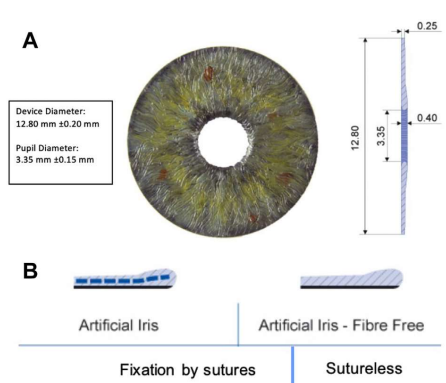




Nota: Dal 1 Gennaio 2025, i mini-report HTA redatti dal Centro Operativo sono organizzati in base ai 9 domini del Core Model HTA EUnetHTA: 1. CUR (Current use, Problematica clinica e popolazione target); 2. TEC (Technology, Tecnologia); 3. SAF (Safety, Sicurezza); 4. EFF (Efficacy, Efficacia clinica); 5. ECO (Cost & economic, Dati economici); 6. ETH (Ethical analysis, Aspetti etici); 7. ORG (Organisational, Aspetti organizzativi); 8. SOC (Patient & social, Aspetti sociali); 9. LEG (Legal, Aspetti legali).

RAPID HTA REPORT		
N° della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
378	31-07-2025	Azienda USL Toscana Centro (Oculistica Palagi)
Tecnologia		
Iride artificiale impiantabile		
Tipo di report		
Nuovo report: Si		
Aggiornamento di un report precedente		
Se aggiornamento, indicare il motivo:		

1) Problematica clinica, popolazione target e PICO

La mancanza parziale o totale dell'iride, condizione nota come aniridia, può essere congenita o acquisita. Le forme congenite spesso si associano ad altre anomalie oculari (glaucoma, cataratta, opacità corneale) e talvolta a sindromi sistemiche. Le forme acquisite derivano da traumi, interventi chirurgici o malattie degenerative.

L'aniridia è un problema che ha un impatto negativo elevato nella qualità della vita del paziente con conseguenze quali maggiore sensibilità alla luce e al fenomeno dell'abbagliamento, perdita di profondità di campo e fuoco e nei casi più gravi perdita della visione. Inoltre, la perdita dell'iride comporta un disagio estetico significativo. Attualmente non esiste un trattamento per l'aniridia, ma è possibile intervenire sui disturbi associati (cataratta, glaucoma, disturbi corneali, ecc.). Il trattamento convenzionale comunque varia dall'uso di lenti a contatto cosmetiche per la fotofobia e il difetto estetico a soluzioni chirurgiche che permettono in molti casi, quando il difetto è parziale, la ricostruzione dell'iride e della pupilla. Tali trattamenti non sempre riproducono fedelmente la funzione fisiologica dell'iride e possono presentare limiti estetici o biomeccanici. In presenza di difetti totali o quasi totali è possibile utilizzare protesi che formano un'iride completa.

Popolazione target	Intervento	Comparator	Outcome
Pazienti con aniridia totale o parziale, congenita o acquisita a seguito di trauma che richiedono correzione funzionale ed estetica dell'iride	Impianto del dispositivo ARTIFICIAL IRIS SELECT (con o senza fibre) come protesi dell'iride, eventualmente in combinazione con intervento di cataratta	Lenti a contatto cosmetiche, intervento chirurgico ricostruttivo	Miglioramento dell'acuità visiva, riduzione della fotofobia, miglioramento estetico e della qualità di vita

2) Tecnologia (dati generali)			
Nome commerciale			
ARTIFICIAL IRIS SELECT			
Nome generico			
Iride artificiale impiantabile			
Nome fabbricante			
Human Optics			
Nome fornitore			
ESPANSIONE MARKETING SPA			
RDM		REF	
1004086 e 1004091		-	
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
1 e 2	2011	IIb	Il dispositivo (denominato CustomFlex Artificial Irid) ha ottenuto l'approvazione FDA il 30/05/2018.
CND			
P030102090103 (Lenti per afachici monofocali sferiche in silicone)			
Indicazioni d'uso (da scheda tecnica)			
Pazienti con aniridia totale o parziale, congenita o acquisita, con o senza condizioni oculari associate (afachia, pseudoafachia) che richiedono correzione funzionale ed estetica dell'iride.			
Descrizione			
L'ARTIFICIAL IRIS SELECT è un impianto realizzato in silicone biocompatibile, disponibile in versione con fibre per i casi di aniridia in cui è indicato il fissaggio con sutura o senza fibre per i casi di aniridia in cui è indicato il fissaggio senza sutura per esigenze specifiche. L'iride artificiale possiede un diametro complessivo di 12.8 mm e un'apertura fissa di 3.35 mm con una superficie posteriore totalmente nera e opaca, riuscendo così ad eliminare difetti dovuti alla transluminazione e a ridurre i fenomeni fotici. Esistono due linee di prodotti disponibili in base alla colorazione: 1. Select Artificialiris, 3 colori, prodotto in serie e in pronta consegna; 2. Customflex Artificialiris, prodotto eseguito appositamente basandosi sulla colorazione naturale del paziente per riprodurre l'iride controlaterale offrendo un risultato visivo efficace e vicino alla realtà. L'iride artificiale è progettata ed indicata per l'impianto solo in camera posteriore (solco ciliare o sacco capsulare) per il trattamento di occhi fachi o pseudofachi. La compatibilità con diverse tecniche chirurgiche e la possibilità di combinare l'impianto con IOL lo rendono adatto a una vasta gamma di casi. Il dispositivo è marcato CE come dispositivo medico impiantabile e risponde agli standard di sicurezza internazionali per la chirurgia oftalmica.			
Principali competitor (per la popolazione target)			
Il trattamento convenzionale varia da lenti a contatto cosmetiche a soluzioni chirurgiche ricostruttive più complesse.			

3) Dati sulla sicurezza
Studi clinici
Nota: la ricerca Pubmed è stata eseguita con le parole chiave "artificial irid aniridia" in data 13 agosto 2025 La ricerca di letteratura ha estratto 100 studi; tra questi, 4 sono risultati pertinenti per la valutazione del profilo di sicurezza di Iris Select [1-4]. La Tabella 1 sintetizza i risultati di tali studi. L'evento avverso più comune è rappresentato dall'aumento della pressione intraoculare. Tuttavia, saranno necessari ulteriori studi a lungo termine e su casistiche più ampie per definire il reale profilo di sicurezza di questo dispositivo.

Tabella 1. Sintesi degli studi clinici.

Autore (Rivista, anno)	N. pazienti	Comparator	Endpoint	Risultato
D'Ayres et al. Ophthalmology, 2022 Jun;129(6):614-625 [1]	447 occhi studiati in 389 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Complicanze varie	Nessun evento avverso
Crawford et al. Clin Exp Ophthalmol. 2022 Jul;50(5):490-499 [2]	19 impianti in 18 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Complicanze lievi, complicanze moderate o gravi	Complicanze lievi: pressione intraoculare elevata (42,1%), edema maculare cistoide (15,8%), uveite postoperatoria persistente (15,8%), lieve bombatura della protesi (15,7%). Complicanze moderate o gravi: sollevamento della protesi che ha richiesto una revisione chirurgica (5,3%).
Roman et al. J Fr Ophthalmol. 2021 Nov;44(9):1387-1395 [3]	14 pazienti con aniridia congenita o acquisita che necessitano di un intervento chirurgico per la cataratta o pazienti pseudofachici con fotofobia o disturbi estetici	Nessuno	Pressione intraoculare, fotofobia	A 3 mesi post-intervento, pressione intraoculare elevata nel 35.7% dei pazienti, miglioramento dello score di fotofobia di 5.2 punti
Rickmann et al. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol [4]	34 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Glaucoma, necessità di chirurgia successiva all'impianto	Ad un follow-up medio di 50 mesi, glaucoma nell'8,8% dei pazienti e necessità di intervento nel 14.7%

4) Dati sulla efficacia clinica**Studi clinici**

Nota: la ricerca Pubmed è stata eseguita con le parole chiave "artificial irid aniridia" in data 13 agosto 2025.

La ricerca di letteratura ha estratto 100 studi; tra questi, 8 sono risultati pertinenti per la valutazione dell'efficacia clinica di Iris Select [1-8]. La Tabella 1 sintetizza i risultati degli studi con la casistica più ampia [1-5], mentre non sono riportati i risultati dei case report [6-8].

Tutti i trial hanno un disegno non comparativo e l'efficacia è stata misurata in termini di miglioramento dell'acuità visiva, riduzione della fotofobia e soddisfazione estetica. Lo studio principale è quello di D'Ayres et al. [1] che è stato utilizzato dall'FDA per l'approvazione alla commercializzazione di Iris Select negli Stati Uniti. Questo studio trova che Iris Select a 12 mesi di follow-up, ha determinato, rispetto al baseline, una riduzione significativa della sensibilità alla luce e dell'abbagliamento e un miglioramento estetico e della qualità della vita. Tuttavia, saranno necessari ulteriori studi a lungo termine e su casistiche più ampie per definire il reale profilo di efficacia di questo dispositivo.

Tabella 2. Sintesi degli studi clinici.

Autore (Rivista, anno)	N. pazienti	Comparator	Endpoint	Risultato
D'Ayres et al. Ophthalmology, 2022 Jun;129(6):614-625 [1]	389 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Sensibilità alla luce, qualità della vita, risultato cosmetico	A 12 mesi post-intervento: - riduzione del 59,7% della sensibilità alla luce da marcata a grave (P < 0,0001) - riduzione del 41,5% della sensibilità alla luce notturna da marcata a grave (P < 0,0001) - riduzione del 53,1% dell'abbagliamento diurno da marcato a grave (P < 0,0001) - riduzione del 48,5% dell'abbagliamento notturno grave (P < 0,0001) - miglioramento di 15,4 punti (P < 0,0001) nel punteggio totale NEI VFQ-25 - miglioramento estetico nel 93,8% dei pazienti
Crawford et al. Clin Exp Ophthalmol. 2022 Jul;50(5):490-499 [2]	18 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Acuità visiva corretta, pressione intraoculare	Ad un follow-up compreso tra 3-59 mesi, nessun miglioramento di entrambi gli end-point
Roman et al. J Fr Ophtalmol. 2021 Nov;44(9):1387-1395 [3]	14 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Fotofobia, risultato cosmetico	A 3 mesi post-intervento, miglioramento dello score di fotofobia di 5.2 punti e miglioramento dello score cosmetico di 4.7 punti su una scala da 1 a 10
Rickmann et al. 2016 Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol [4]	34 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Funzione visiva	Ad un follow-up di due anni miglioramento della funzione visiva dal valore medio basale di 1,6 logMAR (SD ±0,7) a 1,2 logMAR (SD ±0,7)
Yildirim et al. 2020 PLoS One. 2020 Aug 13;15(8):e0237616 [5]	79 pazienti con aniridia congenita o acquisita	Nessuno	Risultato estetico, qualità della vita	Miglioramento del risultato estetico e della qualità della vita

Sperimentazioni cliniche in corso

Nota: la ricerca è stata eseguita su [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) usando le parole chiave “artificial irid” in data 13 agosto 2025.

Su ClinicalTrials è registrato uno studio osservazionale monobraccio prospettico (NCT01860612) finalizzato a valutare l'efficacia e la sicurezza dell'iride artificiale Irid Select su 500 pazienti. Lo studio è corso ed il termine dell'arruolamento è previsto per il 31 dicembre 2025.

Linee guida

Nessuna

Report HTA

Nessuno

Benefici attesi
Riduzione di fotofobia e di disagio visivo, miglioramento di qualità della vita e risultato cosmetico.

5) Dati economici (valutazioni di costo-efficacia, prezzo, impatto economico)
Studi economici tratti dalla letteratura scientifica
Nota: la ricerca Pubmed è stata eseguita con le parole chiave “(artificial irid) cost” in data 13 agosto 2025.
La ricerca di letteratura ha selezionato 14 articoli nessuno dei quali è risultato pertinente alla valutazione del profilo economico di Iris Select.

Prezzo value based del dispositivo	
Valori della soglia WTP	Prezzo value-based (euro)
Soglia WTP pari a 30mila euro/QALY	non calcolato
Soglia WTP pari a 60mila euro/QALY	non calcolato
a) In sede di contrattualizzazione valutare eventuali accordi in sconto merce; (b) In sede di contrattualizzazione valutare eventuali accordi prezzo-volume (cfr. PMID: 27216427); (c) In sede di contrattualizzazione valutare eventuali accordi di payback degli insuccessi (cfr. PMID: 2061050427); (d) Prezzo value-based basato sul guadagno in QALYs (cfr. PMID: 37287820); (e) Prezzo value-based basato sul miglioramento percentuale dell'esito primario; (f) Stima ottenuta con il metodo della expert-based opinion.	

Prezzo e costo terapia per paziente (dati regione Toscana)			
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Fabbisogno annuale (N. pazienti)
ARTIFICIAL IRIS SELECT (Human Optics)	da 4500 (colori standard) a 6700 (colori custom)	da 4500 a 6700	5

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso (dati regione Toscana)		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Nessun DM disponibile come comparator in alternativa.		
In caso di affiancamento, indicare il DM che viene in parte sostituito e la percentuale di sostituzione:	DM sostituito	Percentuale di sostituzione
	-	-

Impatto economico
Da circa 25mila a 30mila euro annualmente.

Informazioni di rimborsabilità			
Diagnosi principale (codice ICD9-CM)	Intervento (Codice ICD9-CM)	Codice DRG	Tariffa (euro)
Aniridia (743.45)	Altra iridoplastica (12.39)	Interventi primari sull’iride (038)	1189

6-9) Aspetti etici, organizzativi, sociali, legali	
6) Aspetti etici	L'accesso a tecnologie ricostruttive dell'iride può sollevare questioni di equità soprattutto in contesti sanitari con risorse limitate. Garantire la disponibilità del dispositivo a tutti i pazienti eleggibili è un obiettivo etico rilevante.
7) Aspetti organizzativi	L'introduzione del dispositivo richiede una formazione specifica per i chirurghi oftalmici. Non sono previsti cambiamenti radicali nell'organizzazione ospedaliera.
8) Aspetti sociali	Il miglioramento estetico e funzionale ottenuto con Iris Select ha un impatto positivo

	sulla vita sociale del paziente.
9) Aspetti legali	Il dispositivo è marcato CE. Non risultano controversie legali rilevanti legate al suo impiego. L'impianto può essere utilizzato in contesti clinici autorizzati e da personale formato.

Valutazione di innovatività (secondo Delibera regionale N° 783/2025, [link](#))

Dispositivo innovativo (S/N)	N
Se sì, indicare quali Criteri 1, 2 e 3 risultano soddisfatti:	

Dati riassuntivi		
Numero della richiesta	Data della richiesta	Richiedente
378	31-07-2025	Azienda USL Toscana Centro (Oculistica Palagi)
Tecnologia		
ARTIFICIAL IRIS SELECT (iride artificiale impiantabile)		
Conclusioni		
L'aniridia è una condizione che compromette significativamente la qualità di vita dei pazienti, causando sintomi come un'elevata sensibilità alla luce e all'abbagliamento, riduzione della profondità di campo e della capacità di messa a fuoco e, nei casi più gravi, perdita della vista. Il profilo di efficacia e sicurezza del dispositivo ARTIFICIAL IRIS SELECT è stato analizzato in diversi studi clinici [1–5]. Tuttavia, sono necessari ulteriori trial con follow-up a lungo termine e con un campione più ampio per definire con precisione la reale efficacia e sicurezza di questa soluzione terapeutica [9]. Nonostante ciò, l'iride artificiale ARTIFICIAL IRIS SELECT rappresenta una valida opzione di trattamento per i pazienti affetti da aniridia congenita o acquisita, contribuendo a una riabilitazione sia dal punto di vista funzionale che estetico. Il Centro Operativo esprime pertanto parere favorevole all'acquisto del dispositivo.		
Data di redazione del report		
28/08/2025		
Data di aggiornamento del report		
-		
Autore/i del report		
Andrea Messori e Sabrina Trippoli		
Farmacista referente		
Sara Bellugi		

BIBLIOGRAFIA

1. Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, Fram NR, Hamilton S, Hardten DR, Koch DD, Masket S, Price FW Jr, Rosenthal KJ, Hamill MB, Snyder ME. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022 Jun;129(6):614-625. doi: 10.1016/j.ophtha.2022.01.029. Epub 2022 Feb 5. PMID: 35131359.
2. Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022 Jul;50(5):490-499. doi: 10.1111/ceo.14083. Epub 2022 Apr 26. PMID: 35420244; PMCID: PMC9542440.
3. Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *J Fr Ophtalmol*. 2021 Nov;44(9):1387-1395. doi: 10.1016/j.jfo.2021.02.022. Epub 2021 Jul 27. PMID: 34330549.
4. Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, Szurman GB. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016 Jul;254(7):1419-24. doi: 10.1007/s00417-016-3292-3. Epub 2016 Feb 19. PMID: 26892143.
5. Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son HS, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020 Aug 13;15(8):e0237616. doi: 10.1371/journal.pone.0237616. PMID: 32790803; PMCID: PMC7425955
6. Ang M, Tan D. Anterior segment reconstruction with artificial iris and Descemet membrane endothelial keratoplasty: a staged surgical approach. *Br J Ophthalmol*. 2022 Jul;106(7):908-913. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-317906. Epub 2021 Feb 26. PMID: 33637621.

7. Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Bilateral Artificial Iris implantation in patients with bilateral iris defects. *Am J Ophthalmol Case Rep.* 2021 Apr 30;22:101108. doi: 10.1016/j.ajoc.2021.101108. PMID: 34027229; PMCID: PMC8121880.
8. Sousa Silva R, Pereira Bruxelas C, Costa Andrade G, Correa Maia A. A technique for the management of posttraumatic aniridia and aphakia. *GMS Ophthalmol Cases.* 2020 Apr 2;10:Doc19. doi: 10.3205/oc000146. PMID: 32676264; PMCID: PMC7332718.
9. Gius I, Tozzi L, De Biasi CS, Pizzolon T, Parolini B, Frisina R. Artificial iris: state of the art. *J Cataract Refract Surg.* 2023 Apr 1;49(4):430-437. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000001147. PMID: 36719472.

Copia del documento può essere scaricata dal sito <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione del report a cura del Centro Operativo, Decreto regionale n.17610 del 7 Settembre 2022.

Per ulteriori informazioni scrivere alla mail centro.operativo.htart@regione.toscana.it

A seguire la scheda tradotta automaticamente in Inglese come risulta dal software DeepL (<http://www.deepl.com/translator>)



Note: From 1 January 2025, mini-reports drawn up by the Operational Centre will be organised according to the nine domains of the EUnetHTA Core Model: 1. CUR (Current use, Clinical issue and target population); 2. TEC (Technology); 3. SAF (Safety); 4. EFF (Efficacy); 5. ECO (Cost & economic); 6. ETH (Ethical analysis); 7. ORG (Organisational); 8. SOC (Patient & Social); 9. LEG (Legal).

RAPID HTA REPORT		
Request number	Date of request	Applicant
378	31-07-2025	Tuscany Central Local Health Authority (Palagi Ophthalmology)
Technology		
Implantable artificial iris		
Type of report		
New report: Yes		
Update of a previous report		
If update, indicate the reason:		

1) Clinical issue, target population and PICO

The partial or total absence of the iris, a condition known as aniridia, can be congenital or acquired. Congenital forms are often associated with other ocular abnormalities (glaucoma, cataracts, corneal opacity) and sometimes with systemic syndromes. Acquired forms result from trauma, surgery or degenerative diseases.

Aniridia is a problem that has a significant negative impact on the patient's quality of life, with consequences such as increased sensitivity to light and glare, loss of depth of field and focus, and, in severe cases, loss of vision. In addition, the loss of the iris causes significant aesthetic discomfort. There is currently no treatment for aniridia, but it is possible to intervene on associated disorders (cataracts, glaucoma, corneal disorders, etc.). However, conventional treatment ranges from the use of cosmetic contact lenses for photophobia and aesthetic defects to surgical solutions that, in many cases where the defect is partial, allow for the reconstruction of the iris and pupil. These treatments do not always faithfully reproduce the physiological function of the iris and may have aesthetic or biomechanical limitations. In the presence of total or near-total defects, prostheses that form a complete iris can be used.

Target population	Intervention	Comparator	Outcome
Patients with total or partial aniridia, congenital or acquired as a result of trauma, who require functional and aesthetic correction of the iris	Implantation of the ARTIFICIAL IRIS SELECT device (with or without fibres) as an iris prosthesis, possibly in combination with cataract surgery	Cosmetic contact lenses, reconstructive surgery	Improvement in visual acuity, reduction in photophobia, aesthetic improvement and improved quality of life

2) Technology (general data)			
Trade name			
ARTIFICIAL IRIS SELECT			
Generic name			
Implantable artificial iris			
Manufacturer			
Human Optics			
Supplier name			
ESPANSIONE MARKETING SPA			
RDM		REF	
1004086 and 1004091		-	
Type	CE mark (date)	Risk class	FDA approval
1 and 2	2011	IIb	The device (called CustomFlex Artificial Irid) obtained FDA approval on 30/05/2018.
CND			
P030102090103 (Spherical monofocal silicone lenses for aphakic patients)			
Indications for use (from technical data sheet)			
Patients with total or partial aniridia, congenital or acquired, with or without associated ocular conditions (aphakia, pseudoaphakia) requiring functional and aesthetic correction of the iris.			
Description			
The ARTIFICIAL IRIS SELECT is a device made of biocompatible silicone, available in a version with fibres for cases of aniridia where suture fixation is indicated, or without fibres for cases of aniridia where suture-free fixation is indicated for specific requirements. The artificial iris has a total diameter of 12.8 mm and a fixed aperture of 3.35 mm with a completely black and opaque rear surface, thus eliminating defects due to translumination and reducing photic phenomena. There are two product lines available based on colour: 1. Select Artificialiris, 3 colours, mass-produced and ready for delivery; 2. Customflex Artificialiris, a product made specifically based on the patient's natural colouring to reproduce the contralateral iris, offering an effective and realistic visual result. The artificial iris is designed and indicated for implantation only in the posterior chamber (ciliary sulcus or capsular bag) for the treatment of phakic or pseudophakic eyes. Its compatibility with different surgical techniques and the possibility of combining the implant with IOLs make it suitable for a wide range of cases. The device is CE marked as an implantable medical device and meets international safety standards for ophthalmic surgery.			
Main competitors (for the target population)			
Conventional treatment ranges from cosmetic contact lenses to more complex reconstructive surgical solutions.			

3) Safety data
Clinical studies
Note: the Pubmed search was performed using the keywords 'artificial iris aniridia' on 13 August 2025
The literature search yielded 100 studies; of these, 4 were relevant to the assessment of the safety profile of Iris Select [1-4]. Table 1 summarises the results of these studies. The most common adverse event is increased intraocular pressure. However, further long-term studies with larger case series are needed to define the true safety profile of this device.

Table 1. Summary of clinical studies.

Author (Journal, year)	No. of patients	Comparator	Endpoint	Result
D'Ayres et al. Ophthalmology, 2022 Jun;129(6):614-625 [1]	447 eyes studied in 389 patients with congenital or acquired aniridia	None	Various complications	No adverse events
Crawford et al. Clin Exp Ophthalmol. 2022 Jul;50(5):490-499 [2]	19 implants in 18 patients with congenital or acquired aniridia	None	Mild complications, moderate or severe complications	Mild complications: elevated intraocular pressure (42.1%), cystoid macular oedema (15.8%), persistent postoperative uveitis (15.8%), mild bulging of the prosthesis (15.7%). Moderate or severe complications: lifting of the prosthesis requiring surgical revision (5.3%).
Roman et al. J Fr Ophtalmol. 2021 Nov;44(9):1387-1395 [3]	14 patients with congenital or acquired aniridia requiring cataract surgery or pseudophakic patients with photophobia or cosmetic concerns	None	Intraocular pressure, photophobia	At 3 months post-surgery, elevated intraocular pressure in 35.7% of patients, improvement in photophobia score of 5.2 points
Rickmann et al. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol [4]	34 patients with congenital or acquired aniridia	None	Glaucoma, need for surgery after implantation	At a mean follow-up of 50 months, glaucoma in 8.8% of patients and need for surgery in 14.7%

4) Data on clinical efficacy**Clinical studies**

Note: the PubMed search was performed using the keywords "artificial iris aniridia" on 13 August 2025.

The literature search yielded 100 studies; of these, 8 were relevant for the evaluation of the clinical efficacy of Iris Select [1-8]. Table 1 summarises the results of the studies with the largest case series [1-5], while the results of the case reports [6-8] are not reported.

All trials were non-comparative in design, and efficacy was measured in terms of improved visual acuity, reduced photophobia, and aesthetic satisfaction. The main study was conducted by D'Ayres et al. [1] and was used by the FDA to approve Iris Select for marketing in the United States. This study found that Iris Select, at 12 months follow-up, resulted in a significant reduction in light sensitivity and glare and an improvement in aesthetics and quality of life compared to baseline. However, further long-term studies with larger sample sizes will be necessary to define the true efficacy profile of this device.

Table 2. Summary of clinical studies.

Author (Journal, year)	No. of patients	Comparator	Endpoint	Result
D'Ayres et al. Ophthalmology, 2022 Jun;129(6):614-625 [1]	389 patients with congenital or acquired aniridia	None	Light sensitivity, quality of life, cosmetic outcome	At 12 months post-surgery: - 59.7% reduction in marked to severe light sensitivity ($P < 0.0001$) - 41.5% reduction in marked to severe night light sensitivity ($P < 0.0001$) - 53.1% reduction in marked to severe daytime glare ($P < 0.0001$) - 48.5% reduction in severe night glare ($P < 0.0001$) - 15.4-point improvement ($P < 0.0001$) in the total NEI VFQ-25 score - aesthetic improvement in 93.8% of patients
Crawford et al. Clin Exp Ophthalmol. 2022 Jul;50(5):490-499 [2]	18 patients with congenital or acquired aniridia	None	Corrected visual acuity, intraocular pressure	At a follow-up of between 3 and 59 months, no improvement in either endpoint
Roman et al. J Fr Ophtalmol. 2021 Nov;44(9):1387-1395 [3]	14 patients with congenital or acquired aniridia	None	Photophobia, cosmetic result	At 3 months post-surgery, improvement in photophobia score of 5.2 points and improvement in cosmetic score of 4.7 points on a scale of 1 to 10
Rickmann et al. 2016 Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol [4]	34 patients with congenital or acquired aniridia	None	Visual function	At a two-year follow-up, visual function improved from a mean baseline value of 1.6 logMAR (SD ± 0.7) to 1.2 logMAR (SD ± 0.7)
Yildirim et al. 2020 PLoS One. 13 August 2020;15(8):e0237616 [5]	79 patients with congenital or acquired aniridia	None	Aesthetic outcome, quality of life	Improvement in aesthetic outcome and quality of life

Ongoing clinical trials

Note: the search was performed on [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) using the keywords 'artificial iris' on 13 August 2025.

A prospective, single-arm observational study (NCT01860612) is registered on ClinicalTrials to evaluate the efficacy and safety of the Irid Select artificial iris in 500 patients. The study is ongoing and enrolment is expected to be completed by 31 December 2025.

Guidelines

None

HTA reports

None

Expected benefits

Reduction in photophobia and visual discomfort, improvement in quality of life and cosmetic results.

5) Economic data (cost-effectiveness assessments, price, economic impact)

Economic studies from the scientific literature

Note: the Pubmed search was performed using the keywords '(artificial iris) cost' on 13 August 2025.

The literature search selected 14 articles, none of which were relevant to the economic evaluation of Iris Select.

Value-based price of the device

WTP threshold values	Value-based price (euros)
WTP threshold of 30,000 euro/QALY	Not calculated
WTP threshold of 60,000 euro/QALY	Not calculated
a) When drawing up contracts, evaluate any agreements on discounts on goods; (b) When drawing up contracts, evaluate any price-volume agreements (see PMID: 27216427); (c) When drawing up contracts, evaluate any payback agreements for failures (see PMID: 2061050427); (d) Value-based price based on QALYs gained (see PMID: 37287820); (e) Value-based price based on percentage improvement in primary outcome; (f) Estimate obtained using the expert-based opinion method.	

Price and cost of treatment per patient (data from the Tuscany region)

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Treatment cost per patient (euro)	Annual requirement (No. of patients)
ARTIFICIAL IRIS SELECT (Human Optics)	from 4,500 (standard colours) to 6,700 (custom colours)	from 4,500 to 6,700	5

Price and cost of treatment per patient with alternative treatments already in use (data from the Tuscany region)

Product (Manufacturer)	Unit price (euro)	Cost of treatment per patient (euro)
No MD available as an alternative comparator.		
In the case of combination therapy, indicate the DM that is partially replaced and the percentage of replacement:	Replaced DM	Percentage of replacement
	-	-

Economic impact

Approximately €25,000 to €30,000 annually.

Reimbursement information

Primary diagnosis (ICD9-CM code)	Procedure (ICD9-CM code)	DRG code	Fee (euros)
Aniridia (743.45)	Other iridoplasty (12.39)	Primary iris surgery (038)	1189

6-9) Ethical, organisational, social and legal aspects

6) Ethical aspects	Access to iris reconstruction technologies may raise issues of fairness, especially in healthcare settings with limited resources. Ensuring the availability of the device to all eligible patients is an important ethical goal.
7) Organisational aspects	The introduction of the device requires specific training for ophthalmic surgeons. No radical changes in hospital organisation are expected.
8) Social aspects	The aesthetic and functional improvement achieved with Iris Select has a positive impact on the patient's social life .
9) Legal aspects	The device is CE marked. There are no significant legal disputes related to its use. The implant can be used in authorised clinical settings and by trained personnel.

Assessment of innovativeness (according to Regional Resolution No. 783/2025, link)	
innovative device (Y/N)	N
If yes, indicate which criteria 1, 2 and 3 are met:	

Summary data		
Application number	Date of application	Applicant
378	31-07-2025	Tuscany Central Local Health Authority (Palagi Ophthalmology)
Technology		
ARTIFICIAL IRIS SELECT (implantable artificial iris)		
Conclusions		
Aniridia is a condition that significantly compromises patients' quality of life, causing symptoms such as high sensitivity to light and glare, reduced depth of field and focusing ability and, in severe cases, loss of vision. The efficacy and safety profile of the ARTIFICIAL IRIS SELECT device has been analysed in several clinical studies [1–5]. However, further trials with long-term follow-up and a larger sample size are needed to accurately define the true efficacy and safety of this therapeutic solution [9]. Despite this, the ARTIFICIAL IRIS SELECT artificial iris represents a valid treatment option for patients with congenital or acquired aniridia, contributing to both functional and aesthetic rehabilitation. The Operational Centre therefore expresses a favourable opinion on the purchase of the device.		
Date of report		
28/08/2025		
Date of report update		
-		
Report author(s)		
Andrea Messori and Sabrina Trippoli		
Pharmacist contact		
Sara Bellugi		

BIBLIOGRAPHY

- Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, Fram NR, Hamilton S, Hardten DR, Koch DD, Masket S, Price FW Jr, Rosenthal KJ, Hamill MB, Snyder ME. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022 Jun;129(6):614-625. doi: 10.1016/j.ophtha.2022.01.029. Epub 2022 Feb 5. PMID: 35131359.
- Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022 Jul;50(5):490-499. doi: 10.1111/ceo.14083. Epub 2022 Apr 26. PMID: 35420244; PMCID: PMC9542440.
- Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *J Fr Ophtalmol*. 2021 Nov;44(9):1387-1395. doi: 10.1016/j.jfo.2021.02.022. Epub 2021 Jul 27. PMID: 34330549.
- Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, Szurman GB. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016 Jul;254(7):1419-24. doi: 10.1007/s00417-016-3292-3. Epub 19 February 2016. PMID: 26892143.
- Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son HS, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 13 August 2020;15(8):e0237616. doi: 10.1371/journal.pone.0237616. PMID: 32790803; PMCID: PMC7425955
- Ang M, Tan D. Anterior segment reconstruction with artificial iris and Descemet membrane endothelial keratoplasty: a staged surgical approach. *Br J Ophthalmol*. 2022 Jul;106(7):908-913. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-317906. Epub 26 February 2021. PMID: 33637621.
- Mayer CS, Baur ID, Storr J, Khoramnia R. Bilateral Artificial Iris implantation in patients with bilateral iris defects. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 30 April 2021;22:101108. doi: 10.1016/j.ajoc.2021.101108. PMID: 34027229; PMCID: PMC8121880.

17. Sousa Silva R, Pereira Bruxelles C, Costa Andrade G, Correa Maia A. A technique for the management of posttraumatic aniridia and aphakia. *GMS Ophthalmol Cases*. 2 April 2020;10:Doc19. doi: 10.3205/oc000146. PMID: 32676264; PMCID: PMC7332718.
18. Gius I, Tozzi L, De Biasi CS, Pizzolon T, Parolini B, Frisina R. Artificial iris: state of the art. *J Cataract Refract Surg*. 1 April 2023;49(4):430-437. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000001147. PMID: 36719472.

A copy of the document can be downloaded from <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Report edited by the Operational Centre, Regional Decree No. 17610 of 7 September 2022.

For further information, please write to centro.operativo.htart@regione.toscana.it