

Technik und Ärzte im Visier

Lasik-Tüv Der Tüv vergibt ein Qualitätssiegel für Augenlaserkliniken. Welche Bedingungen die Kliniken dafür erfüllen müssen, und was das Siegel für Patienten bedeutet, lesen Sie hier.

Den Wunschtraum von der unsichtbaren Brille lassen sich immer mehr Kurzsichtige von Augenärzten erfüllen. Die korrigieren Sehfehler, indem sie mithilfe von Laserstrahlen die Hornhaut um einige Hundertstel Millimeter abtragen. Doch ein solcher Eingriff sollte gründlich überlegt sein, denn die Operation lässt sich nicht rückgängig machen. Außerdem können Patienten im Vorfeld nicht immer einschätzen, wie gut eine Klinik ist und wie erfolgreich eine Operation sein wird.

Besseren Durchblick verspricht nun ein neues Gütesiegel, der „Lasik-Tüv“. Lasik ist das Verfahren, das am häufigsten zur operativen Korrektur von Fehlsichtigkeit eingesetzt wird (siehe „Millimeterarbeit“, S. 95). Augenärztliche Fachverbände und der Tüv Süd haben das Siegel entwickelt,

das Augenlaserkliniken beantragen können. In einem Prüfverfahren begutachtet der Tüv die organisatorischen Abläufe und die technische Ausstattung der Kliniken, die Qualifikation und Erfahrung der Ärzte, die Behandlungsergebnisse und die Hygienevoraussetzungen.

Die Anforderungen

Zu den wichtigsten Anforderungen, die die Kliniken erfüllen müssen, um das Lasik-Siegel zu erhalten, zählen unter anderem:

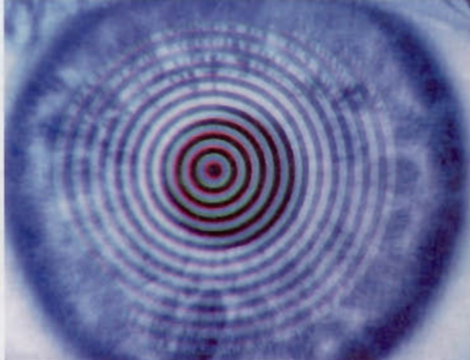
- Jeder Operateur muss für das zurückliegende Jahr mindestens 250 Lasik-Eingriffe nachweisen, für die vergangenen fünf Jahre insgesamt mehr als 1000.

- Die Klinik muss das gesamte Spektrum der operativen Korrektur von Fehlsichtigkeit anbieten, nicht nur Laserverfahren.
- Die Klinik muss Kriterien festlegen, für wen die Augenlaserbehandlung nicht geeignet ist, zum Beispiel bei Augenerkrankungen oder zu starker Fehlsichtigkeit.
- Die Klinik muss umfangreiche Voruntersuchungen durchführen und diese Untersuchungen auch dokumentieren.
- Die Klinik muss die Operationsergebnisse dokumentieren. So sollten 90 Prozent der kurzsichtigen Patienten danach keine Brille mehr benötigen oder höchstens eine Korrektur von 0,5 Dioptrien.
- Die Technik (Laser, Schneidegeräte, Computersoftware) muss auf dem neuesten Stand sein und nach Tüv-Vorgaben alle zwei Jahre aktualisiert werden. ▶



Für den Lasik-Tüv müssen Ärzte und Kliniken umfangreiche und mehrjährige Erfahrung nachweisen.





Vor der Laseroperation sind gründliche Untersuchungen erforderlich.

Oberfläche und Dicke der Hornhaut werden per Computer- und Videoanalyse ermittelt.

• Außerdem sollte die Klinik Hygienepläne und einen Hygienebeauftragten haben sowie in einem allgemeinen Zertifizierungsverfahren belegen, dass sie systematisches Qualitätsmanagement praktiziert (ISO-9000-Zertifizierung).

Das Zertifizierungsverfahren

Im Verlauf des Zertifizierungsverfahrens wertet der TÜV zunächst die von der Klinik eingesandten Unterlagen aus. Dann überprüfen ein TÜV-Ingenieur, ein medizinischer Gutachter und eine Hygienefachkraft vor Ort die technischen Geräte, die Hygienebedingungen, wohnen Untersuchungen und mindestens einer Lasik-Operation bei. In der Regel verbringt das TÜV-Team einen Tag in der Klinik. In einer größeren Klinik kann die Begutachtung auch zwei Tage dauern.

Bisher haben insgesamt erst acht deutsche Augenlasierzentren das Lasik-TÜV-Siegel, 20 weitere Zentren wollen sich in diesem Jahr den Prüfern stellen. Einmal im Jahr kontrolliert der TÜV die zertifizierten Kliniken. Erfüllen sie die Voraussetzungen nicht mehr, kann er das Gütesiegel auch wieder aberkennen.

Ein überprüfbares Konzept

Professor Walter Sekundo, Chirurg an der Augenklinik der Universität Mainz, begrüßt den Lasik-TÜV als Qualitäts-Check für „private Kliniken, die sich von der Masse der Trittbrettfahrer abheben wollen“. Gut sei, dass ein klares, überprüfbares Konzept zur Durchführung der Lasik-Operation vorliege und die Kliniken bereit seien, sich in die Karten schauen zu lassen, erklärt der Spezialist für Hornhauterkrankungen, -verletzungen und -chirurgie. „Das Siegel kann zwar keine volle Sicherheit vor Komplikationen geben“, so Professor Sekundo, „es sichert jedoch eine gute apparative Ausstattung und eine entsprechend nachgewiesene Erfahrung der operierenden Ärzte – diese werden in der Urkunde namentlich genannt.“

Auch Professor Gernot Duncker, Direktor der Augenklinik der Universität Halle, beurteilt die TÜV-Zertifizierung positiv: „Die Kliniken mit Lasik-TÜV-Siegel haben sich einem Qualitätssicherungsverfahren gestellt, das über eine freiwillige Selbstverpflichtung hinausgeht. Allerdings heißt das nicht automatisch, dass andere ohne Siegel es nicht können.“ Seine eigene Kli-

Die Ärzte sollten Patienten über Operationsrisiken und -folgen aufklären.

nik will der Chirurg demnächst zur Zertifizierung anmelden. Er führt seit über 13 Jahren auch Operationen zur Korrektur von Fehlsichtigkeit durch und gehört ebenso wie Professor Sekundo zum Kreis der medizinischen TÜV-Gutachter.

Auch kleine Zentren einbeziehen

Kritisch bewertet der Hallenser Professor Gernot Duncker jedoch, dass der TÜV das Siegel nach dem jetzigen Konzept nur an Klinikeinrichtungen vergibt. „Interessant und wichtig wäre der Lasik-TÜV aber auch für kleine Zentren ohne Klinikstatus – die Patienten werden ohnehin ambulant operiert. Die hohen Qualitätsanforderungen sollten auch auf kleinere Anbieter angewandt werden.“

test		Beratung vor dem Augenlasern			8/2006
	Anamnese ¹⁾	Unter-suchungen ²⁾	Beratung und Aufklärung ¹⁾	Allgemeine Information ¹⁾	
AUGENLASERZENTREN IN BERLIN					
Augenklinik am Gendarmenmarkt	Sehr umfassend	Umfangreich	Umfassend	Umfassend	Die Bewertungen beziehen sich ausschließlich auf die Qualität der Beratungs- und Untersuchungsleistung vor einer Laseroperation, nicht auf die Operation selbst.
Augentagesklinik/Augenlasierzentrum Spreebogen	Umfassend	Umfangreich	Unzureichend	Umfassend	
Augenklinik am Wittenbergplatz	Sehr umfassend	Umfangreich	Umfassend	Genügend	
Centrum für Refraktive Chirurgie, Charité, Campus Virchow-Klinikum	Umfassend	Umfangreich	Umfassend	Genügend	
Zentrum für refraktive Chirurgie, Gertrauden-Krankenhaus	Genügend	Weniger umfangreich	Umfassend	Lückenhaft	
ÜBERREGIONALE ANBIETER					
EuroEyes AugenLaserZentrum Berlin im Sony-Center	Umfassend	Umfangreich	Unzureichend	Genügend	
FreeVis Lasik Zentrum Augenklinik Wolfsburg-Fallersleben	Genügend	Umfangreich	Umfassend	Lückenhaft	

1) Abstufung: sehr umfassend/umfassend/genügend/lückenhaft/unzureichend. Reihenfolge nach Alphabet.
 2) Abstufung: sehr umfangreich/umfangreich/weniger umfangreich/lückenhaft/unzureichend.
 Erhebungszeitraum: April bis Juni 2006

GEGENANZEIGEN

Nicht für jeden

Was gegen eine Laserbehandlung der Hornhaut spricht.

- Fortschreitende Hornhauterkrankungen.
- Linsentrübung (grauer Star).
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star).
- Feuchte Makuladegeneration der Netzhaut.
- Rissbildungen am Rand der Netzhaut.
- Instabile Fehlsichtigkeit mit wechselnden Brillenwerten.
- Rheumatische Erkrankungen.



Sind im Computer die richtigen Patientendaten erfasst? Überprüfung direkt vor der Operation.



Der Kopf der Patientin wird unter Lasergerät und OP-Mikroskop positioniert.



Operationsziel: 90 Prozent der Patienten sollten keine Brille mehr benötigen.

Noch steckt die externe Begutachtung von Augenlasierzentren in den Anfängen. Erst acht Lasik-Tüv-Siegel wurden bisher vergeben, doch in Deutschland gibt es rund 300 Augenärzte, private Zentren, öffentliche Krankenhäuser und Universitätskliniken, die Laseroperationen gegen Fehlsichtigkeit anbieten. Jedes Jahr lassen sich hierzulande rund 50 000 Kurz- und Weitsichtige lasern. Und zahlreiche Billigangebote locken Patienten auch zu Operationen ins Ausland. Ob eine Zertifizierung für die Anbieter attraktiv ist, wird sich erst in den nächsten Jahren zeigen.

Keine anonymen Kontrollen

Patienten kann das Siegel einen Anhaltspunkt geben, ob die Rahmenbedingungen in der Klinik stimmen. Einzelfallprüfungen oder anonyme Kontrollen sieht das Tüv-Verfahren jedoch nicht vor.

Wir haben im vergangenen Jahr geprüft, wie gut Augenlasierzentren Patienten vor einer Operation beraten. Dieser Test förderte auch einige Unzulänglichkeiten zutage (siehe test 8/06). Wir wollten wissen, wie zutreffend und umfassend die Spezialisten über Risiken, Operationsfol-

gen und mögliche Beeinträchtigungen aufklären. An die korrekte Beratung sind besonders hohe Anforderungen zu stellen, denn bei allen Operationen zur Korrektur von Fehlsichtigkeit handelt es sich bis auf wenige Ausnahmen um kosmetische Eingriffe an einem gesunden Auge. Jeder Patient geht ohne zwingende Not ein gewisses Risiko ein.

Der überwiegend positive Eindruck, den die Augenlasierzentren machten, wurde getrübt durch ein bedenkliches Ergebnis: Die Augentagesklinik Spreebogen und das EuroEyes AugenLaserZentrum im Sony Center empfahlen der stark weitsichtigen Testperson einen laserchirurgischen Eingriff, obwohl ihre Fehlsichtigkeit dagegen sprach (siehe Tabelle, S. 94).

Unser damaliges Fazit: Gründliche Voruntersuchungen, ein ausführliches Gespräch mit dem Patienten sowie eine seriöse Beratung und Aufklärung über die Vor- und Nachteile eines Lasereingriffs sind wichtige Anhaltspunkte für die Qualität eines Augenlasierzentrums. Ein gutes Operationsergebnis ist damit noch nicht garantiert. Das gilt im Übrigen auch für die Kliniken mit Tüv-Siegel. ■

Kliniken mit Lasik-Tüv-Siegel

- EuroEyes Augen-Laser-Zentrum Hamburg
- EuroEyes Augen-Laser-Zentrum Berlin
- EuroEyes Augenlaserzentrum Leipzig
- Artemis Laserklinik Frankfurt/Main
- Freevis Lasik-Zentrum Universitätsklinikum Mannheim

• EuroEyes Augenlaserzentrum Stuttgart
• Euro-Augenlaserklinik Nürnberg-Fürth
• alz Augenklinik München
Genauere Anschriften beim **Verband der Spezialkliniken Deutschlands für Augenlaser und Refraktive Chirurgie** www.vsdar.de oder www.lasik-tuev.de.

Weitere Informationen

Kommission Refraktive Chirurgie
Berufsverband der Augenärzte Deutschlands, Postfach 30 01 55
40401 Düsseldorf, Tel. 02 11/4 30 37 00
www.augeninfo.de/krc

Tüv geprüfte Klinik



Tüv Süd

Management Service
Ridlerstr. 65
80339 München
www.tuev-sued.de/lasik

Augenlaser

Millimeterarbeit

Der Excimer-Laser trägt das Zentrum der Hornhaut ab.

Die wichtigsten Verfahren zur Korrektur von Fehlsichtigkeit sind Lasik und PRK. **Lasik (Laser in situ Keratomileusis):** Mit einer automatisch gesteuerten feinen Klinge (Mikrokeratom) wird ein dünnes Scheibchen der Hornhaut (etwa 1/10 Millimeter) angeschnitten und zur Seite geklappt. Ein Excimer-Laser fräst das Innere der Hornhaut auf einer Fläche von etwa 7 Millimeter Durchmesser ab. Nach Abschluss der Laserbehandlung wird das Hornhautscheibchen wieder zurückgelegt.

Wissenschaftlich anerkannt zur Behandlung von Kurzsichtigkeit bis -8 Dioptrien, von Weitsichtigkeit bis +3 Dioptrien, von Hornhautverkrümmungen bis +3 Dioptrien. Für dieses Verfahren muss die Hornhaut in der Mitte mindestens 0,5 Millimeter dick sein.

Femto-Lasik: Statt mit einer Klinge wird die Hornhaut mit einem Femtosekunden-Laser durchtrennt. Weitere Behandlung wie bei der Lasik, allerdings gibt es noch keine Langzeitstudien.

PRK (photorefraktive Keratektomie)

PRK (photorefraktive Keratektomie): Oberflächenbehandlung der Hornhaut. Die oberste Zellschicht der Hornhaut (Epithel) wird mit einem feinen Spatel oder einer Bürste entfernt. Mit einem Excimer-Laser wird das Zentrum der Hornhaut auf einer Fläche von etwa 7 Millimeter Durchmesser abgeschliffen. Die Epithelzellen bilden sich innerhalb weniger Tage neu und schließen die oberflächliche Wunde. Bis zu diesem Zeitpunkt treten meist starke Schmerzen auf.

Wissenschaftlich anerkannt zur Behandlung von Kurzsichtigkeit bis zu -6 Dioptrien, von Weitsichtigkeit bis zu +3 Dioptrien, von Hornhautverkrümmungen bis zu +3 Dioptrien.

test

Nr. 2 Februar 2007

Bohrschrauber, Bits SEITE 69

Anti-Viren-Pakete SEITE 38

Kopfhörer SEITE 55

Traubensaft SEITE 24

Drucker-Dauertest SEITE 34

Schnittrosen
Discounter, Versender,
Blumenläden im Test

SEITE 78

Lidschatten
Ellen Betrix und
Shiseido vorn

SEITE 28

Hotelbewertung im Internet
Wem Sie trauen können

SEITE 83

Haushaltsnahe Dienstleistungen

Was das Finanzamt zahlt

SEITE 12

Kopierschutz

Was Sie dürfen und was nicht

SEITE 69

Demenz und Alzheimer

Vie Sie helfen können

SEITE 88

18

Colorwasch- mittel

SEITE 64

Testsieger Ariel



02

1901-1104-004206