

**Aufklärungs-
und
Einverständnisformular
für die
Implantation von
zusätzlichen refraktiven
Vorderkammerlinsen**

vom Typ Artisan®

Pat.:

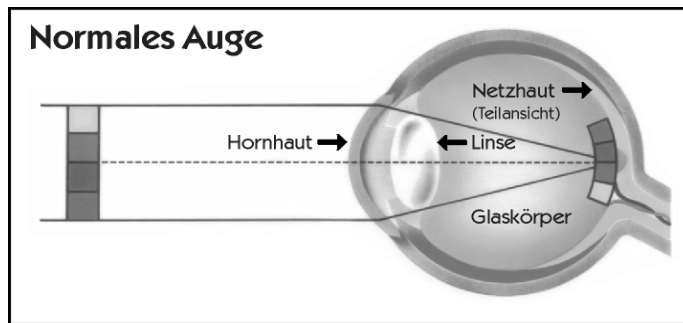
geb. am:

DAS SEHEN

Wenn Licht in das Auge einfällt, dann durchdringen die Lichtstrahlen die Hornhaut, die Linse und den Glaskörper. Die Lichtstrahlen werden gebrochen, gebündelt und treffen schließlich auf die Netzhaut.

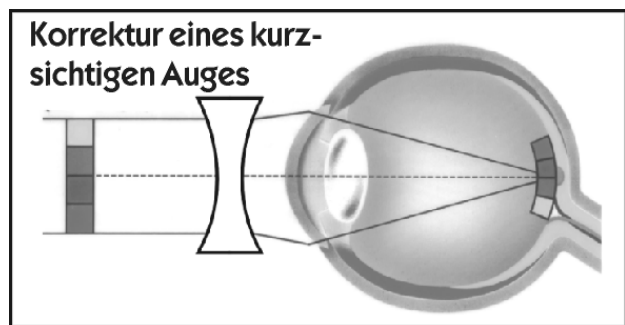
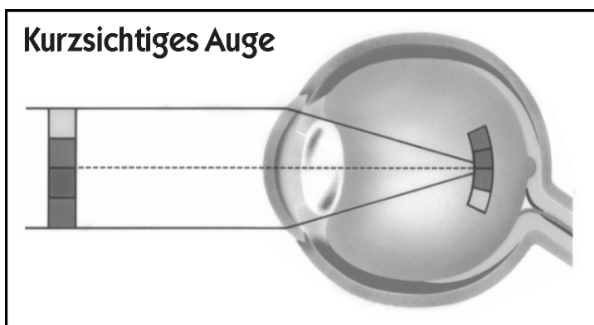
1. NORMALSICHTIGKEIT (EMMETROPIE)

Ob ein Auge normalsichtig ist, hängt im wesentlichen von zwei Faktoren ab: von der Länge des Auges (Achsenlänge) und der Brechkraft des optischen Systems. Das optische System wird von der Hornhaut, der Linse und dem Glaskörper gebildet. Wie stark die Brechung durch das optische System erfolgt, hängt von der Brechkraft ab, die man in Dioptrien (dpt) misst.



2. KURZSICHTIGKEIT (MYOPIE)

Bei einem kurzsichtigen Auge sind einzelne Teile des Auges nicht exakt aufeinander abgestimmt. Das Auge ist zu lang oder die Brechkraft zu stark. Die Lichtstrahlen werden bereits vor der Netzhaut gebündelt, auf der Netzhaut entsteht ein unscharfes, verwaschenes Bild. Die Kurzsichtigkeit wird mit Hilfe einer Zerstreuungslinse korrigiert.

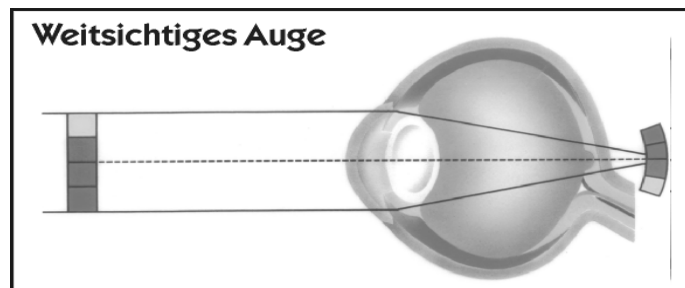


Datum: Unterschrift des Patienten:

3. WEITSICHTIGKEIT (HYPEROPIE)

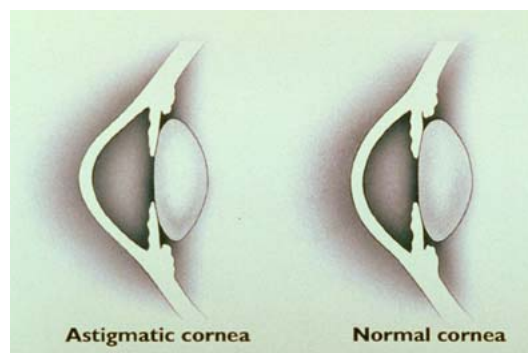
Bei einem übersichtigen bzw. weitsichtigen Auge ist die Brechkraft der Hornhaut bzw. des Auges zu gering oder das Auge ist zu kurz. Die Lichtstrahlen werden daher erst hinter der Netzhaut gebündelt, auf der Netzhaut entsteht ein unscharfes Bild. Anders als beim kurzsichtigen Auge kann die Weitsichtigkeit bis zu einem gewissen Alter durch die Augenlinse ausgeglichen werden. Die Augenlinse kann sich verformen und dadurch ihre Brechkraft erhöhen, was die zu geringe Brechkraft des übersichtigen Auges beim Blick in die Ferne ausgleichen kann.

Beim Weitsichtigen wird ein Teil dieser Verformungsfähigkeit bereits beim Blick in die Ferne benötigt. Zum Lesen steht daher nur ein geringerer Teil zur Verfügung. Da mit zunehmendem Alter die Verformungsfähigkeit der Augenlinse nachlässt, benötigen Weitsichtige früher eine Lesebrille als Normalsichtige. Im hohen Alter wird dann zusätzlich eine Brille für die Ferne erforderlich, da die Verformungsfähigkeit der Augenlinse so stark nachgelassen hat, dass auch kein scharfes Bild für die Ferne erzeugt werden kann.



4. STABSICHTIGKEIT (ASTIGMATISMUS)

Zusätzlich zur Kurzsichtigkeit oder Weitsichtigkeit besteht häufig ein sog. Astigmatismus, auch Stabsichtigkeit genannt. Ein Astigmatismus entsteht durch eine ungleichmäßige Krümmung der Hornhautoberfläche.



Datum: Unterschrift des Patienten:

Die normale Hornhaut ist halbkugelförmig. Daher werden sowohl senkrechte als auch waagerechte Linien scharf abgebildet. Ist die Hornhaut nicht halbkugelförmig, sondern elliptisch geformt, wird das Bild verzerrt. Ein Punkt wird nicht als Punkt, sondern als Strich abgebildet.

5. ALTERSWEITSICHTIGKEIT (PRESBYOPIE)

Wie bereits erwähnt, hängt das scharfe Sehen im wesentlichen von zwei Faktoren ab: der Brechkraft des optischen Systems und der Länge des Auges (Achsenlänge). Um jedoch wechselnde Bildfolgen in Nähe und Ferne scharf sehen zu können, braucht das Auge noch eine weitere Fähigkeit: die Akkommodation (Naheinstellung). Durch die Verformung der Linse wird die Brechkraft verändert, sodass in Bruchteilen von Sekunden ein scharfes Bild auf der Netzhaut entsteht. Diese Fähigkeit nimmt mit dem Alter ab (Alterssichtigkeit). Das Lesen wird zunehmend anstrengender, bis schließlich ein Lesen ohne Brille nicht mehr möglich ist.

KORREKTUR DER FEHLSICHTIGKEITEN

1. METHODEN

1.1 Konservative Methoden

1.1.1 Brille

1.1.2 Kontaktlinsen

1.2 Operative Methoden an der Hornhaut

1.2.1 PRK (Photorefraktive Keratektomie): Nach örtlicher Betäubung von Horn- und Bindehaut wird unter dem Operationsmikroskop zunächst die oberflächliche Hornhautschicht (Epithel) entfernt. Danach wird die Hornhautoberfläche direkt mit Einsatz eines Hochpräzisionslasers (Excimer Laser) neu geformt.

1.2.2 SUPERLASIK (Superlaser In-situ Keratomileusis): Bei dieser Methode wird nicht die Oberfläche der Hornhaut direkt mit einem Laser behandelt, sondern das Innere der Hornhaut. Der Eingriff wird in örtlicher Betäubung durch Tropfen durchgeführt. Ein dünnes Hornhautscheibchen wird wie ein Buchdeckel aufgeklappt und der Excimer Laser verändert die Hornhautoberfläche und dadurch ihre Brechungseigenschaften. Das Hornhautscheibchen wird wieder zurückgeklappt und saugt sich von selbst fest.

1.2.3 LASEK (Laser Epitheliale Keratektomie) und Epi-LASIK (Epitheliale in situ Keratomileusis): Diese Methoden sind eine Weiterentwicklung der PRK. Die oberflächliche Hornhautschicht (Epithel) wird bei LASEK mit einer Alkohollösung, bei der Epi-LASIK mit einem stumpfen Hobel entfernt. Anschließend wird eine Excimer-Laser-Behandlung durchgeführt. Das Epithel wird zurückgeklappt bzw. wächst innerhalb von einigen Tagen wieder zu.

Datum: Unterschrift des Patienten:

1.3 Operative Methoden – Belassen der körpereigenen Linse und Implantation einer zusätzlichen, künstlichen Linse

1.3.1 Artisan®-Linse: Die Kunstlinse wird an der Regenbogenhaut (Iris) fixiert.

1.3.2 Vorderkammer-Linse: Die Linse wird in die Vorderkammer des Auges eingeführt und durch Stützung im Kammerwinkel fixiert.

1.3.3 ICL oder ähnliche Systeme: Die künstliche Linse wird hinter die Iris geführt und schwimmt wie eine Kontaktlinse auf der Vorderfläche der eigenen Linse.

1.4 Operative Methoden - Entfernung der körpereigenen Linse und Ersatz durch eine künstliche Linse (IOL)

1.4.1 CLE (Clear Lens Exchange) und PRELEX (PREsbyopic Lens EXchange)

Die Entfernung der körpereigenen Linse ist u.a. bei sehr hohen Fehlsichtigkeiten indiziert. Im Rahmen dieser Operation wird die eigene Linse durch eine Kunstlinse ersetzt (CLE). Durch das Implantieren einer multifokalen Linse ist eine gleichzeitige Korrektur der Alterssichtigkeit (Presbyopie) möglich (PRELEX). Das angewandte Operationsverfahren ist identisch mit dem einer Grauer Star-Operation (getrübbte Linse).

2. Durchführung der Operationen

2.1 Betäubung

Sämtliche Operationen zur Behandlung der Fehlsichtigkeit werden unter lokaler Betäubung (Augentropfen) durchgeführt. Bei Linsenimplantationen ist ein Narkosearzt anwesend, der Sie während der Operation überwacht.

2.2 Dauer der Operation

Die Laserbehandlung der Hornhaut dauert etwa 30 Minuten, die Implantation einer Kunstlinse etwa 30 bis 45 Minuten. Wird die Operation ambulant durchgeführt, können Sie das Augenzentrum nach der Operation wieder verlassen.

Datum: Unterschrift des Patienten:

3. Risiken und mögliche Komplikationen

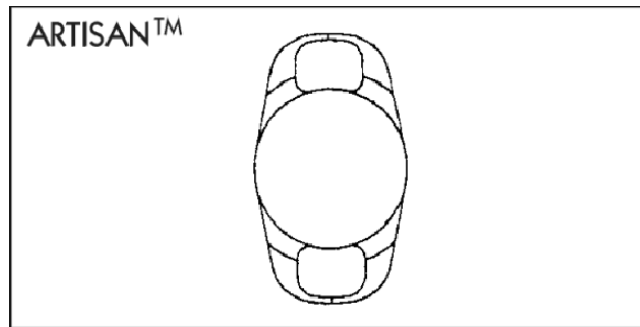
Obwohl Komplikationen extrem selten sind, sind wir trotzdem verpflichtet, Sie über alle möglichen Risiken aufzuklären:

- Fehler von technischen Geräten können eine Operationsunterbrechung notwendig machen
- Möglichkeit einer nochmaligen Operation (Reoperation) zur Ergebnisverbesserung
- Schwankungen der Sehschärfe
- Erhöhung des Augeninnendrucks (kann die Entfernung der Linse notwendig machen)
- Allergische Reaktionen (auf Medikamente oder verwendete Materialien)
- Verschwommenes Sehen
- Infektionen
- Wundheilungsprobleme
- Trübungen der brechenden Medien (Hornhaut, Linse, Glaskörper)
- Doppelbilder, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen bis zum Zeitpunkt der Operation des zweiten Auges (bei beidseitiger Fehlsichtigkeit, kann es nach der Operation des ersten Auges durch die Ungleichheit der beiden Augen zu Problemen des beidäugigen Sehens kommen)
- Pigmentverlust aus der Regenbogenhaut oder Verklebungen der Linse mit der Regenbogenhaut können eine Entfernung der künstlichen Linse und Ersatz der körpereigenen Linse notwendig machen
- Verletzung von Hornhaut, Linse oder Regenbogenhaut während der Operation, die eine weitere Operation notwendig machen kann
- Über- und Unterkorrekturen
- Probleme beim Nacht- und Dämmerungssehen (ringförmige Lichtreflexe um Lichtquellen; sog. Halos)
- erhöhtes Blendungsempfinden
- vermindertes Kontrastsehen
- Doppelbilder, Wahrnehmung von Doppelkonturen
- anhaltende Sehverschlechterung
- Netzhautablösung, Netzhautblutung
- Verlust des Auges
- Es ist möglich, dass hinter der zusätzlichen eingesetzten Linse eine Pigmentierung am Pupillenrand entstehen kann. Dies ist sehr selten und tritt gelegentlich bei höherer Weitsichtigkeit auf, da bei diesen Augen weniger Platz für die implantierte Linse ist. Die Methode der Wahl ist dann die Entfernung der Zusatzlinse und anstelle der eigenen Linse, eine neuerliche Kunstlinse in die sogenannte Hinterkammer zu implantieren. Diese Methode ist bei jungen Menschen die 2. Wahl, wird aber aus gegebenen Anlass ausgezeichnet vertragen und führt zu sehr guten Ergebnissen.

Neben den oben beschriebenen Risiken können auch andere, bisher nicht berichtete Komplikationen, auftreten. Es liegt in der Natur aller medizinischen Behandlungen, dass ein Operationserfolg nicht garantiert werden kann.

Datum: Unterschrift des Patienten:

4. Implantation einer künstlichen Linse (Typ Artisan[®])



Schematische Darstellung einer Artisan[®]-Linse

Nach einer gründlichen Voruntersuchung haben wir Ihnen als operative Möglichkeit zur Korrektur Ihrer Fehlsichtigkeit, die zusätzliche Implantation einer Kunstlinse zu Ihrer eigenen vorgeschlagen. Diese Methode der Fehlsichtigkeitskorrektur wird seit 1987 erfolgreich durchgeführt. Die CE-zertifizierte Artisan[®]-Linse besteht aus einem Plexiglasmaterial, das seit über 50 Jahren in der Augenchirurgie verwendet wird und sich als besonders sicher und verträglich erwiesen hat. Sie hat einen Durchmesser von 8,5 mm und eine Dicke von ca. 1 mm. Auf diese Weise kann eine Kurzsichtigkeit von $-1,0$ bis $-23,5$ dpt. und eine Weitsichtigkeit von $+1,0$ bis $+12$ dpt. korrigiert werden.

Sie wird in den Raum zwischen der durchsichtigen Hornhaut und der farbigen Regenbogenhaut implantiert (Vorderkammer) und mit Hilfe der Fixierarme in der Regenbogenhaut befestigt.

Alle Schritte dieser Operation stammen aus der Kataraktchirurgie. Sie haben sich seit vielen Jahren bewährt. Die Technik der Implantation von Vorderkammerlinsen wurde weltweit bei mehr als drei Millionen Patienten angewendet.

4.1 Die Operation

Die Operation wird ambulant oder stationär durchgeführt. Die Betäubung erfolgt durch Augentropfen. Die Operation dauert ca. 45 Minuten und wird unter sterilen Bedingungen im Operationssaal unter dem Operationsmikroskop durchgeführt. Das Auge wird mit einem kleinen Schnitt von ca. 5 mm Länge eröffnet. Die Öffnung erfolgt in dem Bereich, wo die weiße Lederhaut an die durchsichtige Hornhaut grenzt. Zwei weitere ca. 0,6 mm breite, seitliche Öffnungen dienen der Positionierung und Fixierung der Linse an der Regenbogenhaut. Nach Implantation der künstlichen Linse in die Vorderkammer und Fixierung an der Regenbogenhaut werden die Öffnungen mit hauchdünnen Fäden verschlossen. Die Fäden sind selbstauflösend oder werden nach ca. einem Monat entfernt. Zunächst wird ein Auge, zwei bis sieben Tage später das zweite Auge operiert. Zur Vermeidung einer Drucksteigerung wird am Ende der Operation eine kleine Öffnung in die Iris geschnitten, die sog. Iridektomie.

4.2 Die Nachsorge

Sie sind verpflichtet, die Kontrolltermine einzuhalten. Sie haben einen wesentlichen Einfluss auf das Gesamtergebnis der Operation. Die verschriebenen Medikamente sind laut dem Einnahmeschema verlässlich einzunehmen bzw. aufzutropfen. Nach der Operation sollten Sie sich 4 Wochen schonen. In dieser

Datum: Unterschrift des Patienten:

Zeit sind sportliche Anstrengungen sowie Solarium, Sauna und Schwimmbad zu meiden. Die Teilnahme am Straßenverkehr ist möglich, sobald ein ausreichendes Sehvermögen erreicht wird.

4.3 Zur Beachtung

Bei der hier vorgestellten Methode zur Korrektur der Myopie bzw. Hyperopie bleibt die natürliche Linse, im Auge. Zusätzlich zur eigenen Linse wird die Artisan[®]-Linse zur Veränderung der Brechkraft und damit zur Korrektur der Kurz- oder Weitsichtigkeit implantiert. Als bestmöglichstes Ergebnis kann jene Sehleistung erwartet werden, die vorher mit der Brille oder mit Kontaktlinsen erreicht wurde. Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft ist ein Endergebnis im Bereich von +1,0 / -1,0 Dioptrien möglich. Erfolgsgarantien können nicht gegeben werden. Die Alterssichtigkeit, die etwa ab dem 45. Lebensjahr auftritt, kann durch diese Operation nicht behoben werden, weshalb nach der Operation das Tragen einer Lesebrille notwendig sein wird.

In den ersten 24 Stunden nach der Operation ist ein Tränen und Fremdkörpergefühl des operierten Auges normal. Schmerzen, Stechen oder eine plötzliche Sehverschlechterung sind nicht normal. In diesen Fällen müssen Sie baldigst einen Arzt kontaktieren. Durch den Salbenverband ist das Sehen verschwommen. Der größte Teil der Patienten erreicht bereits einige Tage nach der Operation ein annähernd normales Sehvermögen. Durch den Zug der feinen Hornhautnähte kann die Sicht verschwommen sein. In wenigen Fällen dauert es einen Monat, bis die vollständige Sehleistung vorhanden ist.

Fortschreiten der Fehlsichtigkeit: Die Stabilität der Brillenwerte der letzten 2 Jahre ist eine Voraussetzung für die Sinnhaftigkeit einer Fehlsichtigkeitskorrektur. Trotz dieser Frist ist eine Veränderung der Fehlsichtigkeit möglich und nicht vorhersehbar. Dementsprechend kann keine Garantie abgegeben werden, dass kein erneutes Auftreten oder keine erneute Verschlechterung der Fehlsichtigkeit einen primär guten Behandlungserfolg zunichte macht. Abhängig von der Ursache kann eine erneute Fehlsichtigkeitskorrektur durch Auswechseln der Linse vorgenommen werden.

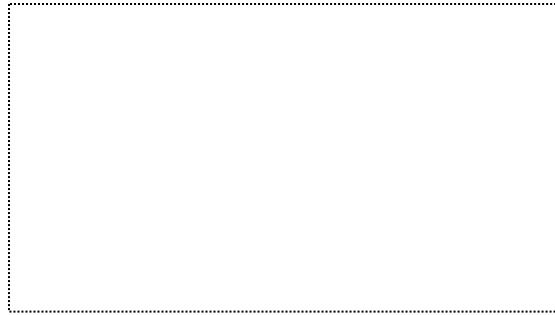
Implantation von Artisan[®]-Linsen nach einer Crosslinking-Behandlung (CXL): Nach CXL ist die Implantation von Artisan[®]-Linsen erst sinnvoll, wenn die ermittelten Brillenwerte, ein Jahr nach CXL, mindestens 4 Monate stabil sind. Eine Veränderung der Brillenwerte kann zu keinem Zeitpunkt ausgeschlossen werden. Falls es zu einer längerfristigen Veränderung der Werte kommt, erfolgt in erster Linie eine Versorgung mittels leichter Brille. Längerfristig kann ein Austausch der Artisan[®]-Linse sinnvoll sein.

Patienten mit bekanntem Keratokonus: Eine Korrektur der Fehlsichtigkeit ist sinnvoll, wenn die Fehlsichtigkeit bzw. der Keratokonus zum Zeitpunkt der Operation und zwei Jahre in der Vorgeschichte keine Veränderung (Progression) zeigt (sog. Forme fruste). Es liegt in der Natur der Erkrankung, dass eine Progression nie ausgeschlossen werden kann. Falls der Keratokonus nach der Implantation fortschreiten sollte und sich aufgrund dessen die Sehleistung verschlechtert, ist eine Crosslinking-Behandlung (CXL) notwendig. Diese wiederum kann zu einer Refraktionsänderung führen, was einen Linsenaustausch notwendig machen kann.

Die operativen Verfahren zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten sind nicht geeignet, das Fortschreiten einer Fehlsichtigkeit aufzuhalten. Es können weder Netzhautschäden, noch Glaskörperveränderungen beeinflusst oder geheilt werden. Aus diesem Grund ist auch nach erfolgreich abgeschlossener Operation eine regelmäßige Kontrolle durch einen Augenarzt unbedingt notwendig.

Datum: Unterschrift des Patienten:

5. EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG



Bei mir, Frau/ Herrn soll eine Implantation von zusätzlichen Kunstlin-
sen durchgeführt werden. Meine Fehlsichtigkeit ist mit Kontaktlinsen bzw. Brille korrigierbar, trotzdem
wünsche ich ausdrücklich die Korrektur durch die Implantation einer zusätzlichen Kunstlinse.

Ich habe die ausführliche allgemeine Aufklärung zur refraktiven Chirurgie und die spezielle Aufklärung
zur Implantation von zusätzlichen Kunstlinsen gelesen und verstanden. Mir wurde ein Exemplar des
Aufklärungs- und Einwilligungsfomulars ausgehändigt.

Über den Ablauf, Erfolgsaussichten und Risiken wurde ich informiert. Als bestmöglichstes Ergebnis kann
jene Sehleistung erwartet werden, die vorher mit der Brille oder mit Kontaktlinsen erreicht wurde. Nach
dem derzeitigen Stand der Wissenschaft ist ein Endergebnis im Bereich von +1,0/-1,0 Dioptrien ein aus-
gezeichnetes Ergebnis.

Alle meine Fragen sind von meinem Arzt Dr. vollständig und verständlich be-
antwortet worden. Insbesondere wurden auf meinen Wunsch noch folgende Punkte besprochen:

.....
.....

Es ist mir bekannt, dass neben den beschriebenen Risiken auch andere, bisher nicht aufgetretene Kom-
plikationen vorkommen können und es in der Natur der Medizin liegt, dass ein Operationserfolg nicht
garantiert werden kann. Auf mögliche berufliche und private Konsequenzen wurde ich hingewiesen.
Nach der Operation sollte man zunächst nicht auf Autofahren angewiesen sein. Falls bei der Operation
des ersten Auges Komplikationen auftreten, ist mir bewusst, dass sich unter Umständen die Operation
des zweiten Auges verzögert oder die Operation des zweiten Auges unmöglich wird.

Datum: Unterschrift des Patienten:

Der bei mir geplante ärztliche Eingriff soll zur Korrektur meiner

- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Weitsichtigkeit (Hyperopie)
- Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)

am rechten Auge am linken Auge an beiden Augen durchgeführt werden.

Die bei mir vorgesehene Operationsmethode ist:

- ARTISAN®**
- TORISCHE ARTISAN®**

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen, unterstreichen bzw. ergänzen.

Nehmen Sie **Medikamente** ein?

(z.B. Schmerzmittel, gerinnungshemmende Mittel (Marcoumar, Aspirin, ThromboASS), Schlafmittel, Abführmittel)

Ja Nein

Wenn ja, welche:

.....

Sind **Störungen des Stoffwechsels** (z.B. Diabetes) **oder wichtiger Organe** (z.B. Herz, Kreislauf, Lungen, Schilddrüse, Leber, Nieren, Nervensystem) bekannt?

Ja Nein

Wenn ja, welche:

.....

Datum: Unterschrift des Patienten:

Leiden Sie an einer **akuten oder chronischen Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, HIV/ AIDS)?

Ja Nein

Wenn ja, welche:

.....

Wurden **Allergien** (z.B. Asthma, Heuschnupfen) **oder Überempfindlichkeitsreaktionen** (z.B. gegen Pflaster, Latex, Medikamente, Nahrungsmittel, örtliche Betäubungsmittel) beobachtet?

Ja Nein

Wenn ja, welche:

.....

Kam es bei früheren Operationen oder Verletzungen (z.B. Zahnbehandlung) zu **verstärkten Blutungen**?

Ja Nein

Haben Sie häufig **Infektionen**?

Ja Nein

Für Frauen im gebärfähigen Alter: Könnten Sie **schwanger** sein?

Ja Nein

Leiden Sie unter **Muskelerkrankungen** (Myopathien) - z.B. Myasthenia gravis?

Ja Nein

Ich versichere, dass ich alle meine mir bekannten Leiden und Beschwerden genannt habe.

Datum: Unterschrift des Patienten:

Ich bin damit einverstanden, dass meine Behandlungsdaten zur medizinischen Auswertung und Erfolgsüberwachung verwendet werden, wobei mein Name nicht genannt wird. Ich bin auch damit einverstanden, dass die gesamte Operation auf Video aufgezeichnet und in das Wartezimmer übertragen wird, um Angehörigen und Interessierten die Verfolgung der Operation zu ermöglichen. Zur Sicherheit werden weder Namen noch andere persönliche Daten bekannt gegeben. Es besteht die Möglichkeit, ein Videoband der eigenen Operation zu erhalten, wenn die Operation im Augenzentrum Prof. Zirm durchgeführt wird.

Anfallende Leistungen von Privatkliniken oder der dort konsultierten Ärzte werden von diesen getrennt verrechnet. Insbesondere wurde mir auch erläutert, dass die Krankenkassen nach bisherigem Kenntnisstand für diesen Eingriff nur in Einzelfällen zum Teil aufkommen.

Ich verpflichte mich, die vereinbarten Termine zur Nachkontrolle verlässlich einzuhalten. Die Kosten für Vor-, und Nachuntersuchungen, die im Zusammenhang mit der Operation durchgeführt werden, sind im Operationshonorar nicht enthalten.

Absage von Terminen

Bei Terminabsagen ab 2 Wochen vor der geplanten Operation, werden dem Patienten die bis zum Zeitpunkt der Absage entstandenen Kosten weiterverrechnet.

Ort und Datum der Aufklärung:

Unterschrift des aufklärenden Arztes:

Informationshinweise finden Sie unter www.zirm.net oder www.wikipedia.at.

Als Gerichtsstand und Erfüllungsort wird Wien vereinbart.

Ich habe die Aufklärung verstanden, fühle mich ausreichend informiert und wünsche keine weitere Aufklärung.

Ich willige hiermit in den vorgeschlagenen Eingriff/ in die vorgeschlagenen Eingriffe ein.

Datum: Unterschrift des Patienten: