

OZNÁMENÍ**Klinický konsensus pro refrakční chirurgii
Vypracovala Česká společnost refrakční a kataraktové chirurgie**

Kuchynka P., Novák P., Stodůlka P., Studený P.

METODIKA

Dokument byl vytvořen jako konsensuální doporučený postup bez použití rigorózních analytických metod (Delphi metoda, technika formální skupiny nebo metoda RAND/UCLA/), ze kterých ale v metodice vychází. Předsednictvem České společnosti refrakční a kataraktové chirurgie (ČSRKCH) byl vybrán tým refrakčních chirurgů, a to tak, aby byli zastoupeni pracovníci kliniky, pracovníci z nemocnice a soukromého centra. Vedoucí týmu zpracoval první dokument podle dostupných důkazů různé kvality. Byly zohledněny doporučené postupy vycházející z důkazů nejvyšší kvality, tedy randomizovaných kontrolovaných studií. Při tvorbě doporučeného postupu vedoucí týmu pracoval také s dokumentem Refractive Errors & Refractive Surgery PPP (Preferred Practice Pattern 2013) – American Academy of Ophthalmology a Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch DOG und BVA 2014, Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA. Hlavní řešitel sepsal návrh konsensu a odeslal e-mailem členům komise k posouzení. Tento návrh a připomínky k němu byly diskutovány v rámci panelové diskuse dne 20. 5. 2016 v průběhu sjezdu ČSRKCH. Na základě dosaženého konsensu vypracoval hlavní řešitel definitivní dokument, který bude publikován v Čs. oftalmologii.

Cíl konsensu

Cílem konsensu je shoda odborníků o současných postupech týkajících se refrakční chirurgie. Zpracovává informace o indikacích, předoperačním vyšetření, vlastním chirurgickém zákroku a pooperační péči tak, aby byly vytvořeny předpoklady pro zlepšení péče o pacienty a to jak ve smyslu zlepšení objektivních výsledků a snížení počtu komplikací, tak ve smyslu zvýšení spokojenosti pacienta.

Konsensus není závazným dokumentem ve smyslu právním. Dokument není zpracován tak, aby se podle něj mohla hodnotit kvalita péče. Konsensus se nezabývá nákladovou efektivitou. Součástí konsensu nejsou informace pro pacienty.

Komu je konsensus určen

Konsensus je určen chirurgům, kteří refrakční zákroky provádějí, a lékařům pracujících v zařízeních, ve kterých se tyto výkony provádějí.

Pacienti a chirurgické výkony, kterých se konsensus týká

Postupy jsou určeny pro dospělé jedince s refrakční vadou, kteří neprodělali dříve žádnou oční operaci a kteří nemají jiné oční onemocnění. Uváděny jsou pouze chirurgické výkony, u kterých je v praxi prokázána účinnost a bezpečnost.

Zadavatel a financování

Zadavatelem pro vypracování konsensu je ČSRKCH, která jako jediná tento projekt financuje.

Řešitelský tým

Vedoucí: prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc., FCMA, Oční klinika 3. LF UK a FNKV Praha

Členové týmu: prim. MUDr. Petr Novák, Oční oddělení nemocnice Na Homolce Praha

prim. MUDr. Pavel Stodůlka CSc., Oční klinika Gemini Zlín

prim. MUDr. Pavel Studený Ph.D., Oční klinika 3. LF UK a FNKV Praha

Doporučená doba platnosti Konsensu

Do konce roku 2019.

Definice refrakční chirurgie a její typy

Refrakční chirurgie zlepšuje refrakční stav ametropického oka a tím odstraňuje nebo zmenšuje nutnost korekce refrakční vady pomocí brýlí nebo kontaktních čoček. Refrakční chirurgie řeší všechny typy refrakčních vad a presbyopii. Principem refrakční chirurgie je změna refrakce způsobená zákrokem na rohovce, nebo změna refrakce implantací umělé nitrooční čočky.

V tomto dokumentu je malá a střední refrakční vada definována u myopie do -6,0 D, u hypermetropie do +3,0 D a u pravidelného astigmatismu do 3,0 D. Za vysokou refrakční vadu je považována myopie s více než -6,0 D, hypermetropie s více než +3,0 D a pravidelný astigmatismus s více než 3,0 D.

Presbyopie je s věkem spojená progresivní ztráta akomodace. I když to není typická refrakční vada, je do refrakční chirurgie zavzata pro podobné nebo stejné metody její korekce.

Kvalifikace chirurga

Oční lékař s atestací z oftalmologie a s praxí na pracovišti, kde se refrakční chirurgie běžně provádí a kde pod dohledem zkušeného chirurga refrakční operace provádějí.

Informovaný souhlas pacienta

Pacient musí být o indikaci, průběhu a pooperační péči výkonu informován a zároveň je lékař povinen odpovědět na jeho otázky, které se výkonu týkají. Pacient musí být informován o možných komplikacích, ať už trvalých nebo pře-

chodných, které se mohou během operace nebo pooperačně vyskytnout.

Chirurgické výkony můžeme rozdělit na Výkony na rohovce (1) a na Nitrooční výkony (2).

1) Výkony na rohovce

Chirurgickými výkony na povrchu nebo ve stromatu rohovky se mění refrakční síla rohovky buď částečnou destrukcí povrchní nebo hluboké části stromatu laserovými pulsy, vyříznutím lentikuly ze stromatu rohovky, pomocí rohovkových implantátů nebo incizemi v rohovce. Metodou CXL (corneal collagen crosslinking) se stroma rohovky zpevňuje.

Výkony na rohovce se provádějí:

- laserem na povrchu rohovky.
- laserem ve stromatu rohovky.
- intrastrómálními segmenty a prstenci.
- incizemi v rohovce.
- rohovkovými implantáty.
- metodou CXL.

Předoperační vyšetření

Zraková ostrost nekorigovaná a korigovaná (u hypermetropie nutná cykloplegie, u myopie volitelná cykloplegie k vyloučení spasmu akomodace).

Měření nitroočního tlaku.

Pachymetrie.

Rohovková topografie a keratometrie.

Měření šíře zornice.

Vyšetření zadního segmentu v mydriáze.

Kontrola slzného filmu.

a) Povrchové laserové výkony

- PRK
- LASEK
- Epi-LASIK

Po mechanickém nebo laserovém odstranění nebo odklopení epitelu je laserem upravena optická mohutnost rohovky destrukcí části stromatu.

Indikace:

Myopie do -6,0 D.

Astigmatismus do 5,0 D.

Hypermetropie do +3,0D.

Pacient 18 let a starší.

Kontraindikace:

Chronické progresivní onemocnění rohovky (např. dystrofie a degenerace rohovky, stav po HSV a VZV keratitis).

Symptomatická katarakta.

Glaukom se změnami v zorném poli.

Vlhká forma VPMD.

Autoimunitní onemocnění.

Komplikace:

Ačkoliv jsou komplikace po povrchových zákrocích vzácné, je třeba s nimi počítat, protože mohou mít někdy trvalé následky. Patří sem:

Podkorigování nebo překorigování refrakční vady.

Indukovaný pravidelný nebo nepravidelný astigmatismus.

Regrese refrakční vady.

Zašednutí povrchových vrstev stromatu rohovky (haze).

Snížená kontrastní citlivost.

Vznik nebo exacerbace syndromu suchého oka.

Recidivující eroze.

Komplikace v důsledku užívání topické medikace.

Keratitis (infekční nebo sterilní).

Pooperační ektazie rohovky.

b) Intrastrómální laserové výkony

- LASIK (laser in situ keratomileusis).

- Femto LASIK.

- ReLEXSMILE.

LASIK a FemtoLASIK

Mikrokeratomem (LASIK) nebo femtosekundovým laserem (FemtoLASIK) se vytvoří cca 80–180 mikrometrů široká lamela, která se odklopí, a excimerovým laserem se odstraní část rohovkového stromatu tak, aby se upravila refrakční vada. Lamela se přiklopí zpět, kde činností rohovkového endotelu pevně adhezuje, bez nutnosti šití.

Indikace:

Myopie do -10,0 D.

Astigmatismus do 5,0 D.

Hyperopie do +4,0 D.

Řešení presbyopie pomocí monovize.

Pacient 18 let a starší.

Kontraindikace:

Abnormální topografie rohovky (frustní keratokonus).

Předoperační tloušťka rohovky méně než 500 mikrometrů (LASIK), méně než 480 mikrometrů (FemtoLASIK).

Pooperační tloušťka rohovky 400 mikrometrů a méně, stroma pod lamelou méně než 250 mikrometrů.

Chronické progresivní onemocnění rohovky (např. dystrofie a degenerace rohovky, stav po HSV a VZV keratitis).

Glaukom se změnami v zorném poli.

Symptomatická katarakta.

Vlhká forma VPMD.

Autoimunitní onemocnění.

Komplikace:

Podkorigování a překorigování refrakční vady.

Vznik nebo exacerbace syndromu suchého oka.

Keratitis infekční nebo sterilní (DLK).

Vrůstání epitelu.

Pooperační ektazie rohovky.

Komplikace v důsledku užívání topické medikace.

Striae (záhyby lamely).

Buněčný detritus a přítomnost cizího tělíska na interface.

ReLEX SMILE

Femtosekundovým laserem se ve stromatu rohovky vytvoří lamela čočkovitého tvaru (lentikula), která se poté z nářezu v rohovce extrahuje pinzetou.

Indikace:

Myopie od -3 do -10 D.
Astigmatismus do -6 D.
Řešení presbyopie pomocí monovize.
Pacient 18 let a starší.

Kontraindikace:

Předoperační tloušťka rohovky méně než 460 mikrometrů.
Pooperační tloušťka rohovky po lamelou méně než 250 mikrometrů.
Chronické progresivní onemocnění rohovky.
Glaukom se změnami v zorném poli.
Symptomatická katarakta.
Vlhká forma VPMD.
Autoimunitní onemocnění.

Komplikace:

Ruptura lentikuly.
Mikrodistorze Bowmanovy vrstvy.
Decentrace lentikuly.
Keratitida infekční nebo sterilní.
Pooperační ektázie rohovky.
Vznik nebo exacerbace syndromu suchého oka.

Problém reoperace**c) Intrastrómální segmenty a prstence**

V rohovce se vytvoří tunel mikrokeratomem nebo femtosekundovým laserem, do kterého se implantuje segment nebo prstec. Tím se oplošťuje centrální část rohovky, a tak je možné korigovat malou či střední myopii. Při implantaci segmentu nebo prstence do určitého segmentu rohovky lze korigovat nepravidelný astigmatismus.

Indikace:

Keratokonuz.
Keratektázie po předchozím refrakčním zákroku.
Nepravidelný astigmatismus.

Kontraindikace:

Tloušťka rohovky v místě plánovaného vložení segmentu či prstence méně než 300 mikrometrů.

Komplikace:

Keratitida infekční nebo sterilní.
Defekt epitelu nad implantátem.
Vyloučení implantátu.

d) Incize v rohovce

- Arkuátní keratotomie (AK).
- Limbální relaxační incize (LRI).
- Transverzální (T-cuts) incize.

Technikou AK a LRI se provádějí hluboké obloukovité incize, kovovým nožem, diamantovým nožem, případně femtosekundovým laserem ve střední periférii nebo u rohovkového limbu. Incizí se rohovka v ose astigmatismu oploští a astigmatismus se eliminuje nebo redukuje.

Indikace:

Eliminace nebo zmenšení astigmatismu primárního a reziduálního (často v kombinaci s operací katarakty nebo po keratoplastice).
Pacient 18 let a starší.

Kontraindikace:

Chronická progresivní onemocnění rohovky (např. dystrofie a degenerace rohovky, stav po HSV a VZV keratitida).

Komplikace:

Regrese astigmatismu.
Perforace rohovky
Epitelové vrůsty.
Nepravidelný astigmatismus.
Překorigování zvláště u incizí po keratoplastice.
Infekční keratitida.

e) Rohovkové implantáty (KAMRA, FlexiVue Microlens a Ralindrop).

Implantáty velikosti 2–4 mm se implantují do rohovkové kapsy vytvořené femtosekundovým laserem do přední části stromatu obvykle u nedominantního oka ke korekci presbyopie.

Indikace:

Presbyopie u emetropie na nedominantním oku.
Kombinace s metodou LASIK je možná.
Pacient 18 let a starší.

Kontraindikace:

Chronické progresivní onemocnění rohovky.
Symptomatická katarakta.
Vlhká forma VPMD.

Komplikace:

Decentrace implantátu.
Keratitida sterilní a infekční.
Vyloučení implantátu.
Fibrotizace na interface.
Snížení zrakové ostrosti.

f) CXL (corneal collagen crosslinking).

Po mechanickém odstranění epitelu je nakapán na rohovku Riboflavin a rohovka je po dobu 30 minut a méně ozářena UV-A světlem. Účinkem CXL se stroma zpevní a zastaví se nebo zpomalí další vyklenování rohovky.

Indikace:

Stabilizace vyklenutí rohovky u keratokonuz.
Zastavení progresu keratektázie po LASIKu.

Kontraindikace:

Tloušťka rohovky méně než 400 mikrometrů (s výjimkou techniky epi-on a s použitím hypotonického roztoku).

Komplikace:

Keratitida sterilní a infekční.
Poškození endotelu.
Našednutí povrchových vrstev stromatu rohovky (haze).
Edém stromatu rohovky.
Nehojící se rohovkový epitel.

2) Nitrooční výkony

Při těchto výkonech se do fakického oka implantuje další čočka (fakická nitrooční čočka) nebo se vymění čirá čočka za umělou nitrooční čočku (CLE-clear lens extraction).

Předoperační vyšetření

Vyšetření objektivní a subjektivní refrakce (pozor na vzdálenost mezi přední plochou rohovky a zadní plochou brýlového skla – vertex distance).

Měření nitroočního tlaku.

Rohovková topografie a keratometrie.

Měření velikosti zornice.

Vyšetření hloubky přední komory.

Výpočet dioptrické hodnoty fakické čočky pomocí kalkulátoru.

Zjištění hustoty endotelových buněk a pachymetrie.

Zjištění vzdálenosti úhel-úhel nebo sulkus-sulkus.

Kontrola slzného filmu.

Vyšetření očního pozadí v mydriáze.

a) Implantace fakické nitrooční čočky

Při tomto výkonu se implantuje fakická čočka, která se umístí do komorového úhlu, na duhovku, nebo za duhovku do zadní komory. Poté se rána utěsní pomocí BSS nebo uzavře stehem.

Indikace:

Myopie -6 dpt a více.

Hyperopie +4,0 D a více.

Pacient 18 let a starší.

Kontraindikace:

Glaukom se změnami v zorném poli.

Počet endoteliálních buněk 2000/mm a méně.

Hloubka přední komory 2,8 mm a méně.

Komplikace:

Zvýšení nitroočního tlaku.

Úbytek endotelových buněk, zvláště u předněkomorových fakických čoček.

Ovalizace zornice u čoček fixovaných v komorovém úhlu.

Vznik katarakty zvláště u čoček umístěných za duhovku do zadní komory.

Odchlípení sítnice především u korekce myopie.

Endoftalmitida akutní nebo chronická, vedoucí extrémně vzácně až ke slepotě oka.

Decentrace, dislokace implantátu, zvláště u předněkomorových čoček.

b) Výměna čiré čočky za umělou nitrooční čočku (CLE)

Při této operaci se moderní technikou kataraktové chirurgie odstraní čirá čočka a nahradí se umělou nitrooční čočkou.

Užívané čočky:

ba) Monofokální (monofokální torické) – mohou být obojí asférické.

bb) Multifokální asférické (multifokální asférické torické).

bc) Akomodační.

ba) monofokální čočka (asferické/torické) indikace:

Vysoká myopie -6 D a více a hyperopie při současné presbyopii.

Vysoká hyperopie +4 D a více a vysoká myopie -6 D a více bez presbyopie.

Kontraindikace:

Pacient 18 let a mladší.

Komplikace:

Obdobné jako u chirurgie katarakty (viz Standard pro diagnostiku a léčbu: Katarakta dospělých, Čs. Oftal., 5, Supplementum, 2016).

bb) multifokální čočka – indikace:

Presbyopie při emetropii.

Vysoká myopie -6 D a více.

Vysoká hyperopie +4 D a více bez presbyopie.

Kontraindikace:

Pacient 18 let a mladší.

Komplikace:

Obdobné jako u chirurgie katarakty (viz Standard pro diagnostiku a léčbu: Katarakta dospělých, Čs. Oftal., 5, Supplementum, 2016).

Snížená kontrastní citlivost.

Fotické fenomény (glare, halo).

bc) akomodační čočka – indikace:

Vysoká myopie -6 D a více a hyperopie při současné presbyopii.

Vysoká hyperopie +4 D a více a vysoká myopie -6 D a více bez presbyopie.

Kontraindikace:

Pacient 18 let a mladší.

Komplikace:

Obdobné jako u chirurgie katarakty (viz Standard pro diagnostiku a léčbu: Katarakta dospělých, Čs. Oftal., 5, Supplementum, 2016).

U většiny pacientů nutnost brýlí na čtení (+1 až +2,5 D).