

Aus dem Zentrum für Augenheilkunde der Universität zu Köln
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Augenheilkunde
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. C. Cursiefen

Auswirkungen hydrostatischer Druckveränderungen auf Augenprothesen aus Glas

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der zahnärztlichen Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Universität zu Köln

vorgelegt von
Lina Sauerbrei
aus Münster

promoviert am 28. Oktober 2024

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
2024

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachter: Universitätsprofessor Dr. med. Dr. phil. L. M. Heindl
2. Gutachter: Privatdozent Dr. med. R. Hörster

Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Dr. Alexander Rokohl
Uniklinik Köln – Zentrum für Augenheilkunde
Centrum für Integrierte Onkologie (CIO)

Pierce Heiden
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) der Universität zu Köln

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die erhobenen Daten wurden mit der Unterstützung von Herrn Pierce Heiden (IMSB) und Herrn Dr. Alexander Rokohl von mir selbst ausgewertet.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten wurden von mir, mit Unterstützung der Mitarbeitenden in der Abteilung der hyperbaren Sauerstofftherapie der Universitätsklinik Düsseldorf sowie der Firma HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH, ermittelt.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 23.02.2024

Unterschrift:

Danksagung

Ich danke Univ.-Prof. Dr. med. Ludwig Heindl für die Möglichkeit, die Dissertation an dem Zentrum für Augenheilkunde durchführen zu dürfen. Dr. med. Alexander Rokohl danke ich für die Unterstützung bei meiner Promotion. Marc Trester und dem Team des Institutes für Augenprothetik W. Trester GmbH danke ich für die freundliche Beratung und tatkräftige Unterstützung bei der Beschaffung von Prüfkörpern. Dr. Sven Dreyer danke ich für die Unterstützung bei der Versuchsdurchführung sowie für die freundliche Beratung.

Für meinen Vater

Inhaltsverzeichnis

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	7
1. ZUSAMMENFASSUNG	8
2. EINLEITUNG	9
2.1. Ursachen der Anophthalmie	9
2.2. Operative Entfernung des Bulbus und Rehabilitation	9
2.3. Augenprothetische Versorgung	11
2.3.1. Schalenprothesen	12
2.3.2. Reformaugen	13
2.3.3. Bulbusschalen	13
2.3.4. Kosmetische Kontaktlinsen	14
2.4. Historischer Hintergrund von Augenprothesen	14
2.5. Materialien, Herstellung und Anpassung	16
2.5.1. Augenprothesen aus Kryolith-Glas	16
2.5.2. Augenprothesen aus PMMA	18
2.5.3. Handhabung	20
(1) Pflege	20
(2) Verschleiß, Defekte	20
2.6. Aktuelle Datenlage	21
2.7. Fragestellung der Studie	23
2.8. Ziel der Arbeit	23
3. MATERIAL UND METHODEN	24
3.1. Material	24
3.2. Methoden	24
3.3. Versuchsdurchführung HBO, Düsseldorf	25
3.4. Versuchsdurchführung Firma HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH	26
3.5. Statistische Analyse	28
	5

4.	ERGEBNISSE	30
5.	DISKUSSION	36
5.1.	Einordnung der Ergebnisse	36
5.2.	Ursachen für die druckabhängigen Defekte an Kryolith-Glasprothesen	37
5.3.	Klinische Relevanz und Schlussfolgerung für die Praxis	39
5.4.	Limitationen der Studie	39
6.	LITERATURVERZEICHNIS	42
7.	ANHANG	47
7.1.	Abbildungsverzeichnis	47
7.2.	Tabellenverzeichnis	48
7.3.	Zusätzliche Graphiken	48

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
bzw.	beziehungsweise
BR	Bulbusreformaug
BS	Bulbusschale
d.h.	das heißt
HBO	Hyperbare Sauerstofftherapie
OP	Operation
PMMA	Polymethylmethacrylat
R	Reformaug
S	Schalenprothese
s.	siehe
SO	sympathische Ophthalmie
Vgl.	Vergleich
z.B.	zum Beispiel

1. Zusammenfassung

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass hohe Umgebungsdrücke doppelwandige Prothesen aus Kryolith-Glas zum Brechen bringen können.

Entscheidend für die Haltbarkeit scheint nicht, wie vorab vermutet, der Abnutzungsgrad der Prothesen zu sein, sondern der Druck, dem die Prothesen ausgesetzt sind. Die bereits ein Jahr getragenen Prothesen zerbrachen in dieser Studie nicht häufiger, als die neu hergestellten Glasaugen. Ob, mit dem Auge nicht sichtbare, Oberflächenveränderungen die Stabilität der Prothesen beeinflussen ist unklar. Grundsätzlich wird sicherheitshalber empfohlen die Prothesen jährlich zu wechseln. Je nach individuellem Gebrauch und Pflege kann eine Prothese nach diesem Zeitraum selbstverständlich mehr oder weniger Gebrauchsspuren aufweisen. Die Empfehlung die Prothese nach einem Jahr zu tauschen dient als Richtwert, um ein sicheres Tragen zu gewährleisten. Ebenso sollten beim Tauchen selbst sicherheitshalber keine doppelwandigen Glasprothesen getragen werden und beispielsweise auf widerstandsfähige Prothesen aus PMMA zurückgegriffen werden. Zwar wird in der Literatur bisher selten über Defekte von doppelwandigen Glasprothesen beim Tauchen berichtet, allerdings gibt es einige Fallberichte über Vorfälle dieser Art und daher sollten Prothesenträger über diese Gefahr aufgeklärt werden.

Augenprothesen werden individuell und manuell gefertigt, daher unterscheiden sich die Volumina der verschiedenen Prothesen. Somit kann keine allgemeine Aussage über die Druckverhältnisse innerhalb einer doppelwandigen Prothese getroffen werden.

Zudem hat diese Studie gezeigt, dass es nicht möglich ist, vorherzusagen, bei welchem Druck eine Prothese einen Defekt erleidet. Einige Prothesen explodieren schneller als andere. Ein genauer Druck- bzw. Tiefenwert, bei dem 100 Prozent der Prothesen platzen, konnte nicht herausgestellt werden. Vielmehr ist ein Druckbereich als kritischer Bereich zu nennen. In dieser Studie lag dieser zwischen 3,7 und 32,3 bar. Das entspricht Tauchtiefen von etwa 38 bis 329 Metern. Es ist fraglich, wie realistisch es ist, dass beim Hobbytauchen diese Tiefen erreicht werden.

Die Ergebnisse dieser Studie haben eine klinische Relevanz, da es bisher keine allgemeingültigen Empfehlungen bezüglich des Tragens von doppelwandigen Kryolith-Glasprothesen bei hohen Umgebungsdrücken gibt. Um die Patientengruppe nach Verlust des Auges sicher mit einer Glasprothese versorgen zu können, sind Erkenntnisse hinsichtlich etwaiger Gefahren beim Tragen der Prothesen unabdingbar. Zum Patientenschutz sollten daher Empfehlungen hinsichtlich der Haltbarkeit von doppelwandigen Glasprothesen, bei hydrostatischen Veränderungen, von Augenärzten und Okularisten ausgesprochen werden.

2. Einleitung

2.1. Ursachen der Anophthalmie

Die Anophthalmie beschreibt das Fehlen eines oder beider Augen. Deutschlandweit wird bei etwa 2000 Menschen jährlich eine Exstirpation des Augapfels durchgeführt¹. Ursächlich dafür kann eine irreparable Zerstörung des Bulbus oculi durch Traumata, schwere Glaukomerkrankungen oder Tumore sein²⁻⁴. Traumata, aber auch Glaukomerkrankungen, welche schließlich zur Erblindung und nicht therapierbaren chronischen Schmerzen führen können, machen unter Umständen eine Entfernung des Auges notwendig. Durch die Eukleation kann den Patienten in etwa 90% der Fälle der Schmerz genommen werden^{5,6}.

Im Erwachsenenalter ist der häufigste primäre Tumor des Auginneren das Aderhautmelanom. Zehnmal häufiger sind intraokulare Metastasen bösartiger Tumore. Eine potentielle Therapieoption ist in diesen Fällen eine operative Entfernung des betroffenen Augapfels⁷.

Eine weitere Erkrankung, die mittels Bulbusentfernung therapierbar ist, ist die sympathische Ophthalmie (SO). Die SO beschreibt eine Erkrankung, bei welcher ein Trauma oder eine chirurgische Intervention am erkrankten Auge eine bilaterale Erblindung hervorrufen kann. Aus prophylaktischen Gründen kann, zur Sicherung der Sehkraft des Partnerauges, in solchen Fällen eine Entfernung des kranken Bulbus indiziert sein⁸. Angeborene Fehlentwicklungen können ebenso ursächlich für eine Anophthalmie sein^{4,9}.

2.2. Operative Entfernung des Bulbus und Rehabilitation

Muss ein Augapfel entfernt werden, stehen verschiedene operative Verfahren zur Verfügung. Hierbei wird zwischen drei Verfahren unterschieden: der Eviszeration, der Eukleation und der Exenteration⁹.

Dabei stellt die Eviszeration das am wenigsten invasive Verfahren dar. Hier wird der Augeninhalt entfernt, jedoch bleiben die Sklera, die Konjunktiva, die extraokulären Muskeln, der Nervus opticus sowie orbitales Fettgewebe bestehen.¹⁰ Dazu wird zunächst ein Schnitt um die Kornea herum gesetzt, im Anschluss wird diese angehoben oder vollständig entfernt. Nach Entfernung der Inhalte der Augenhöhle wird ein Orbitaimplantat eingesetzt. Die Ränder der Sklera können verschlossen werden. Dann erfolgt das Vernähen der Tenon-Schicht und das Verschließen der Konjunktiva. Durch das Vernähen der Augenmuskeln mit dem Implantat, wird eine Beweglichkeit dessen in der Augenhöhle ermöglicht. So kann sich, bestenfalls, die später darauf liegende Augenprothese synchron zu dem gesunden Auge bewegen¹¹. Postoperativ wird für zwei Wochen ein Platzhalter eingesetzt⁹. Dieser so genannte Konformer wird in den Bindehautsack gesetzt, verhindert das postoperative Schrumpfen der orbitalen Gewebe und

sichert so die spätere Versorgungsmöglichkeit mit einer Augenprothese. Nach Abheilung der Operationswunden, kann nach zwei Wochen bereits die erste Prothese, ein sogenanntes Modell, eingesetzt werden. Dieses Modell ist noch nicht maßgetreu und dient zunächst der ästhetischen Rehabilitation, um möglichen psychischen Belastungen nach Augenverlust vorzubeugen¹². Nach etwa sechs bis acht Wochen wird dann eine definitive Prothese angefertigt^{4,13}.

Die Enukektion stellt ein weiteres Verfahren zur Entfernung des Bulbus dar. Laut Geirsdottir et al. (2014) ist diese hauptsächlich bei erblindeten schmerzenden Augen, nach Traumata oder bei Verdacht auf ein Malignitätsgeschehen ohne orbitale Invasion, wie etwa bei malignen Melanomen der Aderhaut, notwendig². Bei diesem chirurgischen Vorgehen werden zunächst die Bindehaut, die Tenon-Schicht, die Augenmuskeln und der Nervus Opticus vom Augapfel gelöst. Im Anschluss wird der Bulbus mit einem Teil des Nervs entfernt^{14,15}. In der Regel wird, noch in der Operation, ein Orbitaimplantat in die Tenon-Kapsel eingesetzt und mit den Augenmuskeln verbunden. Anschließend werden die Tenon-Kapsel und die Konjunktiva über dem Implantat verschlossen⁹. Auch hier wird, aus den bereits erwähnten Gründen, postoperativ ein Konformer eingesetzt.

Bei der Exenteration, die den invasivsten der hier genannten Eingriffe darstellt, werden die Inhalte der Orbita einschließlich des Augapfels und der ihn umgebenden Strukturen entfernt¹⁶. Dieser Eingriff wird bei bösartigen Veränderungen der Orbita oder lebensbedrohlichen Infektionen des Auges durchgeführt¹⁷.

Im Anschluss an eine erfolgreiche und komplikationslose Entfernung des Auges, wird, bei Bedarf, im Rahmen der Eviszeration und Enukektion ein passendes Orbitaimplantat ausgewählt und eingesetzt. Dies erfolgt entweder simultan oder in einer zweiten Operation. Das Implantat gleicht zum einen bestenfalls den Volumenverlust der Orbita aus, zum anderen überträgt es die Muskelbewegungen auf die spätere Prothese (s. Abb.1).

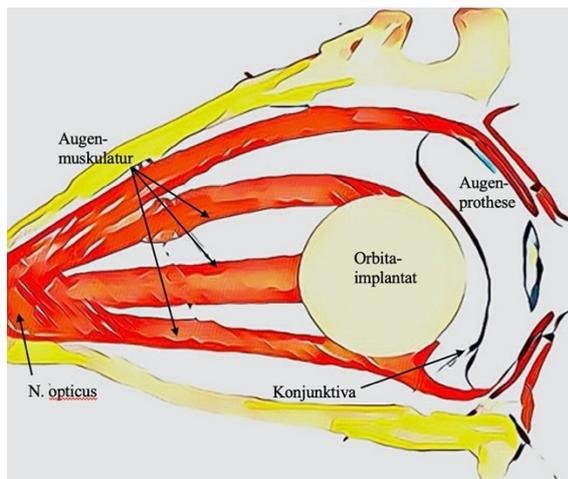


Abbildung 1 Schema einer mit Orbitaimplantat und Augenprothese versorgten Augenhöhle

Um einem Defizit von postoperativem Orbitavolumen entgegen zu wirken, werden verschiedene alloplastische Orbitaimplantate verwendet. Es stehen nicht poröse und poröse Orbitaimplantate zur Verfügung. Nicht poröse Implantate werden aus Glas, Acryl, Silikon oder Polymethylmethacrylat hergestellt¹⁸. Poröse Implantate hingegen können aus Hydroxylapatit, Polyethylen und Aluminiumoxid bestehen. Das weltweit am häufigsten verwendeten Implantat ist das poröse, koralline Hydroxylimplantat¹⁸⁻²⁰. Die poröse Oberfläche der Implantate ermöglicht das Einwachsen von fibrovaskulärem Gewebe. Zudem erleichtert dies die Befestigung der extraokulären Muskeln am Implantat. Dadurch reduzieren sich das Extrusions-, Migrations- und Infektions-Risiko²¹. Die Implantate sollten biokompatibel sein und sich in der Handhabung und im weiteren Verlauf als komplikationslos darstellen²².

2.3. Augenprothetische Versorgung

Der Verlust eines Auges ist im Leben des Betroffenen ein einschneidendes Ereignis. Auf der einen Seite kommt es zu funktionellen Einschränkungen, auf der anderen Seite können aber vor allem ästhetische und kosmetische Gesichtspunkte für den Patienten belastend sein und zu psychosozialen Einschränkungen führen^{12,23-25}.

Als funktionelle Einschränkung ist die Entzündung der anophthalmischen Augenhöhle sowie die vermehrte Sekretbildung, mit anschließender Verkrustung, zu nennen¹⁴. Es kommt zudem, nach dem Eingriff, zu einem Verlust des räumlichen Sehens und zu einer Limitation des Gesichtsfeldes²⁶. Gerade die Augen und die sie umgebenden Strukturen sind für die zwischenmenschliche Kommunikation essentiell²⁵. Zwar sind die Patienten, die mit einer Augenprothese versorgt wurden in der Regel zufrieden mit der Optik, jedoch beeinflusst die Insertion dieser trotzdem ihr alltägliches Leben. Studien, wie zum Beispiel „Anxiety and

depression in patients wearing prosthetic eyes“ von Heindl et al. (2021), zeigen, dass die Betroffenen eine höhere Inzidenz für Depressionen und Angststörungen aufweisen ^{27,28}.

Kurz nach Verlust des Auges sind die Patienten vor allem um ihr Aussehen und um die Gesundheit des übrigen gesunden Auges besorgt ²⁹⁻³¹. Ungewissheit besteht zudem gegenüber dem neuen Alltag mit nur einem Auge. Einige Zeit nach Augenverlust nehmen die Bedenken der Patienten bezüglich der Gesundheit des anderen Auges zu. Besorgnisse bezüglich des spontanen Tränens der Augenhöhle, Verkrustung des Lids und schlechtem Halt der Prothese werden ebenfalls mit der Zeit stärker ²⁹. Bezüglich der Haltbarkeit sind einige Patienten besorgt, dass die Glasprothesen möglicherweise spontan zerbrechen könnten ^{1,32,33}. Allerdings zerbricht nur etwa eine Prothese in einem Zeitraum von 27 Jahren und dies geschieht in 94% der Fälle beim Herausnehmen oder Reinigen des Glasauges ^{1,32,33}. Nach einiger Gewöhnungszeit und Aneignung von Kompensationsstrategien, werden die Sorgen der Patienten jedoch im Allgemeinen weniger ^{26,30}.

Die Insertion einer Augenprothese gleicht den Volumenverlust in der Orbita aus und ermöglicht, optimaler Weise, eine normale Stellung und Bewegung des Lids. Physiologische Funktionen, wie etwa die palpebrale Reinigungs- und Benetzungsfunktion, können so ebenfalls erhalten werden ³⁴⁻³⁷.

So ist, nach der erfolgreichen Entfernung eines Auges, eine zeitnahe Rehabilitation mithilfe einer maßangefertigten Augenprothese aus physischen und psychischen Gründen nötig ^{12,24,30}. Nach der Entfernung eines Auges kann eine kosmetische Rehabilitation mithilfe einer maßangefertigten Augenprothese stattfinden. Die beiden am häufigsten in Deutschland verwendeten Augenprothesen sind so genannte Schalenprothesen und Reformaugen ¹³.

2.3.1. Schalenprothesen

Wenn nicht genügend Platz im Bindehautsack gegeben ist, kann eine dünne, einwandige Schalenprothese eingesetzt werden (s. Abb. 2). Schalenprothesen können aus PMMA oder Kryolith-Glas gefertigt werden ¹³.



Abbildung 2 Schalenprothese aus Kryolith-Glas

2.3.2. Reformaugen

Nach Enukleation oder Eviszeration können Reformaugen den Volumenverlust der Augenhöhle ausgleichen und gleichzeitig für eine ästhetische Rehabilitation sorgen ^{35,38,39}. Diese Art der Augenprothesen werden aus Kryolith-Glas hergestellt, sind doppelwandig und hohl (s. Abb. 3) ⁴⁰.



Abbildung 3 Reformauge aus Kryolith-Glas

2.3.3. Bulbusschalen

Bei einer Phtisis bulbi oder einem Mikrophtalmus ist nicht zwangsläufig eine Enukleation oder Eviszeration indiziert ⁴¹. Ist bei einem blinden, entstellten Augapfel aus medizinischen Gründen keine Entfernung des Augapfels notwendig und wünscht der Patient den Erhalt, kann der erkrankte Bulbus zur ästhetischen Rehabilitation mit einer dünnen Bulbusschale abgedeckt werden (s. Abb. 4) ^{13,35}. Die Prothese kann aus Glas oder PMMA gefertigt sein und wird in den Bindehautsack vor das erkrankte Auge gesetzt. Mit Erhalt des Auges bleiben die anatomischen Strukturen weitgehend erhalten ⁴¹.



Abbildung 4 Bulbusschale aus Kryolith-Glas

2.3.4. Kosmetische Kontaktlinsen

Ist der Bulbus nicht verkleinert, das Aussehen der Iris oder der Hornhaut jedoch verändert, besteht die Möglichkeit, aus ästhetischen Gründen oder zur Blendungsreduktion, kosmetische Kontaktlinsen mit Irisprint zu nutzen ^{13,42}. Diese sind auf der Vorderseite mit einem entsprechenden Print bemalt oder bedruckt. Zentral befindet sich die Pupille, die entweder lichtdurchlässig oder lichtundurchlässig gestaltet ist. Kosmetische Kontaktlinsen werden zum Beispiel bei Patienten mit Albinismus, Heterochromatie oder Irisdefekten eingesetzt ⁴².

2.4. Historischer Hintergrund von Augenprothesen

Die Geschichte der Augenprothesen reicht weit zurück. Archäologische Funde beweisen, dass Mumien bereits vor 2800 v. Chr. mit künstlichen Augen geschmückt wurden. Es wird vermutet, dass bereits zu dieser Zeit die ästhetische Rekonstruktion des Auges ein Beweggrund für die Verzierung der Toten war. Ein anderer Grund kann die damalige Überzeugung sein, dass der Mensch, auch über seinen Tod hinaus, weiterhin sehen kann und ein künstliches Auge ihn dabei unterstützt ⁴³. Schon im antiken Griechenland und Rom wurden Statuen und Bilder mit Prothesen verziert. Elfenbein, Edelsteine, Metalle und Emaille dienten der Imitation des Auges. Sogenannte „fabri ocularii statuarum“ spezialisierten sich auf die Herstellung von Augen für Bildwerke ⁴⁴.

Erstmals beim lebenden Menschen beschrieb der französische Wundarzt Ambroise Paré im 16. Jahrhundert die ästhetische Abdeckung von erblindeten Augen durch die Verwendung von Kunstaugen ⁴⁵. Schalenförmige Prothesen, „Hypoblepharone“, konnten vor ein geschrumpftes Auge gesetzt werden. „Eklepharone“ wurden vor das Auge gelegt und mithilfe eines Drahtes am Hinterkopf befestigt (s. Abb. 5).



Abbildung 5 Eklepharon

Bestreben die schweren Prothesen aus Emaille und Metall, durch leichtere Prothesen aus Glas zu ersetzen, gab es in der Mitte des 18. Jahrhunderts bereits in Frankreich. Das dort verwendete Bleikristallglas wies neben seinem hohen Schmelzpunkt allerdings eine schlechte Formbarkeit auf ^{46,47}. Um das Jahr 1880 sollten Glasprothesen, aufgrund ihrer Bruchgefahr, dann durch Zelluloid, einer damals neuartigen Kunststoffverbindung, abgelöst werden ⁴⁸. Dem Bulbus-nachbildenden Zelluloidkörper wurde mittig eine Iris aus Glas aufgeklebt. Die Klebeverbindung löste sich jedoch beim Tragen, durch das Einwirken der Tränenflüssigkeit. Zudem war eine ausreichende Biokompatibilität nicht gegeben ⁴⁴.



Abbildung 6 Französische Augenprothese aus Bleikristallglas

Mitte des 19. Jahrhundert stellte der Augenkünstler Ludwig Müller erstmals doppelwandige Glasaugenprothese vor, diese wurden jedoch abgelehnt, da sie nicht dem Prinzip der, bereits bekannten, französischen Augenprothese (s. Abb. 7a) entsprachen. Durch den Ophthalmologen Snellen angeregt, revolutionierte die Firma F.A. Müller Söhne die deutsche Glasaugenindustrie durch Verwendung von widerstandsfähigem Kryolith-Glas. Aus diesem wurden doppelwandige Prothesen, auch „Reformprothesen“ oder „Reformaugen“, gebildet (s.

Abb. 7b). Gegenüber den vorherigen Prothesen aus Bleiglas zeichneten sich die Kryolith-Glas-Prothesen durch ein geringeres Gewicht, eine hohe Biokompatibilität sowie durch eine gute Haltbarkeit aus ^{44,49}. Bis zum zweiten Weltkrieg wurde das Reformauge nach Müller und Snellen weltweit für die Versorgung von enukleierten Patienten genutzt. Zu Beginn des zweiten Weltkrieges war Kryolith-Glas jedoch außerhalb des deutschsprachigen Raumes nicht mehr verfügbar, da dieses nur in Lauscha, Thüringen hergestellt wurde. Von der Dentalprothetik und nicht zuletzt von den bereits in der Augenheilkunde verwendeten formstabilen Kontaktlinsen inspiriert, wurden Augenprothesen fortan aus Polymethylmethacrylat (PMMA) gefertigt ^{50,51}.

Noch heute ist PMMA das am meisten verwendete Material für Augenprothesen weltweit ⁹. Im Gegensatz dazu wird in Deutschland, in der Schweiz und in Österreich noch hauptsächlich Kryolith-Glas für Augenprothesen verarbeitet ⁴⁰.



Abbildung 7a französisches Vorbild einer Augenprothese



b Müller-Snellen Reformauge

2.5. Materialien, Herstellung und Anpassung

2.5.1. Augenprothesen aus Kryolith-Glas

Das in Deutschland meist verwendete Material für die Herstellung von Augenprothesen ist Kryolith-Glas. Dieses stammt zu größten Teilen aus Thüringen ⁴⁰. Kryolith-Glas wird aus Silikatgläsern hergestellt. So genannte „Netzwerkbildner“, dreidimensional verknüpfte Silicium-Sauerstoff-Gruppen (SiO_4), bilden das Grundgerüst des Glases. Darin werden Alkali- und Erdalkali-Ionen als „Netzwerk wandler“ eingebaut und geben dem Glas seine chemisch-physikalischen Eigenschaften ⁵². Außerdem werden Aluminium-Ionen und Ionen farbbildender Elemente eingelagert ⁵³.

Bei der Herstellung von Kryolith-Glas für Augenprothesen, wird das Material in den herstellenden Fabriken zunächst bei Temperaturen über 1200 °C geschmolzen. Das Material wird zu Glasröhren mit einem Standard-Durchmesser von 2-3 cm gezogen. Diese Röhren werden dann von Okularisten zu Hohlkugeln geblasen, auf die mit Strukturglasalstiften eine Iris und eine Pupille aufgebracht werden. Es entstehen so genannte Rohlinge oder auch „Halbfabrikate“. Patientenspezifisch sucht der Okularist, gemeinsam mit dem enukleierten Patienten, einen Rohling aus, dessen Iris der des Patienten entspricht. Muss diese Farbe noch

modifiziert werden, können weitere Änderungen durch die Verwendung von Strukturglasroststiften vorgenommen werden. Durch die Einschmelzung von feinen Glasfäden, werden Äderchen nachgeahmt (s. Abb. 8d). Um nicht nur die Farbe, sondern auch die Form des Glasauges bestmöglich an den Patienten anzupassen, wird, sofern möglich, ein zur Orbita des Patienten passendes, Modellauge als Vorlage genutzt. Eine Glasröhre wird am Rohling befestigt und dient dem Okularisten als Mundstück zum Glasblasen (s. Abb. 8b). Teile der Kugel werden in einer Flamme erwärmt und nach und nach an die Form des Modellauges angenähert (s. Abb. 8c). Ist die passende Form gebildet, entsteht abschließend durch Ansaugen der Luft, eine konkave Rückwand, die sich an das von Bindehaut überzogene Orbitaimplantat oder an den Augapfel des Patienten anlegen kann (s. Abb. 8f). Die Befestigungsröhre wird vom modifizierten Glasauge abgeschmolzen (s. Abb. 8g). Um eine Eintrübung des Glases zu erhalten, wird die Hitze langsam reduziert. Dann wird die Prothese erneut in die Flamme gehalten, zur so genannten Feuerpolitur, bei welcher sie ihre glatte Oberfläche erhält (s. Abb. 8h). Anschließend kann die Prothese in einem angewärmten Metallbehälter weiter abkühlen (s. Abb. 8i). Ist die Prothese vollständig abgekühlt, kann sie eingesetzt werden ³⁹. Somit können Glasprothesen in einer Sitzung angepasst werden. Innerhalb der ersten drei Stunden nach Modifizierung, können noch weitere Veränderungen vorgenommen werden. Bei längerem Kontakt mit dem Tränenfilm, kommt es zu irreversiblen Strukturveränderungen im Glas, was nachträgliche Umgestaltungen nicht mehr ermöglicht ¹³.

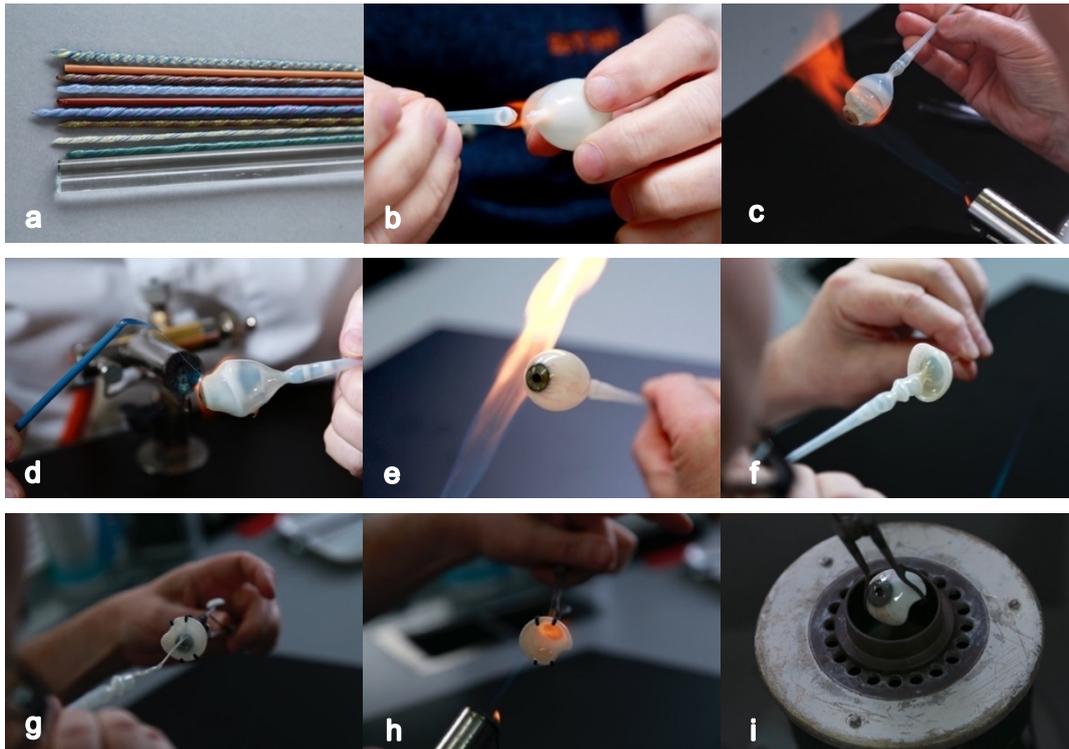


Abbildung 8 Herstellung einer Kryolith-Glas-Prothese **a** oben Strukturglasroststifte, unten Kryolith-Glas-Röhren **b** Fixierung der Glasröhre an dem Rohling **c** Formen der Hohlkugel in der Flamme **d** Einbringen blauer Glasfäden zur Imitation von Gefäßen **e** langsame Reduzierung der Hitze zwecks Eintrübung der Prothesenoberfläche **f** Erhitzen und Formen der Rückseite der Prothese **g** Abtrennung der Glasröhre durch rotierende Bewegungen **h** abschließende Feuerpolitur **i** fertiggestelltes Glasauge, welches zum Auskühlen in einen angewärmten Metallbehälter gegeben wird

Als Vorteil einer Glasprothese ist das geringe Gewicht von Kryolith-Glas zu erwähnen ^{1,32,33,35,54}. Gerade das Reformauge, welches einen hohlen Zwischenraum zwischen der Außen- und Innenwand enthält, wiegt deutlich weniger, als PMMA Prothesen mit dem gleichen Volumen ^{1,32,33,55}. Neue Studien beschäftigen sich damit auch Kunststoffprothesen doppelwandig und hohl zu gestalten und somit ihr Gewicht zu reduzieren. Um den klinischen Erfolg zu prüfen Bedarf es allerdings noch weiterer Studien ⁵⁶.

2.5.2. Augenprothesen aus PMMA

Polymethylmethacrylat, kurz PMMA, wurde bereits während des zweiten Weltkrieges in der Neurochirurgie für Kranioplastiken und seit etwa 1946 auch in der Zahnmedizin zur Herstellung von Prothesenbasen verwendet ^{57,58}. Um eine Augenprothese aus Polymethylmethacrylat herzustellen, wird entweder ein Abdruck der Augenhöhle des Patienten genommen oder es können so genannte „Fitting Sets“ verwendet werden ¹³. Die Abdrucknahme des Bindehautsackes erfolgt durch Einbringen von Abformmaterial in die Augenhöhle ⁵¹. Im Labor wird ein Wachsauge hergestellt, welches dem Patienten zur Anprobe eingesetzt wird. Das

Wachsmodell kann in dieser Sitzung noch patientenindividuell angepasst werden. Anschließend wird das Modell in Gipsmasse eingebettet und es entsteht eine Negativform, in die flüssiges PMMA hineingegeben werden kann. Zur vollständigen Polymerisation des Kunststoffes wird dieser in ein 72°C heißes Wasserbad gegeben ³⁷.

Bei der Verwendung eines „Fitting Sets“ zur Herstellung einer PMMA-Prothese wird zunächst ein, zu dem Patienten passendes, Modellauge ausgewählt. Um das Modellauge an die Augenhöhlenform des Patienten anzupassen, kann Wachs aufgebracht werden (Abb. 4a). Ist die erwünschte Form modelliert, kann die Prothese, wie nach Abdrucknahme, in Kunststoff überführt und geglättet werden ⁵⁹. Verschiedenfarbige Kunststoffscheibchen, die die Iris imitieren sollen, werden in der Regel von Hand mit Ölfarben bemalt. Die Scheibchen können in einer Vertiefung auf der Prothesenoberfläche übereinander platziert werden, um optisch eine Tiefenschärfe zu erzielen (Abb. 4b). Um die Ästhetik von Hornhaut und Vorderkammer nachzuahmen, kann eine transparente Kunststoffscheibe über der künstlichen Iris platziert werden. Es ist ebenso möglich, die Iris mit Zobelbürstchen und Acrylfarbe direkt auf das Modellauge aufzumalen (Abb. 4c) ³⁷. Um die Sklera natürlicher zu gestalten, können Baumwollfäden als Äderchen auf die Prothese geklebt werden. Anschließend wird das Kunstauge geglättet (Abb. 4d), mit durchsichtigem Kunststoff beschichtet und erneut polymerisiert. Nach abschließender Politur ist die Augenprothese fertiggestellt ³⁷. Die Herstellung und Anpassung von PMMA-Prothesen nehmen, im Vergleich zu Kryolith-Glas Prothesen, mehrere Sitzungen in Anspruch ^{1,32,33,55}. Nach Eingliederung der Prothese am Patienten, wird dieser abschließend hinsichtlich des Einsetzens und des Herausnehmens instruiert ⁵⁹.



Abbildung 9 Politur einer PMMA-Prothese

Der Vollständigkeit halber ist hier ebenfalls die Epithese zu erwähnen, welche bei deutlich größeren Volumenverlusten nicht nur den Augapfel, sondern auch die umliegenden Strukturen nachbildet. Sie besteht in der Regel aus Silikon mit einem eingearbeiteten Kunstauge ⁶⁰.

2.5.3. Handhabung

(1) Pflege

Es wird in der Regel empfohlen Augenprothesen Tag und Nacht zu tragen. Zum einen unterstützt dies bei jungen Patienten das orbitale Wachstum in Entwicklungsphasen. Zum Anderen verhindert das Tragen der Prothese die Irritation der Konjunktiva durch die Wimpern bei Einklappen des Lids ⁴. Gereinigt werden sollten Prothesen händisch mit klarem Wasser, gegebenenfalls mit einem milden flüssigen Tensid oder mit Babyshampoo. Anschließend sollte die Prothese mit zuvor aufgekochtem, wieder abgekühltem Wasser abgewaschen werden. Flüssigseife sollte, aufgrund des Ölanteils, vermieden werden. Ein Trocknen der Prothese mittels Papiertüchern oder Trockentüchern wird nicht empfohlen, da dies Kratzer oder Bakterien auf die Prothesenoberfläche bringen könnte. Die Augenhöhle selbst kann mit Tränenersatzmittel befeuchtet werden. Um Verkrustungen entgegenzuwirken und die Funktion der Meibom-Drüsen zu verbessern, kann zusätzlich eine regelmäßige Lidkantenpflege angezeigt sein ⁶¹.

(2) Verschleiß, Defekte

In einer Studie von F. Härting et al (1984) wurden die Oberflächen von ungetragenen und getragenen doppelwandigen Glasprothesen und Kunststoffprothesen unter dem Raster-Elektronenmikroskop untersucht. Inspiziert wurden dabei die Außenfläche, die unmittelbar den Umweltfaktoren ausgesetzt ist, und die Innenfläche. Beide Flächen der ungetragenen Glasprothesen wiesen eine glatte Oberfläche auf. Mit zunehmender Tragedauer wurde die äußere Oberfläche zunehmend rauer. Nach einem Jahr wies die Prothesenoberfläche bereits Spuren auf ⁵³.

Gerade die Bereiche, die dem Lidschlag, der Tränenflüssigkeit oder Umgebungseinflüssen ausgesetzt waren, wurden von einem rissigen Kieselgelfilm überzogen. Die innere Wand der Glasprothese war hingegen glatt. Die Oberfläche der Kunststoffprothesen zeigte bereits im neu hergestellten Zustand Rauigkeiten. Nach einer Tragedauer von vier Jahren war die Oberfläche zudem tief zerklüftet ⁵³.

Ursächlich für die Oberflächenveränderungen im Glas sind hydrolytische Umbauvorgänge des molekularen Silikatglas-Gerüsts im wässrigen Milieu des Bindehautsacks. Dies führt zu einer Auflösung der Glasoberfläche ¹³. Das Zusammenspiel der basischen Tränenflüssigkeit und den Umgebungseinflüssen löst Korrosionsprozesse im Glas aus ⁵³.

Kryolith-Glas wird, wie bereits beschrieben, aus Silikatgläsern hergestellt. Die Silikatgläser sind im Konjunktivalsack permanent hydrolytischen Angriffen ausgesetzt. Je nach pH-Wert erfolgen diese auf unterschiedliche Weise. Der durchschnittliche pH-Wert der Tränenflüssigkeit liegt bei 7,4 und ist damit schwach basisch ⁶². Liegt ein saures Milieu vor,

kommt es zum Austausch der Alkali-Ionen was das Gerüst auslaugt und dazu führt, dass es als Kieselgel-Gerüst zurückbleibt. Im Basischen werden die Verbindungen zwischen Sauerstoff und Silizium durch die Hydroxyl-Ionen gespalten, was durch Abspaltung von Kieselsäure-Anionen zur Auflösung des Glasgerüsts führen kann. Außerdem kommt es durch die freie Kieselsäure zu einer Denaturierung der Proteine, welche sich dann auf der Prothesenoberfläche ansammeln. Je länger die hydrolytische Einwirkungszeit ist, desto größer ist die gelöste Glasmenge. Diese Angriffe erzeugen Defekte in der Glasoberfläche, welche letztendlich zum Bruch der Augenprothesen führen können (s. Abbildung 10) ⁵³.

Da die Glasoberfläche nicht poliert werden kann, müssen die gläsernen Prothesen mindestens jährlich ausgetauscht werden, um die Gefahr einer möglichen Irritationen zu minimieren ^{1,32,63}. Diese Oberflächenveränderungen führen vor allem am oberen Augenlid zu Irritationen der Mukosa. Diese kann durch den Reiz schrumpfen, was zu einer Formveränderung der Augenhöhle führt und eine Versorgung mit einer neuen Augenprothese notwendig macht. Bei den PMMA-Prothesen können ebenfalls chemische Irritationen, durch eine unvollständige Polymerisation des Methylmethacrylates, entstehen ⁶⁴. PMMA-Prothesen sind zudem durch ihre geringere Duktilität gegenüber mechanischer Einwirkungen empfindlicher ¹³. Aus diesem Grund müssen PMMA-Prothesen einmal jährlich poliert werden. Ausgetauscht werden diese dann etwa alle fünf bis sechs Jahre ^{1,32}.



Abbildung 10 Defekte Kryolith-Glas-Prothese

2.6. Aktuelle Datenlage

In der Literatur wurden bisher wenige Berichte über Defekte an gläsernen Augenprothesen durch hydrostatische Veränderungen veröffentlicht. In einem Fall der Klinik für Augenheilkunde in Freiburg wird von einem enukleierten Patienten berichtet, dessen hohlwandige Augenprothese während eines Tauchgangs in 40 Metern Tiefe in der Orbita implodierte ⁶⁵. Dem Patienten gelang es glücklicherweise komplikationslos aufzutauchen und sich in der

Freiburger Klinik vorzustellen. Klinisch zeigten sich multiple Glassplitter sowie Schnittverletzungen in der Orbita. Eine Unversehrtheit der knöchernen Strukturen konnte mittels Computertomographie festgestellt werden. Die Glassplitter wurden entfernt und eine Ausheilung der Bindehaut erfolgte innerhalb einiger Tage. Bei vorherigen Tauchgängen trug der Patient, laut eigener Aussage, immer eine doppelwandige, hohle Augenprothese wobei er nie ähnliche Komplikationen erlebt hatte. Laut den Autoren ist aufgrund der patientenindividuellen Herstellung der Augenprothesen eine Angabe zu den empfohlenen Tauchtiefen bei Tragen einer doppelwandigen Prothese nicht möglich.

Das American Journal Of Ophthalmology berichtete im Juli 1966 von einigen Fällen von spontanen Implosionen von Augenprothesen in der Augenhöhle ⁶⁶. Einige Prothese zerbrachen nach moderaten Temperaturveränderungen und teils kurzer Tragedauer ^{53,66}.

Eine Studie des Institutes für Augenprothetik Trester untersuchte die Ursachen für Defekte an Augenprothesen von 101 Prothesenträgern näher ³³. Die Befragten beantworteten einen Fragebogen, in welchem sie Angaben zu Anzahl und Ursache der Prothesendefekte, Tragedauer und gegebenenfalls nähere Informationen zu Implosionen in der Augenhöhle machen sollten. Im Durchschnitt zerbrach eine Prothese innerhalb von etwa 27 Jahren bei 65 % der Träger. Bei 35 % trat kein Bruch der Prothesen auf. 94 % der Defekte entstanden bei Entfernung oder Reinigung der Glasaugen. 1,5 % der Prothesen zerbrachen durch herstellungsbedingte Fehler. Zudem implodierten 4,5 % der Prothesen in der Augenhöhle durch äußere Krafteinwirkungen. 6 % der befragten Träger verloren die Prothese ³³.

Doppelwandige Augenprothesen sind innen hohl und besitzen in der Regel eine zarte Rückwand. Innerhalb der Prothesen entsteht bei der Herstellung ein Unterdruck. Dieser Druck kann in dem geschlossenen Inneren des Prothesenkörpers nicht ausgeglichen werden ^{1,33}. Kommt es zu hydrostatischen Veränderungen der Umgebung, wie etwa beim Tauchen, können diese doppelwandigen Prothesenkörper in der Orbita der Träger implodieren. Potenziell mitursächlich seien zudem starke Temperaturveränderungen sowie hydrolytische Veränderungen der Prothesenoberflächen ^{33,53,66}.

Bisher wurde kein Bericht veröffentlicht, der den Defekt einer Augenprothese durch Druckveränderungen beim Fliegen beschreibt. Ursächlich dafür sind wahrscheinlich die geringen Druckunterschiede beim Fliegen ⁶⁷.

2.7. Fragestellung der Studie

Die Fragestellung dieser Studie ist, welchen Einfluss hydrostatische Veränderungen auf die Haltbarkeit doppelwandiger Kryolith-Glas-Prothesen haben. Folgende Arbeitshypothesen wurden in dieser Arbeit aufgestellt:

- Enormer Überdruck sowie hydrostatische Veränderungen können Reformaugen (d.h. doppelwandige, hohle Augenprothesen) aus Kryolith-Glas zum Reißen bzw. Brechen bringen.
- Der Abnutzungsgrad dieser Prothesen hat einen signifikanten Einfluss auf die Haltbarkeit.
- Hohe Umgebungsdrücke oder Druckschwankungen führen bei einwandigen Kryolith-Glas-Prothesen (Schalenprothesen und Bulbusschalen) dagegen nicht zu Defekten.

2.8. Ziel der Arbeit

Bisherige Studien haben sich noch nicht mit der Haltbarkeit verschiedener Augenprothesen aus Kryolith-Glas bei Überdruck und Druckschwankungen beschäftigt. Einige Fallberichte zeigen jedoch, dass die Beständigkeit der Prothesen durchaus durch hydrostatische Veränderungen beeinflusst wird.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Haltbarkeit verschiedener Formen von Augenprothesen aus Kryolith-Glas bei Überdruck sowie Druckschwankungen zu evaluieren. Daraus könnten sich Empfehlungen bezüglich der Tragedauer und Aussagen bezüglich der Haltbarkeit von Glasprothesen bei Druckschwankungen ableiten lassen, welche den Prothesenträgern ein sicheres Tragen der Prothesen ermöglichen.

3. Material und Methoden

3.1. Material

Wie bereits beschrieben gibt es grundsätzlich verschiedene Prothesentypen. Die Entscheidung, welche Prothesenform passend ist, wird patientenindividuell getroffen. Außerdem ergeben sich bei der Herstellung der Prothesen Unterschiede in der Formgebung. So gibt es bei doppelwandigen, hohlen Reformaugen, je nach Volumenverlust der Augenhöhle, Unterschiede in der Formgestaltung der Prothesenrückseite. Diese wird unter Umständen tief eingezogen gestaltet, um eine optimale Form zu erreichen. Dadurch entstehen verschieden große Hohlräume zwischen Außen- und Innenwand der doppelwandigen Glasaugen und somit unterschiedliche herstellungsbedingte Innendrucke.

In dieser Studie wurden daher vier verschiedene Prothesenformen geprüft: Reformaugen mit tief eingezogener Rückseite, auch Bulbusreformaugen genannt, Reformaugen ohne tief eingezogener Rückseite, Schalenprothesen und Bulbusschalen. Es wurden jeweils mindestens zwei neue, ungetragene und zwei bereits ein Jahr getragene Prothesen geprüft (s. Abb. 11). Die Prothesen wurden von dem Institut für Augenprothetik W. Trester GmbH in Köln hergestellt bzw. gesammelt und uns im Anschluss zur Verfügung gestellt.

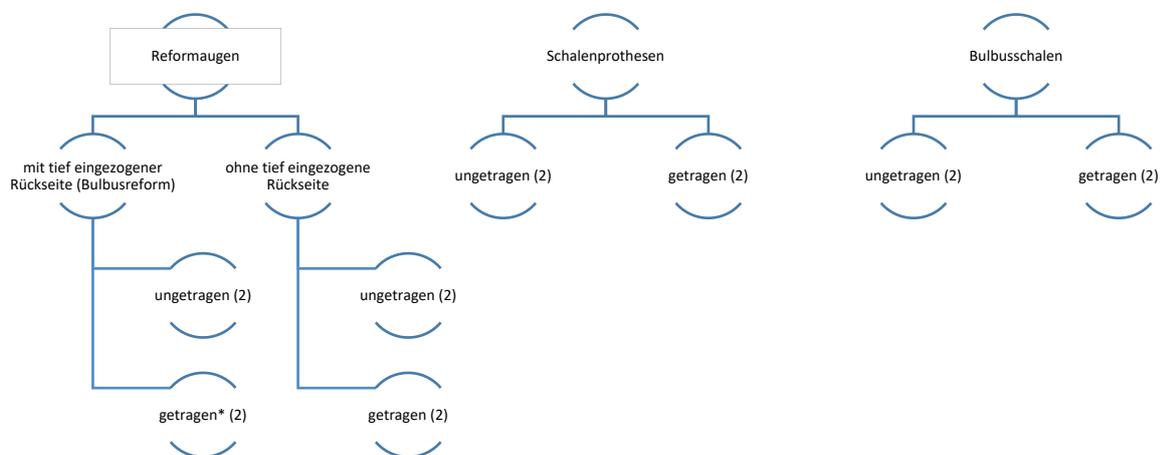


Abbildung 11 Material Schema, *getragen = 1 Jahr getragen

3.2. Methoden

Bei jedem Versuch wurden jeweils mindestens zwei neu hergestellte und zwei bereits getragene Prothesen der vier verschiedenen Prothesenformen geprüft. Dafür wurden die Prothesen in der Druckkammer verschiedenen hydrostatischen Drücken ausgesetzt. Die

Versuche wurden videodokumentiert und die Prothesenoberflächen wurden im Anschluss daran inspiziert.

3.3. Versuchsdurchführung HBO, Düsseldorf

Die ersten Versuche zur Prüfung der Einflüsse von hydrostatischen Veränderungen auf die Haltbarkeit von Augenprothesen aus Kryolith-Glas fanden in der Abteilung der Hyperbaren Sauerstofftherapie, kurz HBO, der Universitätsklinik Düsseldorf statt. Da der Maximaldruck der Druckkammer 6,1 bar beträgt, definierten wir diesen zunächst auch als solchen für unsere ersten Versuche.

Die Augenprothesen wurden, in einer zuvor festgelegten Reihenfolge (s. Abbildung 13), auf einem Tisch befestigt. Diese wurden in der Haupt-, bzw. Vorkammer so positioniert, dass die Prothesen durch die Fenster der Druckkammer von außen sichtbar waren. Beide Versuche wurden gefilmt, die Druckveränderungen wurden gemessen. Im Anschluss an die Versuche wurden die Prothesen mittels Lupenbrille auf etwaige Oberflächenveränderung untersucht.



Abbildung 12 Druckkammer HBO, Universitätsklinik Düsseldorf



Abbildung 13 Anordnung der Augenprothesen in definierter Reihenfolge (obere Reihe von links nach rechts je drei Bulbusreformaugen ungetragen, getragen, Reformaugen getragen, ungetragen, untere Reihe von links nach rechts je drei Schalenprothesen ungetragen, getragen, Bulbuschale getragen, ungetragen)

1. Versuch Hauptkammer:

Bei dem ersten Versuch wurde innerhalb von 10:20 Minuten eine Tauchtiefe von 52 Metern simuliert. Die Temperatur betrug 30°C und es herrschte ein Druck von 6,1 bar.

Die Verhältnisse wurden für 20 Minuten beibehalten. Anschließend wurde ein schneller Druckabfall herbeigeführt.

2. Versuch Vorkammer:

Im zweiten Versuch wurde innerhalb von 01:49 Minuten eine Tauchtiefe von 51,9 Metern simuliert. Es lagen 28,7°C vor und der Druck betrug 6,1 bar. Dieser Druck wurde bei der gleichen Tauchtiefe 5 Minuten gehalten, im Anschluss wurde der Druck schnell reduziert, bis bei 0 bar eine Temperatur von 11,4°C vorlag. Der Druck wurde erneut bis auf 6,1 bar gesteigert. Die Temperatur betrug 23,7°C. Anschließend wurde erneut ein schneller Druckabfall herbeigeführt, bis bei 0 bar eine Temperatur von 11,9°C vorlag.

Die Versuche in der HBO in Düsseldorf, bei denen ein Maximaldruck von 6,1 bar erzeugt wurde, führten zu keinen Veränderungen an den Prothesenoberflächen. Weder die ein- noch die doppelwandigen Prothesen erlitten bei einem Druck von 6,1 bar Defekte. Sowohl die ungetragenen als auch die getragenen Prothesen hielten den Druckveränderungen stand.

3.4. Versuchsdurchführung Firma HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH

Nach dem Druckversuch in der HBO, wo ein Maximaldruck von 6,1 bar erzeugt werden konnte, wurden erneut Druckversuche, mit höheren Druckverhältnissen, in Karlsbad, Ittersbach, bei der Firma HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH, durchgeführt. Dazu wurden die verschiedenen Prothesen in definierter Reihenfolge in der Druckkammer positioniert und unterschiedlichen Druckverhältnissen ausgesetzt. Alle Versuche wurden videodokumentiert, es wurde beobachtet, bei welchem Druck welche Prothesenform einen Defekt erlitt. Zudem wurden die Druckveränderungen gemessen und im Anschluss wurden die Prothesenoberflächen mit einer Lupenbrille mit 4,3-facher Vergrößerung inspiziert. Wichtig zu erwähnen ist, dass bei den Messungen in Karlsbad, der natürliche Luftdruck von 1 bar nicht berücksichtigt wurde. Die Druckkammer misst ausschließlich den Überdruck. Daher entspricht hier ein Druckwert von 6,1 bar einer Tauchtiefe von etwa 62 Metern. In der HBO hingegen wird der natürliche Luftdruck berücksichtigt. Das heißt, ein dort gemessener Druck von 6,1 bar, entspricht einer Tauchtiefe von etwa 52 Metern.

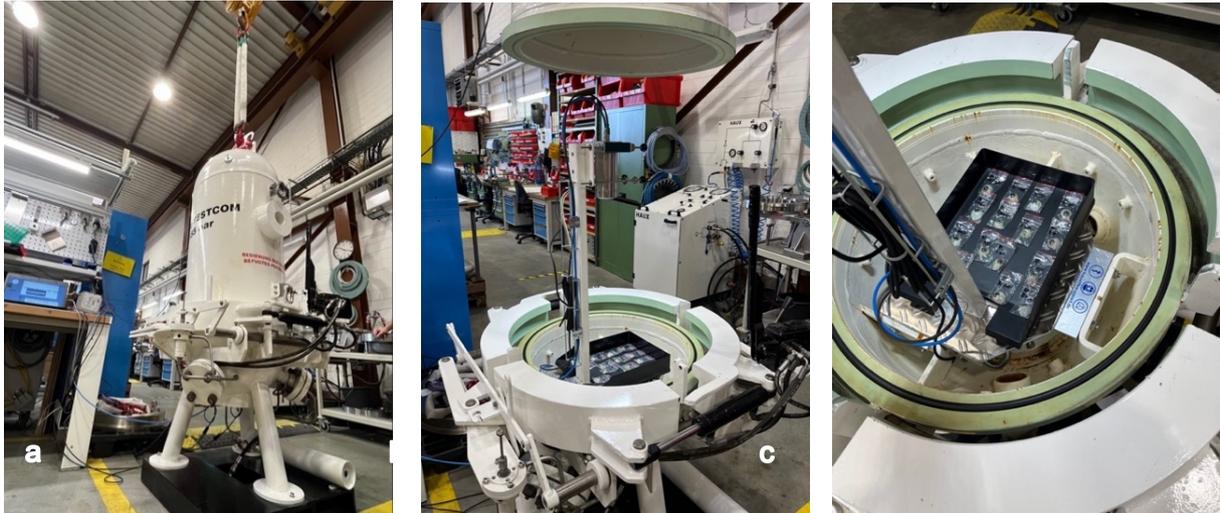


Abbildung 14 a Druckkammer HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH

b Positionierung der Prothesen in der Druckkammer

c Detailaufnahme der Prothesen in der Druckkammer

Im Folgenden werden die durchgeführten Versuche beschrieben.

1. *Versuch:*

Bei dem ersten Versuch wurde zunächst die maximale Tauchtiefe als Referenzwert für die folgenden Prüfungen bestimmt. Dazu wurden je vier getragene und vier ungetragene Prothesen einem Druck von circa 40 bar ausgesetzt. Die Schalenprothesen und Bulbusschalen besitzen im Inneren keinen Hohlraum und somit ist nicht zu erwarten, dass sie von den hydrostatischen Veränderungen beeinflusst werden. Aus diesem Grund und aus Platzmangel in der Druckkammer, wurden diese bei dem ersten Versuch nicht geprüft. Um die maximale Tiefe von etwa 408 Metern zu erreichen, wurde der Druck zunächst zügig, innerhalb von 01:55 Minuten, gesteigert. Der Druckanstieg betrug etwa 26 bar pro Minute. Im Anschluss wurde ein schneller Aufstieg, innerhalb von 07:07 Minuten, und somit ein Druckabfall simuliert.

2. *Versuch:*

Im zweiten Versuch wurden je zwei getragene und zwei ungetragene Prothesen der verschiedenen Prothesenformen in der Druckkammer positioniert. Es wurde ein langsamer Abstieg von etwa 20 Metern pro Minute angestrebt und ein Druck von circa 20 bar erzeugt. Nach Erreichen der gewünschten Tauchtiefe von etwa 204 Metern wurde ein kontrollierter Aufstieg von circa 10 Metern pro Minute nachgestellt.

3. – 12. Versuch:

Bei dem dritten und den weiteren Versuchen wurden nach dem gleichen Prinzip verschiedene Tauchtiefen erzielt. Der Druck wurde auf einen vorher definierten Wert erhöht und im Anschluss wieder reduziert. In den Versuchen wurde der Maximaldruck pro Versuch in 10 Meter Schritten reduziert, bis ein Druckbereich erreicht wurde, bei dem keine der Prothesen mehr einen Defekt erlitt.

Im dritten Versuch wurde ein maximaler Druck von 16 bar erzeugt, was einer Tauchtiefe von etwa 163 Metern entsprach. In den daran anschließenden Versuchen wurden die Druckwerte jeweils um ein bar reduziert, sodass im zwölften Versuch schließlich ein Maximaldruck von etwa 7 bar erreicht wurde.

13. Versuch:

Im dreizehnten Versuch wurden die verschiedenen Prothesen erneut in definierter Reihenfolge in der Druckkammer positioniert. Anknüpfend an die Maximaldrücke von 6,1 bar, die in der Druckkammer in Düsseldorf einer Tauchtiefe von 52 Metern entsprachen, wurde der Druck langsam gesteigert, bis auf etwa 6,1 bar. Der Druckwert von 6,1 bar entsprach in der Druckkammer in Karlsbad einer Tauchtiefe von etwa 62 Metern. Im Anschluss wurde ein kontrollierter Aufstieg simuliert.

Nach jedem der Versuche wurde evaluiert, ob und falls ja, bei welchem Druck die Prothesen einen Defekt erlitten.

3.5. Statistische Analyse

Zur statistischen Datenanalyse wurde die Software IBM SPSS Statistics Version 29.0 genutzt. Die Versuche wurden zunächst deskriptiv analysiert.

Anschließend wurde die Gesamtheit der defekten Prothesen ($n = 30$) mittels Shapiro-Wilk-Tests auf Normalverteilung geprüft. Dieser zeigte, dass keine Normalverteilung vorlag. Daher wurden, zur Analyse aller Defekte, die Daten mittels Mann-Whitney-U-Test geprüft.

Die Prüfung eines Zusammenhanges zwischen Zeitpunkt des Auftretens eines Defektes und Alter der Prothesen fand mittels Kaplan-Meier-Überlebensanalyse statt.

Ein p Wert von $\leq 0,05$ wurde als Signifikanzniveau definiert.

Zur graphischen Darstellung der Ergebnisse wurden die Programme SPSS Statistics Version 29.0 und Microsoft Excel Version 16.58 verwendet.

4. Ergebnisse

Die ersten Versuche in der Druckkammer der HBO führten bei einem Maximaldruck von 6,1 bar, zu keinen Defekten an den geprüften Augenprothesen. Die daraufhin durchgeführten Versuche bei der Firma HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH zeigten, dass die Prothesen bei höheren Druckwerten Defekte erlitten. So zerbrachen bei den folgenden Prüfungen insgesamt 30 von 112 Prothesen. Von den 27 % der Prothesen, die einen Defekt erlitten, zerbrachen ausschließlich doppelwandige Prothesen. Keinen Defekt erlitten insgesamt 73 % der geprüften Glasaugen (s. Abb. 15).

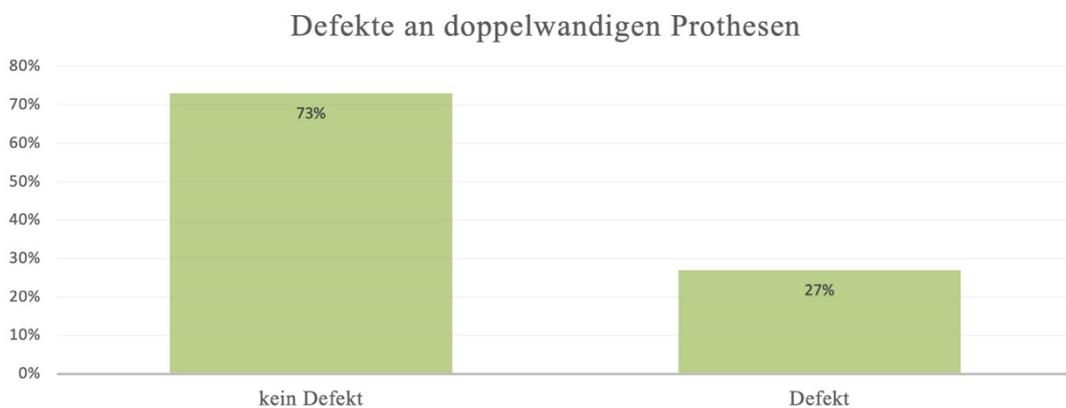


Abbildung 15 Anzahl der doppelwandigen Prothesen (Bulbusreform-, Reformaugen) in Prozent, die in allen Versuchen einen/keinen Defekt erlitten

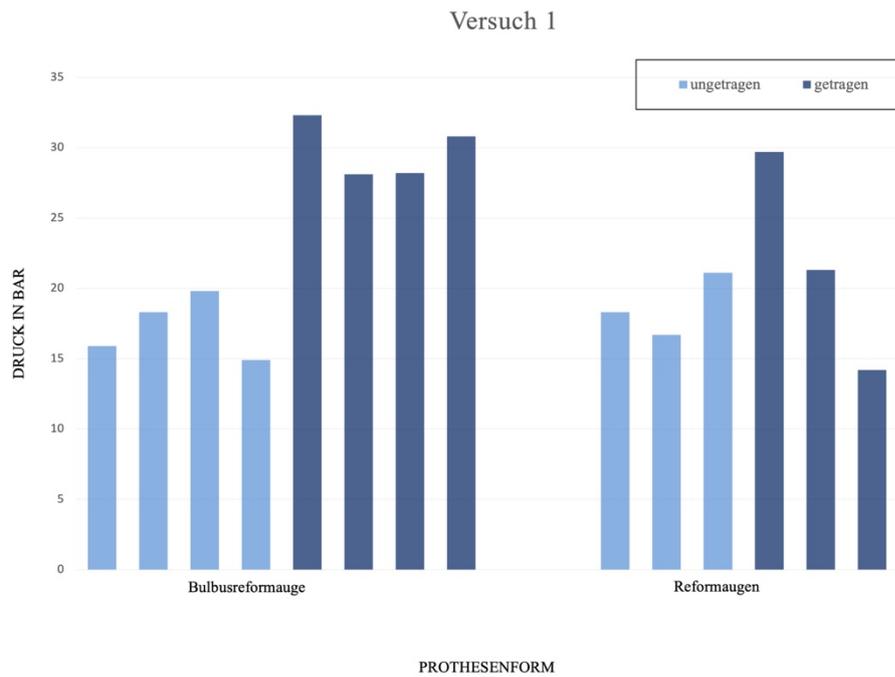


Abbildung 16 Versuch 1, Druckwerte (in bar), bei denen die geprüften Prothesentypen einen Defekt erlitten

Im ersten Versuch explodierten ungetragene Bulbusreformaugen (Br u) bei 15,9, 18,3, 19,8 und 14,9 bar. Die getragenen der gleichen Art (Br g) zerbrachen erst bei 32,3, 28,1, 28,2 und 30,8 bar. Die ungetragenen Reformaugen (R u) erlitten bei 18,3, 16,7 und 21,1 bar Defekte. Die getragenen Reformaugen (R g) hingegen bei 29,7, 21,3 sowie 14,2 bar (s. Abb. 16). Die Schalenprothesen sowie die Bulbuschalen blieben unversehrt.

Somit führte im ersten Versuch ein schneller Druckanstieg auf etwa 40 bar zu Defekten an 87,5% der doppelwandigen Prothesen. Nur ein ungetragenes und ein getragenes Reformauge wiesen keine Defekte auf.



Abbildung 17 Defekte Augenprothesen, Detailaufnahmen

Bei dem zweiten Versuch, bei dem ein Druck von 20 bar und eine Tiefe von etwa 204 Metern simuliert wurden, erlitten ein ungetragenes Bulbusrefomaug, bei 8,5 bar, und ein ungetragenes Reformaugs, bei 8 bar, einen Defekt (s. Abb. 19).

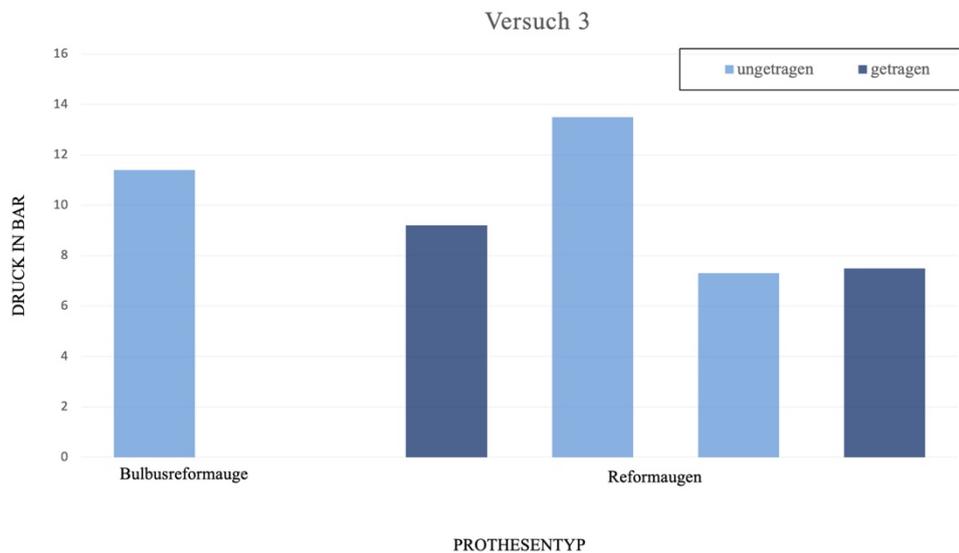


Abbildung 18 Versuch 3, Druckwerte (in bar), bei denen die geprüften Prothesentypen einen Defekt erlitten

Im dritten Versuch, bei dem mit 16 bar eine Tiefe von etwa 163 Metern simuliert wurde, explodierten ein ungetragenes Bulbusrefomaug, bei 11,4 bar, ein getragenes dieser Art bereits bei 9,2 bar. Beide ungetragenen Reformaugen erlitten Defekte bei 13,5 und 7,3 bar. Sowie ein getragenes Refomaug bei 7,5 (s. Abb. 18).

Eine Tiefe von circa 153 Metern wurde im vierten Versuch erzielt. Der Maximaldruck betrug 15 bar. Dabei zerbrach ein getragenes Bulbusrefomaug bei 9,4 bar. Beide ungetragenen Reformaugen hingegen bei 5,2 und 7,1 bar (s. Abb. 19).

Im fünften Versuch zerbrach ein ungetragenes Refomaug bei 5,2 bar. Ein getragenes Refomaug explodierte sofort nach Erreichen der 14 bar Grenze und anschließendem Druckabfall (s. Tabelle 1, Abb. 19).

Bei 3,7 bar zerbrach ein ungetragenes Bulbusrefomaug im sechsten Versuch. Ein ungetragenes Refomaug schließlich bei 11,1 bar (s. Abb. 19).

Bei dem siebten, neunten und elften bis dreizehnten Versuch erlitt keine der Prothesen einen Defekt. Im achten Versuch hingegen erlitt ein ungetragenes Bulbusreformaugauge bereits bei 6,5 bar einen Defekt. Bei dem zehnten Versuch explodierte ein weiteres ungetragenes Bulbusreformaugauge unmittelbar nach Erreichen der Maximaltiefe von etwa 91,8 Metern, bei einem Druck von 8,9 bar.

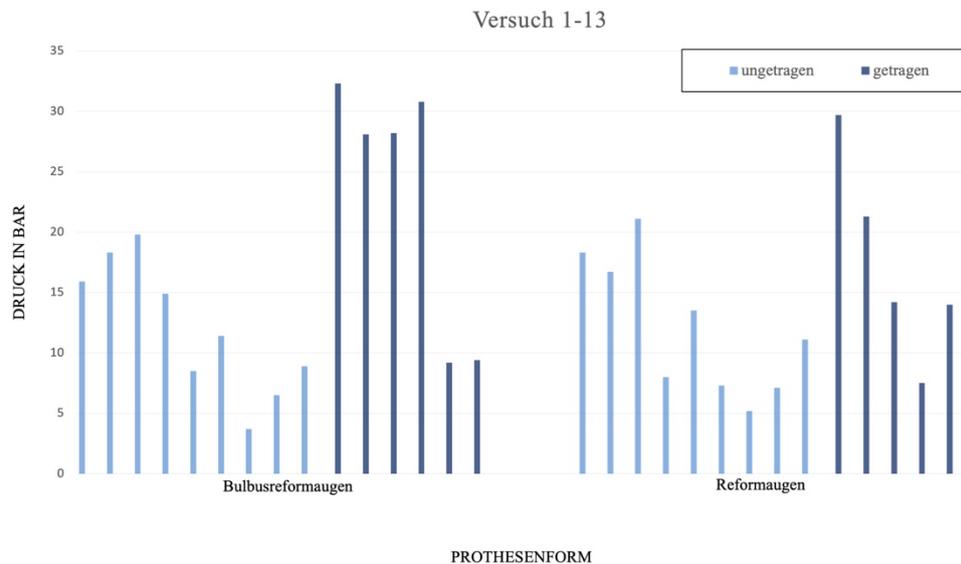


Abbildung 19 Übersicht der Druckwerte (in bar), bei denen alle geprüften doppelwandigen Prothesentypen einen Defekt erlitten

Tabelle 1 Druck in bar, bei dem die Prothesentypen einen Defekt erlitten, Versuch 1-13

Prothesenform	Defekt bei Druck in Bar
Br 1 ungetragen	15,9
Br 2 ungetragen	18,3
Br 3 ungetragen	19,8
Br 4 ungetragen	14,9
Br 5 ungetragen	8,5
Br 6 ungetragen	11,4
Br 7 ungetragen	3,7
Br 8 ungetragen	6,5
Br 9 ungetragen	8,9
Br 1 getragen	32,3
Br 2 getragen	28,1
Br 3 getragen	28,2

Br 4 getragen	30,8
Br 5 getragen	9,2
Br 6 getragen	9,4
R 1 ungetragen	18,3
R 2 ungetragen	16,7
R 3 ungetragen	21,1
R 4 ungetragen	8
R 5 ungetragen	13,5
R 6 ungetragen	7,3
R 7 ungetragen	5,2
R 8 ungetragen	7,1
R 9 ungetragen	5,2
R 10 ungetragen	11,1
R 1 getragen	29,7
R 2 getragen	21,3
R 3 getragen	14,2
R 4 getragen	7,5
R 5 getragen	14

Tabelle 2 Anzahl der Defekte und Mittelwert des Druckes (in bar) bei Defekt, aller geprüfter Prothesen

Prothesenform	Anzahl Defekte	Mittelwert Defekte (Druck in Bar)
Br ungetragen	9	12
Br getragen	6	23
R ungetragen	10	11,35
R getragen	5	17,34
S (un)getragen	0	/
Bs (un)getragen	0	/

Die meisten Defekte, nämlich insgesamt 10, wiesen die ungetragenen Reformaugen auf. Diese zerbrachen bei einem durchschnittlichen Wert von 11,35 bar. Fünf getragene Prothesen dieser Art erlitten bei einem Mittelwert von 17,34 bar einen Defekt (s. Tabelle 2).

Neun ungetragene Bulbusreformaugen explodierten hingegen bei einem Mittelwert von 12 bar. Am längsten hielten im Schnitt die getragenen Bulbusreformaugen, dabei zerbrachen bei einem Mittelwert von 23 bar insgesamt 6 Prothesen.

Es zerbrachen mehr ungetragene als getragene Prothesen und die ungetragenen Glasaugen zerbrachen früher (Vgl. Graphik 2 Anhang). Die einwandigen Prothesen erlitten in keinem der Versuche einen Defekt.

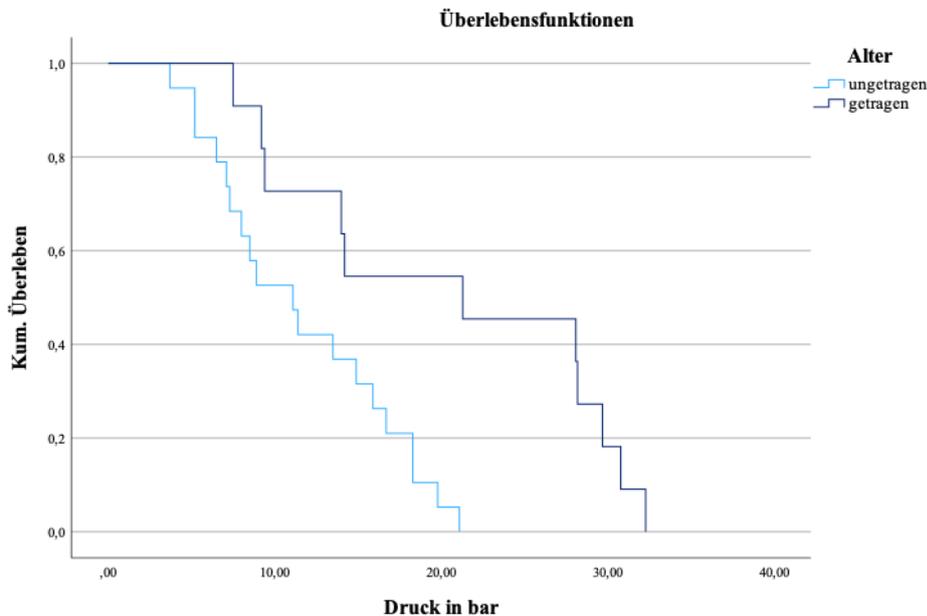


Abbildung 20 Überlebensraten aller getragenen und ungetragenen doppelwandigen Prothesen

Der Mann-Whitney-U-Test wurde durchgeführt, um zu prüfen, ob sich die Drücke, die zu Defekten an den Prothesen führten, bei getragenen und ungetragenen Prothesen unterscheiden. Es ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen den Druckwerten, welche Defekte an getragenen und ungetragenen Augenprothesen hervorriefen ($U = 47$, $Z = -2,48$, $p = 0,013 < 0,05(\alpha)$) (Vgl. Graphik 3 Anhang).

Bei der Überlebensanalyse der Gesamtheit aller defekter Prothesen ergab sich, dass 19 ungetragene Prothesen sowie 11 getragene zerbrachen (Vgl. Graphik 1 Anhang). Im Median erlitten die ungetragenen Prüfkörper bei 11,1 bar einen Defekt (95% KI[6,98; 15,22]). Somit zerbrachen sie früher als getragene Prothesen (Mdn = 21,3 bar, KI [6,09; 36,51] (Vgl. Graphik 2).

5. Diskussion

5.1. Einordnung der Ergebnisse

Die Druckversuche in Karlsbad zeigen, dass fast alle geprüften doppelwandigen, hohlen Augenprothesen bei einem Druck von 40 bar Defekte erlitten. Somit konnte ein Teil der ersten Arbeitshypothese bestätigt werden, welcher besagt, dass enormer Überdruck Reformaugen aus Kryolith-Glas zum Brechen bringt. Hydrostatische Schwankungen allein führten hingegen nicht zu einem Brechen der Augenprothesen.

Die zweite Arbeitshypothese, die den Abnutzungsgrad mit der Haltbarkeit der Prothesen in Zusammenhang setzt, konnte nicht bestätigt werden. Denn sowohl ein Jahr getragene Prothesen als auch neu hergestellte Augenprothesen zerbrachen bei den Druckversuchen.. Gleich viele Reformaugen, wie Bulbusreformaugen zerbrachen (jeweils 15 Stück). Die Reformaugen zerbrachen jedoch früher (im Schnitt bei 14,35 bar) als die Bulbusreformaugen (durchschnittlich bei 17,5 bar).

Das Gasvolumen in dem Hohlraum zwischen Außen- und Innenwand der Reformaugen und Bulbusreformaugen verringert sich bei steigendem Umgebungsdruck (Gesetz nach Boyle-Mariotte). Bei einem anschließenden Abfall des Umgebungsdruckes dehnt sich das Volumen wieder aus. Der Druckausgleich kann nicht stattfinden und führt bei den Reformaugen schneller zu einem Defekt als bei den Bulbusreformaugen. Dies könnte daran liegen, dass das Volumen des Hohlraumes und somit auch das Gasvolumen innerhalb der Bulbusreformaugen größer ist, als das der Reformaugen. Das größere Volumen der Bulbusreformaugen kann den veränderten Druckbedingungen länger standhalten, als das kleine Volumen der Reformaugen. Ein kleines Volumen wird schneller komprimiert als ein großes und kollabiert somit früher.

Bei beiden Prothesenformen platzten die ungetragenen häufiger und früher als die getragenen Prothesen. Es zerbrachen 10 ungetragene Reformaugen durchschnittlich bei 11,35 bar und nur 5 getragene dieser Art bei durchschnittlich 17,34 bar. Bei den Bulbusreformaugen erlitten 9 ungetragene einen Defekt bei durchschnittlich 12 bar und 6 Stück einen Defekt bei durchschnittlich 23 bar. Somit stellt sich die Frage, wieso entgegen unserer Vermutung, dass die Tragedauer der Prothesen einen Einfluss auf die Beständigkeit dieser hat, ungetragene Prothesen früher und auch häufiger zerbrochen sind als getragene.

Raster-Elektronenmikroskop Aufnahmen, welche in vorherigen Studien angefertigt wurden, zeigten, dass die neu hergestellten Prothesen eine glatte Oberfläche aufwiesen. Mit steigender Tragedauer wurde diese jedoch zunehmend rauer. Nach einer Tragedauer von einem Jahr war die Oberfläche bereits zerklüftet. Eine ungetragene Prothese scheint somit eine stabilere Oberfläche zu haben, als eine getragene Prothese, welche bereits hydrolytischen Angriffen und etwaigen Traumata ausgesetzt war. Dass es in unserer Studie zu einem vermehrten Defekt an ungetragenen Prothesen gekommen ist, lässt sich mit folgender Theorie

beschreiben. Es ist möglich, dass es bei den, für unsere Studie produzierten, doppelwandigen Augenprothesen zu herstellungsbedingten Fehlern gekommen ist. Diese Fehler können zu einem frühzeitigen Bruch der neu hergestellten Prothesen geführt haben.

Der enorme Überdruck sowie die Druckschwankungen hatten keinen Einfluss auf die Haltbarkeit der einwandigen Kryolith-Glas-Prothesen, diese wiesen bei anschließender Inspektion keine Defekte auf. Dieses Ergebnis deckt sich mit der letzten Arbeitshypothese, welche aussagt, dass hohe Umgebungsdrücke und Druckschwankungen keine Defekte an einwandigen Schalenprothesen und Bulbuschalen verursachen.

5.2. Ursachen für die druckabhängigen Defekte an Kryolith-Glasprothesen

In der Literatur sind verschiedene Theorien für Defekte an doppelwandigen Kryolith-Glasprothesen beschrieben. Eine Theorie besagt, dass angesammelte Sekrete der Augenhöhle zu fortschreitenden Erosionen der Prothesenoberflächen führen. Diese wird geschwächt und die Prothese kann den veränderten Druckverhältnissen nicht standhalten und bricht ⁶⁸. Härtling et al beschreiben, dass hydrolytische Oberflächenveränderungen bei langer Prothesentragedauer zu einer Auflösung der Glasaußenfläche führen und es so schneller zum Bruch kommt ⁵³.

In unserer Studie sind ebenfalls Prothesen zerbrochen, die neu hergestellt wurde und keinen hydrolytischen Angriffen ausgesetzt waren. Somit kann eine Erosion nicht alleinig für einen Defekt an den Glasprothesen verantwortlich sein.

Extreme Temperaturschwankungen werden als weitere mögliche Ursache für Prothesenimplosionen beschrieben ⁶⁸. Der Druck innerhalb der Prothesenkörper verändert sich durch schnelles Erwärmen und Abkühlen und führt letztlich zum Bruch der hohlen Glasaugen ⁶⁹. Bestünde beim Tauchen, bei einer Außentemperatur von 35 Grad, unter Wasser eine Temperatur von 1 Grad, könnten extreme Temperaturen auf den Prothesenkörper einwirken und diesen druckbedingt zum Platzen bringen.

Goldfarb et al beschreiben eine weitere mögliche Ursache für Defekte an doppelwandigen, hohlen Prothesen wie folgt. Bei der Herstellung dieser Prothesen entstehen an der dünneren, fragilen Rückwand leichte Unregelmäßigkeiten. Zum Beispiel an der Stelle, an der die Glasröhre sitzt, welche zum Glasblasen genutzt und nach der Fertigstellung abgetrennt wird. Diese Unregelmäßigkeiten in der Rückwand könnten in Kombination mit einem Trauma, welches mechanisch, aber auch chemisch oder thermisch erfolgen kann, bei steigendem Umgebungsdruck zu Defekten an eben dieser Rückwand führen ⁶⁶. Untersuchungen von

Härtung et al hingegen, bei welchen die Außen- und Innenflächen der Glasaugen unter dem Raster-Elektronenmikroskop inspiziert wurden, zeigten, dass die Innenflächen der Prothesen glatt waren ⁵³. So scheinen nicht alle hergestellten Prothesen die beschriebenen Makel aufzuweisen und auch in unserer Studie waren Unregelmäßigkeiten in der Prothesenrückwand nicht ersichtlich. Da es sich theoretisch um herstellungsbedingte Makel der Prothesenoberfläche handelt, die mit dem bloßen Auge nicht erkennbar sind, sind diese nicht zu detektieren und somit nicht zu verhindern.

Grundsätzlich können Traumata der Prüfkörper die Prothesenstabilität schwächen, ohne dass ein Defekt klinisch unmittelbar erkennbar ist. Jedoch scheint ein unbemerktes Trauma der Prothese alleine nicht ursächlich für einen Defekt zu sein, da auch ungetragene Prothesen in dieser Studie zerbrachen.

Ein weiterer potentieller Grund für die umgebungsdruckabhängigen Defekte innerhalb der doppelwandigen, hohlen Augenprothesen, kann wie folgt beschrieben werden. Bei der Herstellung von doppelwandigen Augenprothesen aus Kryolith-Glas kommt es beim Abkühlen des Glases zu einer isochoren Zustandsänderung. Diese Zustandsänderung entsteht durch Veränderungen des Drucks bei konstantem Gasvolumen und ist durch das Gesetz von Amontons beschrieben ^{70,71}. Beim Tauchen steigt der Umgebungsdruck linear mit zunehmender Tauchtiefe. Das Gasvolumen in dem Hohlraum zwischen Außen- und Innenwand der doppelwandigen Prothese wird komprimiert und es kommt zu einer Abnahme des Gasvolumens proportional zur Druckerhöhung des Umgebungsdrucks. Bei erneutem Aufsteigen dehnt sich das Gasvolumen wieder aus, der Umgebungsdruck nimmt wieder ab. Dieses Phänomen ist durch das Gesetz nach Boyle-Mariotte beschrieben. Da der Hohlraum der Prothese in sich geschlossen ist, besteht keine Möglichkeit des Druckausgleiches und die Prothese erleidet einen Defekt und/oder implodiert in der Augenhöhle ⁷⁰.

So hat sich auch bei unseren Prüfungen gezeigt, dass lediglich die doppelwandigen Prothesen Defekte erlitten. Schalenprothesen und Bulbusschalen sind einwandig und haben somit keinen Hohlraum im Inneren. Es kann keine Differenz zwischen Innendruck und Umgebungsdruck entstehen und die Prothesenkörper bleiben von den hydrostatischen Veränderungen unbeeinflusst.

Die Ursachen für Defekte an Kryolith-Glasprothesen scheinen multifaktoriell zu sein. Grundsätzlich ist das Auftreten eines Bruchs abhängig von der Höhe des Umgebungsdruckes. So zeigt sich in unserer Studie, dass Umgebungsdrücke unterhalb von 3,7 bar zu keinen Defekten an den doppelwandigen Augenprothesen führten. Drücke oberhalb führten zu einem Bruch der Prüfkörpern. 87,5 % der Prüfkörper zerbrachen bei einem schnellen Druckanstieg und anschließendem Druckabfall auf 40 bar.

5.3. Klinische Relevanz und Schlussfolgerung für die Praxis

Die Implosion einer Glasprothese in der Orbita, kann zu einer Verletzung dieser führen, wie das Beispiel aus der Freiburger Klinik zeigt ⁶⁵. Auch das gesunde Nachbarauge ist, bei Tragen einer Taucherbrille, durch die herumfliegenden Glassplitter gefährdet. Zum anderen besteht, durch die spontan auftretende Gefahrensituation, die Möglichkeit eines unkontrollierten Aufstieges des betroffenen Tauchers mit Tauchunfall ⁷⁰. Ein Tauchunfall, auch Dekompressionsunfall, umfasst die so genannte Dekompressionskrankheit (DCS) sowie die arterielle Gasembolie (AGE). Bei der DCS entstehen im Blut und Gewebe freie Gasblasen durch zu rasches Auftauchen ^{72,73}. Die AGE entsteht durch den Übertritt der Gasblasen in den Blutkreislauf oder aber durch ein Lungenbarotrauma ⁷⁴. Dieser Zustand kann lebensbedrohlich sein und durch einen korrekten Aufstieg beim Tauchen vermieden werden.

Generell widerspricht sich Einäugigkeit nicht mit einer grundsätzlichen Tauchfähigkeit. Allerdings wird das Sichtfeld des gesunden Auges zusätzlich durch die Tauchmaske und durch den Lichtbrechungswinkel unter Wasser reduziert ⁷⁵. Zudem ist das räumliche Sehen bei dem Einäugigen eingeschränkt ⁷⁰. Daher sollte der Mitauchende immer an der Seite des sehenden Auges bleiben, um eine Kommunikation unter Wasser sicherzustellen ⁷⁵.

Wichtig ist es, dass der behandelnde Augenarzt sowie der behandelnde Okularist den Patienten darüber aufklären, dass gläserne Prothesen in der Orbita implodieren können. Dem Patienten sollte daher empfohlen werden die Prothesen jährlich auszutauschen. So kann neben dem Implosionsrisiko das Risiko einer Irritation der Mukosa durch hydrolytisch angegriffene und somit raue Prothesenoberflächen minimiert werden.

Auf Grundlage der vorliegenden Studie, sollte von dem Tragen von Bulbusreform- und Reformaugen in Tiefen größer als 38 Metern abgeraten werden.

Doppelwandige gläserne Augenprothesen, sollten, nachdem sie hinuntergefallen sind, auch ohne sichtbare Defekte, nicht zum Tauchen oder Fliegen eingesetzt werden. Die individuelle Druckbelastbarkeit bereits geschädigter doppelwandiger Glas-Prothesen ist nicht einschätzbar und es besteht somit ein Frakturrisiko. Widerstandsfähige PMMA Prothesen oder aber einwandige Glasprothesen können zum Tauchen getragen werden. So kann eine Implosion der Prothese in der Orbita vermieden und dem Patienten die Möglichkeit der ästhetischen Rehabilitation geboten werden.

5.4. Limitationen der Studie

Die vorliegende Studie weist Limitationen auf. Die Studie ist simuliert und spiegelt nicht die Realität wider. Die Prüfkörper befinden sich in vivo in den Augenhöhlen der Patienten. Ob der

Druck, der zwischen Prothesenoberfläche und Schleimhaut des Konjunktivalsackes entsteht einen Einfluss auf die Defektentstehung hat, ist unklar und wurde bisher in keiner Studie geprüft.

Die Augenprothesen die in dieser Studie geprüft wurden, wurden vom Institut für Augenprothetik W. Trester GmbH, Köln gestellt. Die Oberflächen der getragenen Glasprothesen, die von den Patienten in dem Institut abgegeben wurden, waren vor Durchführung der Versuche intakt. Allerdings liegen keine Informationen über den Patienten und die exakte Zeit, in der die Prothese getragen wurde, vor. Etwaige Defekte der Prothesenoberflächen, die zuvor nicht mittels Lupenbrille sichtbar waren, können jedoch vorhanden gewesen sein und so zu einer geschwächten Stabilität der Oberflächen geführt haben. Die Prothesen könnten den Patienten im vorhergegangenen Zeitraum, ohne sichtbare Defekte erlitten zu haben, heruntergefallen sein. Zudem könnten sie bereits hydrostatischen Veränderungen ausgesetzt gewesen sein, abhängig von den Freizeitaktivitäten der Prothesenträger. Die Prothese eines Trägers, der regelmäßig die Sauna besucht oder aber regelmäßig in höheren Tiefen taucht, ist unter Umständen stärker beansprucht, als die eines Prothesenträgers, der sich nicht hydrostatischen Extremen aussetzt.

Diese Faktoren können zuvor die Glasoberfläche geschwächt haben. So kann es in unserer Studie teilweise zu einem früheren Bruch der Prothesen gekommen sein. Zur Lösung dieses Problems in späteren Studien, könnten die Prothesenträger vor Abgabe der Prothesen ein Protokoll über mögliche Traumata an den Prothesen sowie über spezielle Freizeitaktivitäten führen.

Desweiteren könnte ein Herstellungsfehler zu einer frühzeitigen Fraktur der neu hergestellten Prothesen geführt haben. Die neu hergestellten Prothesen wurden von einem Okularisten gefertigt. Da es sich um individuelle Handarbeit handelt, ist ein Herstellungsfehler zwar möglich, allerdings ist bei einem erfahrenen Okularisten ein Fehler an fast allen neu hergestellten Prothesen unwahrscheinlich. Eine frühzeitige Fraktur kann ebenso auf einen Materialfehler zurück zu führen sein. So könnte der Okularist, welcher die neuen Prothesen gefertigt hat, eine Material-Charge genutzt haben, welche fehlerhaft und somit weniger stabil war.

Eine Limitation der Studie besteht dadrin, dass die neu hergestellten Prothesen von einem Okkularisten hergestellt wurden, die getragenen hingegen wurden von unterschiedlichen Okularisten hergestellt. Somit bestehen Einschränkungen in der Vergleichbarkeit der ungetragenen und getragenen Prothesen.

Außerdem untersucht diese Studie nicht den Einfluss von Temperaturveränderungen auf Kryolith-Glasprothesen. Denn auch extreme Temperaturunterschiede können zu Druckveränderungen innerhalb des Prothesenkörpers und somit zu Defekten an gläsernen Augenprothesen führen, wie vorherige Berichte zeigen^{53,66}. Es sollte weitergehend geprüft werden, ob die Temperaturunterschiede, die beim Tauchen auftreten, ebenfalls ursächlich sein können für Veränderungen an den Prothesen.

Eine weitere Limitation ist dadurch gegeben, dass die Dicke der Prothesenwände vorab nicht gemessen werden konnte. Somit ist letztlich unklar, wie dick die Wände der verschiedenen Prothesen tatsächlich waren. Eine Prothese mit einer dickeren Rückwand ist eventuell stabiler und bricht später, als eine Prothese mit einer dünnen Rückwand. Denkbar wäre es, die Prothesenrückwände dicker zu gestalten, um die Stabilität zu steigern. Allerdings würde dies das Gewicht der Prothesen erhöhen, welches zu einer Reduktion des Tragekomforts führen könnte. Zudem ist es fraglich, ob der Okularist bei der Herstellung, die Dicke der Rückwand bewusst beeinflussen kann.

In dieser Studie erlitten ungetragene Prothesen, entgegen der zuvor aufgestellten Arbeitshypothesen, häufiger Defekte als getragene. Aufgrund der geringen Fallzahl der defekten Prothesen, ist die statistische Signifikanz jedoch fraglich. In weiteren Studien sollten alle Augenprothesen bestenfalls von dem gleichen Okularisten und aus der gleichen Glaslieferung hergestellt werden. Sollten auch nach einem genormten Herstellungsprozess Defekte früher und häufiger an ungetragenen doppelwandigen Prothesen auftreten, bedarf es weiterer Untersuchungen.

Um alle möglichen Faktoren, welche zu Defekten an doppelwandigen Kryolith-Glas-Prothesen führen könnten, zu analysieren, sollten grundsätzlich weitere Studien durchgeführt werden.

6. Literaturverzeichnis

1. Rokohl AC, Mor JM, Trester M, Koch KR, Heindl LM. [Rehabilitation of Anophthalmic Patients with Prosthetic Eyes in Germany Today - Supply Possibilities, Daily Use, Complications and Psychological Aspects]. *Klin Monbl Augenheilkd* 2019; **236**(1): 54-62.
2. Geirsdottir A, Agnarsson BA, Helgadóttir G, Sigurdsson H. Enucleation in Iceland 1992–2004: study in a defined population. *Acta Ophthalmologica* 2014; **92**(2): 121-5.
3. de Gottrau P, Holbach LM, Naumann GO. Clinicopathological review of 1146 enucleations (1980-90). *Br J Ophthalmol* 1994; **78**(4): 260-5.
4. Bailey CS, Buckley RJ. Ocular prostheses and contact lenses. I--Cosmetic devices. *Bmj* 1991; **302**(6783): 1010-2.
5. Chaudhry IA, AlKuraya HS, Shamsi FA, Elzaridi E, Riley FC. Current indications and resultant complications of evisceration. *Ophthalmic Epidemiol* 2007; **14**(2): 93-7.
6. Custer PL, Reistad CE. Enucleation of blind, painful eyes. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2000; **16**(5): 326-9.
7. Bornfeld N, Biewald E, Bauer S, Temming P, Lohmann D, Zeschnigk M. The Interdisciplinary Diagnosis and Treatment of Intraocular Tumors. *Dtsch Arztebl Int* 2018; **115**(7): 106-11.
8. Bilyk JR. Enucleation, evisceration, and sympathetic ophthalmia. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; **11**(5): 372-86.
9. Pine K, Sloan B, Jacobs R. *Clinical Ocular Prosthetics*; 2015.
10. Kanski J BB. *Kanski's Clinical Ophthalmology. 7th edition. London United Kingdom: Elsevier Health Sciences* 2011.
11. Jordan D. Localization of extraocular muscles during secondary orbital implantation surgery - The tunnel technique: Experience in 100 patients. *Ophthalmology* 2004; **111**: 1048-54.
12. Chin K, Margolin CB, Finger PT. Early ocular prosthesis insertion improves quality of life after enucleation. *Optometry* 2006; **77**(2): 71-5.
13. Koch KR, Trester W, Müller-Uri N, Trester M, Cursiefen C, Heindl LM. Augenprothetische Versorgung. *Der Ophthalmologe* 2016; **113**(2): 133-42.
14. Pine K. *Response of the Anophthalmic Socket to Prosthetic Eye Wear*; 2012.
15. Dortzbach RK, Woog JJ. Choice of procedure. Enucleation, evisceration, or prosthetic fitting over globes. *Ophthalmology* 1985; **92**(9): 1249-55.

16. Coston TO, Small RG. Orbital exenteration--simplified. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1981; **79**: 136-52.
17. Shields JA, Shields CL, Demirci H, Honavar SG, Singh AD. Experience With Eyelid-Sparing Orbital Exenteration: The 2000 Tullos O. Coston Lecture. *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery* 2001; **17**(5): 355-61.
18. Su GW, Yen MT. Current Trends in Managing the Anophthalmic Socket After Primary Enucleation and Evisceration. *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery* 2004; **20**(4): 274-80.
19. Norda AG, Meyer-Rüsenberg HW. [Experience with orbital implants in particular with porous hydroxyapatite materials]. *Ophthalmologe* 2003; **100**(6): 437-44.
20. Wladis EJ, Aakalu VK, Sobel RK, Yen MT, Bilyk JR, Mawn LA. Orbital Implants in Enucleation Surgery: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2018; **125**(2): 311-7.
21. Klapper SR, Jordan DR, Ells A, Grahovac S. Hydroxyapatite Orbital Implant Vascularization Assessed by Magnetic Resonance Imaging. *Ophthalmic Plastic & Reconstructive Surgery* 2003; **19**(1): 46-52.
22. Cleres B, Meyer-Rüsenberg HW. Poröse Orbitaimplantate. *Der Ophthalmologe* 2014; **111**(6): 572-6.
23. Hughes MO, Hughes N. Visual Field Deficits After Eye Loss: What Do Monocular Patients (Not) See? *Insight* 2015; **40**(2): 11-7.
24. Pine NS, de Terte I, Pine KR. An investigation into discharge, visual perception, and appearance concerns of prosthetic eye wearers. *Orbit* 2017; **36**(6): 401-6.
25. McBain HB, Ezra DG, Rose GE, Newman SP. The psychosocial impact of living with an ocular prosthesis. *Orbit* 2014; **33**(1): 39-44.
26. Coday MP, Warner MA, Jahrling KV, Rubin PA. Acquired monocular vision: functional consequences from the patient's perspective. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2002; **18**(1): 56-63.
27. Clarke A, Rumsey N, Collin JR, Wyn-Williams M. Psychosocial distress associated with disfiguring eye conditions. *Eye (Lond)* 2003; **17**(1): 35-40.
28. Heindl LM, Trester M, Guo Y, et al. Anxiety and depression in patients wearing prosthetic eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2021; **259**(2): 495-503.
29. Rokohl AC, Koch KR, Adler W, et al. Concerns of anophthalmic patients-a comparison between cryolite glass and polymethyl methacrylate prosthetic eye wearers. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2018; **256**(6): 1203-8.

30. Rokohl AC, Koch KR, Trester M, Trester W, Pine KR, Heindl LM. Concerns of Anophthalmic Patients Wearing Cryolite Glass Prosthetic Eyes. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2018; **34**(4): 369-74.
31. Pine K, Sloan B, Stewart J, Jacobs RJ. Concerns of anophthalmic patients wearing artificial eyes. *Clin Exp Ophthalmol* 2011; **39**(1): 47-52.
32. Rokohl A, Koch K, Adler W, et al. Concerns of anophthalmic patients—a comparison between cryolite glass and polymethyl methacrylate prosthetic eye wearers. *Graefes' Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2018; **256**.
33. Rokohl AC, Trester M, Pine KR, Heindl LM. Risk of breakage of cryolite glass prosthetic eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; **257**(2): 437-8.
34. Pine KR, Sloan B, Jacobs RJ. Deposit buildup on prosthetic eyes and implications for conjunctival inflammation and mucoid discharge. *Clin Ophthalmol* 2012; **6**: 1755-62.
35. Koch KR, Trester W, Müller-Uri N, Trester M, Cursiefen C, Heindl LM. [Ocular prosthetics. Fitting, daily use and complications]. *Ophthalmologe* 2016; **113**(2): 133-42.
36. Pine K, Sloan B, Stewart J, Jacobs RJ. A survey of prosthetic eye wearers to investigate mucoid discharge. *Clin Ophthalmol* 2012; **6**: 707-13.
37. Pine KR, Sloan B, Stewart J, Jacobs RJ. The response of the anophthalmic socket to prosthetic eye wear. *Clin Exp Optom* 2013; **96**(4): 388-93.
38. Thiesmann R, Anagnostopoulos A, Stemplewitz B. [Long-term results of the compatibility of a coralline hydroxyapatite implant as eye replacement]. *Ophthalmologe* 2018; **115**(2): 131-6.
39. Au - Rokohl AC, Au - Trester M, Au - Mor JM, Au - Loreck N, Au - Koch KR, Au - Heindl LM. Customizing a Cryolite Glass Prosthetic Eye. *JoVE* 2019; (152): e60016.
40. Buckel M, Bovet J. [The eye as an art form: the ocular prosthesis]. *Klin Monbl Augenheilkd* 1992; **200**(5): 594-5.
41. Cote RE, Haddad SE. Fitting a prosthesis over phthisis bulbi or discolored blind eyes. *Adv Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1990; **8**: 136-45.
42. Spraul CW, Roth HJG, Baumert SE, Lang GK. Influence of special effect soft lenses on visual function. *Der Ophthalmologe* 1999; **96**(1): 30-3.
43. Moghadasi AN. Artificial Eye in Burnt City and Theoretical Understanding of How Vision Works. *Iran J Public Health* 2014; **43**(11): 1595-6.

44. Sattler CH. Das künstliche Auge. In: Axenfeld T, Birch-Hirschfeld A, Cords R, et al., eds. *Augenärztliche Operationslehre*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1922: 1856-93.
45. Paré A. *Les oeuvres*: Chez Jean Gregoire; 2019.
46. Martin O, Clodius L. The history of the artificial eye. *Ann Plast Surg* 1979; **3**(2): 168-71.
47. Hazard-Mirault CF. *Traité pratique de l'oeil artificiel, ou experiences et observations sur l'art de cacher la difformité produite par l'atrophie totale ou partielle de l'organe de la vue... contenant la méthode de l'auteur pour procéder sans douleurs à l'application de l'oeil artificiel.*(Notice sur CF Hazard.-BD Mauchart et Respondente PA Haug, Dissert. de oculo artificiali, Eklepharo et Ypoblepharo. Tub., Mart. 1749.); 1818.
48. FA N. Über Zelluloidaugen. *Zbl f Aughlk* 1881
49. den Tonkelaar I, Henkes HE, Van Leersum GK. Herman Snellen (1834–1908) and Müller's 'Reform-Auge'. In: Henkes HE, Zrenner C, eds. *History of Ophthalmology: Sub auspiciis Academiae Ophthalmologicae Internationalis*. Dordrecht: Springer Netherlands; 1991: 349-54.
50. Raizada K, Rani D. Ocular prosthesis. *Cont Lens Anterior Eye* 2007; **30**(3): 152-62.
51. Bains F, Perero S, Ferraris S, et al. Biomaterials for orbital implants and ocular prostheses: overview and future prospects. *Acta Biomater* 2014; **10**(3): 1064-87.
52. Scholze H. *Glas: Natur, Struktur und Eigenschaften*: Springer Berlin Heidelberg; 2013.
53. Härting F, Flörke OW, Bornfeld N, Trester W. [Surface changes in glass eye prostheses]. *Klin Monbl Augenheilkd* 1984; **185**(4): 272-5.
54. Minoura K, Yamada M, Mizoguchi T, et al. Antibacterial effects of the artificial surface of nanoimprinted moth-eye film. *PLoS One* 2017; **12**(9): e0185366.
55. Worrell E. Hollow Prosthetic Eyes. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2016; **32**(6): e132-e5.
56. Maskey B, Mathema SRB, Shrestha K, Bhochohibhoya A. A Simplified Approach to Fabricate a Hollow Ocular Prosthesis. *J Prosthodont* 2019; **28**(7): 849-52.
57. Peyton FA. History of resins in dentistry. *Dent Clin North Am* 1975; **19**(2): 211-22.
58. DiMaio FR. The science of bone cement: a historical review. *Orthopedics* 2002; **25**(12): 1399-407; quiz 408-9.
59. Mowade T, Dange S. An innovative technique for customizing the stock acrylic resin ocular prosthesis. *Indian Journal of Dental Research* 2011; **22**(5): 716-8.

60. Joneja OP, Madan SK, Mehra MD, Dogra RN. Orbital prostheses. *J Prosthet Dent* 1976; **36**(3): 306-11.
61. Fett DR, Scott R, Putterman AM. Evaluation of lubricants for the prosthetic eye wearer. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1986; **2**(1): 29-31.
62. Hind HW, Goyan FM. The hydrogen ion concentration and osmotic properties of lacrimal fluid. *J Am Pharm Assoc Am Pharm Assoc* 1949; **38**(9): 477-9.
63. Rokohl AC, Adler W, Koch KR, et al. Cryolite glass prosthetic eyes-the response of the anophthalmic socket. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019; **257**(9): 2015-23.
64. Clodius L, Sch[^]lzel E, Martin O. Artificial eyes: surface changes following use, as observed by the scanning electron microscope. *Chirurgia plastica* 2004; **6**: 17-23.
65. Gruber M, Reinhard T, Maier P. [Orbital hemorrhage during diving]. *Ophthalmologe* 2021; **118**(3): 283-4.
66. Goldfarb HJ. Implosion of a glass artificial eye. *Am J Ophthalmol* 1966; **62**(1): 154-6.
67. Hinkelbein J, Schmitz J, Glaser E. Pressure but not the fraction of oxygen is altered in the aircraft cabin. *Anaesthesia and Intensive Care* 2019; **47**(2): 209-.
68. Hayes WM. Collapse of glass eyes in orbit, with review of the literature and report of a case. *Industrial Medicine* 1938.
69. Rokohl AC, Trester M, Hinkelbein J, Heindl LM. Implosion von Augenprothesen – Bedeutung von Form und Material. *Der Ophthalmologe* 2021; **118**(3): 285-6.
70. Khan K WD, Krone D. Implosion einer Augenprothese beim Tauchgang in 18 Meter Tiefe. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* 2011.
71. Sciences Ad. Table alphabétique des matières contenues dans l'Histoire & les Memoires de l'Académie Royale des Sciences; 1729.
72. Gries A. [Pressure and gases: Current guidelines on diving accidents]. *Anaesthesist* 2015; **64**(6): 421-2.
73. Jüttner B WC, Liedtke H, Meyne K, Werr H, Bräuer T, Kemmerer M, Schmeißer G, Piepho T, Müller O, Schöppenthau H. Diagnostik und Behandlung von Tauchunfällen. Die neue Leitlinie Tauchunfall. *Anaesthesist*. . 2015.
74. Böttcher F, Jüttner B, Krause A, Rocha M, Koppert W. [Case report: fatal diving-accident. Or: accident while diving?]. *Anaesthesist* 2012; **61**(2): 137-42.
75. Kalthoff H JS. Augenkrankheiten und Tauchtauglichkeit. *Caisson 1* 1986: 17.

7. Anhang

7.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Schema einer mit Orbitaimplantat und Augenprothese versorgten Augenhöhle	11
Abbildung 2:	Schalenprothese aus Kryolith-Glas	13
Abbildung 3:	Reformauge aus Kryolith-Glas	13
Abbildung 4:	Bulbusschale aus Kryolith-Glas	14
Abbildung 5:	Eckblepharon	15
Abbildung 6:	Französische Augenprothese aus Bleikristallglas	15
Abbildung 7:	a) französisches Vorbild einer Augenprothese b) Müller-Snellen Reformauge	16
Abbildung 8:	Herstellung einer Kryolith-Glas-Prothese	18
Abbildung 9:	Politur einer PMMA-Prothese	19
Abbildung 10:	Defekte Kryolith-Glas-Prothese	21
Abbildung 11:	Material Schema, *getragen = 1 Jahr getragen	24
Abbildung 12:	Druckkammer HBO, Universitätsklinik Düsseldorf	25
Abbildung 13:	Augenprothesen in definierter Reihenfolge	25
Abbildung 14:	a) Druckkammer <i>HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH</i> b) Positionierung der Prothesen in der Druck-kammer c) Detailaufnahmen der Prothesen	27
Abbildung 15:	Anzahl der doppelwandigen Prothesen (Bulbusreform-, Reformaugen) in Prozent, die in allen Versuchen einen/keinen Defekt erlitten	30
Abbildung 16:	Versuch 1, Druckwerte (in bar), bei denen die geprüften Prothesentypen einen Defekt erlitten	31
Abbildung 17:	Defekte Augenprothesen, Detailaufnahmen	31
Abbildung 18:	Versuch 3, Druckwerte (in bar), bei denen die geprüften Prothesentypen einen Defekt erlitten	32
Abbildung 19:	Übersicht der Druckwerte (in bar), bei denen alle geprüften doppelwandigen Prothesentypen einen Defekt erlitten	33
Abbildung 20:	Überlebensraten aller getragenen und ungetragenen doppelwandigen Prothesen	35

7.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Druck in bar, bei dem die Prothesentypen einen Defekt erlitten, Versuch 1-13	33
Tabelle 2:	Anzahl der Defekte und Mittelwert des Druckes (in bar) bei Defekt, aller geprüfter Prothesen	34

7.3. Zusätzliche Graphiken

Defekte Prothesen

Alter	Gesamtzahl
ungetragen	19
getragen	11
Gesamt	30

Graphik 1 Aufteilung defekter Prothesen

Mittelwerte und Mediane für die Überlebenszeit defekter Prothesen

Alter	Schätzer	Mittelwert ^a			Schätzer	Median		
		Standard- fehler	95%- Konfidenzintervall			Standard- fehler	95%- Konfidenzintervall	
			Unter- grenze	Ober- grenze			Unter- grenze	Ober- grenze
ungetragen	11,653	1,263	9,177	14,128	11,100	2,104	6,976	15,224
getragen	20,427	2,938	14,669	26,186	21,300	7,762	6,087	36,513
Gesamt	14,870	1,528	11,875	17,865	13,500	2,122	9,340	17,660

Graphik 2 Überlebenszeit-Analyse defekter Prothesen

Teststatistiken^a

	Druck in bar
Mann-Whitney-U-Test	47,000
Wilcoxon-W	237,000
Z	-2,475
Asymp. Sig. (2-seitig)	,013
Exakte Sig. [2*(1-seitige Sig.)]	,012 ^b
Exakte Sig. (2-seitig)	,012
Exakte Sig. (1-seitig)	,006
Punkt-Wahrscheinlichkeit	,000

Graphik 3 Mann-Whitney-U-Test

	N	Mittelwert	Std.- Abweichung	Minimum	Maximum	Perzentile		
						25.	50. (Median)	75.
Druck in bar	30	14,8700	8,36924	3,70	32,30	7,8750	13,7500	20,1250

Graphik 4 Analyse defekter Prothesen