

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

Qualitätssicherungsrichtlinien und Voraussetzungen für die Aufnahme in die Anwenderliste Photorefraktive Keratektomie (PRK) und Phototherapeutische Keratektomie (PTK) der Kommission Refraktive Laserchirurgie (KRL) (Liste der Excimer-Laser-Anwender)

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Die refraktive Laserchirurgie des Auges ist ein augenärztlicher invasiver operativer Eingriff, der einer besonderen Sachkenntnis bedarf. Bei der Durchführung der Laseroperationen sind die allgemeinen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen einzuhalten. Ferner sind die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

- Teilnahme an einem von der KRL anerkannten und in Zusammenarbeit mit der KRL durchgeführten theoretischen Kurs (i.d.R. 2 Kursblöcke)
 - Teilnahme an einem von der KRL anerkannten Wet Lab; hierbei müssen mindestens 10 Eingriffe selbständig durchgeführt werden
 - Hospitation bei mindestens zwei von der KRL zur Ausbildung berechtigten Anwendern verschiedener Lasersysteme
 - Vorlage der Befunde der 10 ersten Operationen bei der KRL unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften
- Die Ausbildung gemäß 1.1. wird durch eine Bescheinigung der KRL 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.
- Seitens der Herstellerfirmen sind exakte Checklisten zu erstellen, die von jedem Anwender vor Durchführung einer Behandlung abgeprüft werden müssen.
- Vor jeder Operation müssen sich die Anwender davon überzeugen, daß der Laser über die zum Einsatz erforderlichen Funktionen verfügt.

1.3 Räumliche Voraussetzungen

Der Behandlungsraum muß der „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“ entsprechen.

2. Prozeßqualität

2.1. Patientenaufklärung

Jeder Anwender ist zu einer ausführlichen präoperativen Aufklärung des Patienten über den geplanten Eingriff verpflichtet. Ein entsprechender Aufklärungsbogen wurde von der DOG zusammen mit der KRL erstellt.

2.2. Präoperative Diagnostik

Präoperativ sind mindestens folgende Untersuchungen erforderlich und zu dokumentieren:

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratographie (empfehlenswert auch vor PTK)
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Prüfung der Blendungsempfindlichkeit
- Messung des Augeninnendruckes
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Ausschluß medizinischer Kontraindikationen

2.3. Postoperative Diagnostik (siehe auch 3.1.)

Postoperativ sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich und zu dokumentieren. Diese sollten

mindestens umfassen:

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratographie (mindestens einmal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate; empfehlenswert auch nach PTK)
 - Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe
 - Prüfung der Blendungsempfindlichkeit
 - Messung des Augeninnendruckes bei Anwendung steroidhaltiger Augentropfen
 - 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)
- Abrasio des Hornhautepithels unter keimarmen Bedingungen mit sterilen Instrumenten
- Durchmesser der kleinsten Ablationszone bei Myopiekorrektur nicht unter 6 mm
- Nachbehandlung mit antibiotischen Augentropfen und/oder -salben mindestens bis zum Epithelschluß

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Zur Dokumentation des Behandlungsergebnisses sind mindestens die Befunde und Operationsdaten gemäß der standardisierten „Befunddokumentation PRK“ festzuhalten.

3.2. Fortbildung

Eine regelmäßige Fortbildung ist erforderlich. Hierzu geeignet ist u.a. der Nachweis der Teilnahme an mindestens einem von der KRL anerkannten theoretischen Kurs pro Jahr.

4. Anwenderlisten

Alle Anwender der PRK bzw. PTK, 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, jederzeit möglich. Nachgewiesen werden müssen lediglich die Voraussetzungen gemäß 4.2.

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 der KRL 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 KRL erhältlich).

4.2. Voraussetzungen zum Verbleib in der Anwenderliste

- Teilnahme an einem von der KRL anerkannten und in Zusammenarbeit mit der KRL durchgeführten theoretischen Kurs
- Teilnahme an der regelmäßigen Qualitätssicherung durch Übermittlung aller Behandlungsdaten (nur PRK) an den BVA und zentrale Auswertung.
- Durchführung der Behandlungen gemäß 2.1 - 2.4. der Richtlinien. Sollte dies offensichtlich nicht geschehen, wird die Einhaltung schriftlich angemahnt und bei ausbleibender Änderung nach einer Frist von 3 Monaten der Anwender von der Liste gestrichen.

4.3. Zertifikat

Nach Erfüllung der Voraussetzungen gemäß 4.1. bzw. 4.2. wird ab 1998 jährlich ein Zertifikat ausgestellt.