

Aus der Klinik für Augenheilkunde

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor: Prof. Dr. med. Berthold Seitz

Langzeitergebnisse nach retroiridaler Implantation einer Verisyse-Kunstlinse bei fehlendem Kapselsacksupport

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der medizinischen Fakultät der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2020

vorgelegt von: Shady Suffo

geb. am: 27.06.1977

Tag der Promotion: 10.06.2021

Dekan: Prof. Dr. M. D. Menger

Berichterstatter: Prof. B. Seitz

Prof. H. Abdul-Khaliq

Inhaltverzeichnis

1 Zusammenfassung/Summary	4
2 Einleitung	
2.1 Historie.....	8
2.2 Kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinsen	10
2.3 Intra-/Transskleral fixierte Hinterkammerlinsen.....	10
2.4 Irisgestützte Vorderkammerlinsen.....	12
2.5 Die retropupillär irisfixierte (Verisyse) Linse.....	13
2.6 Zielsetzung.....	14
3 Patienten und Methodik	
3.1 Studiendesign.....	14
3.2 Indikation.....	15
3.3 Untersuchungsgeräte.....	15
3.4 Eigenschaften der Verisyse-Linse.....	18
3.5 Operationstechnik.....	19
3.6 Datenerhebung und Zielgrößen.....	22
3.7 Statistik	26
4 Ergebnisse	
4.1 Patientenkollektiv.....	26
4.2 Klinischer Befund.....	28
4.3 Biometrische Daten.....	29
5 Diskussion	
5.1 Die Indikation zur Implantation einer retroiridalen Verisyse-Linse.....	40
5.2 Sicherheit der retroiridalen Implantationstechnik.....	41
5.3 Studienaufbau und limitierende Faktoren.....	45
6 Fazit	45
7 Literaturverzeichnis	46
8 Anhang	51
9 Danksagung	54

Abkürzungsverzeichnis

AMD	altersbedingte Makuladegeneration
c.c.	cum correctione
CMÖ	cystoides Makulaödem
DSAEK	Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty
ECCE	extrakapsuläre Kataraktextraktion
HEED	Hornhaut-Endothel-Epithel-Dekompensation
HH	Hornhaut
HKL	Hinterkammerlinse
ICCE	intrakapsuläre Kataraktextraktion
IOD	intraokularer Druck
IOL	Intraokularlinse
Kat-Op	Katarakt-Operation
KPL	Keratoplastik
OCT	Optical Coherence Tomography
Op	Operation
Phako	Phakoemulsifikation
PDR	proliferative diabetische Retinopathie
PCOWG	primär chronisches Offenwinkelglaukom
RPE	retinales Pigmentepithel
PEX	Pseudoexfoliations-Syndrom
PMMA	Polymethylmetacrylat
PPV	pars plana Vitrektomie
s.c.	sine correctione
SOWG	sekundäres Offenwinkelglaukom

1 Zusammenfassung

Zielsetzung: Ziel der vorliegenden Arbeit ist eine retrospektive Evaluation des Einsatzes der retroiridal implantierten Kunstlinse „Verisyse VRSA 54 Aphakie“ der Firma Abbott Medical Optics anhand von postoperativen Langzeit-Befunden.

Patienten und Methoden: In dieser retrospektiven Untersuchung wurden die Daten von 38 Augen von 37 Patienten mit einem Follow-up von mindestens 6 Monaten (durchschnittliche Beobachtungszeit von 22 ± 16 Monaten) nach der Implantation einer retroiridal fixierten Verisyse-IOL erfasst. Die Patienten erhielten zwischen 2007 und 2014 in der Klinik für Augenheilkunde am Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg/Saar die retroiridale Implantation einer Verisyse-Kunstlinse bei fehlendem Kapselsacksupport. Die Daten wurden in eine SPSS Datenbank eingegeben. Indikationen, Voroperationen, prä- und postoperative biometrische Daten, intraokularer Druck, Visus und Refraktion sowie postoperative Komplikationen wurden evaluiert. Aufgrund der retrospektiven Natur der Studie konnten nicht alle Parameter bei allen Patienten erhoben werden.

Ergebnisse:

Die häufigste Indikation zur retroiridalen Implantation einer Verisyse-Kunstlinse war eine Kunstlinsenluxation ($n=16$). Die zweithäufigste Indikation war eine primäre Implantation bei intraoperativer Komplikation ($n=9$), gefolgt von einer sekundären Implantation nach IOL-Explantation in Folge einer Endophthalmitis ($n=5$). Eine seltene Indikation stellte eine Ektopia lentis infolge eines Marfan-Syndroms ($n=2$) dar. Der Langzeitvisus in einer Beobachtungszeit von 22 ± 16 Monaten lag bei dieser Studie durchschnittlich bei ($0,5 \pm 0,4$ Decimal) mit signifikantem Unterschied in Wilcoxon-Test zum präoperativen Visus ($0,2 \pm 0,2$ Decimal) ($p < 0,0001$). Die präoperativen mittleren Keratometrie Kmean Werte (Kmean, $43,3 \pm 2$ Dioptrien (D)) waren signifikant größer als die postoperativen Langzeit-Kmean Werte ($42,6 \pm 2$ D) ($p=0,004$). Der Vergleich zwischen den präoperativen Mittelwerten der Achsenlänge ($23,9 \pm 2,0$ mm) und den Langzeitwerten ($23,8 \pm 2,0$ mm) mittels IOL-Master (Fa. Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland) ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied ($p=0,25$). Die Langzeitwerte der Vorderkammertiefe zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Pentacam ($4,0 \pm 0,6$ mm, Fa. Oculus, Wetzlar, Deutschland) und dem IOL-Master ($4,2 \pm 0,6$ mm) ($p=0,02$). Statistisch nicht signifikant waren die Vergleichswerte der Vorderkammertiefe zwischen der Vorderaugenabschnitts-OCT ($4,0 \pm 0,4$ mm) und dem IOL-Master ($4,2 \pm 0,6$ mm) ($p=0,1$) sowie

zwischen der Vorderaugenabschnitts-OCT ($4,0\pm 0,4$ mm) und der Pentacam ($4,0\pm 0,6$ mm) ($p=0,3$).

Bei 58% der Patienten wurde eine vermehrte Pigmentierung des Trabekelmaschenwerks (Irispigmentdispersion) beobachtet. Es wurde in dieser Studie - wie erwartet - beobachtet, dass mit dunklerer Irisfarbe die postoperative Pigmentierung des Kammerwinkels zunimmt. Bei allen Patienten lag aber der Langzeit-IOD unabhängig vom Pigmentationsgrad des Kammerwinkels im Normbereich. Es fand sich in keinem Auge eine Iris-Atrophie. Die Irisdicke gemessen mittels der Vorderaugenabschnitts-OCT war normwertig (402 ± 45 μm) und ohne signifikanten Unterschied zum Partnerauge (406 ± 48 μm) ($p=0,14$). Die postoperative Hornhautendothelzellzahl lag im Normbereich (1898 ± 360 Zellen/ mm^2) ohne Hinweis auf einen postoperativen Verlust der Hornhautendothelzellen oder eine Hornhautdekompensation.

Als potenziell visuslimitierende Komplikationen der retroiridalen Verisyse-Implantation stellten sich in dieser Studie vor allem das postoperative cystoide Makulaödem (10,5%) und die epiretinale Gliose (13,2%) heraus. Bei keinem Patienten kam es in dieser Langzeitverlaufsstudie zu einer Netzhaut-Ablösung oder einer Dislokation bzw. Subluxation der Verisyse-Linse.

Schlussfolgerung: Insgesamt stellt die retroiridale Verisyse-IOL auch im Langzeitverlauf eine sichere und komplikationsarme Alternative bei fehlendem Kapselsacksupport mit einem breiten Indikationsspektrum dar. Als visuslimitierende Komplikationen müssen vor allem das zystoide Makulaödem und die epiretinale Gliose betrachtet werden.

Summary

Objective: The aim of the present study is a retrospective evaluation regarding the use of the retroiridially implanted artificial lens "Verisyse VRSA 54 Aphakie" from the company Abbott Medical Optics relying on postoperative long-term results.

Patients and Methods: In this retrospective study, data were collected from 38 eyes of 37 patients with a follow-up of at least 6 months (average observation period of 22 ± 16 months) after implantation of a retroiridially enclaved Verisyse-IOL. Between 2007 and 2014, patients with missing capsular bag support received a retroiridially enclaved Verisyse-IOL at the Department of Ophthalmology at Saarland University Medical Center, Homburg/Saar. Data were collected using a SPSS database.

Indications, previous operations, biometric data, intraocular pressure, complications and postoperative refraction were evaluated. Due to the retrospective nature of the study, not all parameters could be collected from all patients.

Results:

The most common indication for the implantation of a retroiridal Verisyse-IOL was an artificial lens dislocation ($n=15$). The second most common indication was a primary implantation in case of intraoperative complications ($n=9$), followed by a secondary implantation after IOL explantation due to endophthalmitis ($n=5$). A rare indication was ectopia lentis in context of Marfan syndrome ($n=2$). In this study the long-term visual acuity was (0.5 ± 0.4 decimal) on average with a significant difference in Wilcoxon test to the preoperative visual acuity (0.2 ± 0.2 decimal) ($p < 0.0001$). The mean preoperative keratometry (Kmean) ($43,3 \pm 2$ diopters (D)) was significantly greater than the long-term Kmean value ($42,6 \pm 2$ D) ($p = 0.04$). The comparison between the preoperative mean values of the axial length (23.9 ± 2.0 mm) and the long-term values (23.8 ± 2.0 mm) in the IOL master (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany) showed no statistically significant difference ($p = 0.25$). The long-term values of the anterior chamber depth showed a statistically significant difference between the Pentacam (Oculus, Wetzlar, Germany, 4.0 ± 0.6 mm) and the IOL master (4.2 ± 0.6 mm) ($p = 0.027$). The comparison of the anterior chamber depth measurements performed by the anterior segment OCT (4.0 ± 0.4 mm) and the IOL master (4.2 ± 0.6 mm) ($p = 0.1$) as well as of the anterior segment OCT (4.0 ± 0.4 mm) and the Pentacam (4.0 ± 0.6 mm) ($p = 0.3$) were not statistically significant.

Increased pigmentation of the trabecular meshwork (iris pigment dispersion) was observed in 58% of the patients. However, in all patients, the long-term intraocular pressure values were within the normal range, regardless of the degree of pigmentation within the chamber angle. No iris atrophy was observed and the thickness of the iris measured with the anterior segment-OCT was within normal range ($402\pm 65\ \mu\text{m}$) without significant difference to the partner eye ($401\pm 58\ \mu\text{m}$) ($p=0.14$). Postoperative endothelial cell count was within normal range ($1898\pm 360\ \text{cells} / \text{mm}^2$) with no evidence of postoperative corneal endothelial cell loss or corneal decompensation.

Potential complications limiting visual acuity of retroiridal Verisyse implantation were mainly postoperative cystoid macular edema (10.5%) and epiretinal gliosis (13.2%). None of the patients experienced retinal detachment, dislocation, or subluxation of the Verisyse-IOL in this long-term study.

Conclusion: The retroiridal implantation of the Verisyse-IOL is a safe and low-complication alternative in the absence of capsule bag support for a wide range of indications, even in the long-term course. Cystoid macular edema and epiretinal gliosis must be considered as vision limiting complications.

2 Einleitung

Die Katarakt-Operation zählt zu den häufigsten operativen Eingriffen in der westlichen Welt. Es werden jährlich circa. 800.000 Katarakt-Operationen allein in Deutschland durchgeführt [1]. Meist in Lokalanästhesie wird nach Erweiterung der Pupille und Stellen der Vorderkammer des Auges mit Viskoelastikum die Kapsel der eigenen Linse kreisförmig eröffnet. Danach wird mittels Phakoemulsifikation die eigene, getrübe Linse unter Erhalt des Kapselsacks zertrümmert und abgesaugt. In der Regel wird die intraokulare Kunstlinse in den Kapselsack implantiert. Eine Implantation in den Sulcus ciliaris ist z.B. bei Kapselrupturen oder fehlendem Hinterkapselsupport eine chirurgische Option. Bei fehlendem Kapselsupport, wie z.B. bei Zonulainsuffizienz bei Pseudoexfoliations-Syndrom (PEX), Marfan-Syndrom, Weill-Marchesani-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom, Myopia magna, oder Zustand nach Trauma, kommt der Einsatz von transskleral Naht-fixierten Intraokularlinsen (IOL), kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinsen und prä- sowie retropupillar irisfixierten IOLs in Frage [2].

Trotz weiterentwickelten Designs wurden bei der Implantation von Vorderkammer-IOLs und transskleral nahtfixierten IOLs Sekundärglaukome [3], Ablationes retinae [4], Hornhautendothelzellverluste [5] und zystoide Makulaödeme [6] beobachtet. Daher wurde in der modernen Linsen Chirurgie zunehmend ein retropupillär irisfixiertes Linsenimplantat bevorzugt.

2.1 Historie

Erstmals beschrieb Epstein 1953 eine präpupilläre irisfixierte Kunstlinse „Colar Stud Lens“ nach erfolgter intrakapsulärer Kataraktextraktion (ICCE) bei einer subluxierten Linse [7]. Korneale Schäden, Irispigmentepitheldefekte sowie Pigmentdispersionsglaukome traten hier als Komplikationen auf [8]. 1957 entwickelte Binkhorst die „Iris Clip“ Linse, sie besaß vier Schlaufen und wurde mit 2 Schlaufen prä- und 2 Schlaufen retropupillär positioniert [9].

Auch hier wurden Endothelzellverlust und zystoide Makulaödeme beobachtet [10, 11]. Die „Fyodorow II“ oder auch als „Sputnik-Linse“ bezeichnete Kunstlinse wurde in der ehemaligen Sowjetunion als irisfixierte Linse entwickelt, die der „Iris-Clip-Linse“ ähnelt [12]. Hier wurde ein 30% Endothelzellverlust bei den Patienten festgestellt [13].

In den 60er Jahren versuchte Worst zunächst die Irisfixation einer IOL mittels Nähte, die durch Fixationslöcher am Optikrand der Kunstlinse geführt wurden [8]. Es zeigten sich Intraokularlinsenluxationen, bullöse Keratopathien, zystoide Makulaödeme und Uveitiden als

Komplikationen [14]. Worst konzipierte danach eine Irisklauenlinse. Diese wurde in den 70er Jahren erstmals implantiert [15, 16, 17].

Diese Linse bestand aus PMMA und hatte einen Optik-Durchmesser von 4-5 mm und einen Gesamt-Durchmesser mit Haptik von 6,5 bis 8,5 mm. Sie besaß zwei Haptiken, die in der Peripherie der Iris inkaviert werden konnten. Die Irisclip-Linse von Worst, die er für die Korrektur nach intrakapsulärer Kataraktextraktion entwickelt hatte, wurde von Anwar schon vor drei Jahrzehnten retropupillar implantiert [18]. Zu seiner Zeit hatte sich diese Option aber nicht durchgesetzt. Die Renaissance der retropupillären Fixation erlebte dieser Linsentyp durch Mohr Ende der neunziger Jahre. Er hatte im Rahmen einer retrospektiven Studie den prä- und postoperativen Visus verglichen und beurteilte das Auftreten von CMÖ [19]. Hier wurde bei 48 Patienten eine Irisklauenlinse in plankonvexer Richtung retropupillar im Irisstroma fixiert. Eine Visusverbesserung war bei 27, eine unveränderte Sehschärfe bei 18 und eine Visusreduktion bei 3 Patienten zu verzeichnen. Ein zystoides Makulaödem konnte fluoreszenzangiographisch bei der postoperativen 6 Wochen Kontrolle in 2 Fällen nachgewiesen werden.

Ähnliche Ergebnisse hatten Wolter-Rössler festgestellt [20]. Bei dieser Arbeit wurde bei 38 Augen von 37 Patienten (15 weiblich, 22 männlich) im Alter von 17 – 87 Jahren im Zeitraum von Juli 2004 bis Januar 2008 eine Irisklauenlinse retropupillar im Irisstroma fixiert. Postoperative Probleme traten nur bei wenigen Augen auf. Bei 2 Patienten führte ein späteres postoperatives Trauma, mehrere Monate nach der Implantation, zur Lösung der Enklavation einer Haptik mit Verkippung der Verisyse-IOL, die jedoch in beiden Fällen problemlos durch erneute Inklavation der betroffenen Haptik korrigiert werden konnte. Bei einem Patienten führte eine fehlende Iridotomie zu einem postoperativen Pupillarblock, der mittels Nd:YAG-Laser-Iridotomie aufgehoben werden konnte. Ein Patient entwickelte nach Contusio bulbi 10 Monate nach der Verisyse-Implantation eine Ablatio retinae, welche durch Pars-plana-Vitrektomie unter Belassen der Verisyse-IOL saniert werden konnte. Eine zystoide Makulopathie wurde im Verlauf bei 2 Patienten beobachtet. Der postoperative Visus war bei allen Patienten besser als der Ausgangsvisus. Der Augeninnendruck lag prä- und postoperativ im Normbereich.

Als Indikationen für die Irisklauenlinse beschrieben die Autoren die kongenitale Aphakie, Trauma, Luxation der Hinterkammerlinse, Zonulaschwäche mit Luxation der kristallinen Linse z.B. bei PEX oder Marfan-Syndrom [20]. Als weitere Indikationen nannte Gicquel [21] mit Ectopia lentis assoziierte Stoffwechselerkrankungen wie die Homocysteinurie, das Weill-Marchesani- und Ehlers-Danlos Syndrom [22].

Die Implantation der retroiridalen Irisklauenlinse (Verisyse) wurde von Gonnermann als gute Methode mit breiter Indikation und geringer Komplikationsrate sowie guten visuellen Ergebnissen beschrieben [23].

Im Jahr 2013 veröffentlichte Gonnermann die gelungene Kombination einer perforierenden Keratoplastik (pKPL) mit retropupillärer Verisyse-Implantation bei bullöser Keratopathie [24].

Der Einsatz der Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK) in Kombination mit einer Verisyse-Implantation wurde von Karminian als erfolgreich beschrieben [25].

2.2 Kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinsen

Die kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinsen stellen bei regelgerechter Iris- und Kammerwinkelkonfiguration sowie ausreichend tiefer Vorderkammer mit adäquatem Abstand zum intakten Hornhautendothel eine schnelle und einfache Operationstechnik dar [26, 27, 28].

Kammerwinkelgestützte Vorderkammerlinsen werden in der Regel aus Polymethylmethacrylat (PMMA) gefertigt und sind mit Nachteilen wie hohem Endothelzellverlust mit Keratopathia bullosa, anterioren Synechien, Sekundärglaukomen, chronisch rezidivierender Uveitis, höherem Astigmatismus und Pupillenverziehungen mit eingeschränkter Mydriasis assoziiert [5, 26, 27, 28].

2.3 Intra-/Transskleral fixierte Hinterkammerlinsen

Je nach Fixationstechnik muss bei skleral-fixierten Hinterkammerlinsen zwischen einer Nahtfixation („transskleral“) und einer nahtlosen Sklerafixation („intraskleral“) unterschieden werden. Die transsklerale Nahtfixation kann ab-interno oder ab-externo durchgeführt werden [29, 30, 31].

Der transsklerale Sulcusdurchstich erfolgt bei dem ab-interno Verfahren unter dem Irisdiaphragma ohne Sicht von innen nach außen. Dies geschieht jedoch aufgrund des Mavövrierens der Fixationsnaht via den vorher angelegten Tunnel und der dadurch erzeugten okulären Hypotonie bei kollabiertem Sulcus ciliaris. Dadurch wird eine Fehlfixation an der Pars plicata möglich und eine Verkippung/-Dezentrierung der IOL und postoperative Ziliarkörperblutung begünstigt [29, 32].

Bei der ab-externo-Technik treten diese Komplikationen seltener auf, da die Sulcusfixation bei weit geöffnetem Sulcus ciliaris vor Anlegen des Tunnels im geschlossenen System unter tonisierten Verhältnissen erfolgt [29, 30]. Hierbei wird die Sklera von außen nach innen durchstoßen. Der Faden zur Fixierung an der Haptik wird erst danach über den Tunnel aus dem

Auge geführt. Für die transsklerale Nahtführung wird ein doppeltarmierter 10.0 Polypropylenfaden (Prolene, Ethicon) mit geraden 28-Gauge-Nadeln verwendet. In 1,2 mm Limbusabstand wird die Nadel durch die Sklera oder je nach Nahttechnik durch das Bett des Skleraläppchens geführt. Gegenüber wird eine 27-Gauge-Kanüle im gleichen Limbusabstand eingestochen, um die Nadelspitze aufzunehmen. Die Nadelspitze wird eingefädelt und die Nadel durch Zurückziehen der Kanüle herausgeführt. Erst danach wird ein superiorer korneoskleraler Tunnel über 7 mm präpariert, eine Schlaufe des Sulcusfadens über den Tunnel nach außen gezogen und durchgeschnitten, sodass 2 Fadenenden resultieren. Diese werden an den Haptikösen fixiert. Anschließend wird die IOL unter leichtem Zug an den Fäden implantiert. Nach wasserdichtem Nahtverschluss des Tunnels erfolgt das Verknoten der Sklerafäden im Sklerabett. So erfolgt der Durchstich unter tonisierten Verhältnissen. Nur dann ist der Sulcus ciliaris weit geöffnet, während er im hypotonen Auge kollabiert. Dadurch kann das Risiko für eine Malpositionierung des Fadens mit nachfolgender IOL-Verkipfung, rezidivierenden Blutungen oder gar einer Netzhautablösung minimiert werden [33].

Modernere Techniken wie die Faltlinsen-Implantation und der transskleralen Verankerung der Knoten (z.B. Z-Naht, U-Naht mit Skleragraben) sind minimal invasiv und ermöglichen eine stabilere Vorderkammer, geringere Hypotonie-assoziierte Komplikationen und einen geringeren chirurgisch induzierten Astigmatismus [29, 33].

Einzelne Fallserien berichten über eine Bruchrate der Polypropylenfäden (Prolene®) von bis zu 30% und einem daraus resultierenden erhöhten Risiko einer Spätendophthalmitis, wenn die Knoten frei liegen [29, 33, 34].

Die längere Operationszeit und die erhöhte chirurgische Komplexität stellen sich als die grundlegenden Nachteile der transskleral-fixierten IOLs dar [18, 29, 32, 34, 35]. Durch die fehlende Sicht bei der Nahtführung kann eine IOL-Verkipfung/-Dezentrierung oder eine Pigmentdispersion entstehen und es können Komplikationen wie intraoperative Blutungen durch Verletzung des Ziliarkörpers, eine Hypotonie, eine Ablatio retinae sowie Nahterosionen durch die Penetration des uvealen und skleralen Gewebes auftreten [29, 31, 36, 4].

Die Häufigkeit der Fehlfixation der Haptiken wird in der Literatur von bis zu 80% angegeben [29, 32]. Ferner konnte die höhere Gefahr der Glaskörperinkarzeration mit einem erhöhten Risiko eines zystoiden Makulaödems mittels Ultraschall-Biomikroskopie (UBM) und histopathologischer Präparate aufgezeigt werden [29, 37].

Bei der intraskleralen IOL-Implantation nach Scharioth werden die Haptiken einer dreistückigen Linse in zwei intraskleralen Tunneln im Bereich des Sulcus ciliaris nahtlos fixiert [29, 38].

Als Vorteile werden die nahtlose Fixation und das geringere Risiko einer Spätendophthalmitis sowie die Unabhängigkeit von Irisstrukturen (z.B. Aniridie, Irisatrophie) angesehen. Die nicht

visualisierte Sulcusfixation und die potenzielle Gefahr der IOL-Dislokation/-Verkipfung und das Risiko des Iris-capture-Syndroms bei Iridodonesis stellen dagegen die Nachteile dar [29, 38]. Als Vorteile werden die nahtlose Fixation und das geringere Risiko einer Spätendophthalmitis sowie die Unabhängigkeit von Irisstrukturen (z.B. Aniridie, Irisatrophie) angesehen. Die nicht visualisierte Sulcusfixation und die potentielle Gefahr der IOL-Dislokation/-Verkipfung und das Risiko des Iris-capture-Syndroms bei Iridodonesis stellen dagegen die Nachteile dar [29, 38]. Modifikationen der Scharioth's Technik, um die Gefahr der IOL-Dislokation zu minimieren, bestehen aus zusätzlich mit Fibrinkleber abgedichteten Skleradeckeln [29, 39].

2.4 Irisgestützte Vorderkammerlinsen

Die Irisklauenlinse ist eine rigide PMMA-IOL mit einer Gesamtbreite von 5,4 mm, einer Gesamtlänge von 8,5 mm, einer Dicke von ca. 1,04 mm und einer zentralen Optik von 5,0 mm mit zwei klauenartigen randständigen Haptiken, welche mit Hilfe eines speziellen langen und schmalen Spatels im mittleren anterioren Irisstroma inklaviert werden. Im angloamerikanischen Sprachraum wurde die Vorderkammerlinse nach ihrem niederländischen Erfinder Jan G.F. Worst als "Worst Irisclaw" oder auch "Lobster Claw" IOL bekannt [17, 29].

Erstmals von Worst 1971 bei einem Kongress in Paris als bikonvexe Irisklauenlinse zur anterioren Aphakiekorrektur präsentiert, wurde 1986 eine modulierte phake Version mit bikonkaver Optik durch Fechner in der phaken refraktiven Linsen Chirurgie eingeführt [15, 29, 40].

Im Jahre 1991 wurde nach erneuter Modifikation ein konvexkonkaves Design durch die Food and Drug Administration (FDA) im Jahre 2004 zur phaken Myopiekorrektur zugelassen und findet dort bis heute Anwendung [17, 29]. Die Vorteile liegen dabei in der schnellen und einfachen Operationstechnik sowie den guten visuellen und refraktiven Ergebnissen begründet. Die Nachteile bestehen aus einem chirurgisch induzierten Astigmatismus bei einem erforderlichen Operationszugang von ca. 5,5 mm aufgrund der rigiden, nicht faltbaren PMMA-IOL, einem erhöhten Endothelzellverlust, einer daraus möglicherweise resultierenden bullösen Keratopathie, einer möglichen Lösung der Haptik-Inklavation, einem Makulaödem, einem Pigmentdispersionsglaukom, einem Pupillarblock, einer Pupillenovalisierung (Katzenpupille) sowie Refraktionsschwankungen aufgrund der teilweise ausgeprägten Pseudophakodonesis [29, 41, 42, 43].

2.5 Die retropupillär irisfixierte (Verisyse®) Linse

Die Verisyse-IOL der Firma AMO (Ettlingen, Germany) (Abbildung 1) ist eine Kunstlinse aus Polymethylmetacrylat (PMMA). Sie kann nicht gefaltet und damit auch nicht injiziert werden. Sie wird prä- oder retropupillär in dem mittelperipheren unbeweglichen Anteil der Iris enklaviert (Abbildung 1 und 2). Sie ist in Stärken zwischen +2 und +30 Dioptrien erhältlich.



Abb.1. Verisyse- Irisklauenlinse VRSA 45 Aphakie der Firma Abbott Medical Optic (AMO).



Abb.2. Skizze der inversen, retropupillaren Fixationstechnik einer Irisklauenlinse.

2.6 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist eine retrospektive Evaluation des Einsatzes der retroiridal implantierten Kunstlinse „Verisyse VRSA 54 Aphakie“ der Firma Abbott Medical Optics anhand von postoperativen Langzeit-Befunden.

3 Patienten und Methodik

3.1 Studiendesign

In dieser retrospektiven Untersuchung wurden die Daten von 38 Augen von 37 Patienten (ein Patient mit beidseitiger Linsenluxation bei Marfan-Syndrom) mit einem Follow-up von mindestens 6 Monaten nach der Implantation einer retroiridal fixierten Verisyse-IOL erfasst. Die Patienten erhielten zwischen 2007 und 2014 in der Augenklinik des Universitätsklinikums des Saarlandes UKS in Homburg/Saar eine retroiridale Verisyse-IOL der Firma Abbott Medical Optics (AMO) bei fehlendem Kapselsacksupport. Bei allen Patienten wurden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Visus (dezimal)
- Tensio (Goldmann- Applanationstonometrie)
- Spaltlampenbiomikroskopie
- Gonioskopie mit dem Goldmann 3-Spiegel Kontakt-Glas
- Periphere Funduskopie mit dem Goldmann 3-Spiegel Kontakt-Glas
- Pentacam zur Hornhautdiagnostik (Fa. Oculus, Wetzlar, Deutschland)
- Endothelzellzahl (Spiegelmikroskopie EM-3000, Fa. Tomey, Nagoya, Japan)
- Makula-OCT (Spectralis-OCT, Fa. Heidelberg Engineering, Ort, Land)
- Vorderaugenabschnitts-OCT (Fourier-Domain OCT CASIA SS-1000, Fa. Tomey, Nagoya, Japan)
- IOL Master-500 (Fa. Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland)

Aufgrund der retrospektiven Natur der Studie konnten nicht allen Parametern bei allen Patienten erhoben werden

3.2 Indikation

Die Gründe für die Operationen (Tabelle 1) waren IOL-Luxation in den GK Raum (7 Patienten), IOL-Subluxation (Verschieben der IOL aus der optischen Achse bei Teil-Zonuladeffekt) (9 Augen), intraoperative Komplikation (9 Augen, davon 5 Augen bei intraoperativem Hinterkapselruptur und 5 Augen bei intraoperativer Zonulainsuffizienz bei PEX), Zonulainsuffizienz bei Marfan-Syndrom (2 Augen), IOL-Eintrübung (3 Augen), Z.n. IOL-Explantation bei Endophthalmitis (5 Augen), Aphakie bei Z.n. Trauma (1 Auge), Aphakie bei Z.n. Katarakt-Operation im Kindesalter (1 Auge) und chronische Uveitis bei Z.n. Vorderkammer Linsenimplantation (1 Auge).

OP-Indikation	Anzahl der operierten Augen
IOL-Luxation/ Subluxation	16
Intraoperative Komplikation	9
Marfan-Syndrom	2
IOL-Eintrübung	3
Endophthalmitis	5
Traumatische Aphakie	1
Linsenextraktion im Kindesalter	1
Chronische Uveitis bei VK IOL	1

Tabelle 1. Anzahl der operierten Augen mit Indikation für die sekundäre Verisyse-Implantation

3.3 Untersuchungsgeräte

Autorefraktometer

Das Autorefraktometer AR-1 (Autorefraktometer der Fa. Nidek, Tokyo, Japan) arbeitet nach dem Prinzip der Fundusreflex-Methode, bei der ein Messareal von bis zu 6 mm analysiert wird. Die Messwerte des 3,5 mm- und des 6 mm-Areals werden gleichzeitig ermittelt und verglichen. Sie geben so Aufschluss über einen Unterschied der Refraktion unter photopischen und mesopischen Bedingungen. Damit misst das Gerät objektiv die erforderliche Korrektur des Gesamtbrechkraftfehlers des dioptrischen Apparates mittels Brillengläser.

Tonometrie

Zur

Messung des Intraokular drucks (IOD) wurde das an die Spaltlampe montierte Applanationstonometer nach Goldmann (Fa. Haag-Streit, Köniz, Schweiz) verwendet [44].

Pentacam

Die

Pentacam (Fa. Oculus, Wetzlar, Deutschland, Abbildung 3) basiert auf dem Prinzip einer Scheimpflugkamera, die durch rotierende Spaltbildaufnahmen tief liegende intraokulare Strukturen sichtbar machen kann [45].

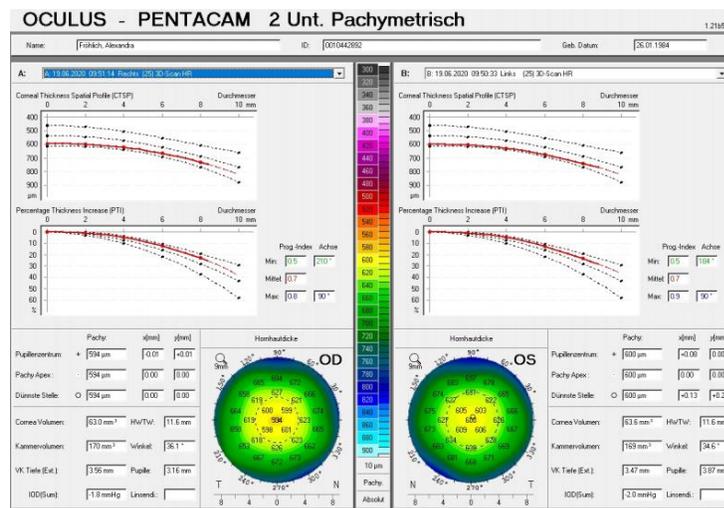


Abb.3. Links: Darstellung des Pentacam Scheimpflug Tomographen. Rechts: Darstellung eines Untersuchungsergebnisses der Pentacam, hier ist die Verteilung der Hornhautdicke bei einem normalen Probanden zu sehen.

Die Pentacam vermag Strukturen von der Hornhautoberfläche bis zum vorderen Anteil der Linse zu beurteilen und die vordere sowie hintere Hornhauttopographie und Hornhautdicke, die so genannte Hornhauttomographie zu messen.

Spiegelmikroskopie

Das Endothelmikroskop EM-3000 (Fa. Tomey, Nagoya, Japan, Abbildung 4) fotografiert das Hornhautendothel und beurteilt die Größe, Dichte, Form und die Verteilung der Endothelzellen [45].

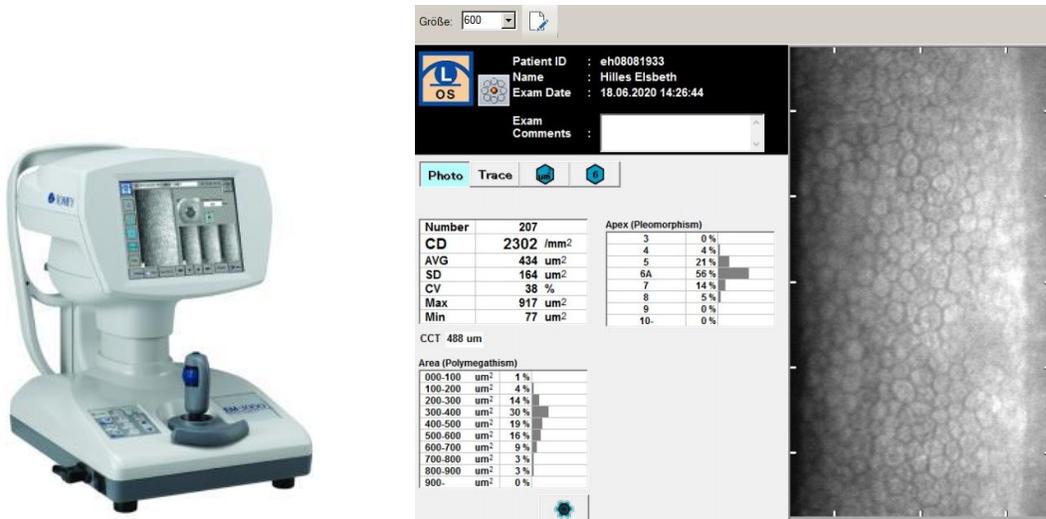


Abb.4. Links: Darstellung des Endothelmikroskops EM-3000 (Fa. Tomey, Nagoya, Japan). Rechts: Darstellung eines Untersuchungsergebnisses. Hier ist die Endothelzellichte zu erkennen.

Optische Kohärenztomographie

Bei der Spectralis OCT (Fa. Heidelberg Engineering, Heidelberg, Deutschland, Abbildung 5) wird kurzstreckenkohärentes Licht mittels Michelson-Interferometer aufgeteilt und auf die Netzhaut in einen Referenzspiegel projiziert, dann wird das Interferenzsignal ausgewertet. Die einzelnen Netzhautschichten können aufgrund ihrer unterschiedlichen Reflektivität separat dargestellt werden [46].

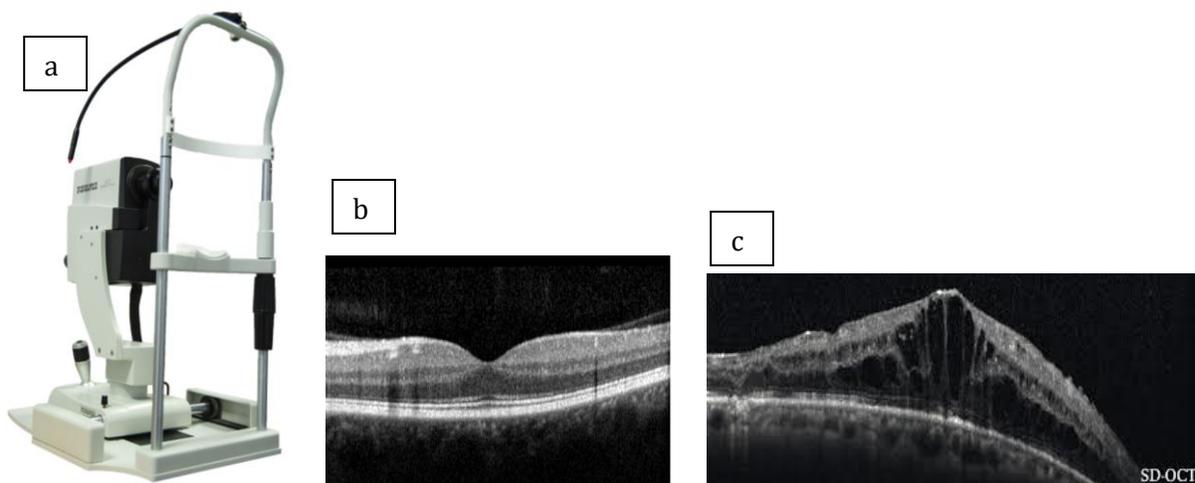


Abb.5. a: Das OCT-Gerät, b: Bild eines normalen Makula-Befundes, c: Aufnahme eines cystoides Makulaödems (CMÖ).

Vorderabschnitts-OCT

Die Fourier-Domain OCT CASIA SS-1000 (Fa. Tomey, Nagoya, Japan, Abbildung 6) besitzt eine Auflösungstiefe von 10 μm axial und 30 μm transversal und eine Scan- Geschwindigkeit von 30.000 A scans/s und in einer Scan-Tiefe von 6 mm. Mit dem Gerät kann unter anderem die Hornhautkonfiguration, die Vorderkammertiefe gemessen vom Hornhautendothel bis zur IOL-Oberfläche, der Kammerwinkel sowie die Irisdicke analysiert werden.

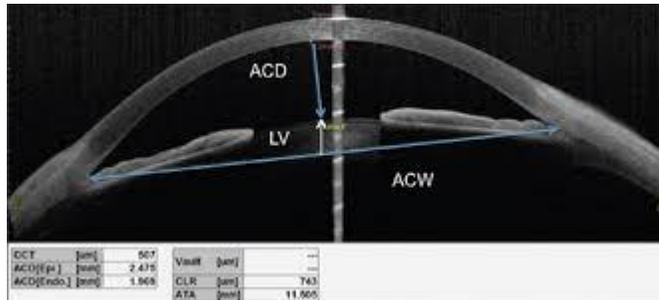


Abb.6. Links: Die Fourier-Domain OCT CASIA SS-1000 (Fa. Tomey, Nagoya, Japan), Rechts: Ausdruck eines Untersuchungsergebnisses mittels OCT CASIA SS-1000 mit der Darstellung der Vorderkammertiefe (ACD), der Linsendicke (LV) und der Vorderkammerbreite (ACW).

3.4 Eigenschaften der Verisyse-IOL

Die Verisyse-IOL (Fa. AMO, Abbildung 7) ist für verschiedene Indikationen zugelassen. Klassischerweise wird sie im peripheren unbeweglichen Teil der Iris fixiert. Verschiedene Modelle sind für phake, astigmatische und aphake Augen konzipiert worden. Die in dieser Studie verwendeten Verisyse®-Kunstlinsen vom Typ VRSA 54 können nach Intrakapsulärer Cataract Extraktion, Extrakapsulärer Cataract Extraktion und komplizierter Phakoemulsifikation ohne ausreichenden Linsenkapselstüpp support implantiert werden.



Abb.7. Verisyse- Irisklauenlinse VRSA 45 Aphakie der Firma Abbott Medical Optic (AMO).

Es handelt sich bei der Verisyse-Irisklauenlinse um eine Kunstlinse aus PMMA, die nicht gefaltet oder injiziert werden kann. Sie wird prä- oder retropupillär in dem mittelperipheren unbeweglichen Anteil der Iris enklaviert und hat ein Optikdurchmesser von 5 mm und einem Gesamtdurchmesser von 8,5 mm. Die Verisyse-Linse gibt es im Lieferbereich von +2,0 bis +30,0 dpt in 1,0-dpt-Schritten und im Bereich von +14,5 bis +24,5 in 0,5-dpt-Schritten (ocusoft.de/ulib/c1.htm). Das gleiche Leistungsspektrum bietet die baugleiche Artisan[®]-Linse der Firma Ophtec (Groningen, Niederlande) [47].

3.5 Operationstechnik

Alle Operationen wurden in der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums des Saarlandes in Homburg/Saar durchgeführt. Die Operationen wurden durch Herrn Prof. Dr. Viestenz (25 Augen), Frau Dr. Brückner (6 Augen), Herrn PD Dr. Schirra (2 Augen), Herrn Dr. El-Husseiny (1 Augen), Herrn Dr. Walter (2 Augen), Herrn Dr. Szabo (1 Auge) und Herrn Dr. Lang (1 Auge) durchgeführt. Die Eingriffe wurden je nach Ausgangssituation des Patienten in Intubationsnarkose oder in Retrobulbäranästhesie vorgenommen.

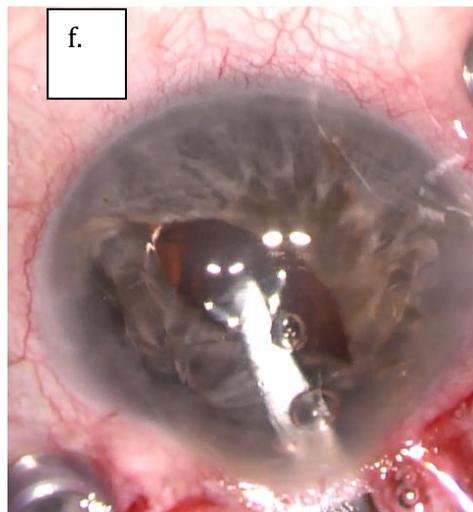
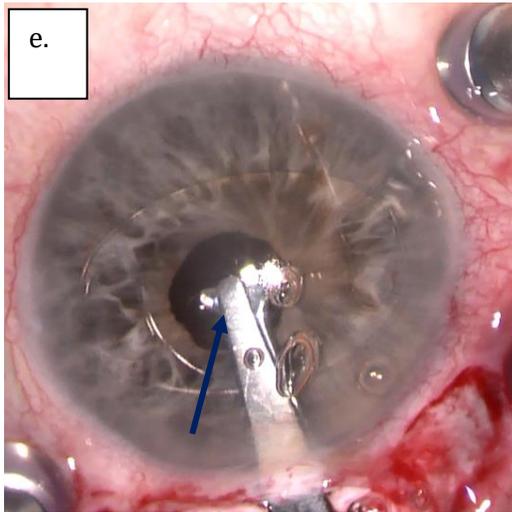
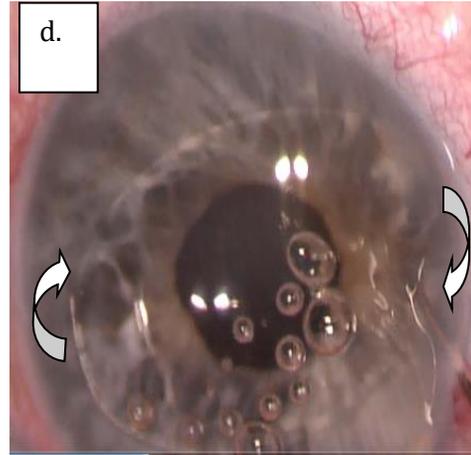
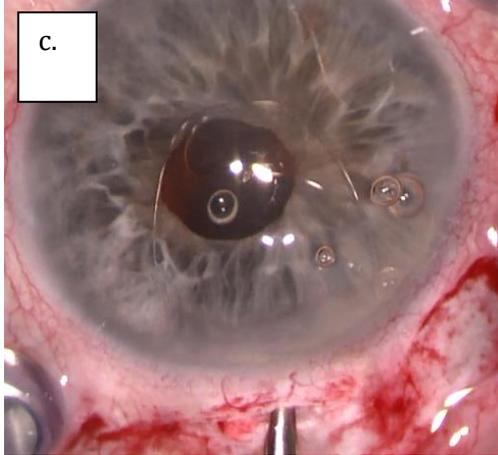
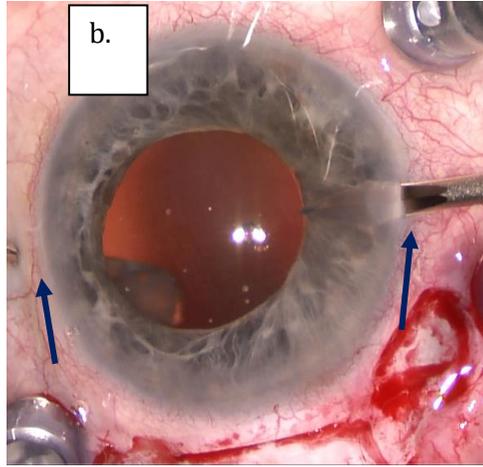
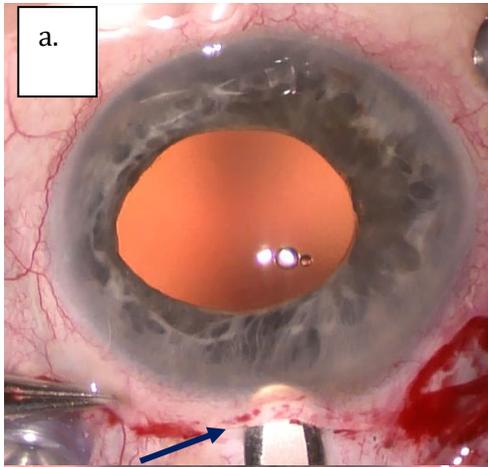
Bei dem Linseneingriff wurde unterschieden, ob es sich um einen Linsenaustausch, eine sekundäre Linsenimplantation oder eine komplizierte Phakoemulsifikation mit simultaner Kunstlinsenimplantation handelte.

Die Operationstechnik unterschied sich hauptsächlich in der Tunnelpräparation und der Tunnelnaht. Bei 36 Augen (94%) wurde eine sklerokorneale Tunnelpräparation, bei 2 Augen (6%) ein clear cornea Zugang gewählt.

Bei 19 Augen (50%) wurde der Tunnel mit Einzelknüpfnähten, bei 9 Augen (24%) mit Kreuzstichnaht, und bei 9 Augen (24%) mit einer fortlaufenden Naht gesichert. Bei einem Auge (1%) war keine Tunnelnaht erforderlich (so genannte "self-sealing" Technik).

Retropupilläre Implantation der Verisyse-IOL

Nach Eröffnung der Bindehaut am Limbus im geplanten Zugangsgebiet wurde die Blutstillung durch Elektrokoagulation der Skleralgefäße vorgenommen. Danach wurde ein 6,0 mm breiter sklerokornealer Tunnel kranial scharf präpariert und zwei um 90° versetzte Parazentesen angelegt. Durch eine der Parazentesen wurde die Vorderkammer mit Viskoelastikum gefüllt, dann erfolgte die Eröffnung der Vorderkammer durch den vorpräparierten sklerokornealen Tunnel. Die Verisyse-IOL wurde, mit der plan-konkaven Oberfläche nach oben (hornhautwärts), mittels Doden-Pinzette durch den Tunnel in die Vorderkammer geführt und mittels Positionierungshäkchen im Healon-Bett in eine horizontale Position gebracht. Durch die Pupille wurde die Verisyse-IOL in den retroiridalen Raum geführt, zentriert und angehoben, sodass sich die Klauen-Haptiken hinter der Iris abzeichneten. Ein Spatel wurde durch die Parazentesen nasal und temporal geschoben und das Irisgewebe von anteroiridal in die klauenförmigen Haptiken inklaviert. Danach wurde der Tunnel mit einem 10-0 Nylon Faden verschlossen und das Viskoelastikum aus der Vorderkammer abgesaugt. Die Bindehaut wurde mit 8-0 Vicryl-Fäden readaptiert (Abbildung 8) [18].



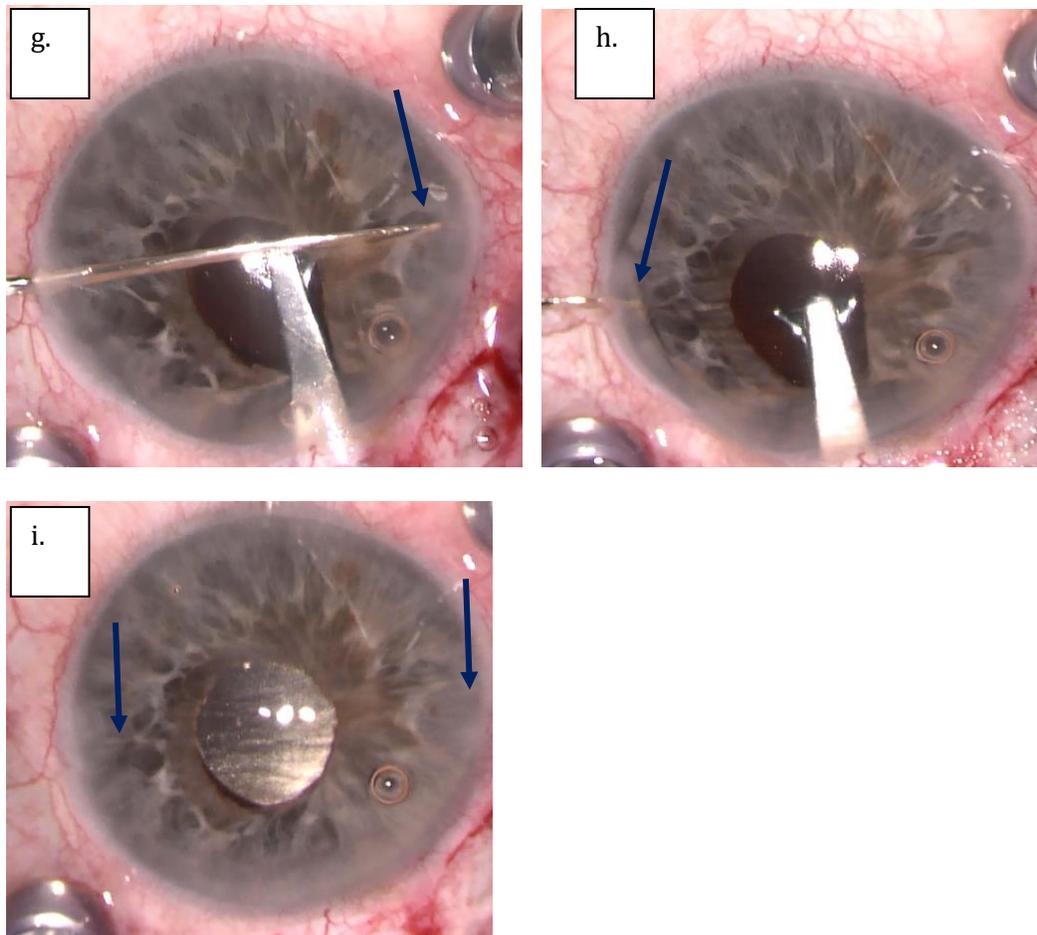


Abb.8: Schritte der Durchführung der Verisyse Implantation: **a.** Präparation eines 6 mm langen sklerokornealen Tunnels kranial (blauer Pfeil). **b.** Anlegen von zwei Parazentesen bei 3 und 9 Uhr (blaue Pfeile). **c.** Einbringen der Verisyse[®] IOL durch den Tunnel in die Vorderkammer. **d.** Rotieren der Verisyse- IOL in die richtige Position so dass die Haptiken vor den Parazentesen bei 3 und 9 Uhr liegen (Die blauen Pfeile zeigen die Richtung der Rotation an). **e.** Halten der Verisyse-IOL mit der Inklavationspinzette (blauer Pfeil). **f.** Durch Verkappen der IOL und leichten Druck gegen die Iris wird die Verisyse-IOL hinter die Iris disloziert. **g.und h.** Inklavation der Haptiken der Verisyse-IOL bei 3 und 9 Uhr retroiridal mit dem Inklavationsspatel (blauer Pfeil). **i.** Die Verisyse-IOL ist jetzt zentriert, die Pupille ist rund als Zeichen der Symmetrie der Inklavationsstellen (blaue Pfeile).

3.6 Datenerhebung und Zielgrößen

Anamnese und prä-/postoperative Daten

Bei allen Patienten wurden die Daten zwischen min. 6 und max. 80 Monate postoperativ erhoben. Ein standardisierter Erhebungsbogen wurde verwendet (siehe Anhang). Die Messungen und die Auswertung aller anonymisierten Patientendaten wurden durch einen einzigen Untersucher (Shady Suffo) durchgeführt und in eine SPSS Datenbank eingegeben.

Aufgrund der retrospektiven Natur der Studie konnten nicht allen Parametern bei allen Patienten erhoben werden

Die Indikation für die Implantation der Verisyse-IOL

Aus der Krankenakte wurden der präoperative Linsenstatus der Patienten und die Indikation für die Operation erfasst. Bei aphaken Patienten wurde die Verisyse-IOL sekundär implantiert. Bei phaken Patienten war eine Luxation der kristallinen Linse, z.B. im Rahmen eines Marfan-Syndroms oder bei stattgehabtem Trauma der Grund der Implantation. Bei pseudophaken Patienten erfolgte ein Austausch der IOL aufgrund von Komplikationen wie Hinterkammerlinsenluxation oder IOL-Eintrübung. Eine weitere Indikation war eine vorausgegangene komplizierte Katarakt-Operation.

Voroperation

Bei der Datenerhebung wurden okuläre Voroperationen wie Vitrektomie, Keratoplastik oder Glaukom-Operationen erfasst. Bei den Kataraktoperationen wurde dokumentiert, ob es sich um eine ICCE mit Entfernung des Kapselsacks oder um eine ECCE / Phakoemulsifikation handelte.

Visusprüfung

Der Visus wurde cum correctione nach subjektiver Refraktionsbestimmung erhoben und in Dezimal-Einheiten umgerechnet, die statistischen Analysen erfolgten anhand der Dezimalwerte.

Intraokularer Druck

Mit dem an der Spaltlampeneinheit montierten Applanationstonometer nach Goldmann wurde der IOD in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) dokumentiert.

Spaltlampenmikroskopie

Hier wurde der vordere Augenabschnitt auf Pathologien wie Hornhautnarben, Stromaödem und Guttae untersucht. Das Vorhandensein von PEX-Ablagerungen am Pupillarsaum wurde als Zeichen eines PEX-Syndroms dokumentiert. Irisfarbe und Irisatrophien wurden detektiert. Außerdem wurden Informationen über Zugangsart (corneoskleral, corneal) und die Methode der Zugangsnaht (Einzelknüpfnaht, Kreuzsichnaht oder fortlaufende Tunnelnaht) erhoben.

Gonioskopie

Der Kammerwinkel wurde auf vermehrte Pigmentierung v.a. kaudal untersucht. Die Beurteilung der Kammerwinkelpigmentierung erfolgte postoperativ bei der Verlaufskontrolle gonioskopisch mittels der Goldmann 3-Spiegel Kontaktglaslinse nach der folgenden Einteilung:

Grad 0: Seitengleiche Pigmentierung

Grad 1: Vermehrte Pigmentierung des Trabekelmaschenwerks kaudal im Vergleich zum Partnerauge

Grad 2: Vermehrte Pigmentierung des Trabekelmaschenwerks kaudal im Vergleich zum Partnerauge und eine Pigmentationslinie vor der Schwalbe Linie über bis zu 3 Uhrzeiten kaudal

Grad 3: Vermehrte Pigmentierung des Trabekelmaschenwerks kaudal im Vergleich zum Partnerauge und eine Pigmentationslinie vor der Schwalbe Linie über mehr als 3 Uhrzeiten.

Funduskopie

Netzhaut-Foramina, Ablatio retinae und Makulaödem sowie weitere Netzhaut-Pathologien wurden funduskopisch detektiert.

Makula-OCT

Mittels Spectralis OCT (Firma Heidelberg Engineering, Ort, Land) wurde die zentrale Netzhautdicke ermittelt. Untersucht wurde auch, ob ein CMÖ oder eine epiretinale Gliose nachweisbar waren.

Hornhaut-Tomographie

Mittels der Pentacam (Fa. Oculus, Wetzlar, Deutschland) wurden die Krümmungsradien der Hornhaut, die Vorderkammertiefe sowie die Hornhautdicke gemessen. Besonders wurde auf eine Zunahme der zentralen Hornhautdicke als Zeichen einer endothelialen Dekompensation fokussiert.

Spiegelmikroskopie

Die Hornhaut-Endothelzellzahl wurde bestimmt und ggf. Hinweise für Verlust an Endothelzellen nach Verisyse-IOL-Implantation detektiert.

Vorderaugenabschnitts-OCT

Mittels der Casia 2OCT (Fa. Tomey, Nagoya, Japan) wurde die Vorderkammertiefe gemessen (der Abstand zwischen Hornhautendothel und der IOL-Vorderfläche) (Abb. 9).

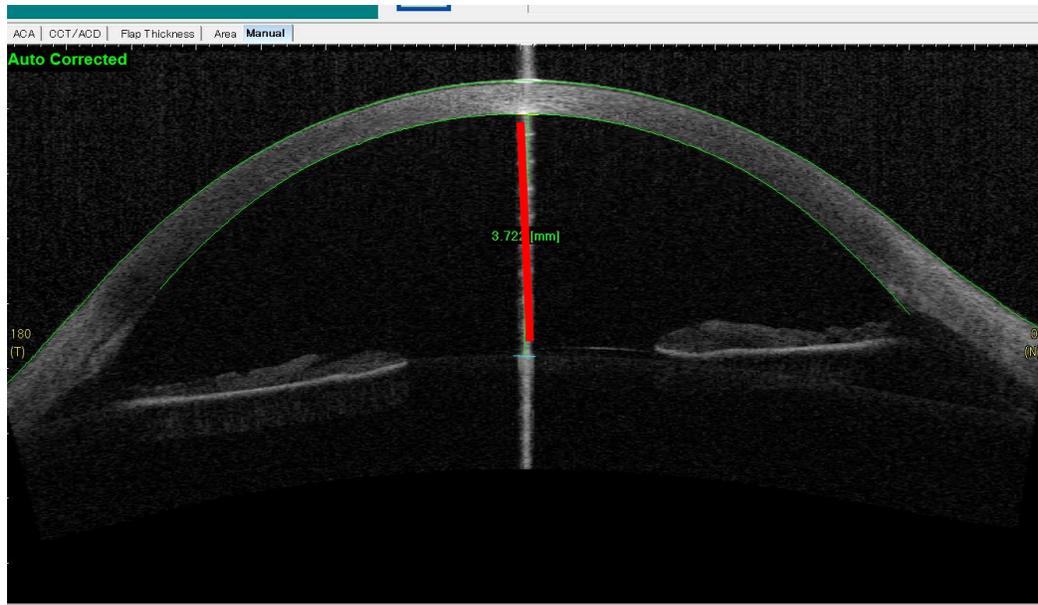


Abb.9: Bild einer Vorderaugenabschnitt OCT Untersuchung mit Darstellung einer manuellen Messung der Vorderkammertiefe (rot).

Außerdem wurden bei dieser Untersuchung die Irisdicke am Rand der IOL in 45 Grad Abstand von der Inklavationsstelle gemessen und etwaige Irisatrophien im Vergleich zum Partnerauge dokumentiert.

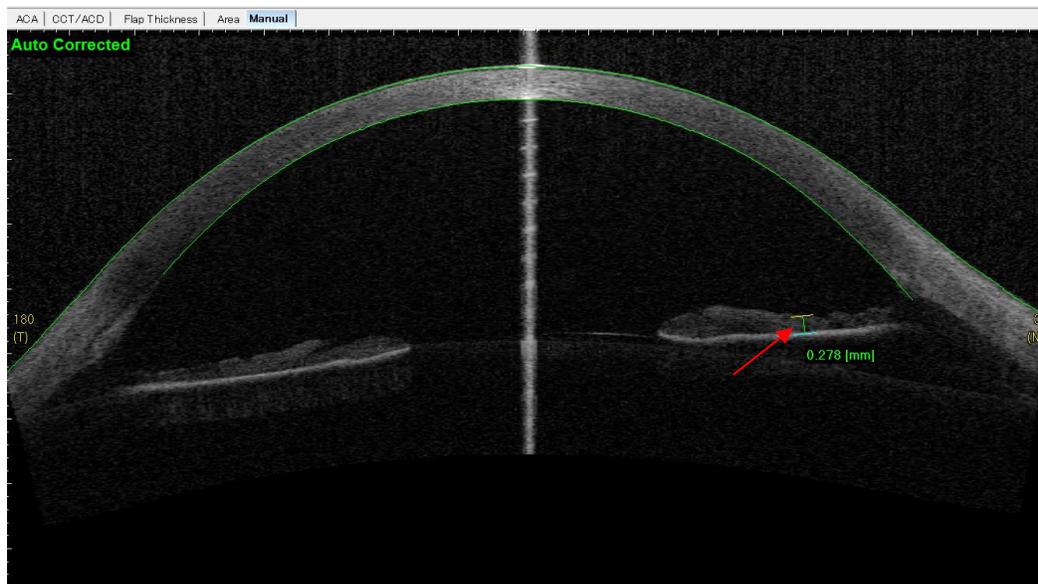


Abb.10: Bild einer Vorderaugenabschnitt OCT Untersuchung mit Darstellung einer manuellen Messung der Irisdicke (Pfeil)

3.7 Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte mittels der Statistik-Programme IBM SPSS (SPSS Statistic 20 für Windows 10, SPSS Incorp., Armonk, New York, USA). Zur Beschreibung der Patientenmerkmale wurde eine deskriptive Statistik mit arithmetischem Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum erstellt.

Bei der Prüfstatistik wurde bei verbundenen Stichproben der Wilcoxon-Test verwendet. Beim Vergleich zwischen mehr als 2 Gruppen wurde der Kruskal-Wallis-Test verwendet.

Der Mann-Whitney-Test wurde bei unverbundenen Stichproben benutzt.

Mittels χ^2 -Test wurde gezeigt, ob ein Zusammenhang zwischen zwei qualitativen Merkmalen besteht. Bei geringer Datenzahl wurde anstatt eines χ^2 -Tests der Test nach Fisher angewandt. Korrelationen zwischen zwei Parametern wurden mittels Korrelationskoeffizient nach Pearson auf Signifikanz geprüft.

Als Fehler erster Ordnung (α -Fehler) wurde $p=0,05$ festgelegt. Bei $p \geq 0,05$ wurde die Alternativhypothese abgelehnt und die Nullhypothese beibehalten, bei $p \leq 0,05$ wurde die Alternativhypothese angenommen (d.h. die Unterschiede als statistisch signifikant erachtet).

4 Ergebnisse

4.1 Patientenkollektiv

Eingeschlossen wurden nach vorherigem Einverständnis 38 Augen von 37 Patienten davon waren 22 Männer (60,5%) und 15 Frauen (39,5%) mit Aphakie, IOL-Trübung oder IOL-Luxation/Subluxation. Alle Patienten waren volljährig und geschäftsfähig, das mittlere Alter der Patienten betrug $68,7 \pm 13,5$ Jahre (min. 19 - max. 90 Jahre). Es wurden keine schwangeren Patientinnen eingeschlossen. Der Zeitpunkt der Datenerhebung (das Follow-up) lag zwischen 6 bis 80 Monaten postoperativ im Mittel bei 22 ± 16 Monaten und im Median bei 14,5 Monaten.

Bei 18 Patienten wurde das linke Auge (48,6 %), bei 18 das rechte Auge (48,6 %) operiert und bei einem Patienten wurden beide Augen operiert. Bei 3 Patienten (4 Augen) war die Iris grün, bei 14 braun, bei 20 blau.

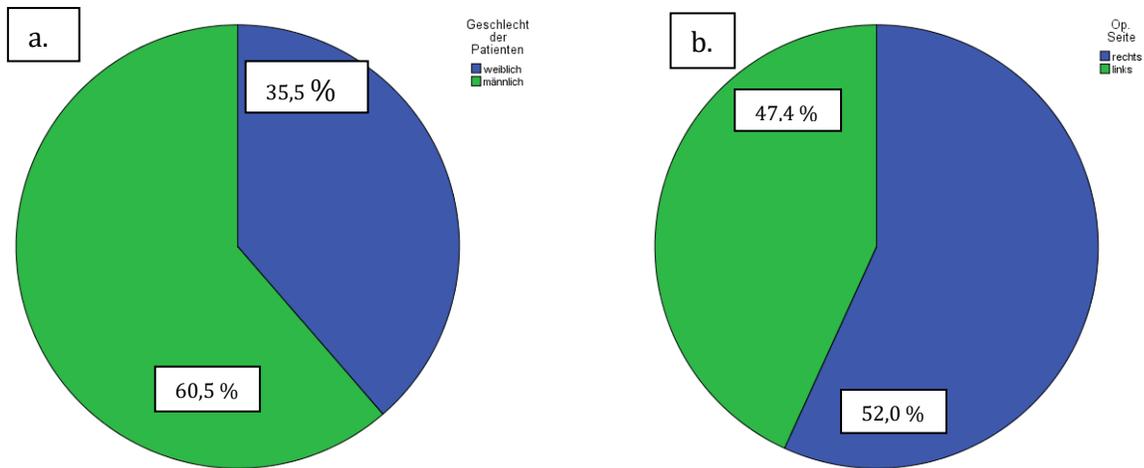


Abb. 11: a. Prozentuale Geschlechtsverteilung der Patienten. b. Prozentuale Verteilung der Operationsseite.

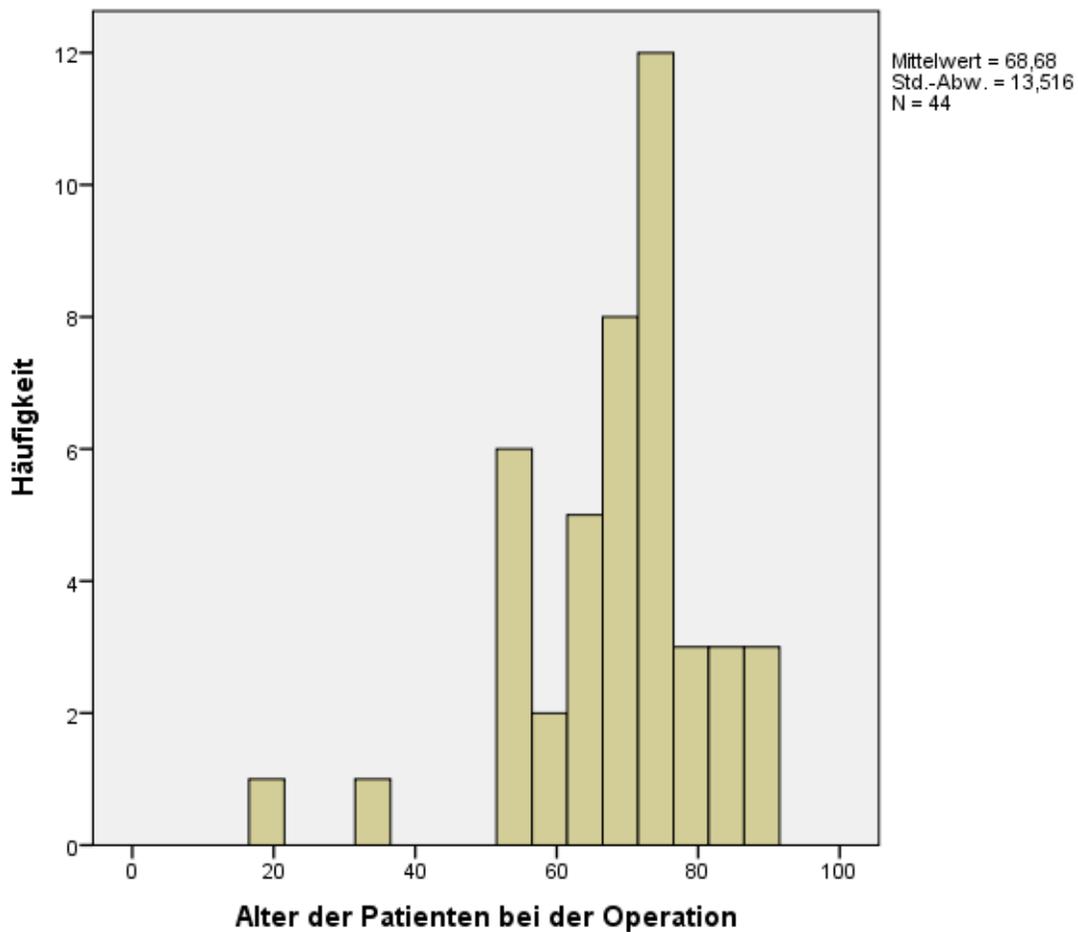


Abb. 12: Häufigkeit und Alter bei der Operation.

4.2 Klinische Befunde

Spaltlampenbiomikroskopie

Bei allen Patienten zeigte sich postoperativ eine klare Hornhaut. Insbesondere kam es auch bei den Patienten, die eine präoperative Hornhaut-Endothel-Epithel-Dekompensation bei stattgehabter Vorderkammerlinsen-Implantation zeigten, im Langzeitverlauf zu einem postoperativen Aufklaren der Hornhaut. Die Vorderkammer stellte sich bei allen Patienten tief ohne Zellen dar, die Verisyse-IOL war bei allen Patienten zentriert und gut inkaviert. Eine Luxation/Subluxation der Verisyse-IOL kam in dieser Studie bei keinem Patienten vor. Die Iris stellte sich bis auf eine leichte Irisstromaatrophie im Inklavationsbereich intakt dar. Eine Iridektomie bei 6 Uhr wurde bei 11 Patienten durchgeführt. Bei keinem Patienten war eine auffällige Korektorie oder Pupillenverziehung festzustellen. PEX-Ablagerungen am Pupillarsaum als Zeichen für ein Pseudoexfoliationssyndrom wurden bei 13,1% der Augen festgestellt.

Periphere Funduskopie mit Goldmann 3-Spiegel Kontakt-Glas

Es zeigte sich in unserer Arbeit bei allen Patienten eine zirkulär anliegende Netzhaut ohne Anhalt für periphere Foramina. Die Papille stellte sich vital und randscharf dar. Bei keinem Patienten kam es in dieser Langzeitverlaufsstudie zu einer Netzhaut-Ablösung.

Grad der Kammerwinkelpigmentierung

Die Beurteilung der Kammerwinkelpigmentierung erfolgte postoperativ bei der Verlaufskontrolle gonioskopisch mittels der Goldmann 3-Spiegel Kontaktglaslinse nach der vorher beschriebenen Einteilung (siehe S.24).

In dieser Studie war die Kammerwinkelpigmentierung bei 42% der Augen bei Grad 0, bei 39% bei Grad 1, bei 11% bei Grad 2, und bei 8% bei Grad 3 (Tabelle 2).

Grad	Anzahl der Augen in Prozent
0	42
1	39
2	11
3	8

Tabelle 2: Anzahl der Augen mit den verschiedenen Pigmentierungsgraden in Prozent.

Es wurde in dieser Studie - wie erwartet - beobachtet, dass eine dunklere Irisfarbe mit einer stärkeren postoperativen Pigmentablagerung im Kammerwinkel einhergeht (Tabelle 3).

Irisfarbe	Grad der Kammerwinkelpigmentation			
	0	1	2	3
Grün	50%	50%		
blau	50%	43%	7%	
braun	36%	36%	14%	14%

Tabelle 3: Grad der Kammerwinkelpigmentation abhängig von der Irisfarbe.

4.3 Biometrische Daten

Keratometrie-Werte

Gemessen mit dem IOL-Master lagen die präoperativen K1-Werte (Hornhaut Brechkraft in der flachen Achse) im Mittel bei $42,7 \pm 1,9$ D (min. 39,3 D, max. 49,7 D). Die präoperativen K2-Werte (Hornhaut Brechkraft in der steilen Achse) betragen im Mittel $44,0 \pm 2,3$ D (min. 40,9 D, max. 52,5 D). Die mittlere präoperative Hornhautbrechkraft Kmean betrug $43,3 \pm 1,9$ D (Spanne von 40,5 bis 51,1 D, Tabelle 4).

	K1	K2	Kmean
Mittelwert± SD	42,7± 1,9	44 ± 2	43,3± 1,9
Min. – max.	39,3 – 49,7	41 – 52	40,5 – 51,1

Tabelle 4: Präoperative K-Werte mittels IOL-Master (K1=flache Keratometrie. K2=steile Keratometrie. Kmean=mittlere Keratometriewerte).

Der postoperative K1-Wert betrug im Mittel $41,8 \pm 2,0$ D (Spanne von 38,9 bis 49,9 D), der mittlere K2-Wert $43,7 \pm 1,9$ D (Spanne von 40,6 bis 52,0 D). Die mittlere postoperative Brechkraft Kmean betrug $42,6 \pm 1,9$ D (Spanne von 39,8 bis 48,0 D, Tabelle 5).

	K1	K2	Kmean
Mittelwert± SD	41,8 ± 2	43,7± 1,9	42,6 ± 1,9
Min. – max.	38,9 – 49,9	40,6 – 52	39,8 – 48

Tabelle 5: Postoperative K-Werte mittels IOL-Master (K1=flache Keratometrie. K2=steile Keratometrie. Kmean=mittlere Keratometriewerte).

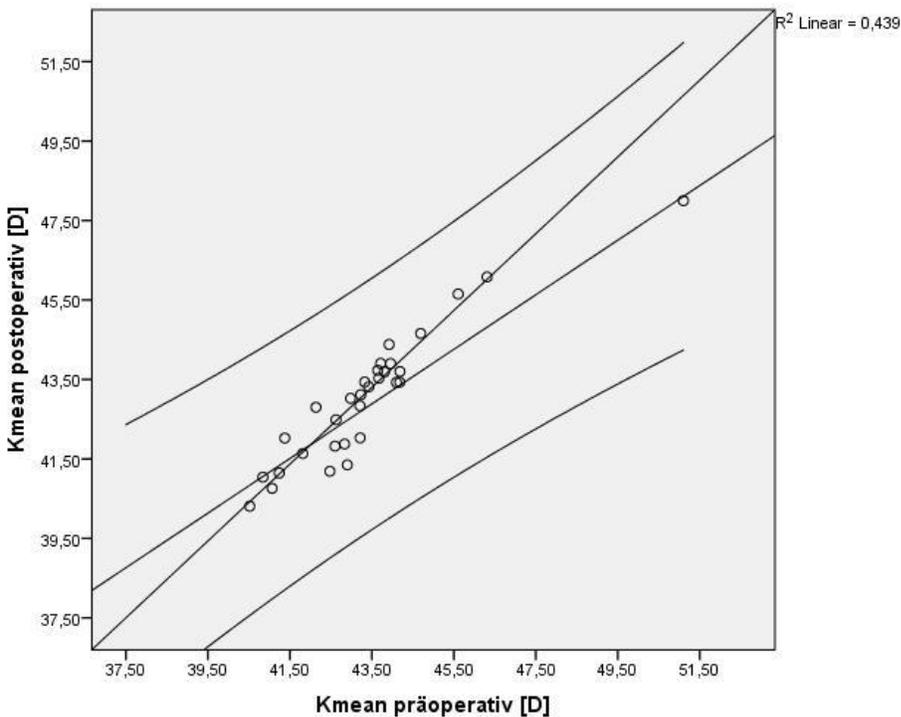


Abb. 13: Prä- und postoperative mittlere K-Werte.

Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (n=32) zeigte sich der präoperative Kmean ($43,3 \pm 1,9$ D) mit signifikantem Unterschied zum postoperativen Kmean ($42,6 \pm 1,9$ D) ($p=0,04$, Abbildung 13).

Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (Wilcoxon-Test, n=32) zeigte sich der präoperative K1 ($42,7 \pm 1,9$ D) auch mit signifikantem Unterschied zum postoperativen K1 ($42,3 \pm 2$ D) ($p=0,03$).

Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (Wilcoxon-Test, n=32) zeigte sich der präoperative K2-Wert ($44,0 \pm 2,0$ D) ohne signifikanten Unterschied zum postoperativen K2-Wert ($43,7 \pm 1,9$ D) ($p=0,17$).

Achsenlänge

Die mittlere Achsenlänge der operierten Augen betrug präoperativ $23,9 \pm 2,0$ mm (Spanne von 20,4 bis 29,5 mm). Die mittlere gemessene Achsenlänge postoperativ betrug $23,8 \pm 2,4$ mm (Spanne von 20,3 bis 29,9 mm) (Abbildung 14).

Im Vergleich (n=33) unterschied sich die präoperative ($23,9 \pm 2,0$ mm) nicht signifikant von der postoperativen Achsenlänge ($23,8 \pm 2,4$ mm) ($p=0,25$).

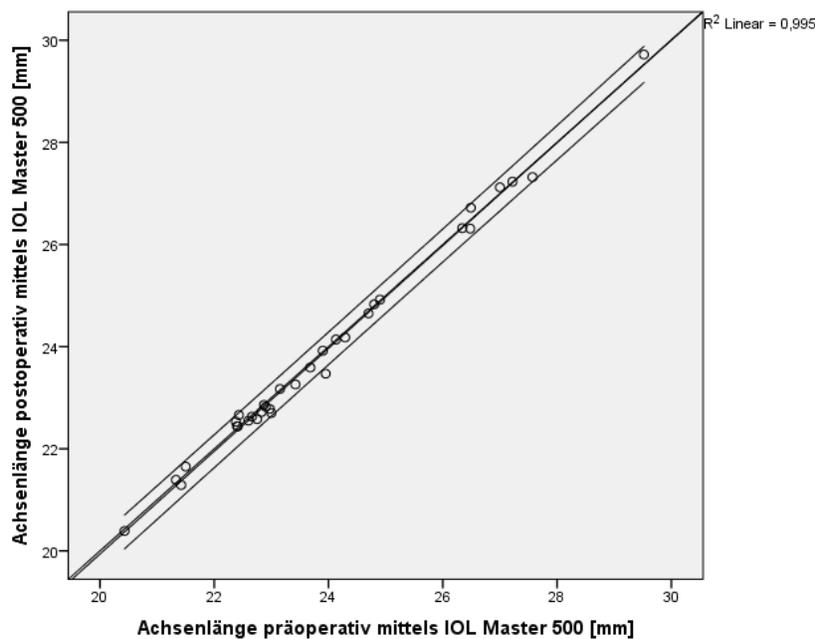


Abb. 14: Vergleich gemessene Achsenlänge prä- und postoperativ mittels IOL Master 500.

Vorderkammertiefe

Gemessen mittels Pentacam lagen die postoperativen Werte der Vorderkammertiefe im Mittel bei $4,0 \pm 0,6$ mm (Spanne von 2,8 bis 5,8 mm). Gemessen mittels Vorderabschnitts-OCT Casia 2 lagen die postoperativen Werte der Vorderkammertiefe im Mittel bei $4,0 \pm 0,4$ mm (Spanne von 3,2 bis 4,9 mm). Gemessen mittels IOL-Master lagen die postoperativen Werte der Vorderkammertiefe im Mittel bei $4,2 \pm 0,6$ mm (Spanne von 3,2 bis 5,6 mm).

Im Vergleich (n=36) unterschieden sich die mittels Pentacam erhobenen Werte der postoperativen Vorderkammertiefe $4,0 \pm 0,6$ mm nicht signifikant von den Werten, die mittels Vorderabschnitts-OCT Casia 2 erhoben wurden ($4,0 \pm 0,6$ mm, $p=0,3$).

Im Vergleich (n=34) unterschieden sich die mittels Vorderabschnitts-OCT Casia 2 erhobenen Werte der postoperativen Vorderkammertiefe $4,0 \pm 0,4$ mm nicht signifikant von den Werten, die mittels IOL-Master erhoben wurden ($4,2 \pm 0,5$ mm, $p=0,1$).

Im Vergleich (n=36) waren die mittels Pentacam erhobenen Werte der postoperativen Vorderkammertiefe $4,0 \pm 0,6$ mm signifikant kleiner als die Werte, die mittels IOL-Master erhoben wurden ($p=0,02$).

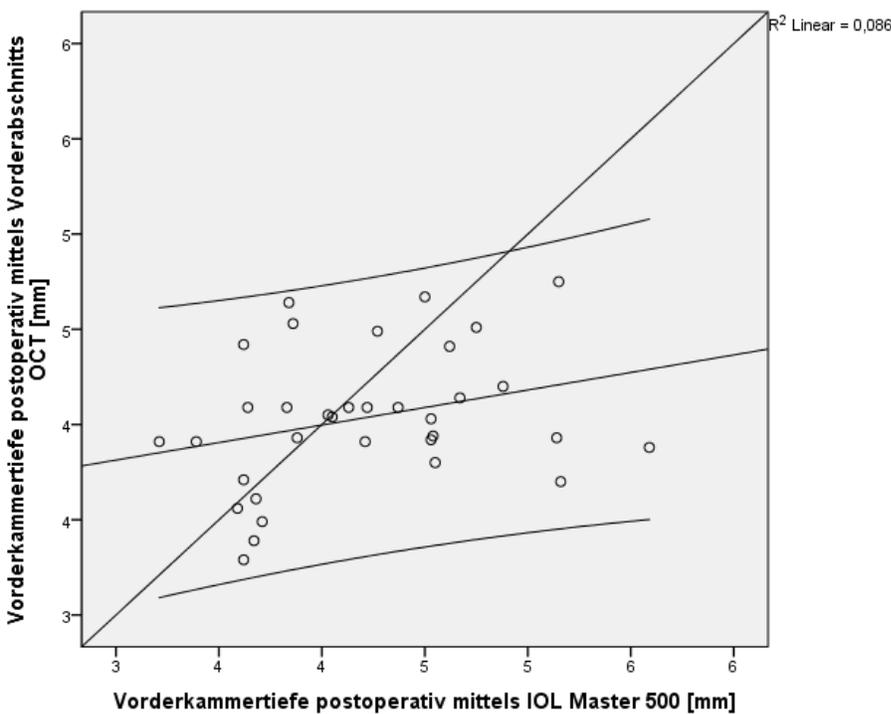


Abb. 15. Vergleich zwischen der Vorderkammertiefe gemessen mittels IOL-Master und der Vorderabschnitts-OCT Casia 2.

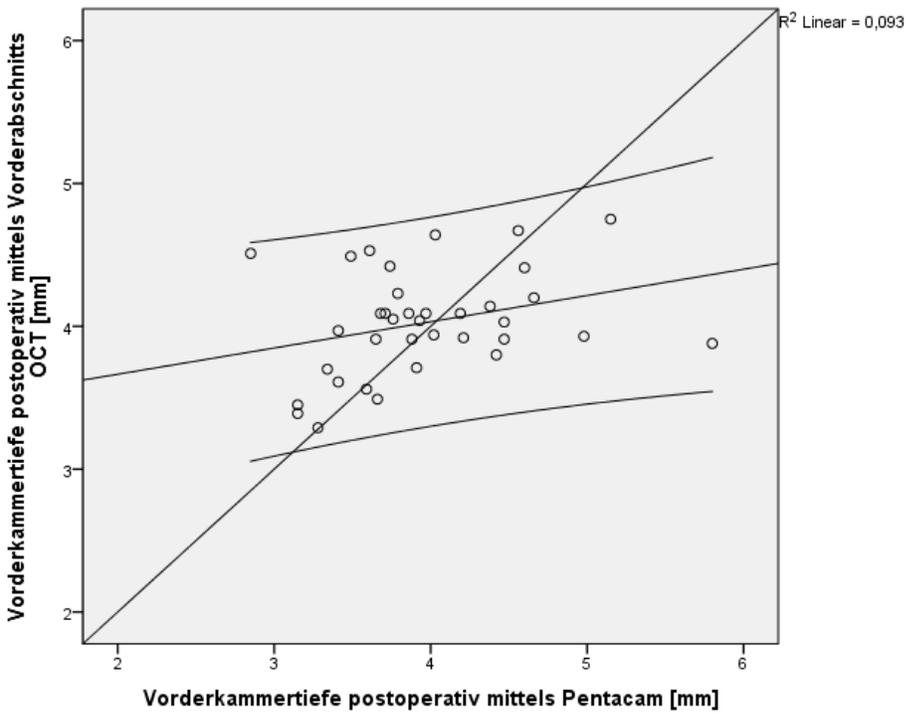


Abb. 16: Vergleich zwischen der Vorderkammertiefe gemessen mittels Pentacam und der Vorderabschnitts-OCT Casia 2.

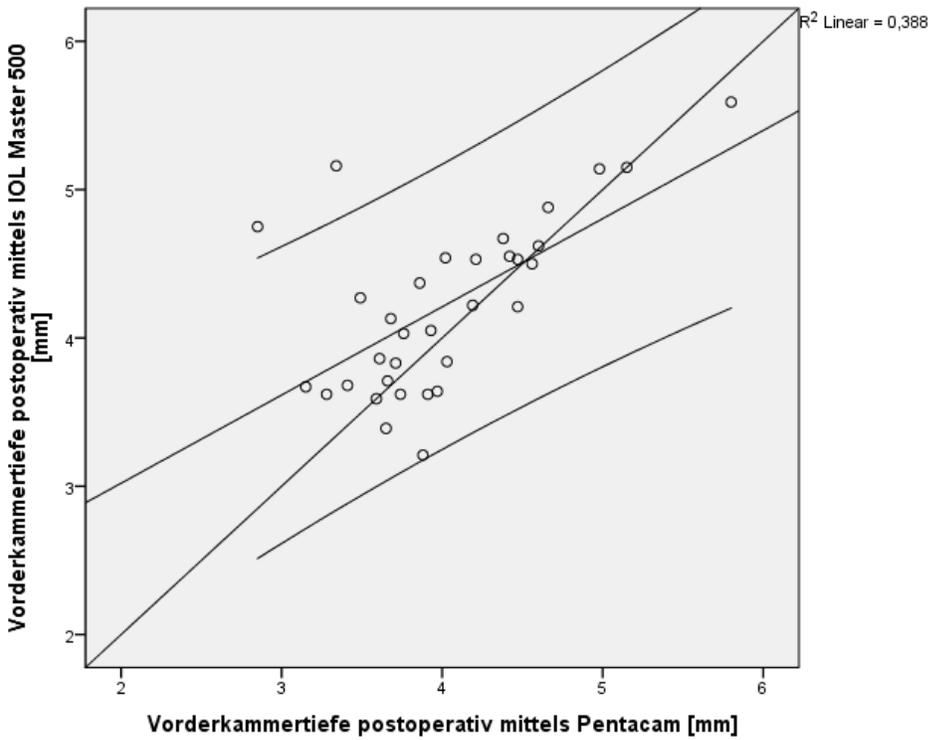


Abb. 17: Vergleich zwischen der Vorderkammertiefe gemessen mittels Pentacam und IOL-Master.

IOL Stärke in Dioptrien

Die Dioptrien-Werte der implantierten Verisyse-IOLs lagen zwischen 5 und 30 D, im Mittel bei 19 ± 4 D.

Visus

Präoperativ lagen die bestkorrigierten Visuswerte im Mittel bei $0,2 \pm 0,2$ (zwischen Fingerzählen (FZ) und 1,0). Postoperativ lagen die Werte im Mittel bei $0,5 \pm 0,4$ (zwischen 0,01 und 1,0 dezimal). Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben ($n=38$) waren die postoperativen Visuswerte signifikant höher als die präoperativen ($p < 0,01$). 3 Patienten hatten einen schlechteren Visus postoperativ als präoperativ, die Mehrzahl von 31 Patienten gewann an Visus, bei 4 Patienten blieb der Visus unverändert.

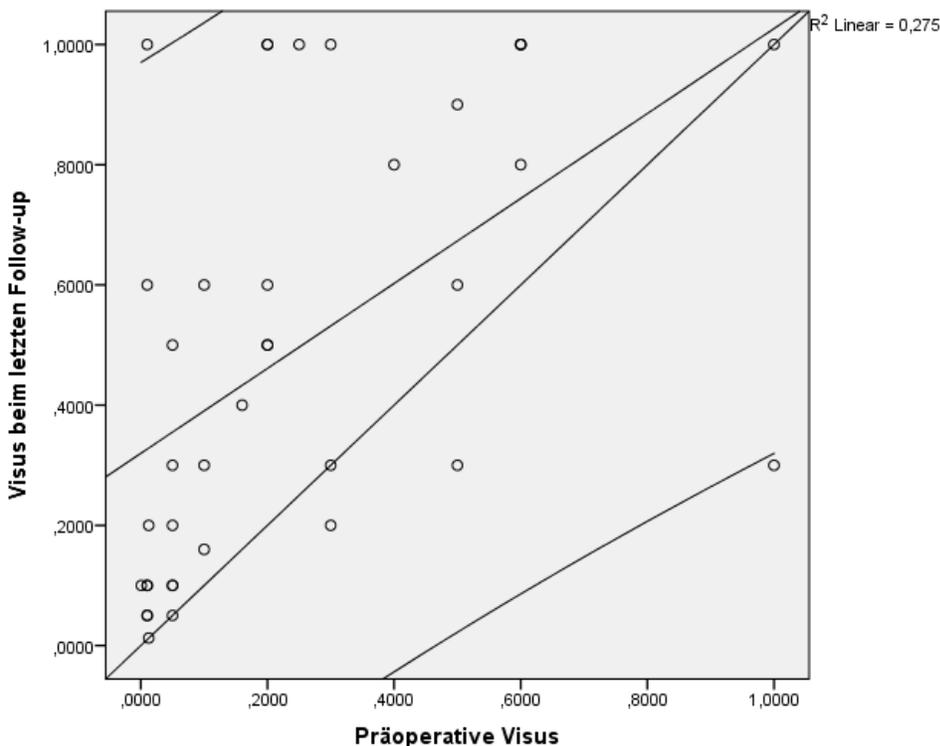


Abb. 18. Vergleich zwischen den präoperativen und postoperativen dezimalen Visuswerten.

Gründe für schlechte postoperative Visuswerte waren eine epiretinale Gliose ($n=10$), ein Makulaödem ($n=6$), eine retinale Pigmentepithelatrophie ($n=2$) oder Zustand nach

Endophthalmitis mit Netzhautischämien vor der Verisyse-Implantation (Z.n. PPV + Linsenentfernung samt Kapselsack, n=5).

Tensio

Präoperativ lagen die Tensiwerte im Mittel bei $17,7 \pm 10,0$ mmHg (Spanne von 5 bis 54 mmHg). Postoperativ lagen die Werte dagegen im Mittel bei $14,4 \pm 3,4$ mmHg (Spanne von 8 bis 22 mmHg). Vier Patienten applizierten präoperativ antiglaukomatöse Augentropfen, bei einem von diesen Patienten konnte diese lokale Therapie abgesetzt werden. Keiner der übrigen Patienten hatte postoperativ eine neu angesetzte antiglaukomatöse Augentropfentherapie benötigt. Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (n=38) unterschieden sich die präoperativen Tensiwerte nicht signifikant von den postoperativen ($p=0.07$).

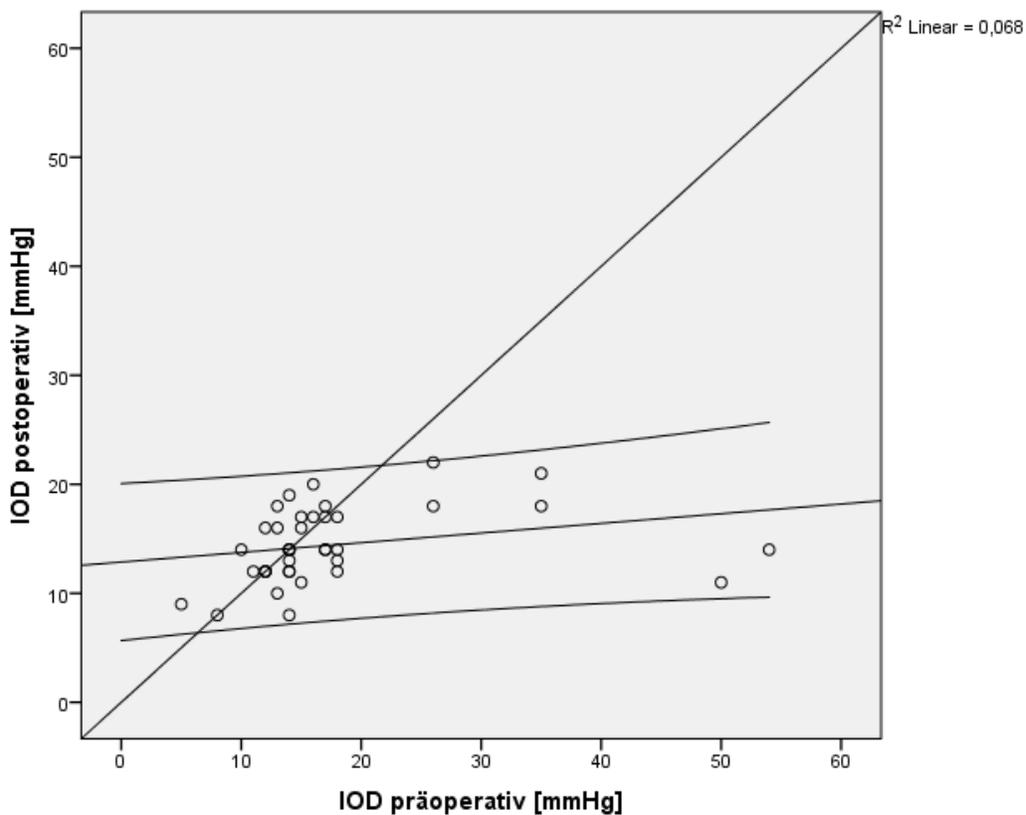


Abb. 19: Vergleich zwischen den präoperativen und postoperativen Tensiwerten in mmHg.

Zentrale Hornhautdicke

Präoperativ lagen die zentralen Hornhautdicken gemessen mittels Pentacam (n=10) im Mittel bei 635 ± 113 (Spanne von 520 bis 840 μm). Postoperativ (n=10) lagen die Werte im Mittel bei $551,6 \pm 32,5$ (Spanne von 500 bis 614 μm , Abbildung 20).

Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (Wilcoxon-Test, n=10) waren die präoperativen Werte der zentralen Hornhautdicke (635 ± 113) signifikant dicker als die postoperativen Werte (551 ± 32 , $p=0,02$).

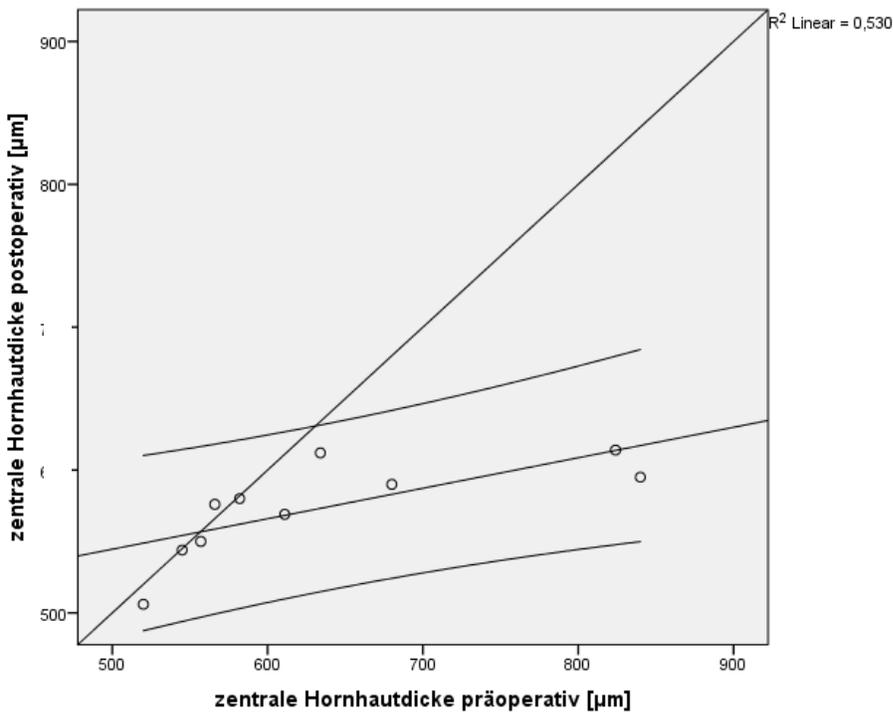


Abb.20: Vergleich zwischen den zentralen Hornhautdicke-Werten prä- und postoperativ in μm (n=10).

Endothelzellzahl

Postoperativ lagen die Werte im Mittel bei 1898 ± 360 Zellen/ mm^2 (zwischen 1191 und 2623 Zellen/ mm^2).

Präoperativ konnten die Endothelzellichten oft wegen des stromalen Ödemes nicht bestimmt werden. Deswegen kann der Endothelzellverlust durch die Operation nicht aussagekräftig bestimmt werden.

Irisdicke

Die

Dicke lag im Mittel bei $402 \pm 54 \mu\text{m}$ (zwischen $260 \mu\text{m}$ und $550 \mu\text{m}$) abhängig von der Irisfarbe ohne statistisch signifikanten Unterschied im Gruppenvergleich ($p=0,7$) im Kruskal-Wallis-Test (Abbildung 23, Tabelle 4).

Irisfarbe	Irisdicke Mittelwert \pm SD [μm]	Irisdicke Spanne von – bis [μm]
Grün	423 ± 23	397 - 445
Blau	392 ± 48	260 - 454
Braun	411 ± 63	340 - 550

Tabelle 6: Mittelwert der Irisdicke abhängig von der Irisfarbe

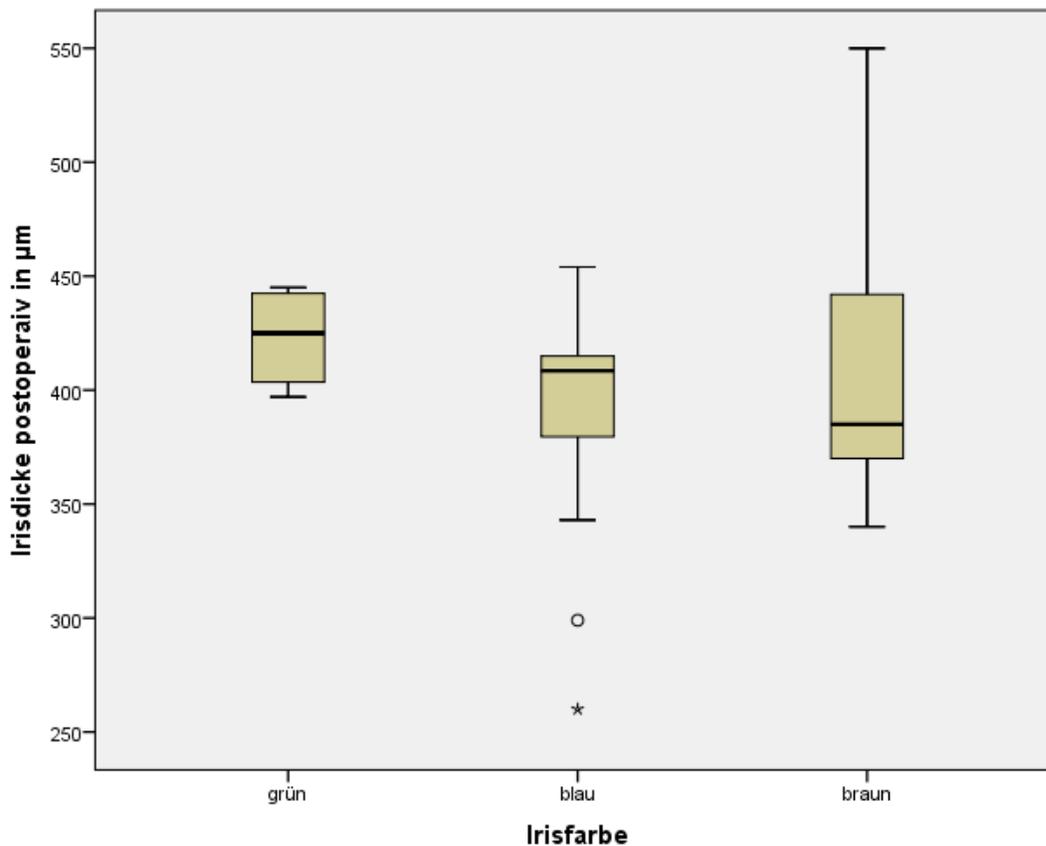


Abb. 21: Darstellung der Relation zwischen der Irisfarbe und den postoperativen Irisdicken-Werten.

Die Werte der Irisdicke der nicht operierten Partneraugen lagen im Mittel bei $406 \pm 48 \mu\text{m}$ (zwischen $253 \mu\text{m}$ und $503 \mu\text{m}$). Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (Wilcoxon-Test, $n=36$) stellten sich die Werte der Irisdicke der operierten Augen postoperativ ($402 \pm 54 \mu\text{m}$) allerdings ohne signifikanten Unterschied zu den Werten der nicht operierten Partneraugen ($406 \pm 48 \mu\text{m}$) dar ($p=0,14$).

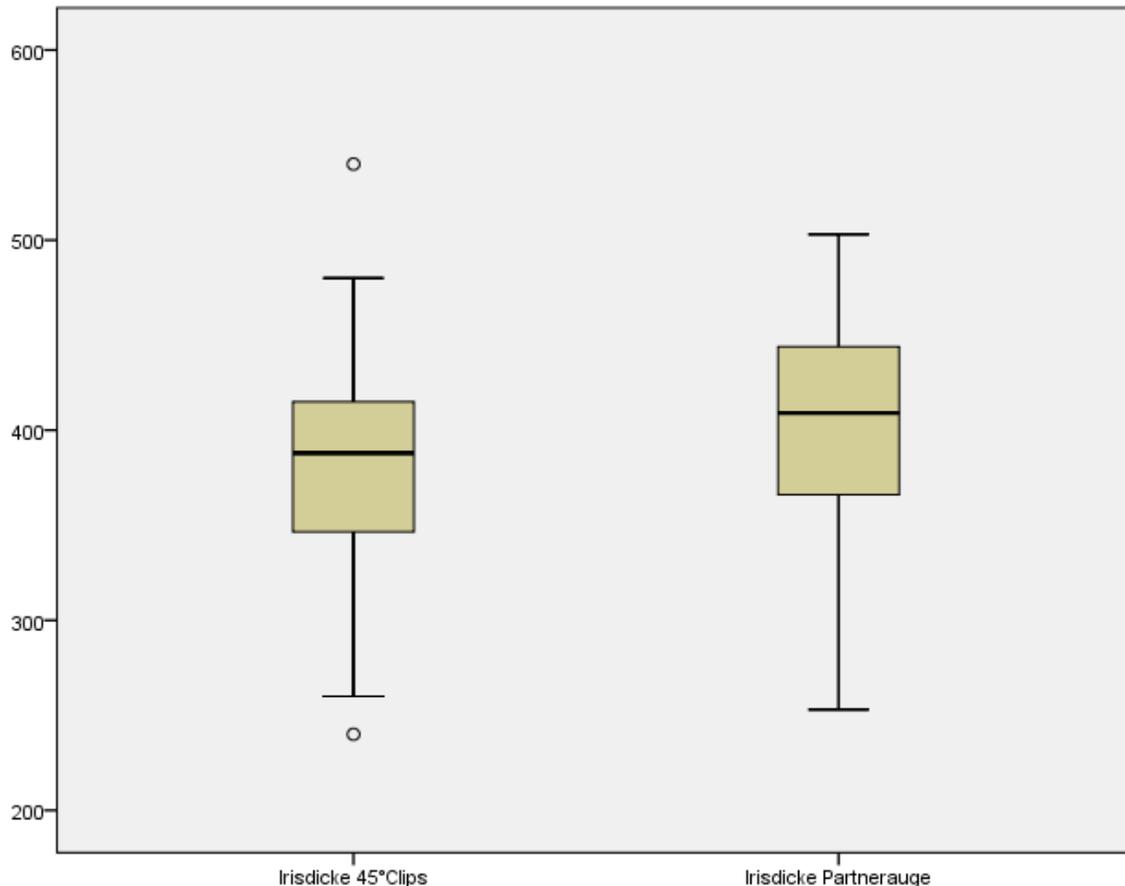


Abb.22: Darstellung des Vergleichs zwischen den Werten der Irisdicke der operierten Augen im Vergleich zu den Werten der nicht operierten Partneraugen.

Morphologie der Makula und zentrale Netzhautdicke

Ein postoperatives CMÖ wurde mittels der Makula-OCT bei 10,5% der Fälle festgestellt.

Präoperativ lagen die Werte der Netzhautdicke im Mittel bei $335,0 \pm 81,0 \mu\text{m}$ (zwischen 193 und $508 \mu\text{m}$). Postoperativ lagen die Werte im Mittel bei $320,4 \pm 64,7 \mu\text{m}$ (zwischen 183 und $515 \mu\text{m}$) (Abbildung 23).

Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben (Wilcoxon-Test, n=22) waren die präoperativen Werte der zentralen Netzhautdicke nicht signifikant verschieden von den postoperativen Werten ($p=0,52$).

Es wurde auch mittels OCT die Bildung einer epiretinalen Gliose als den Visus beeinträchtigende Komplikation bei 13,2% der Augen in unserer Studie festgestellt.

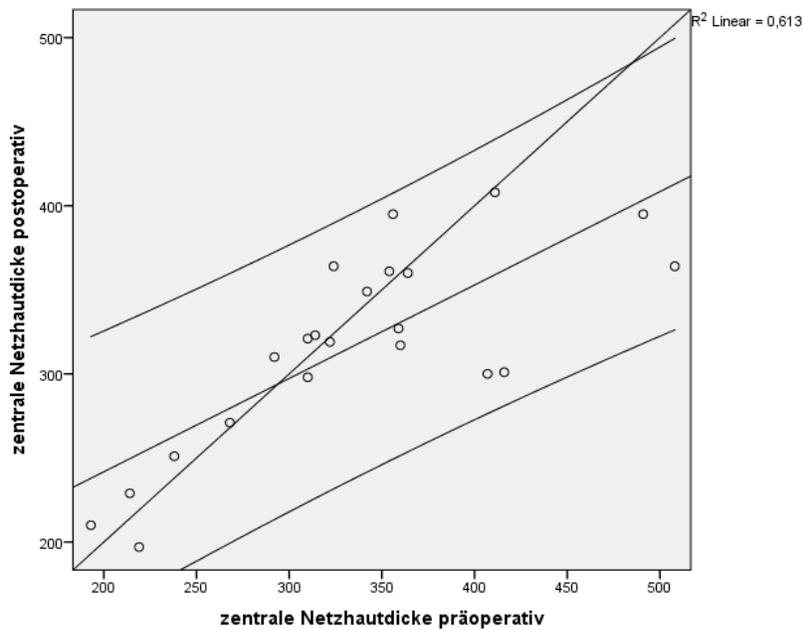


Abb. 23: Vergleich zwischen den zentralen Netzhautdicken prä- und postoperativ in µm.

5 Diskussion:

5.1 Die Indikation der Implantation einer retroiridalen Verisyse-IOL

Die vorliegende retrospektive Studie über die retroiridale Implantation der Verisyse-IOL umfasst ein Patientenkollektiv von 38 Augen von 37 Patienten, die zwischen 2007 und 2014 in der Klinik für Augenheilkunde am Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg/Saar eine retroiridale Implantation einer Verisyse-IOL bei fehlendem Kapselsacksupport erhielten und evaluiert eine große Anzahl prä- und postoperativer Parameter, um den Langzeit-Einfluss der retroiridalen Verisyse-IOL Implantation auf die Funktion und Morphologie des Auges auf Basis der Parameter Visus, Tensiwerte, Hornhautdicke, Keratometriewerte, Endothelzellzahl, Achsenlänge, zentrale Netzhautdicke und als ganz neuer Aspekt die Irisdicke zu analysieren.

Die retroiridal implantierte Verisyse-IOL sollte nicht als eine Standardlinse innerhalb der Kataraktchirurgie eingesetzt werden. Es sollte in der Kataraktchirurgie immer die Implantation der Kunstlinse intrakapsuläre angestrebt werden, da die Kunstlinse in dieser Position die natürliche Lokalisation der menschlichen Linse identisch ist und durch den Erhalt des Kapselsackes die natürliche Barriere zwischen Glaskörper-Raum und Vorderkammer erhalten bleibt.

Im Rahmen dieser Studie wurde sie bei den untersuchten Patienten als „Komplikationsmanagementlinse“ eingesetzt. Die häufigste Indikation zur Implantation einer retroiridalen Verisyse-IOL war eine Kunstlinsenluxation (42,1% der Augen). Die zweithäufigste Indikation war eine primäre Implantation bei intraoperativer Komplikation (23,2% der Augen) gefolgt von einer sekundären Implantation im Rahmen einer Aphakiekorrektur (9% der Augen) als dritthäufigste Indikation. Gonnermann beschrieb die Kunstlinsenluxation (70% bei 137 Augen) als die Hauptindikation für die retropupillare Implantation einer Verisyse-Kunstlinse [23]. Auch Häberle beschrieb die IOL-Dislokation (85% bei 81 Patienten) als die Hauptindikation für die retropupillare Implantation einer Verisyse-IOL [48]. Dagegen wurde bei Wolter-Roessler, Gicquel und Mohr die retroiridale Verisyse-Implantation vor allem im Rahmen der Aphakiekorrektur eingesetzt [20, 21, 49]. Das Pseudoexfoliationssyndrom wurde dagegen von Neuhann als Hauptursache für die IOL-Luxation/Subluxation und auch als Hauptgrund für die Durchführung einer retroiridalen Verisyse-Implantation beschrieben [50]. Auch in der vorliegenden Studie war das Pseudexfoliationssyndrom eine häufige Begleiterkrankung, die 13,1% der Augen betraf. In der Literatur wird das Pseudoexfoliationssyndrom bei Verisyse-IOL-Implantation von 0,8% bis zu über 50% als Begleiterkrankung beziehungsweise Begleit-Indikation angegeben [24, 42, 48].

Im Rahmen der vorliegenden Studie war bei 7,8% der Grund der Verisyse-Implantation eine IOL-Eintrübung. In der Arbeit von Häberle stellte sich die IOL-Eintrübung mit 15% bei 81 Patienten als häufigste Indikation für eine Verisyse-Implantation dar [48].

Im Rahmen der vorliegenden Studie bestand bei 13,1% ein Zustand nach IOL-Explantation bei vorheriger Endophthalmitis (6 Monate nach Explantation im Rahmen der pars plana Vitrektomie).

Eine seltene Indikation für die retroiridiale Verisyse-Implantation stellte eine Ektopia lentis bei Stoffwechselerkrankungen wie Marfan-Syndrom oder Homocysteinurie dar [20, 21, 22]. In unserem Patientenkollektiv wurden zwei Augen eines 55-jährigen Patienten mit Marfan-Syndrom eingeschlossen.

5.2 Sicherheit der retroiridalen Implantationstechnik

Die Beobachtungszeit betrug in der vorliegenden Studie durchschnittlich 22 Monate. Der Endvisus lag bei dieser Studie durchschnittlich bei 0,5 dezimal. Im statistischen Vergleich waren die postoperativen Visuswerte signifikant höher als die präoperativen ($p < 0,01$). Bezüglich der Keratometrie war präoperativ die mittlere Hornhaut-Brechkraft (K_{mean}) signifikant kleiner als die postoperative ($p = 0,04$). Der geringe Unterschied zwischen den prä- und postoperativen Keratometrie-Werten ist dadurch erklärt, dass der ca. 5,5 bis 6 mm lange limbusparallele sklerokorneale Tunnelschnitt zu einer relativen Abflachung der vertikalen Achse der Hornhaut führt. Ein ca. 3 mm vom Limbus entfernter skleraler Schnitt führt im Vergleich zu einem clear cornea Schnitt (Schnitt durch die transparente Hornhaut ohne Berührung der Sklera) zu weniger Veränderung in den Keratometrie-Werten. Das fanden Olsen et al. in einer prospektiven Studie, in der sich 100 Patienten einer Katarakt-Operation unterzogen: 50 Patienten erhielten einen clear cornea Zugang und 50 Patienten einen skleralen Tunnel. Die Autoren stellten fest, dass die corneale Inzision signifikant mehr regulären und irregulären Astigmatismus verursacht im Vergleich zu einem skleralen Tunnel [51]. Ähnliche Ergebnisse beschreiben Sekundo et al. In ihrer Arbeit zeigte sich eine Zunahme des Astigmatismus um 1,5 Dioptrien bei einem kornealen Schnitt im Vergleich zu 0,75 Dioptrien Zunahme bei einem skleralen Schnitt [52]. Zudem erwies sich die Gefahr einer postoperativen Endophthalmitis bei einem skleralen Schnitt signifikant geringer als bei einem kornealen [53]. In unserer Arbeit wurde kein Vergleich zwischen den Keratometriewerten bei einem skleralen Tunnelschnitt mit den Werten bei einem clear

cornealen-Tunnelschnitt angestrebt, da wir grundsätzlich dem skleralen Zugang den Vorzug geben.

Der Vergleich zwischen der prä- und postoperativen Achsenlänge ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied. Zum Thema Achsenlängenveränderung nach retroiridaler Verisyse Implantation findet sich derzeit keine Vergleichsliteratur.

Die Werte der postoperativen Vorderkammertiefe wurden mit der Pentacam signifikant kleiner gemessen als mit dem IOL-Master. Dagegen stellte sich die postoperative Vorderkammertiefe gemessen mittels der Vorderabschnitts-OCT ohne statistisch signifikanten Unterschied zu den mittels IOL-Master gemessenen Werten und auch zu den mittels Pentacam gemessenen Werten dar. Hier erweist sich die Vorderabschnitts-OCT mit weniger Abweichung zu den anderen Untersuchungsmethoden als die Methode der Wahl für die Messung der Vorderkammertiefe nach retroiridaler Verisyse-Implantation.

In dieser Studie lag der IOD postoperativ im Normbereich (zwischen 8 und 22 mmHg). Vier Patienten hatten präoperativ bereits drucksenkende Augentropfen bei bekanntem primär chronischem Offenwinkelglaukom. Bei drei Patienten war postoperativ die Fortführung der drucksenkenden Lokalthherapie erforderlich. Von den restlichen 34 Patienten war nur bei einem Patienten die Verordnung von drucksenkenden Augentropfen erforderlich. Im statistischen Vergleich der verbundenen Stichproben war der Unterschied zwischen den prä- und postoperativen IOD-Werten nicht statistisch signifikant ($p=0,07$).

In der Literatur wurde über intraokulare Druckerhöhungen nach retroiridaler Irisklauenlinsenimplantation berichtet. Gonnermann untersuchte 137 Augen nach retroiridaler Verisyse-Implantation und fand bei 4,3% eine IOD Erhöhung [29]. Mit 4% Tensioanstieg nach retroiridaler Verisyse-Implantation waren die Ergebnisse von Häberle ähnlich [48].

Bei präpupillarer Implantationstechnik wurde das Auftreten von Druckspitzen häufiger beschrieben als bei retropupillarer Implantation. De Silva et al. kontrollierten unter anderem die postoperativen Tensiwerte bei 116 Augen mindestens 3 Monate nach einer präpupillären Verisyse-Implantation und fanden bei 9,5% einen Tensioanstieg [42].

Mögliche Ursachen für eine geringere Drucksteigerung bei retroiridalem Einsatz sind die fehlende Beeinträchtigung des Kammerwinkels und die postoperative Vertiefung der Vorderkammer sowie die präventive Durchführung einer Iridektomie. Auch bei skleranahtfixierten Linsen zeigten sich mehr okuläre Hyper- und Hypotonien als bei retroiridaler Implantation [11].

Bei der sklerafixierten Linse kann es aufgrund des Durchstechens der Sklera, die bei Verisyse-Implantation nicht nötig ist, im Rahmen einer Fistulation zu einer temporären Bulbushypotonie

kommen. Bei der retroiridalen Verisyse-Implantation wird die Schädigung der Blut-Kammerwasser-Schranke vermieden. Diese kann bei der Skleranahtfixierung durch Druck der IOL-Haptik auf den Ziliarkörper leicht geschehen [19].

Ein Pigmentdispersionssyndrom oder eine Irisatrophie nach retroiridaler Verisyse-Implantation wurde in unserer Studie nicht beobachtet. Gonioskopisch mittels 3-Spiegel Kontaktglas erwies sich die Kammerwinkelpigmentierung in dieser Studie bei 42% der Augen seitengleich. Bei 39% der Augen wurde eine vermehrte Pigmentierung des Trabekelmaschenwerks kaudal im Vergleich zum Partnerauge beobachtet, bei 11% zusätzlich eine Pigmentationslinie vor der Schwalbe Linie bis über 3 Uhrzeiten kaudal, und bei 8% eine Pigmentationslinie vor der Schwalbe Linie über mehr als 3 Uhrzeiten kaudal. Bei allen Patienten lag der postoperative IOD unabhängig vom Pigmentationsgrad des Kammerwinkels im Normbereich. Bis dato sind keine weiteren Studien zum Thema Pigmentationsgrad des Kammerwinkels nach retroiridaler Verisyse-Implantation veröffentlicht worden. Es wurde in dieser Studie - wie erwartet - beobachtet, dass mit dunklerer Irisfarbe die postoperative Pigmentierung des Kammerwinkels zunimmt.

Auch die Irisdicke nach Verisyse-Implantation lag im Normbereich (zwischen 260 μm und 550 μm) ohne signifikanten Unterschied zum Partnerauge (zwischen 253 μm und 503 μm). Bei einer Studie von Mohr et.al. fiel unter retrograder Beleuchtung an der Spaltlampe bei 4 von 49 Augen ein geringer Pigmentverlust der Iris im Bereich der Haptik am 1. postoperativen Tag nach einer retroiridalen Verisyse-Implantation auf. Diese Depigmentierung nahm aber im weiteren postoperativen Verlauf nicht zu. Bei allen anderen Patienten zeigten sich keine Pigmentblattdefekte [49].

Dass eine retroiridale Verisyse-Implantation keinen Verlust der Hornhautendothelzellen verursacht, wurde in der Literatur zur Irisklauenlinse bereits mehrfach beschrieben [23, 25, 48, 54, 55, 56]. Unsere Arbeit stimmt mit der Literatur überein. Es zeigte sich bei keinem der Patienten eine signifikante Hornhaut-Endothel-Epithel-Dekompensation (HEED). Die postoperativen Hornhautdickenwerte lagen zwischen 502 und 614 μm . Bei keinem der Patienten war eine sequentielle Keratoplastik im Langzeitverlauf erforderlich. Dighiero beschrieb nach retroiridal implantierter Verisyse eine mittlere Endothelzelldichte von 1508 Zellen/ mm^2 [54], Gonnermann verzeichnete eine Endothelzelldichte von 1319 ± 211 Zellen/ mm^2 [23]. In dieser Arbeit lag die mittlere Endothelzelldichte dagegen im Mittel bei 1898 (zwischen 1191 und 2623) Zellen/ mm^2 . Mögliche Ursachen für die unterschiedlichen Werte ist der Einschluss von Patienten mit bullöser Keratopathie (=Hornhaut-Endothel-Epithel-Dekompensation) in Gonnermanns und Dighieros Publikationen [23, 54].

Als potenziell visuslimitierende Komplikation der retroiridalen Verisyse-Implantation zeichnete sich in der vorliegenden Studie ein postoperatives CMÖ bei 10,5% der Fälle ab mit zentraler Netzhautdicke zwischen 183 und 515 μm . In der Arbeit von Häberle et al. lag ein CMÖ bei 9% der Patienten vor [48]. Bei Schmidt et al. lag ein CMÖ in einer mittleren Beobachtungszeit von 6 Monaten bei 10,5% der Patienten postoperativ vor [57]. Bei Gonnermann binnen 5 Monaten bei 8,7% [23], in der Arbeit von Wolter-Roessler et al. dagegen bei einer mittleren Beobachtungszeit von 14 Monaten nur bei 4,2% der Patienten [34]. Auch Mohr stellte bei einer mittleren Beobachtungszeit von 12 Monaten bei 4,2% der Patienten eine CMÖ postoperativ fest [49]. Möglicherweise wurde bei früheren Studien nicht konsequent eine Makula-OCT durchgeführt. Es muß hier auch erwähnt werden, dass - bis auf einen Patienten mit postoperativ neu aufgetretenem Makulaödem - alle Patienten, die postoperativ ein CMÖ aufwiesen, bereits präoperativ in der Makula-OCT ein CMÖ hatten. In der vorliegenden Arbeit war der Unterschied zwischen den Werten der Netzhaut-Dicke prä- und postoperativ nicht statistisch signifikant.

Neben dem CMÖ wurde auch die Bildung einer epiretinalen Gliose als visusbeeinträchtigende Komplikation bei 13,2% der Augen in unserer Studie festgestellt. Bis dato sind keine weiteren Studien zum Thema bestehen bzw. Entwicklung einer epiretinalen Gliose nach retroiridaler Verisyse-Implantation veröffentlicht worden.

Bei keinem Patienten kam es in dieser Langzeitverlaufsstudie zu einer Netzhautablösung. Die Gefahr einer Netzhautablösung liegt in der Literatur beschrieben zwischen 1-3% [28]. Wolter-Rössler et al. beschrieben eine Ablatio-Rate von 2% nach einer retroiridalen Verisyse-Implantation [17]. Bei der Arbeit von Schiedel et al. lag die postoperative Ablatio-Rate sogar bei 4,6% [58]. Häberle et al. beschrieb eine Rate von 3% [48]. Die Erklärung hierfür könnte sein, dass wir vor der Inklavation der Verisyse eine möglichst vollständige Vitrektomie vornehmen, um Glaskörperzug auf dem Netzhautäquator zu vermeiden. Auch eine Dislokation/Subluxation (Desinklavation) der Verisyse-IOL wurde in dieser Studie nicht beobachtet. Gonnermann beschrieb bei der retropupillaren Implantation eine höhere Rate an (Sub-) Luxation von 8,7% bei 137 Patienten [23], während De Silva bei der präpupillaren Implantationstechnik der Irisklauenlinse eine Subluxationsrate von 6% bei 104 Patienten verzeichnete [42].

Ähnlich hoch lag die Luxationsrate der Verisyse-IOL (bei 5,8% bei 86 Patienten) in einer Langzeitstudie von Schiedel et al. [58].

5.3 Studienaufbau und limitierende Faktoren

Die Limitation dieser Arbeit liegt bei der geringen Zahl der eingeschlossenen Patienten und bei der retrospektiven Gestaltung der Studie. In nachfolgenden Studien sollte eine prospektive Datenerhebung die eine adäquate präoperative Datenakquise insbesondere auch der korneale Endotheldichte berücksichtigt angestrebt werden.

6 Fazit:

Die retroiridale Verisyse-IOL stellt eine sichere Alternative zu kammerwinkelgestützten Vorderkammerlinsen, skleranahtfixierten Linsen und präpupillar eingesetzten Irisklauenlinsen bei fehlendem Kapselsacksupport dar. Die Verisyse-Linsen-Implantation ist in geübten Händen eine einfache und schnelle Implantationstechnik. Sie hat ein breites Indikationsspektrum sowohl bei älteren als auch bei jungen Patienten, und kann mit Keratoplastik und vitreoretinaler Chirurgie kombiniert werden. Hauptsächlich wird sie als „Komplikationsmanagementlinse“ bei fehlendem Kapselsacksupport bei intraoperativen Komplikationen oder nach Luxation der kristallinen Linse oder einer Kunstlinse eingesetzt. Ätiologisch wichtige Begleiterkrankungen sind in diesem Zusammenhang das Pseudoexfoliationssyndrom und stattgehabte Traumata. Trotz zum Teil schwer vorgeschädigter Augen erzielt die Implantation einer retroiridalen Verisyse-IOL bei der Mehrzahl der operierten Patienten gute visuelle Ergebnisse. Die intakte Irisstruktur stellt allerdings eine absolute Voraussetzung für die zukunftsichere Implantation dar. Im Hinblick auf den Langzeitverlauf zeichnet sich ab, dass die retroiridale Implantation der Verisyse-Kunstlinse ein sicheres Operationsverfahren mit extrem geringer Komplikationsrate darstellt. Sie hat bei uns und bei vielen Ophthalmochirurgen die älteren Methoden zur Aphakiekorrektur bereits fast vollständig abgelöst.

7. Literaturverzeichnis

1. Wenzel M, Dick H, Scharrer A, Schayan-Araghi K, Reinhard T. Ergebnisse der Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG Ambulante und stationäre Intraokularchirurgie. *Ophtho-Chirurgie* 2018; 30: 255–266
2. Dick HB, Augustin AJ. Lens implant selection with absence of capsular support. *Curr Opin Ophthalmol* 2001; 12:47-57
3. Dai YH, Xie LX, Huang YS, Wu ZM, Zhang H, Lan J. Analysis of patients with extraction of open loop-anterior chamber intraocular lenses. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2011; 47:546-549
4. Shibata T, Inoue M, Hirota K, Hiraoka T, Hirakata A, Ohtsuki M, Uda S. Complications in posterior segment after transscleral suturing of the posterior chamber intraocular lens implantation. *Nihon Ganka Gakkai Zasshi* 2013; 117:19-26
5. Ravalico G, Botteri E, Baccara F. Long-term endothelial changes after implantation of anterior-chamber intraocular lenses in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29:1918-1923
6. Wu W, Li Q, Yan J, Zhang J, Cheng Y, Zhang H. Sulcus transscleral intraocular lens suture fixation through small scleral tunnel incision. *Yan Ke Xue Bao* 2011; 26:59-65
7. Epstein E. Modified Ridley lenses. *Br J Ophthalmol* 1959; 43:29-33
8. Auffarth GU. Kataraktchirurgie. UNI-MED, Bremen London Boston (2008)
9. Binkhorst CD. Use of the pupillary lens (iris clip lens) in aphakia: Our experience based on the first fifty implantations. *Br J Ophthalmol* 1962; 46:343-356
10. Martin NF, Stark WJ, Maumenee AE. Continuing corneal endothelial loss in intracapsular surgery with and without Binkhorst four-loop lenses: a long term specular microscopy study. *Ophthalmic Surg* 1987; 18:867-872
11. Mennel S, Sekundo W, Schmidt JC, Meyer CH. Retropupillare Fixation einer Irisklauenlinse (ArtisanTM, VerisyseTM) bei Aphakie. Ist die skleranahftfixierte Intraokularlinse noch state of the art? *Spektrum Augenheilkd.* 2004; 18:279-283
12. Fyodorow SN, Egorova EV, Zubareva LN. 1004 cases of traumatic cataract surgery with implantation of an intraocular lens. *J Am Intraocul Implant Soc* 1981; 7:147-153
13. Galin MA, Lin LL, Fetherolf E, Obstbaum SA, Sugar A. Time analysis of corneal endothelial cell density after cataract extraction. *Am J Ophthalmol* 1979; 88:93-96

14. Krause U. Eight years' experience with the Worst Medallion two-loop lens. *Acta Ophthalmol* 1983; 61:655-661
15. Fechner PU, Heijde van der GL, Worst JGF. Intraokulare Linse zu Myopiekorrektion des phaken Auges. *Klin Monbl Augenheilkd* 1988; 193:29-34
16. Van der Pol BA, Worst JG. Iris-claw intraocular lenses in children. *Doc Ophthalmol* 1996-1997; 7792:29-35
17. Worst JG. Iris claw lens. *J Am Intraocul Implant Soc* 1980; 6:166-167.
18. Neuhann T. Kunstlinsentausch bei subluxierter, kapselsackfixierter Intraokularlinse *Ophthalmochirurgie* 2009; 21:251-254
19. Mohr A, Hengerer F, Eckardt C. Retropupillare Fixation der Irisklauenlinse bei Aphakie. Einjahresergebnisse einer neuen Implantationstechnik. *Ophthalmologie* 2002; 99:580-583
20. Wolter-Roessler M, Kühle M. Ergebnisse der Aphakiekorrektur durch retroiridal fixierte Kunstlinse. *Klin Monbl Augenheilkd* 2008; 225:1041-1044
21. Gicquel JJ, Guigou S, Bejjani RA, Briat B, Ellies P, Dighiero P. Ultrasound biomicroscopy study of the Verisyse aphakic intraocular lens combined with penetrating keratoplasty in pseudophakic bullous keratopathy. *J Cataract Refract Surg* 2007; 33:455-464
22. Naumann G.O.H. Pathologie des Auges, Band II, Kapitel 9, Springer, Heidelberg, 1997; 845-955
23. Gonnermann J, Klamann MK, Maier AK, Rjasanow J, Jousen AM, Bertelmann E, Rieck PW, Torun N. Visual outcome and complications after posterior iris-claw aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38:2139-2143
24. Gonnermann J, Torun N, Klamann MK, Maier AK, Sonnleithner CV, Jousen AM, Rieck PW, Bertelmann E. Visual outcomes and complications following posterior iris-claw aphakic intraocular lens implantation combined with penetrating keratoplasty. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2013; 251:1151-1156
25. Karimian F, Sadoughi MH. Air-assisted descemet-stripping automated endothelial keratoplasty with posterior chamber iris-fixation of aphakic iris-claw intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:224-228
26. Drolsum L, Haaskjold E. Secondary implantation of flexible open loop anterior chamber IOLs. *Acta Ophthalmol* 1993; 71:482-486
27. Sawada T, Kimura W, Kimura T, Suga H, Ohte A, Yamanishi S, Ohara T. Long-term follow-up of primary anterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24:1515-1520

28. Smith PW, Wong SK, Stark WJ. Complications of semiflexible, closed loop anterior chamber intraocular lenses. *Arch Ophthalmol* 1987; 105:54-57
29. Gonnermann J. Die retropupillar fixierte Irisklauenlinse von der Idee zur breiten Anwendung. Habilitationsschrift aus dem Charité Centrum für Audiologie/Phoniatrie, Augen- und HNO-Heilkunde 2014; 4-6
30. Lewis JS. Ab externo sulcus fixation. *Ophthalmic Surg* 1991; 22:692-695
31. Smiddy W, Sawusch M, O'Brien T. Implantation of scleral-fixated posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1990; 16:691-696
32. Althaus C, Sundmacher R. Intraoperative intraocular endoscopy in transscleral suture fixation of posterior chamber lenses: consequences for suture technique, implantation procedure, and choice of PCL design. *Refract Corneal Surg* 1993; 9:333-339
33. Szurman P, Gekeler K. Sekundäre Intraokularlinsenimplantation von skleranaht-fixierten Intraokularlinsen. *Ophthalmologe* 2014; 111:217-223
34. Vote BJ, Tranos P, Bunce C. Longterm outcome of combined pars plana vitrectomy and scleral fixated sutured posterior chamber intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2006; 141:308-312
35. Hara S, Borkestein AF, Ehmer A. Retropupillary fixation of iris-claw intraocular lens versus transscleral suturing fixation for aphakic eyes without capsular support. *J Refract Surg*. 2011; 30:1-7
36. McCluskey P, Hassisburg B. Long-term results using scleral fixated posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 1994; 20:34-39
37. Mura JJ, Pavlin JP, Condon GP. Ultrasound biomicroscopic analysis of iris-sutured foldable posterior chamber lenses. *Am J Ophthalmol*. 2010; 149:245-252
38. Scharioth GB, Prasad S, Georgalas I, Tataru C, Pavlidis M. Intermediate results of sutureless intrascleral posterior chamber intraocular lens fixation. *J Cataract Refract Surg*. 2010; 36:254-259
39. Agarwal A, Kumar DA, Jacob S. Fibrin glue-assisted sutureless posterior chamber intraocular lens implantation in eyes with deficient posterior capsules. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1433-1438.
40. Fechner PU. Die Irisklauen-Linse. *Klin Monbl Augenheilkd* 1987; 191:26-29
41. Chen Y, Liu Q, Xue C. Three-year follow-up of secondary anterior irisfixation of an aphakic intraocular lens to correct aphakia. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38:1595-1601.

42. De Silva SR, Arun K, Anandan M, Glover N, Patel CK, Rosen P. Iris-claw intraocular lenses to correct aphakia in the absence of capsule support. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37:1667-1672
43. Güell JL, Verdaguer P, Elies D. Secondary iris-claw anterior chamber lens implantation in patients with aphakia without capsular support. *Br J Ophthalmol.* 2014; 98:658-663
44. Goldmann H, Schmidt T. Applanationstonometrie. *Ophthalmologica* 1957; 134:221-242
45. Kanski J, Bowling B. *Klinische Ophthalmologie*. 7. Auflage. Urban & Fischer, München, 2012
46. Flittiger C. *Technische Diagnostik in der Augenheilkunde*. Hans Huber, Bern 2012
47. AMO Germany GmbH Verisysse-Produktübersicht. <http://www.amoinc.de/download/VerisysseProduktübersicht.pdf> (Zugriff am 30.06.2020)
48. Häberle H, Schiedel S, Pham D T. Retroiridale Irisklauenlinse als perfektioniertes Routineverfahren. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2014; 231:995-998
49. Mohr A. Retropupillary implantation of iris-claw lenses. Could this method replace posterior chamber lens implantation? *Ophthalmology Times Europe* 2007; 3:1-2
50. Neuhann I, Fleischer F, Neuhann T. Ursache von Austausch und Explantation von Intraokularlinsen. *Klin Monbl Augenheilkd* 2012; 229:794-797
51. Olsen T, Dam-Johansen M, Bek T, Hjortdal JO. Corneal versus scleral tunnel incision in cataract surgery: a randomized study. *J Cataract Refract Surg.* 1997; 23:337-341
52. Sekundo W, Schneider M. Inzisionale Astigmatismusbeeinflussung bei der Implantation von phaken 6-mm-Irisklauenintraokularlinsen. *Ophthalmologe* 2004; 101:246–250
53. Cooper BA, Holekamp NM, Bohigian G, Thompson PA. Case-control study of endophthalmitis after cataract surgery comparing scleral tunnel and clear corneal wounds. *Am J Ophthalmol* 2003; 136(2):300-305
54. Dighiero P, Guigou S, Mercie M, Briat B, Ellies P, Gicquel JJ Penetrating keratoplasty combined with posterior Artisan iris-fixated intraocular lens implantation. *Acta Ophthalmol* 2006; 84:197-200
55. Rüfer F, Saeger M, Nölle B, Roider J. Implantation of retropupillar iris claw lenses with and without combined penetrating keratoplasty. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2009; 247:457-462

56. Schmidt I, Langenbacher A, Moussa S, Schirra F, Seitz B, Eppig T. Retroiridale implantation einer Verisyse™ Irisklauenlinse: Refraktive Treffsicherheit und Anpassung der Kunstlinsenkonstanten. *Ophthalmologe* 2015; 112:261-265
57. Schmidt I, Langenbacher A, Eppig T, Seitz B. Mögliche Einflussfaktoren für die postoperative Visusprognose bei retroiridaler Irisklauenlinsenimplantation. *Klin Monbl Augenheilkd* 2018; 235: 885–888
58. Schiedel S, Aurich H, Häberle H, Pham DT. Langzeitergebnisse und Komplikationen nach Implantation einer retroiridalen Irisklauenlinse. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2011; 9:228

8. Anhang

Erhebungsbogen für Verisyse-Patienten

Untersuchungsverlauf:

beim Arzt:

1-Anamnese:

Op.- Datum:

Op.- Indikation:

Trauma: Ja Nein

intraop. Komplikation Ja Nein

angeborene Aphakie Ja Nein

PEX Ja Nein

sublux. IOL Ja Nein

lux. IOL in GK Ja Nein

lux. Linse in GK Ja Nein

– Voroperationen:

PPV Ja Nein

Phako+HKL Ja Nein

KPL Ja Nein

– Augen-Vorerkrankung

Glaukom

Ja seit:

Nein

– Medikamenten-Anamnese

Tamsulosin

Ja

Nein

AT:

-postop. Verlauf

Komplikation

Ja

Welche:

Refixation

Ja

Nein

– Irisfarbe

2-Untersuchungen:

– bestkorrigierter Visus:

RA:

LA:

– Tensio (applanatorisch)

RA:

LA:

– Spaltlampenmikroskopie:

– Ando IE/ IE

Ja

Nein

– Clip Position

Clip 1:

Clip 2:

– IOL zentriert

Ja

Nein

– Tunnel-Entfernung von der HH:

– Zugang CS corneal open sky

– IOL Stärke:

– Naht des Zugangs

kreuz

fortlaufend

EKN

Kombination

– Funduskopie:

– Gonioskopie:

– IOL Master

– AL:

– K-Werte: K1 K2

– VK-Tiefe:

– KW

– Bildgebung (Funktionsdiagnostik):

– Pentacam

– VA-OCT

Irisdicke: Clip 1: Clip 2:

– Makula-OCT (Gliose, CMÖ)

9. Publikationen

- 1- N Feltgen, B Mele, T Dietlein , C Erb , A Eckstein, A Hager , A Heiligenhaus, H Helbig, H Hoerauf, E Hoffmann, D Pauleikhoff, M Schittkowski, B Seitz, C Sucker, S Suffo, U Schaudig, F Tost , S Thurau , P Walter, J Koscielny. Management of anticoagulants in ophthalmic surgery-a survey among ophthalmic surgeons in Germany. *Ophthalmologe* 2018; 115(7):585-591
- 2- Abdin AD, Daas L, Suffo S, Löw U, Seitz B. Increasing photophobia in a 29-year-old female patient. *Ophthalmologe*. 2018; 115(3):239-242
- 3- El Halabi M, Schießl G, Abdin AD, Suffo S, Seitz B. Asymmetrical abnormality of the optic nerve disc. *Ophthalmologe*. 2019; 116(12):1216-1220
- 4- Abdin AD, Suffo S, Asi F, Langenbacher A, Seitz B. Intravitreal ranibizumab versus aflibercept following treat and extend protocol for neovascular age-related macular degeneration. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019; 257(8):1671-1677
- 5- Schießl G, Suffo S, Milioti G, Seitz B. Muraine sutures accelerate healing of corneal hydrops in acute keratotorus. *Ophthalmologe* 2019; 116(7):665-668
- 6- Abdin A, Daas L, Pattmüller M, Suffo S, Langenbacher A, Seitz B. Negative impact of dextran in organ culture media for pre-stripped tissue preservation on DMEK (Descemet membrane endothelial keratoplasty) outcome. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018; 256(11):2135-2142
- 7- Seitz B, Daas L, Flockerzi E, Suffo S. Descemet membrane endothelial keratoplasty DMEK - Donor and recipient step by step. *Ophthalmologe*. 2020; 117(8):811-828
- 8- Fries FN, Suffo S, Daas L, Seitz B, Fiorentzis M, Viestenz A. Tenonplasty for closing defects during sclerocorneal surgery-A brief review of its anatomy and clinical applications. *Clin Anat*. 2018; 31(1):72-76
- 9- Seitz B, Daas L, Bischoff-Jung M, Szentmáry N, Suffo S, El-Husseiny M, Viestenz A, Milioti G. Anatomy-based DMEK Wetlab in Homburg/Saar: Novel aspects of donor preparation and host maneuvers to teach descemet membrane endothelial keratoplasty. *Clin Anat*. 2018; 31(1):16-27
- 10- Seitz B, Daas L, Milioti G, Szentmàry N, Langenbacher A, Suffo S. Excimer laser-assisted penetrating keratoplasty : On 1 July 2019 excimer laser penetrating keratoplasty celebrates its 30th anniversary. *Ophthalmologe*. 2019; 116(12):1221-1230

- 11- El Halabi M, Suffo S, Abdin AD, Seitz B. Bilateral serous retinal detachment after uncomplicated spontaneous delivery *Ophthalmologe*. 2020; 117(3):277-279
- 12- Fraenkel D, Suffo S, Langenbucher A, Seitz B, Abdin AD. Eplerenone for treatment of chronic central serous chorioretinopathy. *Eur J Ophthalmol*. 2020; 27:1120672120952648
- 13- Fraenkel D, Hamon L, Daas L, Flockerzi E, Suffo S, Eppig T, Seitz B. Tomographically normal partner eye in very asymmetrical corneal ectasia: biomechanical analysis. *J Cataract Refract Surg*. 2020; 16
- 14- Abdin AD, Suffo S, Bischoff-Jung M, Daas L, Pattmüller M, Seitz B. Advantages of a designated IVI center for a German university eye hospital. *Ophthalmologe*. 2020; 117(1):50-57
- 15- Abdin AD, Suffo S, Alnaggar D, Daas L, Seitz B. Recurrent fungal endophthalmitis after intravitreal injections of bevacizumab. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2020; 17:100591
- 16- Matar C, Daas L, Suffo S, Langenbucher A, Seitz B, Eppig T Reliability of corneal tomography after implantation of intracorneal ring segments for keratoconus. *Ophthalmologe*. 2020, 5
- 17- Kramp K, Suffo S, Laun D, Bischoff-Jung M, Huber M, Langenbucher A, Seitz B. Analysis of Factors Influencing the Suitability of Donor Corneas in the LIONS Cornea Bank Saar-Lor-Lux, Trier/Westpfalz from 2006 to 2016. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2020; 20

10. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater **Herrn Professor Dr. Seitz**, Direktor der Klinik für Augenheilkunde Homburg/Saar, für die Überlassung des Themas und die enorme Unterstützung sowie das in mich gesetzte Vertrauen. Ihm verdanke ich vor allem den Chirurgen in mir.

Mein Dank gilt **Herrn Professor Dr. Langenbacher** für seine freundliche Hilfsbereitschaft, seinen Rat und seine Unterstützung in statistischen Fragen.

Ich danke **meiner Frau Sanna** für ihre unendliche Geduld und Motivation während der Erstellung meiner Arbeit.

