

ÖSTERREICHISCHE OPHTHALMOLOGISCHE GESELLSCHAFT

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)

Richtlinien für refraktiv-chirurgische Eingriffe

Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe

Version 1.0, Stand Juni 2008

Einleitung

Die refraktive Chirurgie zur Behandlung von Fehlsichtigkeiten gewinnt zunehmend an Bedeutung in Österreich. Verschiedenste operative Verfahren stehen zu Verfügung. Weiterentwicklung und Erfahrung halten diesen Bereich der Augenheilkunde in großer Dynamik. Etablierte Techniken stehen neueren Technologien gegenüber.

Die Österreichische Ophthalmologische Gesellschaft (ÖOG) hält daher eine Bewertung der refraktiv-chirurgischen Verfahren für unerlässlich. Die Veröffentlichung dieser Richtlinien für refraktiv-chirurgische Eingriffe erfolgt erstmals im **xy** 2008 (Spektrum der Augenheilkunde) und wird elektronisch unter <http://www.augen.at> und <http://www.krc-info.at> abrufbar sein.

Kommission Refraktive Chirurgie

Die Kommission Refraktive Chirurgie (KRC), eine Kommission der Österreichischen Ophthalmologischen Gesellschaft (ÖOG), wurde als beratendes Gremium für den Vorstand der ÖOG von diesem eingesetzt.

Der KRC gehören derzeit an: Univ. Prof. Dr. Andreas Kruger, Wien (Vorsitzender); Ass.-Prof. Dr. Elisabeth Speicher, Innsbruck (Stellv. Vorsitzende); Univ. Prof. Dr. Günther Grabner, Salzburg; Univ. Prof. Dr. Martin Zehetmayer, Wien; Univ. Doz. Dr. Josef Ruckhofer, Salzburg; Univ. Prof. Dr. Michael Radda, Wien; Univ. Prof. Dr. Ullrich Klemen, Wien; Univ. Prof. Dr. Hans Gnad, Wien; Ass.-Prof. Dr. Stephan Kaminski; Univ. Prof. Dr. Andreas Kuchar, Wien; Univ. Prof. Dr. Christian Skorpik, Wien; Dr. Thomas Pfleger, Wien; Dr. Reinhard Schranz, Wien; Ass.-Prof. Dr. Bertram Vidic, Graz; Dr. Heimo Kölli, Graz; Univ. Prof. Dr. Stefan Pieh; Wien, Dr. Wolfgang Diem, Hohenems; MR Dr. Karl Riedler, Wels; Dr. Bernhard Wienerroither, Linz.

Die KRC hat im Einvernehmen mit dem Vorstand der ÖOG die Aufgaben:

1. eine aktuelle Bewertung der bekannten refraktiv-chirurgischen Eingriffe nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft vorzunehmen und Richtlinien zur Qualitätssicherung der neuen Verfahren zu erarbeiten;
2. theoretische und praktische Kurse zu empfehlen und/oder durchzuführen.

Diese Bewertung stellt eine Anlehnung an die Richtlinien der KRC der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (BVA) dar. Wir danken für die Bereitschaft diese Richtlinien übernehmen und den österreichischen Gegebenheiten anpassen zu dürfen.

Beurteilung refraktiv-chirurgischer Eingriffe

Zur Beurteilung der refraktiv-chirurgischen Eingriffe werden für jeden Eingriff anhand der in der wissenschaftlichen Literatur publizierten Arbeiten folgende Kriterien dargestellt:

- Beschreibung der operativen Technik, soweit sinnvoll und möglich im Detail,
- Anwendungsbereich und Grenzbereich, sowie
- mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen.

Anwendungsbereich ist im Sinne dieser Richtlinien jener refraktive Bereich, in dem das jeweilige Verfahren als geeignet anzusehen ist und Nebenwirkungen/Komplikationen selten sind. Es gelten die üblichen Anforderungen an die Aufklärung der Patienten für einen elektiven Eingriff.

Grenzbereich im Sinne dieser Richtlinien ist jener refraktive Bereich, in dem das jeweilige Verfahren noch angewendet werden kann, aber mit zunehmend schlechteren Ergebnissen und häufigeren Nebenwirkungen. Für den Grenzbereich gelten erhöhte Anforderungen an die Aufklärung der Patienten.

Außerhalb des Anwendungs- und Grenzbereiches ist die Anwendung des jeweiligen Verfahrens nach Dafürhalten der KRC in der Regel nicht empfehlenswert.

1. Excimer-Laser Korrektur von Brechkraftfehlern

Mit dem sog. Excimerlaser (im kurzwelligen UV-Bereich) lassen sich Gewebsschichten in sehr feiner Abstufung (Mikrometer-Bereich) abtragen. Durch die geeignete Aneinanderreihung vieler solcher Pulse in der Fläche und in die Tiefe des Hornhautgewebes lässt sich die Hornhautoberfläche über einen bestimmten Bereich derart formen, dass sich ihre Brechkraft verändert. Dies ermöglicht die Korrektur von verschiedenen Brechungsfehlern des gesamten optischen Systems des Auges.

Die Excimer-Laserchirurgie der Hornhaut wird in zwei wesentlichen Varianten angewandt:

1.1. Oberflächenbehandlungen

Photorefraktive Keratektomie (PRK), auch in den Varianten LASEK (Laser-assistierte subepitheliale Keratomileusis) bzw. Epi-LASIK (Epipolis Laser in situ Keratomileusis)

- Beschreibung

Zunächst wird die oberste Schicht der Hornhaut, das Epithel, mechanisch entfernt. Anschließend wird mit dem Excimerlaser das Zentrum der Hornhaut abgeschliffen, um die Fehlsichtigkeit auszugleichen. Das Epithel bildet sich unter einer Kontaktlinse oder einem Verband in wenigen Tagen neu und schließt die oberflächliche Wunde. PRK, LASEK und Epi-LASIK sind im Wesentlichen gleichzusetzen.

- Anwendungsbereich

Myopiekorrektur bis etwa $- 8$ D, Hyperopiekorrektur bis $+ 4$ D und Korrektur des Astigmatismus bis 5 D.

- Grenzbereich

Myopiekorrektur in Ausnahmefällen über $- 8$ D, Hyperopiekorrektur bis $+ 6$ D, Astigmatismus bis 6 D.

Besteht eine Myopie bzw. Hyperopie mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung die mathematische Summe aus Myopie (oder Hyperopie) und Astigmatismus heranzuziehen, d.h. zusätzlich zu den im Anwendungs- oder Grenzbereich genannten Werten darf bei Vorliegen eines Astigmatismus jeder einzelne dieser Meridiane die Grenzwerte nicht überschreiten.

Beispiel 1: bei einem myopen Astigmatismus von z.B. von -4 sph -4 zyl liegt ein Hauptschnitt bei -4 D und der andere Hauptschnitt bei -8 D, damit liegt jeder einzelne Hauptschnitt im Anwendungsbereich von bis $- 8$ D.

Beispiel 2: bei einem myopen Astigmatismus von z.B. von -6 sph -5 zyl liegt ein Hauptschnitt bei -6 D (im Anwendungsbereich) und der andere Hauptschnitt bei -11 D (außerhalb des Grenzbereichs) und ist damit insgesamt außerhalb des Grenzbereichs.

Beispiel 3: bei $+4$ sph -6 zyl liegt ein Hauptschnitt bei $+ 4$ D (im Anwendungsbereich) und der andere Hauptschnitt bei $- 2$ D (zwar im Anwendungsbereich), die Zylinderstärke mit 6 D im Grenzbereich; insgesamt also im Grenzbereich.

Beispiel 4: bei 0 sph $+6$ zyl bzw. $+ 6$ sph -6 zyl liegt der eine Hauptschnitt bei $+ 6$ D im Grenzbereich, der andere Hauptschnitt bei 0 D, der Grenzwert von 6 D Zylinderkorrektur wird erreicht, insgesamt also knapp im Grenzbereich.

- Nebenwirkungen

In den ersten Tagen nach PRK, LASEK oder Epi-LASIK ist das Sehvermögen reduziert und es bestehen in der Regel mäßige Beschwerden, in Ausnahmefällen auch stärkere Schmerzen. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Komplikationsrate zu. Mögliche Nebenwirkungen umfassen eine Über- und Unterkorrektur, oberflächliche Narbenbildung der Hornhaut („Haze“), eine teilweise Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Wochen und Monate („Regression“) und eine Verschlechterung der Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht mit Wahrnehmung von Halos und Schattenbildern, insbesondere bei Patienten mit weiter Pupille. Des Weiteren kommt es häufig vorübergehend zu einer vermehrten Trockenheit der Augen (postoperatives „Sicca-Syndrom“). Als weitere, allerdings extrem selten Komplikationen können eine Infektion und eine starke Narbenbildung mit erheblicher Herabsetzung des Sehvermögens auftreten.

- Relative und/oder absolute Kontraindikationen

Chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Behandlungen (außer in seltenen Ausnahmefällen) unter dem 18. Lebensjahr, instabile Refraktion (im letzten Jahr), symptomatische Katarakt, Glaukom und exsudative Makuladegeneration.

Weitere Kontraindikationen sind Schwangerschaft, Stillperiode sowie Allgemeinerkrankungen wie Kollagenosen, (Auto)Immunerkrankungen, Herzschrittmacher, die Einnahme gewisser Medikamente wie Isoretinoin (Aknemittel), ferner Amiodaron (Antiarrhythmicum) und Sumatriptan (Migränemittel).

Flap-Chirurgie

Laser in situ Keratomileusis (LASIK) und Femto-LASIK bzw. Sub-Bowman Keratomileusis (SBK)

- Beschreibung

Bei der LASIK wird zunächst mit einem Mikrokeratom („Hobel“) eine etwa 0,1 bis 0,15 mm dicke Lamelle („Flap“) der Hornhaut teilweise abgetrennt und wie ein Deckel umgeklappt (wie um ein Scharnier, „Hinge“). Bei der Femto-LASIK ersetzt ein Femtosekunden-Laser das Mikrokeratom, bei der SBK wird ein dünnerer Flap geschnitten (0,09 -0,11 mm). Anschließend wird mittels des Excimerlasers die freigelegte Oberfläche des Hornhautstromas (der Hauptsubstanz der Hornhaut) bearbeitet, um die Fehlsichtigkeit auszugleichen. Danach wird die Hornhautlamelle wieder an den alten Platz zurückgeklappt. Durch Adhäsionskräfte ist ihre Fixation gesichert und die Lamelle muss deshalb nicht angenäht werden.

- Anwendungsbereich

Myopiekorrektur bis ca. – 8 D, Astigmatismuskorrektur bis 5 D und Hyperopiekorrektur bis + 4 D

- Grenzbereich

Myopiekorrektur bis – 10 D, Astigmatismus bis 6 D, Hyperopiekorrektur bis + 6 D.

Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für jeden einzelnen Hauptschnitt zu beachten, d.h. jeder einzelne Meridian darf die Grenzwerte nicht überschreiten.

Beispiele: + 3 sph mit – 5 zyl bzw. – 3 sph mit + 5 zyl liegen im Anwendungsbereich (1. Meridian bei +3 D bzw. -3 D, 2. Meridian bei -2 D bzw. +2 D; beide Hauptschnitte im Anwendungsbereich ebenso wie die Zylinderstärke)

Beispiel: 0 sph mit + 5 zyl bzw. + 5 sph mit – 5 zyl liegen im Grenzbereich, weil 1 Hauptschnitt bei + 5 D liegt.

- Nebenwirkungen

In den ersten Stunden nach LASIK bzw. Femto-LASIK ist das Sehvermögen oft reduziert und es können mäßige Beschwerden (z.B. Fremdkörpergefühl) auftreten. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Komplikationsrate zu. Mögliche Nebenwirkungen umfassen neben einer Über- und Unterkorrektur, eine teilweise Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Wochen und eine Verschlechterung der Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht mit Wahrnehmung von Lichtkreisen („Halos“) und Schattenbildern, insbesondere bei Patienten mit weiter Pupille unter dunkleren Umweltbedingungen. Auch kann es vorübergehend zu einer vermehrten Trockenheit der Augen kommen,

ein häufiger auftretender Befund, der sich etwa als Fremdkörpergefühl beim Patienten/In äußern kann.

Beim Schneiden der Hornhautlamelle selbst kann es in seltenen Fällen zu umschriebenen Epithelablösungen und Schnittfehlern kommen. Zarte Fältelungen der Hornhautlamelle („flap striae“) stellen sehr seltene Nebenwirkungen der frühen Wundheilung dar. Als weitere sehr seltene Nebenwirkungen können sterile Entzündungsreaktionen im Rahmen der Wundheilung, eine Infektion mit starker Narbenbildung sowie eine Schwächung und Vorwölbung der Hornhaut („iatrogene Keratektasie“ oder „post-LASIK Ektasie“) mit deutlicher Herabsetzung des Sehvermögens auftreten.

- Kontraindikationen

Eine berechnete Dicke des Hornhautstromas (unter dem Flap nach durchgeführter Ablation) unter 250 Mikron (μm), chronisch progressive Hornhauterkrankungen und eine „forme fruste“ des Keratokonus, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr (außer in seltenen Ausnahmefällen), instabile Refraktion (im letzten Jahr), eine symptomatische Linsentrübung (Katarakt), Glaukom und exsudative Makuladegeneration.

Weitere Kontraindikationen sind Schwangerschaft, Stillperiode sowie Allgemeinerkrankungen wie Kollagenosen, (Auto)Immunerkrankungen, Herzschrittmacher, die Einnahme gewisser Medikamente wie Isoretinoin (Aknemittel), ferner Amiodaron (Antiarrhythmicum) und Sumatriptan (Migränemittel).

2. Konduktive Keratoplastik (CK) bzw. Radiofrequenzkeratoplastik (RFL)

- Beschreibung

Bei der Konduktiven Keratoplastik (CK) wird mit einer feinen Sonde in der mittleren Peripherie der Hornhaut (immer unter Schonung eines ausreichend großen optischen Zentrums) eine verschieden große Anzahl von Hitzeherden (meist 8-16, aber auch 24-32) durch das Hornhautepithel in das Hornhautstroma appliziert. Durch die Erhitzung ändert sich die Kollagenstruktur der Hornhaut im Bereich dieser Koagulate. Dies führt zu einer Aufsteilung (und damit Erhöhung der Brechkraft) des Hornhautzentrums. Auf diese Weise kann eine geringgradige Hyperopie behandelt werden. Auch eine beginnende Alterssichtigkeit („Presbyopie“) kann insofern behandelt werden, als man das nicht dominante Auge für die Nähe einstellt, es also kurzsichtig macht („Monovision“).

- Anwendungsbereich

Hyperopiekorrektur bis + 1,75D bzw. einseitige Korrektur der Presbyopie bis +1,75D

- Grenzbereich

Hyperopiekorrektur bis +2,5 D, bzw. einseitige Korrektur der Presbyopie bis +2,5 D

Nebenwirkungen

In den ersten Stunden kann es zu mäßiggradigen Schmerzen kommen. Typischerweise erfolgt eine initiale Überkorrektur. Das ehemals weitsichtige (oder presbyope) Auge wird also zunächst kurzsichtig.

Zudem kann es in einigen Fällen von Hyperopie oder beginnender Presbyopie zum Auftreten eines unerwünschten Astigmatismus mit einhergehender Verschlechterung des Sehvermögens und einer teilweisen Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Monate bis Jahre kommen.

- Kontraindikationen

Chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Behandlungen (außer in seltenen Ausnahmefällen) unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom und exsudative Makuladegeneration. Weitere Kontraindikationen sind Schwangerschaft, Stillperiode sowie Allgemeinerkrankungen wie Kollagenosen, (Auto)Immunerkrankungen, Herzschrittmacher, die Einnahme gewisser Medikamente wie Isoretinoin (Aknemittel), ferner Amiodaron (Antiarrhythmicum) und Sumatriptan (Migränemittel).

3. Inzisionale Hornhaut-Chirurgie

*Astigmatische Keratotomie (AK bzw. T-cuts) und
Limbale Relaxierende Inzisionen (LRI)*

- Beschreibung

Bei der AK bzw. den LRI werden in der Hornhaut mit einem Diamantmesser ein oder zwei bogenförmige tiefe, aber nicht perforierende Inzisionen angebracht. Durch diese Schnitte wird die Hornhaut in der Achse des Astigmatismus relaxiert, es kommt dadurch in der Regel zu einer Reduzierung (gelegentlich auch vollen Korrektur) eines Astigmatismus.

- Anwendungsbereich

Reduzierung des Astigmatismus besonders nach Kataraktoperation oder nach Keratoplastik. Allerdings ist die Präzision des Eingriffes für eine Vollkorrektur meist unzureichend.

- Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu einem irregulären Astigmatismus kommen. Zudem ist eine Epithelwucherung in die Schnitte möglich. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer (meist Mikro-) Perforation der Hornhaut kommen, die in der Regel unter Kontrolle komplikationsfrei abheilt.

- Kontraindikationen

Chronisch progressive Hornhauterkrankungen und Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr (außer in seltenen Ausnahmefällen).

4. Intracorneale Ringsegmente

- Beschreibung

Zur Implantation der Ringsegmente, z.B. INTACS, werden außerhalb des optischen Zentrums der Hornhaut (bei verschiedenen Systemen mit verschiedenem Durchmesser) im tieferen Hornhautstroma mechanisch (mit Spezialinstrumenten) oder mittels eines Femtosekunden-Lasers schmale Tunnel präpariert, in welche die halbbogenförmigen Ringspannen (verschiedener Breite, Dicke, Konfiguration und Durchmesser) in der Regel aus Plexiglas (PMMA) eingesetzt werden.

- Anwendungsbereich

Stabilisierung der Hornhaut bei Keratokonus oder post-LASIK Ekatsie, pelluzidaler marginaler Hornhautdegeneration, nach perforierender Keratoplastik oder nach dezentrierten refraktiven Laserablationen (LASIK), falls Kontaktlinsen keine ausreichende Korrektur ermöglichen oder eine Kontaktlinsenintoleranz besteht.

- Grenzbereich

In Ausnahmefällen Korrektur der niedrigen Myopie (bis – 4 D).

- Nebenwirkungen

Möglich sind optisch störende Nebeneffekte wie die Wahrnehmung von Ringen um Lichtquellen („Halos“) und vermehrte Blendungsempfindlichkeit, eine Rückbildung des initialen Korrektoreffektes, Infektion im Schnittkanal mit Narbenbildung sowie Hornhauteinschmelzung mit Abstoßung der Ringsegmente

- Kontraindikationen

Eine Hornhautdicke im Bereich des Ringsegmentes unter 400 µm.

Weitere Kontraindikationen sind Schwangerschaft, Stillperiode sowie Allgemeinerkrankungen wie Kollagenosen, (Auto)Immunerkrankungen, Herzschrittmacher, die Einnahme gewisser Medikamente wie Isoretinoin (Aknemittel), ferner Amiodaron (Antiarrhythmicum) und Sumatriptan (Migränemittel).

5. Hornhautvernetzung (Corneal Crosslinking, CCL)

- Beschreibung

Nach mechanischer Entfernung des Hornhautepithels wird das Medikament Riboflavin auf die Hornhaut getropft und die Hornhaut mit UV-A Licht für ca. 30 Minuten bestrahlt. Hierdurch soll die Hornhaut versteift werden, um chronisch progrediente Hornhauterkrankungen zu stoppen.

- Anwendungsbereich

Keratokonius bei bestehender Unverträglichkeit einer Korrektur mit Brille oder Kontaktlinsen.

- Grenzbereich

Derzeit wird der Einsatz zur Behandlung der Keratektasie nach LASIK bei Patienten, die nicht mittels Kontaktlinsen korrigiert werden können, in prospektiven Studien untersucht. Außerhalb dieser Studien kann die Hornhautvernetzung derzeit zur Behandlung der Keratektasie nach LASIK nicht empfohlen werden.

- Nebenwirkungen

Möglich sind sterile Entzündungen sowie Infektionen mit Narbenbildung. Des Weiteren ist bei zu geringer Hornhautdicke eine Schädigung des Endothels mit Eintrübung der Hornhaut möglich.

- Kontraindikationen

Hornhautdicke unter 400 μm , da sonst die Gefahr einer Endothelzellschädigung besteht.

6. Implantation intraokularer Linsen in phake Augen („Phake IOLs“, PIOL)

- Beschreibung

Bei der Verwendung sogenannter „phaker IOLs“ wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet und eine zusätzliche Linse (= phake IOL) in das Auge eingesetzt. Diese Zusatzlinse kann entweder an der Iris befestigt oder im Randbereich der Augenvorderkammer (dem Kammerwinkel) abgestützt werden.

Andere Modelle sitzen hinter der Iris, abgestützt auf den Zotten des Strahlenkörpers („Ziliarkörper“) oder auf dem Halteapparat der natürlichen Linsen (den „Zonulafasern“). Durch eine spezielle Konfiguration der IOL („Vaulting“) und Abstimmung der Linsengröße auf die (derzeit allerdings noch nicht exakt messbaren) Dimensionen der Hinterkammer des Auges sollte gewährleistet werden, dass ein Kontakt mit der Augenlinse vermieden wird. Nach dem Einsetzen der IOL dichtet sich der Schnitt entweder selbst ab oder wird mittels einer Naht verschlossen.

- Anwendungsbereich

Myopie ab -6 D , Hyperopie ab $+4\text{ D}$ und (für phake torische IOLs) Astigmatismus über $+1,5\text{ D}$

Bei einer Restfehlsichtigkeit nach Implantation der phaken IOL können zusätzlich Laserverfahren oder andere Methoden zur Anwendung kommen.

- Grenzbereich

Myopie ab -2 D (z.B. bei dünner Hornhaut), Hyperopie ab $+2\text{ D}$.

- Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können eine anfallsartige Erhöhung des Augeninnendruckes (ein Glaukomanfall), eine Schädigung der Zellen der Hornhautrückfläche (des „Endothels“) mit vorübergehender oder permanenter Hornhauteintrübung, eine (auch kosmetisch störende) Verziehung der Pupille, eine Trübung der Augenlinse (Katarakt), eine Verschiebung oder Lockerung der Kunstlinse, eine chronische Entzündung des Auges sowie eine vermehrte Blendungsempfindlichkeit (vor allem in der Nacht bei weiter Pupille) auftreten.

Beschrieben sind zudem u.a. das Auftreten einer Netzhautablösung („Ablatio retinae“) vor allem nach Myopiekorrektur, ein chronisches Glaukom (sog. „grüner Star“) sowie eine bakterielle intraokulare Infektion. Da bei der Operation das Auge eröffnet wird, kann in extrem seltenen Fällen durch eine Infektion eine Erblindung auftreten.

- Kontraindikationen

Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr (außer in seltenen Ausnahmefällen), ein Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden, vorbestehende Hornhautschäden (mit unter definierten Grenzwerten liegenden Zellzahlen des Endothels), unzureichende Vorderkammertiefe (<2.8 bzw. 3.0 mm) und eine symptomatische Katarakt.

7. Austausch der natürlichen Augenlinse gegen eine Kunstlinse zum Ausgleich einer Fehlsichtigkeit

*Refractive Lens Exchange (RLE) bzw.
Presbyopic Lens Exchange (PRELEX)*

- Beschreibung

Bei RLE bzw. PRELEX wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet und - wie bei der modernen Kataraktchirurgie - die natürliche Augenlinse entfernt und durch eine Kunstlinse ersetzt. Die Kunstlinse verfügt entweder über einen Brennpunkt („monofokale“ IOL) oder aber über zwei und mehr Brennpunkte („multifokale“ IOL), sie kann auch als „akkommodierende“ IOL (noch im Stadium der klinischen Prüfung) ausgebildet sein oder als torische Linse zur Korrektur eines bestehenden Astigmatismus.

- Anwendungsbereich

Myopie und Hyperopie bei gleichzeitig bestehender Presbyopie. Zur Korrektur eines bestehenden Astigmatismus bzw. bei einer Restfehlsichtigkeit nach RLE können zusätzlich noch Hornhaut-Laserverfahren oder andere Methoden zur Anwendung kommen.

- Grenzbereich

Presbyopie ohne weitere Fehlsichtigkeit.

- Nebenwirkungen

Mit monofokalen IOLs wird in der Regel eine Lesebrille erforderlich, außer es wird bewusst eine ausreichende Anisometropie („Monovision“) bei bereits vor der Operation bestehender Ungleichheit der Brechkraft beider Augen angestrebt. Mit multifokalen IOLs sind für das tägliche Leben in der Regel weder Fern- noch Lesebrille erforderlich, es kann jedoch zu einer Verschlechterung des Dämmerungssehvermögens mit Wahrnehmung von „Halos“ und Blendung kommen. Nach Durchführung einer RLE kann es nach einigen Monaten bis Jahren zu einer sekundären Trübung hinter der neuen Kunstlinse (einem „Nachstar“) kommen. Sie kann mittels eines Lasers ohne erneute Eröffnung des Auges behandelt werden; über die auch dabei möglichen Komplikationen ist der/die PatientIn aufzuklären. Beschrieben sind zudem nach RLE u.a. das Auftreten einer Netzhautablösung vor allem nach Myopiekorrektur sowie bakterielle Infektionen. Da bei der Operation das Auge eröffnet wird, kann in extrem seltenen Fällen durch eine Infektion eine Erblindung auftreten.

- Kontraindikationen

Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr (außer in seltenen Ausnahmefällen).

8. Weitere Verfahren der refraktiven Chirurgie

Zusätzliche Verfahren der refraktiven Chirurgie, welche sich im Stadium der klinischen Erprobung befinden, oder deren prinzipieller Wirkmechanismus nicht im Detail bekannt, oder nicht in der wissenschaftlichen Literatur mit ausreichender Sicherheit dokumentiert und anerkannt ist, werden in dieser „Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe“ der KRC der ÖOG nicht ausführlich behandelt.

Bei diesen Verfahren obliegt dem Chirurgen selbst die entsprechende Sorgfaltspflicht in allen Belangen, bzw. die Einholung der Genehmigung der zuständigen Ethikkommission.

Ohne Anspruch auf Vollständigkeit werden folgende Verfahren angeführt:

- die Epikeratophakie (aus menschlicher Hornhaut oder synthetisch hergestellt)
- diverse Inzisionsformen (in die Hornhaut) mit dem Diamant-Skalpell oder einem Laser zur Korrektur verschiedener Brechungsfehler (z.B. hexagonale Keratotomie)
- die Implantation verschiedener optischer Hilfsmittel in die Hornhaut, sei es in Form von Linsen, Ringen oder optisch wirkenden Scheiben, unter einem „Flap“ oder in eine manuell, mit einem Mikrokeratom oder einem Laser präparierte Tasche,
- die Behandlung der Lederhaut (Sklera) im Bereich des Ziliarkörpers
 - sei es durch Einbringung von Implantaten,
 - oder durch Lasermodifikation, und
- die Behandlung der Hornhaut oder der natürlichen Linse mit dem Laser zur Therapie der Alterssichtigkeit (Presbyopie)
- Kombinationen verschiedener Verfahren untereinander wie z.B.
 - CCL mit Laserverfahren oder Intacs

Qualitätssicherungsrichtlinien

Excimer-Laserchirurgie (PRK, LASEK, Epi-LASIK, LASIK, Femto-LASIK und SBK)

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Die Excimer-Laserchirurgie in ihren verschiedenen Varianten ist ein augenärztlicher, invasiver operativer Eingriff, der einer besonderen Sachkenntnis bedarf.

Es sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Teilnahme an einem theoretischen Kurs über refraktive Laser-Chirurgie (wie etwa von der DOG, DOC, ÖOG; eine Liste wird noch herausgegeben) mit Zertifikat
- Teilnahme an einem Wetlab (s.o.) mit Zertifikat

Empfohlen wird außerdem:

- die Hospitation bei einem erfahrenen Hornhaut-Laser-Chirurgen
- sowie die Durchführung der ersten operativen Eingriffe in Anwesenheit eines erfahrenen Hornhaut-Laser-Chirurgen

1.2. Apparative Voraussetzung

- Benennung eines Laserschutzbeauftragten
- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass der Laser und das verwendete Keratom über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügen.

Räumliche Voraussetzungen

Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung müssen erfüllt sein.

2. Prozessqualität

2.1. Patientenaufklärung

Jeder Anwender ist zu einer ausführlichen präoperativen Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff verpflichtet.

2.2. Präoperative Diagnostik

Präoperativ sind mindestens folgende Untersuchungen erforderlich und zu dokumentieren:

- Untersuchung der Hornhauttopographie, ggf. nach entsprechender Kontaktlinsenpause (weiche KL mind. 2 Wochen, harte KL mind. 4 Wochen, ggf. Serientopographien, Keratoconus Screening)
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes

- Messung des Pupillendurchmessers (photopisch und skotopisch)
- Messung der Aniseikonie bei Anisometropie sowie evt. Evaluierung der Verträglichkeit der geplanten Korrektur durch Kontaktlinsen-Trageversuch
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Messung der Hornhautdicke (Pachymetrie) und
- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen

2.3. Postoperative Diagnostik (siehe auch 3.1.)

Postoperativ sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich und zu dokumentieren. Diese müssen mindestens umfassen:

- Untersuchung der Hornhauttopographie (mindestens einmal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate),
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe,
- Messung des Augeninnendruckes, und
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte.

Sind Operateur und nachbehandelnder Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein.

2.4. Operativer Eingriff

Grundsätzlich sind folgende Mindestvoraussetzungen zu berücksichtigen:

- Lokalanästhesie (Tropfanästhesie), in Ausnahmefällen Retro- oder Parabulbäranästhesie, Sedoanalgesie, und/oder Intubationsnarkose mit internistischer und/oder anästhesiologischer Freigabe
- Keratotomie bzw. Epithelentfernung unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten
- Durchmesser der Zone voller Korrektur möglichst nicht unter 6 mm (abhängig vom gemessenen Pupillendurchmesser)
- eine Restdicke des Hornhautstromas von 250 Mikron (μ) sollte auch nach einer allfällig erforderlichen Nachbehandlung nicht unterschritten werden, und eine
- Nachbehandlung mit Antibiotika – und gegebenenfalls steroidhaltigen Augentropfen über mindestens 5 Tage sollte gewährleistet sein (in Abhängigkeit vom Eingriff)

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Zur Dokumentation des Behandlungsergebnisses sind mindestens die Befunde und Operationsdaten gemäß der unter 2.2. und 2.3. Untersuchungen festzuhalten.

3.2. Fortbildung

Eine regelmäßige Fortbildung auf dem Gebiet der refraktiven Laserchirurgie ist erforderlich.

Qualitätssicherungsrichtlinien

Conduktive Keratoplastik (CK) bzw. Radiofrequenzkeratoplastik (RFK), Astigmatische Keratotomie (AK; T-cuts) bzw. Limbale Relaxierende Inzisionen (LRI), Intracorneale Ringsegmente

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

CK bzw. RFK, AK, LRI und intracorneale Ringsegmente sind augenärztliche invasive operative Eingriffe, die einer besonderen Sachkenntnis bedürfen.

Es sind die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

- Teilnahme an einem theoretischen Kurs über refraktive Hornhaut-Chirurgie (wie etwa von der DOG, DOC, ÖOG; eine Liste wird noch herausgegeben) mit Zertifikat
- Teilnahme an einem Wetlab (s.o.) mit Zertifikat

Empfohlen wird außerdem

- die Hospitation bei einem auf diesem Gebiet erfahrenen refraktiven Chirurgen
- sowie die Durchführung der ersten operativen Eingriffe in Anwesenheit eines auf diesem Gebiet erfahrenen refraktiven Chirurgen

1.2. Apparative Voraussetzung

- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass das benötigte Instrumentarium über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügt.

1.3 Räumliche Voraussetzungen

- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung müssen erfüllt sein.

2. Prozessqualität

2.1. Patientenaufklärung

Jeder Anwender ist zu einer ausführlichen präoperativen Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff verpflichtet.

2.2. Präoperative Diagnostik

Präoperativ sind mindestens folgende Untersuchungen erforderlich und zu dokumentieren:

- Untersuchung der Hornhauttopographie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Messung der Hornhautdicke (Pachymetrie) auch peripher und
- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen

2.3. Postoperative Diagnostik (siehe auch 3.1.)

Postoperativ sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich und zu dokumentieren. Diese müssen mindestens umfassen:

- Untersuchung der Hornhauttopographie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe und
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte

Sind Operateur und nachbehandelnder Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein.

2.4. Operativer Eingriff

Grundsätzlich sind folgende Mindestvoraussetzungen zu berücksichtigen:

- Lokalanästhesie (Tropfanästhesie), gegebenenfalls Retro- oder Parabulbäranästhesie, Sedoanalgesie, und/oder Intubationsnarkose mit internistischer und/oder anästhesiologischer Freigabe
- Keratotomie und andere Techniken unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten, und
- Nachbehandlung mit antibiotischen Augentropfen – und gegebenenfalls steroidhaltigen Augentropfen über mindestens 5 Tage sollte gewährleistet sein (in Abhängigkeit vom Eingriff).

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Zur Dokumentation des Behandlungsergebnisses sind mindestens die Befunde und Operationsdaten gemäß der unter 2.2. und 2.3. Untersuchungen festzuhalten.

3.2. Fortbildung

Eine regelmäßige Fortbildung auf diesem Gebiet ist erforderlich.

Qualitätssicherungsrichtlinien

„Phake IOLs“, Refraktiver Linsenaustausch (RLE und PRELEX)

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Die Implantation „phaker“ IOLs und der refraktive Linsenaustausch sind augenärztliche, invasive operative Eingriffe, die einer besonderen Sachkenntnis bedürfen. Es sind die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

- Teilnahme an einem theoretischen Kurs über refraktive Linsen-Chirurgie (wie etwa von der DOG, DOC, ÖOG; eine Liste wird noch herausgegeben) mit Zertifikat
- Teilnahme an einem Wetlab (s.o.) mit Zertifikat
- Für phake IOLs:
 - o die Hospitation bei einem erfahrenen refraktiven Linsen-Chirurgen

- o sowie die Durchführung der ersten operativen Eingriffe in Anwesenheit eines erfahrenen refraktiven Linsen-Chirurgen
- für RLE bzw. PRELEX: ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Katarakt-Chirurgie

1.2. Apparative Voraussetzung

- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass die verwendeten Geräte über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügen.

1.3. Räumliche Voraussetzungen

- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung müssen erfüllt sein.

2. Prozessqualität

2.1. Patientenaufklärung

Jeder Anwender ist zu einer ausführlichen präoperativen Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff verpflichtet.

2.2. Präoperative Diagnostik

Präoperativ sind mindestens folgende Untersuchungen erforderlich und zu dokumentieren:

- ggf. Untersuchung der Hornhauttopographie (nicht unbedingt erforderlich)
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des Pupillendurchmessers (photopisch und skotopisch) bei „phaken IOLs“
- Messung der Aniseikonie bei Anisometropie sowie ggf. Evaluierung der Verträglichkeit der geplanten Korrektur durch Kontaktlinsen-Trageversuch
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Messung der Achsenlänge des Auges und
- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen

2.3. Postoperative Diagnostik (siehe auch 3.1.)

Postoperativ sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich und zu dokumentieren. Diese müssen mindestens umfassen:

- ggf. Untersuchung der Hornhauttopographie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe
- Messung des Augeninnendruckes und
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte

Sind Operateur und nachbehandelnder Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein.

2.4. Operativer Eingriff

Grundsätzlich sind folgende Mindestvoraussetzungen zu berücksichtigen:

- Lokalanästhesie, gegebenenfalls Retro- oder Parabolbäranästhesie, Sedoanalgesie, und/oder Intubationsnarkose mit internistischer und/oder anästhesiologischer Freigabe,
- Operation unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten, und
- Nachbehandlung mit antibiotischen Augentropfen – und gegebenenfalls steroidhaltigen Augentropfen über mindestens 5 Tage sollte gewährleistet sein.

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Zur Dokumentation des Behandlungsergebnisses sind mindestens die Befunde und Operationsdaten gemäß der unter 2.2. und 2.3. Untersuchungen festzuhalten.

3.2. Fortbildung

Eine regelmäßige Fortbildung auf dem Gebiet der refraktiven Linsen-Chirurgie ist erforderlich.

Medizinische Indikationen eines refraktiv-chirurgischen Eingriffs

Die Kommission für refraktive Chirurgie der Österreichischen Ophthalmologischen Gesellschaft hat in ihrer Sitzung am 1.Mai 2008 folgendes festgehalten und in der Vollversammlung der ÖOG bekannt gegeben:

Nach Auffassung der KRC der ÖOG sind alle Methoden der refraktiven (brechkraftverändernden) Chirurgie nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen medizinisch indiziert, da in der überwiegenden Mehrzahl der Patienten diverse Fehlsichtigkeiten (Myopie, Hyperopie, Astigmatismus, Presbyopie) mit entweder einer Brille (auch Mehrfachstärkengläser), oder auch mittels der Anpassung von Kontaktlinsen verschiedener Materialien oder Typen korrigiert werden können.

Von der KRC wird eine medizinisch notwendige Indikation für eine brechkraftverändernde Operation dann gesehen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- eine Korrektur des Brechungsfehlers ist durch konservative Sehhilfen weder durch Brillen noch durch Kontaktlinsen möglich,
- oder es besteht eine absolute Brillenglas- und/oder Brillengestell-Unverträglichkeit, bei zusätzlicher Kontaktlinsenunverträglichkeit.
- Medizinisch notwendige Indikationen und Kontraindikationen sind nur durch den mit dem Eingriff befassten Chirurgen statthaft.

Vor- und Nachuntersuchungen

Bei der Kommissionssitzung 2005 in Bad Ischl sind die Kommissionsmitglieder wie folgt übereingekommen:

- Grundsätzlich sind refraktiv-chirurgische Eingriffe keine Kassenleistung (ausgenommen medizinische Indikationen)
- daher sind auch Vor- und Nachuntersuchungen refraktiv-chirurgischer Eingriffe keine Kassenleistung (ausgenommen medizinische Indikationen)
- daher ist auch das Ausstellen einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung nicht möglich (ausgenommen medizinische Indikationen)
- daher ist der Patient schon vor der Operation darüber zu informieren, dass die Operation kein Grund für einen Krankenstand ist.

Empfehlung der Kommission für refraktive Chirurgie der ÖOG (2005 in Vollversammlung bekannt gegeben) für Abrechnung der erbrachten Leistungen im Rahmen von refraktiv-chirurgischer Eingriffen:

- Nachuntersuchungen bis zu 3 Monate* nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen können bei unkompliziertem Verlauf nicht zu Lasten der Krankenkasse erfolgen (ausgenommen medizinische Indikationen)

*weil man annehmen kann, dass nach 3 Monaten die Heilung abgeschlossen ist

- Bei Auftreten von Komplikationen nach refraktiv-chirurgischen Eingriffen ist auch innerhalb dieser 3 Monate eine kassenärztliche Behandlung möglich.

Refraktionspass für Patienten

Jedem Laser-Patienten ist ein sog. Refraktionspass mit den unten angeführten Werten auszuhändigen:

- präoperative Keratometrie
- präoperative Refraktion
- postoperative stabile Refraktion
- ggf. Achsenlänge

Für die Ausarbeitung der Richtlinien für die KRC der ÖOG zeichnen verantwortlich:
Krugler – Speicher - Grabner

Für den Inhalt verantwortlich: alle (oben genannten) Kommissionsmitglieder der KRC der ÖOG

im Juli 2008