

Ophthalmologe 2014 · 111:320–329
DOI 10.1007/s00347-014-3057-5
Online publiziert: 14. April 2014
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

T. Kohnen¹ · T. Neuhann² · M.C. Knorz³

¹ Klinik für Augenheilkunde, Klinikum der J.W. Goethe-Universität, Frankfurt

² MVZ Prof. Neuhann, München

³ Universitätsklinikum Mannheim, Mannheim

Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft und den Berufsverband der Augenärzte Deutschlands

Stand Januar 2014

Einleitung

Die refraktive Chirurgie umfasst operative Techniken, die noch nicht als allgemein anerkannte Heilverfahren bezeichnet werden können. Deshalb halten sowohl die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) als auch der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) eine aktualisierte Bewertung der refraktiv-chirurgischen Verfahren für unerlässlich. Darüber hinaus sollten die vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität ärztlichen Handelns (SGB V) in Form einer überprüfbareren Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgeschrieben werden. Die Veröffentlichung dieser Richtlinien erfolgte erstmals im Juni 1995 (*Der Augenarzt*, 3/95:77–80).

Kommission Refraktive Chirurgie

Die Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) wurde 1995 als gemeinsame Kommission der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands (BVA) eingesetzt. Der KRC gehören derzeit an: Prof. Dr. Thomas Kohnen, Frankfurt (1. Vorsitzender); Prof. Dr. Thomas Neuhann, München (2. Vorsitzen-

der); Prof. Dr. Michael C. Knorz, Mannheim (Schriftführer); Prof. Dr. Gernot Duncker, Halle; Prof. Dr. Ekkehard Fabian, Rosenheim; Prof. Dr. Rudolf Guthoff, Rostock; Prof. Dr. Markus Kohlhaas, Dortmund; Dr. Kaweh Schayan-Araghi, Dillenburg.

Die KRC hat im Einvernehmen mit den Vorständen der DOG und des BVA die Aufgaben:

1. eine aktuelle Bewertung der bekannten refraktiv-chirurgischen Eingriffe nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft vorzunehmen;
2. im Vorgriff auf die von der Bundesärztekammer geforderte Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität entsprechende Empfehlungen zur Qualitätssicherung der neuen Verfahren zu erarbeiten;
3. theoretische und praktische Kurse gemäß den KRC-Richtlinien zur Qualitätssicherung durchzuführen.

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,
- Anwendungsbereich und Grenzbereich,
- Nebenwirkungen.

Anwendungsbereich ist im Sinne dieser Richtlinien der Bereich, in dem das jeweilige Verfahren als geeignet anzusehen ist und Nebenwirkungen selten sind. Es gelten die üblichen Anforderungen an die Aufklärung der Patienten.

Grenzbereich im Sinne dieser Richtlinien ist der 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 nicht empfehlenswert. Gleiches gilt für sämtliche refraktiv-chirurgische Verfahren, die nicht ausdrücklich in diesen Richtlinien bewertet wurden. Soll-

Dieser Beitrag erscheint ebenfalls in der Zeitschrift "Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde"

te dennoch eine Anwendung erfolgen, so ist bei der Aufklärung ausdrücklich auf die Anwendung außerhalb des empfohlenen Grenzbereiches hinzuweisen und/oder eine Genehmigung der Ethikkommission im Rahmen einer Studie einzuholen.

1 Excimer-Laser-Korrektur von Brechkraftfehlern

Mit sog. Excimer-Lasern lassen sich extrem dünne Gewebeschichten je Laserpuls abtragen. Durch die geeignete Aneinanderreihung vieler solcher Pulse in der Fläche und der Tiefe des Hornhautgewebes lässt sich die Hornhautoberfläche über einen bestimmten Bereich so formen, dass sich ihre Brechkraft verändert. Dies ermöglicht die Korrektur von Brechungsfehlern des gesamten Auges.

Die Excimer-Laser-Chirurgie wird in 2 wesentlichen Varianten angewandt:

1.1 Oberflächenbehandlungen (photorefraktive Keratektomie bzw. LASEK bzw. Epi-LASIK)

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

Anwendungsbereich. Myopiekorrektur bis -6 dpt und Astigmatismuskorrektur bis 5 dpt. Besteht eine Myopie mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung die Summe aus Myopie und Astigmatismus zu bilden und nicht das sphärische Äquivalent. Bei gleichzeitig bestehender Presbyopie auch als Monovision.

Grenzbereich. Myopiekorrektur bis -8 dpt, Astigmatismuskorrektur bis 6 dpt, Hyperopiekorrektur bis +3 dpt. Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Beispiel: +4 sph mit -6 zyl bzw. -4 sph mit

+6 zyl liegen im Grenzbereich, 0 sph mit +6 zyl bzw. +6 sph mit -6 zyl liegen außerhalb des Grenzbereichs).

Prophylaktische intraoperative Anwendung von Mitomicin C zur Reduktion postoperativer Narbenbildung: Die wissenschaftliche Datenlage erlaubt keine klare Aussage zur Indikationsstellung. Die KRC sieht derzeit keine wissenschaftliche Grundlage für die primäre Anwendung von Mitomicin C bei nicht voroperierter Hornhaut und empfiehlt sie nicht. Für die intraoperative Anwendung bei voroperierten Hornhäuten erscheint der Einsatz von Mitomicin C vertretbar.

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 oberflächliche Narbenbildung der Hornhaut (Haze), eine teilweise Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Wochen und Monate und eine Verschlechterung des 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. Weitere extrem seltene Nebenwirkungen sind eine Infektion und eine starke Narbenbildung mit erheblicher Herabsetzung des Sehvermögens.*

Kontraindikationen. Chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

1.2 Laser-in-situ-Keratomeileusis (LASIK) und Femto-LASIK

Beschreibung. Bei der LASIK wird zunächst mit einem Mikrokeratom („Hobel“) eine ca. 0,1–0,15 mm dicke Lamelle der Hornhaut teilweise abgetrennt und wie ein Deckel umgeklappt. Bei der moderneren Form der LASIK, Femto-LASIK oder auch Laser-LASIK, ersetzt der Fem-

tosekundenlaser das Mikrokeratom. Anschließend wird mittels des Excimer-Lasers das Innere der Hornhaut abgeschliffen, um die Fehlsichtigkeit auszugleichen. Danach wird die Hornhautlamelle wieder zurückgeklappt. Sie saugt sich von selbst fest und muss nicht angenäht werden.

Anwendungsbereich. Myopiekorrektur bis -8 dpt, Astigmatismuskorrektur bis 5 dpt und Hyperopiekorrektur bis +3 dpt. Bei gleichzeitig bestehender Presbyopie auch als Monovision.

Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Beispiel: +3 sph mit -5 zyl bzw. -3 sph mit +5 zyl liegen im Anwendungsbereich, 0 sph mit +5 zyl bzw. +5 sph mit -5 zyl liegen außerhalb des Anwendungsbereichs).

Grenzbereich. Myopiekorrektur bis -10 dpt, Astigmatismuskorrektur bis 6 dpt, Hyperopiekorrektur bis +4 dpt. Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Beispiel: +4 sph mit -6 zyl bzw. -4 sph mit +6 zyl liegen im Grenzbereich, 0 sph mit +6 zyl bzw. +6 sph mit -6 zyl liegen außerhalb des Grenzbereichs).

Nebenwirkungen. *In den ersten Stunden nach LASIK bzw. Femto-LASIK ist das Sehvermögen reduziert, und es bestehen mäßige Beschwerden. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Komplikationsrate zu. Mögliche Nebenwirkungen umfassen eine teilweise Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Wochen 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. Beim Schneiden der Hornhautlamelle kann es in seltenen Fällen zu umschriebenen Epithelablösungen und Schnittfehlern kommen. Zarte Fältelungen des „Deckels“ stellen sehr seltene Nebenwirkungen der frühen Wundheilung dar. Sehr seltene Nebenwirkungen sind sterile Entzündungsreaktionen im Rahmen der Wundheilung, eine Infektion mit star-*

ker Narbenbildung sowie eine Schwächung und Vorwölbung der Hornhaut (Keratektasie) mit deutlicher Herabsetzung des Sehvermögens.

Kontraindikationen. Präoperative Hornhautdicke unter 480 µm (bei Anwendung eines Femtosekundenlasers) bzw. unter 500 µm (bei Anwendung eines mechanischen Mikrokeratoms), Dicke des Hornhautstromas unter dem Flap nach Ablation unter 250 µm auch nach Nachoperation, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und Forme-fruste-Keratokonius, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

2 Refraktive Lentikalextraktion (RELEX) mittels Femtosekundenlaser (auch „FLEX, Femtosekundenlaser-Lentikalextraktion“ bzw. SMILE)

Beschreibung. Bei der RELEX wird nur ein Femtosekundenlaser eingesetzt. Dieser führt einen Doppelschnitt in der Hornhaut durch und erzeugt damit ein Gewebescheibchen, das nach dem Anheben der vorderen Hornhautlamelle entfernt wird. Danach wird die Hornhautlamelle wieder zurückgeklappt. Sie saugt sich von selbst fest und muss nicht angehängt werden. Alternativ wird bei SMILE das Gewebescheibchen ohne Anhebung des Lentikels nur über eine kleine Öffnung entfernt.

Anwendungsbereich. Myopiekorrektur von -3 bis -8 dpt und Astigmatismuskorrektur bis -5 dpt. Bei gleichzeitig bestehender Presbyopie auch als Monovision.

Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten.

Grenzbereich. Myopiekorrektur bis -10 dpt, Astigmatismuskorrektur bis -6 dpt.

Nebenwirkungen. Eine Nachoperation ist mit dem gleichen Verfahren nicht möglich, worüber gezielt aufzuklären ist. In den ersten Stunden nach RELEX/SMILE

ist das Sehvermögen reduziert, und es bestehen mäßige Beschwerden. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Komplikationsrate zu. Mögliche Nebenwirkungen umfassen eine teilweise Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Wochen und eine Verschlechterung des 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. Beim Schneiden der Hornhautlamelle kann es in seltenen Fällen zu umschriebenen Epithelablösungen und Schnittfehlern kommen. In einigen Fällen entstehen unregelmäßige Schnittflächen, was zu Irregularitäten der Hornhautoberfläche mit Herabsetzung des Sehvermögens führen kann. Ebenso kann in einigen Fällen das Gewebescheibchen nicht vollständig entfernt werden, was ebenfalls zu Irregularitäten der Hornhautoberfläche mit Herabsetzung des Sehvermögens führen kann. Zarte Fältelungen des „Deckels“ stellen sehr seltene Nebenwirkungen der frühen Wundheilung dar. Sehr seltene Nebenwirkungen sind sterile Entzündungsreaktionen im Rahmen der Wundheilung, eine Infektion mit starker Narbenbildung sowie eine Schwächung und Vorwölbung der Hornhaut (Keratektasie) mit deutlicher Herabsetzung des Sehvermögens.

Kontraindikationen. Präoperative Hornhautdicke unter 480 µm, Dicke des Hornhautstromas unter dem Flap nach Entfernung des Gewebescheibchens unter 250 µm auch nach Nachoperation, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und Forme-fruste-Keratokonius, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

3 Konduktive Keratoplastik

Beschreibung. Bei der konduktiven Keratoplastik (CK) werden mit einer feinen Sonde in der mittleren Peripherie der Hornhaut 8 bis 16 ca. 0,3 mm durchmessende Hitzeherde appliziert. Durch die Erhitzung zieht sich die Hornhaut im Bereich dieser Herde zusammen, was wie-

derum zu einer Aufsteilung des Hornhautzentrums führt. Auf diese Weise kann eine Hyperopie vorübergehend korrigiert werden.

Anwendungsbereich. Da die CK nur einen vorübergehenden Effekt hat, wird sie heute praktisch nicht mehr angewendet.

Grenzbereich. Vorübergehende Hyperopiekorrektur bis +1,5 dpt bzw. einseitige Korrektur der Presbyopie bis +1,5 dpt.

Nebenwirkungen. In den ersten Stunden kann es zu mäßigen Schmerzen kommen. Typischerweise erfolgt eine Überkorrektur, der ehemals Weitsichtige wird also zunächst kurzsichtig. Zudem kann es in einigen Fällen zum Auftreten eines Astigmatismus mit einer Verschlechterung des Sehvermögens kommen. In den meisten Fällen kommt es zu einer vollständigen Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Monate bis Jahre.

Kontraindikationen. Chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr und symptomatische Katarakt.

4 Astigmatische Keratotomie und limbale relaxierende Inzisionen

Beschreibung. Bei der astigmatischen Keratotomie (AK) bzw. limbalen relaxierenden Inzisionen (LRI) werden in der Hornhaut mit einem Diamantmesser 1 oder 2 bogenförmige tiefe Schnitte angebracht. Alternativ können diese Schnitte auch mit einem Femtosekundenlaser durchgeführt werden. Durch diese Schnitte wird die Hornhaut in der Achse des Astigmatismus entspannt, es kommt zu einer Reduzierung des Astigmatismus.

Anwendungsbereich. Reduzierung des Astigmatismus besonders bei Kataraktoperation oder nach Keratoplastik.

Nebenwirkungen. In einigen Fällen kommt es zu einem irregulären Astigmatismus oder zu einer deutlichen Überkorrektur, gerade nach Keratoplastik. Zudem ist eine Epithelweinwachsung in die

Schnitte möglich. In extrem seltenen Fällen ist eine Perforation des Auges möglich.

Kontraindikationen. Chronisch progressive Hornhauterkrankungen und Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr.

5 Intrakorneale Ringsegmente

Beschreibung. Zur Implantation der Ringsegmente werden in die äußere Hornhaut mechanisch oder mittels eines Femtosekundenlasers schmale Tunnel geschnitten, in die halbbogenförmige Ringspannen aus Plexiglas (PMMA) eingesetzt werden.

Anwendungsbereich. Verbesserung der Brechungseigenschaft der Hornhaut und ihre Stabilisierung zur Verbesserung der Sehschärfe bei Keratokonus oder Keratektasie und nach dezentrierten Laserablationen, falls Kontaktlinsen keine ausreichende Korrektur mehr ermöglichen.

Grenzbereich. Entfällt.

Nebenwirkungen. Häufig sind optisch störende Nebeneffekte wie die Wahrnehmung von Halos und vermehrte Blendempfindlichkeit sowie eine Rückbildung des Korrektoreffektes. Selten kann es zu Infektion mit Narbenbildung sowie Hornhauteinschmelzung mit Abstoßung der Ringsegmente kommen.

Kontraindikationen. Hornhautdicke im Bereich des Ringsegmentes unter 300 µm.

6 Hornhautvernetzung

Beschreibung. Nach mechanischer Entfernung des Hornhautepithels wird Riboflavin auf die Hornhaut getropft und die Hornhaut mit UV-A-Licht für ca. 30 min bestrahlt. Hierdurch soll die Hornhaut versteift werden, um chronisch progrediente Hornhauterkrankungen zu stoppen. Möglicherweise kann durch eine höhere Bestrahlungsenergie auch eine kürzere Bestrahlung der Hornhaut ausreichen.

Anwendungsbereich. Operative Korrektur des Keratokonus zur Hornhautstabilisierung und evtl. Astigmatismusredukti-

on und Behandlung der Keratektasie nach LASIK.

Grenzbereich. Simultane PRK und Hornhautvernetzung zur refraktiven Korrektur des Keratokonus oder zur Behandlung der Keratektasie nach LASIK.

Nebenwirkungen. *Selten sind sterile Entzündungen sowie Infektionen mit Narbenbildung. Des Weiteren ist bei zu geringer Hornhautdicke eine Schädigung des Endothels mit Eintrübung der Hornhaut möglich. Eine vermehrte Licht- bzw. Blendempfindlichkeit kann über einige Wochen, selten auch länger, auftreten. Patienten sind wegen der vorübergehenden Hornhauttrübung häufig 1 bis 2 Wochen arbeitsunfähig.*

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

Neben der therapeutischen Anwendung der Hornhautvernetzung wird diese auch in einer stark verkürzten Form als sog. „LASIK XTRA“ in Kombination mit einer LASIK zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit beworben. Die Wirksamkeit dieser Behandlungsform ist bisher in keinsten Weise durch wissenschaftliche Untersuchungen belegt. Es fehlen zudem ausreichende Daten über eine mögliche Schädigung der Hornhaut im Vergleich zur LASIK ohne Hornhautvernetzung, sodass die Anwendung dieses Verfahrens derzeit außerhalb wissenschaftlicher Studien mit Genehmigung der Ethikkommission nach Ansicht der KRC nicht gerechtfertigt ist.

7 Implantation intraokularer Linsen in phake Augen (phake Intraokularlinsen)

Beschreibung. Beim Einsatz phaker Intraokularlinsen (IOL) wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet, und es wird eine zusätzliche Linse (= phake IOL) in das Auge eingesetzt, vergleichbar einer Kontaktlinse. Diese Zusatzlinse wird entweder an der Iris befestigt oder im Randbereich der Augenvorderkammer (Kammerwinkel) abgestützt. Andere Modelle sitzen hinter der Iris, auf der Augenlinse. Nach dem Einsetzen der IOL dichtet sich

der Schnitt entweder selbst ab oder wird mittels einer Naht verschlossen.

Derzeit liegen nur ausreichende Daten über die Visian ICL (Fa. Staar Surgical), die Artisan/Verisyse (Fa. Ophthec bzw. Fa. AMO) bzw. Artiflex/Veriflex IOL (Fa. Ophthec bzw. Fa. AMO) sowie die Cachet IOL (Fa. Alcon) vor.

Anwendungsbereich. Myopie ab -6 dpt und Hyperopie ab +3 dpt. Bei gleichzeitig bestehendem Astigmatismus bzw. bei Restfehlsichtigkeit nach Implantation der phaken IOL kann zusätzlich ein Laserverfahren gemäß 1.1 bzw. 1.2 angewandt werden, oder es kann eine torische phake IOL verwendet werden.

Grenzbereich. Myopie ab -3 dpt und Hyperopie ab +2 dpt.

Nebenwirkungen. *In seltenen Fällen beschrieben sind eine anfallartige Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukomanfall), eine Schädigung der Hornhautrückfläche (Endothel) mit Hornhauteintrübung, eine Verziehung der Pupille, eine Trübung der Augenlinse (Katarakt), eine Verschiebung oder Lockerung der Kunstlinse sowie eine chronische Entzündung des Auges. Beschrieben sind zudem 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, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden, vorbestehende Hornhautschäden mit stark reduzierten Endothelzellzahlen und Endothelzelldichte unter 2000/mm², unzureichende Vorderkammertiefe (unter 2,8 mm, gemessen vom Endothel; wenn vom Epithel gemessen wird, muss die Hornhautdicke gemessen und vom Messwert abgezogen werden).

Sonstiges. Bei allen phaken IOL sind Nachuntersuchungen der Hornhautendothelzelldichte mindestens jährlich erforderlich. Diese sind nach aktuellem Stand nicht zulasten der GKV abrechnungsfähig.

Die KRC rät von der beidseitigen Implantation phaker IOLs an einem Operationstag ab.

8 Austausch der Augenlinse gegen eine Kunstlinse zum Ausgleich einer Fehlsichtigkeit („refraktiver Linsenaustausch“ bzw. „refractive lens exchange“)

a) Monofokale IOL (asphärisch und/oder torisch)

Beschreibung. Beim „refractive lens exchange“ (RLE) wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet, und es wird wie bei der modernen Kataraktchirurgie die Augenlinse entfernt und durch eine Kunstlinse ersetzt. Die Kunstlinse verfügt entweder über einen Brennpunkt (monofokale IOL) oder aber über 2 und mehr Brennpunkte (multifokale IOL). Zudem kann sie asphärisch sein und ggf. auch einen Zylinder korrigieren (torische IOL bzw. torische multifokale IOL).

Anwendungsbereich. Hohe Myopie (>-6 dpt) und Hyperopie bei gleichzeitig bestehender Presbyopie. Bei gleichzeitig bestehendem Astigmatismus kann sowohl eine torische IOL als auch ein Laserverfahren gemäß 1.1 bzw. 1.2 oder eine AK gemäß 3 angewandt werden.

Grenzbereich. Hohe Myopie (>-6 dpt) und hohe Hyperopie ($>+4$ dpt) ohne Presbyopie.

Nebenwirkungen. Mit monofokalen IOL wird eine Lesebrille erforderlich. Nach RLE kann es nach Monaten bis Jahren zu einer sekundären Trübung hinter der neuen Kunstlinse (Nachstar) kommen, die mittels eines Lasers ohne erneute Eröffnung des Auges einfach behandelt werden kann. 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.

Die KRC rät von der beidseitigen Durchführung eines operativen Linsenaustausches an einem Tag ab.

b) Multifokale (bifokale) Intraokularlinsen (asphärisch und/oder torisch)

Beschreibung. Beim RLE wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet, und es wird wie bei der modernen Kataraktchirurgie die Augenlinse entfernt und durch eine Kunstlinse ersetzt. Die Kunstlinse verfügt entweder über einen Brennpunkt (monofokale IOL) oder aber über 2 und mehr Brennpunkte (multifokale IOL). Zudem kann sie asphärisch sein und ggf. auch einen Zylinder korrigieren (torische IOL bzw. torische multifokale IOL).

Anwendungsbereich. Hyperopie sowie hohe Myopie (>-6 dpt) bei gleichzeitig bestehender Presbyopie. Bei gleichzeitig bestehendem Astigmatismus kann sowohl eine torische IOL als auch ein Laserverfahren gemäß 1.1 bzw. 1.2 oder eine AK gemäß 3 angewandt werden.

Grenzbereich. Hohe Myopie (>-6 dpt) und hohe Hyperopie ($>+4$ dpt) ohne Presbyopie sowie Presbyopie bei Emotropie und geringer Myopie (<-6 dpt).

Nebenwirkungen. Mit multifokalen IOL ist in der Regel weder Fern- noch Lesebrille erforderlich, es kann jedoch zu einer Verschlechterung des Dämmerungssehvermögens mit Wahrnehmung von Halos und Blendung kommen. Nach RLE kann es nach Monaten bis Jahren zu einer sekundären Trübung hinter der neuen Kunstlinse (Nachstar) kommen, die mittels eines Lasers ohne erneute Eröffnung des Auges einfach behandelt werden kann. 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.

Die KRC rät von der beidseitigen Durchführung eines operativen Linsenaustausches an einem Tag ab.

c) „Akkommodierende“ Intraokularlinsen

Beschreibung. Beim RLE wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet, und es wird wie bei der modernen Katarakt-

chirurgie die Augenlinse entfernt und durch eine Kunstlinse ersetzt. „Akkommodierende“ IOL sollen die Naheinstellung (Akkommodation) der natürlichen Linse nachahmen. Dies gelingt derzeit noch nicht ausreichend. Durch die Induktion optischer Aberrationen erhöhen diese IOL jedoch die Schärfentiefe, sodass eine gewisse Verbesserung des Sehvermögens im Zwischenbereich erreicht werden kann, vor allem, wenn die Anwendung mit einer leichten Monovision (Ziel ca. $-0,75$ dpt) in einem Auge verbunden wird.

Anwendungsbereich. Hyperopie sowie hohe Myopie (>-6 dpt) bei gleichzeitig bestehender Presbyopie. Bei gleichzeitig bestehendem Astigmatismus kann ein Laserverfahren gemäß 1.1 bzw. 1.2 oder eine AK gemäß 3 angewandt werden.

Grenzbereich. Presbyopie bei Emotropie oder geringer Myopie (<-6 dpt).

Nebenwirkungen. Mit „akkommodierenden“ IOLs ist zum Lesen zumeist noch eine Lesebrille erforderlich. Nach RLE kann es nach Monaten bis Jahren zu einer sekundären Trübung hinter der neuen Kunstlinse (Nachstar) kommen, die mittels eines Lasers ohne erneute Eröffnung des Auges einfach behandelt werden kann. 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.

Die KRC rät von der beidseitigen Durchführung eines operativen Linsenaustausches an einem Tag ab.

9 Einpflanzung von Hornhautimplantaten zur Korrektur der Fehlsichtigkeit (meist der Presbyopie)

Mit Hornhautimplantaten kann die Form der Hornhaut verändert werden, oder es kann eine künstliche Pupille geschaffen werden, jeweils mit dem Ziel, eine Fehlsichtigkeit, zumeist die Presbyopie (Alterssichtigkeit), zu korrigieren.

Derzeit werden mehrere Implantate angeboten bzw. befinden sich in der kli-

nischen Erprobung. Bisher ist nur das KAMRA-Implantat klinisch verfügbar.

9.1 KAMRA-Implantat

Beschreibung. Hierbei handelt es sich um ein scheibenförmiges Implantat (Dicke 5 µm) mit einem Durchmesser von 3,8 mm und einer zentralen Öffnung von 1,8 mm. Das KAMRA-Implantat wird entweder unter einem Hornhautflap mit einer Dicke von mindestens 180 µm oder in einer Hornhauttasche (Tiefe 200 µm) eingesetzt, und zwar nur am nicht dominanten Auge. Nach dem Prinzip der stenopäischen Lücke bewirkt es eine Zunahme der Schärfentiefe um ca. 1,5–2 dpt und damit ein besseres Sehen im mittleren und im Nahbereich. Ein vollständiger Verzicht auf eine Lesebrille ist zumeist nicht möglich.

Anwendungsbereich. Für die Festlegung des Anwendungsbereiches fehlen derzeit noch ausreichende Daten.

Grenzbereich. Presbyopiekorrektur bei Emetropie, bei Anwendung in einer mit einem Femtosekundenlaser präparierten Hornhauttasche in einer Tiefe von mindestens 200 µm, nur im nicht dominanten Auge. Zudem Kombination mit LASIK bei einer Flapdicke von mindestens 180 µm oder in einer Hornhauttasche in einer Tiefe von mindestens 200 µm, jeweils nur im nicht dominanten Auge, jeweils nur bei Anwendung eines Femtosekundenlasers.

Nebenwirkungen. Aufgrund der dunklen Einfärbung ist das Implantat sichtbar und führt bei heller Iris u. U. zu einer kosmetischen Beeinträchtigung. Mögliche Nebenwirkungen umfassen eine Narbenbildung der Hornhaut im Bereich des Implantates und eine Verschlechterung des 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. Weitere extrem seltene Nebenwirkungen sind eine Infektion und eine starke Narbenbildung sowie eine Einschmelzung der Hornhaut mit erheblicher Herabsetzung des Sehvermögens.

Kontraindikationen. Chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

10 INTRACOR zur Presbyopiekorrektur

Beschreibung. Bei INTRACOR werden mit einem Femtosekundenlaser 5 konzentrische Ringe zentral im Stroma der Hornhaut geschnitten, und zwar unterhalb der Bowmann-Schicht und oberhalb der Descemet-Membran. Dies bewirkt eine geringe Aufsteilung der zentralen Hornhaut, negative sphärische Aberration wird induziert, was zu einer Zunahme der Schärfentiefe um ca. 1,5–2 dpt und damit zu einem besseren Sehen im mittleren und im Nahbereich führt. Ein vollständiger Verzicht auf eine Lesebrille ist zumeist nicht möglich.

Anwendungsbereich und Grenzbereich. Aufgrund zahlreicher Nebenwirkungen kann derzeit weder ein Anwendungsbereich noch ein Grenzbereich definiert werden.

Nebenwirkungen. INTRACOR induziert im Mittel eine Myopie von ca. –0,5 dpt, in Einzelfällen auch deutlich höher. Zudem kann sich der Fernvisus auch mit Korrektur deutlich verschlechtern, und um Lichter kann es zur Wahrnehmung von Halos und Ringen kommen. In einigen Fällen ist nur ein sehr geringer Effekt vorhanden, sodass sich die Lesefähigkeit nicht oder nur geringfügig verbessert. Seltene Nebenwirkungen sind eine Narbenbildung der Hornhaut sowie eine Dezentrierung der Behandlung mit irregulärem Astigmatismus und deutlicher Herabsetzung des Sehvermögens. Diese Veränderungen können irreversibel sein.

In Gesamtwertung des begrenzten Wirkungspotenzials in Verbindung mit dem Risiko erheblicher Nebenwirkungen empfiehlt die KRC das INTRACOR-Verfahren nicht.

Kontraindikationen. Präoperative Hornhautdicke unter 500 µm, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und

„forme fruste“ des Keratokonus, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

Behandlungshonorare

Die refraktiv-chirurgische Versorgung und eventuell zusätzliche, damit in Zusammenhang stehende vorangehende und nachfolgende ärztliche Leistungen sind grundsätzlich keine Kassenleistung. Das Ausstellen einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ist nicht möglich, da es sich nach derzeitiger Rechtsauffassung bei komplikationslosem Verlauf um eine selbst verschuldete Arbeitsunfähigkeit handelt und somit kein Anspruch auf Lohnfortzahlung besteht.

Die refraktive Chirurgie ist von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den Katalog der individuell zu finanzierenden Gesundheitsleistungen (IGEL) aufgenommen worden. Sie zählt zudem gemäß den „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB Richtlinien)“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 10.12.1999 nach Anlage B zu den „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ (publiziert in *Deutsches Ärzteblatt* 2000; 97:A-864–A-868).

Die ausführliche Beratung vor einem refraktiven Eingriff mit eventuell zusätzlich notwendigen Untersuchungen sowie ggf. die Weiterleitung an einen entsprechenden Operateur sind von dem die Leistung erbringenden Augenarzt direkt nach GOÄ in Rechnung zu stellen; eine Erstattung von Honoraranteilen des Operateurs an den Zuweiser ist rechtlich unzulässig. Für die Honorierung der Operation selbst sind ebenfalls die Bestimmungen der GOÄ unter Hinzuziehung von Analogziffern anzuwenden. Die Bundesärztekammer hat hierzu Empfehlungen herausgegeben (z. B. für die PRK bzw. PTK die Ziffer A 5855, für die LASIK die Ziffer 1345 in Kombination mit der Analogziffer A 5855).

Da es sich bei refraktiv-chirurgischen Eingriffen nicht um kosmetische Operationen handelt, kann die Behandlung even-

tuelter postoperativer Komplikationen zu lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden. Bei komplikationslosem Verlauf ist davon auszugehen, dass nach 3 Monaten die Behandlung im Rahmen des refraktiv-chirurgischen Eingriffs abgeschlossen ist, sodass nach gegenwärtiger Rechtsauffassung dann eine kassenärztliche Weiterbehandlung erfolgen kann.

Die nach Implantation phaker IOLs jährlich erforderliche Untersuchung des Hornhautendothels kann nicht zu lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden, sondern ist vom Untersucher nach GOÄ zu liquidieren (s. Analogziffern des BVA).

Qualitätssicherungsrichtlinien

Refraktive Hornhautchirurgie (PRK, LASEK, Epi-LASIK, LASIK, Femto-LASIK, RELEX/FLEX/SMILE, AK, LRI, intrakorneale Implantate)

1 Strukturqualität

1.1 Persönliche Qualifikation

Die Verfahren der refraktiven Hornhautchirurgie sind augenärztliche invasive operative Eingriffe, die einer besonderen Sachkenntnis bedürfen. Bei der Durchführung sind die allgemeinen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen einzuhalten. Ferner sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Teilnahme an einem von der KRC anerkannten und in Zusammenarbeit mit der KRC durchgeführten theoretischen Kurs (Grundkurs und Aufbaukurs),
- Teilnahme an einem von der KRC anerkannten Wet Lab,
- Hospitation bei einem von der KRC anerkannten Trainer,
- Durchführung der ersten operativen Eingriffe in Anwesenheit eines von der KRC anerkannten Trainers.

Die Ausbildung gemäß 1.1 wird durch eine Bescheinigung der KRC bestätigt. Die Ausbildungsrichtlinien gemäß 1.1 gelten für alle Anwender, die namentlich auf die Anwenderliste aufgenommen werden wollen. Voraussetzung ist, dass der

Antragsteller über die Anerkennung als Facharzt für Augenheilkunde verfügt.

1.2 Apparative Voraussetzung

- Gemäß § 6 der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ ist die Benennung eines Laserschutzbeauftragten erforderlich (falls Laser eingesetzt werden).
- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass der Excimer-Laser und das verwendete Keratom bzw. der verwendete Femtosekundenlaser über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügen (falls Laser bzw. Keratome eingesetzt werden).

1.3 Räumliche Voraussetzungen

- Der Behandlungsraum muss der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ entsprechen (falls Laser eingesetzt werden).
- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung gemäß Anlage 1 der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen“ vom 13.04.1994 müssen erfüllt sein.

2 Prozessqualität

2.1 Patientenaufklärung

Jeder Anwender ist zu einer ausführlichen präoperativen Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff verpflichtet. Die Aufklärung muss durch einen auf der KRC-Liste aufgenommenen Facharzt für Augenheilkunde erfolgen. Gleiches gilt für die Indikationsstellung. Da es sich um hoch elektive Eingriffe handelt, müssen regelhaft sowohl die Indikationsstellung als auch die Aufklärung durch diesen auf der KRC-Liste aufgenommenen Arzt bereits vor dem Operationstag erfolgen, um eine ausreichende Bedenkzeit zu gewährleisten.

2.2 Präoperative Diagnostik

Die präoperative Diagnostik muss durch einen auf der KRC-Liste aufgenommenen Facharzt für Augenheilkunde erfolgen. Präoperativ sind mindestens folgende Untersuchungen erforderlich und zu dokumentieren:

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie,
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation (bei Hyperopie ist unterhalb des 45. Lebensjahres die Bestimmung der subjektiven Refraktion nach Ausschaltung der Akkommodation zwingend erforderlich),
- Messung des Augeninnendrucks,
- Messung des mesopischen Pupillendurchmessers (0,05–50 Lux),
- Messung der Aniseikonie bei Anisometropie sowie Bestimmung der Verträglichkeit der geplanten Korrektur durch Kontaktlinsentrageversuch,
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis,
- Messung der Hornhautdicke (Pachymetrie) mittels optischer Verfahren über einen zentralen Bereich von mindestens 6 mm,
- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen.

2.3 Postoperative Diagnostik (s. auch 3.1)

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

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie (mindestens 1-mal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate),
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe,
- Messung des Augeninnendrucks,
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte.

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

2.4 Operativer Eingriff

Grundsätzlich sind folgende Mindestvoraussetzungen zu berücksichtigen:

- Lokalanästhesie (Tropfanästhesie),
- Keratotomie bzw. Epithelentfernung unter aseptischen Bedingungen mit

sterilen Instrumenten (Ausnahme: rein intrastromale AK mit dem Femtosekundenlaser),

- Durchmesser der Zone voller Korrektur nicht unter 6 mm,
- eine Hornhautrestdicke von 250 µm für das stromale Bett darf auch nach Nachbehandlung nicht unterschritten werden,
- Nachbehandlung mit Antibiotika- und steroidhaltigen Augentropfen mindestens über 5 Tage (Ausnahme: rein intrastromale AK mit dem Femtosekundenlaser).

3 Ergebnisqualität

3.1 Dokumentation

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

3.2 Fortbildung

Eine regelmäßige Fortbildung ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u. a. der Nachweis der Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenkurs der KRC pro Kalenderjahr.

4 Anwenderlisten

Alle Anwender, die die Voraussetzungen gemäß 4.1 erfüllen, werden *auf Antrag* namentlich in einer offiziellen Anwenderliste geführt. Die Anwender werden jeweils für die Dauer eines Kalenderjahres in der Liste geführt. Zur Verlängerung müssen bis 15.12. des Jahres die Anforderungen gemäß 4.2 unaufgefordert nachgewiesen werden. Die Wiederaufnahme ist jedoch für die Anwender, die einmal die Anforderungen gemäß 4.1 erfüllt haben und auf der Liste geführt wurden, innerhalb von 3 Jahren möglich. Nachgewiesen werden müssen lediglich die Voraussetzungen gemäß 4.2.

Anwender, die länger als 3 Jahre nicht auf der Liste geführt wurden, müssen sämtliche Voraussetzungen gemäß 4.1 erneut nachweisen.

Als Träger der Forschung und Lehre werden Universitäts-Augenkliniken *auf Antrag* des Klinikdirektors auf eine separate Liste der Universitäts-Augenkliniken

ohne Nennung des Klinikarztes aufgenommen.

Die Anwenderliste wird alle 3 Monate aktualisiert (31.3., 30.6., 30.9., 31.12.). Sie ist sowohl über die Geschäftsstelle des BVA als auch über die Homepage des BVA im Internet erhältlich.

4.1 Voraussetzungen zur Aufnahme in die Anwenderliste

- Nachweis der Ausbildung gemäß 1.1. der Richtlinien.
- Vorlage einer schriftlichen Erklärung, in der sich der Anwender zur Einhaltung der Qualitätssicherungsrichtlinien verpflichtet (Vordrucke über die KRC erhältlich).

4.2 Voraussetzungen zum Verbleib in der Anwenderliste

- Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenkurs der KRC pro Kalenderjahr.
- Durchführung der Behandlungen gemäß 2.1–2.4 der Richtlinien. Dies gilt auch für nachgeordnetes Personal sowie den Internetauftritt. Sollte dies offensichtlich nicht geschehen, wird der Anwender durch die KRC schriftlich um Stellungnahme gebeten. Falls innerhalb von 4 Wochen keine Reaktion erfolgt oder die Stellungnahme der KRC nicht genügt, erfolgt eine Abmahnung, die vom Anwender zu unterschreiben ist. Erfolgt dies nicht oder wird gegen die Abmahnung verstoßen, wird der Anwender ohne weitere Anhörung von der Liste gestrichen. Der Anwender wird hierüber durch die KRC informiert. Eine Neuaufnahme erfolgt frühestens nach 3 Jahren und nur *auf Antrag* unter Nachweis aller Voraussetzungen gemäß 4.1.

4.3 Zertifikat

Nach Erfüllung der Voraussetzungen gemäß 4.1. bzw. 4.2. wird auf Antrag ein Zertifikat ausgestellt.

Qualitätssicherungsrichtlinien

Intraokulare refraktive Chirurgie (phake IOLs, refraktiver Linsenaustausch, Laserrefraktive Linsenoperation)

1 Strukturqualität

1.1 Persönliche Qualifikation

Die Implantation phaker IOLs und der refraktive Linsenaustausch (RLE) sind augenärztliche invasive operative Eingriffe, die einer besonderen Sachkenntnis bedürfen. Bei der Durchführung sind die allgemeinen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen einzuhalten. Ferner sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Teilnahme an einem von der KRC anerkannten und in Zusammenarbeit mit der KRC durchgeführten theoretischen Kurs (Grundkurs und Aufbaukurs),
- Teilnahme an einem von der KRC anerkannten Wet Lab,
- Hospitation bei einem von der KRC anerkannten Trainer,
- Durchführung der ersten operativen Eingriffe in Anwesenheit eines von der KRC anerkannten Trainers.

Die Ausbildung gemäß 1.1 wird durch eine Bescheinigung der KRC bestätigt. Die Ausbildungsrichtlinien gemäß 1.1 gelten für alle Anwender, die namentlich auf die Anwenderliste aufgenommen werden wollen. Voraussetzung ist, dass der Antragsteller über die Anerkennung als Facharzt für Augenheilkunde verfügt.

1.2 Apparative Voraussetzung

- Gemäß § 6 der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ ist die Benennung eines Laserschutzbeauftragten erforderlich (falls Laser eingesetzt werden).
- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass die verwendeten Geräte über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügen.

1.3 Räumliche Voraussetzungen

- Der Behandlungsraum muss der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ entsprechen (falls Laser eingesetzt werden).
- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung gemäß Anlage 1 der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssiche-

zung ambulanter Operationen“ vom 13.04.1994 müssen erfüllt sein.

2 Prozessqualität

2.1 Patientenaufklärung

Jeder Anwender ist zu einer ausführlichen präoperativen Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff verpflichtet. Die Aufklärung muss durch einen auf der KRC-Liste aufgenommenen Facharzt für Augenheilkunde erfolgen. Gleiches gilt für die Indikationsstellung. Da es sich um hoch elektive Eingriffe handelt, müssen regelhaft sowohl die Indikationsstellung als auch die Aufklärung durch diesen auf der KRC-Liste aufgenommenen Arzt bereits vor dem Operationstag erfolgen, um eine ausreichende Bedenkzeit zu gewährleisten.

2.2 Präoperative Diagnostik

Die präoperative Diagnostik muss durch einen auf der KRC-Liste aufgenommenen Facharzt für Augenheilkunde erfolgen. Präoperativ sind mindestens folgende Untersuchungen erforderlich und zu dokumentieren:

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie,
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation (bei Hyperopie ist unterhalb des 45. Lebensjahres die Bestimmung der subjektiven Refraktion nach Ausschaltung der Akkommodation zwingend erforderlich),
- Messung des Augeninnendrucks,
- Messung des mesopischen Pupillendurchmessers (0,05–50 Lux),
- Messung der Aniseikonie bei Anisometropie sowie Bestimmung der Verträglichkeit der geplanten Korrektur durch Kontaktlinsentrageversuch,
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis,
- Messung der Vorderkammertiefe,
- Messung der Achsenlänge des Auges,
- bei Implantation phaker IOL: quantitative Untersuchung des Hornhautendothels sowie Darstellung der vorderen Augenabschnitte mittels bild-

gebender Verfahren (OCT, Scheimpflug-Kamera, Ultraschall),

- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen.

2.3 Postoperative Diagnostik (s. auch 3.1)

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

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie (mindestens 1-mal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate),
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe,
- Messung des Augeninnendrucks,
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte,
- phake IOLs: quantitative Untersuchung des Hornhautendothels mindestens 1-mal pro Jahr.

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

2.4 Operativer Eingriff

Grundsätzlich sind folgende Mindestvoraussetzungen zu berücksichtigen:

- Lokalanästhesie,
- Operation unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten,
- Nachbehandlung mit Antibiotika- und steroidhaltigen Augentropfen.

3 Ergebnisqualität

3.1 Dokumentation

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

3.2 Fortbildung

Eine regelmäßige Fortbildung ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u. a. der Nachweis der Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenkurs der KRC pro Kalenderjahr.

4 Anwenderlisten

Alle Anwender, die die Voraussetzungen gemäß 4.1 erfüllen, werden *auf Antrag* namentlich in einer offiziellen Anwenderliste geführt. Die Anwender werden jeweils für die Dauer eines Kalenderjahres in der Liste geführt. Zur Verlängerung müssen bis 15.12. des Jahres die Anforderungen gemäß 4.2 unaufgefordert nachgewiesen werden. Die Wiederaufnahme ist jedoch für die Anwender, die einmal die Anforderungen gemäß 4.1 erfüllt haben und auf der Liste geführt wurden, innerhalb von 3 Jahren möglich. Nachgewiesen werden müssen lediglich die Voraussetzungen gemäß 4.2. Anwender, die länger als 3 Jahre nicht auf der Liste geführt wurden, müssen sämtliche Voraussetzungen gemäß 4.1 erneut nachweisen.

Als Träger der Forschung und Lehre werden Universitäts-Augenkliniken *auf Antrag* des Klinikdirektors auf eine separate Liste der Universitäts-Augenkliniken ohne Nennung des Klinikarztes aufgenommen.

Die Anwenderliste wird alle 3 Monate aktualisiert (31.3., 30.6., 30.9., 31.12.). Sie ist sowohl über die Geschäftsstelle des BVA als auch über die Homepage des BVA im Internet erhältlich.

4.1 Voraussetzungen zur Aufnahme in die Anwenderliste

- Nachweis der Ausbildung gemäß 1.1 der Richtlinien.
- Vorlage einer schriftlichen Erklärung, in der sich der Anwender zur Einhaltung der Qualitätssicherungsrichtlinien verpflichtet (Vordrucke über die KRC erhältlich).

4.2 Voraussetzungen zum Verbleib in der Anwenderliste

- Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenkurs der KRC pro Kalenderjahr.
- Durchführung der Behandlungen gemäß 2.1–2.4 der Richtlinien. Dies gilt auch für nachgeordnetes Personal sowie den Internetauftritt. Sollte dies offensichtlich nicht geschehen, wird der Anwender durch die KRC schriftlich um Stellungnahme gebeten. Falls innerhalb von 4 Wochen keine Reaktion erfolgt oder die Stellungnah-

me der KRC nicht genügt, erfolgt eine Abmahnung, die vom Anwender zu unterschreiben ist. Erfolgt dies nicht oder wird gegen die Abmahnung verstoßen, wird der Anwender ohne weitere Anhörung von der Liste gestrichen. Der Anwender wird hierüber durch die KRC informiert. Eine Neuaufnahme erfolgt frühestens nach 3 Jahren und nur *auf Antrag* unter Nachweis aller Voraussetzungen gemäß 4.1.

4.3 Zertifikat

Nach Erfüllung der Voraussetzungen gemäß 4.1 wird auf Antrag ein Zertifikat ausgestellt.

Korrespondenzadresse

Prof. T. Kohnen

Klinik für Augenheilkunde, Klinikum der J.W. Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt
kohnen@em.uni-frankfurt.de

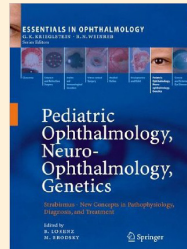
Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. T. Kohnen führt Beratertätigkeiten für folgende Firmen aus: Abbott, Alcon, Bausch & Lomb, Rayner, Schwind, Thieme Compliance. Ebenfalls erhält/erhielt er Vortragshonorare und Forschungsförderungen der Firmen Abbott, Alcon, Bausch & Lomb, Hoya, Neoptics, Rayner, Oculus, Schwind, Zeiss. M.C. Knorz ist Berater der Fa. Alcon und erhält Honorare für Beratertätigkeiten und Reisekosten. T. Neuhann gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Lorenz, Brodsky, [Hrsg.] **Pediatric Ophthalmology, Neuro-Ophthalmology, Genetics Strabismus – New Concepts in Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment**

Heidelberg: Springer 2012, 1. Aufl., 231 S., (ISBN 9783642262012), 192,55 EUR



„Pediatric ophthalmology, Neuro-Ophthalmology, Genetics“ zum Thema „Strabismus – New Concepts in Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment“ der Herausgeber B.

Lorenz (Gießen) und M. Brodsky (USA) ist ein neuer Band der von G.K. Krieglstein und R.N. Weinreb herausgegebenen Serie „Essentials in ophthalmology“.

Von einem internationalen Autorenteam werden in 16 Kapiteln wesentliche Bereiche der Strabologie behandelt. Das Buch ist kein Lehrbuch im engeren Sinne, sondern eher als eine aktuelle Ergänzung zu sehen, die ausgewählte Kapitel der Strabologie auf den neuesten wissenschaftlichen Stand bringt.

Die Beiträge sind in der Regel gut verständlich geschrieben und übersichtlich gegliedert. Am Anfang jedes Kapitels stehen Zusammenfassungen der Hauptaussagen, viele Kapitel sind durch zahlreiche Zwischenüberschriften und ein Fazit für den Kliniker gegliedert. Das Buch enthält zusätzlich zahlreiche Abbildungen und Patientenfotos.

Nach einem sehr lesenswerten Kapitel über die Epidemiologie, das auch auf die unterschiedliche Verteilung der Schieltypen in unterschiedlichen Populationen eingeht (A.E. Green-Simms und B.G. Mohny) folgen 4 Kapitel zur Pathophysiologie des Strabismus von US-amerikanischen Autoren (D.L. Guyton, M.C. Brodsky, K. Arnoldi und L. Tychsen). Hier unterscheiden sich jedoch die amerikanischen Konzepte zum Teil erheblich von der Definition und den gut fundierten pathophysiologischen Konzepten im deutschen Sprachraum, insbesondere in Bezug auf den Mikrostrabismus (vgl. hierzu auch H. Steffen und G. Kolling 2012, in: Strabismus, 4. Auflage, Thieme), sodass dies den nicht in der amerikanischen Denkweise geschulten Leser durchaus verwirren könnte. Zusätzlich wird im letzten Kapitel zu einseitig die frühe Schieloperation propa-

giert ohne Analyse der (europäischen) Multicenterstudie. Hier hätten die Herausgeber evtl. einen Verweis auf das entsprechende im Buch enthaltene Kapitel von Simonsz und Kolling (s. unten) anbringen können.

Es folgt ein Kapitel zu neuroanatomischen Strukturen (J.L. Demer), das insbesondere herausragende MRT-Bilder der Augenmuskeln und ihrer Lage in der Orbita enthält. Nach einem gelungenen Kapitel zu den kranialen Fehlinnervationserkrankungen (CCDD; A. Neugebauer und J. Fricke) werden Amblyopie-Screening (J. Carlton und C. Czoski-Murray) und der Brückner-Test (M. Gräf) „revisited“, bevor sich die letzten 7 Kapitel mit der operativen und nichtoperativen Therapie strabologischer Erkrankungen beschäftigen. Besonders hervorzuheben sind hier das Kapitel zur Frage des besten Alters für eine Schieloperationen beim frühkindlichen Schielsyndrom (H.J. Simonsz und G. Kolling, s. oben), in dem die große internationale Multicenterstudie (ELISSS) detailliert und lesbar vorgestellt wird, sowie das Kapitel zu modernen Therapiekonzepten bei der endokrinen Orbitopathie (A. Eckstein und J. Esser), das sehr anschaulich und mit zahlreichen Fotos das aktuelle Stufenschema der Therapie darlegt. Weitere Kapitel befassen sich mit der modernen Amblyopietherapie (M.X. Repka) und der Behandlung des kongenitalen Nystagmus (A. Kumar, F.A. Proudlock, I. Gottlob). Die 3 weiteren Kapitel zur chirurgischen Schieltherapie (neben dem oben genannten Kapitel) sind eher für operativ tätige Strabologen von Interesse: Operationen bei dissoziierten Deviationen (S. Gamio), chirurgische Implikationen der Verbindungen zwischen M. obliquus superior und M. rectus superior (B.J. Kushner und M. Ilzuka) und Operationen beim paralytischen Strabismus (S.B. Özkan), welche wichtige Hinweise zu vermeidbaren Fallstricken bei der Behandlung dieses schwierigen Patientenkollektivs bietet.

Zusammenfassend können die Kapitel zum Brückner-Test, zur Frage der Früh- vs. Spätoperationen bei Schieloperationen und zur endokrinen Orbitopathie wirklich jedem Augenarzt zur Lektüre empfohlen werden, während die übrigen Kapitel in erster Linie für strabologisch interessierte Augenärzte bzw. Orthoptistinnen interessant sind, die sich hier kompakt über aktuelle Forschungsergebnisse und die Studienlage zum Thema informieren können.

B.Wabbels (Bonn)