

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA Stand Mai 2011

Einleitung

Die refraktive Chirurgie umfasst die Verfahren zur operativen Korrektur von Brechkraftfehlern. Die stürmische Entwicklung auf diesem Gebiet der Augenchirurgie hat die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und den Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) veranlasst, eine gemeinsame Kommission (KRC) einzurichten, welche eine stets aktualisierte Bewertung der refraktiv-chirurgischen Verfahren vornehmen soll. Darüber hinaus sollten die vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität ärztlichen Handelns (SGB V) in Form einer überprüfbaren 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. Vorsitzender); 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 der 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.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen **2. Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

1. Excimer-Laser Korrektur von Brechkraftfehlern

Mit sog. Excimer-Laser 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-Laserchirurgie wird in zwei wesentlichen Varianten angewandt:

1.1. Oberflächenbehandlungen (Photorefraktive Keratektomie (PRK) 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. 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, Astigmatismus bis 6 dpt, Hyperopiekorrektur bis $+3$ dpt.

Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Bsp.: $+4$ 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 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 der Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht mit Wahrnehmung von Halos und Schattenbildern, insbesondere bei Patienten mit weiter Pupille. Desweiteren 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 Keratomileusis (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 Femtosekundenlaser 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

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen 2. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Neuhann Schriftführer: Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

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 (Bsp.: $+3$ 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, Astigmatismus bis 6 dpt, Hyperopiekorrektur bis $+4$ dpt.

Zur Ermittlung der Obergrenzen sind zusätzlich die Grenzwerte für den jeweils höchstbrechenden Hauptschnitt zu beachten (Bsp.: $+4$ 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).

Kombination mit einer Korrektur der Alterssichtigkeit (Presbyopie) durch spezielle Ablationsprofile (sog. PresbyLASIK).

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

Bei PresbyLASIK wird gezielt eine negative sphärische Aberration oder Coma erzeugt, um die Schärfentiefe zu erhöhen. Dies bewirkt einerseits eine Verbesserung der Sehschärfe im mittleren Bereich und im Nahbereich, andererseits kommt es vermehrt zu Halos und zu einer Herabsetzung des Kontrastsehvermögens.

- Kontraindikationen

Präoperative Hornhautdicke unter $480 \mu\text{m}$ (bei Anwendung eines Femtosekundenlasers) bzw. unter $500 \mu\text{m}$ (bei Anwendung eines mechanischen Mikrokeratoms), Dicke des Hornhautstromas unter dem Flap nach Ablation unter $250 \mu\text{m}$ auch nach Nachoperation, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und forme fruste des Keratoconus, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

2. Refraktive Lentikelextraktion (RELEX) mittels Femtosekundenlaser (auch „FLEX, Femtosekundenlaser Lentikelextraktion“)

- Beschreibung

Bei der RELEX wird nur ein Femtosekundenlaser eingesetzt. Dieser führt einen Doppelschnitt in der Hornhaut 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 angenäht werden.

- Anwendungsbereich

Es liegen noch keine ausreichenden Daten für die Festlegung eines Anwendungsbereiches vor.

- Grenzbereich

Myopiekorrektur bis -10 dpt, Astigmatismus bis 3 dpt.

- Nebenwirkungen

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen 2. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Neuhann Schriftführer: Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

In den ersten Stunden nach RELEX 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. Desweiteren 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 einige Fällen entstehen unregelmäßige Schnittflächen, was 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 500 µm, Dicke des Hornhautstromas unter dem Flap nach Entfernung des Gewebescheibchens unter 250µm auch nach Nachoperation, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und forme fruste des Keratoconus, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

3. Konduktive Keratoplastik (CK)

- Beschreibung

Bei der CK werden mit einer feinen Sonde in der mittleren Peripherie der Hornhaut 8 – 16 ca. 0,3 mm durchmessende Hitzeherde appliziert. Durch die Erhitzung zieht sich die Hornhaut im Bereich dieser Herde zusammen, was wiederum 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.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

4. Astigmatische Keratotomie (AK) und Limbale Relaxierende Inzisionen (LRI)

- Beschreibung

Bei der AK bzw. LRI werden in der Hornhaut mit einem Diamantmesser ein oder zwei 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 der Astigmatismus

- Anwendungsbereich

Reduzierung des Astigmatismus besonders bei Kataraktoperation oder nach Keratoplastik.

- Nebenwirkungen

In einigen Fällen kommt es zu einem irregulären Astigmatismus. 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. Intracorneale Ringsegmente

- Beschreibung

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

- Anwendungsbereich

Stabilisierung der Hornhaut bei Keratoconus 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 Blendungsempfindlichkeit 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 wird die Hornhaut versteift, um chronisch progrediente Hornhauterkrankungen zu stoppen.

- Anwendungsbereich

Operative Korrektur des Keratoconus.

- Grenzbereich

Behandlung der Keratektasie nach LASIK.

- Nebenwirkungen

Die Wirksamkeit der Behandlung variiert stark. Selten sind sterile Entzündungen sowie Infektionen mit Narbenbildung. Des weiteren ist bei zu geringer Hornhautdicke eine Schädigung des Endothels mit Eintrübung der Hornhaut möglich.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen **2. Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

- Kontraindikationen

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

7. Implantation intraokularer Linsen in phake Augen (Phake IOL)

- Beschreibung

Beim Einsatz phaker 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 wie Kontaktlinsen hinter der Iris, vor 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 Staar ICL (Fa. Staar Surgical), die Artisan / Verisyse (Fa. Ophthec bzw. Fa. AMO) bzw. Artiflex / Veriflex IOL (Fa. Ophthec bzw. Fa. AMO) und die Acrysof 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 Augeninnendruckes (Glaukomanfall), eine Schädigung der Hornhau-trückfläche (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 Endothelzell-dichte unter 2.000/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 Hornhautendothelzell-dichte mindestens jährlich erforderlich. Diese sind nach aktuellem Stand nicht zulasten der GKV abrechnungsfähig.

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

a. monofokale IOL (asphärisch und / oder torisch)

- Beschreibung

Beim RLA 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 dabei über einen Brennpunkt (monofokale IOL). Zudem kann sie asphärisch sein und ggf. auch einen Zylinder korrigieren (asphärische bzw. torische IOL).

- Anwendungsbereich

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

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

- Nebenwirkungen

Mit monofokalen IOL wird eine Lesebrille erforderlich. Nach RLA 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. 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.

b. multifokale (bifokale) IOL (asphärisch und / oder torisch)

- Beschreibung

Beim RLA 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 über zwei und mehr Brennpunkte (multifokale IOL). Zudem kann sie asphärisch sein und ggf. auch einen Zylinder korrigieren (asphärisch, multifokal IOL bzw. torische (und asphärische) multifokale IOL).

- Anwendungsbereich

Hohe Myopie (> -6 dpt) und hohe Hyperopie ($> +4$ 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 Emmetropie und geringer Myopie (< -6 dpt).

- Nebenwirkungen

Mit multifokalen IOL sind i.d.R. weder Fern- noch Lesebrille erforderlich, es kann jedoch zu einer Verschlechterung des Dämmerungssehvermögens mit Wahrnehmung von Halos und Blendung kommen. Nach RLA 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. 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.

c. "akkommodierende" IOL

- Beschreibung

Beim RLA wird das Auge am Rand der Hornhaut eröffnet und es wird wie bei der modernen Kataraktchirurgie 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, so dass 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

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen 2. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Neuhann Schriftführer: Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

Hohe Myopie (> -6 dpt) und hohe Hyperopie ($> +4$ 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 Emmetropie oder geringer Myopie (< -6 dpt).

- Nebenwirkungen

Mit "akkommodierenden" IOL ist zum Lesen zumeist noch eine Lesebrille erforderlich. Nach RLA 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. 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.

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 klinischen Erprobung. Bisher ist nur das KAMRA Implantat klinisch verfügbar.

9.1. KAMRA Implantat

- Beschreibung

Hierbei handelt es sich um ein scheibenförmiges Implantat (Dicke $5\ \mu\text{m}$) mit einem Durchmesser von $3,8\ \text{mm}$ und einer zentralen Öffnung von $1,8\ \text{mm}$. Das KAMRA Implantat wird entweder unter einer Hornhautlamelle mit einer Dicke von mindestens $180\ \mu\text{m}$ oder in einer Hornhauttasche (Tiefe $200\ \mu\text{m}$) 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 Emmetropie, bei Anwendung in einer mit einem Femtosekundenlaser präparierten Hornhauttasche in einer Tiefe von $200\ \mu\text{m}$, nur im nicht-dominanten Auge. Zudem Kombination mit LASIK bei einer Flapdicke von mindestens $180\ \mu\text{m}$ oder in einer Hornhauttasche in einer Tiefe von $200\ \mu\text{m}$, 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. Desweiteren 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.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen 2. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Neuhann Schriftführer: Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

- 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'schen Schicht und oberhalb der Descemetmembran. 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

Bisher liegen noch keine ausreichenden Daten vor, um den Anwendungsbereich festzulegen.

- Grenzbereich

Korrektur der Presbyopie nur am nicht-dominanten Auge bei leichter Hyperopie (+0,5 bis +1 dpt) und einem Astigmatismus von 0,5 dpt oder weniger sowie Presbyopiekorrektur am nicht-dominanten Auge bei Emmetropie (es kommt dann zur Myopisierung des behandelten Auges).

Da INTRACOR nicht reversibel ist, muss die Indikation sehr streng gestellt werden. Es muss in jedem Fall ein Defokus-Toleranztest am zu behandelnden Auge durchgeführt werden. Eine beidseitige Behandlung ist nicht empfehlenswert.

- 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 Lichte kann es zur Wahrnehmung von Halos und Ringen kommen. In einigen Fällen ist nur ein sehr geringer Effekt vorhanden, so dass 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.

- Kontraindikationen

Präoperative Hornhautdicke unter 500 µm, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und forme fruste des Keratoconus, 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 Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Das Ausstellen einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ist nicht möglich, da es sich nach derzeitiger Rechtsauffassung bei komplikationslosem Verlauf um eine selbstverschuldete 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 aufgenommen worden. Sie zählt zudem gemäß der „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

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V. (BVA)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

„Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ (publiziert im Deutschen 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 herausgegebenen (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 eventueller 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 Eingriffes abgeschlossen ist.

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

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen **2. Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

Qualitätssicherungsrichtlinien

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

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

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

1.3. Räumliche Voraussetzungen

- Der Behandlungsraum muss der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ entsprechen.
- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung gemäß Anlage 1 der "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen" vom 13.4.1994 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 mittels computergestützter Videokeratographie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des mesopischen Pupillendurchmessers (0,05 - 50 Lux)
- Messung der Aniseikonie bei Anisometropie sowie Bestimmung der Verträglichkeit der geplanten Korrektur durch Kontaktlinsen-Trageversuch

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

- 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 (siehe auch 3.1.)

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

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie (mindestens einmal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate)
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe
- Messung des Augeninnendruckes
- 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
- Durchmesser der Zone voller Korrektur nicht unter 6 mm
- eine Hornhautrestdicke von 250 μ für das stromale Bett darf auch nach Nachbehandlung nicht unterschritten werden
- Nachbehandlung mit Antibiotika – und steroidhaltigen Augentropfen mindestens über 5 Tage

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 ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u.a. der Nachweis der Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenenkurs 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.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

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. Fortgeschrittenenkurs 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 drei 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

Astigmatische Keratotomie (AK) bzw. Limbale Relaxierende Inzisionen (LRI) INTRACOR

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

AK, LRI und INTRACOR 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 die folgenden 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

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.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf
Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720
e-mail: krc@augeninfo.de
Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

1.2. Apparative Voraussetzung

- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass das benötigte Instrumentarium über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügt.
- zudem bei Verwendung eines Femtosekundenlasers: gemäß § 6 der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ ist die Benennung eines Laserschutzbeauftragten erforderlich.
- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass der verwendete Femtosekundenlaser über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügen.

1.3 Räumliche Voraussetzungen

- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung gemäß Anlage 1 der "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen" vom 13.4.1994 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 mittels computergestützter Videokeratoskopie
- 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) mittels optischer Verfahren über einen zentralen Bereich von mindestens 6 mm sowie im Bereich der geplanten Inzisionen auch peripher
- 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 mittels computergestützter Videokeratoskopie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe
- 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 unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten (Ausnahme: rein intrastromale AK mit dem Femtosekundenlaser bzw. INTRACOR)
- Nachbehandlung mit antibiotischen und steroidhaltigen Augentropfen (Ausnahme: intrastromale AK bzw. INTRACOR)

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

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 ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u.a. der Nachweis der Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenenkurs der KRC pro Kalenderjahr.

4. Anwenderlisten

Alle Anwender der AK bzw. von INTRACOR, 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. Fortgeschrittenenkurs 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 drei 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.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

Qualitätssicherungsrichtlinien Intracorneale Ringsegmente Intracorneale Implantate zur Presbyopiekorrektur

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Intracorneale Implantate 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 die folgenden 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

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

- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass das benötigte Instrumentarium über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügt.
- zudem bei Verwendung eines Femtosekundenlasers: gemäß § 6 der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ ist die Benennung eines Laserschutzbeauftragten erforderlich.
- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, dass der verwendete Femtosekundenlaser über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügt.

1.3 Räumliche Voraussetzungen

- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung gemäß Anlage 1 der "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen" vom 13.4.1994 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 mittels computergestützter Videokeratographie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf
Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720
e-mail: krc@augeninfo.de
Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

- Messung der Hornhautdicke (Pachymetrie) mittels optischer Verfahren über einen zentralen Bereich von mindestens 6 mm sowie im Bereich der geplanten Inzisionen auch peripher
- 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 mittels computergestützter Videokeratoskopie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe
- 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. Präparation des Flaps bzw. der Hornhauttasche mit dem Femtosekundenlaser unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten
- Nachbehandlung mit antibiotischen und steroidhaltigen Augentropfen

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 ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u.a. der Nachweis der Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenenkurs der KRC pro Kalenderjahr.

4. Anwenderlisten

Alle Anwender der intrastromalen Implantate, 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

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

- 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. Fortgeschrittenenkurs 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 drei 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

Phake IOL, Refraktiver Linsenaustausch

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Die Implantation phaker IOL und der refraktive Linsenaustausch (RLA) 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

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

1.3. Räumliche Voraussetzungen

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

- Die Mindestanforderungen an die bauliche, apparativ-technische und hygienische Ausstattung gemäß Anlage 1 der "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen" vom 13.4.1994 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 mittels computergestützter Videokeratographie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des mesopischen Pupillendurchmessers (0,05 - 50 Lux)
- Messung der Aniseikonie bei Anisometropie sowie Bestimmung der Verträglichkeit der geplanten Korrektur durch Kontaktlinsen-Trageversuch
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Messung der Vorderkammertiefe
- Messung der Achsenlänge des Auges
- phake IOL: Quantitative Untersuchung des Hornhautendothels
- 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 mittels computergestützter Videokeratographie (mindestens einmal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate)
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe
- Messung des Augeninnendruckes
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte
- phake IOL: Quantitative Untersuchung des Hornhautendothels mindestens 1x 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 antibiotischen und steroidhaltigen Augentropfen

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



DOG

Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

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 ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u.a. der Nachweis der Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenenkurs 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. Fortgeschrittenenkurs 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 drei 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.

Anmerkung: Ein aktuelles Literaturverzeichnis findet sich auf folgender Website: <http://augeninfo.de>.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf
Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720
e-mail: krc@augeninfo.de
Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

Literatur zur

Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA

Stand Mai 2011

1.1. Oberflächenbehandlungen (PRK bzw. LASEK bzw. Epi-LASIK)

Alio JL, Ortiz D, Muftuoglu O, Garcia MJ. Ten years after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for moderate to high myopia (control-matched study). Br J Ophthalmol. 2009;93:1313-8.

Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors. Lancet. 2006;367:1432-47.

1.2. Laser in situ Keratomileusis (LASIK) und Femto-LASIK

Alio JL, Ortiz D, Muftuoglu O, Garcia MJ. Ten years after photorefractive keratectomy (PRK) and laser in situ keratomileusis (LASIK) for moderate to high myopia (control-matched study). Br J Ophthalmol. 2009;93:1313-8.

Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors. Lancet. 2006;367:1432-47.

Ahn H, Kim JK, Kim CK, Han GH, Seo KY, Kim EK, Kim TI. Comparison of laser in situ keratomileusis flaps created by 3 femtosecond lasers and a microkeratome. J Cataract Refract Surg. 2011;37:349-57.

2. Refraktive Lentikelextraktion (RELEX) mittels Femtosekundenlaser

Blum M, Kunert KS, Engelbrecht C, Dawczynski J, Sekundo W. [Femtosecond lenticule extraction (FLEX) - Results after 12 months in myopic astigmatism]. Klin Monbl Augenheilkd. 2010;227:961-5.

Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg. 2010;37:127-37.

3. Konduktive Keratoplastik (CK)

McDonald MB, Durrie D, Asbell P, Maloney R, Nichamin L. Treatment of presbyopia with conductive keratoplasty: six-month results of the 1-year United States FDA clinical trial. Cornea. 2004;23:661-8.

Tomita M, Watabe M, Ito M, Tsuru T. Conductive keratoplasty for the treatment of presbyopia: comparative study between post- and non-LASIK eyes. Clin Ophthalmol. 2011;5:231-7.

4. Astigmatische Keratotomie (AK) und Limbale Relaxierende Inzisionen (LRI)

Wang L, Swami A, Koch DD. Peripheral corneal relaxing incisions after excimer laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg. 2004;30:1038-44.

Poll JT, Wang L, Koch DD, Weikert MP. Correction of astigmatism during cataract surgery: toric intraocular lens compared to peripheral corneal relaxing incisions. J Refract Surg. 2010;27:165-71.

Kook D, Bühren J, Klaproth OK, Bauch AS, Derhartunian V, Kohnen T. Astigmatische Keratotomie mit dem Femtosekundenlaser: Korrektur hoher Astigmatismen nach Keratoplastik. Ophthalmologe. 2010;108:143-50.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen **2. Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

5. Intracorneale Ringsegmente

Hamdi IM. Preliminary results of intrastromal corneal ring segment implantation to treat moderate to severe keratoconus. J Cataract Refract Surg. 2011;37:1125-32.

Guell JL, Morral M, Salinas C, Elies D, Gris O, Manero F. Intrastromal corneal ring segments to correct low myopia in eyes with irregular or abnormal topography including forme fruste keratoconus: 4-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2010;36:1149-55.

6. Hornhautvernetzung

Raiskup-Wolf F, Hoyer A, Spoerl E, Pillunat LE. Collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet-A light in keratoconus: long-term results. J Cataract Refract Surg. 2008;34:796-801.

Wollensak G, Spoerl E, Seiler T. Riboflavin/ultraviolet-a-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol. 2003;135:620-7.

7. Implantation intraokularer Linsen in phake Augen (Phake IOL)

Guell JL, Morral M, Kook D, Kohnen T. Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques. J Cataract Refract Surg. 2010;36:1976-93.

Kohnen T, Kook D, Morral M, Guell JL. Phakic intraocular lenses: part 2: results and complications. J Cataract Refract Surg. 2010;36:2168-94.

8. refraktiver Linsenaustausch (RLA)

Terzi E, Wang L, Kohnen T. Accuracy of modern intraocular lens power calculation formulas in refractive lens exchange for high myopia and high hyperopia. J Cataract Refract Surg. 2009;35:1181-9.

Kohnen T, Klaproth OK. Grundlagen des refraktiven Linsenaustausches. Ophthalmologie. 2008;105:991-2, 4-8.

MIOL, AIOL, TIOL

Kohnen T, Nuijts R, Levy P, Haefliger E, Alfonso JF. Visual function after bilateral implantation of apodized diffractive aspheric multifocal intraocular lenses with a +3.0 D addition. J Cataract Refract Surg. 2009;35:2062-9.

Kohnen T, Klaproth OK, Bühren J. Effect of intraocular lens asphericity on quality of vision after cataract removal: an intraindividual comparison. Ophthalmology. 2009;116:1697-706.

Alio JL, Pinero DP, Tomas J, Aleson A. Vector analysis of astigmatic changes after cataract surgery with toric intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 2011;37:1038-49.

“akkommodierende IOL”

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Kohnen 2. **Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>

**Kommission
Refraktive Chirurgie
(KRC)**



Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Die wissenschaftliche Gesellschaft
der Augenärzte

Findl O, Leydolt C. Meta-analysis of accommodating intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2007;33:522-7.

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

Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, Hohensinn M, Hitzl W, Grabner G. Reading performance after implantation of a small-aperture corneal inlay for the surgical correction of presbyopia: Two-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2011;37:525-31.

10. INTRACOR zur Presbyopiekorrektur

Holzer MP, Mannsfeld A, Ehmer A, Auffarth GU. Early outcomes of INTRACOR femtosecond laser treatment for presbyopia. J Refract Surg. 2009;25:855-61.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: Prof. Dr. T. Kohnen **2. Vorsitzender:** Prof. Dr. T. Neuhann **Schriftführer:** Prof. Dr. M.C. Knorz

Geschäftsanschrift:

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) e.V., Stichwort KRC, Postfach 30 01 55, 40401 Düsseldorf

Fon 0211 - 4303700 FAX 0211 - 4303720

e-mail: krc@augeninfo.de

Internet: <http://www.augeninfo.de/krc>