



Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA Stand Mai 2007

Einleitung

Die refraktive Chirurgie umfaßt operative Techniken, die noch nicht als allgemein anerkannte Heilverfahren bezeichnet werden können. Deshalb halten sowohl die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) als auch der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA) eine aktualisierte Bewertung der refraktiv-chirurgischen Verfahren für unerlässlich. 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 Neuhann, München (1. Vorsitzender); Prof. Dr. Thomas Kohnen, Frankfurt (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 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: T. Neuhann **2. Vorsitzender:** T. Kohnen **Schriftführer:** 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



1. Excimer-Laser Korrektur von Brechkraftfehlern

Mit sog. Excimer-Laser lassen sich extrem dünne Gewebsschichten 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 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 EpiLASIK 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.

- Grenzbereich

Myopiekorrektur bis -8 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).

- 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. 0,15 mm dicke Lamelle der Hornhaut teilweise abgetrennt und wie ein Deckel umgeklappt. Bei der Femto-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

Myopiekorrektur bis -8 dpt, Astigmatismuskorrektur bis 5 dpt und Hyperopiekorrektur bis $+3$ dpt.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



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).

- 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.

- Kontraindikationen

Präoperative Hornhautdicke unter 500 µm, Dicke des Hornhautstromas unter dem Flap nach Ablation unter 250µm, chronisch progressive Hornhauterkrankungen und forme fruste des Keratokonus, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, symptomatische Katarakt, Glaukom mit ausgeprägten Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

2. 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 korrigiert werden.

- Anwendungsbereich

Hyperopiekorrektur bis +1,5 dpt bzw. einseitige Korrektur der Presbyopie bis +1,5 dpt.

- Grenzbereich

Hyperopiekorrektur bis +2,5 dpt bzw. einseitige Korrektur der Presbyopie bis +2,5 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 und einer teilweisen Rückbildung des Operationserfolges innerhalb der ersten Monate bis Jahre kommen.

- Kontraindikationen

Chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr und symptomatische Katarakt.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



3. 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. Durch diese Schnitte wird die Hornhaut in der Achse des Astigmatismus entspannt, es kommt zu einer Reduzierung der Astigmatismus

- Anwendungsbereich

Reduzierung des Astigmatismus besonders nach Kataraktoperation oder nach Keratoplastik. Allerdings ist die Genauigkeit für eine Vollkorrektur meist zu gering.

- Nebenwirkungen

In einigen Fällen kommt es zu einem irregulären Astigmatismus. Zudem ist eine Epithelweilwachsung in die Schnitte möglich. In extrem seltenen Fällen ist eine Perforation des Auges möglich.

- Kontraindikationen

Chronisch progressive Hornhauterkrankungen und Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr.

4. 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 Keratokonus oder Keratektasie und nach dezentrierten Laserablationen, falls Kontaktlinsen keine ausreichende Korrektur mehr ermöglichen.

- Grenzbereich

In Ausnahmefällen Korrektur der niedrigen Myopie.

- Nebenwirkungen

Möglich sind optisch störende Nebeneffekte wie die Wahrnehmung von Halos und vermehrte Blendungsempfindlichkeit, eine Rückbildung des Korrektoreffektes, Infektion mit Narbenbildung sowie Hornhauteinschmelzung mit Abstossung der Ringsegmente

- Kontraindikationen

Hornhautdicke im Bereich des Ringsegmentes unter 300 µm.

5. 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 soll die Hornhaut versteift werden, um chronisch progrediente Hornhauterkrankungen zu stoppen.

- Anwendungsbereich

Keratokonus bei bestehender Unverträglichkeit einer Korrektur mit Brille oder Kontaktlinsen.

- Grenzbereich

Derzeit wird der Einsatz zur Behandlung der Keratektasie nach LASIK bei Patienten, die nicht mittels Kontaktlinsen korrigiert werden können, in prospektiven Studien untersucht. Außerhalb dieser Studien kann die Hornhautvernetzung derzeit zur Behandlung der Keratektasie nach LASIK nicht empfohlen werden.

- Nebenwirkungen

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Möglich sind sterile Entzündungen sowie Infektionen mit Narbenbildung. Des Weiteren ist bei zu geringer Hornhautdicke eine Schädigung des Endothels mit Eintrübung der Hornhaut möglich.

- Kontraindikationen

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

6. Implantation intraokularer Linsen in phake Augen (Phake IOLs)

- Beschreibung

Beim Einsatz phaker IOLs 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, auf der Augenlinse. Nach dem Einsetzen der IOL dichtet sich der Schnitt entweder selbst ab oder wird mittels einer Naht verschlossen.

- Anwendungsbereich

Myopie ab -8 dpt und Hyperopie ab +4 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.

- Grenzbereich

Myopie ab -5 dpt und Hyperopie ab +3 dpt.

- Nebenwirkungen

In seltenen Fällen beschrieben sind eine anfallsartige Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukomanfall), eine Schädigung der Hornhaurückfläche (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, unzureichende Vorderkammertiefe und symptomatische Katarakt.

7. Austausch der Augenlinse gegen eine Kunstlinse zum Ausgleich einer Fehlsichtigkeit („refractive lens lens exchange“; RLE)

- Beschreibung

Beim RLE 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 entweder über einen Brennpunkt (monofokale IOL) oder über zwei und mehr Brennpunkte (multifokale IOL).

- Anwendungsbereich

Myopie und Hyperopie bei gleichzeitig bestehender Presbyopie. Bei gleichzeitig bestehendem Astigmatismus bzw. bei Restfehlsichtigkeit nach RLE kann zusätzlich ein Laserverfahren gemäß 1.1 bzw. 1.2 angewandt werden.

- Grenzbereich

Presbyopie ohne weitere Fehlsichtigkeit.

- Nebenwirkungen

Mit monofokalen IOLs wird eine Lesebrille erforderlich. Mit multifokalen IOLs sind i.d.R. weder Fern- noch Lesebrille erforderlich, es kann jedoch zu einer Verschlechterung des Dämmerungssehvermögens mit

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Wahrnehmung von Halos und Blendung kommen. Nach RLE 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.

Behandlungshonorare

Die Diagnostik einer Refraktionsanomalie und deren Versorgung mit Brille oder Kontaktlinse ist Kassenleistung. Grundsätzlich **keine Kassenleistung** sind die refraktiv-chirurgische Versorgung und eventuell zusätzliche, damit in Zusammenhang stehende vorangehende und nachfolgende ärztliche Leistungen. 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 (IGEL) 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 **„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 herausgegeben (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 Eingriff abgeschlossen ist, so dass nach gegenwärtiger Rechtsauffassung dann eine kassenärztliche Weiterbehandlung erfolgen kann.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Qualitätssicherungsrichtlinien

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

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 Laser und das verwendete Keratom 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 Videokeratioskopie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des Pupillendurchmessers (photopisch und skotopisch)
- 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 Hornhautdicke (Pachymetrie)

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



- 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, 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 des BVA im Internet erhältlich.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



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. Sollte dies offensichtlich nicht geschehen, wird die Einhaltung schriftlich angemahnt und bei ausbleibender Änderung der Anwender für die Dauer eines Jahres von der Liste gestrichen. Eine Neuaufnahme erfolgt auf Antrag unter Nachweis der Voraussetzungen gemäß 4.2.

4.3. Zertifikat

Nach Erfüllung der Voraussetzungen gemäß 4.1. wird auf Antrag ein Zertifikat ausgestellt.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann **2. Vorsitzender:** T. Kohnen **Schriftführer:** 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



Qualitätssicherungsrichtlinien

Konduktive Keratoplastik (CK)

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

Intracorneale Ringsegmente

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

CK, AK, LRI und intracorneale Ringsegmente 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.

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
- Messung der Hornhautdicke (Pachymetrie) auch peripher
- Ausschluß medizinischer Kontraindikationen

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



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
- Nachbehandlung mit antibiotischen 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 AK, 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 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. Sollte dies offensichtlich nicht geschehen, wird die Einhaltung schriftlich angemahnt und bei ausbleibender Änderung der Anwender für

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de
Internet : www.augeninfo.de/krc



Kommission Refractive Chirurgie (KRC)



die Dauer eines Jahres von der Liste gestrichen. Eine Neuaufnahme erfolgt auf Antrag unter Nachweis der Voraussetzungen gemäß 4.2.

4.3. Zertifikat

Nach Erfüllung der Voraussetzungen gemäß 4.1. bzw. 4.2. wird auf Wunsch ein Zertifikat ausgestellt.

Kommission Refractive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann **2. Vorsitzender:** T. Kohnen **Schriftführer:** 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



Qualitätssicherungsrichtlinien Phake IOLs, Refraktiver Linsenaustausch

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Die Implantation phaker IOLs und der refraktive Linsenaustausch 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

- 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 Videokeratioskopie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des Pupillendurchmessers (photopisch und skotopisch)
- 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
- Ausschluß medizinischer Kontraindikationen

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc



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
- Operation unter aseptischen Bedingungen mit sterilen Instrumenten
- Nachbehandlung mit Antibiotika – und Steriodhaltigen 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, 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 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).

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann 2. Vorsitzender: T. Kohnen Schriftführer: 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: bva@augeninfo.de
Internet : www.augeninfo.de/krc



Kommission Refraktive Chirurgie (KRC)



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. Sollte dies offensichtlich nicht geschehen, wird die Einhaltung schriftlich angemahnt und bei ausbleibender Änderung der Anwender für die Dauer eines Jahres von der Liste gestrichen. Eine Neuaufnahme erfolgt auf Antrag unter Nachweis der Voraussetzungen gemäß 4.2.

4.3. Zertifikat

Nach Erfüllung der Voraussetzungen gemäß 4.1. wird auf Antrag ein Zertifikat ausgestellt.

Kommission Refraktive Chirurgie der DOG und des BVA

1. Vorsitzender: T. Neuhann **2. Vorsitzender:** T. Kohnen **Schriftführer:** 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: bva@augeninfo.de

Internet : www.augeninfo.de/krc