beschreibt, stellt eine Kontraindikation für Kontaktlinsen dar. Auch birgt die nicht sachgerechte Handhabung einige Risiken, die zu Verletzungen und Entzündungen der Hornhaut führen kann. (27)

2.4.3 HORNHAUT-TÄTOWIERUNG

Die Hornhaut Tätowierung ist eine weitere mögliche Therapiemaßnahme bei Aniridie, um die Blendempfindlichkeit zu verringern und ein besseres optisches Ergebnis zu erzielen. Diese existiert seit 2000 Jahren. Bereits Galen (129-119 n. Chr.) wusste diese Methode zu beschreiben. (28) Bei dieser Behandlungsmethode sind ebenfalls Komplikationen zu bedenken, wie „chemische Verletzungen“ (29) oder ein technisch schwieriger zu erzielendes ausreichend ästhetisches kosmetisches Ergebnis, welches dem anderen Auge gleicht. Für Patienten, welche eine Kontaktlinsenunverträglichkeit haben und bei welchen chirurgische Rekonstruktionen nicht möglich sind oder scheiterten, scheint dies jedoch eine adäquate Alternative darzustellen, um wenigstens den Leidensdruck der hohen Blendempfindlichkeit entgegen zu wirken. (30) (31) (2)

2.4.4 OPERATIVE VERFAHREN

Die diversen Komplikationen und Kontraindikationen für die nicht operativen Therapien und die unzureichende Verbesserung der Symptome für den Patienten schuf den Bedarf an idealeren Behandlungsoptionen. Mit dem Fortschritt der medizinischen Versorgung der Aniridie ist man immer mehr weg vom Tätowieren und Gebrauch gefärbter Kontaktlinsen, hin zu einem definitiven operativen Irisersatz gegangen, um

Betroffenen ein annähernd ideales Endergebnis liefern zu können. (32) Auch hier gibt es für den Behandler und den Patienten mehrere Optionen neben der Artificial Iris®, auf welche im Folgenden näher eingegangen werden soll. Als operative Irisrekonstruktionsmöglichkeiten gibt es die Polymethylmethacrylat (PMMA)- und Silikonmodelle. Hier kann gleichzeitig mit Aniridie-IOLs eine Aphakie, beziehungsweise ein Katarakt behandelt werden, oder ein reiner Irisersatz erzielt werden. (33)

2.4.5 IRISDIAPHRAGMALINSE

Die Firma Morcher GmbH (Stuttgart, Deutschland) stellte die ersten Irisdiaphragmalinsen her, welche aus einer zentralen Irisplatte mit zentraler Optik bestehen. (34) (35) Studien zum Outcome dieser künstlichen Iris zeigen insgesamt zufriedenstellende Ergebnisse.

Miller et al untersuchten in einer Studie 31 Augen von 31 Patienten mit großen Irisdefekten und Aphakie, die eine „Black Iris Diaphragm IOL“ von der Firma Morcher implantiert bekamen. Im Mittel verbesserte sich der Fernvisus signifikant, auch mit einer zugeschalteten Blendung, wobei einundzwanzig Augen Komplikationen erlitten, welche jedoch zum größten Teil auf vorher existierende Augenprobleme zurückzuführen seien. Außerdem waren zwölf weitere operative Interventionen nötig. Die subjektive Blendempfindlichkeit und das kosmetische Empfinden des Auges verbesserten sich bedeutend. (36)

Eine andere Studie von Aslam et al untersuchte 2008 25 Patienten mit traumatischer Aniridie und 15 mit angeborener Aniridie, welche alle eine Black Diaphragm Intraocularlinse erhielten. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass diese Behandlung bei Patienten mit traumatischer Aniridie zu einer Verbesserung der Sehstärke führt, wohingegen bei den Patienten mit angeborener Aniridie keine Verbesserung festzustellen war. Daraus wurde geschlossen, dass bei Patienten mit kongenitaler Aniridie die Black Iris Diaphragm IOL mit Vorsicht einzusetzen, beziehungsweise der Einsatz hinterfragt werden sollte, da die Behandlung bei diesen Patienten nicht zu dem gewünschten Ergebnis einer Visusverbesserung führt. Zudem stellten die Untersucher fest, dass das Risiko für ein Glaukom nach der Operation erhöht ist und dies die hauptsächliche Komplikation darstellt. (37)

Dong X et al kam 2003 in seiner Studie an 15 aphakischen Augen mit Aniridie zu dem Ergebnis, dass eine Verbesserung der Sehqualität und eine Minderung der Blendempfindlichkeit nach sekundärer Implantation einer Black Diaphragm Intraocular Lens nach einer Pars Plana Vitrektomie eintrat. Der Untersuchungszeitraum lag zwischen sechs und 72 Monaten. Der Autor merkt an, dass dieses Ergebnis zeigt, dass die Implantation dieser künstlichen Iris sicher erscheint, dies aber erst nach weiteren Untersuchungen nach einem längeren Zeitraum und mit einer größeren Patientenkohorte sicher bewiesen werden könne. (38)

2.4.6 IRISMATCH-IOL

Als verbesserte Version bietet Morcher nun Irismatch-IOLs an, welche es in vielen, allerdings nicht individualisierbaren Farbmodellen gibt. Diese werden in einem Modellkoffer zur Verfügung gestellt und ermöglichen so die Farbauswahl gemeinsam mit dem Patienten, um die Iris möglichst genau an das Partnerauge anzupassen. Gleichzeitig kann mit diesem Modell auch eine Aphakie korrigiert werden.

Ophtec verfolgt ein ähnliches Konzept wie Morcher, hier kann allerdings nur zwischen vier Farben gewählt werden: Schwarz, Grün, Blau oder Braun. Das Verfahren zum Einsetzen beider Hinterkammersysteme ist intra- und extrakapsulär möglich. Hierfür dienen Schlaufen an den Haptiken für die Befestigung der Naht für sklerale Fixationen bei einem fehlenden Kapselsack. Die Inzisionen für die Implantation erfordern eine Länge von circa zehn Millimetern, da das Material (PMMA) keine Faltbarkeit aufweist und somit in seiner vollen Größe eingebracht werden muss. Die Ergebnisse sind hinsichtlich ihrer Reduktion der Photophobie zufriedenstellend, allerdings zeigen sich auch Komplikationen, wie beispielsweise ein postoperatives Glaukom. (37) (39)

Trompelt et al berichten nach einer Irismatch Implantation an einer 77-jährigen Patientin von einer Reduktion der Blendempfindlichkeit, sowie von einer Verbesserung der Lebensqualität. (40)

2.4.7 IRISSEGMENTRINGE

Ebenfalls eine Therapiemöglichkeit stellen die Irissegmentringe von Morcher dar, welche in den Kapselsack implantiert werden können. (41) Diese sind vorrangig bei partiellen Irisdefekten die Therapie der Wahl.

2.4.8 ARTIFICIAL IRIS

Die Customflex Artificial Iris® von der Firma HumanOptics AG (Erlangen, Deutschland), besteht aus einem faltbaren, hydrophoben pigmentierten Silikonelastomer, wodurch für die Implantation Schnitte von 3,2 Millimetern ausreichen. (1)

Im November 2002 wurde erstmals erfolgreich eine Irisprothese von Prof. Hans-Reinhard Koch in Bonn implantiert. Seitdem ist sie kontinuierlich im Einsatz. Das Produkt erhielt 2011 die CE-Zertifizierung (Conformité Européenne) für den Vertrieb innerhalb der Europäischen Union, 2018 erfolgte dann die FDA-Zulassung (U.S. Food and Drug Administration) für den Vertrieb in den Vereinigten Staaten. (42) Diese künstliche Iris wird mithilfe eines Fotos vom Partnerauge handgemalt und angepasst und somit individuell für den Patienten angefertigt. Sie hat einen Gesamtdurchmesser von 12,8 Millimetern und eine fixe Pupillenöffnung mit einem Durchmesser von 3,35 Millimetern. Die zentrale Dicke beträgt 0,4 Millimeter, in der Peripherie ist die Artificial Iris® 0,25 Millimeter dick. Sie besitzt eine opake schwarze Rückseite zur Absorption von Licht. Es gibt das Implantat in zwei Ausführungen, „Fiber Free“ oder „with Fiber“. Laut Hersteller ist die „Fiber Free“ Variante, also bestehend aus einem Silikon ohne Polymergewebe, für Indikationen ohne, beziehungsweise mit spezieller Nahtbefestigung. Sie ist flexibel und kann durch Inzisionsöffnungen von bis zu 2,5 Millimetern implantiert werden. Die Variante „with Fiber“, also aus einem Silikon mit Polymergewebe ist bei einer Nahtfixierung indiziert, da durch das Polymergewebe verhindert werden kann, dass die Nähte bei starken Zugkräften aus dem Silikon herausreißen. Dadurch weist diese Variante eine höhere mechanische Stabilität, beziehungsweise Zugfestigkeit auf und kann durch Inzisionen von circa 3,2 Millimetern Länge implantiert werden. (1)

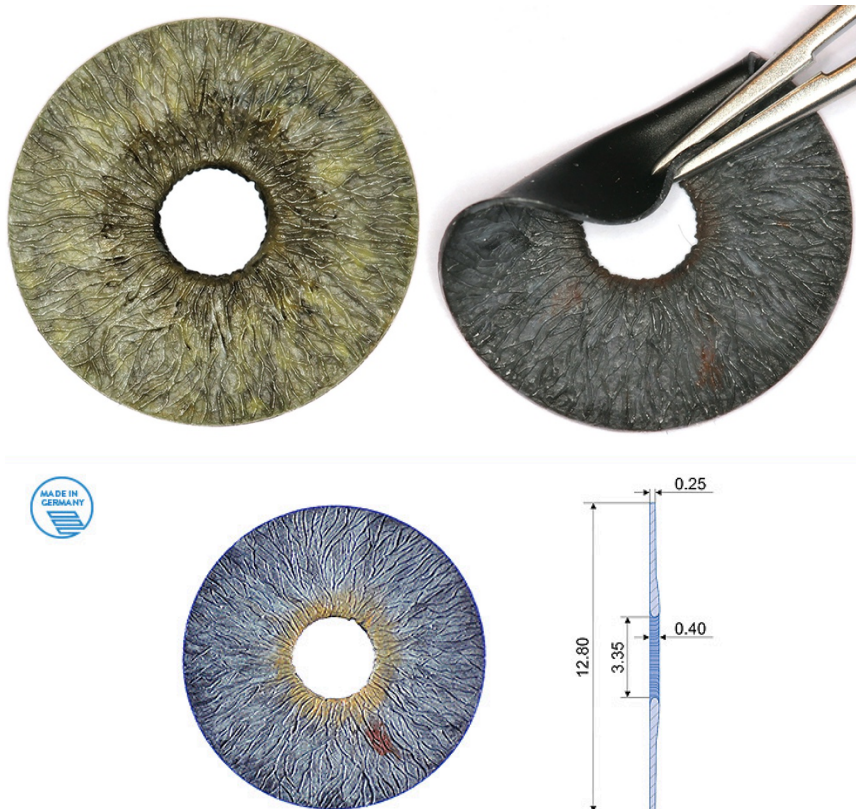


ABBILDUNG 4: ARTIFICIAL IRIS® (43) (1)

Der Hersteller stellt immer eine vollständige Iris zur Verfügung, welche vom Operateur intraoperativ nach Bedarf zugeschnitten werden kann. Diese ist somit auch für eine partielle Aniridie eine Option. Befestigt wird die Irisprothese mit Fäden an der Restiris und/oder der Sklera. Die Artificial Iris® kann auch sulkusgestützt ohne Nahtfixierung eingesetzt werden oder in Kombination mit einer künstlichen Linse. (1) (3) Die flexible Gestaltung der Artificial Iris® lässt viele unterschiedliche, auf den Patientenfall individuell angepasste Implantationstechniken zu. Allerdings sollte beachtet werden dass die Customflex Artificial Iris® nur für eine Implantation in der Hinterkammer des Auges, keinesfalls in der Vorderkammer zugelassen ist und dass eine vorhergehende Entfernung der natürlichen Linse und Implantation einer künstlichen Intraokularlinse dringend empfohlen wird. (1) Studien zeigen, dass dieser künstliche Irisersatz eine vielversprechende Maßnahme sein könnte.

Mayer et al veröffentlichten 2016 eine Studie mit 32 implantierten Patienten. Ihr Augendruck und best-korrigierter Visus zeigte im Schnitt keine signifikante Veränderung, wohingegen die Pupillenöffnung signifikant verkleinert wurde, sowie das

Kontrastsehen eine Verbesserung aufzeigte. Die subjektive Blendempfindlichkeit und empfundene kosmetische Beeinträchtigungen nahmen bedeutend ab. Zudem war die Patientenzufriedenheit mit dem Ergebnis sehr hoch. (44) Mayer CS et al. veröffentlichte weiterhin 2018 eine Studie mit 51 implantierten Patienten, in welcher er auch die Häufigkeit und Schwere der Komplikationen, welche postoperativ auftraten untersuchte. Er zeigte, dass sich bei 13 (25,5%) der Patienten aus dem Kollektiv unerwartete Komplikationen zeigten. Diese wurden in leichte, mittlere und schwere Komplikationen unterteilt. Leichte Komplikationen waren Blutungen (2%) leichte und stabile Irisdeviation (2%) und Kapselproliferation (3,9%). Mittelschwer waren Nahtschnitte durch die Restiris (2%), Glaukom (5,9%) und korneale Dekompensation (5,9%). Schwere Komplikationen waren Nahtlockerung (3,9%) Deviation (5,9%), Synechien (3,9%), Glaukom (3,9%) und Hornhautdekomensationen mit notwendiger Operation (9,8%), zystoides Makulaödem (5,9%) und Netzhautablösung (2%). (42). Hier zeigt sich laut Autor das weite Spektrum an möglichen Komplikationen nach einer Artificial Iris® Implantation.

3. MATERIAL UND METHODEN

3.1 MATERIAL

3.1.1 PATIENTENKOLLEKTIV

Für die Durchführung der Studie wurde ein positives Ethikvotum der Ethikkommission Rheinland-Pfalz eingeholt. Nach einer Fallzahlberechnung wurden 32 Patienten eingeschlossen und in zwei Gruppen unterteilt. Die Einschlusskriterien waren ein Alter über 18 Jahre, sowie angeborene oder erworbene, teilweise oder komplette Aniridie mit folgender Implantation einer Artificial Iris®. Sechzehn Patienten zeigten einen Irisdefekt oder Aniridie, ohne dabei eine perforierende Verletzung erlitten zu haben (kongenitale, traumatische Mydriasis, Gruppe 1), bei sechzehn anderen lag eine offene Bulbusverletzung als Ursache für einen Irisdefekt oder Aniridie vor (Gruppe 2). Für die Fallzahlberechnung wurde zugrunde gelegt, dass bei einer perforierenden Verletzung in aller Regel nach der initialen Wundversorgung ein mehrstufiges Vorgehen inklusive der Implantation einer Artificial Iris® nötig ist. Im Gegensatz dazu ist im Normalfall bei einer nicht-perforierenden Bulbusverletzung die Anatomie des Bulbus mit einem Eingriff wiederherzustellen. Somit ergab die Berechnung, dass mit einem alpha-Fehler von 0,05, einer Power von 80 Prozent, einem Verhältnis von 75

Prozent mehrstufiger Eingriffe bei perforierender Verletzung und 20 Prozent bei nicht-perforierender Verletzung bei der Verwendung eines Fisher's Exakt Test eine Fallzahl von 16 Personen pro Gruppe notwendig ist. Die Verhältnisse für mehrstufige Eingriffe je nach Personengruppe ergibt sich hierbei aus klinischer Erfahrung. Dadurch wurde die Anzahl an Studienteilnehmern zugunsten einer auswertbaren Signifikanzberechnung eingeschränkt.

Für die Datenerhebung wurden alle Namen der Studienteilnehmer anonymisiert und durch Fallnummern als Kennzeichnung ersetzt. Jeder Patient wurde umfangreich augenärztlich untersucht. Im Folgenden werden die Tests aufgelistet und erklärt.

Der Untersuchungszeitraum für die Studie belief sich auf März bis September 2018.

3.2 METHODEN

Bei dieser Studie handelt es sich um eine retrospektive, konsekutive und non-interventionelle Beobachtungsstudie.

3.2.1 UNTERSUCHUNGSMETHODEN

3.2.1.1 AUGENDRUCKMESSUNG

Die Augendruckmessung wurde mit dem Applanations-Tonometer AT900 von Haag-Streit Diagnostics (Wedel, Deutschland) durchgeführt. Dieses Tonometer folgt dem „Goldmann-Prinzip“, welches bedeutet, dass man die notwendige Kraft misst, die nötig ist, um eine stets gleich große Fläche der Hornhaut abzuplatten.

Hierzu wird das Patientenaug anästhesiert und anschließend Fluorescein aufgetragen. Nun muss der Patient seinen Kopf an die Stirn- und Kinnstütze pressen und geradeaus schauen und dabei das Auge offenhalten. Dann werden die Okulare auf den Patienten und das Mikroskop auf eine zehnfache Vergrößerung eingestellt. Ein Blaufilter muss nun in den Strahlengang gebracht und der Messkörper in null Grad Position eingesetzt werden. Kurz vor der Messung sollte der Patient einmal blinzeln, damit die Fluorescein-Flüssigkeit das ganze Auge benetzen kann. Nachdem der Messkörper in der Hornhautmitte über dem Pupillargebiet mit der Hornhaut in Kontakt gebracht wurde, sollte eine gleichmäßige Pulsation der Fluoresceinbänder sichtbar sein. Dann kann der Druck so lange erhöht werden, bis sich die Bänder grade und mittig berühren. Anschließend kann der Skalenwert abgelesen und mit zehn multipliziert werden und ergibt dann den Augendruck in mmHg. (45)

3.2.1.2 VISUSERHEBUNG

Hierfür wurde ein standardisierter Snellen-Sehtest mit Zahlen, mit und ohne Korrektur, für die Ferne und für die Nähe, durchgeführt. Sofern die geringe Sehkraft der Patienten keinen Snellen-Sehtest erlaubt, wurde entweder mit einer standardisierten Snellen-Sehtafel gearbeitet oder der Visus auf Fingerzählen, Handbewegungen oder Lichtschein geprüft. Skaliert wurde der Visus gemäß der gängigen Norm von 0,1 bis 1,0. Wurde nichts erkannt entspricht dies einem „Nulla Lux“. Für diese Studie wurden zur Vereinfachung der Auswertung die Visuswerte in LogMar Werte umgerechnet. (Tabelle 1)

3.2.1.3 OBJEKTIVE REFRAKTION

Des Weiteren unterzogen sich die Studienteilnehmer einer Testung der objektiven Refraktion mittels eines Autorefraktometers KR Topcon 8900 (Topcon, Tokio, Japan). Mit diesem werden Testmarkenbilder, beziehungsweise Testlicht auf die Netzhaut des Auges projiziert und dort reflektiert. Die Testbilder oder das Testlicht können über vorgeschaltete Linsen scharf gestellt oder die Abweichung des reflektierten Lichts vom Testlicht direkt bestimmt werden. Dies geschieht durch Photosensoren und computergestützter Bildverarbeitung bei einem Autorefraktometer automatisch. Bei diesem Gerät werden entsprechend dem Doppellochblenden Prinzip nach Scheiner zwei Lichtquellen in der Ebene der Pupille abgebildet, welche die Lochblenden simulieren. Der Fotodetektor misst den Grad der Übereinstimmung beider Bilder auf dem Fundus. Mithilfe von axialer Verschiebung der Beleuchtungs- und Erfassungssysteme kann der Fokus entsprechend verändert und angepasst werden. Nachdem das Badal-System (Ein Linsen-Ziel-System mit beweglichem Ziel, um bestimmte Messfehler bei der wahrgenommenen Winkelgröße des Zieles zu eliminieren (46)) auf einen Meridian fokussiert wird kann ein rotierendes Prismensystem kontinuierliche Messungen um 180 Grad durchführen. Um die Akkomodation zu entspannen, welche sonst die Werte verfälschen könnte, wird ein sogenanntes „Nebel“-Ziel verwendet. Ein integrierter Microcomputer errechnet daraus die Fehlsichtigkeit in Dioptrien (dpt) nach Sphäre, Zylinder und Achsenlage des Zylinders. Die Messung wird nach optimaler Einstellung manuell ausgelöst und nach mehrfachem Auslösen wird ein Mittelwert errechnet und ausgedruckt. Der Autorefraktometer hat einen Messbereich von -25,0 bis +22,0 Dioptrien in der Sphäre und bis zu ± 8 Dioptrien im Zylinder. (47)

Zur verbesserten statistischen Auswertung der objektiven Refraktion wurden die Werte für die Sphäre und den Zylinder umgerechnet und als sphärisches Äquivalent zusammengefasst, welches das arithmetische Mittel der Refraktion darstellt. Dieses errechnet sich aus der Formel *Sphärisches Äquivalent* = *Sphäre* + $\frac{1}{2} \times$ *Zylinder*. (48)

3.2.1.4. SCHEIMPFLUG-BASIERTE HORNHAUTOMOGRAPHIE

Die Scheimpflug-basierte Hornhautmessung des vorderen Augenabschnittes erfolgte mit dem Hornhauttomographen Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Germany) zur Darstellung des vorderen Augenabschnittes inklusive der Artificial Iris®. Die Kamera kreist in einem 360 Grad Bogen um die zentrale optische Achse und nimmt dabei bis zu 2500 Messpunkte auf. Eine Schnittbildanalyse erfolgt unter Einhaltung der Scheimpflug-Bedingung, welche besagt, dass Schärfe-, Bild- und Objektivenebene bei der fotografischen Abbildung entweder parallel zueinander liegen oder sich in einer gemeinsamen Schnittgeraden treffen sollen. Eine Computersoftware rekonstruiert diese Daten zu einem dreidimensionalen Bild. Hierbei werden der flachste (K1) und der steilste (K2) Meridian der Hornhautkrümmung ausgemessen, sowie der Astigmatismus der vorderen und hinteren Hornhautoberfläche, die Vorderkammertiefe, Kammerwinkel und das Vorderkammervolumen. In einem beweglichen dreidimensionalen Modell werden die Vorder- und Rückfläche der Hornhaut und Linse, sowie die Position der Iris, beziehungsweise hier der Artificial Iris® berechnet. (49) (50)

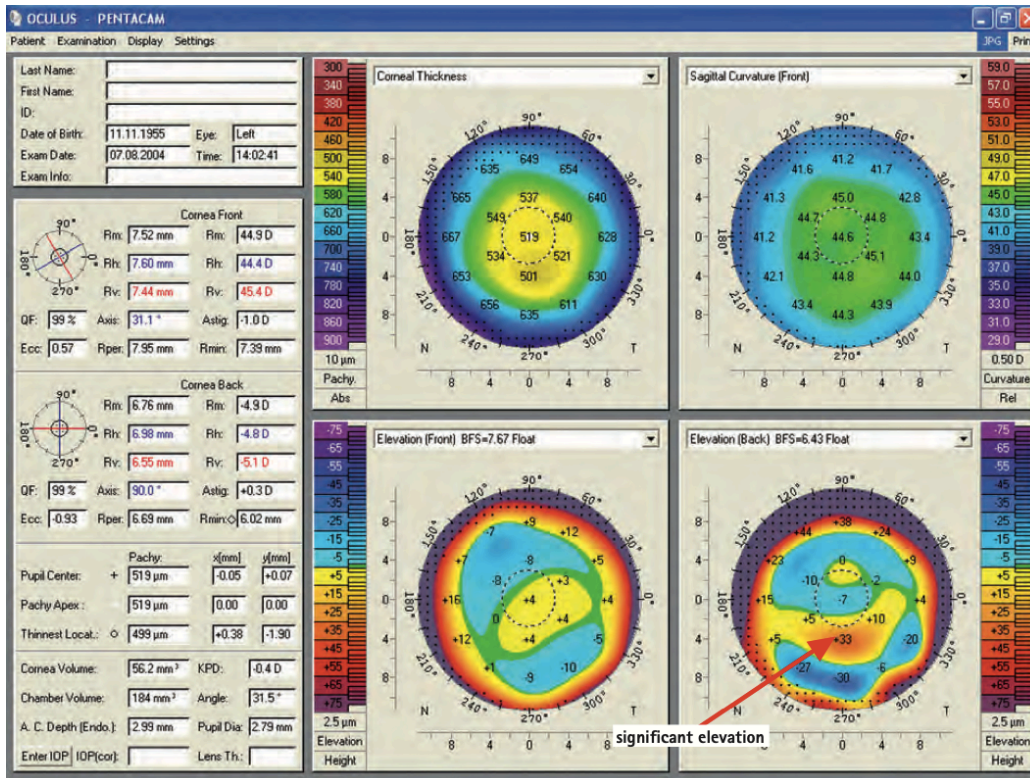


ABBILDUNG 5: BEISPIEL EINER AUSWERTUNG EINER UNTERSUCHUNG MITTELS PENTACAM® (50)

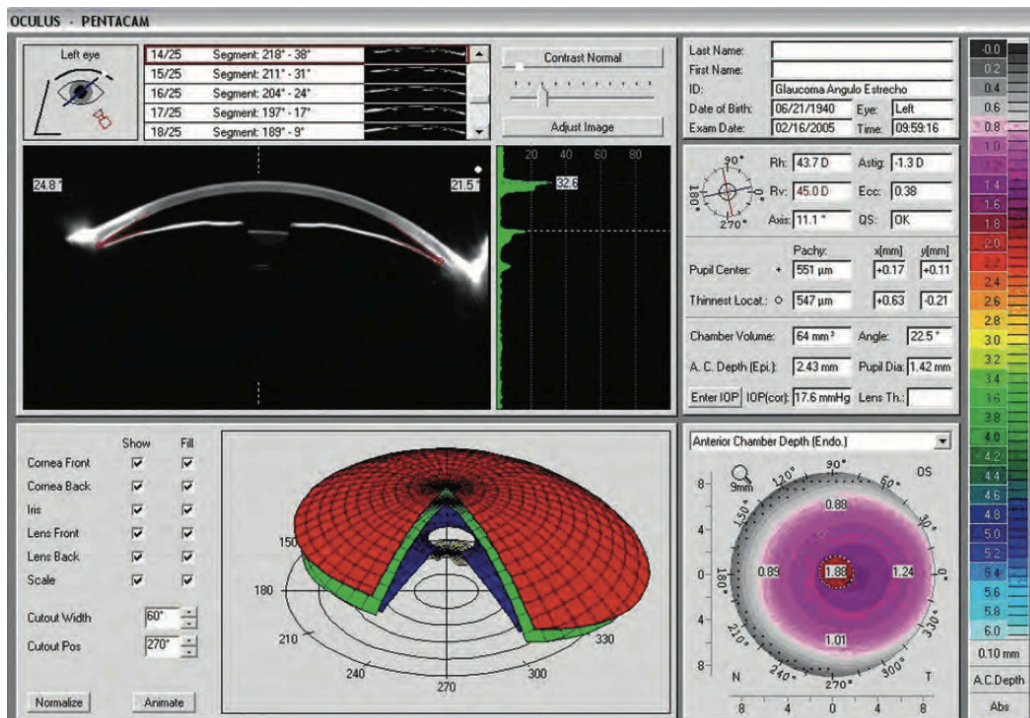


ABBILDUNG 6: BEISPIEL EINER UNTERSUCHUNG IM 218 GRAD SCHNITT MITTELS PENTACAM®; HORNHAUT UND IRIS SIND DEUTLICH ZU ERKENNEN (50)

3.2.1.5 MESOTEST

Die Blendempfindlichkeit der Patienten lässt sich mithilfe eines Mesotests bestimmen. Hierfür wurde für die Studie der „Functional Acuity Contrast Test“ (FACT) mit dem „Functional Vision Analyzer“ von Stereo Optical Company, Inc. 8600 W. Catalpa Avenue, Suite 703, Chicago, IL 60656- USA, verwendet. (51) Der F:A:C:T: wurde von Arthur P. Ginsburg, Ph.D im Jahre 1983 entwickelt und evaluiert. (52) Er soll das Kontrastsehen der Patienten über eine Reihe von Größen und Kontrasten hinweg evaluieren. Dabei wird versucht das natürliche Umfeld eines jeden Menschen zu simulieren.

Es wurde eine Normskala festgelegt, im Auswertungsbogen als grauer Bereich erkennbar, innerhalb der es einem gesunden Auge möglich sein sollte, alle Kontraste zu unterscheiden. (51) Es können beide Augen gleichzeitig oder, wie auch in dieser Studie, nur ein Auge getestet werden. Für die Studie ist in diesem Fall nur das operierte Auge relevant. Das Testgerät stellt fünf verschiedene Testsituationen zur Verfügung. Ein Testdurchlauf simuliert den Tag, ein weiterer die Nacht, beides mit Sicht in die Ferne. Beiden kann jeweils eine Blendung zugeschaltet werden. Zusätzlich kann die Nahsicht bei Tag und ohne Blendung, ähnlich wie beim Lesen, überprüft werden. (51) Innerhalb eines Testdurchlaufs gibt es fünf verschiedene Ortsfrequenzen 1.5, 3, 6, 12 und 18, welche die Frequenz beschreiben, in welcher schwarz-weiße Linien nebeneinander verlaufen, somit ergeben sich breitere Linien in der ersten Stufe (A) und immer dünner und mehr werdende Linien, zunehmend bis zur letzten Stufe (E). In neun nebeneinander liegenden, abgegrenzten und durchnummerierten Kästen verlaufen diese Linien entweder gerade oder schräg nach links oder rechts. Der Kontrast nimmt dabei vom ersten zum neunten Kasten stetig ab (Stufen 1 bis 9). Der Proband muss nun dem Testleiter sagen, wie die Linien in dem jeweiligen Kasten von eins bis neun verlaufen, bis zu dem Kasten, wo die Linien nicht mehr für die Testperson erkennbar sind. Je nach Fähigkeit kann die Richtung der Linien bis zum maximal neunten Kästchen korrekt beschrieben werden. Das Ergebnis für jede Ortsfrequenz wird in einem Auswertungsbogen (Abb. 3) mit angegebenem Normbereich, welcher grau unterlegt ist, eingetragen und kann direkt verglichen werden.

FIGURE 1

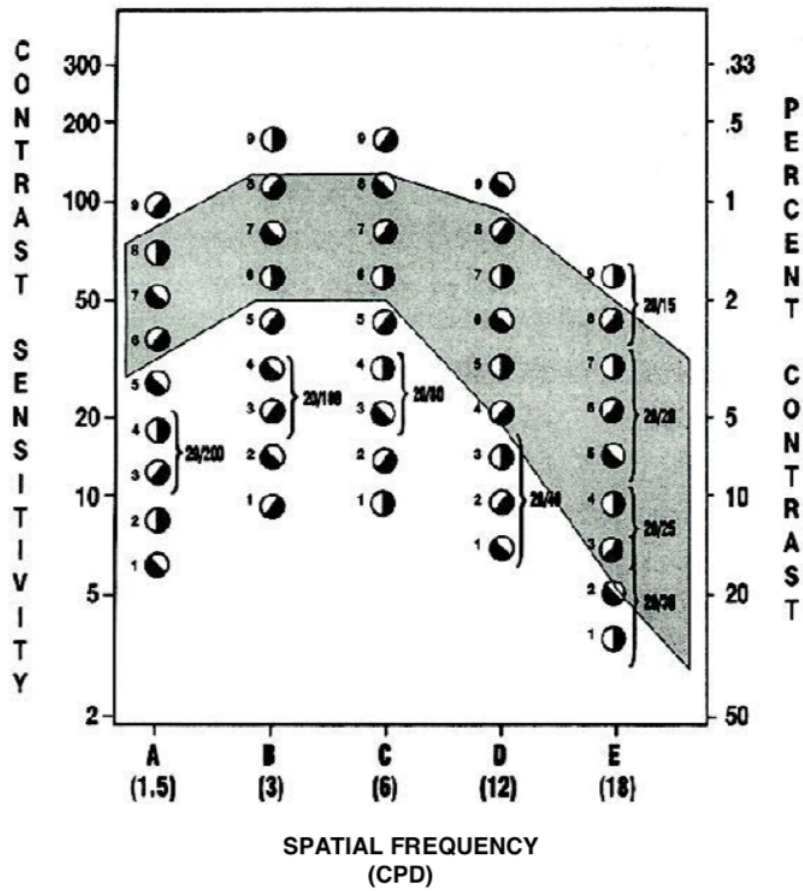


ABBILDUNG 7: BEISPIEL EINES AUSWERTUNGSBOGENS DES F.A.C.T.-TESTS (QUELLE: [HTTPS://WWW.VOSSMED.DE/PRODUKTE/SEHTESTGERAETE/ARTICLES/STEREOOPTICAL-FUNCTIONAL-VISION-ANALYSER.HTML](https://www.vossmed.de/produkte/sehtestgeraete/articles/STEREOOPTICAL-FUNCTIONAL-VISION-ANALYSER.HTML))

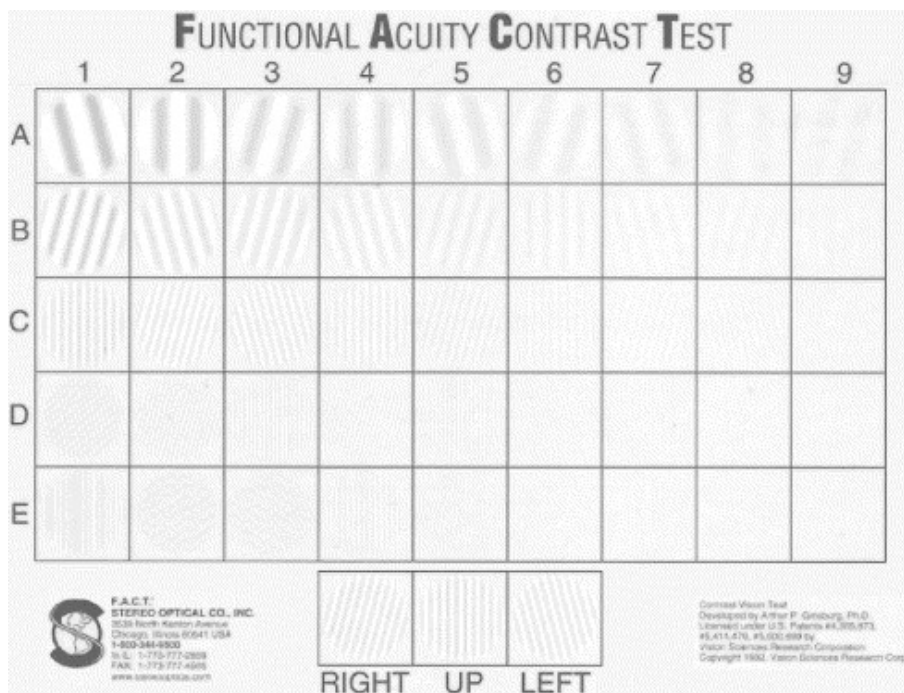


ABBILDUNG 8: DARSTELLUNG DER KONTRASTSTUFEN UND LINIENDICKEN (53)

3.2.2 FRAGEBOGEN

Der für diese Studie verwendete Fragebogen beinhaltet neunzehn Fragen, welche zum einen die Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Irisplastik evaluieren, zum anderen das subjektive Empfinden über den Seheindruck im Alltag mithilfe von multiple-choice Fragen herausstellen. Der Fragebogen wurde in unserer Arbeitsgruppe für die subjektive Bewertung von Operationsergebnissen nach Implantation intraokularer Linsen und Irisimplantate entwickelt und klinisch validiert. Der Patient soll seine Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis auf einer Skala von „sehr gut, besser als erwartet“ mit sechsfacher Abstufung bis „unzufrieden“ beurteilen. Außerdem wird der Patient nach dem Einfluss auf die Lebensqualität befragt, wo er zwischen fünf Antwortmöglichkeiten von „sehr positiv“ bis „sehr negativ“ wählen kann. Eine weitere Frage, die die Zufriedenheit des Patienten mit dem Operationsergebnis aufzeigen soll, ist die Frage, ob der Patient diese Operation wieder machen würde, beziehungsweise Freunden oder Verwandten zu einer Implantation raten würde. Hier hat der Teilnehmer die Optionen von „auf jeden Fall“ bis „auf keinen Fall“ mit vier Differenzierungen.

Des Weiteren soll der Patient das kosmetische Ergebnis der künstlichen Pupille mit einer Note von 1 bis 5 (1 bedeutet „sehr gut“, 5 „sehr schlecht“) benoten und in einer weiteren Frage beurteilen, ob das Ergebnis seinen Erwartungen entspricht. Um die

subjektive Wahrnehmung der Sehqualität herauszustellen, wird der Studienteilnehmer gebeten seinen Seheindruck mit dem operierten Auge in verschiedenen Situationen mit einer Note von eins bis fünf zu bewerten. Auch hierbei entspricht eins einem „sehr gut“ und fünf einem „sehr schlecht“. Solche Situationen sind Dämmerung und das Autofahren bei Tag und bei Nacht. Außerdem soll der Befragte allgemein seinen Seheindruck in die Ferne und Nähe mit und ohne Korrektur mit einer Note bewerten. Zusätzlich wird erfragt, ob der Patient Phänomene, wie „Halos“ wahrnimmt, ob der Seheindruck schwankend ist oder ob und wie sehr ein Unterschied der Sehkraft zwischen beiden Augen existiert. Der Teilnehmer wird außerdem gebeten seinen Seheindruck jetzt im Vergleich zum ersten Jahr nach der Operation zu bewerten und soll dies von „jetzt viel besser“ in fünf Abstufungen bis zu „damals viel besser“ tun. Auch nach der Blendempfindlichkeit heute im Vergleich zum präoperativen Zustand wird gefragt, und zwar in vier Unterscheidungsmöglichkeiten von „viel stärker“ bis „schwächer“. Als weiteren diagnostischen Parameter soll erörtert werden, ob der Teilnehmer in der Zwischenzeit eine operative oder medikamentöse Therapie bei einem anderen Augenarzt in Anspruch genommen hat. (vgl. Anhang)

3.2.3 OPERATIONSVERFAHREN

Bei nahezu allen Patienten wurde die Artificial Iris® Fiber Free implantiert, also ohne integriertem Polymergewebe. (s.o.)

3.2.3.1 IMPLANTATION EINER SULCUSGESTÜTZTEN ARTIFICIAL IRIS®

Bevor der Patient in den Saal kommt, wird das Implantat auf 11,2 mm mit dem Trepan getrimmt und zirkulär Iridektomie-ähnliche Ausstanzungen mit dem 3-Millimeter Trepan angelegt. Nun wird das Implantat im Naviject Injektor vorbereitet. Darauffolgend erfolgt eine sterile Abdeckung, sowie das Einsetzen des Lidsperrers und eine Spülung des Bindehautsacks mit Polividon-Jod-Lösung, welche anschließend einwirken soll. Nun wird superior temporal mit der Phakolanze ein 2,8-Millimeter-clear-cornea-Tunnel angelegt. Zusätzlich werden zwei Parazentesen angelegt. Daraufhin wird ein Visokoelastikum in die Vorderkammer eingegeben.

Jetzt kann die Artificial Iris® mithilfe des Injektor-Systems eingebracht und kontrolliert entfaltet werden. Das Implantat wird im Sulcus positioniert und der korrekte zentrische Sitz überprüft. Dann kann das Visokoelastikum bis zur vollständigen sicheren Entfernung abgesaugt werden. Nun werden die Parazentesen hydriert und der Bulbus

mit der Augenspüllösung BSS (Balanced Salt Solution) tonisiert, auch die Wunddichtigkeit sollte sorgfältig geprüft werden. Abschließend wird ein synthetisches Glucocorticoid (z.B. Dexaflam®, Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, Zentiva Pharma GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland) subkonjunktival injiziert, der Lidsprerrer und die Abdeckung entfernt und eine antibiotische Augensalbe (z.B. Floxal®-AS, Ofloxacin, Bausch+Lomb, Berlin, Deutschland) aufgetragen und ein Monokulus (Augenverband) angebracht.

3.2.3.2. IMPLANTATION EINER SKLERAFIXIERTEN ARTIFICIAL IRIS®

Auch hier wird das Implantat bevor der Patient in den Saal kommt vorbereitet. Hierzu werden mit dem Mendez-Ring vier jeweils 90 Grad auseinanderliegende Positionen abgemessen und sehr feine Stichinzisionen mit dem 15-Grad Messer angebracht. Durch diese werden Schlaufen von 10.0 Prolenefaden gelegt, die später zum Durchfädeln der Fixationsfäden dienen werden. Abschließend werden zwei Iridektomien an der Irisprothese an der künftigen 11- und 1-Uhr-Position angelegt und dann kann das Implantat steril auf dem Tisch in seinem Container abgelegt werden. Nun wird der Patient desinfiziert, steril abgedeckt und der Lidsprerrer eingesetzt. Der Bindehautsack wird mit Polividon-Jod-Lösung gespült und der Musculus rectus superior angeschlungen. Es werden jeweils ein Konjunktivallappen in den vier Quadranten an den Positionen der geplanten Sklerafixation geschaffen. Dabei muss auf eine sorgfältige Blutstillung mittels Bipolarstift geachtet werden. Temporal, etwas inferior des Meridians wird eine 25-Gauge-Pars-plana-Infusion eingebracht und anschließend eine acht Millimeter korneale Tunnelinzision mit dem Diamanten und der Klinge vorgelegt. Dieser Zugang kann auch sklerokorneal gewählt werden, je nach posttraumatischem Zustand. Mit dem Mendez-Ring werden in den vier Quadranten jeweils 90 Grad auseinander liegende Positionsmarkierungen angebracht, dort werden jeweils mit dem Zirkel zwei Millimeter abgemessen, dann wird posterior des Limbus mit der geraden Armierung eines 10.0 doppelt armierten Prolenefadens eingegangen und die Nadel auf der anderen Seite ebenfalls in zwei Millimetern jenseits des Limbus wieder heraus geführt. Es liegen nun gekreuzt durch die Vorderkammer die zwei Prolenenähte, die zugehörigen Nadeln werden in markierten feuchten Merocel-Läppchen geparkt. Nun wird der korneale Tunnel nach intrakameral mit der Phakolanze eröffnet und auf die volle Schnittbreite mit dem Diamantmesser erweitert. Mit dem Sinskey-Haken werden nun die in der Vorderkammer gekreuzten

Prolenefäden als Schlaufe durch die Tunnelinzision nach außen gezogen und in der Mitte gekappt. Anschließend werden die Enden durch die zuvor vorbereiteten Schlaufen im Implantat geführt und dort sicher festgeknotet. Nun ist die Irisprothese bereit für die intraokulare Verbringung. Mit dem Faltbesteck wird das Implantat gefaltet und durch die Tunnelinzision in die Vorderkammer gebracht. Durch den Zug an den vier Fäden wird das Implantat nun zentriert und in seiner Position und in seiner Ebene justiert. Dann werden die vier Prolene-Fixationsnähte zickzackförmig in der Sklera verankert und dort verknotet. Das Implantat sitzt am Ende der Prozedur sicher in der korrekten Ebene und ideal zentriert. Darauffolgend werden die Skleradeckelchen über den Ankerfäden mit 8.0 Vicryl verschlossen. Nun folgt der Verschluss des kornealen Tunnelschnittes mit 10.0 Nylon in Form einer fortlaufenden Kreuzstichnaht. Der Bulbus wird tonisiert, sowie die Pars-plana Infusion entfernt und die Bindehaut mit 8.0 Vicryl readaptiert.

Abschließend wird ein synthetisches Glucocorticoid (z.B. Dexaflam®) subkonjunktival injiziert und der Lidsperrer und die Abdeckung entfernt, dann wird eine antibiotische Augensalbe (z.B. Floxal®-AS) aufgetragen und ein Monokulus angebracht.

3.2.3.3 IMPLANTATION EINER ARTIFICIAL IRIS® ALS SANDWICH-IMPLANTAT

Zuerst erfolgt die Desinfektion und die sterile Abdeckung, der Lidsperrer wird eingesetzt und der Konjunktivalsack mit Povidon-Jod gespült und eingewirkt. Es folgt die Präparation eines 5,5 Millimeter superioren sklerokornealen Tunnels über „frowned incision“ nach Bindehauteröffnung und schonender Kauterisation. Drei 25-Gauge-Trokare werden eingebracht und die Infusion nach Lagekontrolle angeschlossen. Tangential werden zwei Parazentesen angelegt und ein Viskoelastikum in der Vorderkammer eingegeben. Nun folgt eine vordere Vitrektomie unter direkter Mikroskopsicht, dann wird unter Lupen-Visualisierung (BIOM®) die Vitrektomie komplettiert ohne „shaving“ der Basis. Die Reste der Hinterkapsel werden mit dem Vitrektom so frisiert, dass die optische Achse reichlich frei ist. Daraufhin wird der Tunnel zur Vorderkammer hin auf der vorpräparierten Breite eröffnet, um dann die Verisyse Intraokularlinse (Ophtec HmbH, Emmerich am Rhein, Deutschland) in inverser Position einzubringen und in die geplante Achse 9/3 Uhr rotiert. Unter Fixierung mit dem speziellen Fasszänglein wird die Intraokularlinse retropupillar positioniert, anschließend erfolgt die Enklavation der Haptiken mit der Enklavationsnadel. Das zuvor bereits präparierter Artificial Iris® Implantat wird nun

gefaltet und unter reichlich Visokoelastikum-Füllung in der Vorderkammer in diese eingebracht und anschließend mit äußerster Vorsicht mit den vorbereiteten Öffnungen der Artificial Iris® zwischen die Verisyse Intraokularlinse und die eigene Iris geknüpft. Der Halt erfolgt also durch das Umfassen der Enklavationsstellen der Verisyse Intraokularlinse. Der stabile Sitz und die perfekte Zentrierung werden überprüft. Dann kann der spontan dichte Tunnel mit 10.0 Vicryl mittels einer fortlaufenden Kreuzstichnaht übernäht und das Visokoelastikum abgesaugt werden. Darauf folgt die Hydratation der Parazentesen, Entfernung der Trokare, die Tonisierung der Bulbus, sowie die subkonjunktivale Injektion eines synthetischen Glucocorticoids.

Abschließend wird eine antibiotische Augensalbe aufgetragen und ein Monokulus angebracht.

3.2.4 STATISTISCHE AUSWERTUNG

Die statistische Auswertung wurde mittels SPSS Statistics 23 und Microsoft Excel durchgeführt. Die Korrelationen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test, sowie je nach Indikation mit dem nicht parametrischen Test nach Kruskal-Wallis berechnet.

4. ERGEBNISSE

4.1 DEMOGRAFISCHE MERKMALE

In der Studie wurden insgesamt 32 Patienten, jeweils 16 Patienten pro Gruppe, untersucht.

Das durchschnittliche Alter aller einbezogenen Patienten belief sich auf 54,7 Jahre (Range 20 bis 87), in Gruppe 1 durchschnittlich 58,1 Jahre (Range 30 bis 82) und in Gruppe 2 durchschnittlich 51,7 Jahre (Range 20 bis 87). Von allen Patienten waren 23 männlich (71,9%) und 9 weiblich (28,1%). In Gruppe 1 gab es elf Männer (68,8%) und fünf Frauen (31,2%) und in Gruppe 2 gab es zwölf Männer (75%) und vier Frauen (25%). Das Alter bei der Operation betrug in Gruppe 1 im Mittel 57,35 Jahre und in Gruppe 2 51,69 Jahre.

4.2. STATISTISCHE AUSWERTUNG

Bis auf zwei Patienten sind alle Aniridien erworben und die Voroperationen waren nach dem Unfall.

Der Zeitpunkt der Artificial Iris®-Implantation ist zum Studienzeitpunkt in der ersten Gruppe mindestens sechs Wochen und maximal sechs Jahre, im Durchschnitt 2,2 Jahre her. In der zweiten Studiengruppe fand die Operation vor mindestens fünf Monaten und maximal sechs Jahren, im Mittel vor 2,9 Jahren, statt.

4.2.1 SPHÄRISCHES ÄQUIVALENT

Das sphärische Äquivalent betrug präoperativ mittelwertig in Gruppe 1 -0,7 Dioptrien und in Gruppe 2 2,6 Dioptrien, dabei wurden in Gruppe 1 16 Augen und in Gruppe 2 13 Augen eingeschlossen. Die präoperativen Werte für das sphärische Äquivalent wurden aus den Akten entnommen und ließen sich für drei Patienten nicht mehr erheben. Im Vergleich der beiden Gruppen zeigt sich kein signifikanter Zusammenhang (p-Wert=0,221). (vgl. Tabelle 3)

Postoperativ betrug das sphärische Äquivalent durchschnittlich in Gruppe 1 -1 Dioptrien und in Gruppe 2 0,86 Dioptrien, wobei in Gruppe 1 und 2 jeweils 14 Augen eingeschlossen wurden. Hier ist ebenfalls im Gruppenvergleich kein statistisch relevanter Zusammenhang zu erkennen (p-Wert = 0,15).

Es gab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen dem sphärischen Äquivalent vor und nach der Irisprothesenimplantation weder in Gruppe 1 (p-Wert=0,625) noch in Gruppe 2 (p-Wert=0,937).

4.2.2 VISUS

Der Visus in logMar betrug präoperativ durchschnittlich in Gruppe 1 1,4 und in Gruppe 2 1,6 (p-Wert=0,617). Hierbei konnten in Gruppe 2 lediglich 15 Augen eingeschlossen werden. Postoperativ betrug der Visus in logMar in Gruppe 1 1,4 und in Gruppe 2 1,4. (p-Wert=0,973). Es konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen den erreichten Werten des Visus prä- und postoperativ festgestellt werden. Weder innerhalb der Gruppe 1 (p-Wert=0,247) noch innerhalb der Gruppe 2 (p-Wert=0,674). (vgl. Tabelle 3)

4.2.3 TENSIO

Der durchschnittliche Augeninnendruck betrug in Gruppe 1 14,3 mmHg und in Gruppe 2 13,6 mmHg, wobei jeweils drei Patienten in jeder Gruppe drucksenkende Augentropfen applizieren. (vgl. Tabelle 3)

4.2.4 KOMPLIKATIONEN

Das Risiko für das Auftreten von Komplikationen in beiden Gruppen unterscheidet sich nicht signifikant (p -Wert= 1), dabei beläuft sich die Anzahl der Komplikationen in Gruppe 1 auf 7 und in Gruppe 2 auf 6 Komplikationen.

In Gruppe 1 waren die Komplikationen zwei Amotio Retinae, zwei Hornhautdekompensationen mit darauffolgender DSAEK, eine Tensiodekompensation, welche konservativ behandelt werden konnte, eine Tensiodekompensation, welche operativ in Form einer kontrollierten Cyclophotokoagulation versorgt werden musste und eine epiretinale Gliose. In der zweiten Gruppe waren die Komplikationen eine Amotio Retinae, drei Hornhautdekompensationen mit DSAEK, eine Tensiodekompensation, welche mit einer kontrollierten Cyclophotokoagulation behandelt wurde und eine Hornhautdekompensation mit folgender Keratoplastik. (vgl. Tabelle 4)

Zudem wurden die postoperativen Komplikationen in leichte (mit konservativer Therapie behandelbar) und schwere Komplikationen (mit notwendiger operativer Versorgung) unterteilt.

Die Anzahl der leichten Komplikationen unterscheidet sich in beiden Gruppen nicht signifikant (p -Wert=0,522), selbiges gilt für das Auftreten von schweren Komplikationen (p -Wert=0,798) In Gruppe 1 hatten zwei Patienten eine leichte Komplikation und fünf Patienten schwere Komplikationen. In Gruppe 2 hatte kein Patient eine leichte Komplikation und sechs Patienten schwere Komplikationen. (vgl. Tabelle 5)

Des Weiteren wurde das gesamte Patientenkollektiv innerhalb der Gruppen in zwei weitere Gruppen unterteilt. Einmal in eine Gruppe, innerhalb welcher der Irisdefekt weniger als fünf Jahre vor der Operation zurücklag und in eine Gruppe innerhalb welcher der Irisdefekt länger als fünf Jahre vor der Irisinsertion zurücklag. Ob das Trauma, beziehungsweise der Irisdefekt weniger oder mehr als fünf Jahre vor der Implantation der Artificial Iris® aufgetreten ist, hatte in Gruppe 1 keinen signifikanten Zusammenhang in Bezug auf die Schwere der postoperativen Komplikationen. (p -Wert= 0,5677), ebenso in Bezug auf leichte Komplikationen (p -Wert= 1) und schwere (p -Wert= 0,4548). In Gruppe 2 hatte der Zeitraum, zwischen Irisdefekt und Implantation

ebenfalls keinen signifikanten Einfluss (p -Wert= 0,8971) und bezogen auf die einzig vorhandenen schweren Komplikationen konnte ebenso kein Zusammenhang festgestellt werden (p -Wert=1).

4.2.4.1. DARSTELLUNG DER POSTOPERATIVEN KOMPLIKATIONEN

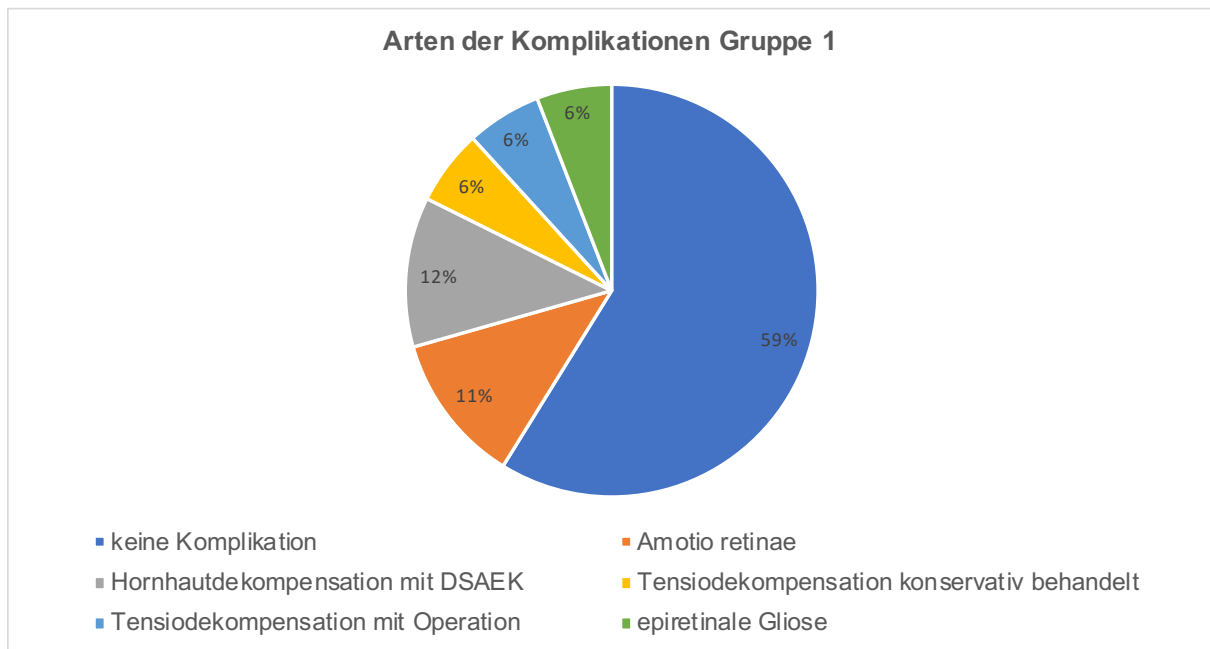


ABBILDUNG 9: ARTEN DER KOMPLIKATIONEN GRUPPE 1

Abbildung 9 stellt die Verteilung der Arten der Komplikationen innerhalb der Gruppe 1 dar. 59% (zehn Patienten) hatten keine Komplikation. Zwölf Prozent (zwei Patienten) eine Hornhautdekomensation mit darauffolgender DSAEK und 11% (zwei Patienten) eine Amotio Retinae. (11% und 12% ergeben sich aus Rundungsfehlern). Jeweils 6% (ein Patient) hatte Tensiodekomensation, welche konservativ behandelt werden konnte, ein Patient hatte eine Tensiodekomensation mit folgender operativer Intervention, welche eine kontrollierte Cyclophotokoagulation war und ein weiterer hatte eine epiretinale Gliose.

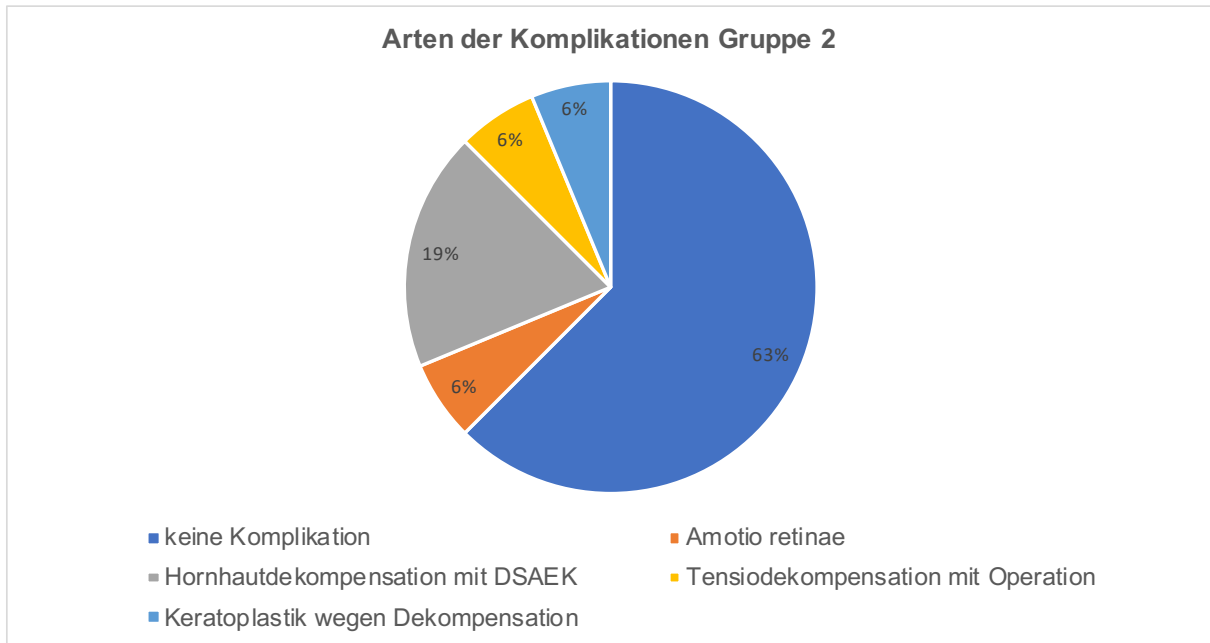


ABBILDUNG 10: ARTEN DER KOMPLIKATIONEN GRUPPE 2

Abbildung 10 stellt die Verteilung der Arten der Komplikationen innerhalb der Gruppe 2 dar. Zu sehen ist, dass 63% (zehn Patienten) keine Komplikation hatten. 19% (drei Patienten) hatten eine Hornhautdekompensation mit darauffolgender DSAEK, jeweils 6% (ein Patient) hatte eine Amotio retinae, eine Hornhautdekompensation mit folgender Keratoplastik und eine Tensiodekompensation mit folgender Operation in Form einer kontrollierten Cyclophotokoagulation.

4.2.5 REPOSITIONIERUNGEN

In Bezug auf die Repositionierungen gibt es im Gruppenvergleich keine signifikanten Unterschiede (p -Wert= 0,601). In Gruppe 1 waren drei Repositionierungen nötig, hiervon waren zwei Irisimplantate sulcusgestützt fixiert worden und eines war als Sandwich-Implantat zwischen Verisyse und eigener Iris implantiert worden. In Gruppe 2 mit perforierenden Verletzungen war nur eine Repositionierung nötig, diese Irisprothese wurde sulcusgestützt fixiert.

Insgesamt wurden in Gruppe 1 13 Irisimplantate sulcusgestützt fixiert, drei waren sklerafixiert und eine war ein Sandwichimplantat zwischen Verisyse und patienteneigener Iris und in Gruppe 2 wurden fünf Artificial Iris® sulcusgestützt implantiert, zehn sklerafixiert und bei einem Patienten ließ sich die Art der Fixierung nachträglich nicht mehr erheben. (vgl. Tabelle 5)

4.2.6 VOROPERATIONEN

In Gruppe 1 hatten 8 Patienten eine Voroperation und zwei hatten zwei oder mehr Voroperationen. In Gruppe 2 hatten fünf Patienten eine Voroperation und elf hatten zwei oder mehr Voroperationen. Die Anzahl der Voroperationen hat in Bezug auf postoperative Komplikationen keinen signifikanten Wert. (p-Wert=0,22) (vgl. Tabelle 5)

4.2.7 LOGISTISCHE REGRESSIONSANALYSE

Durch die logistische Regressionsanalyse wurde versucht durch Einschluss der drei vermutlich wichtigsten Störgrößen (Alter bei Operation, Zeitraum seit Iristrauma und Anzahl der Voroperationen) in das Modell für die Vorhersage des Auftretens von einer oder mehrerer Komplikationen im Vergleich zum Auftreten keiner Komplikation Kriterien abzuleiten, welche das Auftreten von postoperativen Komplikationen beeinflussen könnten. In dieser Analyse konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen Alter des Patienten bei der Implantation der Artificial Iris® und dem Auftreten von postoperativen Komplikationen festgestellt werden (p-Wert= 0,03). Die anderen in der Regressionsanalyse einbezogenen Variablen, Zeitraum seit Traumatisierung der Iris und die Anzahl der Voroperationen, wiesen keinen statistisch signifikanten Zusammenhang auf. (p-Wert jeweils 0,06 und 0,22)

4.3 SCHEIMPFLUG-BASIERTE HORNHAUTTOMOGRAPHIE

Ausgewertet wurde das Vorderkammervolumen, die Vorderkammertiefe, die Pupillenweite und der zentral gelegene Abstand der Irisprothese zur Hornhaut, die letzten beiden Messwerte jeweils im 90 und 180 Grad Schnitt. Es konnten von den 33 Augen 28 in die Messung einbezogen werden, hiervon 16 aus Gruppe 1 und 12 aus Gruppe 2, bei den übrigen fünf Augen war mittels Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Germany) keine Messung möglich.

Das Vorderkammervolumen betrug insgesamt im Durchschnitt $179,5 \text{ mm}^3$ (Range 72 bis 285 mm^3) mit einer Standardabweichung von $53,2 \text{ mm}^3$. In Gruppe 1 war das Vorderkammervolumen im Durchschnitt $188,75 \text{ mm}^3$ (Range 99 bis 285 mm^3) bei einer Standardabweichung von $54,6 \text{ mm}^3$ und in Gruppe 2 durchschnittlich $167,2 \text{ mm}^3$ (Range 72 bis 249 mm^3) bei einer Standardabweichung von $50,93 \text{ mm}^3$.

Die Vorderkammertiefe war bei allen Patienten im Mittel 4,6 mm groß (Range 3,03 bis 6,28) mit einer Standardabweichung von 0,83 mm. In Gruppe 1 war die Vorderkammertiefe 4,88 mm groß (Range 3,63 bis 6,28 mm) bei einer

Standardabweichung von 0,78 mm und in Gruppe 2 4,23 mm (Range 3,03 bis 5,28 mm) bei einer Standardabweichung von 0,78 mm.

Die Pupillenweite war insgesamt im 90-Grad-Schnitt im Mittel 3,05 mm (Range 2,6 bis 3,32 mm) bei einer Standardabweichung von 0,2 mm. In Gruppe 1 betrug die Pupillenweite durchschnittlich 3,03 mm (Range 2,6 bis 3,32 mm) mit einer Standardabweichung von 0,21 mm und in Gruppe 2 3,09 mm (Range 2,71 bis 3,28) mit einer Standardabweichung von 0,18 mm.

Die Pupillenweite im 180-Grad-Schnitt betrug insgesamt im Durchschnitt 3,13 mm (Range 2,49 bis 3,53 mm) bei einer Standardabweichung von 0,28 mm. In Gruppe 1 betrug diese mittelwertig 3,14 mm (Range 2,61 bis 3,53 mm) bei einer Standardabweichung von 0,29 und in Gruppe 2 im Durchschnitt 3,12 mm (Range 2,49 bis 3,37) mit einer Standardabweichung von 0,29 mm.

Der zentralste Abstand der Irisprothese zur Hornhaut im 90-Grad-Schnitt betrug bei allen Patienten im Mittel 2,99 mm (Range 1,39 bis 3,93 mm) bei einer Standardabweichung von 0,59 mm. In Gruppe 1 betrug dieser Abstand durchschnittlich 3,02 mm (Range 1,39 bis 3,93 mm) mit einer Standardabweichung von 0,7 und in Gruppe 2 durchschnittlich 2,94 mm (Range 2,33 bis 3,37 mm) mit einer Standardabweichung von 0,39 mm.

Der zentralste Abstand der Irisprothese zur Hornhaut im 180-Grad-Schnitt betrug mittelwertig bei allen Patienten 2,99 mm (Range 1,34 bis 3,92 mm) bei einer Standardabweichung von 0,61 mm. In Gruppe 1 war dieser Abstand im Durchschnitt 3,01 mm groß (Range 1,34 bis 3,92 mm) bei einer Standardabweichung von 0,68 mm und in Gruppe 2 durchschnittlich 2,95 mm (Range 2,19 bis 3,67 mm) bei einer Standardabweichung von 0,51. (vgl. Tabelle 6)

Darüber hinaus wurden alle Patienten entsprechend der Art der Fixierung der Artificial Iris® in zwei Gruppen (sklera-, sulcusfixiert oder Sandwichimplantat) aufgeteilt, um somit den Einfluss der Fixierung auf die Werte der Einzelnen Parameter Vordekammervolumen, Vorderkammertiefe, Pupillenweite und der zentralste Abstand der künstlichen Iris zur Hornhaut herauszufinden. Für diesen Test konnten 23 Patienten eingeschlossen werden, bei den übrigen Teilnehmern war keine Messung mittels Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Germany) möglich.

Von den 23 messbaren Fällen, waren 17 Augen sulcusgestützt implantiert worden, fünf sklerafixiert und ein Auge erhielt ein Sandwichimplantat.

Das Vorderkammervolumen betrug unter den sulcusgestützt implantierten Augen mittelwertig $180,7 \text{ mm}^3$ (Range 99 bis 285 mm^3 , Standardabweichung $57,98 \text{ mm}^3$) und bei den sklerafixiert implantierten Augen 164 mm^3 (Range 72 bis 199 mm^3 , Standardabweichung $40,4 \text{ mm}^3$) und das Auge mit einem Sandwichimplantat hatte ein Vorderkammervolumen von 212 mm^3 . Die Vorderkammertiefe betrug durchschnittlich 4,8 mm bei den sulcusgestützten Implantaten (Range 3,63 bis 6,28 mm, Standardabweichung 0,78 mm) und 4,46 mm bei den sklerafixierten Implantaten (Range 3,18 bis 5,41 mm, Standardabweichung 0,79 mm) und das Auge mit Sandwichimplantat hatte eine Vorderkammertiefe von 3,82 mm. Die Pupillenweite im 90-Grad-Schnitt war im Mittel unter den sulcusgestützten Implantaten 3,04 mm (Range 2,6 bis 3,32 mm, Standardabweichung 0,2 mm), 3,09 mm unter den sklerafixierten Implantaten (Range 2,71 bis 3,28 mm, Standardabweichung 0,25 mm) und 3,17 bei dem Sandwichimplantat. Der zentralste Abstand der Pupille im 90-Grad-Schnitt betrug bei den sulcusgestützten Implantaten im Durchschnitt 2,91 mm (Range 1,39 bis 3,7 mm, Standardabweichung 0,66 mm) und 3,19 mm bei den sklerafixierten Implantaten (Range 2,88 bis 3,93 mm, Standardabweichung 0,4 mm) und 2,87 mm bei dem Sandwichimplantat. Die Pupillenweite im 180-Grad-Schnitt war durchschnittlich 3,15 mm bei den sulcusgestützten Implantaten (Range 2,61 bis 3,45 mm, Standardabweichung 0,24 mm), 3,12 mm bei den sklerafixierten Implantaten (Range 2,66 bis 3,37 mm, Standardabweichung 0,29 mm) und 3,53 bei dem Sandwichimplantat. Der zentralste Abstand im 180-Grad-Schnitt war unter den sulcusgestützt implantierten Augen mittelwertig 2,91 mm (Range 1,34 bis 3,92 mm, Standardabweichung 0,68 mm), unter den sklerafixiert implantierten Augen 3,28 mm (Range 2,84 bis 3,75 mm, Standardabweichung 0,4 mm) und bei dem Sandwichimplantat 2,8 mm. (vgl. Tabelle 7)

Mittels des nicht parametrischen Tests nach Kruskal-Wallis konnte ermittelt werden, dass die Art der Fixierung keinen statistisch signifikanten Einfluss auf das Vorderkammervolumen (p-Wert 0,659), die Vorderkammertiefe (p-Wert 0,441), die Pupillenweite im 90-Grad-Schnitt (p-Wert 0,754) und im 180-Grad-Schnitt (p-Wert 0,252), sowie auf den zentralsten Abstand im 90-Grad-Schnitt (p-Wert 0,603) und im 180-Grad-Schnitt (p-Wert 0,507) hatte.

4.4 F.A.C.T.

Die Ergebnisse des F.A.C.T.-Tests werden im Folgenden dargestellt. Es wurden insgesamt 15 Augen getestet, acht aus Gruppe 1 und sieben aus Gruppe 2. Der graue Bereich entspricht dem physiologischen Bereich des Kontrastsehens. Das mittelwertig erreichte Kontrastsehen wird rot und das maximal erreichte Kontrastsehen blau dargestellt.

In Abbildung 11a, also bei einem Test in der Ferne bei Tag ohne Blendung, sieht man, dass die Kurve des maximal erreichten Kontrastsehens anfangs sogar über, später dann in dem grau unterlegten, physiologischen Bereich des Kontrastsehens liegt. Der Mittelwert des Kontrastsehens der 15 Patienten liegt dabei anfangs im, später dann leicht unter dem physiologischen Bereich.

In Abbildung 11b, getestet wird die Sicht in die Ferne bei Tag mit Blendung, verhält es sich mit der Kurve des Patientenmaximums ähnlich, wie in Abbildung 1a, der Mittelwert des erreichten Kontrastsehens des Patientenkollektivs bleibt konstant leicht unter dem physiologischen Bereich.

In Abbildung 11c, Sicht in die Ferne bei Nacht ohne Blendung, verläuft die maximale Kurve anfangs sogar über dem physiologischen Bereich, bei abnehmendem Kontrast dann unter diesem. Die Kurve der Mittelwerte verläuft konstant unter dem Bereich des physiologischem Kontrastsehens.

In Abbildung 11d, getestet wird in die Ferne bei Nacht mit Blendung, sieht man, dass die Kurve des maximal errichten Kontrastsehens konstant knapp unter dem grauen Bereich verläuft. Die Kurve der Mittelwerte verläuft weit unter dem physiologischen Bereich.

Abbildung 11e, Test der Sicht in die Nähe bei Tag ohne Blendung, zeigt dass das Maximum des Kontrastsehens anfangs über und später am oberen Rand des physiologischen Bereichs verläuft. Die Kurve der Mittelwerte verläuft relativ dicht unterhalb dessen.

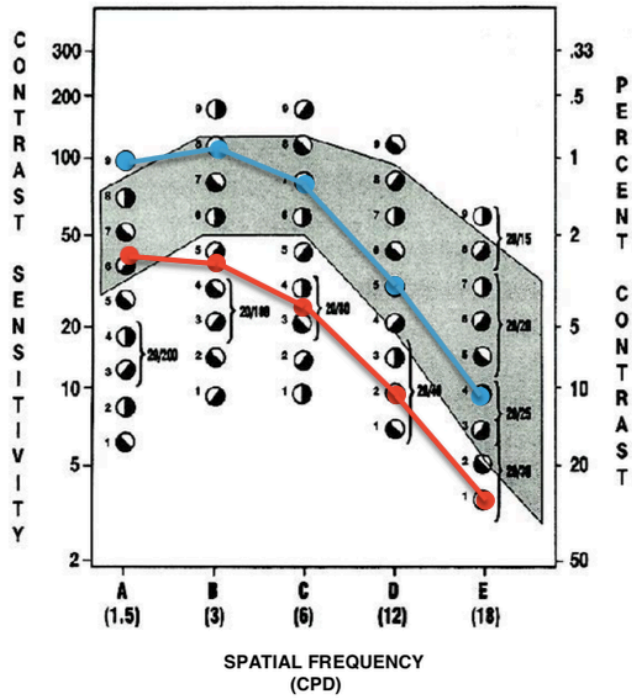


ABBILDUNG 11A: FERNE, TAG OHNE BLENDUNG

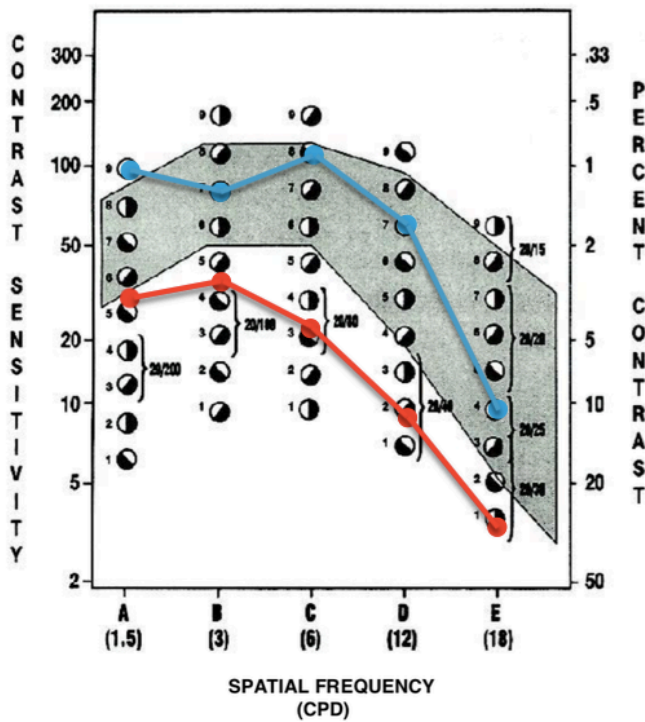


ABBILDUNG 11B: FERNE, TAG MIT BLENDUNG

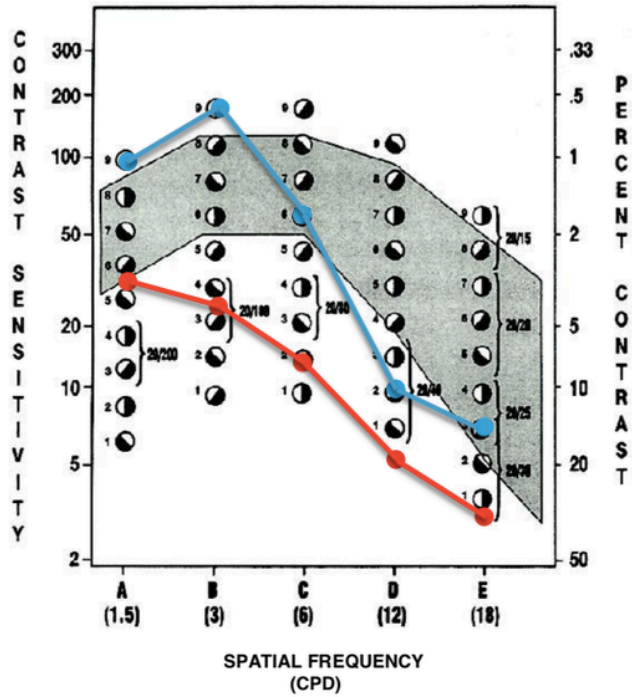


ABBILDUNG 11C: FERNE, NACHT OHNE BLENDUNG

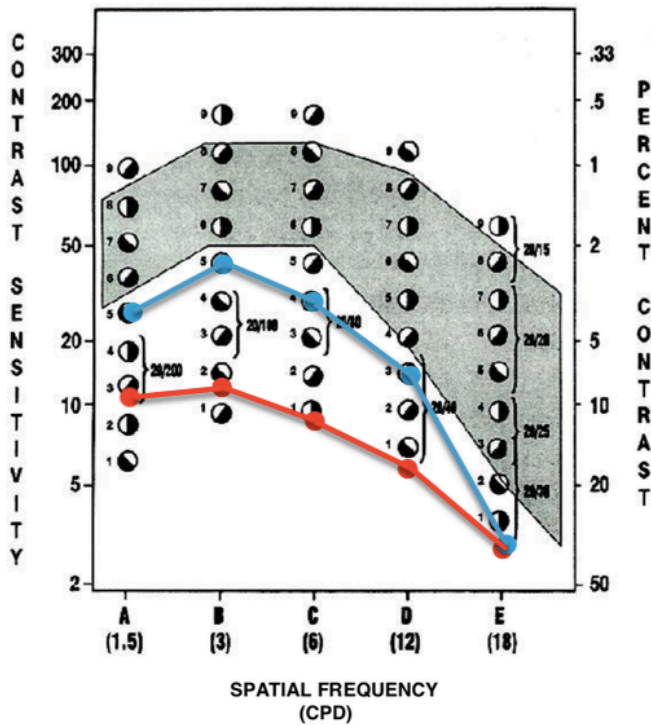


ABBILDUNG 11D: FERNE, NACHT MIT BLENDUNG

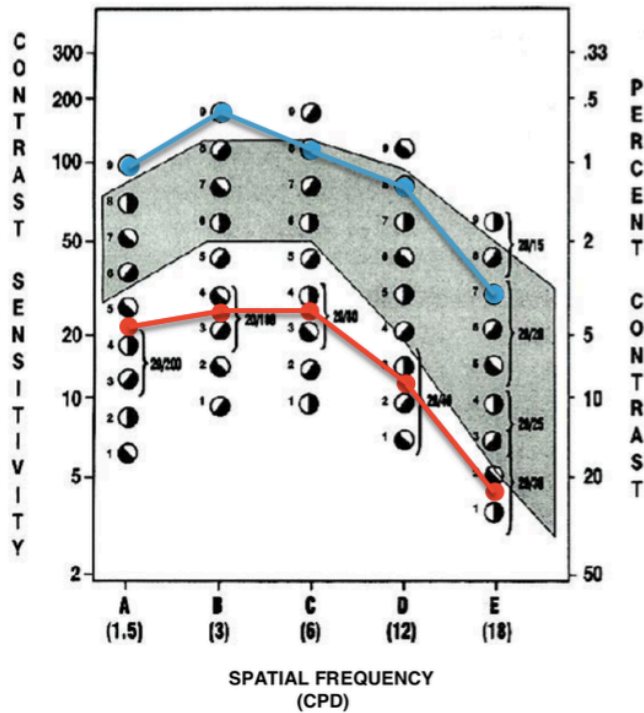


ABBILDUNG 11E: NÄHE, TAG OHNE BLENDUNG

Auf den Abbildungen 12a bis e sind die absoluten Zahlen und Prozentzahlen der Teilnehmer dargestellt, welche die jeweilige Stufe des Kontrastsehens noch erkannt haben. Hierbei konnten insgesamt 15 Augen einbezogen werden. Auf den Abbildungen sind die Zeilen A bis E die jeweiligen Bereiche der Streifen, welche von A bis E stufenweise abnimmt.

Von links nach rechts, also die Spalten eins bis fünf innerhalb der Zeilen entsprechen der Stärke des Kontrastes, welcher von links nach rechts abnehmend ist.

In Abbildung 12a, Testung in der Ferne bei Tag ohne Blendung, zeigt sich, dass die Anzahl von oben links (14 Teilnehmer, 93%) nach unten rechts kontinuierlich abnimmt (ein Teilnehmer, 7%). Die Felder am weitesten links und unten bleiben leer, diese Stufe des Kontrastsehens hat keiner der Teilnehmer erreichen können. In der Stufe mit den breitesten Linien (A) schaffen noch fünf Teilnehmer, beziehungsweise 33% den blassesten Kontrast zu erkennen (Stufe 9). In der Stufe mit den schmalsten Linien (E) erkennt ab einer Kontraststufe von fünf kein Teilnehmer mehr einen Kontrast.

In Abbildung 12b, Testung in der Ferne bei Tag mit Blendung, beginnt die Zahl der Probanden, welche die leichteste Kontraststufe sehen konnten mit 13 Patienten (87%). Die breitesten Linien (Stufe A) werden noch von zwei Teilnehmern (13%) in der blassesten Kontraststufe erkannt (Stufe 9). Die schmalsten Linienpaare werden auch im stärksten Kontrast nur noch von drei Probanden erkannt (20%), ab der Kontraststufe fünf wird kein Kontrast mehr gesehen.


In Abbildung 12c, Testung in der Ferne bei Nacht ohne Blendung können 13 Teilnehmer (87%) die breitesten Linien (Stufe A) und den höchsten Kontrast (Stufe 1) erkennen. Die breitesten Linien werden bei geringstem Kontrast (Stufe 9) nur noch von einem Probanden erkannt (7%). Die dünnsten Linien (Stufe E) erkennt ab einer Kontraststufe von vier bereits keine Testperson mehr. Generell sind die beiden letzten Stufen der Liniendicken D und E nur noch für zwei Probanden (13%) zu sehen.

Abbildung 12d, Testung in der Ferne bei Nacht mit Blendung, zeigt, dass für acht Teilnehmer (53%) in der Stufe mit den breitesten Linien (A) und dem höchsten Kontrast (1) ein ausreichendes Kontrastsehen möglich ist. In der Stufe D der Liniendicke sehen die Probanden ab einem Kontrast von vier keine Linien mehr und es war generell nur noch für zwei Probanden (13%) ein Kontrastsehen bei dieser Liniendicke möglich. Die letzte Stufe mit den dünnsten Linien ist für keinen der Teilnehmer erkennbar.


Abbildung 12e, Testung in der Nähe bei Tag ohne Blendung, weist auf, dass zwölf Patienten (80%) die breitesten Linien (Stufe A) bei größtem Kontrast (Stufe 1) erkennen können. Den leichtesten Kontrast (9) können in dieser Stufe noch 2 Teilnehmer (13%) erkennen. Die dünnsten Linien (Stufe E) erkennen bei größtem Kontrast (Stufe 1) sieben Teilnehmer (47%), bei dieser Liniendicke ist ab einer Kontraststufe von 8 für keinen der Probanden noch ein Kontrast auszumachen.

FUNCTIONAL ACUITY CONTRAST TEST

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	14, 93	14, 93	14, 93	13, 87	12, 70	8, 53	8, 53	6, 40	5, 33
B	13, 87	13, 87	12, 80	12, 80	9, 60	8, 53	4, 27	2, 13	0, 0
C	12, 80	11, 73	10, 67	9, 60	7, 47	5, 33	2, 13	0, 0	0, 0
D	9, 60	8, 53	7, 47	6, 40	3, 20	1, 7	0, 0	0, 0	0, 0
E	6, 40	5, 33	3, 20	1, 7	0, 0	0, 0	0, 0	0, 0	0, 0



FACT™
STEREO OPTICAL CO., INC.
3020 North Lincoln Avenue
Chicago, Illinois 60657
1-800-344-6992
P.O. Box 277-4882
Fax: 312-277-4882




RIGHT UP LEFT

Contrast Vision Test
Developed by Arthur P. Ginsburg, Ph.D.
Licensed under U.S. Patent #6,382,075
and Patent Pending in Visumatic Corp.
Copyright 1999, Visumatic Corp.


ABBILDUNG 12A: FERNE, TAG OHNE BLENDUNG

FUNCTIONAL ACUITY CONTRAST TEST

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A	13, 87	12, 80	12, 80	12, 80	11, 73	7, 47	5, 33	5, 33	2, 13
B	12, 80	12, 80	11, 73	10, 67	8, 53	8, 53	4, 27	0, 0	0, 0
C	10, 67	9, 60	9, 60	8, 53	6, 40	4, 27	3, 20	1, 7	0, 0
D	7, 47	6, 40	6, 40	4, 50	3, 20	1, 7	1, 7	0, 0	0, 0
E	3, 20	2, 13	2, 13	2, 13	0, 0	0, 0	0, 0	0, 0	0, 0



FACT™
STEREO OPTICAL CO., INC.
3020 North Lincoln Avenue
Chicago, Illinois 60657
1-800-344-6992
P.O. Box 277-4882
Fax: 312-277-4882



RIGHT UP LEFT

Contrast Vision Test
Developed by Arthur P. Ginsburg, Ph.D.
Licensed under U.S. Patent #6,382,075
and Patent Pending in Visumatic Corp.
Copyright 1999, Visumatic Corp.

ABBILDUNG 12B: FERNE, TAG MIT BLENDUNG

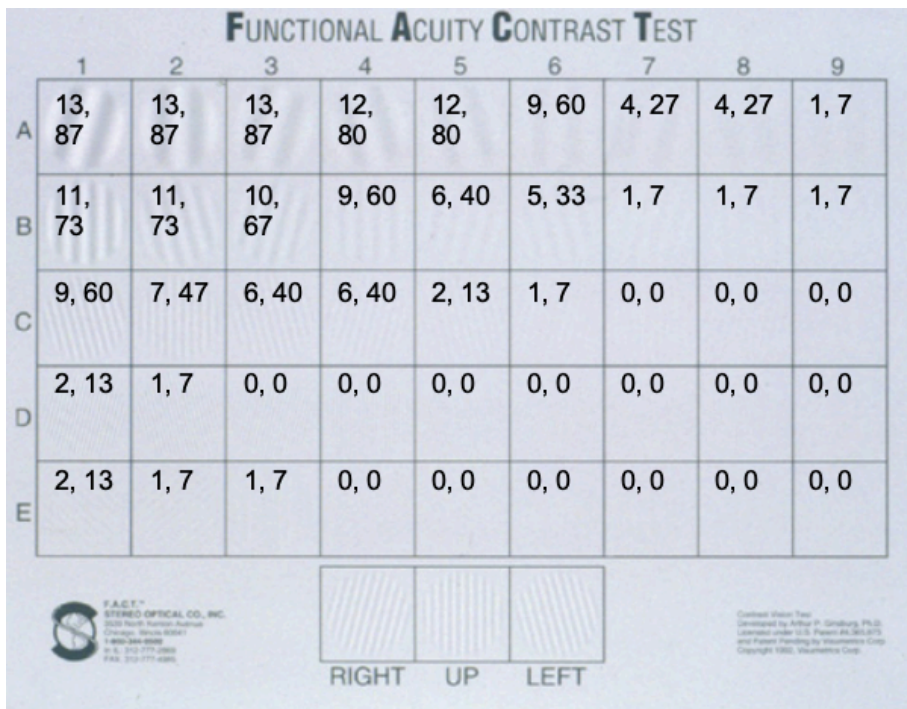


ABBILDUNG 12C: FERNE, NACHT OHNE BLENDUNG

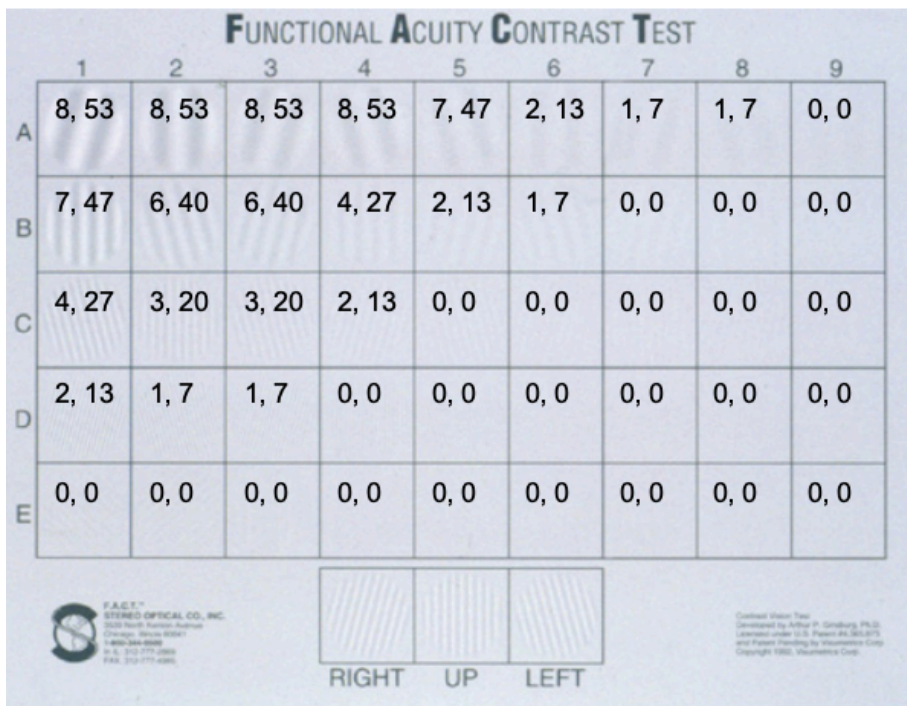


ABBILDUNG 12D: FERNE, NACHT MIT BLENDUNG

		FUNCTIONAL ACUITY CONTRAST TEST								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
A		12, 80	12, 80	12, 80	11, 73	8, 53	4, 27	4, 27	3, 20	2, 13
B		10, 67	10, 67	10, 67	10, 67	5, 33	4, 27	3, 20	3, 20	1, 7
C		11, 73	10, 67	9, 60	9, 60	6, 40	4, 27	3, 20	2, 13	0, 0
D		10, 67	7, 47	7, 47	6, 40	3, 20	3, 20	3, 20	1, 7	0, 0
E		7, 47	6, 40	5, 33	5, 33	2, 13	1, 7	1, 7	0, 0	0, 0

RIGHT UP LEFT

ABBILDUNG 12E: NÄHE, TAG OHNE BLENDUNG

4.5 FRAGEBOGEN

Insgesamt haben 32 Patienten den Fragebogen ausgefüllt.

Bei der Frage 1 „Wie zufrieden sind Sie mit dem Operationsergebnis insgesamt?“ haben 14 Patienten (42%) „Sehr zufrieden, besser als ursprünglich erwartet“ angekreuzt, sieben Patienten (21%) haben „sehr gut, so wie erhofft“ gewählt, fünf Patienten (15%) haben „Zufrieden“ gewählt, keiner der Patienten hat „eher zufrieden“ gewählt, fünf Patienten (15%) haben „eher unzufrieden“ angekreuzt, ein Patient (3,5%) hat unzufrieden angegeben und ein Patient (3,5%) hat keine Antwort abgegeben. (Abbildung 13)

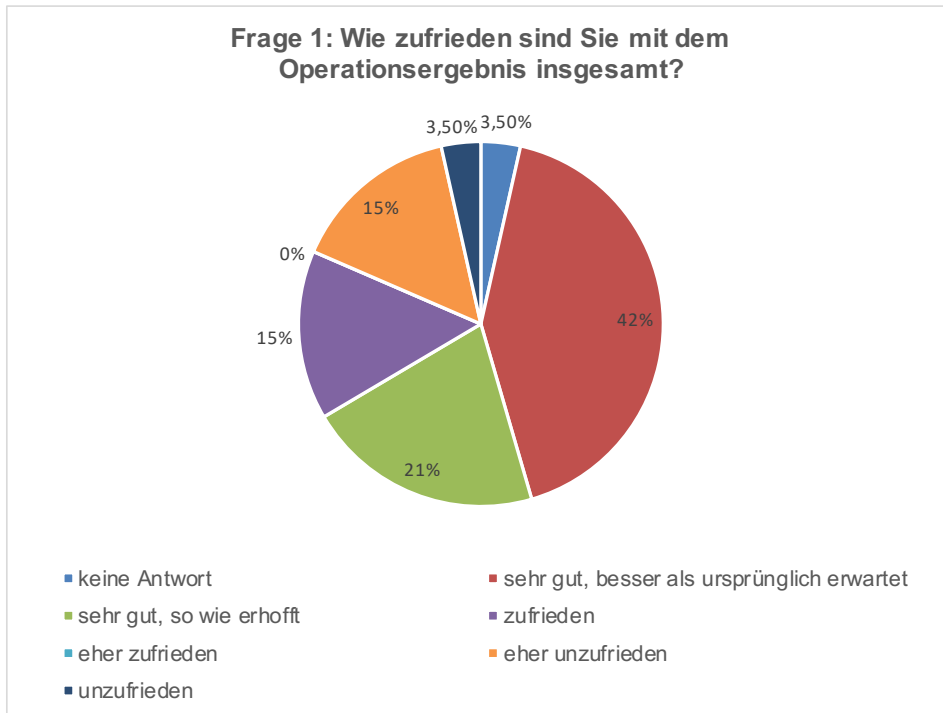


ABBILDUNG 13: FRAGE 1

Bei Frage 2 „Inwiefern hat die Operation Ihre Lebensqualität beeinflusst?“ haben sich elf Patienten (33,3%) für die Antwort „sehr positiv“ entschieden, zwölf Patienten (36,4%) für „positiv“, 5 Patienten (15%) für „negativ“, niemand für „sehr negativ“ und vier Patienten (12,1%) für „gar nicht“. Ein Patient (3%) hat keine Antwort ausgewählt. (Abbildung 14)

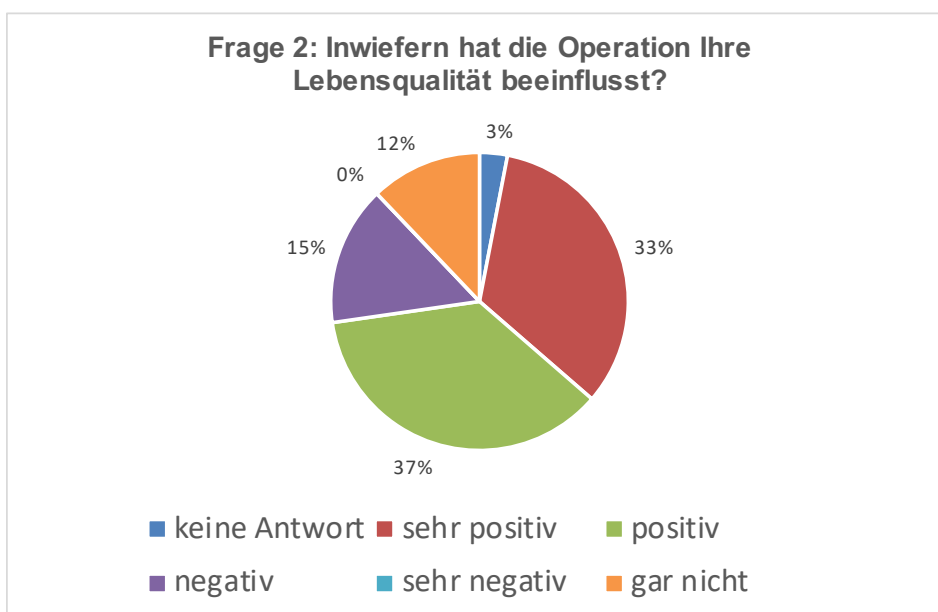


ABBILDUNG 14: FRAGE 2

Frage 3 „Wie würden Sie den unkorrigierten Seheindruck jetzt im Vergleich zum ersten Jahr nach der Operation bewerten?“ wurde von drei Patienten (9,1%) mit „jetzt viel besser“, von zehn Patienten (30,3%) mit „jetzt besser“, von 13 Patienten (39,4%) mit „unverändert“, von drei Patienten (9%) mit „damals besser“ und von zwei Patienten (6,1%) mit „damals viel besser“ beantwortet. Zwei Patienten (6,1%) haben keine Antwort angekreuzt. (Abbildung 15)

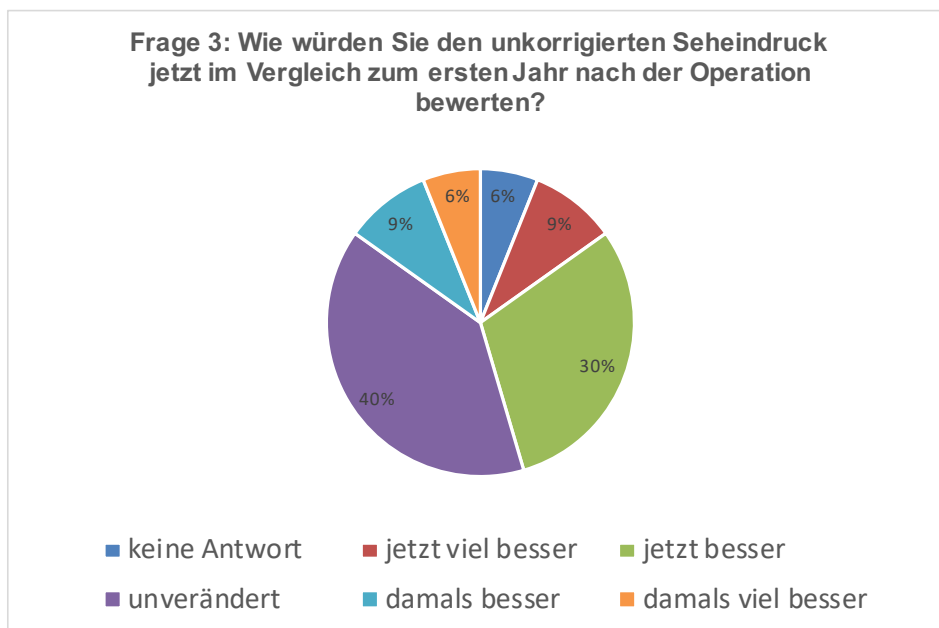


ABBILDUNG 15: FRAGE 3

Auf Frage 4 „Blick in die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?“ haben vier Patienten (12,2%) „1“, vier Patienten (12,2%) „2“, zehn Patienten (30,3%) „3“, zwei Patienten (6,1%) „4“ und zwölf Patienten (36,4%) „5“ gewählt. Ein Patient (3%) hat keine Antwort abgegeben. (Abbildung 16)

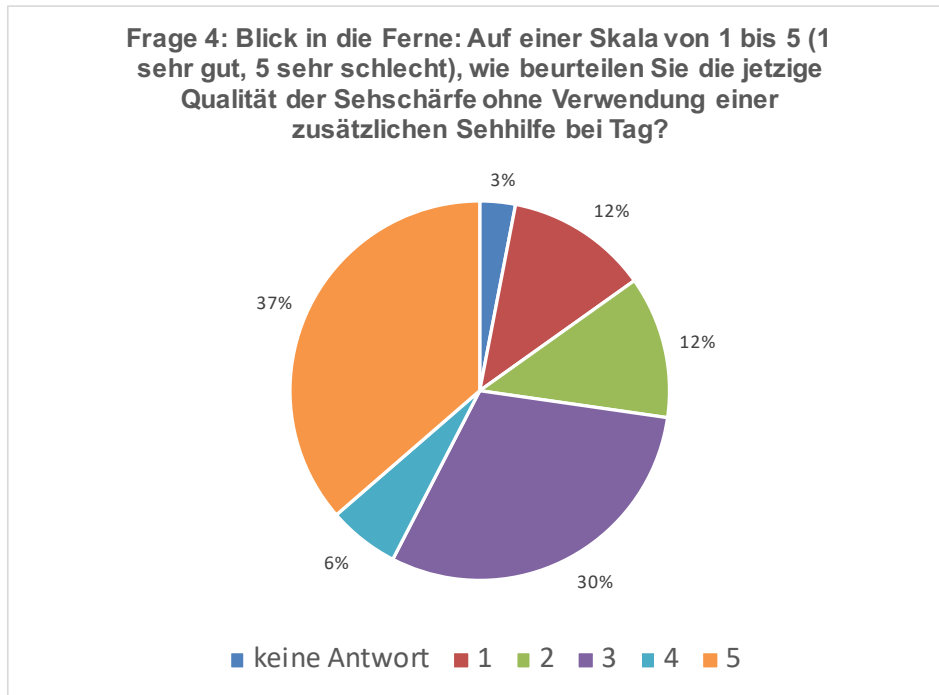


ABBILDUNG 16: FRAGE 4

Frage 5 „Blick in die Nähe / Lesen: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?“ wurde von zwei Patienten (6,1%) mit „1“, von zwei Patienten (6,1%) mit „2“, von zehn Patienten (30,3%) mit „3“, von vier Patienten (12,2%) mit „4“ und von 14 Patienten (42,4%) mit „5“ beantwortet. Ein Patient (3%) hat diese Frage nicht beantwortet. (Abbildung 17)

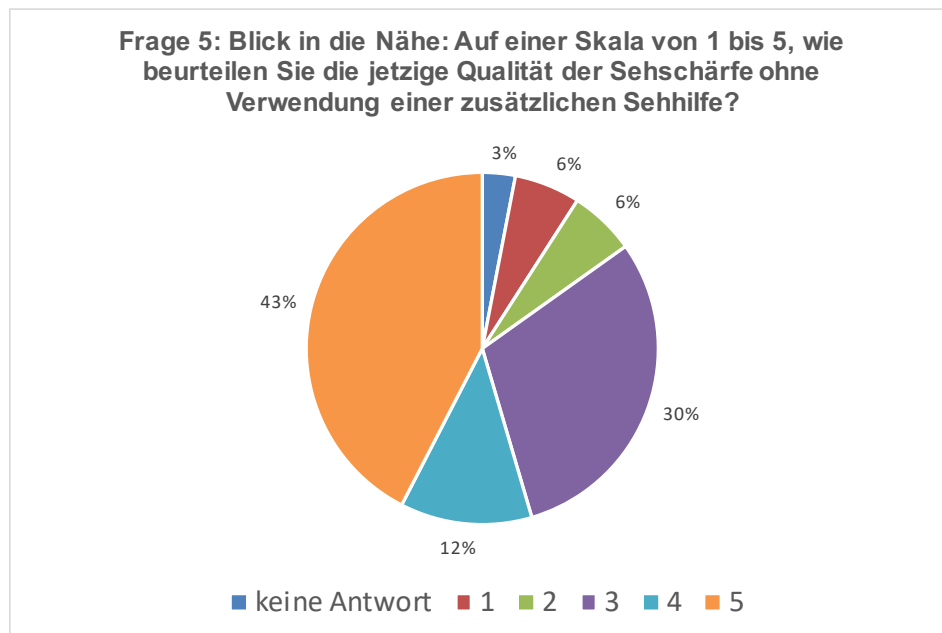


ABBILDUNG17: FRAGE 5

Auf Frage 6 „Bei Nacht: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Nacht?“ hat ein Patient (3%) mit „1“, vier Patienten (12,4%) haben mit „2“, sechs Patienten (18,2%) mit „3“, sechs Patienten (18,2%) mit „4“ und 15 Patienten (45,5%) mit „5“ geantwortet. Auch bei dieser Frage hat ein Patient (3%) keine Antwort abgegeben. (Abbildung 18)

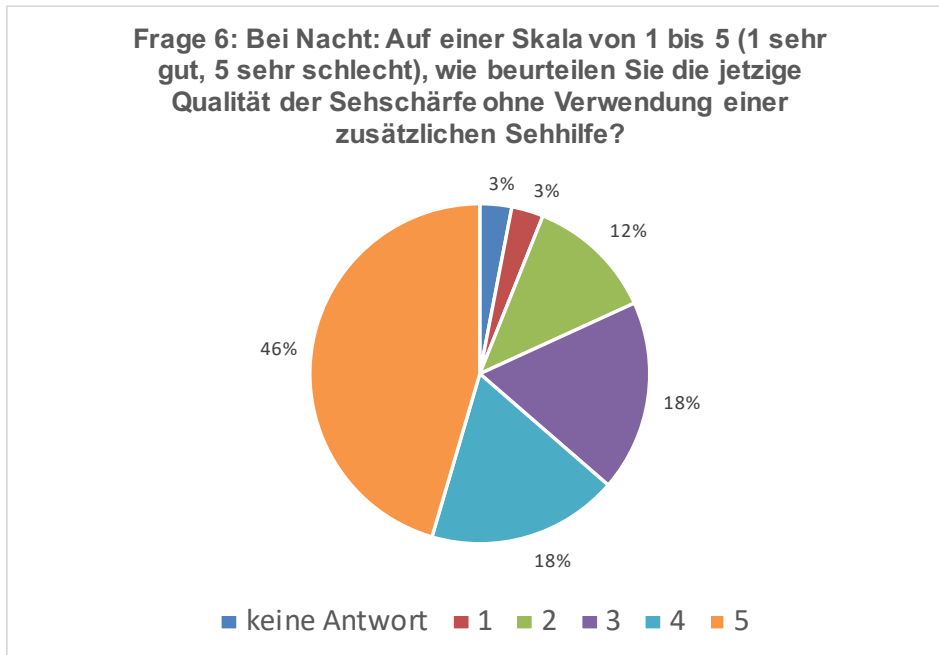


ABBILDUNG 18: FRAGE 6

Bei Frage 7 „Sehhilfe für die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Ferne?“ wurde von 18 Teilnehmern (54,6%) angegeben, keine Sehhilfe für die Ferne zu tragen, drei Patienten (9,1%) haben „1“, zwei Patienten (6,1%) „2“, ein Patient (3%) hat „3“, ein weiterer (3%) hat „4“ und acht Patienten (24,2%) haben „5“ angegeben. (Abbildung 19)

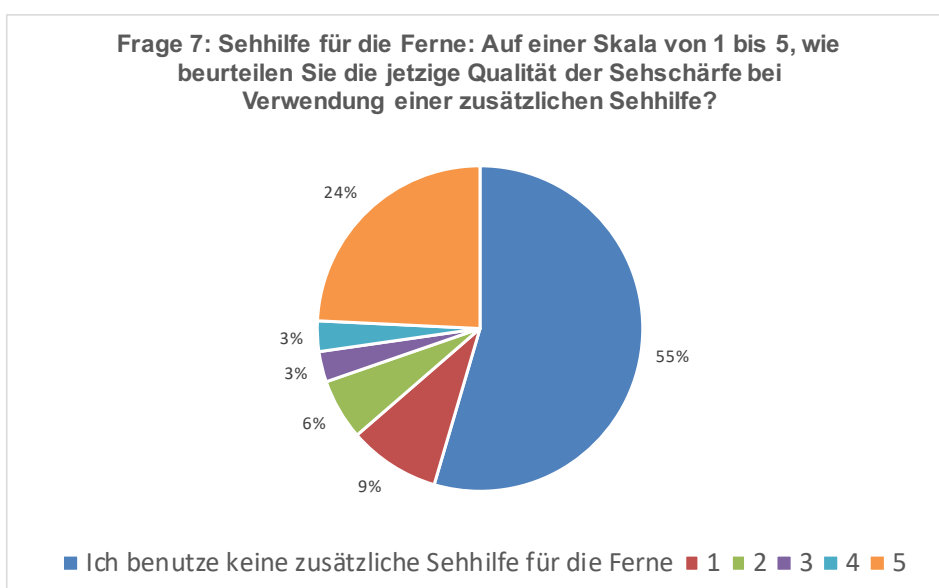


ABBILDUNG 19: FRAGE 7

Bei Frage 8 „Sehhilfe für die Nähe: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Nähe?“, haben zehn Teilnehmer (30,3%) angekreuzt, keine Sehhilfe für die Nähe zu tragen, zwei Patienten (6,1%) haben „1“, sieben Patienten (21,2%) „2“, zwei Patienten (6,1%) „3“, zwei weitere (6,1%) „4“ und zehn Patienten (30,3%) haben „5“ gewählt. (Abbildung 20)

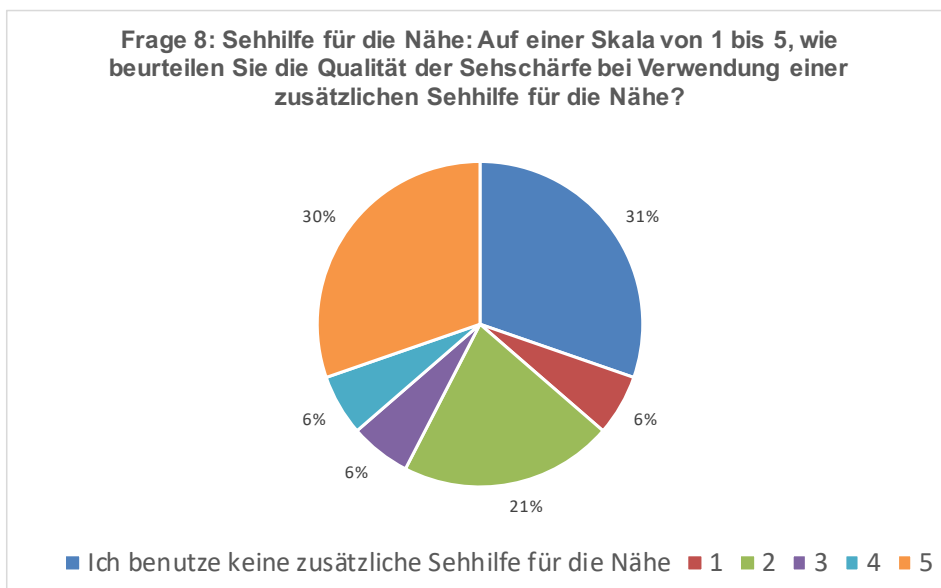


ABBILDUNG 20: FRAGE 8

Auf Frage 9 „Autofahren Tags: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens tagsüber?“ wurde von acht Patienten (24,2%) mit „Ich fahre kein Auto“ angekreuzt, drei Patienten (9,1%) haben mit „1“, fünf Patienten (15,2%) haben mit „2“, vier Patienten (12,1%) haben mit „3“, zwei Patienten (6,1%) haben mit „4“ und elf Patienten (33,3%) haben mit „5“ auf die Frage geantwortet. (Abbildung 21)

Frage 9: Autofahren Tags: Auf einer Skala von 1 bis 5, wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens tagsüber?

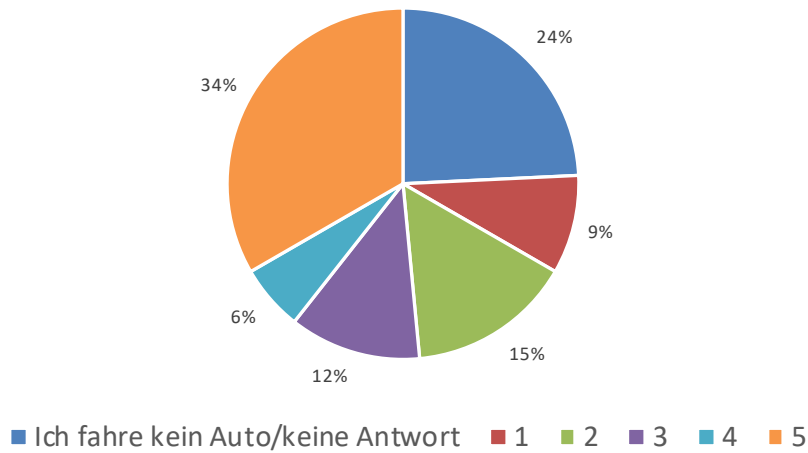


ABBILDUNG 21: FRAGE 9

Auf Frage 10 „Autofahren nachts: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens nachts?“ haben sieben Patienten (21,2%) mit „Ich fahre kein Auto“ geantwortet, ein Patient (3%) mit „1“, vier Patienten (21,2%) mit „2“, fünf Patienten (15,2%) mit „3“, zwei Patienten (6,1%) mit „4“ und 14 Patienten (42,4%) mit „5“ geantwortet. (Abbildung 22)

Frage 10: Autofahren Nachts: Auf einer Skala von 1 bis 5, wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens nachts?

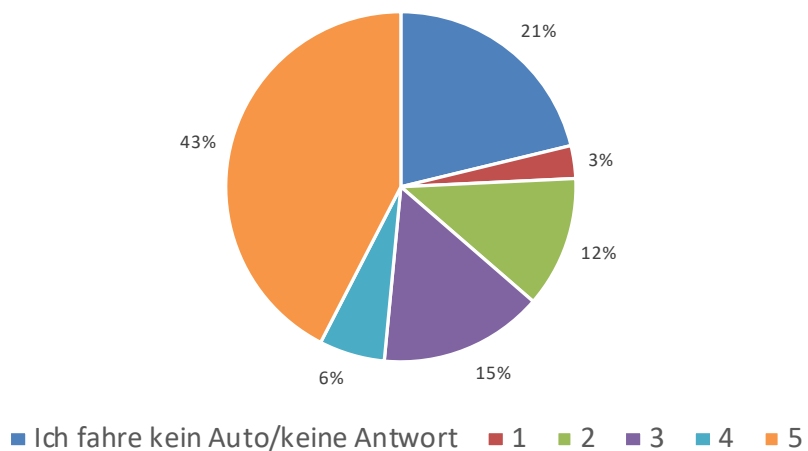


ABBILDUNG 22: FRAGE 10

Frage 11 „Bemerken Sie einen Unterschied in der Qualität des Seheindrucks zwischen beiden Augen?“ haben 19 Patienten (57,6%) mit „Ja, immer“, acht Patienten (24,2%) mit „Ja, manchmal“ und vier Patienten (12,1%) mit „Nein, nie“ beantwortet. (Abbildung 23)

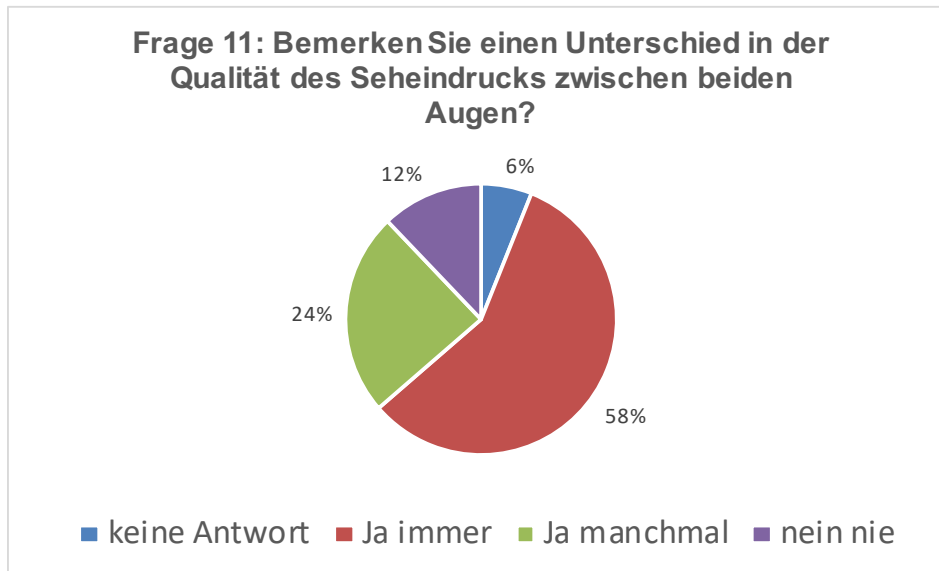


ABBILDUNG 23: FRAGE 11

Bei Frage 12 „Ist die Sehschärfe immer gleich gut oder schwankend (mal besser, mal schlechter)?“ wurde von neun Teilnehmern (27,3%) „stabil“, von sieben (21,2%) „eher stabil“, von elf (33,3%) „eher schwankend“ und von zwei Teilnehmern (6,1%) „schwankend“ angegeben. Vier Patienten (12,2%) haben auf diese Frage nicht geantwortet. (Abbildung 24)

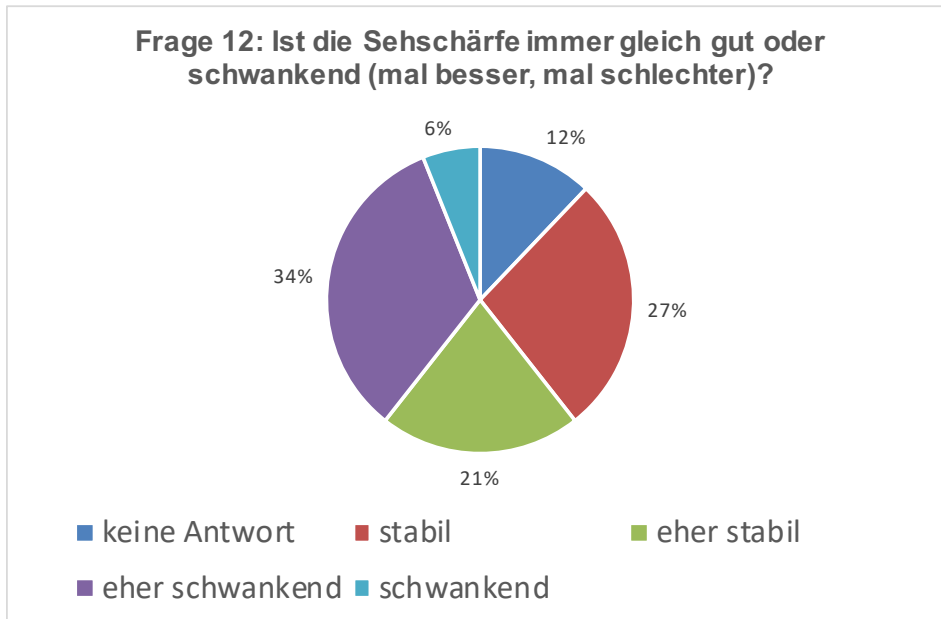


ABBILDUNG 24: FRAGE 12

Auf Frage 13 „Bemerken Sie heute mehr Blendempfindlichkeit als vor der OP?“ haben drei Patienten (9,1%) mit „viel stärker“, fünf Patienten (15,2%) mit „etwas stärker“, sieben Patienten (21,2%) mit „gleich“ und mit 17 Patienten (51,5%) etwa die Hälfte der Teilnehmer mit „schwächer“ geantwortet. Ein Patient (3%) hat nicht auf die Frage geantwortet. (Abbildung 25)

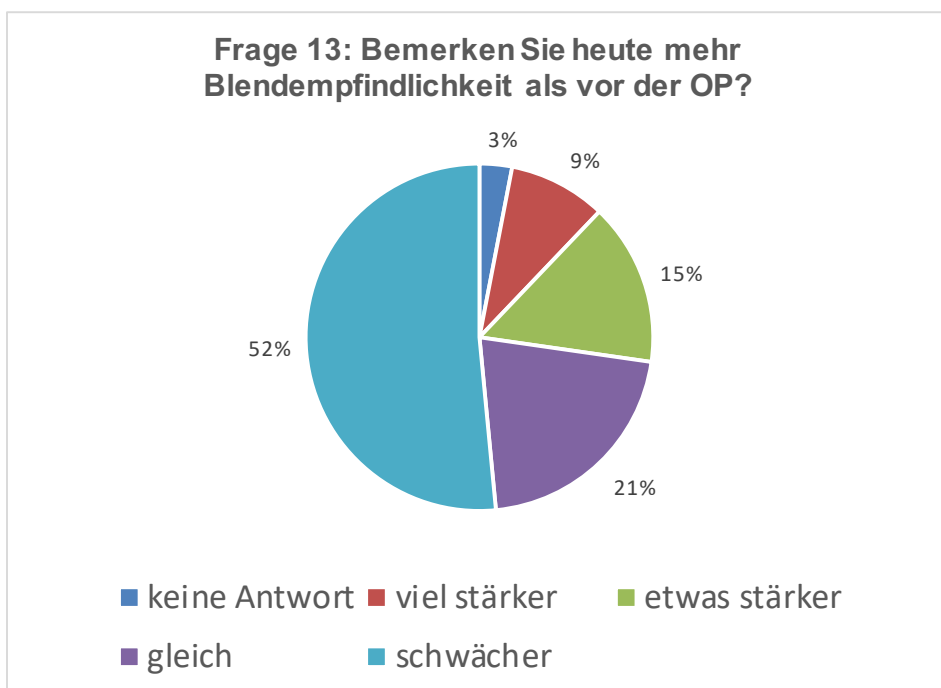


ABBILDUNG 25: FRAGE 13

Frage 14 „Wie beurteilen Sie Ihr Sehvermögen bei Dämmerung?“ wurde von elf Patienten (33,3%) mit „besser als zuvor“, von zehn Patienten (30,3%) mit „gleich“ und von acht Teilnehmern (24,2%) mit „schlechter als zuvor“ beantwortet. Vier Patienten (12,2%) haben keine Antwort abgegeben. (Abbildung 26)

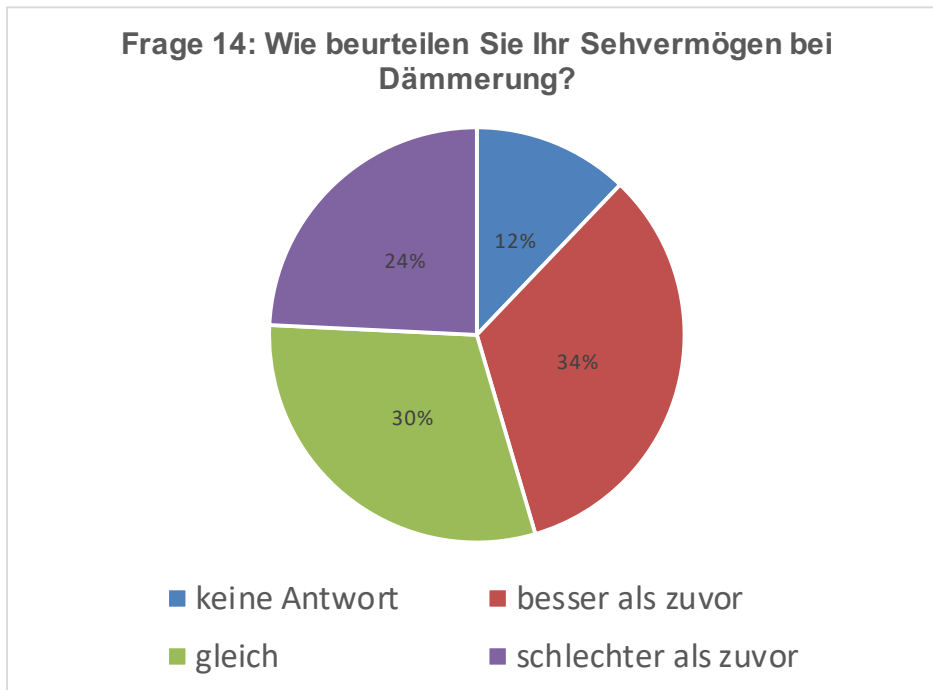


ABBILDUNG 26: FRAGE 14

Bei Frage 15 „Nehmen Sie Phänomene wie Halos („Heiligenschein“) oder Strahlenkränze um Punktlichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) wahr?“ haben drei Patienten (9,1%) „immer“, zwei Patienten (6,1%) „häufig“, drei Patienten (9,1%) „selten“ und 17 Patienten (51,5%) „nie“ angegeben. Sieben Patienten (21,2%) haben an dieser Frage nicht teilgenommen. (Abbildung 27)

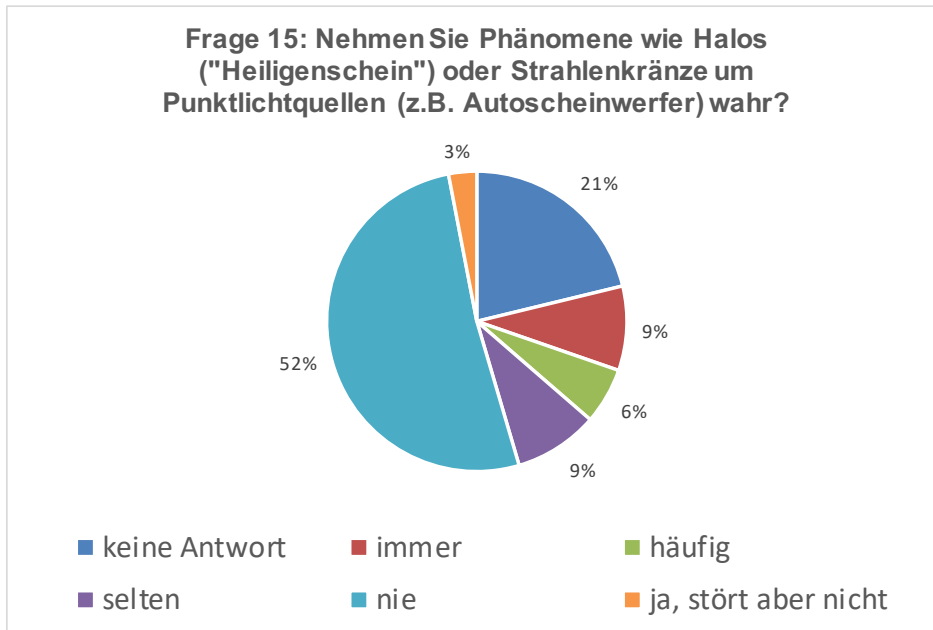


ABBILDUNG 27: FRAGE 15

Frage 16 „Wurde in der Zwischenzeit an einem Auge eine Therapie bei einem anderen Augenarzt durchgeführt?“ wurde von 21 Patienten (63,6%) mit „Nein“ und von zwölf Patienten (36,4%) mit „Ja“ beantwortet. (Abbildung 28)

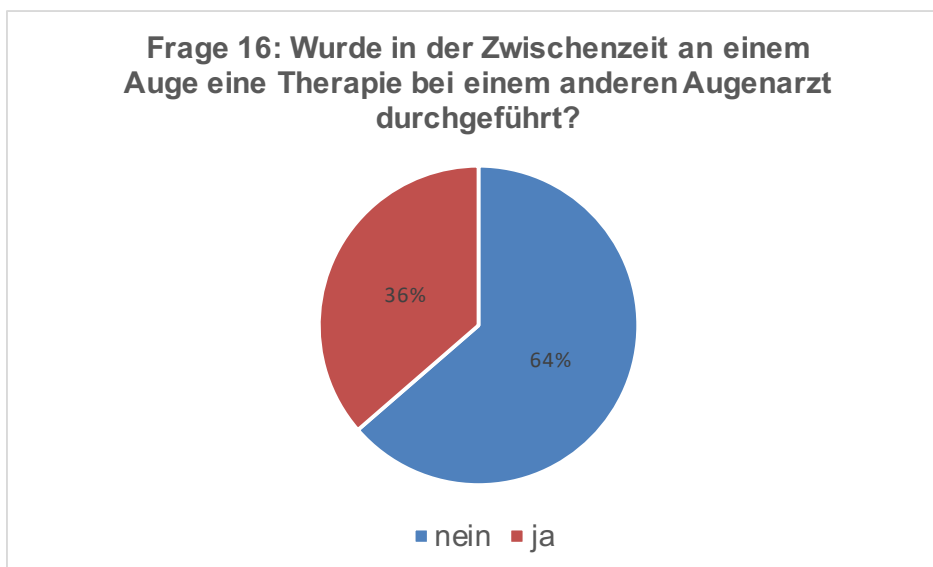


ABBILDUNG 28: FRAGE 16

Auf Frage 17 „Würden Sie die Operation im Rückblick wieder machen lassen bzw. Freunden oder Verwandten zur Implantation einer Artificial Iris® raten?“ haben 22 Teilnehmer (66,7%) mit „Auf jeden Fall“, vier Patienten (12,1%) mit „eher ja“, fünf

Patienten (15,2%) mit „eher nein“ und kein Proband hat „auf keinen Fall“ geantwortet. Zwei Probanden (6,1%) haben keine Antwort abgegeben. (Abbildung 29)

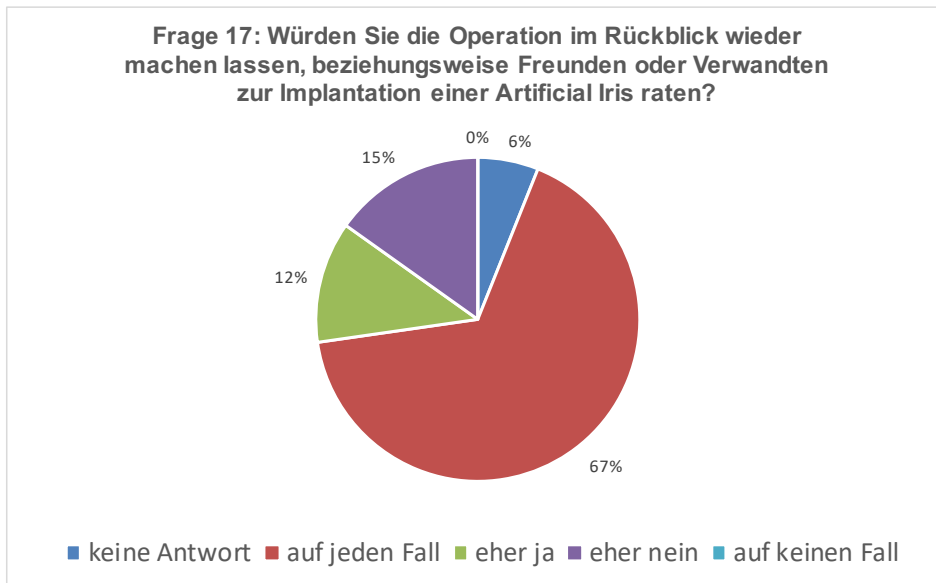


ABBILDUNG 29: FRAGE 17

Bei Frage 18 „Wie bewerten Sie das kosmetische Ergebnis (Aussehen des Auges mit der künstlichen Pupille)?“ haben 15 Probanden (45,5%) „1“, acht Teilnehmer (24,2%) „2“, sechs Probanden (18,2%) „3“, zwei Patienten (6,1%) „4“ und ein Patient (3%) „5“ gewählt. Ein Teilnehmer (3%) hat nichts angegeben. (Abbildung 30)

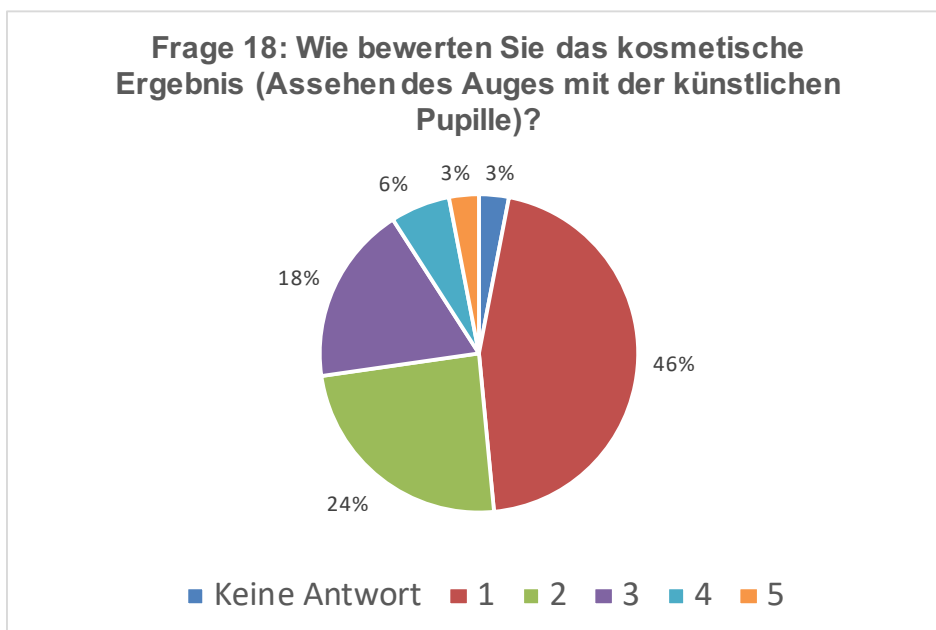


ABBILDUNG 30: FRAGE 18

Frage 19 „Entspricht das Ergebnis Ihren Erwartungen?“ wurde von 16 Teilnehmern (48,5%) mit „auf jeden Fall“, von 11 Patienten (33,3%) mit „eher ja“, von vier Patienten (12,1%) mit „eher nein“ und von einem Probanden (3%) mit „auf keinen Fall“ beantwortet. Ein Teilnehmer (3%) hat keine Antwort abgegeben. (Abbildung 31)

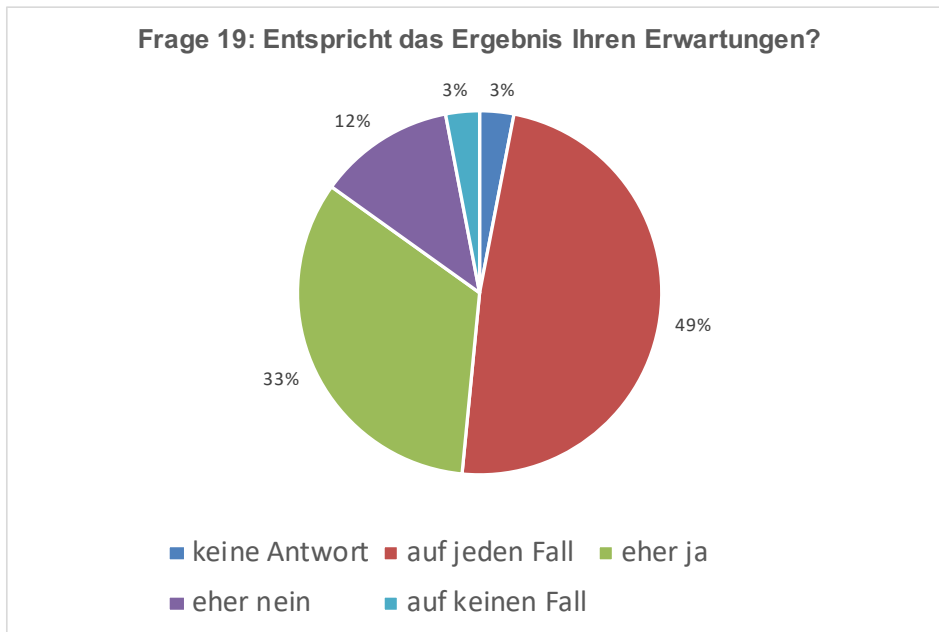


ABBILDUNG 31: FRAGE 19

5. DISKUSSION

Es ist hierbei anzumerken, dass der Unfallhergang und somit auch der Verletzungsgrad der Augen je nach Unfallursache sehr unterschiedlich ist und somit der postoperative Zustand der Augen sehr variiert. Insgesamt handelt es sich bei den untersuchten Augen um solche, die diverse Grunderkrankungen und/oder schwere Traumata in der Vergangenheit aufweisen und somit das Risiko für behandlungsbedürftige Pathologien im Verlauf unabhängig von der Implantation der Artificial Iris® erhöht ist.

Zusätzlich ist hervorzuheben, dass durch die Fallzahlberechnung zugunsten einer statistisch signifikanten Auswertung das Patientenkollektiv eingeschränkt wurde. Ohne diese Berechnung hätten durchaus mehr Patienten in die Studie eingeschlossen werden können.

5.1 DEMOGRAFISCHE MERKMALE

Auch in der Gruppe der Studienteilnehmer zeigt sich ein größerer Anteil männlicher Patienten als weiblicher Patienten (männlich: 68,8-75%), was ungefähr den in der Literatur veröffentlichten Zahlenverhältnissen für okuläre Traumata (70-90%) entspricht. (20) Dies lässt sich dadurch erklären, dass Männer häufiger in handwerklichen Berufen tätig sind, welches ein höheres Risiko für Traumata birgt. Außerdem sind Männer öfter sportlich aktiv und dabei auch risikobereiter. Darüber hinaus sind Männer häufiger in körperlichen Auseinandersetzungen verwickelt als Frauen, bei welchen das Auge traumatisiert werden kann. Dass der Anteil in unserer Stichprobe etwas geringer ausfällt, lässt sich durch den Einschluss der kongenitalen Aniridie, sowie der Aniridie durch Erkrankungen erklären, welche Männer wie Frauen gleichermaßen betreffen kann.

5.2 STATISTISCHE AUSWERTUNG

Der Zeitraum nach der Irisprothesenimplantation von durchschnittlich 2,2 Jahren ist einer der längsten Untersuchungszeiträume bei einem Patientenkollektiv dieser Stärke in diesem Forschungsgebiet im Vergleich zu anderen Studien mit geringerer Teilnehmerzahl und kürzeren Zeiträumen. (4) (3) (2) Lediglich Rickmann A. et al. untersuchte in seiner Studie 34 Patienten mit einem Follow Up von durchschnittlich 4,2 Jahren und auch Mayer C. et al. untersuchte in seiner Studie von 2018 51 Patienten, allerdings mit einem Follow Up von nur durchschnittlich 13,3 Monaten. (54) (42)

Insgesamt sei bei der statistischen Auswertung noch anzumerken, dass es innerhalb des Patientenkollektivs einen Fall von einer beidseitigen kongenitalen Aniridie gab, welche beide Augen betroffen hat. Somit ergibt sich für die Gruppe 1 eine Teilnehmerzahl von 16 Personen, bei einer Auswertung von 17 Augen. Dies verfälscht die statistische Auswertung und sei zu beachten, allerdings ist die Verfälschung angesichts des einen Auges eher gering einzuschätzen und für die Beschreibung und Auswertung des postoperativen Outcomes hat jedes auswertbare Auge eine hohe Bedeutung, sodass man hierauf nicht verzichten wollte. Zudem betrifft die Hauptfrage nach postoperativen Komplikationen nicht diesen Fall, wodurch die Verfälschung weiter minimiert wird.

5.2.1 SPHÄRISCHES ÄQUIVALENT

In Bezug auf das sphärische Äquivalent konnte für Gruppe 1 eine Verschlechterung von -0,7 zu -1 Dioptrien prä- zu postoperativ gezeigt werden, welche allerdings keine statistische Signifikanz besitzt. Für Gruppe 2 konnte eine ebenfalls nicht statistisch signifikante Verbesserung des sphärischen Äquivalentes von 2,6 auf 0,86 Dioptrien gezeigt werden. Eine Veränderung des sphärischen Äquivalentes nach Artificial Iris® Implantation wurde nicht erwartet und sollte lediglich als Nebenbefund erhoben werden, obgleich die Ergebnisse relevant sein könnten. Dieser Vergleich wurde in dieser Studie erstmals vorgenommen und kann somit nicht mit weiteren Studien verglichen werden. Allerdings sind die Ergebnisse dieser Studie aufgrund der geringen Teilnehmerzahl nicht signifikant und es sollten somit noch weitere Studien mit mehr Teilnehmern erfolgen, um dieses Ergebnis zu verifizieren.

5.2.2 VISUS

Der Visus hat sich in Gruppe 1 von prä- zu postoperativ von 1,35 auf 1,42 leicht verschlechtert und in Gruppe 2 von 1,59 auf 1,4 leicht verbessert. Auch hier waren die Ergebnisse wahrscheinlich aufgrund der sehr geringen Änderungen nicht signifikant, zusätzlich konnten in Gruppe 2 für zwei Patienten keine präoperativen Werte mehr erhoben werden und in Gruppe 1 war postoperativ bei einem Patienten keine Messung des Visus mehr möglich, wodurch sich die Teilnehmeranzahl geringfügig zusätzlich vermindert hat, was sich ebenfalls eher negativ auf die Signifikanz ausgewirkt haben könnte.

Im Gruppenvergleich würde sich hier ebenfalls selbiges wie für das sphärische Äquivalent zeigen, dass Patienten mit einem Irisverlust aufgrund einer perforierenden Verletzung vermutlich mehr von einer Artificial Iris® profitieren als Patienten ohne Perforation. Auch hier sollten weitere Studien mit mehr Teilnehmern erfolgen, um dieses Ergebnis zu beweisen.

Insgesamt ist aber aufgrund dieser Daten davon auszugehen, dass sich der Visus durch eine Irisprothese, wenn überhaupt, nur geringfügig verbessert, wenngleich hier kein signifikantes Ergebnis erzielt werden konnte. Dies entspricht auch ungefähr den Studien, welche ebenfalls den Visus vor und nach Irisprothesenimplantation erhoben haben. Rickmann et al. zeigten in ihrer Langzeitstudie bei 34 Patienten eine durchschnittliche Verbesserung des Visus von 1,6 auf 1,2 (54), bei Mayer C. et al.

konnte eine durchschnittliche Verbesserung des Visus von 0,77 zu 0,68 bei 32 Patienten feststellen, wobei auch hier die Ergebnisse keine statistische Signifikanz besitzen. (44) Mayer CS et al. hat 2018 eine Studie mit 51 Teilnehmern veröffentlicht, welche für 19 Patienten eine signifikante Verbesserung des Visus zeigt und für 13 Patienten eine signifikante Verschlechterung. (42)

Für den Visus und das sphärische Äquivalent gleichermaßen sei noch anzumerken, dass in unserer Studie die Werte durch vorhergehende Operationen, wie Keratoplastiken und DMAEK beeinflusst worden sind und somit die Irisprothese die Werte nicht alleine verändert hat.

Darüber hinaus ist eine Visusverbesserung auch nicht das primäre Ziel einer Implantation einer Artificial Iris®. Vielmehr steht die Reduktion der Blendempfindlichkeit und die kosmetische Rehabilitation im Vordergrund.

5.2.3 AUGENINNENDRUCK

Der durchschnittliche Augeninnendruck war in beiden Gruppen normwertig bei 14,29 mmHG in Gruppe 1 und 13,63 mmHg in Gruppe 2. Drei Patienten in jeder Gruppe applizieren drucksenkende Augentropfen. Dies entspricht nicht der Studie von Mayer et al., der einen nicht signifikanten Anstieg von 14,94 mmHg auf 17,72 mmHg zeigte. (44) Menzeo JL et al. beschreibt 2005 in einer Studie bei acht Teilnehmern, dass das Glaukom eine hauptsächliche Komplikation nach einer Artificial Iris® Implantation sei. (55) Und auch Rickmann A. et al. beschreibt bei 8,8% der Probanden ein postoperatives Glaukom. (54)

Unter den Teilnehmern in dieser Studie gab es außerdem in jeder Gruppe eine Tensiodekompensation, welche operativ mit einer Cyclophotokoagulation behandelt wurde. In Gruppe 1 gab es eine Tensiodekompensation, welche konservativ versorgt werden konnte. Daraus ergeben sich für das Patientenkollektiv drei Tensiodekompensationen. Spitzer MS et al. berichten 2016 in ihrer Studie von 34 Patienten von denen in sechs Augen (18%) ein postoperativer Anstieg des Augeninnendrucks beobachtet werden konnte, von denen wiederum bei fünf Augen eine operative Drucksenkung mittels Cyclophotokoagulation erfolgt ist. (56) Dies ist eine deutlich höhere Anzahl an notwendigen operativen Drucksenkungen, als es bei unserer Studie der Fall war, auch hierfür sollten also weitere Beobachtungen erfolgen,

ob eine Artificial Iris® Implantation wirklich das Risiko erhöht, postoperativ einen zu hohen Augeninnendruck zu bekommen.

5.2.4 KOMPLIKATIONEN

In Bezug auf die Komplikationen konnte die Anfangshypothese, dass Patienten mit einer perforierenden Verletzung mehr Komplikationen nach einer Implantation einer Artificial Iris® haben, als solche ohne perforierende Verletzung, nicht bewiesen werden. Beide Gruppen hatten annähernd gleich viele Komplikationen (7 versus 6), wobei auch hier das Ergebnis nicht signifikant war. Es liegt eventuell ein Hinweis vor, dass die Art des Irisverlustes keine Rolle bei der Indikationsstellung für oder gegen eine Irisprothesenimplantation spielen sollte. Da dieser Vergleich in dieser Studie erstmals vorgenommen wurde, lässt sich dieses Ergebnis nicht mit anderen Studien vergleichen, es sollte wiederholt und somit möglicherweise bewiesen werden.

Insgesamt liegt hier ein Auftreten von Komplikationen von fast 40% vor, was eher häufig erscheint. Rickmann et al. berichtet von 14,4% der Teilnehmer, welche eine konsekutive Operation benötigten, Komplikationen ohne folgende Operation wurden nicht erhoben. (54) Im Vergleich dazu waren es in diesem Patientenkollektiv 33,3% der Patienten, welche aufgrund von Komplikationen eine Operation benötigten. Spitzer MS et al. berichten 2016 in ihrer Studie von 34 Patienten von welchen sieben Patienten (21%) postoperativ intraokuläre Entzündungen oder Makulaödeme aufwiesen und sechs Patienten (18%) korneale endotheliale Dekompensation erlitten, welche eine Korneatransplantation erforderte. (56) In dieser Studie waren es ebenfalls insgesamt sechs Hornhautdekompensationen, allerdings waren die weiteren Komplikationen andere als persistierende Entzündungen und Makulaödeme. Mayer C. et al. veröffentlichte 2018 eine Studie mit 51 Patienten und untersuchte die postoperativen Komplikationen Hier ergab sich für fünf Patienten (9,8%) eine Hornhautdekompensation mit folgender Operation. Hinzu kamen Komplikationen wie Blutungen, Kapselproliferationen, Irisdeviation oder Nahtverlust. (42)

Von einer Amotio Retinae, wie sie bei den Studienteilnehmern insgesamt zwei Mal aufgetreten ist, wurde lediglich von Mayer CS et al. in seiner Studie von 2018 berichtet, wo ein Patient (2%) eine solche Komplikation hatte. (42) Hier liegt die Rate etwas unter der unseres Kollektivs.

Die stark voneinander abweichenden Arten der Komplikationen, sowie auch die sehr unterschiedliche Anzahl an Komplikationen zwischen den Studien zeigt die Diversität der Zustände der Augen, welche einer Irisprothesenimplantation unterzogen werden. Insgesamt ist das Auftreten von Komplikationen sehr schwer zu quantifizieren und zu bewerten, da es kaum möglich ist zu unterscheiden, ob die Komplikationen wirklich nur von der Implantation der Artificial Iris® herrühren oder durch die oft sehr schwerwiegenden Traumata oder vorhergehenden Operationen ausgelöst wurden. Auch wird mit Sicherheit die Erfahrung und das Geschick des Operateurs, Vorerkrankungen der Patienten, soziale Umstände und die postoperative Nachsorge der Patienten eine nicht unerhebliche Rolle spielen. Somit lässt sich die Ursache der Komplikationen nur schwer verallgemeinern und eindeutig auf eine Ursache zurückverfolgen, genauso, wie die Arten der Komplikationen, welche nach der Irisprothesenimplantation gefolgt sind.

Ein Zusammenhang zwischen der Schwere der Komplikationen und dem Zeitraum von Trauma bis zur Irisprothesenimplantation konnte in dieser Studie nicht bewiesen oder widerlegt werden, was vermutlich ebenfalls auf die geringe Teilnehmeranzahl zurückzuführen ist. Dennoch könnte dieser Zusammenhang durchaus relevant für die Entscheidung über eine Implantation einer Irisprothese sein.

5.2.5 REPOSITIONIERUNGEN

Insgesamt waren vier Repositionierungen notwendig, drei in Gruppe 1, von denen zwei Implantate sulcusgestützt implantiert wurden und eines ein Sandwichimplantat war und eine in Gruppe 2. Dieses Implantat war sklerafixiert implantiert worden. In der Studie von Rickmann et al. war keine Repositionierung notwendig. (54), bei Mayer CS et al. gab es laut seiner Studie von 2018 drei Dislokationen (5,9%), hiervon waren zwei Irisprothesen sulcusgestützt implantiert worden und eine wurde als Sandwichimplantat implantiert. Wie die Verteilung der Arten der Fixierung insgesamt war, wird in der Studie nicht erläutert. Alle dislozierten Implantate in der Studie von Mayer CS et al. wurden repositioniert. (42) Darüber hinaus gibt es keine weiteren Daten bezüglich der Häufigkeit von Repositionierungen nach einer Artificial Iris® Implantation. Es scheint sich also, wie auch bei unserer Studie, nicht um ein häufiges Phänomen zu handeln und dies lässt vermuten, dass sich eine Artificial Iris®, sofern sie korrekt implantiert wurde, eher selten wieder löst. Dies trifft vor Allem auf sklerafixierte Irisprothesen zu,

da sich bei Mayer CS keine und in unserer Studie nur ein sklerafixiertes Implantat wieder gelöst hat.

5.2.6 VOROPERATIONEN

Die Anzahl der Voroperationen zeigte keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zu dem Auftreten von Komplikationen nach Irisprothesenimplantation. Dieser Zusammenhang wurde vermutlich erstmals in dieser Studie untersucht.

5.2.7 LOGISTISCHE REGRESSIONSANALYSE

Durch die logistische Regressionsanalyse wurde versucht Kriterien abzuleiten, welche das Auftreten von postoperativen Komplikationen beeinflussen könnten. Hierfür werden in einem Modell mehrere Variablen einbezogen, in diesem Fall waren es die drei Störgrößen Alter bei Operation, Zeitraum seit Trauma der Iris und Anzahl der Voroperationen. In der Analyse konnte ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten bei der Operation und dem Risiko des Auftretens von Komplikationen festgestellt werden. Dadurch ließe sich eventuell ein Kriterium ableiten, welches bei der Indikationsstellung für oder gegen eine Implantation einer Artificial Iris® eine Rolle spielen könnte. Anhand dieses Ergebnisses ließe sich schlussfolgern, dass jüngere Patienten ein geringeres Risiko für postoperative Komplikationen haben als ältere und man somit bei einem höheren Alter der Patienten die Indikation für eine Irisprothesenimplantation eventuell strenger stellen sollte. Um dies jedoch final festzulegen sind weitere Studien mit größeren Patientenkohorten notwendig.

5.3 SCHEIMPFLUG-BASIERTE HORNHAUTOMOGRAPHIE

Zu den errechneten Vorderkammervolumen- und tiefen ist anzumerken, dass diese auch physiologisch bei nicht operierten Augen von Mensch zu Mensch, abhängig vom Alter, Geschlecht, Linsendicke und Hornhautkrümmung verschieden ausfallen können, insbesondere die Refraktion, also Myopie oder Hyperopie, hat eine große Einfluss. (57) (58) Außerdem wurden keine Veränderungen, beziehungsweise Verbesserung der Hornhautradien erwartet. Die Pupillenweite war laut der Scheimpflug-basierten Hornhauttomographie circa gute drei Millimeter groß, was auch den Angaben des Herstellers von 3,35 Millimetern entspricht. (1) Der zentralste Abstand der künstlichen Iris zur Hornhaut von durchschnittlich 2,99 Millimetern spricht

eventuell dafür, dass die Irisprothesen im Durchschnitt nicht zentral eleviert sind. Kritisch ist hierzu anzumerken, dass der Abstand je nach Vorderkammertiefe variieren kann. Insgesamt ist zu der Scheimpflug-basierten Hornhauttopographie prüfend zu hinterfragen, ob die Hornhaut zu einer Lichtbrechung und somit zu verzerrten Größenangaben führen kann und somit die errechneten Ergebnisse einer technisch bedingten Schwankung unterliegen können. Ähnliche Messungen mit der Scheimpflug-Basierten-Hornhauttopographie mittels Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Germany) wurden von Mayer C et al. in seiner Studie von 2016 durchgeführt. (44) Hierbei ergaben die postoperativen Messungen der Vorderkammertiefen einen Wert von 4,29 Millimetern (Range 3,59 bis 4,99), was auch ungefähr unseren ermittelten Werten von 4,6 Millimetern (Range 3,03 bis 6,28) entspricht.

5.4 F.A.C.T.

Der F.A.C.T. Test zeigt bei dem besten Ergebnis ein durchschnittlich bis überdurchschnittlich gutes Kontrastsehen, was angesichts des stark vorgeschädigten Auges ein bemerkenswertes Ergebnis ist.

Insgesamt zeigt sich jedoch durchschnittlich ein eher unterdurchschnittlich gutes Kontrastsehen. Interessant wäre hier noch gewesen, einen Vergleich zu einem F.A.C.T.-Tests von vor der Implantation der künstlichen Iris zu ziehen, um eine Verbesserung oder Verschlechterung feststellen zu können. Ein, wie in diesem Fall, unterdurchschnittlich gutes Kontrastsehen könnte sich im Vergleich zum Kontrastsehen ohne einer künstlichen Iris immer noch verbessert haben. Somit wäre zukünftig eine Testung des Kontrastsehens von vor und nach einer Implantation einer Artificial Iris® relevant. Eine vergleichbare Studie mit F.A.C.T. Testung von Aniridie-Patienten mit einer implantierten Artificial Iris® wurde bisher noch nicht durchgeführt, wodurch sich unsere Ergebnisse noch nicht mit anderen Patientenkollektiven vergleichen lassen. Eine präoperative F.A.C.T.-Testung liegt leider nicht vor, weshalb kein prä und postoperativer Vergleich stattfinden konnte.

5.5 FRAGEBOGEN

Aus den Antworten des Fragebogens wird deutlich, dass die Zufriedenheit mit dem kosmetischen postoperativen Ergebnis hoch ist. Auch insgesamt scheint die Zufriedenheit mit der Operation hoch zu sein, da die meisten diese weiterempfehlen würden. Dies entspricht auch weiteren Studien, in denen die Probanden eine hohe

Zufriedenheit mit der Kosmetik aufweisen. Spitzer et al. stellten in ihrer Studie fest, dass die Mehrheit mit 16 von 34 Patienten zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis der Artificial Iris® Implantation waren. (56) Auch Mayer et al. berichten in ihrer Studie von 2016, dass sich die subjektive kosmetische Beeinträchtigung postoperativ reduziert habe. (44) Hier scheint sich abzuzeichnen, dass eine künstliche Iris für die Patienten einen positiven Effekt auf das kosmetische Erscheinungsbild haben könnte. Dieser Faktor sollte auch nicht unterschätzt werden, da Patienten mit Aniridie oft unter ihrem andersartigen Aussehen leiden und dies auch zu sozialen Problemen führen kann. (7) Die subjektive Blendempfindlichkeit wird in unserer Studie von über der Hälfte der Teilnehmer als postoperativ verbessert beschrieben. Auch dieses Ergebnis stimmt mit anderen Studien überein. Spitzer et al. stellte in seiner Studie fest, dass 15 von 34 Patienten von einer reduzierten Blendempfindlichkeit profitierten, einer keinen Unterschied feststellte und vier weitere nie eine unangenehme Blendempfindlichkeit empfunden hätten, weder vor noch nach der Operation. (56)

Mayer et al. zeigte ebenso in seiner Studie von 2016, dass sich die subjektive Beeinträchtigung durch Blendung von vor zu nach der Irisprothesenimplantation verbessert habe. (44) Die Beantwortung des Fragebogens konnte darüber hinaus zeigen, dass der Großteil der Befragten mit dem Operationsergebnis insgesamt zufrieden ist und sich auch die Lebensqualität subjektiv verbessert hat. Hier wäre eventuell zukünftig von Interesse, einen standardisierten, objektiven Fragebogen zu erarbeiten, um die Veränderung der Lebensqualität objektiv beurteilen und eruieren zu können.

Etwas im Kontrast zu diesen insgesamt positiven Ergebnis bezogen auf die Verbesserung der Lebensqualität, der Blendempfindlichkeit, der Kosmetik und dem Operationsergebnis insgesamt, stehen die Ergebnisse bezogen auf den subjektiven Seheindruck. Egal ob mit oder ohne Brille, ob während des Autofahrens, in der Dämmerung oder in der Nähe oder Ferne, wird der subjektive Seheindruck als eher schlecht von den Teilnehmern bewertet. Dies ist auch bemerkenswert, da in der objektiven Refraktion oder im Sehtest eine Verbesserung oder zumindest keine Veränderung festgestellt werden konnte. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass natürlich durch die oft schweren Traumata an sich schon kein guter Seheindruck entstehen kann. Obwohl sich beispielsweise eine Verbesserung von einem Lichtschein-Sehen zum Fingerzählen in den Daten auswirkt, dürfte die subjektive

Wahrnehmung der Sehstärke dennoch insgesamt als eher schlecht wahrgenommen werden. Vor allem wenn auch andere wichtige Strukturen des Auges, welche für das Sehen von Relevanz sind irreparabel durch Traumata oder angeborene Krankheiten geschädigt sind, kann und wird auch eine Implantation einer künstlichen Iris den Seheindruck nicht zu einem als gut empfundenen verbessern. Hier stellt sich also auch die Frage der Aussagekraft einer Beantwortung von Fragen über den subjektiv empfundenen Seheindruck bei Patienten mit solch weitreichenden Defekten, wie es bei einer Aniridie der Fall sein kann. Dennoch ist dies das erste Mal, dass erfragt wurde, wie Patienten mit Aniridie und künstlicher Iris ihr eigenes Sehempfinden erleben und auch wenn dies nicht gerade auf ein angenehmes Seherlebnis hinweist, ist dies dennoch relevant, gerade im Hinblick darauf, dass obwohl das Sehen subjektiv nicht verbessert werden konnte, die Reduktion der Blendempfindlichkeit und die Verbesserung der Kosmetik anscheinend eine so große Rolle für die Patienten spielen, dass die Operation als solche von den Patienten als lohnenswert und sinnvoll empfunden wird.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Das Thema dieser Dissertation „Evaluation der Langzeitergebnisse mit Vergleich zwischen der Implantation einer Artificial Iris® nach perforierender Verletzung und nicht perforierender Verletzung hinsichtlich der postoperativen Komplikationen“ mit der Hypothese, dass Patienten ohne perforierende Verletzung deutlich weniger postoperative Komplikationen haben als solche mit Perforation, konnte widerlegt werden.

Das Patientenkollektiv wurde hierfür in zwei Gruppen unterteilt, Gruppe 1 für Patienten mit kompletten oder partiellem Irisverlust ohne Perforation, Gruppe 2 für solche, mit perforierender Verletzung.

Die Studie wurde bei Insgesamt 32 Patienten, jeweils 16 in jeder Gruppe und im Durchschnitt in Gruppe 1 2,2 Jahre nach der Irisprothesenimplantation, in Gruppe 2 2,9 Jahre postoperativ durchgeführt.

Die Anzahl der Komplikationen war in den beiden Gruppen annähernd gleich und auch bezogen auf die Schwere der Komplikationen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Diese waren auch unabhängig von dem Zeitraum von Trauma bis zur Operation und davon, wie viele Voroperationen die Patienten vor der

Irisprothesenimplantation hatten. Auch in Bezug auf die Anzahl der Repositionierungen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und dem Auftreten von postoperativen Komplikationen konnte in der logistischen Regressionsanalyse festgestellt werden. Dieses Ergebnis ist bisher einmalig.

Der Visus und das sphärische Äquivalent haben sich nicht statistisch signifikant in Gruppe 2 verbessert und in Gruppe 1 gering verschlechtert. Dies ist ein durchaus relevantes Ergebnis, aber spielt bezogen auf die Anfangshypothese eine untergeordnete Rolle, da eine Verbesserung des Visus, wie oben bereits erwähnt, nicht das primäre Ziel einer Irisprothesenimplantation ist.

Der Augeninnendruck war im Schnitt in beiden Gruppen nach der Operation physiologisch.

Laut den Ausmessungen durch die Scheimpflug-basierte Hornhauttomografie kann wahrscheinlich davon ausgegangen werden, dass die Irisprothesen in unserem Patientenkollektiv durchschnittlich nicht zentral eleviert liegen. Interessant wäre, ob sich diese Messungen mit einem anderen Gerät beweisen lassen könnten.

Der in dieser Studie erstmals an Patienten mit implantierter Artificial Iris® durchgeführte F.A.C.T. -Test zeigt erste interessante Ergebnisse. Eine solche Testung des Kontrastsehens von vor der Operation, um diese dann mit dem postoperativen Ergebnis zu vergleichen, wäre hier von Interesse.

Das subjektive Empfinden des kosmetischen Ergebnisses wurde von dem Großteil der Teilnehmer als positiv bewertet, ebenso verhält es sich mit der Reduktion der Blendempfindlichkeit, dem Operationsergebnis insgesamt und der Verbesserung der Lebensqualität, was auch anderen Studienergebnissen entspricht. Im Kontrast hierzu steht die eher schlechtere Bewertung des subjektiv empfundenen Seheindrucks der Patienten.

Dieses nach wie vor sehr junge Forschungsgebiet der Implantation und postoperativem Management von Irisprothesen bedarf weiterhin weitreichender Studien, um die Indikationen für eine Implantation einer Artificial Iris® gezielter und angemessener stellen zu können. Gerade im Hinblick auf die sehr diversen und

manchmal auch weitreichenden Komplikationen erscheint die weitere Beantwortung der Frage nach der Indikation von hoher Wichtigkeit.

In dieser Studie konnte die Anfangshypothese widerlegt werden. Nach der Auswertung zeigte sich kein Unterschied in Hinsicht auf die postoperativen Komplikationen in beiden Gruppen. Die Annahme, dass schwer vorgeschädigte Augen ein höheres Risiko für postoperative Komplikationen aufweisen wurde somit nicht bestätigt, welches eine klinische Relevanz für die Indikationsstellung für die Implantation einer Artificial Iris® hat.

7. LITERATURVERZEICHNIS

1. **Human Optics GmbH.** humanoptics.com. [Online] [Zitat vom: 1. 3 2021.] www.humanoptics.com/aerzte/produkte/artificialiris/das-implantat.html.
2. **Pfeifer V.** Floating surgical technique secures artificial Iris. *Ocular surgery News*. 2014.
3. **Lynch PA.** Iris defect- artificial iris implant surgery is not a very difficult procedure and is becoming popular. *EuroTimes*. 2014, S. 16-17.
4. **Koch KR, Heindl LM, Cursiefen C, Koch HR.** Artificial iris devices: Benefits, limitations and management of complications. *J Cataract Refract Surg*. 2014, Bd. 3, 40, S. 367-382.
5. **Alberth B, Süveges I.** Therapeutic Problems and Possibilities in Aniridia. *Klin Monbl Augenheilkd*. 1982.
6. **Kildsgaard I.** Congenital Aniridia- a brochure about the rare condition aniridia. 2014.
7. **Doran M.** *Iris Implants Advance- but Face Continuing Challenges..* s.l. : EyeNet Magazine, 2013.
8. **Kohnen T.** *Refraktive Chirurgie*. Heidelberg : Springer Medizin, 2011. SPIN 12567225.
9. **Lippert H.** *Lehrbuch Anatomie*. München : Elsevier GmbH, 2006. ISBN-13: 978-3-437-42362-8.
10. **Amboss GmbH.** *Aufbau der Iris*. Berlin und Köln : Amboss GmbH, 2021.
11. **Lang GK.** *Augenheilkunde*. Stuttgart/ New York : Georg Thieme Verlag, 2014. ISBN 978-3-13-102835-8.
12. **Klinke R, Silbernagl S.** *Lehrbuch der Physiologie*. Stuttgart, New York : Georg Thieme Verlag, 2004. ISBN 3-13-796004-5.
13. **Brechner E.** Spektrum.de. [Online] 2001. [Zitat vom: 10.. 10. 2018.] <https://www.spektrum.de/lexikon/biologie-kompakt/pupillenreflex/9548>.
14. **Walter P, Plange N.** *Basiswissen Augenheilkunde*. Heidelberg : Springer-Verlag, 2017. ISBN 978-3-662-52801-3.
15. **Graf N.** S1-Leitlinie 025/004: Nephroblastom (Wilms-Tumor). 2016.
16. **Käsmann-Kellner B, Seitz B.** Kongenitale Aniridie oder PAX6-Syndrom? *Der Ophthalmologe*. 2014, Bd. 111, 12.
17. **Tsai JH, Freeman JM, Chan CC, Schwartz GS, Derby EA, Petersen MR, Holland EJ** A progressive anterior fibrosis syndrome in patients with postsurgical congenital aniridia. *Am J Ophthalmol*. 2005, Vol. 6, 140.
18. **Spierer O, Lazar M.** Urrets-Zavalía syndrome (fixed and dilated pupil following penetrating keratoplasty for keratoconus) and its variants. *Surv Ophthalmol*. 2014.
19. **Al-Falah M.** eyewiki. [Online] [Zitat vom: 01. 09 2020.] https://eyewiki.aao.org/w/index.php?title=Urrets-Zavalía_Syndrome&action=edit.
20. **Rohrbach JM, Steuhl KM, Knorr M, Kirchhof B .** *Ophthalmologische Traumatologie*. Stuttgart : Schattauer, 2002. ISBN 3-7945-2041-6.

21. **Engelhardt GH.** *Unfallheilkunde- Ein Leitfaden für Klinik und Praxis.* Berlin, New York : Walter de Gruyter, 1999. ISBN 3-11-015096-4.
22. **Brauweiler P.** Irisnähte. *Der Ophthalmologe.* 8/11.
23. **Narang P, Agarwal A.** Single-pass four-throw technique for pupilloplasty. *Eur J Ophthalmol.* 2017.
24. **Bang SP, Jun JH.** *Iris reconstruction using autologous iris preserved in cold balanced salt solution for 8 hours in iatrogenic total iridodialysis during cataract surgery.* s.l. : BMC Ophthalmol, 2017.
25. **Grünauer-Kloevekorn C, Habermann A, Wilhelm F, Duncker GIW, Hammer T.** Kontaktlinsenversorgung als Möglichkeit der visuellen Rehabilitation bei Patienten nach offenen Augenverletzungen. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 8, 2004, 221.
26. **Vincent SJ.** The use of contact lenses in low vision rehabilitation: optical and therapeutic applications. *Clin Exp Optom.* 5, 2017, 100.
27. **Wulf E.** Indikation und Verträglichkeit von Kontaktlinsen. *Deutsches Ärzteblatt.* 1980, 12.
28. **Pitz S, Jahn R, Frisch L, Armin D, Pfeiffer N.** Hornhaut-Tätowierung Heutiger Stellenwert einer historischen Behandlungsmethode. *Der Ophthalmologe.* 2000, Bd. 97, 2.
29. **Pradhan S, Das M, Panigrahi AK, Prajna NV.** Severe Concomitant Reaction Following Attempted Corneal Tattooing. *JAMA Ophthalmology.* 7, 2015, 133.
30. **Alio JL, Sirerol B, Walewska-Szafran A, Miranda M.** Corneal tattooing (keratipigmentation) with new micronised pigments to restore cosmetic appearance in severely impaired eyes. *Br J Ophthalmol.* 2010, Bd. 94, 2.
31. **Reed JW.** Corneal tattooing to reduce glare in cases of traumatic iris loss. *Cornea.* 5, 1994, 13.
32. **Chung MY, Miller KM, Weissmann BA.** MOrcher iris reconstruction lens and rigid contact lens for traumatic aniridia. *Eye Contact lens.* 2, 2009, 35.
33. **Auffarth GU, Thomas BC, Ehmer A.** Aniridie-IOLs und künstlicher Irisersatz.
34. **Sundmacher R, Althaus C.** Black-diaphragm intraocular lens for correction of aniridia. *Ophthalmic Surg.* 1994, 25.
35. **Reinhard T, Engelhardt S, Sundermacher R.** Black diaphragm aniridia intraocular lens for congenital aniridia: long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2000, 26.
36. **Miller KM, Kuo A, Olson MD, Masket S.** Safety and efficacy of black iris diaphragm intraocular lens implantation in eyes with large iris defects: Report 4. *J Cataract Refract Surg.* 2018, Bd. 44.
37. **Aslam SA, Wong SC, Ficker LA, MacLaren RE.** RE: Implantation of the black diaphragm intraocular lens in congenital and traumatic aniridia. *Ophthalmology.* 2008.
38. **Dong X, Yu B, Xie L.** Black diaphragm intraocular lens implantation in aphakic eyes with traumatic aniridia and previous pars plana vitrectomy. *J Cataract Refract Surg.* 2003.
39. **Schmitz K, Viestenz A, Meller D, Behrens-Baumann W, Steuhl KP.** Aniridia intraocular lenses in eyes with traumatic iris defects. *Ophthalmologe.* 2008.
40. **Trompelt K, Augsten R, Fuchs N, Strobel J.** Implantation einer Irismatch® IOL bei traumatischer Aniridie und Aphakie. *Klin Monatsbl Augenheilk.* 2012.

41. **Roman S, Cherrate H, Trouvet JP, Ullern M, Bauduin C**, . Implants à iris artificiel dans la correction des aniridies ou des déficiences iriennes fonctionnelles [Artificial iris intraocular lenses in aniridia or iris deficiencies]. *J FR Ophtalmol*. 2009, Bd. 5, 32.
42. **Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R**. Challenges and Complication Management in Novel Artificial Iris Implantation. *J Ophtalmol*. 2018.
43. **Mayer C, Tendogan T, Hoffmann AE, Khoramnia R** . Artificial iris implantation in various iris defects and lens conditions. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2017, Bd. 43, 6.
44. **Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE**. Pupillary reconstruction and outcome after Artificial Iris Implantation. *Ophtalmology*. 2016, Bd. 5, 123, S. 1011-1017.
45. **Haag-Streit Diagnostics**. haag-streit.com. [Online] 03 2020. [Zitat vom: 24. 06 2020.] https://www.haag-streit.com/fileadmin/Haag-Streit_Diagnostics/Tonometry/Instructions_for_use/AT900/Manual-instructions-for-use-AT-900-German.pdf.
46. **Atchinson DA, Bradley A, Thibos LN, Smith G**. Useful variations of the Badal Optometer. *Optom Vis Sci*. 1995, Bd. 4, 72.
47. **Pseudovs K, Weisinger HS**. A comparison of autorefractor performance. *Optom Vis Sci*. 2004, Bd. 7, 81.
48. **Augustin AJ**. *Augenheilkunde 3*. Berlin : Springer, 2007. ISBN-9783540304548.
49. **Stavridis E, Eppig T, Szentmary N, Seitz B, Langenbacher A**. Reproduzierbarkeit der Messungen der Scheimpflug-Tomografie für die Brechwerte der vorderen und hinteren Hornhautgrenzfläche. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*. 2015, Bd. 232.
50. **Belin MW, Conrad-Hengerer I, Ambrosio R, Gulani AC, Holladay JT**. Pentacam.com. *Interpretationsleitfaden*. [Online] [Zitat vom: 3. März 2021.] https://www.pentacam.com/fileadmin/user_upload/pentacam.de/downloads/interpretationsleitfaden/pentacam_interpretationsleitfaden_3rd_0416_k.pdf.
51. **Stereo Optical Company**. www.stereooptical.com. [Online] [Zitat vom: 30. August 2018.] <https://www.stereooptical.com/products/vision-screeners-2/functional-vision-analyzer/#1529518110646-c4302bc9-586b>.
52. **Ginsburg AP**. A new contrast sensitivity vision test chart. *Am J Physiol Opt*. 1984.
53. **Hitchcock EM., Dick RB, Krieg, EF**. Visual contrast sensitivity testing: A comparison of two F.A.C.T. test types. *Neurotoxicology and Teratology*. 2004, Bd. 56, 2.
54. **Rickmann A, Szurman P, Januschowski K**. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016, 7.
55. **Menzeo JL, Martinez-Costa R, Cisneros A, Desco MC**. Implantation of iris devices in congenital and traumatic aniridias: surgery solutions and complications. *Eur J Ophtalmol*. 2005, Bd. 4, 15.
56. **Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J**. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophtalmol*. 2016.
57. **Hashemi H, Yekta A, Khodamoradi F**. Anterior chamber indices in a population-based study using the Pentacam. *Int Ophtalmol*. 2019, Bd. 39, 9.

58. **Hashemi H, Khabazkhoob M, Mohazzab-Torabi S.** Anterior Chamber Angle and Anterior Chamber Volume in a 40- to 64-Year-Old Population. *Eye Contact Lens*. 2016, Bd. 42, 4.
59. **Beck RW, Moke PS, Turpin AH, Ferris FL, Sangiovanni JP, Johnson CA, Birch EE, Chandler DL, Cox TA, Blair RC, Kraker RT.** A computerized method of visual acuity testing: Adaptation of the early treatment of diabetic retinopathy study testing protocol. *American Journal of Ophthalmology*. 2003, Bd. 2, 135.
60. **Holladay JT.** Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg*. 2004.
61. **Reinhard T, Sundmacher R, Althaus C.** Iris black diaphragm intraocular lenses in traumatic Aniridia. *Klin Monbl Augenheilkd*. 1994.
62. **Klauß V, Nasemann J, Sachsenweger M, Ugi I.** *Duale Reihe Augenheilkunde*. s.l. : Georg Thieme Verlag, 2003.

8. ANHANG

TABELLEN

Foot	Metre	Decimal	LogMAR
20/400	6/120	0,05	1,3
20/200	6/60	0.10	1.00
20/160	6/48	0.125	0.90
20/125	6/38	0.16	0.80
20/100	6/30	0.20	0.70
20/80	6/24	0.25	0.60
20/63	6/19	0.32	0.50
20/50	6/15	0.40	0.40
20/40	6/12	0.50	0.30
20/32	6/9.5	0.63	0.20
20/25	6/7.5	0.80	0.10
20/20	6/6	1.00	0.00
20/16	6/4.8	1.25	-0.10
20/12.5	6/3.8	1.60	-0.20
20/10	6/3	2.00	-0.30

Tabelle1: Sehschärfen-Skala, Darstellung der Snellen-Tafel Konversionstabelle. (59) Auf dieser Tabelle ist die Sehschärfe des Patienten in Visus und logMar, abhängig vom Quotienten (Zähler: Entfernung des Patienten zur Tafel; Nenner: Distanz für eine Auflösung von einer Winkelminute) nach dem Snellen oder metrischen Distanz ablesbar. Diese Tabelle wurde um die Visuswerte „Fingerzählen“(FZ) und „Handbewegungen“(HBW) erweitert, welches auf Grundlage der Veröffentlichung von Jack T Holladay möglich ist. (60) Hier entspricht einem gemessenen Visus von FZ einem Wert von LogMar =2 und HBW einem LogMar=3. Entsprechend wurde das System erweitert um LS=Lichtschein=4 und Nulla Lux=5

Indikation	Gruppe 1: 17 Augen (Anzahl; %)	Gruppe 2: 16 Augen (Anzahl; %)
Perforierende Verletzung mit kompletter Aniridie	0	10; 63
Perforierende Verletzung mit partieller Aniridie/Sektordefekt	0	6; 38
Posttraumatische Mydriasis nach Contusio bulbi	10; 59	0
Irisdefekt nach Operation	2; 12	0
Mydriasis durch Irisatrophie	1; 6	0
Urrets-Zavalía-Syndrom	1; 6	0
Axenfeld Rieger-Syndrom	1; 6	0
Kongenitale Aniridie	2; 12	0

Tabelle 2: Indikationsstellungen für die Implantation der Artificial Iris®

Variablenname	Gruppe 1: 17 Augen (Anzahl; %)	Gruppe 2: 16 Augen (Anzahl; %)	Quotenverhältnis	95% CI vom Quotenverhältnis	Risikoverhältnis	95% CI vom Risikoverhältnis	P-Wert
Männliches Geschlecht	11; 64	12; 75	0,611	0,135-2,757	0,863	0,550-1,354	0,708
Weibliches Geschlecht	5; 29	4; 25					
Alter bei der Operation in Jahren, Mittelwert	57; 35	51; 69					0,361
Sphärisches Äquivalent präoperativ, Mittelwert	-0,7 (16 Augen)	2,6 (13 Augen)					0,221
Sphärisches Äquivalent postoperativ, Mittelwert	-1 (14 Augen)	0,86 (14 Augen)					0,15
Visus präoperativ in logMar, Mittelwert	1,35	1,59 (15 Augen)					0,617
Visus postoperativ in logMar, Mittelwert	1,42 (16 Augen)	1,4					0,973
Augeninnendruck, Mittelwert in mmHg	14,29 (14 Augen)	13, 63					0,754

Tabelle 3: Demografische Merkmale, sphärisches Äquivalent, Visus und Augeninnendruck

	Gruppe 1: 17 Augen (Anzahl; %)	Gruppe 2: 16 Augen (Anzahl; %)
Keine Komplikation	10; 59	10; 63
Hornhautdekomensation mit darauffolgender DSAEK	2; 12	3; 19
Hornhautdekomensation mit darauffolgender Keratoplastik	0	1; 6
Tensiodekomensation konservativ versorgt	1; 6	0
Tensiodekomensation operativ versorgt	1; 6	1; 6
Epiretinale Gliose	1; 6	0
Amotio retinae	2; 12	1; 6

Tabelle 4: Arten und Anzahl der Komplikationen

Variablenname	Gruppe 1: 17 Augen (Anzahl; %)	Gruppe 2: 16 Augen (Anzahl; %)	Quotenverhältnis	95% CI vom Quotenverhältnis	Risikoverhältnis	95% CI vom Risikoverhältnis	p-Wert
Komplikationen	7; 41	6; 37,5					1
Leichte Komplikationen	2; 12	5; 31					0,522
Schwere Komplikationen	0	6; 38					0,7977
Repositionierungen	3; 17	1; 6	3,214	0,298-34,643	2,824	0,326-24,428	0,601
Anzahl Voroperationen:							
Eine Voroperation	8; 47	5; 31	1,956	0,471-8,114	1,506	0,622-3,647	0,481
Eine oder mehr Voroperationen	10; 59	16; 100			0,588	0,395-0,876	0,007
Zwei oder mehr Voroperationen	2; 12	11; 69	0,061	0,010-0,327	0,171	0,045-0,656	0,001
Repositionierungen	3; 17	1; 6					
Sulcusgestützt	13; 77	6; 38					
Sklerafixiert	3; 17	10; 62					
„Sandwich“	1; 6	0					

Tabelle 5: Schwere der Komplikationen, Anzahl der Voroperationen, Repositionierungen und Arten der Fixierung

	Vorderkammervolumen (mm ³)	Vorderkammertiefe (mm)	Pupillenweite 90-Grad-Schnitt (mm)	Zentralste Abstand AI zur Hornhaut 90-Grad-Schnitt (mm)	Pupillenweite 180-Grad-Schnitt (mm)	Zentralste Abstand AI zur Hornhaut 180-Grad-Schnitt (mm)
Insgesamt (28 Augen)						
Mittelwert	179,5	4,6	3,1	2,99	3,13	2,99
Minimum	72	3,03	2,6	1,39	2,49	1,34
Maximum	285	6,28	3,32	3,93	3,53	3,92
Standardabweichung	53,2	0,83	0,19	0,59	0,28	0,61
Gruppe 1 (ohne Perforation, 16 Augen)						
Mittelwert	188,75	4,88	3,03	3,02	3,14	3,01
Minimum	99	3,63	2,6	1,39	2,61	1,34
Maximum	285	6,28	3,32	3,93	3,53	3,92
Standardabweichung	54,58	0,78	0,21	0,7	0,29	0,68
Gruppe 2 (mit Perforation, 12 Augen)						
Mittelwert	167,17	4,23	3,08	2,94	3,12	2,95
Minimum	72	3,03	2,71	2,33	2,49	2,19
Maximum	249	5,28	3,28	3,37	3,37	3,67
Standardabweichung	50,93	0,78	0,18	0,39	0,29	0,51

Tabelle 6: Scheimpflug-Basierte-Hornhauttopographie, Vergleich der zwei Gruppen (Gruppe 1 mit und Gruppe 2 ohne Perforation)

	Vorderkammer-volumen (mm ³)	Vorderkammer-tiefe (mm)	Pupillenweite 90-Grad-Schnitt (mm)	zentralste Abstand AI zur Hornhaut 90-Grad-Schnitt (mm)	Pupillenweite 180-Grad-Schnitt (mm)	Zentralste Abstand AI zur Hornhaut 180-Grad-Schnitt (mm)
Sulcusgestützt Implantiert (17 Augen)						
Mittelwert	180,72	4,8	3,04	2,91	3,15	2,91
Minimum	99	3,63	2,6	1,39	2,61	1,34
Maximum	285	6,28	3,32	3,7	3,45	3,92
Standardabweichung	57,98	0,78	0,2	0,66	0,24	0,68
Sklerafixiert Implantiert (5 Augen)						
Mittelwert	164	4,46	3,09	3,19	3,11	3,28
Minimum	72	3,18	2,71	2,88	2,66	2,84
Maximum	199	5,41	3,28	3,93	3,37	3,75
Standardabweichung	40,4	0,79	0,25	0,4	0,29	0,4
Sandwichimplantat (1 Auge)						
	212	3,82	3,17	2,87	3,53	2,8

Tabelle 7: Scheimpflug-Basierte-Hornhauttomographie, Vergleich nach Art der Fixierung

FOTOS

Fallnummer 5 (und 6, da beide Augen betroffen sind)

32a

32b

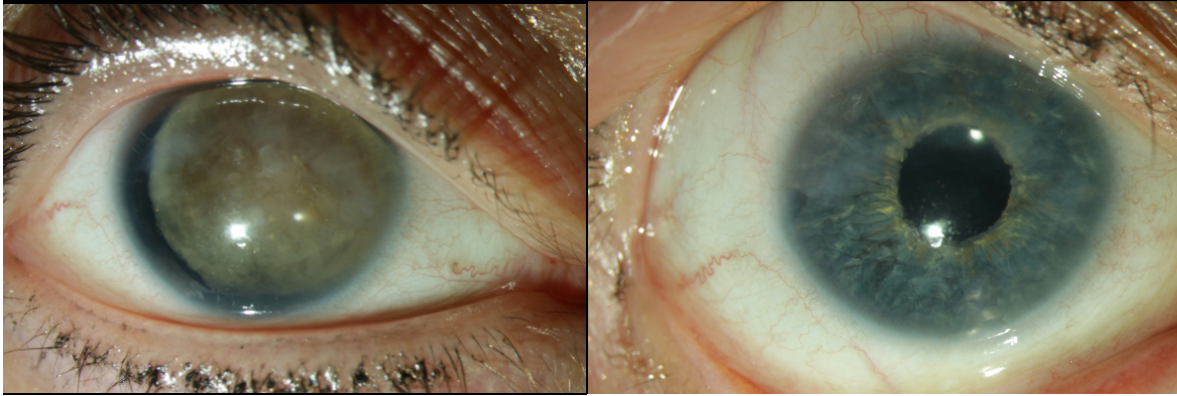


Abbildung 32a: kongenitale Aniridie präoperativ

32b: postoperativer Befund

Fallnummer 17

33a

33b

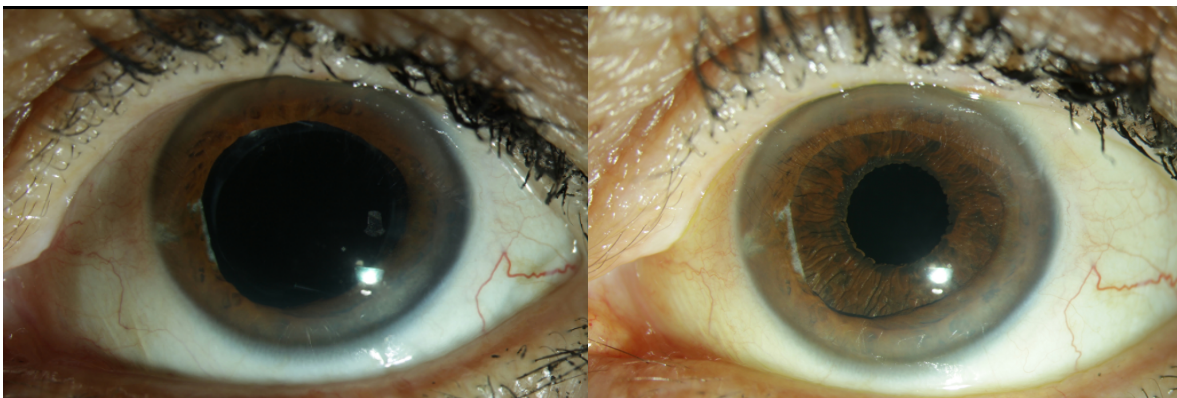
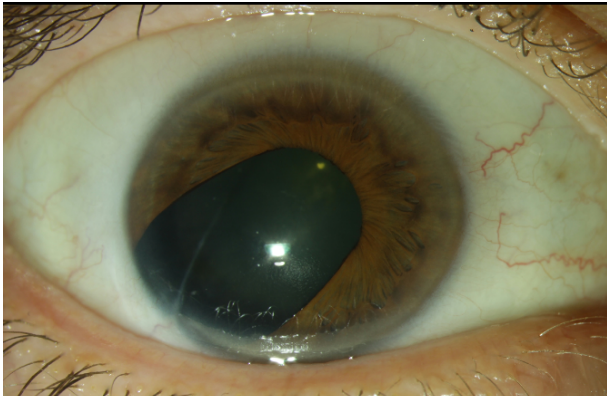


Abbildung 33a: Mydriasis nach Contusio bulbi präoperativ

33b: postoperativer Befund

Fallnummer 29

34a



34b

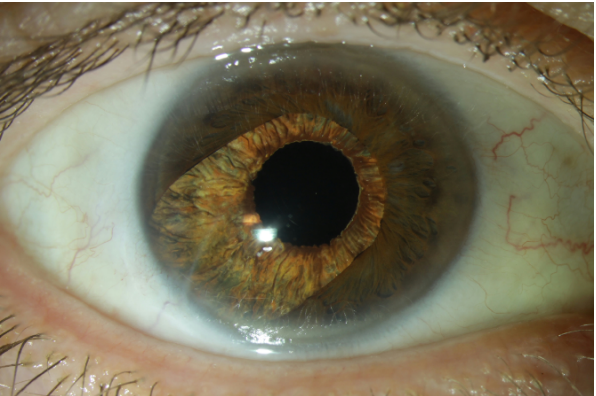
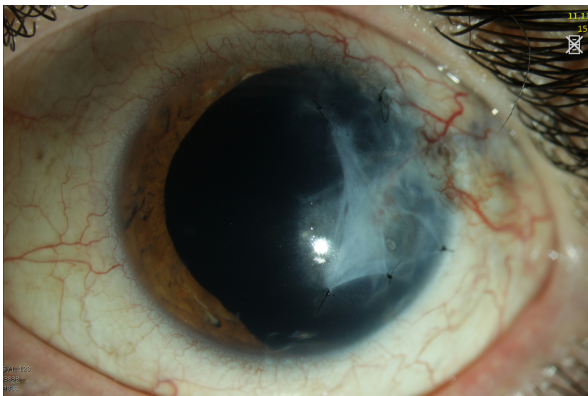


Abbildung 34a: Sektordefekt nach perforierender Verletzung präoperativ

34b: postoperativer Befund

Fallnummer 28

35a



35b

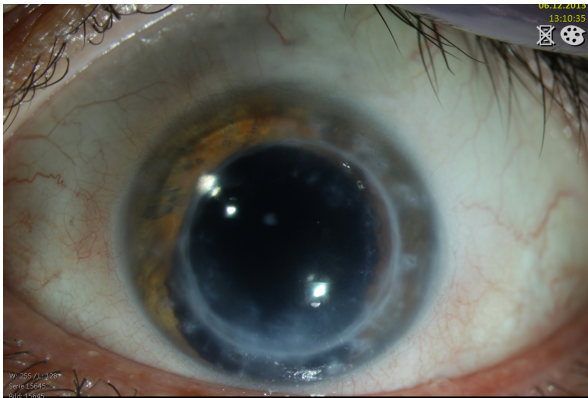


Abbildung 35a: Irisdefekt nach perforierender Verletzung präoperativ

35b: postoperativer Befund

Fallnummer 23

36a



36b

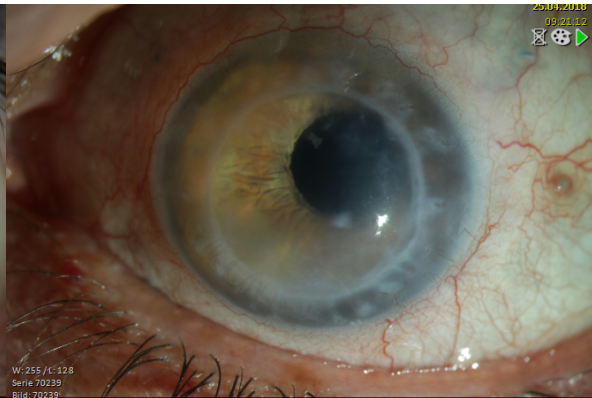


Abbildung 36a: partieller Irisverlust nach perforierender Verletzung präoperativ

36b: postoperativer Befund

Fallnummer 18

37a



37b

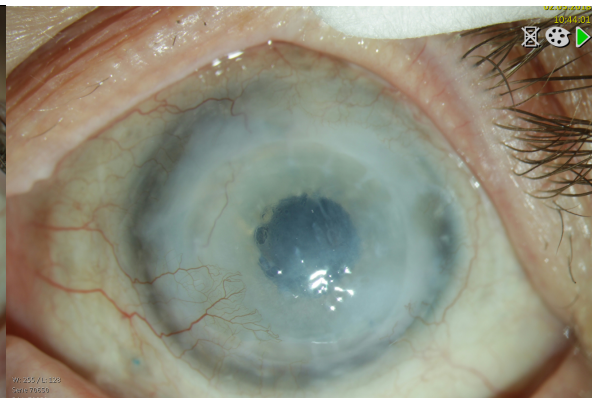
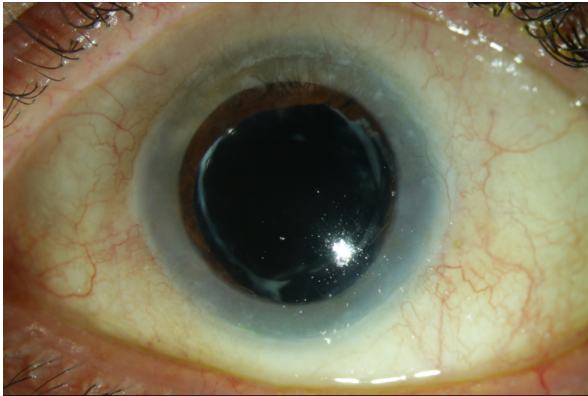


Abbildung 37a: Irisdefekt nach perforierender Bulbusverletzung präoperativ

37b: postoperativer Befund

Fallnummer 13

38a



38b

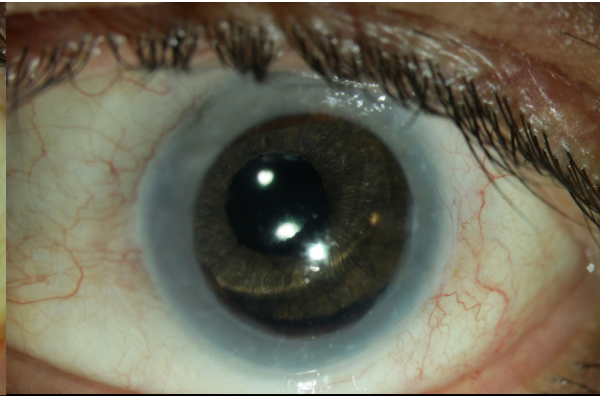
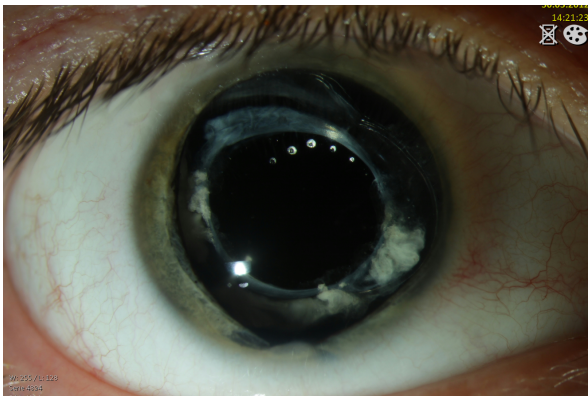


Abbildung 38a: Urets-Zavalia-Syndrom präoperativ

38b: postoperativer Befund

Fallnummer 1

39a



39b

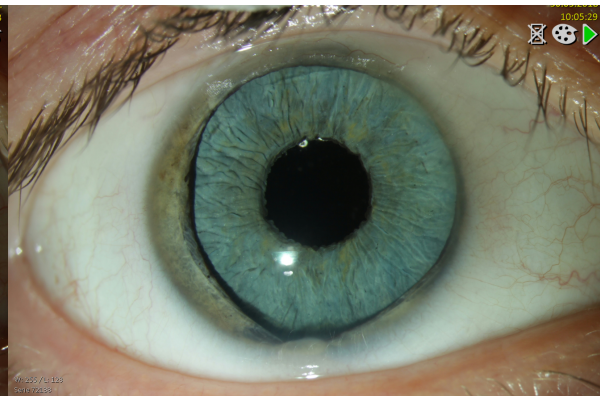


Abbildung 39a: posttraumatische Mydriasis nach Contusio bulbi

39b: postoperativer Befund

Fallnummer 4

40a



40b

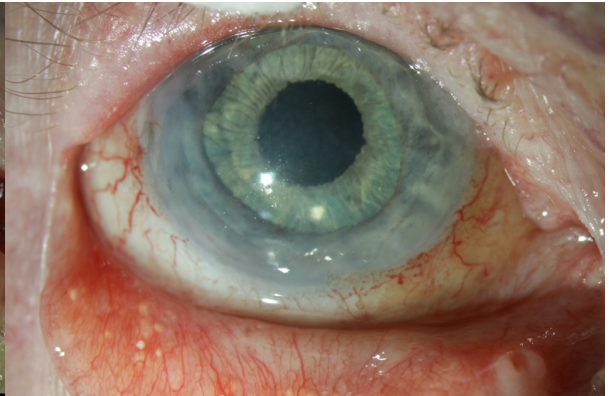
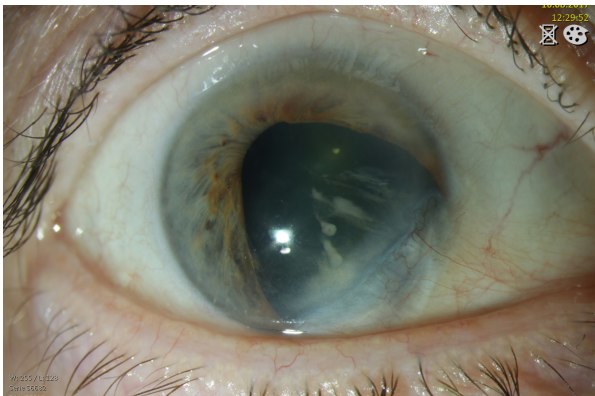


Abbildung 40a: posttraumatische Mydriasis präoperativ

40b: postoperativer Befund

Fallnummer 32

41a



41b

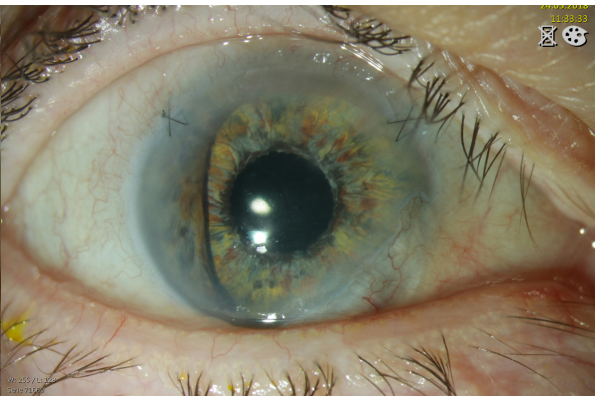


Abbildung 41a: partieller Irisdefekt nach perforierender Verletzung

41b: postoperativer Befund

Fallnummer 12

42a



42b

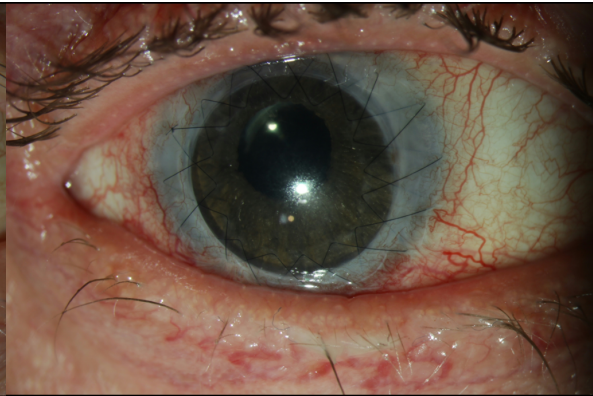
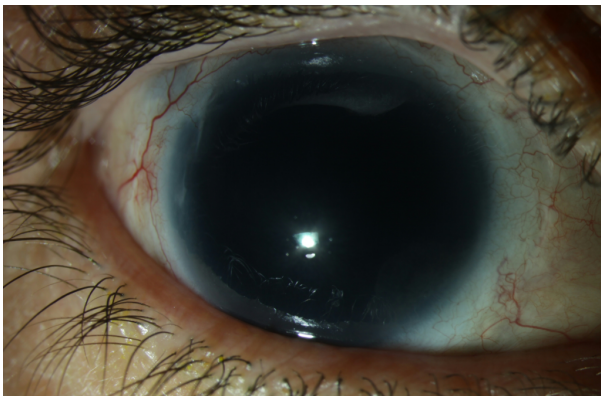


Abbildung 42a: Irisdefekt präoperativ

42b: postoperativer Befund

Fallnummer 33

43a



43b

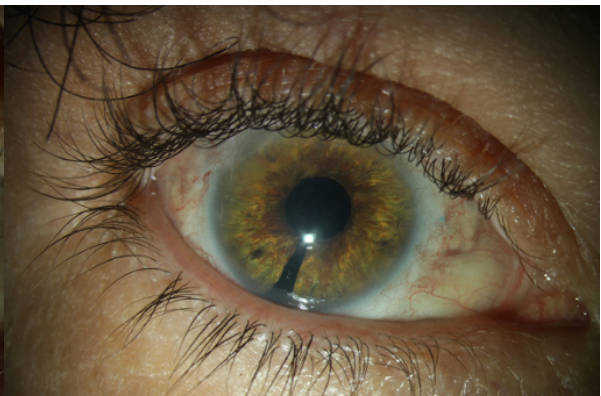
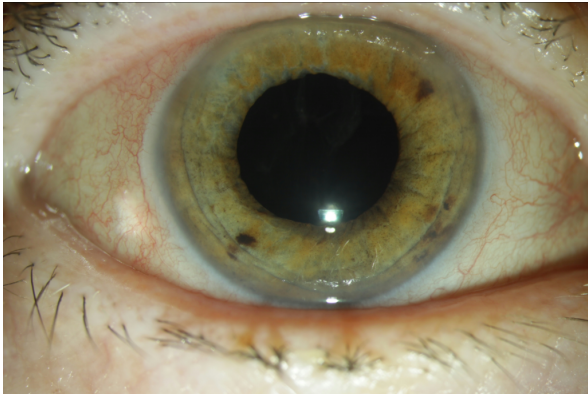


Abbildung 43a: Aniridie nach perforierender Verletzung präoperativ

43b: postoperativer Befund

Fallnummer 11

44a



44b

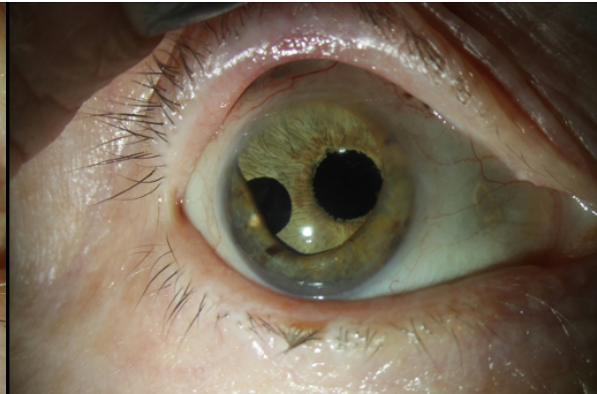
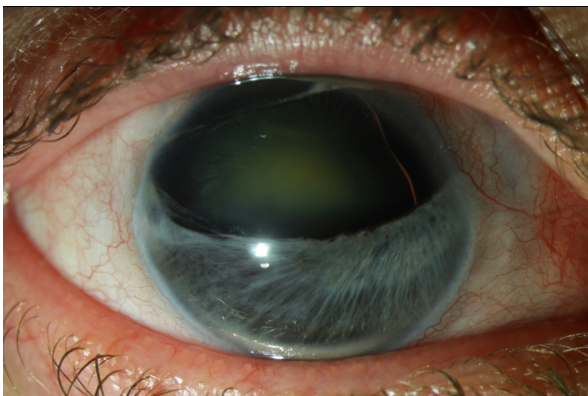


Abbildung 44a: traumatische Mydriasis nach Contusio Bulbi durch Sektkorken präoperativ

44b: postoperativer Befund

Fallnummer 9

45a



45b

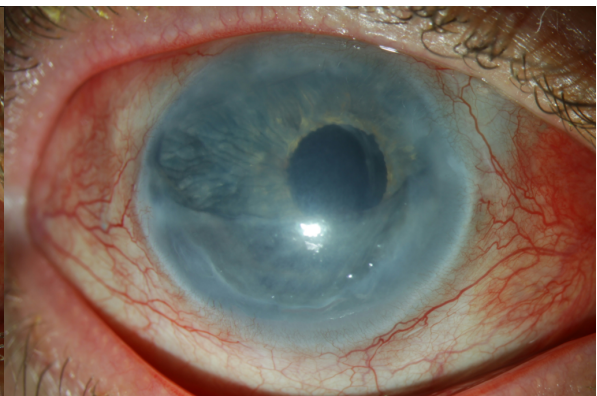
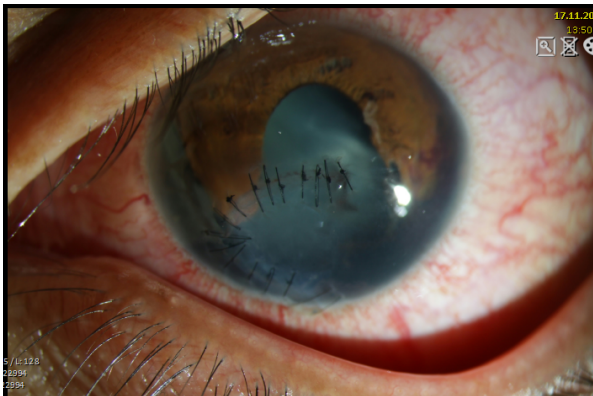


Abbildung 45a: Axenfeld-Rieger-Syndrom präoperativ

45b: postoperativer Befund

Fallnummer 25

46a



46b

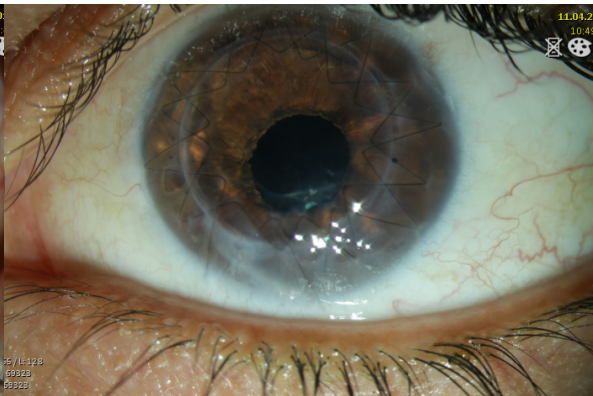
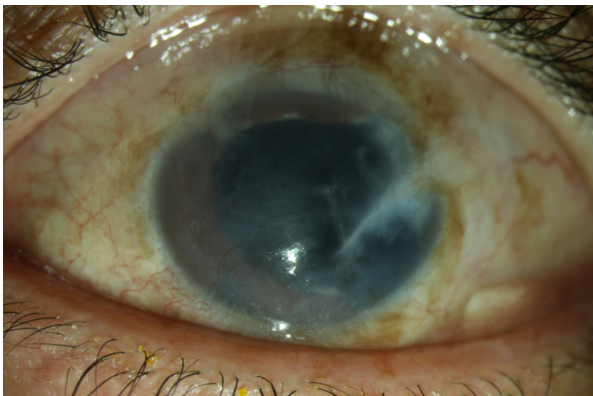


Abbildung 46a: Sektordefekt nach perforierender Verletzung präoperativ

46b: postoperativer Befund

Fallnummer 30

47a



47b

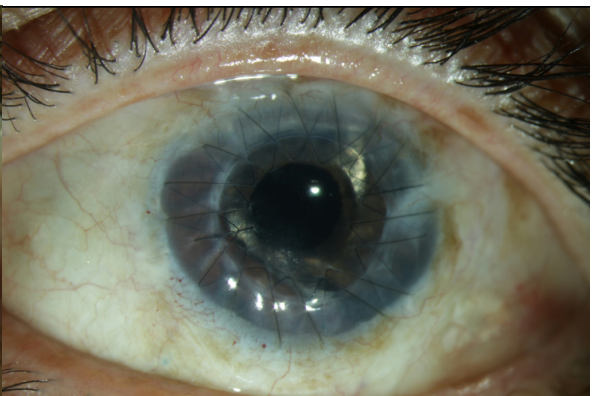
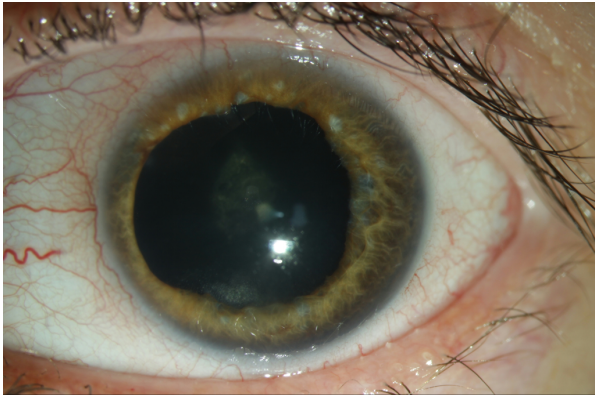


Abbildung 47a: partielle Aniridie nach perforierender Verletzung präoperativ

47b: postoperativer Befund

Fallnummer 7

48a



48b

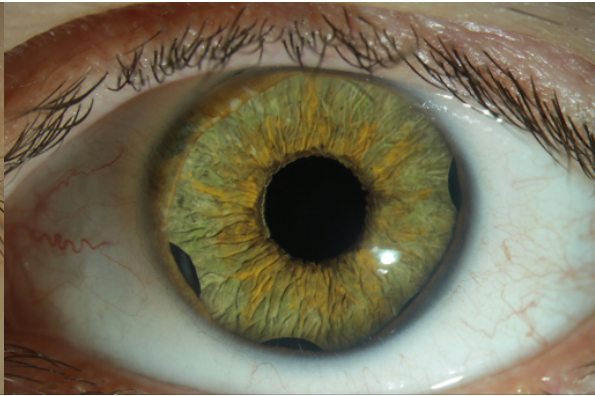
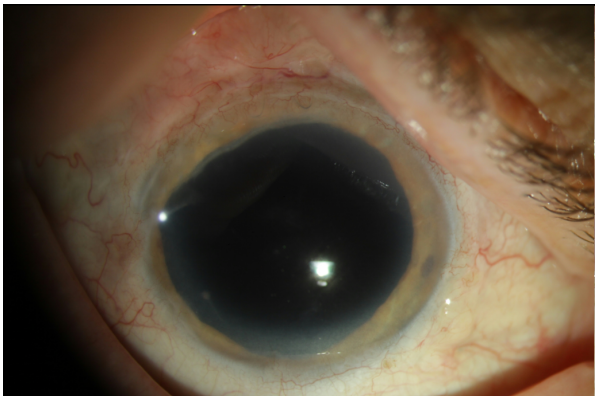


Abbildung 48a: posttraumatische Mydriasis präoperativ

48b: postoperativer Befund

Fallnummer 19

49a



49b

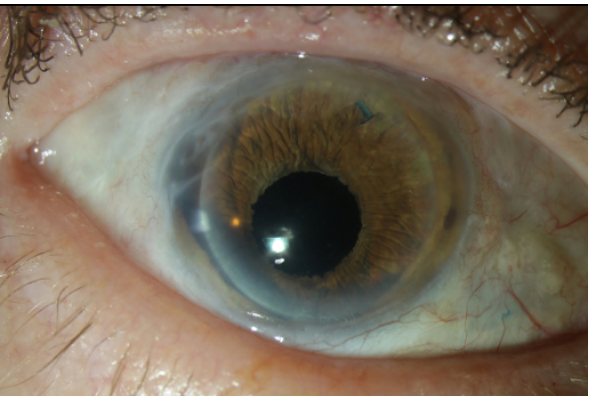


Abbildung 49a: Aniridie nach perforierender Verletzung präoperativ

49b: postoperativer Befund

Fallnummer 8

50a

50b

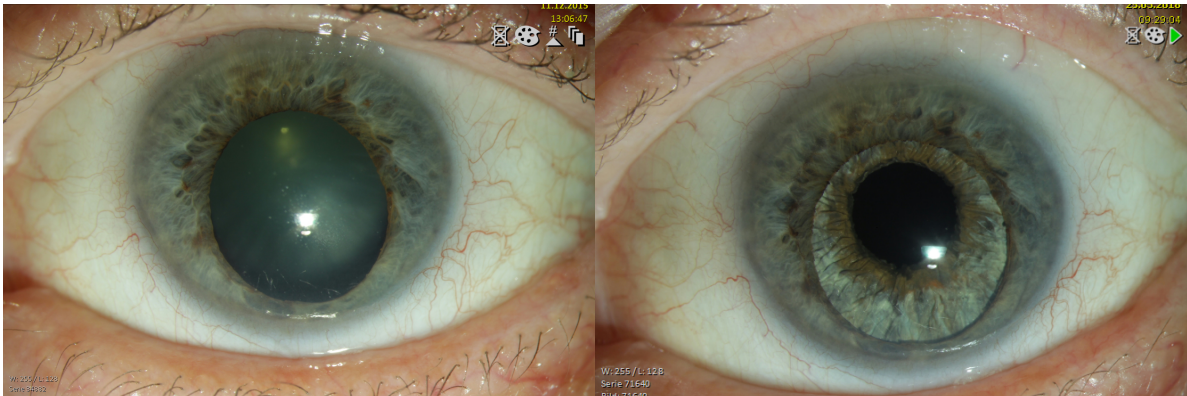


Abbildung 50a: posttraumatische Mydriasis präoperativ

50b: postoperativer Befund

Fallnummer 10

51a

51b

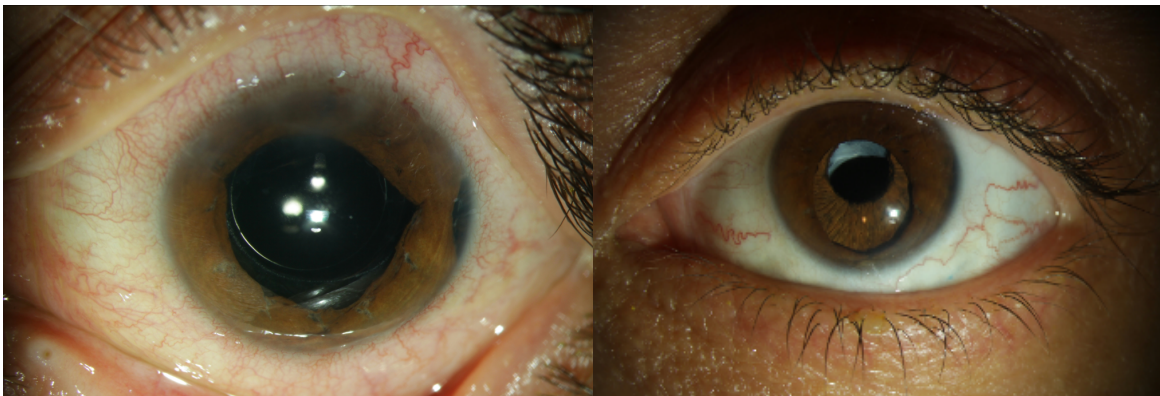
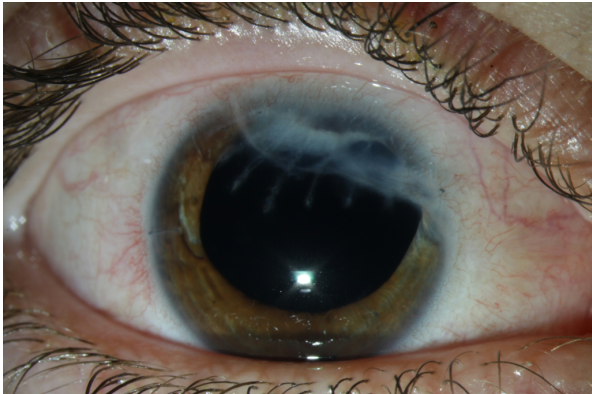


Abbildung 51a: traumatische Mydriasis nach Contusio bulbi präoperativ

51b: postoperativer Befund

Fallnummer 20

52a



52b

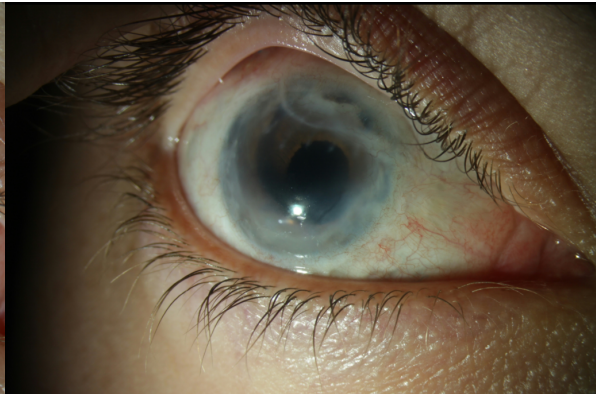
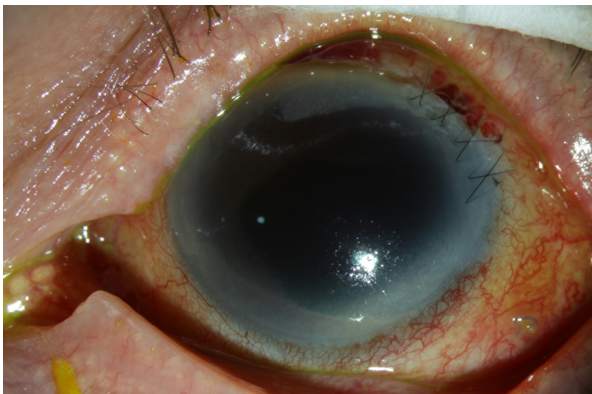


Abbildung 52a: Irisabritt nach perforierender Verletzung präoperativ

52b: postoperativer Befund

Fallnummer 22

53a



53b

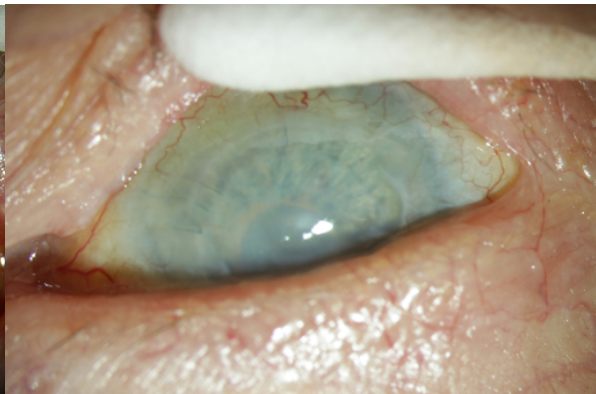


Abbildung 53a: Aniridie nach perforierender Verletzung präoperativ

53b: postoperativer Befund

Fallnummer 21

54a

54b

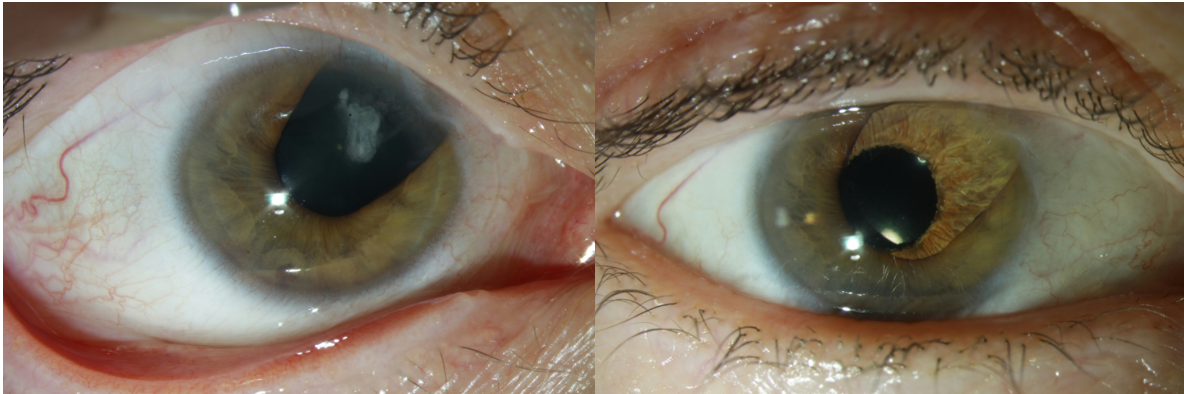


Abbildung 54a: Sektordefekt nach perforierender Verletzung präoperativ

54b: postoperativer Befund

Von den Patienten mit der Fallnummer 2,3,14,15,16,24,26,27,31 konnte keine Fotodokumentation vorgenommen werden.

FRAGEBOGEN

Patienten Fragebogen: Artificial Iris - Langzeit-Studie

Name, Geburtsdatum:

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

herzlich willkommen zur Studien-Untersuchung in unserer Klinik. Wir freuen uns, dass Sie unsere Einladung zur Teilnahme angenommen haben. Um auf Ihre Bedürfnisse besser eingehen zu können, möchten wir Sie bitten, uns vor Beginn der Untersuchungen ein paar Fragen bezüglich Ihrer Intraokularlinse zu beantworten.

1) Wie zufrieden sind Sie mit dem Operationsergebnis insgesamt?

- Sehr gut, besser als ursprünglich erwartet
- Sehr gut, so wie erhofft
- zufrieden
- eher zufrieden
- eher unzufrieden
- unzufrieden

2) Inwiefern hat die Operation Ihre Lebensqualität beeinflusst?

- sehr positiv
- positiv
- negativ
- sehr negativ
- gar nicht

3) **Wie würden Sie den unkorrigierten Seheindruck jetzt im Vergleich zum ersten Jahr nach der Operation bewerten?**

RECHTS

LINKS

jetzt viel besser

jetzt viel besser

jetzt besser

jetzt besser

unverändert

unverändert

damals besser

damals besser

damals viel besser

damals viel besser

4) **Blick in die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?**

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5) **Blick in die Nähe / Lesen: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Tag?**

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6) **Bei Nacht: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe ohne Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe (Brille, Kontaktlinsen) bei Nacht?**

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 7) **Sehhilfe für die Ferne: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Ferne?**

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ich benutze keine zusätzliche Sehhilfe für die Ferne

- 8) **Sehhilfe für die Nähe: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die jetzige Qualität der Sehschärfe bei Verwendung einer zusätzlichen Sehhilfe für die Nähe?**

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ich benutze keine zusätzliche Sehhilfe für die Nähe

- 9) **Autofahren Tags: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens tagsüber?**

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10) Autofahren nachts: Auf einer Skala von 1 bis 5 (1 sehr gut, 5 sehr schlecht), wie beurteilen Sie die Qualität des Seheindrucks bezüglich des Autofahrens nachts?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11) Bemerkten Sie einen Unterschied in der Qualität des Seheindrucks zwischen beiden Augen?

- ja immer
- ja manchmal
- nein nie

Die Qualität des Seheindrucks ist besser auf dem: rechten Auge
 linken Auge

12) Ist die Sehschärfe immer gleich gut oder schwankend (mal besser, mal schlechter)?

- stabil
- eher stabil
- eher schwankend
- schwankend

13) Bemerkten Sie heute mehr Blendempfindlichkeit als vor der OP?

RECHTS

- viel stärker
- etwas stärker
- gleich
- schwächer

LINKS

- viel stärker
- etwas stärker
- gleich
- schwächer

14) Wie beurteilen Sie Ihr Sehvermögen bei Dämmerung?

RECHTS

- besser als zuvor
- gleich
- schlechter als zuvor

LINKS

- besser als zuvor
- gleich
- schlechter als zuvor

15) Nehmen Sie Phänomene wie Halos („Heiligenschein“) oder Strahlenkränze um Punktlichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) wahr?

RECHTS

- immer
- häufig
- selten
- nie
- ja, stört aber nicht

LINKS

- immer
- häufig
- selten
- nie
- ja, stört aber nicht

16) Wurde in der Zwischenzeit an einem Auge eine Therapie bei einem anderen Augenarzt durchgeführt?

RECHTS

- ja
- nein

LINKS

- ja
- nein

Wenn ja, welche?

- medikamentös
- operativ

Bitte geben Sie die Bezeichnung der Therapie und den Behandlungsgrund an:

17) Würden Sie die Operation im Rückblick wieder machen lassen bzw. Freunden oder Verwandten zur Implantation einer Artificial Iris raten?

- auf jeden Fall
- eher ja
- eher nein
- auf keinen Fall

18) Wie bewerten Sie das kosmetische Ergebnis (Aussehen des Auges mit der künstlichen Pupille)?

	1	2	3	4	5
RECHTS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	1	2	3	4	5
LINKS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19) Entspricht das Ergebnis Ihren Erwartungen?

- auf jeden Fall
- eher ja
- eher nein
- auf keinen Fall

9. DANKSAGUNG

Mein Dank gilt meinem Doktorvater.

Außerdem möchte ich meiner Betreuerin danken.

Meinen Eltern gilt ebenfalls mein innigster Dank für ihre liebevolle und wunderbare Erziehung und Unterstützung, ihre Einflussnahme, wenn es nötig war, aber auch für das Loslassen, wenn die Zeit dafür gekommen war.

Dasselbe gilt für meine Brüder, welche mich immer bestärkt und mir Halt gegeben haben, mich aber auch korrigiert haben, wenn es sein musste.

10. LEBENS LAUF

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Nora Hadiya Pfeffer

Adresse:

Telefon:

Geburtsdatum und -ort:

Familienstand:

Staatsangehörigkeit:

Berufserfahrung

Seit 01.09.2021 Angestellte Assistenz Zahnärztin in der Zahnarztpraxis Rettig & Köhler in der Freiherr-vom-Stein-Straße 9 in Riedstadt

Bildung

2015-2020 Studium der Zahnmedizin an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz

2020 Approbation als Zahnärztin

2020 Zahnärztliche Prüfung (Note: gut)

2017 Zahnärztliche Vorprüfung (Note: gut)

2016 Naturwissenschaftliche Vorprüfung (Note: gut)

2005-2013 Besuch des Rastgymnasiums in Münster mit Abschluss des Abiturs (Note: 1,6)

2000-2005 Besuch der Thomas-Morus-Grundschule in Münster

Sprachkenntnisse

Französisch	Grundkenntnisse
Englisch	fließend
Deutsch	Muttersprache

EDV-Kenntnisse

Microsoft Office	Excel, Word, PowerPoint, Adobe
------------------	--------------------------------

Führerschein

Klasse B