

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Harald
Vorname *	Kuhlmann
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	harald.kuhlmann@inspiring-health.de
Telefon *	+49 (0)89 1890 8376 – 0

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Neuaufnahme eines Codes zur Implantation einer intraokulären teleskopischen Prothese

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Die DGII (Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation, interventionelle und refraktive Chirurgie) schickt die schriftliche Erklärung über die Unterstützung des Vorschlags direkt an das BfArM

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Markenname SING IMT™, Produktname Tsert SI™, Modell NG SI IMT 3X, Hersteller: Samsara Vision Inc., (Produzent: VisionCare Ophthalmic Technologies Ltd, im Eigentum von Samsara Vision Inc.)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

mdc medical device certification GmbH (notified body 0483), Stuttgart, Deutschland: Registration Nr: D1027100016, Report Nr: P19-00937-150759, gültig bis 26.05.2024.

Das NG SI IMT 3X Implantat soll die Sehkraft von Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration (AMD) im Endstadium verbessern. Es ist für beidseitige zentrale Skotome aufgrund einer altersbedingten Makuladegeneration im Endstadium bei Patienten ab 55 Jahren mit stabiler mäßiger bis starker Beeinträchtigung der Sehkraft vorgesehen.



6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme:

5-149.3 ↔ Implantation einer intraokulären teleskopischen Prothese

Implantierbares Miniaturteleskop

Inkl.: Entfernen der Linse (jede Methode)

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Derzeit ist die Implantation einer intraokulären teleskopischen Prothese über den OPS Katalog nur unzureichend, allenfalls näherungsweise verschlüsselbar.

Zwar existieren Codes zur Extraktion der Linse mit folgender Implantation einer Intraokularlinse mit Vergrößerungsfaktor (siehe Abschnitt 8.), jedoch unterscheiden sich das Konzept und die Mechanik der Teleskop-Prothese deutlich von Intraokularlinsen (IOL).

a) Die Teleskop-Prothese ist eine klinisch validierte Option für Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration im Spätstadium. Nach unserem Wissen gibt derzeit keine anderen Optionen zur signifikanten Wiederherstellung des Sehvermögens bei dieser Patientenpopulation.

- b) Die Zielrichtung der Teleskop-Prothese ist nicht den Grauen Star zu beseitigen (Entfernen der Linse), sondern die Nutzung des Teleskopes zur Veränderung der Netzhautprojektion und Wiederherstellung der peripheren Sicht.
- c) Im Vergleich zu vergrößernden Intraokularlinsen liefert die moderne ultrapräzise Mikro-Optik der implantierbaren Miniatur-Teleskop-Prothese ein optimiertes hochauflösendes Bild der Objekte, was zu einer Verbesserung der Sehschärfe führt. Außerdem durchlaufen die Patienten, ebenso wie bei anderen Sehprothesen, nach dem Eingriff ein Sehtraining und eine Rehabilitation.
- d) Das chirurgische Verfahren unterscheidet sich vom Einsetzen einer Intraokularlinse (IOL) vor allem durch die Größe des Hornhautschnitts und folglich durch einige Hornhautnähte und die Verfahrensdauer.

Notwendigkeit zur Einführung des Kodes:

Die Altersbedingte Makuladegeneration (AMD) im Spätstadium hat tiefgreifende Auswirkungen auf die tägliche Lebensqualität der betroffenen Patienten, insbesondere bei Aktivitäten mit Nah- und Fernbezug, durch Abhängigkeit von anderen und sozialer Teilhabe. Viele dieser Patienten haben ein erhöhtes Unfallrisiko, leiden häufig unter Depressionen und sind in hohem Maße auf Pflegekräfte angewiesen.

- a) Die Prozedur ist neu entwickelt, bisher nicht abbildbar und die Darstellung fachlich notwendig. Die Methode unterscheidet sich in Indikation, Intervention und Wirkweise von allen bisher im Kapitel 5-14 (Operationen an der Linse) aufgenommen Verfahren. Eine spezifische Kodierung des Verfahrens ist derzeit nicht möglich. Die Nutzung einer Teleskop-Prothese sollte aus medizinischer Sicht korrekt kodiert, dokumentiert werden.

- b) Notwendig zur Weiterentwicklung des DRG-Systems
Siehe Punkt 7b

Die hier vorgeschlagene Form der Differenzierung an 5. Stelle im Unterkapitel „Andere Operationen an der Linse“ ermöglicht eine komplikationslose Implementation, da die bestehenden Codes einfach ergänzt werden. Darüber hinaus entspricht die vorgeschlagene Form der Kodierung in anderen Prozeduren-Klassifikationssystemen, beispielsweise in der Schweiz (CHOP-Code 13.91 „Sonstige Operationen an der Linse / Implantation von intraokulärer teleskopischer Prothese [L]“) oder in den USA (Category III CPT-Code 0308T „Insertion of ocular telescope prosthesis including removal of crystalline lens or intraocular lens prosthesis“).

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung des DRG-Entgeltsystems sehr relevant. Die Implementation eines spezifischen Kodes für die gegenständliche Methode ist notwendig, da sie mit dem DRG-Jahr 2022 als NUB mit Status 1 in die NUB-Vergütung aufgenommen wurde. Es handelt sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß der Vereinbarung zu § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG zwischen DKG und GKV/PKV. Die gegenständliche Methode ist nicht sachgerecht vergütet (siehe hierzu den Absatz zu Mehrkosten) und ein OPS-Code ist erforderlich, um eine sachgerechte Vergütung durch eine Beteiligung am strukturierten Dialog zu erreichen.

Die vorgeschlagene Änderung ermöglicht eine exaktere Kodierung, Kostenzuweisung und Überwachung der Verfahren.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Boyer, David; Freund, K. Bailey; Regillo, Carl; Levy, Marc H.; Garg, Sumit (2015): Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. MM01. In: Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.) 9, S. 1099–1107. DOI: 10.2147/OPHTH.S86208.

5-Jahres Follow-Up von Hudson et al. 2006

Hudson, Henry L.; Stulting, R. Doyle; Heier, Jeffrey S.; Lane, Stephen S.; Chang, David F.; Singerman, Lawrence J. et al. (2008): Implantable telescope for end-stage age-related macular degeneration: long-term visual acuity and safety outcomes. In: American journal of ophthalmology 146 (5), S. 664–673. DOI: 10.1016/j.ajo.2008.07.003.

(Kontrollierte) prospektive, offene, multizentrische klinische Studie (Kontrollen am anderen Auge), 2 Jahres Follow Up von Hudson et al. 2006

Hudson, Henry L.; Lane, Stephen S.; Heier, Jeffrey S.; Stulting, R. Doyle; Singerman, Lawrence; Lichter, Paul R. et al. (2006): Implantable miniature telescope for the treatment of visual acuity loss resulting from end-stage age-related macular degeneration: 1-year results. In: Ophthalmology 113 (11), S. 1987–2001. DOI: 10.1016/j.ophtha.2006.07.010.

(Kontrollierte) prospektive, offene, multizentrische klinische Studie (Kontrollen am anderen Auge)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten des Verfahrens unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)

Personalkosten:

Die Implantation des Systems erfolgt in Vollnarkose durch einen erfahrenen Augenchirurgen oder Chirurgen mit Erfahrung bei ähnlichen Eingriffen. Mit den unter 8. genannten Prozedurenkodes erfolgte eine Zuordnung auf aG-DRG C14Z, deren Kostenstruktur den tatsächlichen Aufwand für den operativen Eingriff gut widerspiegelt.

Sachkosten:

Es wird ein Miniaturteleskop zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration im Spätstadium (SING IMT™, Samsara Vision Inc.) implantiert.

Das System besteht aus:

- einem prothetisch implantierbaren Miniaturteleskop (IMT) sowie
- einem sterilen Einweg-Teleskop-Einführsystem zum Einführen des Implantats in das Auge.

Das SING IMT™-System kostet derzeit 25.000€. - zzgl. MwSt (IMT inkl. Einführsystem). Nachdem es sich um ein Implantat handelt, kommen 7% Steuer hinzu. Die Kosten belaufen sich somit auf 26.750,- €. Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 4.5 (OP/Implantate) zuzuordnen.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Mit der Implantation einer intraokulären teleskopischen Prothese wird ein chirurgischer Eingriff vorgenommen. Derzeit existieren keine anderen Methoden zur Therapie der AMD im Spätstadium, außer den Patienten im Umgang mit seiner zunehmenden Blindheit (gesetzliche Definition) zu schulen. Zwar ist die IMT eine invasive Maßnahme, sie bietet jedoch die Chance, dass der Patient wieder eine gewisse Gebrauchsschärfe erreichen kann und ist somit eine effektivere Behandlung als die alleinige Schulung im Umgang mit Blindheit. Somit ist ein Kostenvergleich nur schwer darstellbar.

Wie unter 7d beschrieben betragen die Materialkosten für die intraokuläre teleskopische Prothese (pro Patient) etwa 26.750,- € (zzgl. USt.). Mit Blick auf die DRG-Logik muss das System der DRG-Kostenartengruppe 4.5 (OP/Sachkosten für Implantate/Transplantate) zugeordnet werden.

In der DRG C14Z betragen die durchschnittlichen kalkulierten Gesamtkosten 1.472,75 € (aG-DRG-Report-Browser 2021). Für Sachkosten (Sachkosten für Implantate/Transplantate, 5) sind in der DRG C14Z 25,57 € einkalkuliert (aG-DRG Report Browser 2021).

Während die Personalkostenstruktur der DRG den tatsächlichen Personalaufwand für den operativen Eingriff gut widerspiegelt, decken die einkalkulierten Materialkosten die Kosten für das System nicht ab und die Fälle sind somit untervergütet.

Die Mehrkosten sind als erheblich anzusehen.

Sobald die Methode spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und in Folge der NUB-Vergütung ggf. ein Split der DRGs oder Einführung eines ZE.

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Durch die deutliche Untervergütung ist das Verfahren 2021 nur in Ausnahmefällen zur Anwendung gekommen, und zwar 4 Mal.

Nach Abschluss der NUB-Verhandlungen ist von ca. 400 bis 500 Systemen p.a. auszugehen.

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Nicht relevant

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Folgende Codes könnten wie beschrieben allenfalls näherungsweise verwendet werden:
5-144.2/3/4/5e Extrakapsuläre Extraktion der Linse [ECCE], Mit Einführung einer kapselfixierten Hinterkammerlinse, Sonderform der Intraokularlinse

5-149.24 Sonderform der Intraokularlinse / Intraokularlinse mit Vergrößerungsfaktor
Info: Der Vergrößerungsfaktor beträgt mindestens 1,3

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Die unter Abschnitt 5 beschriebene intraokuläre teleskopische Prothese ist ein Teleskopsystem mit festem Fokus, das aus einer Ultrapräzisions-Quarzglas-Weitwinkel-Mikrooptik und einem haptischen Träger besteht und einen galileischen Teleskopeffekt erzeugt. Die optische Komponente erzeugt in Verbindung mit der Hornhaut ein Bild auf der Netzhaut, welches dreimal größer ist als das Bild, das normalerweise von Hornhaut und Linse projiziert wird. Das so versorgte Auge bietet zentrales Sehen, während das andere Auge peripheres Sehen für Orientierungs- und Mobilitätsaufgaben beibehält. Ein funktioneller Vorteil der intraokulären teleskopischen Prothese ist die Vermeidung von Patientensymptomen, die durch einen vestibulären Augenreflexkonflikt ausgelöst werden, der bei kopfgetragenen Bildvergrößerungsgeräten auftreten kann.

Wirksamkeit und Sicherheit

Die intraokuläre teleskopische Prothese ist das einzige Teleskopsystem, das über klinische Langzeitergebnisse verfügt und sowohl in den USA als auch in der EU für die Behandlung von AMD zugelassen ist.

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden im Rahmen von mehreren klinischen Studien (davon zwei Veröffentlichungen prospektiv, kontrolliert) umfangreich untersucht:

Wirksamkeit

Sicht/Sehschärfe:

- Nach 12 Monaten bei den implantierten Augen um 3,5 bzw. 3,2 Zeilen gegenüber 0,8 bzw. 1,8 Zeilen bei den nicht behandelten Augen ($P < 0,0001$) [Hudson et al. 2006]. 67 % der implantierten Augen erreichten eine Verbesserung des BCDVA (Best-corrected distance visual acuity) um 3 oder mehr Zeilen gegenüber 13 % der Kontrollaugen ($P < 0,0001$). Dreiundfünfzig Prozent der implantierten Augen erreichten eine Verbesserung der BCDVA (fern) und BCNVA (Best-corrected near visual acuity) (nah) um 3 oder mehr Zeilen im Vergleich zu 10 % der anderen Augen ($P < 0,0001$) [Hudson et al. 2006]
- Nach 24 Monaten lag der Anteil der Verbesserung um drei Zeilen oder mehr bei 59,5 % der Teleskopimplantierten Augen im Vergleich 10,3 % der Kontrollaugen ($P < .0001$). Der mittlere Visus verbesserte sich um 3,6 Zeilen (Standardabweichung [SD], 1,9 Zeilen) bzw. 2,8 Zeilen (SD, 2,3 Zeilen) gegenüber dem Ausgangswert [Hudson et al. 2008].
- Nach 60 Monaten zeigten die Langzeitergebnisse zeigen eine deutliche Beibehaltung der Verbesserung des BCDVA: die mittlere BCDVA-Verbesserung von Baseline um $2,41 \pm 2,69$ Zeilen bei allen Patienten mit $2,64 \pm 2,55$ Zeilen in Gruppe 1 (jüngere) und $2,09 \pm 2,88$ Zeilen in Gruppe 2 (ältere) [Boyer et al. 2015]

Lebensqualität

Nach 12 Monaten verbesserten sich die mittleren NEI VFQ-25-Scores verbesserten sich in 7 von 8 relevanten Subskalen um mehr als 7 Punkte gegenüber dem Ausgangswert ($P < 0,01$) [Hudson et al. 2006]. Die IMT funktionierte bei 60 Monaten in der jüngeren Gruppe genauso gut wie in der älteren Gruppe [Boyer et al. 2015].

Sicherheit

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht auch bei der Operation selbst ein Risiko. Abgesehen von den potenziellen Komplikationen ähnlich denen bei Standardkataraktoperation birgt die Implantation der IMT ein Risiko, das in der operativen oder unmittelbaren postoperativen Phase auftritt und in der 5-Jahres-Nachbeobachtung beschrieben wurde, einschließlich einiger Fälle von Operationsabbruch,



Aderhautabhebung, Hornhautödem ≤ 30 Tage, behandlungsbedürftiger Anstieg des Augeninnendrucks ≤ 7 Tage, Irisatrophie ≤ 7 Tage, Irisprolaps, Iristransilluminationsdefekte ≤ 21 Tage, Phthisis, Ruptur des hinteren Kapselsacks, Glaskörper in der Vorderkammer ≤ 7 Tage und Glaskörperverlust. (vgl. Hudson et al. 2006, Hudson et al. 2008, [Boyer et al. 2015]). Das Risiko eines akuten Hornhautendothelzellverlusts während der Implantation wurde nach einem Jahr mit einem mittleren ECD-Verlust von 25 % beschrieben [Hudson et al. 2006], wobei sich der mittlere ECD-Verlust nach 2 Jahren stabilisiert hat [Hudson et al. 2008], was den langfristigen chronischen ECD-Verlust bestätigt, der mit dem für konventionelle Intraokularlinsen berichteten Verlust übereinstimmt [Boyer et al. 2015]. Das neue Verfahren und das vom Hersteller überarbeitete Gerät (siehe Abschnitt 5) zeigen einen drastischen Rückgang der ECD auf 8% [Samsara, data on file]. In jedem Fall sollten die langfristigen Auswirkungen regelmäßig überwacht werden.