

Die Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augen Chirurgie

Werner Kulp *
Marcial Velasco Garrido **/**
Wolfgang Greiner *
J.-Matthias Graf von der Schulenburg *

* Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung
Universität Hannover
Königsworther Platz 1
30167 Hannover

** Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin
und Gesundheitssystemforschung
Medizinische Hochschule Hannover

*** FB Management im Gesundheitswesen
Technische Universität Berlin
Hardenbergstr. 4-5
10623 Berlin

Hannover, Februar 2003

Inhaltsverzeichnis

A	Abstract	1
B	Executive Summary.....	5
C	Hauptdokument	9
C.1	Policy Question/ Zielsetzung	9
C.2	Hintergrund/ Einführung	11
C.2.1	Beschreibung der Zielkondition	11
C.2.1.1	Physiologie des Auges und Fehlsichtigkeiten	11
C.2.1.2	Geschichtlicher Rückblick: Brillen und Kontaktlinsen.....	13
C.2.1.3	Methoden zur Bestimmung der Sehschärfe.....	14
C.2.2	Beschreibung der Technologie.....	15
C.2.2.1	Geschichtlicher Rückblick	15
C.2.2.2	Physikalische Grundlagen.....	17
C.2.2.3	Gewebeinteraktionen	17
C.2.2.4	Funktion und technischer Hintergrund von Excimer Lasern	18
C.2.3	Beschreibung der Intervention	21
C.2.3.1	Indikationen refraktiver Operationen	21
C.2.3.2	Kontraindikationen refraktiver Operationen.....	22
C.2.3.3	Patientenselektion und Evaluation	23
C.2.3.4	Voruntersuchungen	25
C.2.3.5	Bilaterale vs. sequenzielle Operation	26
C.2.3.6	Medikation bei Excimer-Laser-Eingriffen	26
C.2.3.7	Darstellung der Operationstechnik: PRK und LASIK	27
C.2.3.8	Postoperative Phase und Heilungsprozess	28
C.2.3.9	Effektivität und Komplikationen refraktiv-chirurgischer Operationen	29
C.2.4	Sozioökonomische Situation	32
I.	Medizinischer Teil.....	33
I C.3	Forschungsfragen.....	33
I C.4	Methodik	34
I C.4.1	Zielpopulation	34
I C.4.2	Ergebnisparameter	35
I C.4.3	Literaturrecherche	35
I C.4.4	Ein- und Ausschlusskriterien	36
I C.4.5	Datenextraktion	37
I C.4.6	Meta-Analyse.....	37
I C.5	Ergebnisse.....	39
I C.5.1	HTA-Berichte	39
I C.5.1.1	Berücksichtigte HTA-Berichte	40
I C.5.1.2	Nicht berücksichtigte HTA-Berichte.....	47
I C.5.2	Berücksichtigte Primärstudien.....	55

VI

I C.5.2.1	Ergebnisse PRK	55
I C.5.2.1.1	Wirksamkeit von PRK.....	56
I C.5.2.1.1.1	Postoperatives unkorrigiertes Sehvermögen	59
I C.5.2.1.1.2	Prädiktabilität.....	59
I C.5.2.1.1.3	Stabilität und Regression	60
I C.5.2.1.1.4	Wiederbehandlungsrate	61
I C.5.2.1.2	Sicherheit der PRK.....	62
I C.5.2.1.2.1	Postoperative Komplikationen.....	63
I C.5.2.1.2.2	Kortikoid-assoziierte Komplikationen	64
I C.5.2.1.2.3	Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM	64
I C.5.2.1.2.4	Überkorrektur >1 dpt	65
I C.5.2.1.2.5	Induzierter Astigmatismus.....	66
I C.5.2.1.2.6	Halos	66
I C.5.2.1.2.7	Blendungsempfindlichkeit und Kontrastempfindlichkeit.....	67
I C.5.2.1.2.8	Andere Komplikationen	69
I C.5.2.2	Ergebnisse LASIK	69
I C.5.2.2.1	Wirksamkeit von LASIK.....	70
I C.5.2.2.1.1	Postoperatives unkorrigiertes Sehvermögen	72
I C.5.2.2.1.2	Prädiktabilität.....	72
I C.5.2.2.1.3	Stabilität und Regression	73
I C.5.2.2.1.4	Wiederbehandlungsrate	73
I C.5.2.2.2	Sicherheit von LASIK.....	74
I C.5.2.2.2.1	Intra- und postoperative Komplikationen	74
I C.5.2.2.2.2	Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM	76
I C.5.2.2.2.3	Halos, Blendungsempfindlichkeit und Kontrastempfindlichkeit.....	77
I C.5.2.2.2.4	Andere Komplikationen	78
I C.5.2.3	Vergleich zwischen PRK und LASIK.....	78
I C.5.2.3.1	Behandlung von Myopien geringeren Grades.....	79
I C.5.2.3.2	Behandlung von Myopien höheren Grades.....	90
I C.5.3	Kontextdokumente.....	92
I C.5.4	Nicht berücksichtigte Primärstudien	93
I C.6	Diskussion	96
I C.6.1	Diskussion der Methodik	96
I C.6.2	Diskussion der Ergebnisse.....	98
I C.6.3	Beantwortung der Forschungsfragen	103
I C.7	Schlussfolgerungen	106
II	Ökonomischer Teil.....	107
II C.3	Forschungsfragen.....	107
II C.4	Methodik.....	108
II C.4.1	Zielpopulation	108

II C.4.2	Informationsquellen und Recherchen.....	108
II C.4.3	Bewertung der Information	109
I C.4.4	Umfrage unter refraktiv-chirurgisch tätigen Augenärzten in Deutschland.....	110
II C.4.4.1	Zielstellung	110
II C.4.4.2	Studiendesign.....	111
II C.4.4.3	Konzeption.....	111
II C.5	Ergebnisse.....	113
II C.5.1	Berücksichtigte Publikationen	113
II C.5.2	Nichtberücksichtigte Publikationen.....	114
II C.5.3	Sozioökonomischer Hintergrund von Excimer-Laser-Operationen	123
II C.5.3.1	Patientenmotivation	123
II C.5.3.2	Patientenzufriedenheit.....	126
II C.5.3.3	Zahlungsbereitschaft	127
II C.5.3.4	Abrechnung refraktiver Operationen	128
II C.5.3.5	Epidemiologie der Myopie und die Verwendung von Brillen und Kontaktlinsen in Deutschland.....	130
II C.5.3.6	Szenarien des Marktvolumens für refraktive Operationen	133
II C.5.4	Umfrage: Verwendung des Excimer Lasers in Deutschland.....	135
II C.5.4.1	Rücklaufquote.....	135
II C.5.4.2	Persönliches Profil der Anwender	135
II C.5.4.3	Organisatorische Rahmenbedingungen.....	139
II C.5.4.4	Anzahl der Operationen und verwandte Operationstechnik	142
II C.5.4.5	Erstattung von Excimer Laser Operationen durch Krankenversicherungen	146
II C.5.4.6	Werbemaßnahmen.....	142
II C.5.4.7	Finanzielle Aspekte von Excimer Laser Operationen	156
II C.5.4.8	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	156
II C.6	Diskussion	158
II C.6.1	Diskussion der Methodik	158
II C.6.2	Diskussion der Ergebnisse.....	158
II C.6.3	Beantwortung der Forschungsfragen	158
II C.7	Schlussfolgerungen.....	162
C.8	Ausblick	163
Anhang	165
Anhang I	Medizinischer Teil.....	166
1.	Glossar	166
2.	Dokumentation der Recherche-Effektivität.....	169
3.	Konversionstabelle für die Sehschärfe (Holladay 1997)	170
4.	Detailübersicht über die eingeschlossenen Publikationen	171
5.	Checklisten der randomisierten Studien	186
Anhang II	Literatur Medizinischer Teil	192

VIII

1.	PRK	192
2.	LASIK	193
3.	RCTs	193
4.	HTA-Literatur und Kontextdokumente	194
5.	Sonstige zitierte Literatur	194
Anhang III	Ökonomischer Teil	196
1.	Dokumentation der Recherche-Gesundheitsökonomischer Fragestellung	196
2.	Dokumentation der Qualitätsbewertung – Effektivität	201
3.	Checklisten methodische Qualität	202
4.	Transparenzkataloge	208
5.	Schriftstücke der Umfrage	214
6.	Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch DOG und BVA	220
Anhang IV	Literatur Hintergrund/ Einführung u. Ausblick – Ökonomischer Teil	234

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Identifizierte HTA-Berichte, nach Publikationsjahr sortiert	39
Tabelle 2:	Anzahl und Einteilung der herangezogenen Publikationen nach Excimer-Laser-Technik	55
Tabelle 3:	PRK: Ergebnisse Postoperatives Unkorrigiertes Sehvermögen, Prädiktabilität, Reoperationsrate	57
Tabelle 4:	PRK. Studien, deren Daten in der Bewertung der Sicherheit herangezogen wurden	63
Tabelle 5:	PRK. Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM, Anteil der Patienten mit einer Überkorrektur > 1 dpt, induzierter Astigmatismus	65
Tabelle 6:	PRK. Anteil der Patienten, die sich über Halos, Blendempfindlichkeit oder andere Schwierigkeiten beim Nachtsehen beschweren (Patientenangaben)	67
Tabelle 7:	PRK. Kontrast- und Blendungsempfindlichkeit unter Dämmerungsbeleuchtung	68
Tabelle 8:	LASIK: Ergebnisse Postoperative Unkorrigiertes Sehvermögen, Prädiktabilität, Reoperationsrate	71
Tabelle 9:	LASIK: Intraoperative und postoperative Komplikationen	74
Tabelle 10:	LASIK: Verlust von ≥ 2 Zeilen korrigierter Sehschärfe des Snellen-Optotyps	77
Tabelle 11:	LASIK: Kontrast- und Blendungsempfindlichkeit unter Dämmerungsbeleuchtung	77
Tabelle 12:	Vergleich von PRK und LASIK: Ergebnisse der RCTs. Geringere Myopie	81
Tabelle 13:	Vergleich von PRK und LASIK: Sicherheitsergebnisse der RCTs. Geringere Myopie	82
Tabelle 14:	Vergleich von PRK und LASIK: Zufriedenheit der Patienten. Geringere Myopie	82
Tabelle 15:	Ergebnisse der PRK-LASIK Study Group, aus Steinert & Hersh (1998)	91
Tabelle 16:	Komplikationen und Nebenwirkungen in der PRK-LASIK Study Group, aus Hersh & Abassi (1999), Hersh et al (2000), nach 6 Monaten follow-up	91
Tabelle 17:	Nicht berücksichtigte Primärstudien	93

Tabelle 18:	Ausgeschlossene Publikationen- gesundheitsökonomische Bewertung..	122
Tabelle 19:	Evaluation des Erstattungsverhaltens privater Krankenversicherungen	129
Tabelle 20:	Endpreise für komplikationslose Excimer-Laser-Operationen ausgewählter Anbieter	130
Tabelle 21:	Brillenträger und ihre demographische Verteilung in der Gesellschaft.....	131
Tabelle 22:	Verwendung von Kontaktlinsen in Deutschland (Brillenstudie 1996, Institut für Demoskopie Allensbach).....	131
Tabelle 23:	Demographische Verteilung der deutschen Wohnbevölkerung	132
Tabelle 24:	Anzahl möglicher Excimer-Laser-Operationen zur Myopiekorrektur aus gesamtgesellschaftlicher Sicht.....	133
Tabelle 25:	Versichertenstruktur der GKV	134
Tabelle 26:	Anzahl möglicher Excimer-Laser-Operationen zur Myopiekorrektur aus der Sicht der GKV	134
Tabelle 27:	Modellberechnung des jährlichen Gesamtumsatzes von Excimer-Laser-Operationen in Deutschland	135
Tabelle 28:	Modellberechnung der jährlichen Kosten von Excimer-Laser- Operationen zu Lasten der GKV.....	135
Tabelle 29:	KV-Zugehörigkeit der an der Umfrage teilgenommenen Ärzte?	138
Tabelle 30:	Verwendete Operationstechnik, Stichtag August 1999	148
Tabelle 31:	Verwendete Operationstechnik 1998.....	148
Tabelle 32:	Operationstechnik in Relation zum Approbationsjahr (n=70).....	148
Tabelle 33:	Erstattungsverhalten der Krankenkassen	149
Tabelle 34:	Einstellung der Ärzte zu eventuellen Änderungen der derzeitigen Erstattungsrichtlinien	150
Tabelle 35:	Begründungen für eine Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Leistungskatalog (n=14).....	150
Tabelle 36:	Begründungen gegen eine Aufnahme von Excimer-Laser- Operationen in den GKV-Leistungskatalog (n=58)	151
Tabelle 37:	Werbemaßnahmen für Excimer-Laser-Operationen	152
Tabelle 38:	Der Excimer Laser als Investition	154

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Meta-Analyse: Sehschärfe $\geq 1,00$. Kurzfristige Ergebnisse unter Berücksichtigung von Wang et al (1997)	84
Abbildung 2:	Meta-Analyse: Sehschärfe $\geq 1,00$. Kurzfristige Ergebnisse ohne Berücksichtigung von Wang et al (1997)	84
Abbildung 3:	Meta-Analyse: Sehschärfe $\geq 1,00$. Langfristige Ergebnisse unter Berücksichtigung von Wang et al (1997)	85
Abbildung 4:	Meta-Analyse: Refraktion $\pm 0,5$ dpt nach 2 Wochen	85
Abbildung 5:	Meta- Analyse: Refraktion $\pm 0,5$ dpt nach 1 Jahr ohne Berücksichtigung von Wang et al (1997)	86
Abbildung 6:	Refraktion $\pm 0,5$ dpt nach 1 Jahr, unter Berücksichtigung Wang et al (1997)	86
Abbildung 7:	Meta-Analyse: Postoperative Schmerzen	87
Abbildung 8:	Meta-Analyse: Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM	87
Abbildung 9:	Meta-Analyse: Überkorrektur über 0,5 dpt	88
Abbildung 10:	Approbationsjahr der an der Umfrage teilgenommenen Ärzte	137
Abbildung 11:	Organisatorische Rahmenbedingungen der Nutzung von Excimer Lasern	140
Abbildung 12:	Anzahl der Nutzer pro Excimer Laser	141
Abbildung 13:	Beginn der Operationstätigkeit	142
Abbildung 14:	Anzahl der Operationen pro Arzt 1987-1999	143
Abbildung 15:	Anzahl der Operationen pro Arzt 1987-1999	144
Abbildung 16:	Anzahl der Operationen pro Arzt 1999	144
Abbildung 17:	Anzahl der Operationen pro Arzt 1998	145
Abbildung 18:	Anzahl der Operationen pro Arzt 1998	145
Abbildung 19:	Der Excimer Laser als Investition	153
Abbildung 24:	Reinvestitionswille der Ärzte in Relation zur jährlichen Operationszahl	155
Abbildung 21:	Schematische Darstellung des normalsichtigen Auges	167
Abbildung 22:	Schematische Darstellung des kurzsichtigen Auges.	167

Abbildung 23:	Schematische Darstellung der PRK-Technik.....	168
Abbildung 24:.	Schematische Darstellung der LASIK-Technik	168

Abkürzungsverzeichnis

AAO	American Academy of Ophthalmology
AATM	Agencia d'Avaluació de Tecnologia Mèdica
AETSA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
AHTAC	Australian Health Technology Advisory Committee
ALK	Automatisierte Lamelläre Keratoplastik
BKSM	Bestkorrigiertes Sehvermögen
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V.
CÉDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CETS	Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec
CI	Confidence Interval
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness
DM	Deutsche Mark
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft
dpt	Dioptrie
EMBASE	Experta Medica Database
ESCRS	European Society of Cataract and Refractive Surgeons
EUR	Euro
FDA	Food And Drug Administration
GbR	Gesellschaft bürgerlichen Rechts
GR	Gezondheidsraad (Rat für Gesundheit (Niederlande))
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HMO	Health Maintenance Organization
HSTAT	Health Services Technology Assessment Texts
ICR	Intracorneale Ringsysteme

XIV

ICSI	Institute for Clinical Systems Integration (Institut für die Integration klinischer Systeme (USA))
INAHT	International Network of Agencies for Health Technology
ISRS	International Society of Refractive Surgery
ISTAHC	International Society of Technology Assessment in Health Care
k. A.	keine Angaben
KL	Kontaktlinse
KRC	Kommission Refraktive Chirurgie
KRL	Kommission Refraktive Laserchirurgie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LASEK	Laser-Subepithelial-Keratomileusis
LASIK	Laser-(assisted)-in-Situ-Keratomileusis
NEED	NHS Economic Evaluation Database
NHS	National Health System
NUB-Richtlinien	Neue Untersuchungs- und Behandlungsrichtlinien
OPA	Committee on Ophthalmic Procedures Assessments (Kommission für die Bewertung ophthalmologischer Prozeduren (USA))
OR	Odds Ratio (Chancenverhältnis)
OSTEBA	Osasunerako Teknologien Ebaluaketa (Evaluation medizinischer Technologien (Baskenland, Spanien))
PARK	Photoastigmatische Keratektomie
PKV	Private Krankenversicherung
PRK	Photorefraktive Keratektomie
PTK	Phototherapeutische Keratektomie
RCT	Randomized Controlled Trial (Randomisierter kontrollierter Versuch)
RK	Radiale Keratotomie
RR	Relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
UKSM	Unkorrigiertes Sehvermögen
USD	US-Dollar

The Use of the Excimer Laser in Refractive Surgery

Werner Kulp, Marcial Velasco Garrido, Wolfgang Greiner, J.-Matthias Graf von der Schulenburg

English Abstract

Introduction: Short-sightedness (myopia) is a very common refractive error. Treatment of myopia is usually done by means of spectacles or contact lenses. Many patients feel the use of such visual aids as a limitation to their quality of life. Excimer-laser technology represents an alternative for the treatment of myopia, which could allow myopes to live without visual aids, thus improving their quality of life. Now, two different laser surgical procedures allow the correction of short-sightedness, photorefractive keratectomy (PRK) and laser-in-situ-keratomileusis (LASIK).

Research Question: The objective of this report is the evaluation of the excimer-laser-technology for the treatment of myopia. Safety and efficacy, giving special attention to the patient views are reviewed in this report. Further, a comparison between both techniques (PRK and LASIK) is undertaken.

In addition to the medical approach we implemented a health-economic point of view. We evaluated the evidence for a cost-effectiveness of excimer laser surgery in the correction of myopia. A second aim was to evaluate the current practice and state of dissemination of excimer-laser-surgery for the correction of myopia in Germany since so far very little is known about those fields of research.

Methods: In a first step existing HTA literature concerning the topic was systematically searched and appraised. Taking into account the results of this search a systematic literature search was done in order to identify further primary literature. The following databank were searched: Medline, Embase, and Cochrane Library. Studies assessing the treatment of myopia alone, with a follow-up of one or more years and which were not already included in the existing HTA-reports, were included in this report. Following parameters were extracted from the publications: UCVA, predictability, BSCVA, stability, reoperation rate, complications and patients' views concerning the results.

The results concerning safety and efficacy of PRK and LASIK were synthesized in evidence tables and discussed in qualitative form.

A meta-analysis was performed to synthesize the results of RCTs comparing both techniques. The results of the original publications were converted into dichotomous variables and OR and RR were calculated using the fixed-effects-model as no heterogeneity was found.

In order to answer the question concerning cost-effectiveness of excimer laser surgery an extensive literature search was conducted. Additionally a questionnaire survey was carried out among ophthalmologists using excimer laser as well as some major insurance companies to evaluate the circumstances under which excimer laser surgery takes place in Germany.

Results: Eight HTA reports and one review were identified and appraised. Three of them were considered for answering the research questions. The reports assessed only PRK and included literature till 1998. The HTA reports concluded that PRK is an effective alternative for the treatment of myopia less than $-6,0$ dpt. Both, safety and long-term consequences of the treatment were questioned.

The literature search resulted in 60 potentially relevant papers. 27 were excluded, the remaining 33 were distributed as follows: 20 assessed PRK, 7 assessed LASIK and 6 reported RCTs comparing PRK and LASIK.

Both, PRK and LASIK showed to be effective in the treatment of short-sightedness under $-6,0$ dpt. However LASIK allowed a faster and less painful recovery of visual function. LASIK showed to be also effective in myopia up to $-10,0$ dpt. Both techniques caused occasionally changes in the quality of vision. Further investigation is needed to assess whether one of the techniques is safer concerning changes in the quality of vision. With both techniques it may be required to repeat the treatment until optimal results are achieved.

Satisfaction of the patients with the results was assessed in 10 publications, using simple, non-validated questionnaires. No differences between both techniques were found.

The potential changes in quality of life attributable to the treatment have not yet been assessed in any of the studies.

Only five publications were identified discussing the cost-effectiveness of excimer laser surgery for the correction of myopia, but their methodological approach is not sufficient to contribute essentially to the questions raised in this context. The results from the questionnaire have shown that the number of excimer laser surgeries for the correction of myopia in Germany is growing although not at a rate comparable to for instance the US.

The results among insurance companies showed that under certain conditions excimer laser surgeries are being reimbursed at least partly by private insurance companies as well as statutory health insurances. The latter is surprising since statutory health insurers are not allowed to reimburse excimer laser surgery by social law.

Conclusions:

- PRK represents an effective technology for the treatment of myopia up to $-6,0$ dpt. However efficacy may be limited since a repetition of the treatment may be necessary in order to achieve optimal results.
- LASIK represents an effective technology for the treatment of myopia up to $-10,0$ dpt. However efficacy may be limited since a repetition of the treatment may be necessary in order to achieve optimal results.
- In the treatment of myopia up to $-6,0$ dpt LASIK seems to be a preferable alternative because of faster recovery of the visual function and achieved visual acuity. PRK is also more painful as LASIK.
- Further research is needed to properly assess aspects concerning the safety of the technology.
- It is not likely that excimer laser surgery presents a cost-effective alternative to the common approach to correct myopia, e.g. spectacles or contact lenses, since the cost-ratios differ substantially. In this context it seems important to consider that the statutory health insurance scheme in most cases only grants co-payments for spectacles or contact lenses.
- Besides the lack of evidence in cost-effectiveness, in consideration of the endemic nature of myopia it also seems advisable to retain the current practice not to reimburse excimer laser surgeries in the statutory health insurance scheme unchanged.

A Abstract

Die Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augen Chirurgie

Werner Kulp, Marcial Velasco Garrido, Wolfgang Greiner, J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Hintergrund: Kurzsichtigkeit (Myopie) ist in Deutschland eine weit verbreitete Fehlsichtigkeit, die in Abhängigkeit ihrer Stärke zu erheblichen Einschränkungen der Betroffenen im täglichen Leben führen kann. Aufgrund der bevölkerungsbezogenen Dimension kommt myopen Sehleistungsstörungen darüber hinaus eine volkswirtschaftliche Bedeutung zu. Etwa seit Anfang der 90er Jahre besteht die Möglichkeit, mit dem Excimer Laser auf operativen Wege myope Sehleistungsstörungen zu korrigieren, um so die Abhängigkeit von einer Brille oder von Kontaktlinsen zu beseitigen oder zumindest zu verringern.

Fragestellung: Ziel des medizinischen Teils dieses Berichtes ist die Bewertung des Excimer-Lasers in der Behandlung der Myopie hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit unter Berücksichtigung der Patientenperspektive. Darüberhinaus soll die Frage beantwortet werden, mit welcher Technik (LASIK oder PRK) die besseren Ergebnisse erreicht werden.

Die Betrachtung des sozioökonomischen Hintergrundes photorefraktiven Chirurgie soll im Mittelpunkt des gesundheitsökonomischen Abschnittes dieses Berichtes stehen. Die zentralen Fragen sind die folgenden:

- Sind Excimer-Laser-Operationen eine kosteneffektive Alternative zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur (Brille und Kontaktlinsen)?
- Wie groß ist die potenzielle Patientenpopulation in Deutschland?
- Wie ist die Struktur des Marktes für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland und wie verhalten sich ihre Akteure?

Methodik: In einer systematischen Literaturrecherche wurden Publikationen mit medizinischen und sozioökonomischem Inhalt zum Thema „Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augen Chirurgie“ identifiziert. Es wurden Recherchen in folgenden Datenbanken durchgeführt: *Biosis*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)*, *Experta Medica Database (EMBASE)*, *MEDLINE*, *NHS Economic Evaluation Database (NEED)*, *HealthSTAR*, *Health Technology Assessment (HTA) Database*, *International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) Database*, *Pascal Biomed Da-*

tabase, *Health Services Technology Assessment Texts* (HSTAT), *Health and Wellness* und *SciSearch*. Außer dieser Literaturrecherche wurde eine Handsuche in der augenheilkundlichen Fachliteratur durchgeführt und es hat eine Kontaktaufnahme zu Fachgesellschaften und internationalen HTA-Institutionen stattgefunden.

Eingeschlossen wurden Studien in der ausschliesslich eine Behandlung der Myopie erfolgte, die einen Follow-up von einem Jahr oder mehr aufwies und die nicht in den bereits existierenden HTA-Berichte berücksichtigt wurden. Folgende Parameter wurden aus den Studien extrahiert: UKSM, Prädiktabilität, BSKM, Stabilität, Reoperationsrate, Komplikationen, subjektive Angaben der Patienten und Zufriedenheit mit der Behandlung.

Die Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit von PRK und LASIK wurden tabellarisch dargestellt und anschliessend qualitativ zusammengefasst und diskutiert.

Für den Vergleich zwischen beiden Verfahren wurde eine Meta-Analyse anhand von RCTs durchgeführt. Die Ergebnisse der Studien wurden so operationalisiert, dass sie sich in dichotome Variablen konvertieren liessen. Anhand dieser wurde das OR bzw. das RR für das Auftreten eines bestimmtes Ereignisses berechnet. Da es keine Heterogenität gefunden wurde, konnte dafür das fixed-effects model eingesetzt werden.

Neben der Literaturrecherche wurde im gesundheitsökonomischen Teil ein Markt-szenario erstellt, in dem modellhaft Aussagen über die Größe des Marktes für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland gemacht werden. Zusätzlich wurde eine Umfrage unter Augenärzten durchgeführt, die mit dem Excimer Laser arbeiten, um so Informationen über den sozioökonomischen Hintergrund dieser Technologie gewinnen zu können. Es wurde eine Umrechnung der ermittelten Marktpreise von DM in EUR mit einer Rundung auf den vollen Euro-Betrag vorgenommen (Umrechnungskurs 1 EUR = 1,95583 DM).

Ergebnisse: Es wurden für den medizinischen Teil acht HTA-Berichte und eine Übersichtarbeit identifiziert und ausgewertet. Davon wurden drei für die Beantwortung der Forschungsfragen herangezogen. Diese Berichte beschäftigten sich nur mit der PRK und berücksichtigten Primärliteratur bis einschließlich 1998. Die HTA-Berichte kamen insgesamt zu der Schlussfolgerung, dass PRK eine wirksame Behandlung für Korrekturen bis $-6,0$ dpt darstellte. Sowohl die Sicherheit als auch die langfristige Wirksamkeit der Behandlung wurden jedoch hinterfragt.

Als Ergebnis der Literaturrecherche wurden insgesamt 60 potenziell relevante Veröffentlichungen identifiziert. Davon wurden 27 ausgeschlossen. Von den 33 eingeschlossenen Publikationen beschäftigten sich 20 mit PRK, sieben mit LASIK und sechs berichteten über RCTs die beide Verfahren verglichen.

Sowohl PRK als auch LASIK zeigten sich als wirksame Behandlungen für Kurzsichtigkeit bis $-6,0$ dpt. LASIK ermöglichte jedoch eine schnellere, weniger schmerzhaft wiederhergestellte Sehvermögen. LASIK stellte auch bei Myopien bis $-10,0$ dpt eine wirksame Behandlung dar. Jedoch sind bei beiden Verfahren gelegentlich Veränderungen der Qualität des Sehvermögens zu verzeichnen, ob hier eine von beiden Verfahren überlegen ist, sollte in weiteren randomisierten Studien untersucht werden. Mit beiden Verfahren sind u.U. mehrere Behandlungen notwendig, um ein optimales Ergebnis zu erreichen.

Die Zufriedenheit der Patienten mit den Ergebnissen wurde anhand von nicht validierten Instrumenten in 10 Veröffentlichungen ermittelt. Es fanden sich keine Unterschiede zwischen beiden Verfahren.

Die durch die Behandlung möglicherweise hervorgerufenen Veränderungen in der Lebensqualität der Patienten ist bisher nicht erforscht worden.

Es lassen sich derzeit keine HTA-Studien oder Publikationen finden, in denen ökonomische Aspekte von Excimer-Laser-Operationen in einem nennenswerten Umfang diskutiert werden. Dieses Ergebnis konnte auch durch eine externe Literaturrecherche bestätigt werden. Aus diesem Grund wurde die Suche auf Quellen mit einem allgemeinen sozioökonomischen Hintergrund erweitert. So fanden sich vier Publikationen, die allerdings nicht geeignet sind, Fragen nach der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen zu beantworten.

Der potenzielle Markt für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland umfasst etwa 20 Millionen Menschen, die aufgrund einer bestehenden Myopie für einen solchen Eingriff in Frage kommen. Geht man von geschätzten 20.000 Operationen (ein Auge entspricht einer Operation) aus, entscheiden sich also 0,05% der Kurzsichtigen pro Jahr für eine Operation mit einem Excimer Laser.

Die Umfrage unter den Excimer-Laser-Anwendern hat gezeigt, dass auch in Deutschland die Anzahl der jährlichen Eingriffe steigt, wobei allerdings keine Hinweise zu finden sind, dass dieses in einem ähnlichen Ausmaß geschieht, wie etwa in den USA. Diese gelten als der weltweit größte Markt für Excimer-Laser-Operationen, wo in den vergangenen Jahren ein jährlicher Zuwachs bei der Anzahl photorefraktiver Operationen von bis zu 100% beobachtet wurde.

Schlussfolgerungen:

Aus medizinischer Sicht lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

- Die PRK stellt eine wirksame Technologie für die Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt dar. Die Wirksamkeit ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass um optimale Ergebnisse zu erreichen, u.U. mehrere Behandlungen notwendig sein können.
- Die LASIK stellt eine wirksame Technologie für die Behandlung der Myopie bis $-10,0$ dpt dar, wobei bei LASIK weniger Erfahrungen gesammelt worden sind. Die Wirksamkeit ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass um optimale Ergebnisse zu erreichen, u.U. mehrere Behandlungen notwendig sein können.
 - In der Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt stellt LASIK aufgrund der schnelleren Visusrehabilitation und der erreichten Sehschärfe eine bessere Alternative als die PRK dar. Darüber hinaus ist der postoperative Verlauf bei PRK schmerzhafter als bei LASIK.
 - Eine Reihe von Aspekten, die die Sicherheit der Technologie betreffen sind in der bisherigen nicht ausreichend evaluiert worden.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht kommen wir vor dem Hintergrund der bevölkerungsbezogenen Dimension der Myopie und der offenen Forschungsfragen vor allem nach der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen zu dem Schluss, dass an den derzeitigen Regelungen, nach denen photorefraktive Eingriffe von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen sind, im wesentlichen festgehalten werden sollte.

B Executive Summary

Fragestellung: Kurzsichtigkeit ist in modernen Industrienationen wie Deutschland weit verbreitet, wobei die Prävalenz in der erwachsenen Bevölkerung auf 25% geschätzt wird. Durch Aufwendungen für Brillen oder Kontaktlinsen, die zum Teil von der GKV getragen werden, aber auch durch mit ihr verbundenen ärztlichen Leistungen, sind die volkswirtschaftlichen Kosten der Myopie erheblich. Seit Anfang der 90er Jahre steht mit der Excimer-Laser-Operation eine Methode zur Verfügung, die es erlaubt, Kurzsichtigkeit operativ zu korrigieren. Die Möglichkeit, durch einen schnellen Eingriff die Normalsichtigkeit zu erreichen, hat zu großen Erwartungen unter den Anwendern und potenziellen Kunden dieser Technologie geführt.

Es handelt sich um eine funktionelle Behandlung, die im optimalen Falle den Verzicht auf Korrekturhilfen durch die Veränderung der Brechkraft der Hornhaut ermöglichen soll. Die Behandlung der Kurzsichtigkeit (Myopie) mit Excimer-Laser erfolgt durch zwei verschiedene operative Verfahren: die Photorefraktive Keratektomie (PRK) und die Laser-in-Situ-Keratomileusis (LASIK), die eine technologische Fortentwicklung der bisherigen refraktiven Chirurgie (mittels Skalpell) darstellen.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erkennt für die refraktive Chirurgie in Deutschland keine medizinische Indikationen an und hat sie aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen.

Da diese Verfahren im Vergleich zu den anderen Methoden der Myopiekorrektur verhältnismäßig teuer sind, soll im Rahmen dieser Studie untersucht werden, ob eine Excimer-Laser-Operation eine kosteneffektive Alternative zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur darstellt. Zudem ist es wichtig, epidemiologische Daten zu myopen Sehleistungsstörungen in Deutschland zu ermitteln, um so die ungefähre Größe der für eine Excimer-Laser-Operation in Frage kommende Patientenpopulation herauszufinden.

Neben der Untersuchung der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen sollen Fragen, die sich mit der Patientenzufriedenheit und der Motivation Betroffener sich einer solchen Operation zu unterziehen und der entsprechenden Zahlungsbereitschaft befassen, bearbeitet werden. Darüber hinaus existieren derzeit nur wenige Informationen über den Markt für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland und die Anwender dieser Technologie. Aus diesem Grunde soll im Rahmen der vorliegenden Arbeit der Versuch unternommen werden, ein genaueres Bild über die Verwendung des Excimer Lasers in Deutschland zu erstellen. Hierzu gehören z.B. Fragen nach der durchschnittlichen Operationszahl pro Arzt, dem organisatorischen Umfeld und eventueller Steigerungsraten bei der Gesamtzahl der jährlich durchgeführten Operationen.

Methodik: In einer systematischen Literaturrecherche wurden Publikationen mit sozioökonomischem Inhalt zum Thema „Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie“ identifiziert. Es wurden Recherchen in folgenden Datenbanken durchgeführt: *Biosis*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)*, *Experta Medica Database (EMBASE)*, MEDLINE, NHS Economic Evaluation Database (NEED), HealthSTAR, *Health Technology Assessment (HTA) Database*, *International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) Database*, *Pascal Biomed Database*, *Health Services Technology Assessment Texts (HSTAT)*, *Health and Wellness* und *SciSearch*. Außer dieser Literaturrecherche wurde eine Handsuche in der augenheilkundlichen Fachliteratur durchgeführt und es hat eine Kontaktaufnahme zu Fachgesellschaften und internationalen HTA-Institutionen stattgefunden.

Ferner wurde eine Umfrage unter 180 Augenärzten in Deutschland durchgeführt, die mit dem Excimer Laser arbeiten. Die Anschriften der betreffenden Augenärzte wurden einer Auflistung einer großen deutschen Fachgesellschaft für refraktive Chirurgie entnommen und um Adressen ergänzt, die bei einer Internetrecherche gefunden wurden. Es wurde eine Umrechnung der ermittelten Marktpreise von DM in EUR mit einer Rundung auf den vollen Euro-Betrag vorgenommen (Umrechnungskurs 1 EUR = 1,95583 DM).

Ergebnisse:

Aus medizinischer Sicht

Die PRK (LASIK) stellt eine wirksame Technologie für die Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt ($10,0$ dpt) dar. Die Wirksamkeit ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass um optimale Ergebnisse zu erreichen, u.U. mehrere Behandlungen notwendig sein können. In der Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt stellt LASIK aufgrund der schnelleren Visusrehabilitation und der erreichten Sehschärfe eine bessere Alternative als die PRK dar, wenn es keine Kontraindikationen vorliegen. Darüber hinaus ist der postoperative Verlauf bei PRK schmerzhafter als bei LASIK. Die Excimer-Laser-Technologie stellt eine invasive Technik dar, die irreversible Veränderungen in der Hornhautoberfläche (PRK) bzw. im Hornhautstroma (LASIK) hervorruft. Die Behandlungsalternative (Brille/KL) verursacht dagegen keine Veränderung des Auges.

Während die Veränderungen der Refraktion durch Laser für niedrigere (PRK) bis mittlere (LASIK) Myopien kurzfristig vorhersagbar sind und eine Korrektur der Myopie ermöglichen, ist die langfristige Entwicklung der Refraktion über einen Zeitraum von fünf Jahren hinaus unbekannt.

Darüber hinaus werden durch die Behandlung optische Aberrationen verursacht, die wichtige Qualitäten des Sehvermögens beeinträchtigen können. Auch hier sind die langfristigen Folgen nicht bekannt.

Inwieweit diese Technologie zu einer tatsächlichen Verbesserung der Lebensqualität der Patienten führt, kann aufgrund der vorliegenden Evidenz nicht beantwortet werden.

Aus ökonomischer Sicht

Es lassen sich derzeit keine HTA-Studien oder ähnliche Publikationen finden, die sich umfassend mit der Frage der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen befassen. Dieses Ergebnis konnte auch durch eine externe Literaturrecherche bestätigt werden.

Bei der Literaturrecherche, die auch wissenschaftliche Arbeiten einschloss, die sich im weiteren Sinne mit sozioökonomischen Aspekten von Excimer-Laser-Operationen befassen, fanden sich vier Publikationen. Es handelt sich hier um eine Kosten-Kostenanalyse von Excimer-Laser-Operationen, wobei die Kosten eines photorefraktiven Eingriffs mit denen langjähriger Verwendung von Brillen und Kontaktlinsen verglichen. Weitere Publikation sind eine Marktstudie einer Unternehmensberatung für den US-amerikanischen Markt von Excimer-Laser-Operationen, ein Bericht über eine Internet-Umfrage hinsichtlich der Zahlungsbereitschaft und eine Publikation narrativer Art über die ökonomischen Hintergründe photorefraktiver Chirurgie aus ärztlicher Sicht. Diese Publikationen sind allerdings veraltet oder aufgrund ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nicht geeignet, die Frage nach der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen umfassend zu beantworten. Dies ist vor allem auf folgende offene Forschungsfragen zurückzuführen:

- Wie hoch sind die direkten und die indirekten Kosten der Myopie?
- Besteht eine Beziehung zwischen dem Ausmaß der Myopie und den durch myope Sehleistungsstörungen verursachten Kosten?
- Lassen sich Parameter definieren, die eine klinische Überlegenheit von Excimer-Laser-Operationen gegenüber herkömmlichen Korrekturmethode belegen können?
- Lässt sich ein Zugewinn an Lebensqualität nach einer erfolgreich verlaufenen Excimer-Laser-Operation messen?
- Wie hoch sind die Kosten, sowohl direkte als auch indirekte, möglicher Komplikationen von Excimer-Laser-Operationen?
- Treten Langfristkomplikationen auf, und wenn dieses der Fall sein sollte, welche Kosten verursachen sie?

- Lassen sich Skaleneffekte bei einer Mengenausweitung von Excimer-Laser-Operationen realisieren, die an die Patienten bzw. Krankenversicherungen weitergegeben werden können?
- Eine Kosteneffektivität vorausgesetzt, gibt es eine Altersgrenze, bis zu der eine Excimer-Laser-Operation kosteneffektiv ist?

Eine eingehende Diskussion dieser Fragen erscheint angezeigt, da der potenzielle Markt für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland etwa 20 Millionen Menschen umfasst, die aufgrund einer bestehenden Myopie für einen solchen Eingriff in Frage kommen. Obwohl die Anzahl von Excimer-Laser-Operationen in Deutschland steigt, spielt diese Methode bislang im Vergleich zu der Verwendung von Brillen oder Kontaktlinsen zur Myopiekorrektur nur eine untergeordnete Rolle. So werden in Deutschland derzeit schätzungsweise 20.000 photorefraktive Eingriffe durchgeführt, was bedeutet, dass sich etwa ein Anteil von 0,05% aller Kurzsichtigen jährlich für eine Excimer-Laser-Operation entscheidet.

Bei der Umfrage hat sich allerdings gezeigt, dass Excimer-Laser-Operationen auch in Deutschland bei der Korrektur der Myopie zunehmend an Bedeutung zu gewinnen scheinen. Wie auch in anderen Ländern steigt die Anzahl der jährlichen photorefraktiven Eingriffe, wobei sich allerdings keine Hinweise finden, dass dieses mit einer ähnlichen Dynamik geschieht, wie etwa in den USA. Auf diesem weltweit größten Markt für Excimer-Laser-Operationen hat man so in der Vergangenheit jährliche Zuwachsraten bei der Gesamtzahl photorefraktiver Eingriffe von bis zu 100% beobachtet.

Schlussfolgerungen:

Vor dem Hintergrund der bevölkerungsbezogenen Dimension der Myopie und der erwähnten offenen Forschungsfragen, kommen wir zu dem Schluss, dass bis zum Vorliegen eindeutiger Evidenz für eine Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen an den derzeitigen Regelungen, nach denen photorefraktive Eingriffe von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen sind, im wesentlichen festgehalten werden sollte. Um mögliche Nachteile für die Nutzer dieser Technologie zu vermeiden, die aufgrund ihrer Diffusion im privaten Gesundheitsmarkt und die damit verbundene Entziehung von den gängigen Steuerungs- und Begrenzungsmechanismen entstehen können, sollen Mechanismen geschaffen werden, die für einen umfassenden Schutz der Verbraucher sorgen. Hierbei erscheint empfehlenswert die Verpflichtung aller in Deutschland refraktiv-chirurgisch tätigen Ärzte zur Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen. Hierbei könnte die Erstellung standardisierten, aller refraktiv-chirurgisch tätigen Ärzte verpflichtend, Patienteninformationen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit der Technologie, idealerweise durch eine unabhängige Stelle, einen wichtigen Beitrag bei der Schutz der Patienten leisten.

C Hauptdokument

C.1 Policy Question/ Zielsetzung

Die Evaluation der Excimer-Laser-Technologie erfolgt im Rahmen des Projektes "Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien" der Bundesrepublik Deutschland.

Die Behandlung der Kurzsichtigkeit (Myopie) mit Excimer-Laser erfolgt durch zwei verschiedene operative Verfahren: die Photorefraktive Keratektomie (PRK) und die Laser in Situ Keratomileusis (LASIK), die eine technologische Fortentwicklung der traditionellen refraktiven Chirurgie darstellen.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erkennt für die refraktive Chirurgie in Deutschland keine medizinische Indikationen an und hat sie aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen (Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen, 1993). Da die Excimer-Laser Technologie zu der refraktiven Chirurgie gehört, fallen sowohl PRK als auch LASIK für die Behandlung von Kurzsichtigkeit aus der vertragsärztlichen Versorgung heraus, und ihre Kosten dürfen von der GKV nicht getragen werden. Unter diesen Rahmenbedingungen verbreitet sich die Excimer-Laser-Technologie im Bereich des privaten Gesundheitsmarktes, wobei sie im Bereich der kosmetischen Chirurgie bzw. des Wellnessmarktes angesiedelt ist. Die Diffusion dieser Technologie entzieht sich somit den gängigen Steuerungs- und Begrenzungsmechanismen. Diese Situation kann ein Nachteil für die Nutzer dieser Technologie darstellen, beispielweise aufgrund nicht ausreichend evaluierter Langzeitauswirkungen.

Die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der PRK und der LASIK auf der Basis einer systematischen Übersichtsarbeit ist das Ziel dieses HTA-Berichtes.

Zusammenfassend werden in der vorliegenden Arbeit die folgende Problemkreise diskutiert:

Medizinischer Teil

- Wirksamkeit von PRK und LASIK
- Sicherheit von PRK und LASIK

Ökonomischer Teil

- Kosten von PRK und LASIK in Relation zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur
- Abschätzung der potenziellen Patientenpopulation
- Sozioökonomischer Hintergrund
- Verbreitung der Technologie und Rahmenbedingungen

C.2 Hintergrund/ Einführung

Werner Kulp

C.2.1 Beschreibung der Zielkondition

Das Sehen als einer der fünf Hauptsinne ermöglicht es dem Menschen, seine Umwelt wahrzunehmen und mit ihr zu interagieren. Dementsprechend führen Fehlsichtigkeiten (Ametropien) zu einem Verlust an Lebensqualität. Aus diesem Grund haben Menschen schon seit dem frühen Mittelalter versucht, jene zu korrigieren. Hierzu wurden zunächst Brillen und seit Mitte dieses Jahrhunderts Kontaktlinsen verwendet. Während der letzten 30 Jahre konnten sich schließlich neben den herkömmlichen optischen Methoden klassisch-chirurgische etablieren, die allerdings in den neunziger Jahren von moderner Lasertechnik praktisch verdrängt worden sind.

C.2.1.1 Physiologie des Auges und Fehlsichtigkeiten

Ametropien lassen sich schematisch in Kurzsichtigkeit (Myopie), Weitsichtigkeit (Hyperopie), Stabsichtigkeit (Astigmatismus) und Alterssichtigkeit (Presbyopie) einteilen. Um jedoch zu verstehen, wie es zu Fehlsichtigkeiten kommt, sollte zunächst ein Blick auf die Anatomie des Auges geworfen werden (Netter, 1997). Der Augapfel (Bulbus) besitzt nahezu die Form einer Kugel. Die aus festem Bindegewebe bestehende weiße äußere Augenhaut (Sklera) stellt die äußere Begrenzung des Auges dar, in die vorn die Hornhaut (Cornea) wie ein Uhrglas eingelassen ist. Hinter dieser, durch die Vorderkammer getrennt, befindet sich die Regenbogenhaut (Iris), die den Lichteinfall durch die Pupille in die dahinter liegende Linse reguliert. Die einfallenden Lichtstrahlen werden von der Cornea und der Linse gebündelt, so dass ihr Brennpunkt direkt auf die Netzhaut (Retina) fällt. Hierbei kommen der Cornea etwa 75% der Gesamtbrechkraft (Refraktion) des Auges zu, während die Linse zu den übrigen 25% beiträgt (Gartry, 1995a). Die zwei Funktionseinheiten Cornea/Vorderkammer und Linse/ Glaskörper sind als positive Linsen oder Sammellinsen aufzufassen und bilden das dioptrische System.

Die Cornea weist einen horizontalen Durchmesser von durchschnittlich 12,6 mm und einen vertikalen von 11,7 mm. An ihren Rändern ist sie ca. 0,65 mm (650 µm) und in ihrer Mitte etwa 0,52 mm dick. Sie ist aus fünf Schichten aufgebaut: die äußere, das Epithel, ist etwa 50 µm dick und für kurzwellige UV-Strahlen undurchlässig, so dass es die hinter ihr liegenden Augenabschnitte vor schädigender Strahlung schützt. Das Epithel liegt auf der 8-12 µm starken Bowmannschen Membran. Ihre Kollagenfibrillen bestehen aus zellkernlosen Zellen und sind daher nach Verletzungen nicht regenerationsfähig. Dieser Schicht folgt das Stroma, die etwa 90% der Gesamtdicke und der Refraktion der Cornea ausmacht. Die folgende Descemetische Membran ist im Gegensatz zur Bowmannschen Membran regenerationsfähig. Schließlich grenzt ein Endothelgewebe die Cornea zum Kammerwasser des Auges ab. (Klyce et al, 1988; McMemamin, 1997).

Kommt es in der Feinabstimmung zwischen der Refraktion der Cornea und der axialen Länge des Augapfels zu Abweichungen, können Fehlsichtigkeiten auftreten. Während beim normalsichtigen (emmetropen) Auge die einfallenden Lichtstrahlen weit entfernter Gegenstände vom dioptischen System so gebündelt werden, dass deren Brennpunkt direkt auf die Netzhaut fällt und dort ein scharfes Bild abbilden (Glossar Abbildung 21), sind die anatomischen Verhältnisse bei Fehlsichtigkeiten anders. Bei einer Myopie ist die Brechkraft der Hornhaut zu stark, der Augapfel zu lang oder eine Kombination von beidem tritt auf. Hierbei liegt im ersten Fall eine Brechungsmyopie vor, während man bei dem zweiten von einer Achsenmyopie spricht. Dies hat zur Folge, dass sich der Brennpunkt der Lichtstrahlen vor der Netzhaut befindet (Glossar Abbildung 22) und ein unscharfes Bild entsteht. Kurzsichtige können zwar im Nahbereich scharf sehen, sind aber nicht in der Lage, in Abhängigkeit der Stärke ihrer Myopie weiter entfernte Gegenstände zu fokussieren. Bei der Korrektur der Myopie durch eine Brille werden konkave, sogenannte Minusgläser eingesetzt.

Im Allgemeinen wird die Myopie folgendermaßen eingeteilt: Patienten mit Visuswerten zwischen $-1,0$ dpt und $-6,0$ dpt sind schwach myop, liegen ihre Werte zwischen $-6,0$ und $-10,0$ dpt, spricht man von einer mittleren Myopie, während Werte größer als $-10,0$ dpt als eine starke Myopie angesehen werden.

Bei Weitsichtigen hingegen ist die Brechkraft des Auges zu schwach (Brechungshyperopie) und/oder der Augapfel zu kurz (Achsenhyperopie), was zur Folge hat, dass die Lichtstrahlen im akkommodationslosen Zustand des Auges erst in einem theoretischen Brennpunkt hinter der Netzhautoberfläche gebündelt würden. Diese zu schwache Refraktion wird reflektorisch durch eine ständige Akkommodationsanspannung ausgeglichen, welche insbesondere bei langandauernder Naharbeit zu Überanspruchungen führt, die sich in Form von Kopf- oder Augenschmerzen, allgemeiner Müdigkeit aber auch durch Entzündungen, etwa der Bindehaut, bemerkbar machen können. Ausgeglichen wird Weitsichtigkeit mit konvexen Plus- oder Sammellinsen.

Beim Astigmatismus ist die Oberfläche der Hornhaut verkrümmt. Durch die unregelmäßig geformte Oberfläche entstehen Zonen mit unterschiedlichen Brennweiten, deren Brennpunkte sich nicht in einem einzigen vereinen. Dadurch entsteht ein verzerrtes Bild. Diese Art von Fehlsichtigkeit kann allein, aber auch in Verbindung mit myopen oder hyperopen Sehleistungsstörungen auftreten.

Im Laufe des Lebens eines Menschen verlieren die einzelnen Elemente des dioptrischen Systems an Elastizität. Bei der Presbyopie (Alterssichtigkeit) wird die Akkommodation, also Fähigkeit des Auges seine Brechkraft zu verändern, allmählich schlechter. Der sogenannte Nahpunkt, dieses ist der Grenzbereich, in dem Dinge noch scharf gesehen werden können, rückt immer weiter in die Ferne. Alterssichtige Menschen sind daher bei Tätigkeiten im Nahbereich auf eine Brille angewiesen. Diese Veränderungen setzen etwa zwischen dem 40. und 50. Lebensjahr ein, danach hat die Presbyopie eine Prävalenz von praktisch 100%. Bi- oder multifokale Brillengläser können diese Alterserscheinung ausgleichen.

C.2.1.2 Geschichtlicher Rückblick: Brillen und Kontaktlinsen

Ohne über die physiologischen Kenntnisse zu verfügen, mit denen Fehlsichtigkeiten erklärt werden konnten, wurde schon im frühen Mittelalter versucht, diese zu korrigieren.

Die physikalische Grundlage hingegen wurde 1264 von *Roger Bacon* in seinem Werk *Opus majus* gelegt, das jedoch vom Vatikan als „Teufelswerk“ unter strengen Verschluss genommen wurde und zunächst in Vergessenheit geriet. Das erste schriftliche Zeugnis, in dem Brillen erwähnt werden, findet sich schließlich in Predigten des Dominikaners *Fra Giordano di Rivalto* aus dem Jahre 1300: „... *Es ist noch keine zwanzig Jahre her, dass man die Kunst, Brillen (occhali) zu machen, fand, durch die man besser sieht; es ist eine der besten und notwendigsten Kunst*“ (Münchow, 1983).

Diese sehr einfachen Nietbrillen, die auf die Nase geklemmt wurden und dort mit einer Hand festgehalten werden mussten, hatten zwei bikonvexe Gläser aus Quarz oder Beryll („Brille“). Die Erfindung des mechanischen Buchdrucks durch Gutenberg hat schließlich einen starken Impuls auf eine für damalige Verhältnisse Massenfertigung von Brillen ausgeübt (Rosenthal 1996). Aus ihnen entwickelten sich die hochtechnologisierten Brillen, wie wir sie heute kennen und mit denen es möglich ist, auf die individuellen Bedürfnisse und Fehlsichtigkeiten der Patienten einzugehen. Durch die Verwendung hochbrechender Kunststoffe werden heutzutage dünnere und leichtere Brillengläser gefertigt, als es mit den ursprünglich verwendeten Glasarten möglich war.

Die Geschichte der Kontaktlinsen begann erst wesentlich später als die der Brillen.¹ *John Frederick Herschel* erwähnte 1823 in der „*Encyclopedia Britannica*“ die Möglichkeit einer Brille, die direkt auf dem Auge aufliegt. 1888 führte *Fick* in Zürich erste Tierversuche an Kaninchenaugen mit aus geblasenem Glas gefertigten Kontaktlin-

1 Ein Überblick über die geschichtliche Entwicklung von Brillen und Kontaktlinsen findet sich bei Györfffy (1987).

sen durch. In der Folgezeit wurde auch am sehenden menschlichen Auge die Verwendung von Kontaktlinsen aus Glas erprobt. Wegen des hohen Verletzungsrisikos wurde das Glas nach und nach durch andere Materialien ersetzt. Hierzu zählt Polymethylmethacrylat (PMMA), das in den dreißiger Jahren als erster Kunststoff eingesetzt wurde und der heute noch Bestandteil harter Kontaktlinsen ist. All diesen Linsen war jedoch gemein, dass sie keinen direkten Kontakt zur Hornhaut hatten, sondern nur auf der weißen Augenhaut (Sklera) auflagen. Dieses Prinzip der Skleral-schalen wurde 1945 von *Touhy*² durch die Entwicklung von Corneallinsen aufgegeben und so kamen Linsen zum Einsatz, die wie die heutigen direkten Kontakt zur Hornhaut hatten. Weitere Entwicklungen folgten, wie etwa die Verwendung des weiche- ren und hydrophilen Hydroxyethylmethacrylats (HEMA) ab dem Jahr 1954. Nach Erwerb des Patentrechts durch die Firma Bausch & Lomb 1965 kam es schließlich zur Massenfertigung von Kontaktlinsen. Bis zum heutigen Tage konnten die Materi- aleigenschaften, insbesondere ihre Gasdurchlässigkeit und ihre Flexibilität, soweit verbessert werden, dass sich Kontaktlinsen zu funktionellen Alltagsgütern mit einem hohen Tragekomfort entwickelt haben. Sie weisen allerdings dennoch den Nachteil auf, dass durch ihre langjährige Verwendung Schädigungen der Cornea auftreten können oder dass durch mangelnde Hygiene die Entstehung von Hornhautentzün- dungen begünstigt werden kann.

C.2.1.3 Methoden zur Bestimmung der Sehschärfe

Die Sehschärfe (Visus) ist ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung des Sehvermögens und wird über die Fähigkeit definiert ist, feine Details eines Objektes wahrzunehmen, wobei deren Erkennung vom Sehwinkel abhängt (Bach et al, 1998; Mehling, 1996; Sachsenweder et al 1992). Als Standard wird ein Sehwinkel von einer Bogenminute ($\omega=1$) verwendet. Zur Visusbestimmung werden in der Praxis Testzeichen (Optoty- pen), deren Größe und Abstand zueinander entsprechend der verwendeten Methode festgelegt sind, benutzt. Die Optotypen müssen von Patienten aus einer festgelegten Entfernung von 5 Metern, 6 Yards oder 20 Feet erkannt werden. Die Optotypen sind in waagerechten Linien auf Tafeln angeordnet. Diese sind bei dem Verfahren nach *Snellen*, einer Methode, die in der Literatur der refraktiven Chirurgie häufig ange- wendet wird, acht verschiedene Buchstaben. Ihre Größe nimmt absteigend, einem logarithmischen Muster folgend, von Linie zu Linie ab. Eine andere gängige Methode ist die nach der europäischen Norm und vormals gültigen DIN-Norm³, bei der anstel- le von Buchstaben sogenannte Landoltringe verwendet werden. Ihre Öffnungsrich- tung muss von den Patienten unter Standardbedingungen erkannt werden. Die Er- gebnisse dieser Sehtests auf der 5-Meter Strecke liegen zwischen 200% und 10% der Mindestanforderung für gutes Sehen, wobei gutes Sehen als 100% definiert ist. Eine Visusstufe wird als „*richtig gesehen*“ eingestuft, wenn mindestens 60% der

2 USA Patent. 2.510.438

3 EN ISO 8596 (DIN 58220)

Sehzeichen der jeweiligen Stufe richtig erkannt werden. Diese Festlegung auf 60% ist mathematisch-theoretischer Natur, da die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse bei diesem Wert am größten ist. Die Sehschärfe wird dann als Quotient aus der Ist- und der Sollentfernung dieser 60%-Sehschwelle angegeben. Ein Visus von 1,0 bzw. 6/6 (20/20) gilt als normalsichtig, wobei junge Augengesunde auch über einen Visus von 2,0 verfügen können. Ein Visus von 6/12 (20/40) sagt beispielsweise aus, dass unter den beschriebenen Testbedingungen eine Sehschärfe gemessen wurde, die der eines Normalsichtigen aus 12 Metern entspricht.

Bei der Visusbestimmung kann die unkorrigierte oder die bestkorrigierte Refraktion gemessen werden. Hierbei ist die Aussagekraft der durch Brillen oder Kontaktlinsen bestkorrigierten Refraktion größer als die der unkorrigierten, da sie für die Beurteilung der Sehleistung unter Alltagsbedingungen von größerer Relevanz ist. Der subjektive Visus korreliert mit der Refraktion des Auges, die durch instrumentelle Messungen oder Testlinsen messbar ist.

C.2.2 Beschreibung der Technologie

C.2.2.1 Geschichtlicher Rückblick

Die Geschichte der chirurgischen Korrektur von Fehlsichtigkeit beschränkt sich zunächst auf die der Myopie. Bereits Ende des letzten Jahrhunderts wurden erste Versuche der chirurgischen Korrektur der Myopie beschrieben. Erste experimentelle Ansätze in der modernen Medizin gab es 1953, bei denen versucht wurde, durch Einschnitte in die Cornea diese abzuflachen (Sato et al, 1953). Diese als Radiale Keratotomie (RK) bezeichnete Operationstechnik wurde etwa Mitte der 70er Jahre von *Fjodorow* etabliert (Salz et al, 1997). Bei der RK soll durch 4-12 radiäre, d.h. vom Rand zur Mitte zulaufende, feinste Einschnitte mit einer Diamantklinge die Cornea primär in ihrer Stabilität und ihrer Statik geschwächt werden. Sekundär kommt es zu einer Abflachung der Hornhaut und zu einer Verringerung ihrer Brechkraft. Bis Mitte Ende der 80er Jahre wurde die RK, mit unterschiedlicher Schnitttechnik vor allem in der damaligen UdSSR, hier bevorzugt für zahlungskräftige Ausländer, und im nord-amerikanischen Raum durchgeführt. In Deutschland hatte sie sich wegen der als unsicher angesehenen Ergebnisse nicht durchsetzen können (Seiler, 1998). Postoperativ sind etwa Vernarbungen, irreversible iatrogene Astigmatismen, schwankende Refraktion im Tagesverlauf und eine erhöhte Verletzungsgefahr beobachtet worden.

Anfang der 80er Jahre wurde dann zunehmend die Bedeutung der modernen Lasertechnik für die refraktive Augenchirurgie erkannt. 1983 hat Trokel vermutet, dass Laserlicht, das für präzise Plastikbearbeitung in der Computerchipherstellung eingesetzt wurde, auch für Operationen der Hornhaut anwendbar sein könnte. In Zusammenarbeit mit dem IBM-Photochemiker Srinivasan, verifizierte er diese Hypothese in einem Tierversuch mit einem Argonfluorid-Laser. Es gelang, mit einem solchen Laser

feinste Einschnitte anzufertigen, ohne dass die Ränder dieser Schnitte Schädigungen aufwiesen, außerdem wurde nur eine geringe Wärmeentwicklung beobachtet. (Trokel et al, 1983). In den folgenden Jahren hat sich gezeigt, dass sich diese Technik auch für das flächige Abtragen von Gewebeschichten der Cornea mit dem Ziel ihre Refraktion zu verändern, einsetzen lässt. Da beim Abtragen der Gewebeschichten Lichtenergie verwendet worden ist, nannte man diese Technik Photorefraktive Keratektomie (PRK). Eine schematische Darstellung dieses Verfahrens befindet sich im Glossar Abbildung 3. Die ersten Operationen dieser Art an einem menschlichen Auge wurden 1989 von Seiler vorgenommen (Seiler et al, 1990).

Eine Modifizierung der PRK ist die Laser-(assisted)-in-situ-Keratomileusis (LASIK), auf deren Durchführung, wie auch auf die der PRK, noch an anderer Stelle detailliert eingegangen wird. Grundprinzip dieser Operationstechnik ist, dass nicht auf der Oberfläche der Cornea Gewebeschichten entfernt werden, sondern in ihrem Inneren. Hierzu wird die Cornea mit einer speziellen Technik so eingeschnitten, dass diese zur Seite geklappt werden kann. Anschließend wird mit Hilfe des Excimer Lasers Gewebe des freigelegten Areals der Hornhaut entfernt und nach Beendigung des Eingriffs die eingeschnittene Hornhaut wieder zurückgeklappt. (Glossar Abbildung 4) Diese Operationstechnik geht auf Arbeiten von Barraquer aus dem Jahre 1958 zurück, der menschliche Hornhäute tieffror, ihre Refraktion mechanisch korrigierte und anschließend wieder aufnähte (Barraquer, 1964). *Pallikaris* führte schließlich 1989 die erste LASIK durch (Pallikaris et al, 1990).

Zu Beginn der 90er Jahre konnte sich die PRK vor allem im nordamerikanischen Raum etablieren. Hierbei kommt Kanada eine Vorreiterrolle zu, die dadurch begünstigt wurde, dass die Zulassung der amerikanischen Genehmigungsbehörde FDA (Food And Drug Administration) erst 1995 und 1996 erfolgte⁴, so dass viele Amerikaner den Eingriff in Kanada durchführen ließen.

Der nordamerikanische Markt ist seitdem auch der weltweit größte. So wurden 1997 in den USA etwa 250.000 refraktiv-chirurgische Eingriffe durchgeführt, während im Vergleich dazu in Deutschland mit rund einem Drittel der Einwohnerzahl der USA weniger als 10.000 stattfanden (Seiler, 1998). Schätzungen gehen davon aus, dass im Jahr 1999 in den USA 1.000.000 Operationen durchgeführt wurden (Anonymus, Ophthalmologische Nachrichten, 1999), wobei überwiegend die LASIK-Operationstechnik angewendet wurde.

4 25.10.1995 (FDA-Zulassungsnummer P930034 (Summit Inc., Apex, Apex Plus), 27.03.1996 (FDA Zulassungsnummer P930016 (Visx Inc., Model B & C (Star & Star S2)) (<http://www.fda.gov/cdrh/LASIK/lasers.htm>, 22.05.2002)

C.2.2.2 Physikalische Grundlagen

Zur Photoablation wird Laserlicht (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) verwendet (Patel et al, 1995, Van Saarlouis et al, 1997) da dieses aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften sehr präzises Arbeiten ermöglicht. Laserlicht ist monochromatisch, es besteht also nur aus Lichtstrahlen einer einzigen Wellenlänge und damit aus Photonen identischer Energie. Die einzelnen Lichtstrahlen sind zudem kohärent, d.h. sie weisen untereinander keine Phasenverschiebung auf.

In der refraktiven Augenchirurgie wird ein Argonfluorid (ArF) Laser verwendet. Dieser wird erzeugt, indem eine hochreine Mischung aus Argon (5,66%), Fluor (0,13%) und Neon als Trägergas zunächst mit UV-Licht ionisiert wird (Zeitz, 1995a). Dieses Gemisch wird anschließend zwischen zwei Elektroden geleitet und gepulstem Starkstrom (30.000 V, 10.000 A) für etwa 50 ns (ns [Nanosekunde] = sek^{-9}) ausgesetzt. Unter diesen Bedingungen geht das unter Normalbedingungen reaktionsträge Edelgas Argon eine sehr kurzlebige molekulare Verbindung mit dem Fluor ein. Bei diesem Vorgang werden die Elektronen des Argons auf ein höheres, hoch instabiles, nur etwa 10 ns dauerndes Energieniveau gehoben und es entstehen Argonfluorid-„Dimere“. Obwohl der Begriff *Dimer* in der chemischen Nomenklatur nur für Molekülverbindungen von Atomen desselben Elementes verwendet wird, hat sich diese unzutreffende Bezeichnung etablieren können und stand Pate bei der Namensgebung des Excimer Lasers (Excimer = *Excited Dimers*). Wenn das Argonfluorid dissoziiert, fallen die Elektronen auf ihr Ausgangsenergieniveau zurück und geben die ursprünglich aufgewendete Aktivierungsenergie in Form von ultravioletter Strahlung der Wellenlänge 193 nm als Laserlicht ab. Die Energie der emittierten Photonen beträgt 6,4 eV (Elektronenvolt) und ist ausreichend um Kohlenstoff-Kohlenstoff Einfachbindungen organischer Verbindungen, deren Bindungsenergie 3,5 eV beträgt, aufzusprengen.

C.2.2.3 Gewebeinteraktionen

Die menschliche Hornhaut ist nur für Licht der Wellenlänge zwischen 400 und 1.400 nm durchlässig. Licht des Excimer Lasers mit einer Wellenlänge von 193 nm wird daher vollständig von der Hornhaut absorbiert (Gartry, 1997b). Da das Laserlicht nur rund 3-4 μm in das Gewebe eindringt (Marshall et al, 1986), kann es nicht bis zu den hinteren Augenabschnitten etwa der Netzhaut vordringen und dort Schädigungen hervorrufen. Wie erwähnt, kommt es bei Laserlicht dieser Wellenlänge zu keiner nennenswerten Wärmeentwicklung, weswegen der Argonfluorid-Laser auch als Kaltlichtlaser bezeichnet wird. Andere Lasertypen wie etwa Kryptonfluorid (KrF, 248 nm), Xenonchlorid (XeCl, 308 nm) oder Xenonfluorid (XeF, 351 nm) setzen in stärkerem Maße thermische Energie frei, die zu Gewebeschädigungen (Photokoagulation) der Cornea führt. Die erwähnten Lasertypen sind daher für die Verwendung in der refraktiven Augenchirurgie nicht geeignet (Bende, 1988).

Die geringe Eindringtiefe des Excimer Lasers und die kaum auftretende kollaterale Schädigung des Gewebes, erlauben sehr präzises Entfernen einzelner Gewebeschichten auf der Cornea. Augenscheinlich wird dieses postoperativ durch sehr glatte und gleichmäßige Ablationsflächen, die mit scharfen Kanten von der unbehandelten Cornea abgegrenzt sind. Mutagene (erbsubstanzschädigende) Effekte sind hierbei nicht beschrieben worden; man nimmt an, dass das Cytoplasma und die Zellmembran ein Schutzschild gegen die Strahlung darstellen (Greene, 1997).

Da die angeregten Elektronen, die bei der Dissoziation der Argonfluoriddimere auf ihr Ausgangsenergieniveau zurückfallen, nur für wenige Nanosekunden Laserlicht emittieren, kann dieses nicht kontinuierlich, sondern nur als gepulster Lichtstrahl eingesetzt werden. Die maximalen Pulsraten der einzelnen Geräte, die entsprechend der individuellen Erfordernisse frei regelbar sind, betragen 6-40 Hz (Hertz = Puls/ sek⁻¹) für Broad-Beam- und 20-100 Hz für Scanning-Laser. Trifft nun der Laser auf die Hornhaut, werden dort einzelne Atome oder Molekülfragmente mit Geschwindigkeiten zwischen 3.000 bis 4.000 m/s herausgesprengt. Dabei entstehen deutlich wahrnehmbare akustische Schockwellen, die durch einen Druck von bis zu 100 atm eine mechanische Belastung auf das angrenzende Gewebe ausüben und dieses so in einem geringen Maße schädigen können.

Bei jedem Laserpuls werden ca. 0,25 µm Gewebe durch den Laser entfernt, wobei allerdings auch rund 0,25 µm anliegendes Gewebe etwa durch die auftretenden Druckwellen geschädigt werden. Eine menschliche Zelle misst als Vergleich 10 µm im Durchmesser und ein rotes Blutkörperchen 7 µm. Der Excimer Laser ist so 50-1.000-mal präziser als andere in der Ophthalmologie eingesetzte Laser (Machatt, 1996a).

C.2.2.4 Funktion und technischer Hintergrund von Excimer Lasern

Excimer Laser lassen sich anhand ihrer Strahlführung in zwei verschiedene Kategorien einteilen. Broad-Beam-Laser verfügen über einen starren Laser, während dieser bei Scanning-Lasern beweglich ist. Übersichten über die Funktionsweisen finden sich bei Machatt (1996b) und Van Saarlouis (1997). Bei Scanning-Lasern kann noch eine weitere Unterteilung hinsichtlich der Strahlführung vorgenommen werden. Der Laserstrahl kann in Form eines „Balkens“ (*Slit*) oder eines 1-2 mm breiten Strahles (*Flying Spot*) über die Hornhaut gelenkt werden. Neben diesen verschiedenen baulichen Merkmalen grenzen sich die Geräte durch individuelle energetische Eigenschaften des Laserstrahls voneinander ab. Sie unterscheiden sich in ihrem Energieprofil und in einer unterschiedlich hohen Energiedichte (Fluenz). Die Fluenz gibt die Energiemenge an, die der Laser pro Flächeneinheit abgibt. Diese liegt je nach Hersteller zwischen 130 und 250 mJoule/cm². Weitere Charakteristika für Excimer Laser sind die Mikrohomogenität des emittierten Laserlichts und dessen Energieprofil oder Mak-

rohogenität. Die Mikrohomogenität gibt Auskunft über unterschiedlich energiereiche Zonen innerhalb des Laserstrahls, sogenannter *hot spots* oder *cold valleys*. Diese treten vor allem bei Broad-Beam-Lasern auf, da Laserstrahlen mit zunehmender Strahlbreite auch eine stärkere Tendenz aufweisen, Inhomogenitäten auszubilden. Aus diesem Grunde sind Broad-Beam-Laser im Hinblick auf ihre Strahlführung aufwendiger aufgebaut als Scanning-Laser. Es wird versucht, durch entsprechende instrumentelle Vorrichtungen sowie hohe Wartungs- und Instandhaltungsstandards, ein Auftreten dieser Inhomogenitäten zu vermeiden, damit das gleichmäßige Abtragen der Gewebeschichten gewährleistet werden kann. Das Energieprofil hingegen ist gerätespezifisch. Es können alle Strahlenbereiche die gleiche Fluenz aufweisen, so dass das Energieprofil einem flachen Verlauf folgt. Bei einigen Lasertypen ist das Zentrum des Laserstrahls energiereicher als die Peripherie. Dieses, ebenso wie der umgekehrte Fall, bei dem der Rand des Lasers energiereicher ist als dessen zentraler Bereich, hat Einfluss auf die klinischen Resultate und muss bei der Programmierung der Software entsprechend berücksichtigt werden.

Die Funktionsweise von Broad-Beam-Lasern lässt sich mit der von Diaprojektoren vergleichen. Der Laserstrahl wird entsprechend der Breite der benötigten optischen Zone starr auf die Hornhaut gerichtet. Der Durchmesser dieser Fläche wird durch die angestrebte Refraktionskorrektur und die anatomischen Eigenschaften des Auges, etwa dessen Größe oder Lage in der Augenhöhle, determiniert. Um den Laserstrahl auf die individuellen Erfordernisse anzupassen, sind Broad-Beam-Laser mit Iris-Blenden oder anderen Bauteilen ausgestattet, um den Laser auf die geeignete Strahlbreite einzustellen. Laser mit dieser Strahlführung haben bei der Zentrierung des Auges eine höhere Toleranz als Systeme mit nichtfixierten Lasern, sind allerdings auch weniger flexibel, wenn außer einer Myopie komplizierte Astigmatismuserformen korrigiert werden sollen.

Bei Lasern, die mit der Scanning-Technik arbeiten, reduzieren Lochmasken den Laserstrahl, um die Cornea entsprechend dem programmierten Ablationsschema behandeln zu können. Postoperativ werden bei dieser Technik glattere Oberflächen beobachtet. Der Eingriff mit Scanning-Lasern dauert länger als ein vergleichbarer mit einem starren Laser, da bei dieser Technik weniger Hornhautoberfläche pro Zeiteinheit bestrahlt wird als bei Broad-Beam-Lasern. Dieser Nachteil wird größtenteils ausgeglichen, indem Scanning-Laser mit höheren Frequenzen bei der Operation arbeiten. Zusätzlich werden bei Scanning-Lasern Zielfolge- (*Eyetracking*) Systeme eingesetzt. Hierbei überwacht z.B. eine Infrarotkamera die Augenbewegungen und passt entsprechend die Ausrichtung des Lasers an. Außerhalb eines Toleranzbereiches wird das System schließlich deaktiviert. Hierdurch soll eine exzentrische Ablation verhindert werden, die postoperativ zur Ausbildung eines Astigmatismus oder zu Visusverlust führen kann.

Die optische Zone (Ablationszone) misst zwischen 4 und 7 mm, wobei ihr Durchmesser u.a. von der Pupillengröße und dem Ausmaß der Refraktionskorrektur abhängt. Empfohlen wird allerdings ein minimaler Durchmesser von 6 mm⁵, da sich so die Gefahr des Auftretens von *Halos* reduzieren lässt (Machata, 1996b). *Halos* können durch Lichtbrechungen an der Grenze zwischen der optischen Zone und der nichtbehandelten Hornhaut hervorgerufen werden. Sie treten vor allem nachts bei weitgestellter Pupille auf und führen dazu, dass Lichtkränze um Lichtquellen wahrgenommen werden, die in den Spektralfarben leuchten können.

Bei der Ablation kann unterschiedlich vorgegangen werden. So wird bei geringgradigen Myopen die Korrektur häufig nur mit einer optischen Zone durchgeführt. Liegen stärkere Myopien vor, werden in einem Multizonenverfahren unterschiedlich große optische Zonen nacheinander abgetragen. Durch die Vergrößerung der Ablationsfläche erlaubt dieses Verfahren bei geringerer Ablationstiefe eine bessere Anpassung an die natürliche Wölbung der Cornea. Ein weiterer Vorteil ist darin zu sehen, dass ein vorliegender Astigmatismus mitkorrigiert werden kann.

5 Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) Universitäts-Augenklinik Klinikum Mannheim, 68135 Mannheim (<http://www.augeninfo.de/krc/qualit.htm>, 22.05.2002)

C.2.3 Beschreibung der Intervention

C.2.3.1 Indikationen refraktiver Operationen

International befassen sich Fachgesellschaften mit der Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und sprechen Empfehlungen entsprechend dem aktuellen Wissensstand hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit und ihrer Indikationen aus. In Deutschland hat sich die *Kommission Refraktive Chirurgie*, KRC⁶ (vormals Kommission Refraktive Laserchirurgie, KRL) dieser Aufgabe angenommen. Die von der KRC herausgegebenen Richtlinien zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie haben nur für jene refraktiv-chirurgisch tätigen Augenärzte verbindlichen Charakter, die in die von der KRC veröffentlichten „Anwenderliste“ aufgenommen werden wollen. Diese Liste stellt die vom DOG/BVA empfohlenen Augenärzte dar und enthält zur Zeit ca. 215 Augenärzte. Refraktiv-chirurgisch tätige Augenärzte, die in der Liste nicht aufgenommen sind, werden von der DOG/BVA nicht empfohlen, dürfen jedoch in Deutschland praktizieren.

Die vorliegenden Richtlinien wurden zuletzt im August 2001 aktualisiert und veröffentlicht⁷. Das Dokument enthält keine Angaben über die angewandte Methodik ihrer Erstellung. Ein Auszug dieses Dokumentes befindet sich im Anhang des ökonomischen Teils dieses Berichtes. Neben diesen Richtlinien findet sich auf der Internetpräsenz der KRC zudem ein Qualitätssicherungsbogen zum Download im MS-Excel-Format, in dem Plausibilitätskontrollen integriert sind.

Ihre wichtigsten Aussagen zu PRK und LASIK sind:

- Die refraktive Chirurgie ist eine rein funktionelle Behandlung und stellt eine nachrangige Alternative zu Brillen und KL dar.
- Bei Myopiekorrekturen bis -5 dpt treten normalerweise keine Beeinträchtigung des Sehvermögens auf und in den meisten Fällen ist das Tragen einer Fernbrille nicht mehr notwendig.
- Bei Myopiekorrekturen von -5 bis -10 dpt kommt es zu einer messbaren Verschlechterung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in einigen Fällen noch eine Restfehlsichtigkeit.
- Bei Korrekturen über -10 dpt kommt es zu einer starken Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in der Mehrzahl der Fälle eine Restfehlsichtigkeit.

6 Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) Universitäts-Augenklinik Klinikum Mannheim, 68135 Mannheim <http://www.augeninfo.de/krc/> (22.05.2002)

7 DOG / BVA Richtlinien zur Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie Stand Mai 2002 (<http://www.augeninfo.de/krc/qualit.htm>) (22.05.2002).

- Besteht eine Myopie mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung nach o.g. Aufstellung die Summe aus Myopie und Astigmatismus zu bilden.
- Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Komplikationsrate zu.
- Als Kontraindikationen gelten grundsätzlich chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Kollagenosen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, instabile Refraktion, symptomatische Katarakt, Glaukom mit eindeutigen Gesichtsfeldschäden, und exsudative Makuladegeneration.

Gartry (1995c) spricht sich für ein Mindestalter von 21 Jahren aus. Ein guter allgemeiner Gesundheitszustand ist als Voraussetzung für einen normalen Wundheilungsprozess anzusehen. Es sollte außerdem eine stabile Myopie vorliegen, wobei sich die Refraktion innerhalb des vorangegangenen Jahres um nicht mehr als 0,5 dpt verändert haben sollte (Machat, 1996d).

C.2.3.2 Kontraindikationen refraktiver Operationen

Neben den erwähnten Gegenanzeigen sind sowohl für PRK als auch für LASIK in der Literatur weitere absolute und relative Kontraindikationen beschrieben (Gartry, 1995c; Machat, 1996c; Talley et al, 1997; Yu et al, 1999; Zeitz, 1995a). Da der Heilungsverlauf einen maßgeblichen Einfluss auf den Erfolg refraktiver Eingriffe hat, gelten Krankheiten, die mit Wundheilungsstörungen und eventuellen Vorschädigungen der Hornhaut einhergehen, als absolute Kontraindikationen. Daher disqualifizieren rheumatische Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen, z.B. ein systemischer *Lupus erythematosus* oder eine *HIV-Infektion*, Patienten für eine Excimer-Laser-Operation. Diabetes mellitus, Typ I und II, gilt als relative Kontraindikation, wobei zu möglichen Wundheilungsstörungen bereits bestehende oder zu erwartende Augenkrankungen wie etwa Gefäßschäden des Augenhintergrundes (Retinopathien) oder Eintrübungen der Augenlinse (Katarakte) als mögliche Komplikationen hinzukommen. Darüber hinaus könnten instabile Refraktionen, die bei Diabetikern häufig beobachtet werden, zu ungenauen Untersuchungsergebnissen bei der präoperativen Diagnostik führen.

Neben diesen systemischen Kontraindikationen gibt es auch lokale. Hier sind etwa chronisch rezidivierende *Herpes-simplex-Infektionen* zu nennen, da diese durch den Laser reaktiviert werden können (Pespose et al, 1992). Weitere Erkrankungen, bei denen ein refraktiv-chirurgischer Eingriff kontraindiziert ist, sind ein erhöhter Augenninnendruck (Glaukom), Katarakte, chronisch progressive degenerative Hornhaut- und Augenhintergrunderkrankungen, sowie Kollagenosen. Auch Patienten mit Betzungsstörungen, die bei unzureichender Tränenproduktion auftreten können, soll-

ten sich nicht einem refraktiven Eingriff unterziehen, da diese Erkrankungen mit Hornhautschädigungen einhergehen können und sich ein komplikationsloser Heilungsverlauf u.U. nicht gewährleisten lässt. Das gleiche gilt für Patienten, bei denen ein *Keratokonus* vorliegt. Dieses ist eine Hornhautdystrophie, bei der es zu kegelförmigen Auswölbungen mit unter Umständen fortschreitender Ausdünnung der Cornea kommt.

Während einer Schwangerschaft sollte ebenfalls keine refraktiv-chirurgische Operation erfolgen, da hormonelle Umstellungen sowohl schwankende Refraktionen als auch Unregelmäßigkeiten bei der Wundheilung hervorrufen können. Problematisch erscheint darüber hinaus während dieser Zeit die Nachbehandlung mit cortisonhaltigen Augentropfen bzw. -salben, insbesondere bei der PRK.

C.2.3.3 Patientenselektion und Evaluation

Obwohl der eigentliche Eingriff mit dem Excimer Laser sowohl bei der PRK als auch der LASIK nur rund eine Minute oder weniger dauert, beginnt die Auseinandersetzung des Patienten mit einer solchen Korrektur schon lange, zum Teil Jahre, vor der eigentlichen Operation. In Anlehnung an Grene (1995) kann dieser Prozess in acht Phasen unterteilt werden:

1. Awareness
2. Inquiry, Call for Action
3. Education
4. Primary Care Consultation
5. Informed Consent
6. Surgeons' Consultation
7. Surgery
8. Surgeon's Postoperative Care

Er beginnt damit, dass der Patient passiv auf die Möglichkeiten eines operativen Eingriffes aufmerksam wird (I, *Awareness*). Dieses kann durch den behandelnden Augenarzt, durch Print- bzw. elektronische Medien in Form von Berichten oder Werbung, aber auch durch Freunde oder Bekannte geschehen. In der nächsten Phase

(II, *Inquiry, Call to Action*) setzt sich der Patient aktiv mit einem operativen Eingriff auseinander, etwa indem er Informationen sammelt und Augenärzte evaluiert, die eine solche Leistung anbieten. Tritt nun der Patient in Dialog mit einem einzelnen Arzt oder dessen Praxispersonal, beginnt die Phase der Patientenschulung (III, *Education*), in der die Möglichkeiten und die Grenzen der refraktiven Augenchirurgie, etwa durch Patientenseminare, aufgezeigt werden sollten. Informationen können zusätzlich aber auch durch Broschüren, Videos oder Ähnlichem übermittelt werden. Im Gespräch mit dem behandelnden Arzt sollte dann sowohl auf die psychologischen als auch die medizinischen Aspekte einer solchen Operation eingegangen werden. Es besteht so die Möglichkeit, offene Fragen des Patienten zu beantworten. Anschließend sollte im Rahmen einer Anamnese beurteilt werden, ob der Patient für den geplanten Eingriff geeignet ist (IV, *Primary Care Consultation*). Der Prozess der Patientenschulung findet seinen Abschluss im *Informed Consent* (V). Der präoperativen Diagnostik (VI, *Surgeon's Consultation*) folgt die eigentliche Operation (VII, *Surgery*) und abschließend die medizinische Nachsorge (VIII, *Surgeon's Postoperative Care*). Im Folgenden wird insbesondere auf Phase V eingegangen, da in der Regel keine zwingende medizinische Indikation für einen refraktiv-chirurgischen Eingriff vorliegt und Komplikationen nicht prinzipiell nicht ausgeschlossen werden können.

Vor dem Eingriff ist die schriftliche Einwilligung des Patienten einzuholen.⁸ Zuvor muss der Patient in die Lage versetzt werden, entsprechend seinem medizinischen Kenntnisstand eine individuelle Nutzen-Risiko Abwägung vornehmen zu können. In diesem als *Informed Consent* bezeichneten Vorgang wird dem Patienten der Ablauf der Operation erklärt und ihm ein Bild über die damit verbundenen Risiken vermittelt. Es soll so sichergestellt werden, dass der Patient über realistische Vorstellungen sowohl hinsichtlich der Erfolgsaussichten als auch der Komplikationen und deren Eintrittswahrscheinlichkeiten verfügt.

Es erscheint auch wichtig zu betonen, dass es sich bei einem chirurgisch-refraktiven Eingriff um eine elektive Methode handelt, d.h. dass nichtoperative Alternativen mit günstigeren Risikoprofilen existieren und dass in der Regel keine zwingende medizinische Indikation für einen Excimer-Laser-Eingriff vorliegt. In diesem Zusammenhang wird von Kritikern zu bedenken gegeben, dass es sich in den meisten Fällen um einen Eingriff in gesundes voll funktionsfähiges Gewebe handelt, wobei myope Sehleistungsstörungen als eine Variante des Normalzustandes angesehen werden (Gilles, 1995).

Den Erwartungen der Patienten, die sie an eine refraktive Operation knüpfen und der Aufklärung über mögliche Komplikationen durch den behandelnden Arzt, kommt präoperativ eine zentrale Bedeutung zu. (Machatt, 1996d) So sollte der Erfolg einer Operation nicht nur darin bemessen werden, Normalsichtigkeit innerhalb eines gewissen Toleranzbereichs zu erzielen, sondern vor allem darin, den Erwartungen der Patien-

8 DOG / BVA Richtlinien zur Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie Stand Mai 2002, <http://www.augeninfo.de/krc/qualit.htm> (22.05.2002)

ten gerecht zu werden (Machata, 1996d) Die Patienten dürfen also keine unrealistischen Vorstellungen über den Erfolg der Operation haben. Es muss den Patienten also bewusst sein, dass mit zunehmender Myopie auch die Wahrscheinlichkeit sinkt, ein völlig brillenfreies Leben führen zu können, denn gerade dies ist der Eindruck, der in der Öffentlichkeit häufig vermittelt wird. So ist es möglich, dass Patienten in gewissen Situationen (z.B. Autofahren, Arbeiten im Nahbereich) dennoch auf eine Brille angewiesen sein könnten oder dass stark Kurzsichtige mit Brillen auskommen müssen, die zwar weniger wiegen, als diejenigen, die sie vor dem Eingriff getragen haben, aber dass sie dennoch weiterhin eine herkömmliche Sehhilfe benötigen werden. Empfinden Patienten diese Möglichkeiten als inakzeptabel und entsprechen solche Verbesserungen nicht ihren Vorstellungen, so sollte ihnen von einer Operation mit dem Excimer Laser abgeraten werden.

Wie bei allen medizinischen Eingriffen, muss entsprechend der ärztlichen Kunst eine umfangreiche Anamnese erstellt werden. Hierzu gehört auch, dass dem Arzt das berufliche und soziale Umfeld des Patienten bekannt sein sollte. Kenntnisse auch über die beruflichen Pläne sind insofern wichtig, als dass etwa bei der Bewertung der Flugtauglichkeit von Anwärtern auf den Pilotenschein spezielle Anforderungen an die Refraktionsstabilität gestellt werden, denen nach der Operation meistens nicht entsprochen werden kann. Es wird auch berichtet, dass sich Patienten einer refraktiven Operation unterziehen um berufliche Tauglichkeitsrichtlinien, z.B. für Berufskraftfahrer, zu erfüllen (Draeger, 1998).

C.2.3.4 Voruntersuchungen

Nachdem die medizinischen Kontraindikationen ausgeschlossen worden sind, müssen umfangreiche Voruntersuchungen durchgeführt werden.⁹ Hierzu gehört zunächst eine Visuskontrolle mit und ohne Korrektur (Brille oder Kontaktlinsen) sowie die Messung der Refraktion. Standardmäßig muss die Cornea selbst eingehend untersucht werden. Mit der cornealen Videokeratografie wird die Topographie der Cornea bestimmt, um Aufschluss über einen eventuell vorliegenden Astigmatismus zu erhalten und um einen Keratokonus auszuschließen. Mit einem Pachymeter wird durch Ultraschall die Dicke der Hornhaut gemessen, dies ist gerade bei LASIK wichtig, um bei der Operation eine minimale stromale Dicke von 250 µm gewährleisten zu können. Eine Spaltlampenuntersuchung ist notwendig, um eventuelle Eintrübungen der Hornhaut zu erkennen und um Katarakte auszuschließen. Der operierende Arzt muss sich auch vergewissern, dass der Augenhintergrund befundlos ist. Ein weiteres wichtiges Kriterium ist die Pupillenweite in der Dunkelheit.

9 DOG / BVA Richtlinien zur Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie Stand Mai 2002 (<http://www.augeninfo.de/krc/qualit.htm>) (22.05.2002).

C.2.3.5 Bilaterale vs. sequenzielle Operation

Da bei Patienten häufig eine bilaterale Myopie vorliegt, stehen Arzt und Patient vor der Entscheidung, ob beide Augen gleichzeitig (bilateral) oder in getrennten Sitzungen (sequenziell) operiert werden sollen. Obwohl die simultane Operation von vielen Augenärzten als ein Eingriff innerhalb des medizinischen Standards angesehen und auch durchgeführt wird, herrscht eine kontroverse Diskussion zu diesem Thema (Gimbel et al, 1999). Für einen bilateralen Eingriff sprechen eine geringere psychische Belastung des Patienten, dessen kürzere Arbeitsausfallzeit und Unterbrechung der üblichen Lebensführung sowie niedrigere Kosten. Bilaterale Eingriffe erlauben darüber hinaus eine effizientere Nutzung der Geräte (Waring et al, 1999), können aber die Gefahr des Auftretens beidseitiger Komplikationen, wie die infektiöser Keratitiden, zur Konsequenz haben.

Der durch die sequenzielle Operation ermöglichte Beobachtungszeitraum zwischen den Operationen erlaubt darüber hinaus, unvorhergesehenen Über- und Unterkorrekturen oder andere Komplikationen, die bei der Operation des ersten Auges aufgetreten sein können, durch entsprechende Anpassungen beim zweiten Auge entgegenzuwirken. Aus diesem Grund wird häufig zunächst das nichtdominante und schließlich das dominante Auge operiert (Chiang et al, 1999). Außerdem besteht bei dem sequenziellen Vorgehen die Möglichkeit, auf die Operation des zweiten Auges zu verzichten, für den Fall, dass signifikante Komplikationen aufgetreten sind oder dass dieses von dem Patienten gewünscht wird (Waring et al, 1999).

C.2.3.6 Medikation bei Excimer-Laser-Eingriffen

Obwohl beim Eingriff jeder Arzt entsprechend seiner Erfahrung unterschiedliche Präparate einsetzt, lässt sich doch folgendes Schema allgemein angeben (Zeitz, 1995a). Präoperativ werden lokalanästhetische Augentropfen angewendet (z.B. Tetracain, Proxymetacin oder Xylocain). In Einzelfällen werden auch Sedativa verabreicht. Postoperativ werden Augentropfen nichtsteroidaler Antirheumatika, etwa Diclofenac oder Ketorolactromethamin eingesetzt. Entsprechend dem allgemeinen Wirkprofil dieser Stoffgruppe sind diese schmerzlindernd und entzündungshemmend. Obwohl das UV-Licht des Lasers selbst eine keimtötende Wirkung hat, werden zusätzlich antibiotische Augentropfen oder -salben (z.B. Tobramycin, Ofloxacin, Ciprofloxacin, Gentamycin) bis zum Epithelschluss verwendet, um das Infektionsrisiko zu senken. Nach der Operation werden (in erster Linie bei der PRK) cortisonhaltige Augentropfen eingesetzt. Diese äußerlich angewendeten Steroide sollen oberflächliche Stromaeintrübungen der Cornea (*Haze*) und eine Regression der Myopie, die durch eine überschießende Wundheilung hervorgerufen werden kann, verhindern.

C.2.3.7 Darstellung der Operationstechnik: PRK und LASIK

Vor der Operation sollte die Hornhaut ihre natürliche Topographie und Metabolismus aufweisen, weswegen Träger von Kontaktlinsen vor dem Eingriff auf diese verzichten sollten. Für weiche Kontaktlinsen gilt dieses für einen Zeitraum von 2-3 Tagen, Verwender harter sollten eine Tragepause vor der Operation von etwa 1-2 Wochen einhalten.

Sowohl LASIK also auch PRK werden ambulant durchgeführt. Die Operationsvorbereitung ist bei beiden Operationstechniken gleich. Der Eingriff, der bei der LASIK etwas länger ist, dauert etwa 10 Minuten, wobei der eigentliche Einsatz des Lasers weniger als eine Minute in Anspruch nimmt. Ca. 5 Minuten vor dem Eingriff werden lokalanästhetische Augentropfen in das zu behandelnde Auge appliziert. Erst unmittelbar vor der Operation wird der Patient unter dem Laser positioniert. Die Programmierung des Lasers sollte zu diesem Zeitpunkt abgeschlossen sein, um die psychische Belastung des Patienten so gering wie möglich zu halten. Damit das Auge während der Operation geöffnet bleibt, wird mit einem Lidsperrer (Speculum) der Lidschlag des Patienten unterbunden. Anschließend wird das Auge unter dem Laser zentriert, wobei mit besonderer Sorgfalt vorzugehen ist, um dezentrale Ablationen zu vermeiden. Nach der Ausrichtung des Lasers durch den Arzt, muss der Patient während der Operation mit dem zu behandelnden Auge eine Markierung oder eine Leuchtdiode fixieren und diese Fixierung auch beibehalten. Bei der Korrektur werden zunächst Refraktionen im leicht hyperopen Bereich angestrebt, d.h. dass mehr Gewebematerial abgetragen wird, als es aus physikalisch-medizinischen Gründen notwendig wäre. Dieses Vorgehen wird gewählt, da es in der Folgezeit durch die Heilung des Gewebes wieder zu einer Verdickung des Gewebes kommt (*myopic shift*).

Da PRK und LASIK auf dem gleichen Operationsprinzip nämlich der Ablation von Hornhautgewebe beruhen, soll in der Folge auf die Durchführung der Operationsschritte eingegangen werden, wodurch sich beide Techniken unterscheiden.

Bei der PRK muss zunächst das Epithel auf der Hornhaut entfernt werden. Da weder die Homogenität noch die exakte Dicke des Epithels messbar sind, können diese Faktoren einen negativen Einfluss auf die Prognostizierbarkeit des gewünschten Ergebnisses ausüben (Epstein et al, 1997). Das Epithel kann entweder mechanisch mit einem stumpfen Instrument, einem sogenannten Hockeymesser, chemisch oder mit dem Laser entfernt werden. Bei der chemischen *Abrasio corneae* werden entweder Cocainhydrochlorid oder Ethanol eingesetzt, wobei Ethanol den Feuchtigkeitsgehalt der Hornhaut verändern kann, was wiederum Einfluss auf die Energieübertragung des Lasers hat, so dass die Entstehung von Central Islands begünstigt werden kann. In der Praxis dominiert aus diesem Grund die mechanische Methode. Neben diesen beiden Methoden besteht bei einer transepithelialen PRK auch die Möglichkeit, das Epithel mit dem Laser zu entfernen, die jedoch aus genannten Gründen selten angewendet wird.

Während bei der PRK das Epithel entfernt werden muss, bleibt dieses beim LASIK-Verfahren intakt, allerdings muss zur intrastromalen Ablation ein sogenannter lamellierender Schnitt gelegt werden, damit das Hornhautstroma für den Laser frei zugänglich ist. Zu Beginn der Operation wird der Bulbus mit einer Saugvorrichtung fixiert und auf der Cornea eine Markierung mit einem speziellen Filzstift aufgetragen. Hierdurch soll die korrekte Relokalisation des Hautlappens (Lentikel, *Flap*) nach der Operation erleichtert werden. Anschließend wird mit einem Mikrokeratom, einer auf einer Schiene befestigten Schneidevorrichtung, der lamellierende Schnitt durchgeführt. Der dabei entstehenden Lentikel ist noch über einen Steg (*Hinge*) nasal mit dem Augapfel verbunden. Er misst im Durchmesser etwa 8,5 mm und weist eine Dicke von ca. 150-200 µm auf (Knorz et al, 1997). Der Steg erlaubt, dass dieser scharnierartig zur Seite geklappt werden kann, so dass mit dem Laser Gewebe aus dem Hornhautstroma entfernt werden kann. Die verbleibende Hornhautdicke sollte 250 µm nicht unterschreiten. Diese Dicke ist notwendig, damit die Cornea dem Augeninnendruck standhalten kann und sich kein Keratokonus ausbildet. Nach der Ablation wird die bestrahlte Fläche z.B. mit isotonischer Kochsalzlösung gespült, um verbliebene Gewebereste zu entfernen. Anschließend wird der Lentikel zurückgeklappt. Durch Adhäsionskräfte wird dieser in Position gehalten, so dass im Allgemeinen keine chirurgische Naht notwendig ist. Patienten sollten es aus diesem Grund postoperativ etwa sechs Monate vermeiden, heftig am Auge zu reiben.

Bei der LASIK kommt es postoperativ zu einer schnelleren Visusverbesserung, so dass eine schnellere berufliche und private Rehabilitation der Patienten erreicht werden kann (Hersh et al, 1997). Aus klinischer Perspektive erscheint es darüber hinaus vorteilhaft, dass die Bowmansche Membran erhalten bleibt. Da zudem eine lokale Steroidtherapie nicht durchgeführt werden muss, wird die LASIK im Allgemeinen als eine Fortentwicklung der PRK angesehen. Sie ergänzt die PRK bei geringeren und mittleren Myopien und erweitert die Indikation für Excimer-Laser-Operationen auf höhergradige. Die LASIK-Methode ist allerdings im Vergleich zu der PRK apparativ aufwendiger und daher auch kostenintensiver (Zeitl, 1995b). Es werden zudem höhere Anforderungen an das Geschick und die Fähigkeiten des Operateurs gestellt, da ein Schnitt durch die intrastromale Grenzschicht „optisch signifikant“ (Salchow et al, 1998) sein kann.

C.2.3.8 Postoperative Phase und Heilungsprozess

Die durch den Laser abgetragene Fläche ist eine Wunde, die wie jede Verletzung mit Schmerzen verbunden sein kann. Schmerzen, zum Teil sogar recht starke, treten in erster Linie bei der PRK auf. 80% der Patienten (n = 66), bei denen ohne schmerzstillendes Regimen das erste Auge mit dem LASIK-Verfahren und das zweite mit PRK operiert wurde, berichten von einem gänzlich schmerzfreien LASIK-behandelten Auge. Keines der Augen, bei denen eine PRK angewendet wurde, hingegen war

schmerzfrei. 8% berichteten über milde Schmerzen, 69% der Probanden klagten über schwere (El-Maghraby et al, 1999).

Postoperativ setzen Schmerzen etwa 30 bis 60 Minuten nach der Operation ein, erreichen innerhalb von 4-6 Stunden ihren Höhepunkt und können ca. 12 bis 24 Stunden andauern (Shear et al, 1996).

Die unterschiedlich starke Schmerzsensation bei den beiden Verfahren korreliert offenbar mit der Größe der Wunde und ihrer Exponiertheit gegenüber äußeren Einflüssen. Bei der PRK entspricht diese der gesamten Ablationsfläche, während sie bei der LASIK durch den Lentikel abgedeckt ist. Lediglich die Schnittwunden an dessen Kanten sind hier äußeren Einflüssen ausgesetzt.

Unmittelbar nach der Operation sind die Patienten lichtsensibel, ihre Sehschärfe eingeschränkt, und außerdem ist ihre Kontrastsensitivität herabgesetzt, wodurch ihr Dämmerungssehen verschlechtert wird. Diese subjektiven Beschwerden korrelieren morphologisch mit einer Eintrübung der Hornhaut (*Haze*), die einfallende Lichtstrahlen bricht, so dass ein unscharfes und kontrastarmes Bild entsteht. Klinisch lässt sich *Haze* in zwei Phasen einteilen: postoperativ kommt es innerhalb der ersten zwei Wochen zu Störungen der Transparenz der Cornea, die meistens zu einer Verminderung der Sehschärfe führen. In einem Zeitraum von 2-6 Monaten nach der Operation können diese Eintrübungen zwar noch immer beobachtet werden, dennoch verbessert sich Sehschärfe während andere visuelle Dysfunktionen, etwa vermindertes Kontrastsehen, postoperativ noch bis zu einem Jahr oder länger auftreten können. *Haze* wird nach der PRK von rund 95% der Patienten beobachtet (Gartry et al., 1997c) und ist innerhalb eines Jahres bei rund 90% der Patienten verschwunden (Probst, 1996). *Haze* wird bei der LASIK nicht beobachtet (Hearsh et al, 1998).

Den Heilungsprozess nach einer PRK kann in zwei Stadien unterteilt werden: zunächst heilt das Epithel und anschließend das Stromagewebe der Cornea. Bereits direkt nach der Operation beginnt sich eine Pseudomembran zu bilden, die einen osmotischen Schutz für die Zeit unmittelbar nach dieser darstellt. Das Epithel wächst von den Rändern der abgetragenen Fläche am ersten Tag ca. 1-2 mm, so dass 30% der Wundfläche verheilt sind, am zweiten Tag etwa weitere 3-4 mm (80% Heilung), um nach 72 Stunden wieder vollständig vorhanden zu sein (McMenamin et al, 1998).

C.2.3.9 Effektivität und Komplikationen refraktiv-chirurgischer Operationen

Das Ziel einer Excimer-Laser-Operation ist es, durch die Veränderung der Refraktion die unkorrigierte Sehschärfe zu verbessern. Daher wird der Erfolg eines solchen Eingriffes an den erreichten Visuswerten nach der Snellen-Methode und durch Messung

der Refraktion bemessen. Maßgeblich ist hier ein postoperativer Zeitraum von mindestens einem Jahr. Die Erfolgsrate ist dabei derjenige Prozentsatz der Patienten, die einen unkorrigierten Visus von 0,5 oder besser haben, dieses entspricht 6/12 bzw. 20/40 nach der Snellen-Methode. Wird hingegen die Refraktion bestimmt, gilt eine Operation als erfolgreich, wenn diese weniger als 1 dpt von der Zielrefraktion abweicht. Visusverluste von mehr als einer Snellenlinie werden als Komplikation angesehen. Komplikationen treten bei der PRK weniger häufig als bei der LASIK auf und sind zudem im Extremfall weniger gravierend, da kein chirurgischer Schnitt notwendig ist (Quurke et al, 1998; Petersen et al, 1999).

Wichtige Faktoren zur Bewertung refraktiver Eingriffe sind neben ihrer Genauigkeit auch deren Reproduzierbarkeit und Stabilität sowie das Auftreten von Komplikationen (Hearsh et al, 1998). In bezug auf die der medizinischen Effizienz refraktiv-chirurgischer Eingriffe sei an dieser Stelle auf den klinischen Teil dieses Berichtes verwiesen. Aus diesem Grund soll in den folgenden Abschnitten auch rein qualitativ vorgegangen werden. Komplikationen können intra-, früh- und spätpostoperativ eintreten (Petersen et al, 1999).

Bei einer Excimer-Laser-Operation kann es aufgrund einer ungenügenden Zentrierung des Patienten zu einer dezentralen Ablation der Hornhaut kommen. Hieraus kann ein Astigmatismus resultieren, der auch durch eine Reoperation in der Regel nicht zu beheben ist. In Extremfällen (bei Dezentrierungen von mehr als 2 mm) kann es zu Visusverlusten, Geisterbildern und Doppelsehen kommen. Solche Fehlkorrekturen treten bei LASIK häufiger als bei der PRK auf. *Petersen* vermutet, dass die Fixierung des Auges für den Patienten aufgrund der eingeschränkten Sicht durch das freiliegende Stroma erschwert ist (Petersen et al, 1999). Eine weitere intraoperative Komplikation sind *Central Islands*. Darunter versteht man Zonen, die innerhalb der Ablationsfläche nicht vollständig abgetragen worden sind und aus dieser hervorstehen. Ihre Entstehung ist nicht vollständig geklärt, allerdings wird angenommen, dass sie entweder auf eine inhomogene Energieverteilung des verwendeten Lasers zurückzuführen sind, losgelöstes Gewebematerial die Energie der Laserpulse abschirmt oder dass der Wassergehalt der Cornea Schwankungen aufweist. Solche Feuchtigkeitsnester könnten dann die Laserenergie absorbieren. *Central Islands* treten in erster Linie bei Broad-Beam-Lasern auf, wobei bei den modernen Geräten spezielle Software das Entstehen solcher Formationen wirkungsvoll verhindern soll. Treten sie dennoch auf, sind sie meistens reversibel oder können durch eine Reoperation entfernt werden (Quurke et al, 1998).

Während das frühpostoperative Auftreten von *Haze* bei der PRK ein physiologischer Vorgang ist und durch die Verletzung der Cornea erklärt werden kann, sind darüber hinausgehende längerandauernde Lichterscheinungen als Komplikationen einzustufen. So kann es zu *Halos*, deren Entstehung und Wahrnehmung bereits an anderer Stelle beschrieben wurde, und *Glare* kommen. Als *Glare* werden Lichtkränze um Lichtquellen, die von den Patienten wahrgenommen werden, bezeichnet, die ebenso

wie *Halos* vor allem bei weitgestellter Pupille auftreten. Dieser Umstand verdeutlicht auch, warum präoperativ die Pupillenweite bei Dunkelheit bestimmt werden sollte. Diese Komplikationen führen zu Einschränkungen im Alltagsleben und bergen auch ein gewisses Gefahrenpotenzial in sich, da die Fahrtüchtigkeit der Patienten aufgrund einer erhöhten Blendempfindlichkeit beeinträchtigt sein kann (Katlun et al, 1998; Maguire et al, 1994).

Durch die Verwendung von topischen Cortisonpräparaten bei der PRK kann es bei sogenannten Steroidrespondern in seltenen Fällen zu einem intraokularen Druckanstieg (Glaukom) kommen, dem jedoch durch Absetzen der Steroide und/oder durch Verwendung eines topischen β -Blockers entgegengetreten werden kann. Aus diesem Grunde ist bei der Nachuntersuchung auch der Augeninnendruck zu überwachen. Als Komplikationen, welche die Hornhaut selbst betreffen, werden Vernarbungen, Infektionen und sterile Infiltrate beschrieben. Unter letzterem werden nichtentzündliche Flüssigkeitsansammlungen auf der Hornhaut verstanden, die auf die unsachgemäße Anwendung schmerzstillender Augentropfen zurückgeführt werden. Spätpostoperativ kann es auch zu einer Narbenbildung, etwa durch starke UV-Belastung oder durch Hormonumstellungen z.B. bei einer Schwangerschaft, kommen (Petersen et al, 1999).

Bei der LASIK können wegen des lamellierenden Schnittes noch spezifische Komplikationen auftreten (Petersen et al, 1999; Gimbel et al, 1998). Neben Astigmatismen, die wie bereits erwähnt, durch die mangelnde intraoperative Fixierung auftreten können, werden keratom-bedingte Schnittfehler am häufigsten beobachtet. So kann das Keratom einen zu dünnen Lentikel schneiden, diesen beschädigen oder ganz abtrennen. Postoperativ werden Blut oder Gewebereste im *Interface* zwischen dem Lentikel und dem Stroma beobachtet, die durch Spülen nicht entfernt worden sind, so dass ein *Relift* oder ein *Recut* notwendig sein kann. Diese Maßnahmen stellen allerdings Ausnahmen dar, weil z.B. Blut in den meisten Fällen von dem umliegenden Gewebe resorbiert wird und so keine operative Nachbehandlung notwendig ist. Ähnliches gilt für eine Faltenbildung an den Rändern des Lentikels, die sich bei geringer Ausbildung selbst zurückbildet und nur bei einer stärkeren Auffaltung eine Reoperation notwendig macht. Eine weitere Komplikation sind Epitheleinwachsungen, die entweder an den Rändern des Lentikels beobachtet werden oder zentral durch proliferierende eingeschleppte Epithelzellen hervorgerufen werden und die auch reoperativ entfernt werden müssen.

Über den Heilungsverlauf entlang der Schnittstelle ist wenig bekannt, so etwa berichtet Petersen (1999), dass der Lentikel postoperativ noch ein Jahr bei notwendigen Reoperationen leicht wieder angehoben werden konnte.

C.2.4 Sozioökonomische Situation

Excimer-Laser-Operationen zur Korrektur von Sehleistungsstörungen werden in Deutschland seit Anfang der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts durchgeführt. Obwohl dieses in erster Linie im niedergelassenen Bereich geschieht, werden Excimer Laser auch in Krankenhäusern eingesetzt. Aufgrund der hohen Investitions- und Unterhaltungskosten werden von niedergelassenen Augenärzten Excimer-Laser in der Regel gemeinschaftlich genutzt. Da von einem hohen Organisationsgrad unter den mit dem Excimer-Laser arbeitenden Augenärzten auszugehen ist, lässt sich ihre Anzahl mit rund 215 recht genau bestimmen.¹⁰ Excimer-Laser-Operationen sind derzeit grundsätzlich von der Erstattungsfähigkeit im Rahmen des GKV-Leistungskataloges ausgenommen. Es muss allerdings davon ausgegangen werden, dass gesetzliche Krankenkassen zumindest Zuzahlungen leisten, obwohl dieses sozialrechtlich unzulässig ist. Diese Vorgehensweise konnte auch durch eine Umfrage unter Augenärzten, die mit dem Excimer Laser arbeiten bestätigt werden. (s. Kapitel II C.5.3.7). 1999 sind etwa 30.000 Operationen durchgeführt worden und es ist davon auszugehen, dass die Anzahl seit dem stetig angewachsen ist.

10 Quelle Kommission Refraktive Chirurgie <http://www.augeninfo.de/krc> (September 2002)

I. Medizinischer Teil

Marcial Velasco Garrido

I C.3 Forschungsfragen

Ziel des medizinischen Teils des Berichtes ist die Evaluierung des Excimer-Lasers in der Behandlung der Myopie in ihrer Wirksamkeit und Sicherheit im Hinblick auf die Patientenziele.

Die folgenden Fragen sollen im medizinischen Teils des Berichtes beantwortet werden:

1. Ist die Anwendung des Excimer-Lasers für diese Indikation sicher?
2. Ist die Behandlung der Myopie mit dem Excimer-Laser wirksam?
 - a. Für welche Patienten?
 - b. Für welche Indikationen?
 - c. Mit welcher Technik (LASIK oder PRK) werden bessere Ergebnisse erreicht?
3. Sind die Ergebnisse der Behandlung längerfristig stabil?
4. Werden die Patientenziele durch die Behandlung erreicht?
5. Ist weitere Forschung notwendig?

I C.4 Methodik

Für die Beantwortung der Sicherheits- und Wirksamkeitsfragen wurde eine Literaturrecherche in *Medline*, *Embase*, *Biological Abstracts*, *Biosis*, und in der *Cochrane Library* durchgeführt. Außerdem wurden HTA-Institutionen recherchiert, um relevante HTA-Berichte oder HTA-Publikationen zu identifizieren. Weitere Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften wurden im Internet per Hand gesucht.

Die Laserbehandlung der Myopie ist ein von den Patienten gewünschter Eingriff, wobei die nicht-invasiven therapeutischen Methoden eine offensichtlich nicht gewünschte Alternative darstellen. Aus diesem Grund ist die Anwendung eines randomisierten Studiendesigns, das die Wirksamkeit und Sicherheit der LASIK- oder PRK-Behandlung mit der konservativen Alternative Brille oder KL vergleichen würde, nicht umsetzbar¹¹. Die Fragen der Wirksamkeit und der Sicherheit der Excimer-Laser-Technologie in der Behandlung der Myopie lassen sich anhand von nicht kontrollierten Interventionsstudien beantworten. Bei diesem Studiendesign findet ein Vorher-Nachher-Vergleich statt und – eine ausreichende Beobachtungszeit vorausgesetzt – können alle relevanten Komplikationen und Nebenwirkungen erfasst werden (Waring et al, 1983).

Bei der Fragestellung, ob LASIK oder PRK für die laserchirurgische Behandlung der Myopie überlegen ist, handelt es sich dagegen um einen Vergleich zwischen zwei alternativen laserchirurgischen Techniken, deren grundlegende therapeutische Überlegungen¹² vergleichbar sind. Hierfür wurden randomisierte Studien herangezogen, die beide operativen Techniken miteinander verglichen haben, wobei dem Wunsch der Teilnehmer nach einer laserchirurgischen Korrektur ihrer Myopie auf jeden Fall entsprochen wurde. Das randomisierte Studiendesign ist angebracht, weil es über eine höhere interne Validität verfügt und die Auswirkungen von möglichen Verzerrungen am niedrigsten gehalten werden.

I C.4.1 Zielpopulation

Die Zielpopulation sind Personen über 18 Jahre mit Myopie, in denen ein Excimer-Laser-Verfahren (PRK oder LASIK) an ansonsten intakten Augen angewendet wurde, um eine Korrektur der Myopie zu erreichen. Die Patienten, die sich dem laserchirurgischen Eingriff unterziehen, haben als Ziel, entweder die Emmetropie zu erreichen oder den Brechungsfehler so zu reduzieren, dass die Abhängigkeit von Korrekturhilfen vermindert werden kann.

11 Ein randomisierter Vergleich zwischen Brille/KL und Laser-Behandlung wäre theoretisch möglich, wenn die zu dem Kontrollarm zugewiesenen Patienten zu einem späteren Zeitpunkt (z. B. nach Abschluss der Beobachtungszeit) Zugang zu der Therapie erhielten.

12 Veränderung der Brechkraft der Hornhaut durch Ablationswirkung des Excimer-Lasers.

I C.4.2 Ergebnisparameter

Für die Auswertung der Wirksamkeit und Sicherheit der refraktiven Verfahren haben sich folgende Parameter etabliert und werden in den berücksichtigten Studien am häufigsten angewendet:

- Anteil der Patienten, deren Refraktion nach der Operation $\pm 1,0$ dpt bzw. $\pm 0,5$ dpt der angestrebten Korrektur erreichen (*predictability*). In dieser Arbeit wird der Begriff Prädiktabilität bzw. Vorhersagbarkeit benutzt.
- Anteil der Patienten die ein unkorrigiertes Sehvermögen von 1,0 dpt oder besser und von 0,5 dpt oder besser erreichen, gemessen mit dem Snellen-Optotypen¹³.
- Änderungen des refraktiven Outcomes über die Beobachtungszeit (Stabilität).
- Anteil der Patienten die ≥ 2 Zeilen von dem bestkorrigierten Sehvermögen, gemessen mit dem Snellen-Optotypen, verloren haben.

Laut der FDA kann durch die ersten drei Parameter die Wirksamkeit ermittelt werden und durch den letzteren wird die Sicherheit des Verfahrens eingeschätzt (FDA, 1997).

Weitere Parameter, die zur Einschätzung der Sicherheit dienen können, sind die Komplikationsraten von Halos, Blendungsempfindlichkeit (*glare*) und andere intra- und postoperative Komplikationen. Nebenwirkungen aufgrund der medikamentösen post-operativen Behandlung werden hier auch berücksichtigt. Darüber hinaus sind die durch die Laser-Einwirkung möglichen Langzeitschäden ein wichtiger Aspekt der Sicherheit.

I C.4.3 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde in *Medline*, *Cochrane Library* und *Embase* am 11.06.1999, mit den im Anhang aufgeführten Suchstrategien durchgeführt. Die Literaturrecherche in *Medline* und *Cochrane Library* wurde am 01.09.2000 aktualisiert. Die Datenbanken wurden für alle zwischen dem 01.01.1990 und dem Tag der Suche erschienenen Dokumenten durchsucht. Die doppelten Dokumente wurden in der Literaturdatenbank entfernt.

13 Um die Sehschärfe zu berichten, haben die in der vorliegenden Arbeit berücksichtigten Publikationen in der Regel das Snellenäquivalent angewendet. Diese Angaben wurden eine Konversionstabelle folgend (Holladay, 1997) auf die in Europa verwendete Dezimalskala umgerechnet. Ein Auszug dieser Konversionstabelle befindet sich im Anhang.

I C.4.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Zunächst wurden alle Dokumente ausgeschlossen, die sich ausschließlich mit anderen refraktiven Fehlern, mit kombinierten Behandlungsansätzen (z.B. myoper Astigmatismus), mit anderen Indikationen (z.B. das Siccasyndrom) oder mit der phototherapeutischen Anwendung des Excimer-Lasers beschäftigten. Studien, die nur anatomophysiologische *outcomes* (z.B. Ergebnisse der Videokeratographie) untersucht haben, wurden ebenfalls ausgeschlossen.

Sieben HTA-Berichte von anderen Institutionen wurden identifiziert, deren methodische Qualität und Übertragbarkeit überprüft wurden.

Eine identifizierte Übersichtsarbeit wurde ebenfalls auf ihre methodische Qualität und Transparenz überprüft.

Die Studien, die in den berücksichtigten HTA-Dokumenten verwendet wurden, wurden nicht gesondert ausgewertet.

Für die Analyse der Wirksamkeit und Sicherheit der PRK-Technik wurden Studien mit einem *follow-up* von zwei Jahren oder länger einbezogen. Dies erschien notwendig, da die berücksichtigten HTA-Berichte Studien mit überwiegend kürzeren *follow-up*-Zeiten enthalten. Um die Sicherheit genauer einschätzen zu können, wurden auch Publikationen berücksichtigt, die zwar nur *follow-up*-Zeiträume zwischen ein und zwei Jahren aufwiesen, aber die visuellen Ergebnisse der Patienten durch umfassende Untersuchungen (Kontrastempfindlichkeit, Blendungsempfindlichkeit, etc.) evaluierten.

Für die Analyse der Wirksamkeit und Sicherheit der LASIK wurden Studien mit einem *follow-up* von einem Jahr oder länger berücksichtigt, da diese Technik neuer ist.

Für die Fragen der Wirksamkeit und Sicherheit beider Techniken wurden sowohl retrospektive als auch prospektive Studien ausgewertet.

Für den Vergleich zwischen beiden Techniken wurden ausschließlich randomisierte Studien eingeschlossen.

Um die Studien in der Analyse zu berücksichtigen, sollten folgende Kriterien erfüllt werden:

- Explizite Selektionskriterien der Teilnehmer
- Behandlung ausschließlich der Myopie

- Parameter: Untersuchung von wenigstens einem der folgenden Parameter: unkorrigiertes Sehvermögen (UKSM), bestkorrigiertes Sehvermögen, d.h. bei optimaler Korrektur (BKSM), Vorhersagbarkeit $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Korrektur.

I C.4.5 Datenextraktion

Aus den Studien wurden die Angaben zu Selektionskriterien der Patienten, der Anzahl an behandelten Augen, der Operationstechnik und der Nachbehandlung extrahiert. Die angestrebte Korrektur wurde berücksichtigt. Folgende Ergebnisparameter wurden extrahiert: UKSM, BKSM, Prädiktabilität und Stabilität der Korrektur. Die Anzahl von Patienten die aufgrund von Komplikationen oder unbefriedigenden Ergebnissen eine Wiederbehandlung benötigten wurde ebenfalls erfasst. Aus den Studien, die sich genauer mit den Komplikationen befasst haben, wurden Daten zu der Häufigkeit von Halos, Blendungsempfindlichkeit und Kontrastempfindlichkeit extrahiert. Hier wurden sowohl subjektive Angaben von Patienten als auch objektive Messungen betrachtet. Weitere subjektive Patientenangaben wie Zufriedenheit, Beeinträchtigung des mesopischen und skotopischen Sehvermögens wurden einbezogen. Der Anteil an Patienten, die eine Behandlung ihres zweiten Augen ablehnten, sowie der Anteil an Patienten, die ihre Korrekturhilfe nach der Operation weiter oder wieder getragen haben, wurde auch extrahiert, soweit es in den Veröffentlichungen angegeben wurde.

Bei der Auswertung der Studien wurde vor allem darauf geachtet, die möglichen Auswirkungen, die durch den Verlust von Patienten (*drop-outs*) während des Beobachtungszeitraums entstehen, zu beschreiben. Die RCTs wurden mit Hilfe der von der *German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care* entwickelten Checklisten geprüft (Anhang).

I C.4.6 Meta-Analyse

Die Ergebnisse der eingeschlossenen RCTs wurden in einer Meta-Analyse zusammengefasst, in der beide LASER-Verfahren (PRK und LASIK) verglichen wurden. Die Meta-Analyse wurde mit den Angaben aus den Publikationen durchgeführt. Aufgrund der Datenlage waren nicht alle Parameter sinnvoll zusammenzufassen.

Die Meta-Analyse wurde mit der *Software Review Manager*[®] (Version 4.1) der *Cochrane Collaboration* durchgeführt. Die Effektschätzer werden als *odds ratio* (OR) oder relatives Risiko (RR) mit ihren entsprechenden 95% Konfidenzintervallen (95% CI) angegeben. Für die Berechnung der Effektschätzer wurden Kontingenztafeln angelegt, die nach folgendem Schema aufgebaut wurden:

	$\geq 1,00$	$< 1,00$	
PRK	A	b	a+b
LASIK	C	d	c+d
	a+c	b+d	n

a= Augen, die $\geq 1,00$ Sehschärfe nach PRK erreichen
b= Augen, die $< 1,00$ Sehschärfe nach PRK erreichen
c= Augen, die $\geq 1,00$ Sehschärfe nach LASIK erreichen
d= Augen, die $< 1,00$ Sehschärfe nach LASIK erreichen

Unter dieser Annahme würde ein $OR < 1$ bzw. $RR < 1$ die LASIK-Technik als die bessere Alternative darstellen. Dementsprechend würde ein $OR > 1$ bzw. $RR > 1$ die PRK-Technik als die bessere Alternative darstellen.

I C.5 Ergebnisse

In den nächsten Abschnitten werden die identifizierten Publikationen und ihre Ergebnisse dargestellt. Zunächst werden sowohl die berücksichtigten als auch die nicht berücksichtigten HTA-Berichte anderer Organisationen präsentiert und ausführlicher diskutiert.

Die Ergebnisse der Primärstudien zur Effektivität und Sicherheit beider Excimer-Laser-Techniken¹⁴ werden zunächst getrennt zusammengefasst. Abschließend werden anhand der vorliegenden Evidenz beide Techniken vergleichend diskutiert.

I C.5.1 HTA-Berichte

Es wurden acht HTA-Berichte identifiziert. Zwei von diesen Reports waren trotz wiederholten Nachfragen nicht zu erhalten, so dass nur sechs ausgewertet werden konnten.

Eine unsystematische Übersichtsarbeit der *American Association of Ophthalmology* (AAO) wird in diesem Abschnitt auch diskutiert, weil sie einem HTA-ähnlichen Ansatz folgt.

Tabelle 1: Identifizierte HTA-Berichte, nach Publikationsjahr sortiert

Organisation	Titel	Publikationsjahr	Literatur berücksichtigt bis
AHTAC (Australia)	Laser Corneal Sculpting*	1991	k. A.
AATM (Katalonien/ Spanien)	Refractive Laser Surgery	1993	bis 1993
GR (Niederlande)	Lasers in Sight. Laser Correction of Refractive Errors*	1993	k. A.
ICSI (USA)	Excimer Laser Use in Ophthalmology	1993	bis 1993
OSTEBA (Baskenland/ Spanien)	Laser Excimer in Ophthalmology	1995	bis 1994
CÉDIT (Frankreich)	Laser Excimer en Ophthalmologie	1997	bis 1997
CÉTS (Québec/ Kanada)	Excimer Laser Photorefractive Keratectomy. Correction of Myopia and Astigmatism	1997	bis 1996
AETSA (Andalusien/ Spanien)	Valoración del uso actual del láser Excimer en oftalmología	1999	bis 1999
AAO (USA)	Excimer Laser Photorefractive Keratectomy (PRK) for Myopia and Astigmatism	1999	bis 1998

* Diese beide Publikationen lagen nur als Abstract vor und konnten deshalb nicht ausgewertet werden.

I C.5.1.1 Berücksichtigte HTA-Berichte

Andonegui J, Ferro J: Láser Excimer en Oftalmología. OSTEBA. 1995.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um einen HTA-Bericht von der Baskischen Agentur für Technologiebewertung. Diese ist im Ministerium für Gesundheit der Baskischen Regierung angesiedelt und arbeitet in ihrem Auftrag.

b) Fragestellung und Kontext

Anlass des Reports ist die schnelle Ausbreitung des Excimer-Lasers in der Ophthalmologie sowohl für die Behandlung von refraktiven Fehlern (photorefraktive Indikationen) als auch für Hornhaut-Pathologien (phototherapeutische Indikationen). Ziel der Autoren ist die Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von Excimer-Laser-Eingriffen bei beiden Indikationen. Es werden folgende Verfahren berücksichtigt: PRK und phototherapeutische Keratektomie (PTK). Modernere Verfahren wie LASIK sind in diesem Report nicht berücksichtigt worden.

Die Autoren haben keine konkrete Forschungsfrage ausformuliert.

c) Methoden

Informationsgewinnung

Für die Untersuchung der Wirksamkeit der PRK wurde eine Literaturrecherche in *Medline* durchgeführt. Es wurden Publikationen von 1.1.1986 bis 30.4.1994 berücksichtigt. Die Suchstrategie wird kurz dargestellt, sie basierte auf folgenden Schlüsselwörtern: „*Excimer Laser*“ in Kombination mit „*Eye Diseases*“ und/oder „*Cornea*“ und/oder „*Photorefractive Keratectomy*“ und/oder „*Phototherapeutic Keratectomy*“. Die Recherche wurde mit HTA-Berichte vervollständigt.

Einschlusskriterien, um die Publikationen in die Auswertung der Technologie einzubeziehen, waren die Sprache (Englisch, Spanisch oder Französisch) und die Länge des *follow-up* (nur Studien mit einem Jahr oder mehr wurden berücksichtigt). Die Autoren haben keine expliziten Ausschlusskriterien beschrieben.

Für die Evaluierung der PRK wurden neun Primärstudien ausgewertet.

Datenextraktion

Ob die Datenextraktion von mehreren unabhängigen Untersuchern durchgeführt wurde, ist aus der Beschreibung der Methodik nicht zu entnehmen.

Die berücksichtigten Primärstudien wurden nicht im Hinblick auf ihre interne Validität diskutiert. Es handelt sich um prospektive Fallserien mit einem *follow-up* von mindestens einem oder mehreren Jahren. Die für die Bewertung der Wirksamkeit benutzten Parameter sind die gängigen: Prädiktabilität, UKSM, Stabilität. Die Sicherheit wurde anhand der Komplikationsraten analysiert. Zudem wurde der Einfluss der postoperativen Behandlung mit topisch applizierten Kortikoiden auf das Endergebnis ausgewertet.

Die Autoren haben keine Angaben über ausgeschlossene Publikationen gemacht.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse werden qualitativ zusammengefasst und mit Hilfe einer Tabelle dargestellt. In ihrer Zusammenfassung bewerten die Autoren die gängigen Ergebnisparameter, ihre Interpretation für die Bewertung der Wirksamkeit wird kritisch diskutiert. Die Autoren kommen zu den folgenden Schlussfolgerungen:

- Die Technologie befindet sich im experimentellen Stadium. Von ihrer generalisierten Benutzung wird abgeraten, insbesondere bei der Behandlung von Myopien mit mehr als $-6,0$ dpt
- Die PRK zeigt sich im Vergleich mit nicht chirurgischen Alternativen (Brille, KL) als minderwertig. Dagegen stellt sie im Vergleich mit der radialen Keratotomie eine sichere Alternative dar.
- Es liegt keine medizinische Indikation für die PRK vor. Die Behandlung ändert die pathologische Komponente der Myopie nicht. Zudem handelt es sich um eine irreversible Veränderung der gesunden Hornhaut, deren längerfristige Konsequenzen noch nicht bekannt sind.
- Die Patienten benötigen umfassende Informationen. Die Verbreitung von Informationen über diese Technologie in der Öffentlichkeit muss differenziert vorgenommen werden.

e) Abschließende Beurteilung

Der HTA-Bericht von OSTEBA bewertet prospektive, nicht kontrollierte Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit in der Anwendung von Excimer-Lasern in der Behandlung verschiedener ophthalmologischer Konditionen. Lediglich die Evaluierung der Behandlung der Myopie durch PRK wird hier berücksichtigt.

Die Informationsgewinnung wird transparent beschrieben, die Ergebnisse der Primärstudien werden klar präsentiert. Die Datenlage wird sehr kritisch betrachtet und die Ergebnisse werden in den Schlussfolgerungen konsequent umgesetzt. Sowohl die Interessen der Patienten als auch gesellschaftliche Konsequenzen werden in der Diskussion der Ergebnisse berücksichtigt.

Da die Behandlung der Myopie mittels PRK in Deutschland in einem ähnlichen Indikationsspektrum stattfindet, sind die Ergebnisse dieses HTA-Berichtes bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit prinzipiell übertragbar. Die gesellschaftlichen Auswirkungen der Verbreitung dieser Technologie sind jedoch nicht vergleichbar, da in Spanien dieser Eingriff viel häufiger stattfindet. Zudem wird in Spanien Werbung für Excimer-Laser-Eingriffe sehr viel liberaler gehandhabt als in Deutschland.

Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec: Excimer Laser Photorefractive Keratectomy: the Correction of Myopia and Astigmatism. 1997.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um einen HTA-Bericht der CÉTS. Der Bericht ist an Entscheidungsträger adressiert. Die Entwicklung eines Marktes für die Technologie in Québec aufgrund der Zulassung von Excimer-Laser-Einheiten seit 1995 stellt den Hintergrund dieses Reports dar.

b) Fragestellung und Kontext

Folgende Forschungsfragen werden ausformuliert:

- Was ist bisher über die PRK als Behandlung für Myopie und Astigmatismus bekannt?
- Handelt es sich um eine wirksame, sichere und zuverlässige Behandlungsalternative?

c) Methoden

Informationsgewinnung

Die durchgeführte Literaturrecherche ist nicht dokumentiert worden. Quellen und Suchstrategien werden nicht erwähnt. Es wurden Publikationen in Englisch, Deutsch, Französisch und Spanisch berücksichtigt. Publikationen, die sich mit Tierexperimenten befassten, wurden explizit ausgeschlossen.

Die HTA-Berichte verschiedener Institutionen und Übersichtsarbeiten von Experten wurden auch in die Bewertung einbezogen.

Datenextraktion

Es wird keine Auskunft darüber gegeben, von wie vielen Beobachtern die Daten extrahiert wurden, und, falls es mehrere waren, ob die Datenextraktion unabhängig voneinander erfolgte. Die Datenextraktion ist jedoch nachvollziehbar. Es wurden die gängigen Ergebnisparameter berücksichtigt. Die verschiedenen Komplikationsraten lieferten die Datenlage für die Bewertung der Sicherheit dieser Technologie.

In der Evaluierung der Wirksamkeit der PRK wurden insgesamt 19 Studien berücksichtigt. Die methodischen Limitationen dieser Studien und vor allem die Aussagekraft der gängigen Erfolgsparameter wurden kritisch diskutiert.

Die Patientenzufriedenheit wurde gesondert ausgewertet.

d) Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse werden qualitativ diskutiert. Die extrahierten Daten werden klar in Tabellen präsentiert. Die Autoren kommen zu folgenden Schlussfolgerungen:

- Bei dem Excimer-Laser handelt es sich um eine innovative und wirksame Technologie für die Behandlung von Myopien. Es bleiben jedoch noch offene Fragen, insbesondere in bezug auf die Langzeitauswirkungen, die Patientenzufriedenheit und die Auswirkungen auf die Qualität des Sehvermögens.
- Die Korrektur von Myopien bis $-6,0$ dpt ist, trotz Komplikationsrisiko, gut vorhersehbar und wirksam. Für Myopien von mehr als $-10,0$ dpt ist sie keine optimale Methode. Zwischen $-6,0$ dpt und $-10,0$ dpt ist die Variabilität sehr hoch.
- Die Behandlung der Myopie mit Excimer-Laser ist nicht medizinisch notwendig. Die Korrektur mit Brillen oder KL ist sicherer, da die mit dem Laser-Eingriff assoziierten Nebenwirkungen und/oder Komplikationen nicht vorkommen.

e) Abschließende Beurteilung

Obwohl dieser HTA-Bericht Mängel in bezug auf die Transparenz beim Vorgehen in der Literaturrecherche und bei der Auswahl der Publikationen aufweist, stellen die herangezogenen Publikationen eine umfassende Übersicht der relevanten Literatur dar. Die Ergebnisse der Studien werden ausführlich und kritisch diskutiert. Die methodischen Bedenken wurden auf die Schlussfolgerungen konsequent übertragen. In ihrer Analyse zeigen die Autoren die Punkte, bei denen weiterer Forschungsbedarf besteht; dabei werden die Patienteninteressen besonders berücksichtigt.

Dieser Bericht evaluiert auch die Behandlung des Astigmatismus. In der vorliegenden Arbeit wird nur die Auswertung der PRK in der Behandlung der Myopie vorgenommen, daher sind die Astigmatismus-Ergebnisse hier nicht berücksichtigt worden.

Die Hauptaussagen des Reports von der CÉTS sind übertragbar, da sie auf Studien verschiedener Länder basieren und der epidemiologische und gesellschaftliche Kontext für diese Kondition in Deutschland ähnlich ist.

American Academy of Ophthalmology: Excimer Laser Photorefractive Keratectomy (PRK) for Myopia and Astigmatism, *Ophthalmology* 1999; 106: 422-37.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Die *American Academy of Ophthalmology* (AAO) hat im Jahr 1996 das Programm *Ophthalmic Procedures Preliminary Assessment* zur Evaluation der aufkommenden Technologien in der Ophthalmologie gestartet. Im Rahmen dieses Programms hat sich das *Committee on Ophthalmic Procedures Assessments* (OPA) gebildet. Die Ergebnisse dieses Ausschusses werden bei dem Vorstand der AAO vorgelegt und können zur offiziellen Stellungnahme der Akademie erhoben werden.

Das zum Ausschuss gehörende *Refractive Surgery Panel* unternahm eine systematische Übersichtsarbeit der Literatur mit dem Ziel, die PRK-Technologie bei der Behandlung von Myopie und Astigmatismus zu evaluieren.

Deshalb kann dieses Dokument als eine Art HTA-Bericht angesehen werden, obwohl es nicht von einer HTA-Institution herausgegeben wurde.

b) Konkrete Fragestellung

In dieser Übersichtsarbeit werden folgende Fragen gestellt:

- In welchem Entwicklungsstand befindet sich die Technologie, für welche Indikationen ist sie anwendbar, welche Operationstechnik ergibt die besseren Ergebnisse, was ist die beste Nachbehandlung, welche sind die Komplikationen und Nebenwirkungen bei der Anwendung der Technologie?
- Wo gibt es weiteren Forschungsbedarf und welche neuen Felder müssen erforscht werden?

c) Methodik

Aus den Angaben ist nicht nachvollziehbar, ob die vorgenommene Literaturrecherche systematisch war. Als Quellen werden relevante *peer-reviewed* Publikationen angegeben. Die relevante Literatur wurde von zwei unabhängigen Forschern hinsichtlich ihrer methodischen Qualität und ihrer Relevanz für die Forschungsfragen bewertet. Die Publikationen wurden in drei Qualitätsstufen klassifiziert; bei der Bewertung der Studien wurde aber nicht angegeben, zu welcher die Studien jeweils gehören. Die in der höchsten Qualitätsstufe eingestuftten Publikationen erhielten mehr Gewicht bei der Beantwortung der Forschungsfragen. Die Meinungen der Industrie und der ophthalmologischen Verbände mit Interessen an der PRK wurden auch erfragt.

Die Studien, die sich mit nicht von der FDA zugelassenen Geräten beschäftigten oder die mit überholten Operationstechniken gearbeitet hatten, wurden ausgeschlossen. Die Studien, die einen Ablationsdurchmesser von $\geq 6,0$ mm benutzten, wurden höher bewertet.

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen wurden qualitativ beschreibend und als Tabellen dargestellt. Bei der Ergebnispräsentation wurden auch die methodisch relevanten Schwächen der Studien nicht kritisch diskutiert.

Die Reviewentwürfe wurden abschließend von den Angehörigen der OPA und AAO nochmals begutachtet.

d) Ergebnisse

Für die Fragen der Wirksamkeit und Sicherheit der Technologie haben die Autoren die Ergebnisse der Studien, die für die Zulassung zweier Lasergeräte dienten, betrachtet. Hier handelt es sich um klinische Versuche der Phase III. Dazu wurden acht weitere *follow-up*-Studien berücksichtigt, die eine Beobachtungszeit von einem Jahr oder mehr hatten und einen Ablationsdurchmesser von 4,5-6,0 mm benutzt hatten.

Zur Evaluierung der Sicherheit der Technologie wurden auch retrospektive Fallserien herangezogen.

Schlussfolgerungen dieser Übersichtsarbeit sind:

- Die PRK ist eine sichere und wirksame Behandlung für die geringfügige bis mittlere Myopie.
- Es besteht Forschungsbedarf in folgenden Feldern: Bestimmung des Sehvermögens, Patientenzufriedenheit und Verbesserung ihrer Lebensqualität, optimaler Ablationsdurchmesser, Indikationen.

e) Abschließende Beurteilung

Diese Übersicht hat eine große Anzahl von Studien zur Beantwortung ihrer Forschungsfragen herangezogen. Die Auswahl und Bewertung der Studien erfolgte aber nicht transparent. Die Datenextraktion aus den Studien ist ebenfalls nicht nachvollziehbar.

Dieser Bericht deckt einen großen Forschungsbedarf auf, vor allem im Bereich der Patientenzufriedenheit und der Berücksichtigung ihrer Interessen. Darüber hinaus werden die gängigen *Outcome*-Parameter kritisch diskutiert. In den Schlussfolgerungen wird jedoch das Auftreten von relevanten Komplikationen, wie der Visusverlust oder die Beeinträchtigung des nächtlichen Sehvermögens (Maguire, 1994) sehr marginal behandelt, während die positive Seiten der Technologie überproportional hervorgehoben werden.

Aus diesen Gründen wird diese Übersichtsarbeit der AAO in der vorliegenden Arbeit zurückhaltend betrachtet. Die von der AAO zitierten Studien, die unseren Auswahlkriterien entsprechend als relevant identifiziert wurden, sind noch mal ausgewertet und ihre Daten vollständig extrahiert worden.

I C.5.1.2 Nicht berücksichtigte HTA-Berichte

Im Folgenden werden die nicht berücksichtigten HTA-Berichte mit ihren Ausschlussgründen dargestellt.

Sampietro-Colom L, Pons JMV, Granados A: La laserteràpia corniana, AATM. 1993.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um einen HTA-Bericht von der AATM, der katalanischen HTA-Organisation. Der Report war an die Entscheidungsträger des katalanischen Gesundheitswesens adressiert. Anlass der Publikation war die schnelle Verbreitung einer Technologie, die sich noch in der experimentellen Phase befand.

b) Fragestellung und Kontext

Es wurde keine konkrete Fragestellung ausformuliert. Die Autoren nahmen eine Bestandsaufnahme des damaligen Entwicklungsstands der Excimer-Laser-Technologie im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit vor. Eine Abschätzung der potentiellen Kosten der Technologie wird ebenfalls vorgenommen.

Die Arbeit befasste sich überwiegend mit der PRK. Als Vergleich wurde die Behandlung mit der radialen Keratektomie (RK) herangezogen. Die Arbeit konzentrierte sich auf die Behandlung der Myopie.

c) Methoden

Informationsgewinnung

Es wurde eine Literaturrecherche in *Medline* durchgeführt, deren Suchstrategie nicht dokumentiert wurde. Die Literaturrecherche umfasste die Publikationen zwischen 1990-1993. Die Literaturrecherche wurde durch eine Handsuche von Publikationen, die nicht im *Science Citation Index* aufgelistet sind, ergänzt.

Ein- oder Ausschlusskriterien für die Auswahl der Literatur werden nicht näher erwähnt.

Datenextraktion

Es wurde keine Auskunft darüber gegeben, von wie vielen Beobachtern die Daten extrahiert wurden und, falls es mehrere waren, ob die Datenextraktion unabhängig voneinander erfolgte.

Das Datenextraktionsvorgehen ist nicht nachvollziehbar. Die Studien wurden zitiert, aber es findet keine ausführlichere Darstellung der Studien mit ihren Ergebnissen statt. Die ausgeschlossenen Studien wurden nicht dokumentiert.

d) Schlussfolgerungen

In ihrer Beurteilung des Excimer-Lasers in der Ophthalmologie sprachen sich die Autoren gegen eine Verbreitung der Technologie im katalanischen Gesundheitswesen aus. Es wurde empfohlen, diese Technologie nur in universitären Einrichtungen im Rahmen von Forschungsprojekten anzubieten.

Weitere Schlussfolgerungen dieses Reports waren:

- Die Behandlung erster Wahl bei refraktiven Fehlern sind Brillen oder KL.
- Die chirurgische Behandlung soll nur für Patienten mit höheren Refraktionsfehlern, die eine Korrektur durch Brillen oder KL ablehnen, in Erwägung gezogen werden.
- Bei dem Vergleich mit der RK stellt die PRK die bessere chirurgische Alternative dar.
- Die photorefraktive Chirurgie befindet sich noch in einer experimentellen Phase und es gibt noch offene Fragen über die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit dieser Technologie.

e) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine Übersichtsarbeit, die den damaligen Stand der Technologie beschreibt. Die Autoren gehen kritisch mit der Literatur um. Sie weisen darauf hin, dass die Beobachtungszeiten und die Patientenzahl zu klein seien, um Aussagen über die Langzeitsicherheit und Wirksamkeit machen zu können.

Nach 1993 sind mehrere Studien mit einer größeren Anzahl von Patienten und mit längeren *follow-up*-Zeiten erschienen, so dass diese Publikation inzwischen als überholt betrachtet werden darf. Die ökonomische Auswertung dürfte auch nicht

mehr aktuell sein, da es auf dem Dollarkurs von 1993 basiert. Beide Tatsachen beeinträchtigen die Übertragbarkeit der Ergebnisse.

Institute for Clinical Systems Improvement: Excimer Laser Use in Ophthalmology, ICSI, 1993.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Das *Institute for Clinical Systems Improvement* (ICSI) ist eine Non-Profit-Organisation, die als Beraterin für verschiedene medizinische Gruppen und HMOs in USA tätig ist. Eine ihrer Aufgaben ist die Erstellung von HTA-Berichten, die der Verbesserung der klinischen Praxis ihrer Mitglieder dienen soll¹⁵.

b) Fragestellung und Kontext

Ziel dieses Berichtes war die Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit der Excimer-Laser Technologie in ihren phototherapeutischen und refraktiven Indikationen. Der Bericht ist an die Leistungserbringer adressiert.

c) Methoden

Der Bericht enthält keine Beschreibung der angewandten Methodik. Es wurden keine Angaben über Literaturrecherche, Quellen, Ein- und Ausschlusskriterien, Datenextraktion usw. gemacht. Aus diesem Grund ist es nicht möglich, die Arbeit als systematische Übersichtsarbeit zu klassifizieren.

Die Ergebnisse der berücksichtigten Veröffentlichungen wurden tabellarisch dargestellt, jedoch wurden weder die Charakteristika der Studien noch ihre methodischen Schwächen bzw. Stärken diskutiert.

d) Schlussfolgerungen

Die Autoren definierten zwei mögliche medizinische Indikationen der PRK:

- große Unterschiede zwischen der Refraktion beider Augen
- extreme Kurzsichtigkeit, bei der die Benutzung von KL nicht toleriert wird und die Benutzung von Brillen „lästig“ (sic!) ist.

15 Diese Informationen sind in <http://www.icsi.org/> abrufbar (Stand 22.05.2002)

Die Autoren fanden, dass die Behandlung der Myopie mit Brillen bzw. KL sicherer und wirksamer sei als mit einem Excimer-Laser. Jedoch könne der Laser eine hilfreiche Alternative bei extremer Kurzsichtigkeit darstellen.

e) Abschließende Beurteilung

Im Bericht von ICSI wird die Methodik für die Identifikation der Studien überhaupt nicht dokumentiert. Darüber hinaus ist die Ergebnispräsentation sehr knapp und eine kritische Auseinandersetzung mit den berücksichtigten Publikationen fehlt. Die berücksichtigte Literatur reicht nur bis ins Jahr 1993. Nach diesem Jahr sind aber weitere Studien mit größeren Patientenzahlen veröffentlicht worden.

Courtay A. et al, Laser Excimer en Ophtalmologie, CÉDIT, 1997.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um einen HTA-Bericht der CÉDIT. Diese Institution hatte im Jahr 1994 eine erste Evaluation des Excimer-Lasers in der Ophthalmologie durchgeführt. Damals handelte es sich um eine von CÉDIT selbst durchgeführte, nicht randomisierte, nicht kontrollierte prospektive Studie. Die Schlussfolgerung dieser Evaluation war, dass die PRK als Alternative zur konservativen Behandlung der schwachen Myopie (bis $-6,0$ dpt) von der *Assistance Publique-Hôpitaux de Paris* angeboten werden durfte. Eine weitere Empfehlung war die Durchführung eines *follow-up* der behandelten Patienten über 5 Jahre. Das französische Krankenhaus *Hôtel de Dieu* (Krankenhaus der *Assistance Publique-Hôpitaux de Paris*) hatte dann eine Aktualisierung dieser Evaluation gefordert, mit der Idee, eine Excimer-Laser-Einheit anzuschaffen und Behandlungen anzubieten.

b) Fragestellung und Kontext

Die Fragestellung des Berichtes ist, ob basierend auf der vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der Excimer-Laser-Technologie, die Anschaffung einer Excimer-Laser-Einheit zu empfehlen ist. Eine weitere Frage ist, wie sich das *Hôtel de Dieu* an der weiteren Evaluation der Technologie beteiligen kann.

Die Arbeit befasst sich mit sämtlichen therapeutischen Möglichkeiten des Excimer-Lasers (PRK, LASIK, PTK, PARK).

c) Methoden

Informationsgewinnung

Für die Untersuchung der Wirksamkeit der PRK wurden Studien mit einem *follow-up* von mindestens 5 Jahren gesucht. Es werden keine weiteren Ausschlusskriterien beschrieben. Die Quellen der Literatur und die Suchstrategie sind nicht dokumentiert worden. Da es kaum Studien mit einem so langen *follow-up* gab, sind Studien mit kürzerer Beobachtungszeit und nicht-systematische Übersichtsarbeiten berücksichtigt worden.

Für die PTK wurde der HTA-Bericht von der katalanischen AATM berücksichtigt.

Datenextraktion

Es wird keine Auskunft darüber gegeben, von wie vielen Beobachtern die Daten extrahiert wurden und, falls es mehrere waren, ob die Datenextraktion unabhängig voneinander erfolgte.

Die berücksichtigten Studien werden dargestellt und die methodischen Schwierigkeiten teilweise kritisch diskutiert. Die Autoren liefern Daten über Wirksamkeit (Vorhersagbarkeit, UKSM) und zur Sicherheit (Verlust von mehr als 2 Zeilen BKSM, Regression zur Myopie, andere Komplikationen und Nebenwirkungen). Die Studie von Kim et al (1997) und die nicht-systematische Übersicht von Seiler (1995) sind die Hauptquellen der Evidenz für die Bewertung der PRK in diesem HTA-Bericht.

Ausgeschlossene Publikationen werden nicht dokumentiert.

d) Schlussfolgerungen

Angesichts der vorliegenden Studien kommen die Autoren zu folgenden Schlussfolgerungen:

- Die Stabilität der Korrektur wird nach einem Jahr erreicht.
- Für Myopien von $-6,0$ dpt oder schwächer ist die PRK sicher, wirksam und zuverlässig. Für stärkere Myopien sind die Komplikationen (Regression zur Myopie und *Haze*) zu häufig.
- Die Indikation für diese Technologie in der Behandlung von refraktiven Fehlern ist lediglich ästhetisch und nicht medizinisch und deshalb im französischen System der *Sécurité sociale* nicht erstattungsfähig.

- Die Autoren sprechen sich dafür aus, dass der Auftraggeber (*Hôtel del Dieu*) eine Excimer-Laser-Einheit anschafft. Die Abteilung für Ophthalmologie soll sich an Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit der Laser-Excimer-Technologie in der Behandlung stärkerer Myopien, Astigmatismus und Hypermetropie sowie bei Studien zu den phototherapeutischen Indikationen beteiligen.

e) Abschließende Beurteilung

Der HTA-Bericht von CÉDIT stellt eher ein unsystematisches, narratives Review dar. Die Methodik für die Identifikation der Studien wird nicht ausreichend dokumentiert.

Dieser Report ist an eine Institution adressiert, die ihr Interesse für die Beteiligung in der weiteren Entwicklung und Evaluierung der Technologie ausgesprochen hat, vor allem, um im internationalen Kontext nicht unter „Imageverlust“ zu leiden. Aus diesem Grund sind die Ergebnisse auf einen generalisierten Kontext nicht übertragbar.

Aufgrund der methodischen Mängel und der geringen Übertragbarkeit wird die Publikation für die Beantwortung der Forschungsfragen nicht herangezogen.

González Andrés V, Valoración del uso actual del láser Excimer en oftalmología, AETSA, 1999.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Es handelt sich um einen HTA-Bericht von der AETSA, der andalusischen Evaluationsagentur. Der Bericht ist an die Entscheidungsträger adressiert. Anlass des Reports ist eine Anfrage der Agentur für Arzneimittel.

b) Fragestellung und Kontext

Die Forschungsfragen sind ausformuliert:

- Wie ist die Wirksamkeit und Effektivität des Excimer-Lasers bei der Behandlung verschiedener refraktiver Fehler?
- Für wen ist die PRK indiziert? Für wen ist sie kontraindiziert?
- Ist die PRK eine sichere Technologie, kurz- und längerfristig?
- Ist die Behandlung mit dem Laser eine vorteilhafte Alternative gegenüber den traditionellen Methoden: KL und Brillen?

Die Arbeit untersucht die Behandlung durch Excimer-Laser bei Myopie, Astigmatismus und Hyperopie. Die phototherapeutischen Applikationen des Excimer-Lasers werden nicht berücksichtigt.

c) Methoden

Informationsgewinnung

Zunächst wurden die Publikationsverzeichnisse verschiedener HTA-Institutionen durchsucht und aktuelle HTA-Berichte identifiziert. Als Ergänzung wurde eine Literaturrecherche in *Medline* durchgeführt. Diese umfasste Publikationen ab 1997. Die Suchstrategie ist dokumentiert worden. Es wurden nur Publikationen in Englisch oder Spanisch berücksichtigt.

Die Ein- und Ausschlussgründe, die zur engeren Literatúrauswahl geführt haben, sind nicht dokumentiert worden.

Datenextraktion

Die Information wurde von einem Reviewer extrahiert. Die Datenextraktion erfolgte in einer nachvollziehbaren Weise.

Die Autoren haben die Wirksamkeit anhand der gängigen Erfolgsparameter bewertet: UKSM, Erreichen der Emmetropie, Stabilität des Ergebnisses.

Die Sicherheit wurde mit BKSM, Regression, Auftreten von Nebenwirkungen und Komplikationen sowie mit Parametern, die das Sehvermögen umfassend evaluieren, wie die Kontrastsensitivität, ausgewertet.

Die Patientenzufriedenheit wird getrennt analysiert. Die ökonomische Fragestellung wird anhand nur einer Publikation beantwortet.

d) Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse werden qualitativ diskutiert. Die Autoren betrachten die gängigen Erfolgsparameter kritisch. Es wurde keine Meta-Analyse durchgeführt. Die Autoren kommen zu folgenden Schlussfolgerungen:

- Die Behandlung der Myopie mit dem Excimer-Laser ist keine medizinische Indikation. Die Leistungserbringer dürfen es nicht als Behandlung erster Wahl anbieten.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit von Brillen oder KL ist viel höher.

- Es gibt noch Forschungsbedarf in der Frage der Patientenzufriedenheit, im Hinblick auf die langfristige Entwicklung der behandelten Hornhaut und der Behandlung höherer Myopien.

e) Abschließende Beurteilung

Dieser HTA-Bericht basiert vor allem auf Ergebnissen und Schlussfolgerungen der Evaluationsdokumente der OSTEBA und der CÉTS. Da in diesen Publikationen nur die Literatur bis 1997 berücksichtigt wurde, erfolgte eine ergänzende Literaturrecherche. Die Ansprüche an die Methodik der Studien waren zwar nicht sehr beschränkend¹⁶, die Suche ergab aber lediglich drei RCTs als Ergänzung der o.g. HTA-Berichte. Diese drei RCTs liefern einen Vergleich zwischen dem PRK- und dem LASIK-Verfahren, ihre Daten werden aber in den Schlussfolgerungen der AETSA nicht konsequent umgesetzt. Darüber hinaus werden keine weiteren Studien (z.B. *follow-up*-Studien) zur Beantwortung der Forschungsfragen herangezogen.

Diese Arbeit stellt eher eine Zusammenfassung der o.g. Dokumente dar und bringt keine neuen Informationen. Beide Dokumente sind schon in der vorliegenden Arbeit berücksichtigt worden.

16 Die Autoren teilen unsere Meinung, dass für diese Fragestellung nicht-randomisierte Studien eine akzeptable Evidenz liefern können.

I C.5.2 Berücksichtigte Primärstudien

Insgesamt wurden zunächst 60 Publikationen identifiziert, die relevant für die Auswertung beider Excimer-Laser-Verfahren (PRK und LASIK) erschienen. Davon wurden 27 ausgeschlossen (Ausschlussgründe I C.5.4). Für die Evaluierung der PRK wurden 20 Veröffentlichungen herangezogen. Für die Evaluierung der LASIK waren es sieben. Darüber hinaus wurden sechs Publikationen berücksichtigt, die die Ergebnisse von vier randomisierten Studien darstellten. In allen vier Studien wurden beide Verfahren miteinander verglichen.

Tabelle 2: Anzahl und Einteilung der herangezogenen Publikationen nach Excimer-Laser-Technik

Excimer Laser Technik	Anzahl	Studiendesign
PRK	20	Prospektive Studien (n=15)
		Retrospektive Studien (n=3)
		Querschnittstudien/ Umfragen (n=2)
LASIK	7	Prospektive Studien (n=7)
PRK vs. LASIK	6	Randomisierte kontrollierte klinische Versuche (n=6)

I C.5.2.1 Ergebnisse PRK

Die Ergebnisse der Primärstudien werden in den folgenden Abschnitten qualitativ zusammengefasst, die verschiedenen Parameter zur Wirksamkeit und Sicherheit werden einzeln dargestellt.

Für die Evaluierung der PRK in der Behandlung der Myopie wurden insgesamt 20 Publikationen¹⁷ ausgewählt, deren Charakteristika in detaillierter Übersicht im Anhang dargestellt werden. Sechs¹⁸ dieser Studien befassen sich mit Parametern, die ausschließlich für die Bewertung der Sicherheit relevant sind. Dabei handelt es sich in der Regel um prospektive *follow-up*-Studien mit einer Beobachtungslänge von einem Jahr bis sechs Jahren postoperativ. Bei drei der Studien handelte es sich um retrospektive Studien. Die Publikationen enthalten zum Teil Patientenbefragungen. Im Diskussionsteil werden die methodischen Limitationen der Studien und die Heterogenität der Studiendesigns detaillierter besprochen.

17 Alio et al., 1998; Gimbel et al., 1993; Halliday, 1995; Hamberg-Nyström et al., 1995,1996; Haviv et al., 1997; Hersh et al., 1997; Katlun & Wiegand, 1998; Kim et al., 1995, 1996, 1997; Loewestein et al., 1997; O'Brart et al., 1994; Ozdamar et al., 1998; Schallhorn et al., 1996; Schlote et al., 1997, 1999; Seiler & Wol lensak, 1993; Shah et al., 1998; Stephenson et al., 1998.

18 Hamberg-Nyström et al., 1995; Katlun & Wiegand, 1998; Loewestein et al., 1997; O'Brart et al., 1994; Schlote et al., 1997, 1999.

In allen Studien¹⁹ wurde nur die Korrektur der Myopie angestrebt, der begleitende Astigmatismus betrug höchstens 1,5 dpt und wurde nicht behandelt. Abgesehen von den Arbeiten von Kim et al (1995 und 1997), wurde in allen Studien die Refraktion als sphärisches Äquivalent angegeben, was eine Berücksichtigung des nicht behandelten Astigmatismus darstellt. Die Benutzung des sphärischen Äquivalents gilt als die korrekte Weise der Ergebnisdarstellung in Studien über refraktiv-chirurgische Eingriffe (Kohnen 1999).

Die Vorbereitung der Patienten war in allen Studien vergleichbar.

Der Ablationsdurchmesser variierte zwischen 4,3 mm und 7,0 mm. Auf den Zusammenhang zwischen den Ablationszonen und den Ergebnissen der Behandlung wird im Diskussionsteil vertiefend eingegangen. Hier sei zunächst nur darauf hingewiesen, dass kleinere Ablationsdurchmesser in der Regel zu schlechteren Ergebnissen führen. Kortikoide wurden in der postoperativen Behandlung immer eingesetzt, aber die Dauer der Behandlung variierte zwischen einem und sechs Monaten. Auch die Dosierungen waren unterschiedlich.

Insgesamt wurden mehr als 6000 Augen mit Myopien zwischen $-1,25$ dpt und $-17,5$ dpt behandelt, deren Ergebnisse für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der PRK hier berücksichtigt werden.

I C.5.2.1.1 Wirksamkeit von PRK

Um die Wirksamkeit der PRK zu bewerten, werden folgende Ergebnisparameter betrachtet: unkorrigiertes Sehvermögen, Prädiktabilität des refraktiven Ergebnisses, Stabilität der erreichten Refraktion und Anteil der Augen, die mehr als eine Behandlung benötigten, um das endgültige Ergebnis zu erreichen. Üblicherweise wird die Regression zur Myopie als Komplikation verstanden, in dieser Arbeit wurde sie jedoch zusammen mit der Stabilität diskutiert, da beide Parameter im Zusammenhang zueinander stehen.

Aus 13 Studien konnten Daten über mindestens einen der o.g. Parameter extrahiert werden. Die Ergebnisse des unkorrigierten Sehvermögens, der Prädiktabilität und der Reoperationsrate werden in der Tabelle 3 zusammengefasst; anschließend werden die Ergebnisse bzgl. einzelner Parameter in Textform erläutert.

19 Die Publikation von Alio et al. (1998) berichtete auch über die gleichzeitige Behandlung der Myopie und des Astigmatismus, die Ergebnisse der Behandlung der verschiedenen Gruppe wurden aber getrennt präsentiert, so dass eine gesonderte Auswertung möglich war. In der vorliegenden Arbeit wurden nur die Daten zur Behandlung der einfachen Myopie extrahiert und ausgewertet.

Tabelle 3: PRK: Ergebnisse Postoperatives Unkorrigiertes Sehvermögen, Prädiktabilität, Reoperationsrate

Studie	Follo w-up	Anzahl Augen*	Refraktion [dpt]	Ablations- durchmesser [mm]	Astigma- tismus [dpt]**	Postoperatives UKSM		Prädiktabilität		Reoperations Rate
						1,00	0,50	±0,5 dpt	±1,0 dpt	
Alio et al, 1998	1 Jahr	475	bis -6,0	6,0	<1,0	k. A.	k. A.	k. A.	95%	23,1%***
		195	-6,25 bis -10	4,5/ 5,0/ 6,0		k. A.	k. A.	k. A.	91%	24,1%***
		42	-10,25 bis -14			k. A.	k. A.	k. A.	83%	26,2%***
	2 Jahre	135	bis -6,0	6,0		k. A.	k. A.	k. A.	100%	3,6%***
		44	-6,25 bis -10	4,5/ 5,0/ 6,0		k. A.	k. A.	k. A.	100%	6,7%***
		16	-10,25 bis -14			k. A.	k. A.	k. A.	100%	12,6%***
Gimbel et al, 1993****	1 Jahr	52 (1.A)	-4,9±1,5	4,5/ 5,0	<1,0	73%	92%	k. A.	73%	k. A.
	9 Mo	52 (2.A)	-5,6±1,6			67%	96%	k. A.	73%	k. A.
Halliday, 1995	1 Jahr	19	-1,25 bis -3,0	5,0	<1,5	71%	100%	57%	93%	7%
		63	-3,1 bis -6,0			42%	73%	60%	75%	
		26	-6,1 bis -11,0			12%	58%	29%	46%	
Hamberg- Nyström, 1996	3 Jahre	456	-1,25 bis -7,5	4,3/ 4,5	≤1,0	k. A.	91%	k. A.	88%	ausgeschlossen
Hersh et al, 1997	1 Jahr	599	-1,25 bis -7,25	5,0	≤1,5	67%	91%	52%	76%	9,8%***
	2 Jahre	612	-1,25bis -7,25			66,5%	92,5%	55%	78%	
Kim et al, 1995, 1997	3 Jahre	35	-2,0 bis -6,0	5,0	<1,5	k. A.	100%	k. A.	60%	k. A.
	5 Jahre	24	-2,25 bis -12,5			k. A.	71%	k. A.	k. A.	
Ozdamar et al, 1998	2 Jahre	20	-2,25 bis -6,0	7,0	<1,0	55%	95%	80%	90%	k. A.
Schallhorn et al, 1996	1 Jahr	30	-2,0 bis -6,0	6,0	≤1,0	100%	100%	70%	93%	0%

Fortsetzung: Tabelle 3: PRK: Ergebnisse Postoperatives Unkorrigiertes Sehvermögen, Prädiktabilität, Reoperationsrate

Studie	Follo w-up	Anzahl Augen*	Refraktion [dpt]	Ablations- durchmesser [mm]	Astigma- tismus [dpt]**	Postoperatives UKSM		Prädiktabilität		Reoperations Rate
						1,00	0,50	±0,5 dpt	±1,0 dpt	
Seiler et al, 1993	1 Jahr	42	bis -3,0	5,0	≤1,0	81%	100%	k. A.	98%	0%
		85	-3,1 bis -6,0			49%	96,5%	k. A.	92%	1%
		27	-6,1 bis -9,0			18%	53%	k. A.	44%	22%
		7	über -9,1			8%	42%	k. A.	25%	42%
Shah et al, 1998	52 Wo	3128	-1,0	6,0/, 6,5	≤0,25	82%	100%	93%	97%	5%***
			-2,0			72%	98%	83%	97%	
			-3,0t			64,5%	97%	77,5%	94%	
			-4,0			54%	95%	72%	91%	
			-5,0			48%	91%	64%	88%	
			-6,0			32%	85%	54%	78%	
			-7,0			29%	84%	47%	72%	
			-8,0			25%	84%	53%	74%	
			-9,0			7%	54%	25%	43%	
			-10,0			17%	42%	17%	25%	
			-11,0			0%	67%	33%	67%	
Stephen- son et al, 1998	6 Jahre	83	-2,0	4,0	≤1,0	58%	91%	k. A.	91%	k. A.
			-3,0			55%	81%	k. A.	76%	
			-4,0			51%	66%	k. A.	57%	
			-5,0			52%	50%*****	k. A.	50%	
			-6,0			0%	25%	k. A.	43%	
			-7,0			0%	0%	k. A.	19%	

* Anzahl der Augen, für die ein vollständiges *follow-up* vorlag.

** Ausmaß des begleitenden, nicht behandelten Astigmatismus

*** Die Ergebnisse der reoperierten Augen gingen in die Studienergebnisse ein, jedoch ist es nicht eindeutig in welcher Form diese ausgewertet wurden (als Erfolg bzw. Misserfolg).

**** Bei allen Patienten wurden beide Augen behandelt. Die Ergebnisse wurden getrennt präsentiert aufgrund der unterschiedlich langen *follow-up*-Zeiträume. 1.A ist die Gruppe der zuerst operierten Augen, 2.A ist die Gruppe der zweiten Augen.

***** Diese unlogisch erscheinende Angabe stammt aus der Originalarbeit.

I C.5.2.1.1.1 Postoperatives unkorrigiertes Sehvermögen

In der Gruppe von Patienten mit einer Myopie von weniger als $-6,0$ dpt werden die besseren Ergebnisse erreicht. Je nach Serie hatten zwischen 85% und 100% der Patienten nach einem bis zwei Jahren eine unkorrigierte Sehschärfe von 0,50 oder besser. Längerfristig sind die Ergebnisse unterschiedlich, nach Hamberg-Nyström et al (1996) behalten nach drei Jahren 91% der Patienten diese Sehschärfe, wobei die Patienten, die reoperiert wurden, ausgeschlossen wurden. Nach fünf Jahren berichten Kim et al (1997) über 71% der Patienten, die eine Sehschärfe von 0,50 oder besser hatten, wobei in diesem Bericht Patienten mit einer präoperativen Myopie von bis zu $-12,0$ dpt eingeschlossen wurden. Stephenson et al (1998) zeigen die Ergebnisse nach sechs Jahren *follow-up*. In dieser Studie wurde nicht immer die Emmetropie angestrebt und es wurde mit einem kleinen Ablationsdurchmesser behandelt (4,0 mm). Ihre Ergebnisse zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit die angestrebte Sehschärfe zu erreichen mit der Korrekturhöhe abnimmt.

Bei Myopien von mehr als $-6,0$ dpt wurde ein unkorrigiertes Sehvermögen von 0,50 oder besser in ca. 60% der Fälle erreicht. Bei dem Versuch mehr als $-6,0$ dpt zu korrigieren, wurde bei nur 25% der Fälle eine Sehschärfe von 0,50 oder besser erreicht (Stephenson et al, 1998).

Eine Sehschärfe von 1,00 oder besser wird als normal anerkannt (Leydhecker & Grehn, 1993), jedoch berichten nicht alle Studien über diesen Parameter. Fast alle Studien zeigen, dass zwischen 50% und 70% der Patienten mit einer präoperativen Myopie von weniger als $-6,0$ dpt diese Sehschärfe erreichen. Dagegen erreichten in der Studie von Schallhorn et al (1996) alle Patienten ein optimales Ergebnis, allerdings wurden nur 20 Patienten operiert.

Bei Myopien von mehr als $-6,0$ dpt wird in weniger als 50% der Fälle eine Sehschärfe von 1,00 erreicht (Halliday, 1995; Seiler & Wollensack, 1993; Shah et al, 1998).

Zusammenfassend ist zu beobachten, dass bei geringer Ausprägung der Myopie, deutlich wahrscheinlicher ist, eine postoperative Sehschärfe von 0,5 oder 1,0 zu erreichen.

I C.5.2.1.1.2 Prädiktabilität

Nach einem Jahr war die Refraktion innerhalb $\pm 1,0$ dpt in 73% der Fälle von Gimbel et al (1993). Bei Alio et al (1998) war die Refraktion innerhalb dieser Grenze in 95% der Fälle mit einer Myopie von weniger als $-6,0$ dpt, 91% in Myopien zwischen $-6,25$ dpt und $-10,0$ dpt und 83% in Myopien über $-10,0$ dpt. Bei 93% der Myopien

von weniger als $-6,0$ dpt erreichte Halliday (1995) die angestrebte Refraktion, dagegen wurde es nur bei 46% der Patienten mit Myopie von $-6,0$ dpt bis $-11,0$ dpt nachgewiesen. Hersh et al (1997) berichten von 76% und Schallhorn et al (1996) von 93%, beide bei geringen Myopien. Seiler (1992) berichtet für Myopien bis $-6,0$ dpt eine Erfolgsquote von 95%, bei höhergradigen Myopien wird allerdings nur in 40% eine Refraktion von $\pm 1,0$ dpt erreicht.

Shah et al (1998) zeigen, wie sich die Prädiktabilität mit zunehmender Myopie verringert. Während bei dem Versuch, $-1,0$ bis $-4,0$ dpt zu korrigieren, mehr als 90% der Fälle eine gute Prädiktabilität zeigen, verringert sich diese Zahl bis zu 25% bei Korrekturen von $10,0$ dpt.

Längerfristig über einen Zeitraum von zwei Jahre sind die Ergebnisse unterschiedlich. Hersh et al (1997) berichten über eine Erfolgsquote von 78%. Ozdamar et al (1999) und Schallhorn et al (1996) sprechen von mehr als 90%. Alio et al hatten 100% ihrer Patienten innerhalb einer Dioptrie der Emmetropie, wobei nur 14% der Patienten der Ausgangskohorte nach zwei Jahren untersucht wurden.

Drei Jahre nach der Operation waren in der Serie von Kim et al (1995)²⁰ nur 60% innerhalb einer Dioptrie der angestrebten Korrektur. Dagegen waren es bei Hamberg-Nyström et al (1996) 88%.

Sechs Jahre nach der PRK sind noch zwischen 20% und 90% der Patienten von Stephenson et al (1998) innerhalb einer Dioptrie der angestrebten Korrektur. Wieder sind die schlechteren Ergebnisse bei höheren angestrebten Korrekturen zu verzeichnen.

Ähnlich wie bei der Sehschärfe, gilt auch hier, dass eine Refraktion innerhalb von $\pm 0,5$ dpt bzw. $\pm 1,0$ dpt umso häufiger erreicht wurde, je kleiner die angestrebte Korrektur war.

I C.5.2.1.1.3 Stabilität und Regression

Fast alle Autoren sind sich einig, dass die Behandlung in den meisten Fällen zunächst zu einer Überkorrektur führen sollte, die sich innerhalb der ersten drei bis sechs Monate, spätestens innerhalb des ersten Jahres auf die Zielrefraktion ± 1 dpt einpendelt (Halliday, 1995; Hamberg-Nyström, 1996; Hersh et al, 1997; Kim et al, 1995; Ozdamar et al, 1998; Seiler et al et al, 1993; Stephenson et al, 1998) zeigen, dass die Patienten mit kleinerer Korrektur ($-2,0$ dpt, $-3,0$ dpt) die Stabilität nach ca. 3 Monaten erreichten. Die Gruppe, bei der eine stärkere Korrektur ($-4,0$ dpt bis $-6,0$ dpt) angestrebt wurde, erreichte die Stabilität nach sechs Monaten. Bei

20 Diese Studie hatte unklare Angaben über die Anzahl der Patienten *lost-to-follow-up*.

Korrekturen von $-7,0$ dpt stabilisierte sich die Refraktion innerhalb eines Jahres (Stephenson et al, 1998).

Kontrovers ist jedoch die langfristige Stabilität. Hersh et al (1997) und Ozdamar et al (1998) fanden keine Regression in zwei Jahren. Während für Stephenson et al. (1998) keine weitere Regression zur Myopie zwischen einem und sechs Jahren stattgefunden hat, weisen die Studien von Kim et al (1996, 1997) auf eine weitere Regression zur Myopie in bis zu 12% der Fälle zwischen einem und fünf Jahren hin, wobei die Patienten mit höherer präoperativer Myopie eine höhere Regression aufwiesen.

In der Serie von Alio et al (1998) zwischen einem und zwei Jahren fand eine weitere Regression bei 1,5% der Patienten statt. Hersh et al (1997) sprechen dagegen über eine endgültige Stabilisierung der Refraktion nach einem Jahr. Ozdamar et al (1998) berichten über die Stabilisierung in einem Jahr, sie weisen jedoch darauf hin, dass zwischen einem und zwei Jahren eine weitere Regression zu verzeichnen war, die nicht statistisch signifikant war. Hamberg-Nyström et al (1996) fanden auch eine statistisch nicht signifikante Regression zwischen der Refraktion nach 24 und 36 Monaten, wobei in dieser Studie die Patienten die aufgrund der Regression eine Reoperation benötigten, ausgeschlossen wurden.

In einer retrospektiven Studie kommen Haviv et al (1997) zu der Schlussfolgerung, dass die längerfristige Stabilität der Refraktion nicht vorhersagbar ist. Darüber hinaus weisen sie darauf hin, dass bei 6% der Patienten, die 18 Monate lang eine stabile Refraktion hatten, die Regression danach wieder einsetzte.

I C.5.2.1.1.4 Wiederbehandlungsrate

Die Wiederholung der Behandlung wird in der Regel durchgeführt, wenn nach drei bis sechs Monaten die angestrebte Refraktion nicht erreicht wurde, die Patienten mit dem Ergebnis nicht zufrieden sind oder wenn nach einer erfolgreichen Behandlung die Refraktion sich über die Zeit um mehr als eine Dioptrie verschlechtert (Alio et al, 1998; Halliday et al, 1995; Haviv et al, 1997; Hersh et al, 1997; Seiler et al, 1993; Shah et al, 1998). Die zusätzliche Behandlung ist in der Regel eine Wiederholung der PRK, aber auch andere chirurgische Prozeduren werden eingesetzt (Hersh et al, 1997; Seiler et al, 1993).

Zwischen 5% und 25% der Patienten müssen sich innerhalb des ersten Jahres einer zusätzlichen Behandlung unterziehen (Alio et al, 1998; Halliday et al, 1995; Hersh et al, 1997; Seiler et al, 1993). Je höher die präoperative Myopie, desto häufiger wird die Wiederbehandlung notwendig (Seiler et al, 1993). Aufgrund der Regression (s.o.) kann bei einer Gruppe von 6% bis 10% der Patienten eine Wiederbehandlung nach

mehr als einem Jahr nach der ersten Behandlung notwendig sein (Alio et al, 1998; Haviv et al, 1998).

I C.5.2.1.2 Sicherheit der PRK

Für die Beurteilung der Sicherheit werden folgende Parameter herangezogen: gravierende postoperative Komplikationen, Komplikationen sekundär zur Behandlung mit Kortikoiden, Verlust von ≥ 2 Zeilen der Sehschärfe mit optimaler Korrektur (BKSM), Überkorrektur $\geq 1,0$ dpt, induzierter Astigmatismus, Auftreten von Halos, Blendempfindlichkeit und Abfall von Kontrastempfindlichkeit. In bestimmten Fällen kann die Verschlechterung des Sehvermögens durch das Auftreten von Hornhauttrübung nach einem Jahr, *central islands* oder durch die Dezentrierung des Laserstrahls erklärt werden, oft verlaufen diese Störungen jedoch auch asymptomatisch. Dabei handelt es sich eher um Surrogatparameter, die nicht zwangsläufig mit dem Sehvermögen korrelieren. Aus diesem Grund werden sie hier nicht eingehender besprochen.

Nicht alle Publikationen, deren Daten für diesen Abschnitt relevant sind, erfassten alle Parameter. In der Tabelle 4 werden die Studien mit den jeweiligen Daten, die für diesen Abschnitt extrahiert wurden, dargestellt.

Intraoperative Komplikationen bzw. Störungen in der Funktion der Laser-Geräte sind zwar möglich, treten aber bei gut trainierten Operateuren extrem selten auf (Seiler & Wollensak, 1992) und werden deshalb hier nicht detaillierter besprochen.

Tabelle 4: PRK. Studien, deren Daten in der Bewertung der Sicherheit herangezogen wurden

Studie	Extrahierte Daten								
	Postop. Komplikationen	Kortikoid Komplikationen*	Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM	Überkorrektur	Induzierter Astigmatismus	Patientenangaben zur Qualität des Sehens	Kontrastempfindlichkeit**	Blendungsempfindlichkeit**	andere Nebenwirkungen
Alio et al, 1998	ja	ja		ja		ja			ja
Gimbel et al, 1993						ja			
Halliday et al, 1995	ja	ja	ja		ja	ja			
Hamberg-Nyström et al, 1995						ja			
Hamberg-Nyström et al, 1996			ja						
Hersh et al, 1997	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja		
Katlun & Wiegand, 1998						ja	ja	ja	
Kim et al, 1995	ja	ja	ja			ja			ja
Kim et al, 1997	ja	ja							
Loewenstein et al, 1997	ja	ja	ja	ja	ja	ja			
O'Brart et al, 1994						ja			
Ozdamar et al, 1998	ja		ja						
Schallhorn et al, 1996	ja	ja	ja	ja		ja	ja	ja	
Schlote et al 1997						ja	ja	ja	
Schlote et al, 1999						ja	ja	ja	
Seiler et al, 1993	ja	ja	ja	ja	ja	ja			
Shah et al, 1998			ja		ja				
Stephenson et al, 1998	ja	ja	ja			ja			ja

* Komplikationen assoziiert mit der postoperativen Behandlung mit Kortikoiden

** Mit objektiven Methoden gemessen.

I C.5.2.1.2.1 Postoperative Komplikationen

Gravierende postoperative Komplikationen, wie Infektionen, sind beschrieben worden (AAO, 1998), treten aber sehr selten auf. Loewenstein et al (1997) berichten über einen Fall aus 825 behandelten (0,12%), bei dem ein Hornhautabszess auftrat. In keiner der anderen Serien sind Hornhautinfektionen aufgetreten.

Das Epithel heilt in der Regel innerhalb von drei Tagen, spätestens nach fünf Tagen. Eine längere Heilungsdauer tritt nur in einzelnen Fällen auf, vor allem bei Patienten, die unter systemischen Krankheiten leiden. Aus diesem Grund sind solche Krankheiten als Kontraindikation für die Behandlung mit PRK anzusehen (Seiler & Wollensak, 1992). Die hier berücksichtigten Studien schlossen solche Patienten aus.

Das langfristige Auftreten von bandförmigen Eisenablagerungen bei bis zu 12% der Patienten hat keine klinischen Konsequenzen (Stephenson et al, 1998).

I C.5.2.1.2.2 Kortikoid-assoziierte Komplikationen

Alle Publikationen berichten, dass die Behandlung mit Kortikoiden die Erhöhung des Augeninnendruckes bei einem Teil der Patienten verursachen kann. In den größeren Serien hat diese Gruppe einen Anteil von 0,7% (Alio et al, 1998) bis 12% (Stephenson et al, 1998)²¹ der operierten Augen. Bei allen Patienten war diese Erhöhung vorübergehend und der Augeninnendruck normalisierte sich wieder, nachdem die Kortikoide abgesetzt wurden. Keine Studie berichtet über weitere Komplikationen aufgrund des erhöhten Augeninnendruckes.

Loewenstein et al (1997)²² fanden bei 2% der Patienten eine Ptosis sekundär zur Kortikoidbehandlung. Bei Alio et al (1998) trat diese bei 0,06% der Patienten auf. Ein Teil dieser Patienten litt trotz Absetzen der Behandlung mit Kortikoiden weiter darunter, was eine Rate von jeweils 0,4% und 0,03% nach jeweils ein und zwei Jahren ergibt. Eine Ptosis tritt nach Augenoperationen auch in Zusammenhang mit zu weit geöffneten Lidsperren. Die hier berücksichtigten Studien führten aber alle Ptosisfällen auf den Einsatz von Kortikoiden zurück.

In den hier berücksichtigten Studien wurden keine Wundheilungsstörungen²³ oder Katarakte im Zusammenhang mit der Kortikoidbehandlung berichtet.

I C.5.2.1.2.3 Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM

Der Verlust von mehr als zwei Zeilen bei der Bestimmung der Sehschärfe mit der optimalen Sehhilfe variiert zwischen 0% (Kim et al, 1995, Schallhorn et al, 1996) und 10% (Halliday, 1995). Nach sechs Jahren zeigten noch 3% der Patienten einen Verlust von mehr als zwei Zeilen ihrer optimal korrigierten Sehschärfe (Stephenson et al, 1996). Das Risiko, Sehschärfe zu verlieren, ist bei höheren präoperativen Myopien größer. Die Ergebnisse von Shah et al (1998) und von Halliday (1994) zeigen, dass diese Komplikation umso häufiger auftritt je höher die präoperative Myopie ist. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

21 Alio et al. gaben Fluormetholon 0,25%, 4 Tropfen täglich einen Monat lang, die Dosis wurde während der nächsten drei Monate jeden Monat um einen Tropfen bis zum Absetzen reduziert. Stephenson et al. gaben Dexamethason 0,1% 4 Tropfen täglich zwei Monate lang, die Dosis wurde während des dritten Monats bis zum Absetzen reduziert.

22 Loewenstein et al. gaben Dexamethason 0,1%, 4 Tropfen täglich einen Monat lang, die Dosis wurde während der nächsten drei Monate jeden Monat um einen Tropfen bis zum Absetzen reduziert.

23 Patienten mit Krankheiten, die eine Beeinträchtigung des Wundheilungsprozesses darstellen können, wurden in der Regel von den Studien ausgeschlossen.

I C.5.2.1.2.4 Überkorrektur >1 dpt

Der Anteil von Patienten, die nach der Operation eine Überkorrektur von mehr als einer Dioptrie hatten, wird nur in fünf der Studien genannt (Tabelle 4 und Tabelle 5). In allen diesen Studien wurde die Emmetropie angestrebt. Eine Überkorrektur war in 4% (Loewenstein et al, 1993) bis 13% (Schallhorn et al, 1996) der Augen zu verzeichnen. Je höher die zu korrigierende Myopie war, desto häufiger trat eine Überkorrektur auf (Seiler et al, 1993). Eine Überkorrektur der Myopie bedeutet eine Umkehr der Refraktion in eine Weitsichtigkeit, welche durch akkommodative Anstrengungen kompensiert werden kann. Diese konstante Anstrengung kann Kopfschmerzen und Stressempfindungen verursachen, so dass kurzsichtige Menschen eine Überkorrektur schlechter als eine Unterkorrektur tolerieren (Mütze et al, 1966).

Tabelle 5: PRK. Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM, Anteil der Patienten mit einer Überkorrektur >1 dpt, induzierter Astigmatismus.

Studie	Ablationsdurchmesser [mm]	Zeit [Jahren]	Verlust ≥ 2 Zeilen der BKSM	Überkorrektur >1 dpt	Induzierter Astigmatismus [dpt]
Alio et al, 1998	6,0	2	Nicht extrahierbar	0%	k. A.
Halliday, 1995	5,0	1	8%-19%*	k. A.	>1,0 in 8%
Hamberg-Nyström et al, 1996	4,5	3	0,5%	k. A.	k. A.
Hersh et al, 1997	4,5, 5,0	2	6,9%	12,3%	>0,75 in 17,9%
Kim et al, 1995	5,0	3	0%	k. A.	k. A.
Loewenstein et al, 1997	5,0	1	0,9%	4%	>1,0 in 1,4%
Ozdamar et al, 1998	7,0	2	5%	k. A.	k. A.
Schallhorn et al, 1996	6,0	1	0%	13%	k. A.
Seiler & Wollensack, 1993	4,0/5,0	1	1,2%	10%	>0,75 in 5,6%
Shah, 1998	6,0/ 6,5	1	0,9% (0,2%-8%)**	k. A.	>1,0 in 1,2%
Stephenson et al, 1998	4,0	6	3%	k.A.	k. A.

* Myopie -1,0 dpt bis -3,0 dpt 8%, -3,1 dpt bis -6,0 dpt 19%, -6,1 dpt bis -11,0 dpt 15%

** Myopie bis -5,0 dpt <1%, -6,0 dpt 2%, -7,0 dpt 3%, -8,0 dpt 2%, -9,0 dpt 9%

I C.5.2.1.2.5 Induzierter Astigmatismus

Astigmatismen zwischen 0,5 dpt und 1,0 dpt können eine Korrektur benötigen, über 1,0 dpt sind Verluste in der Sehschärfe zu verzeichnen (Mead & Azar, 1997). Die Behandlung mit PRK kann Astigmatismus hervorrufen. Die Induktion von mehr als 0,75 dpt Astigmatismus kommt in 5,6% bis 17,9% der Fälle vor (Seiler et al, 1993; Hersh et al, 1997). Die Induktion von Astigmatismus von mehr als 1,0 dpt ist in 1% bis 8% der Fälle zu beobachten (Shah et al, 1998; Loewenstein et al, 1997; Halliday et al, 1995).

I C.5.2.1.2.6 Halos

Unter Halos versteht man die Wahrnehmung von Lichtkränzen um Lichtquellen²⁴, die vor allem nachts für die Patienten unterschiedlich beeinträchtigend sein können. Computergestützte Systeme zur Messung der Größe der Halos sind entwickelt worden, wobei deren Größe nicht immer mit der von den Patienten empfundenen Beeinträchtigung korreliert (Lohmann et al, 1993). Schon kleine Halos können zu signifikanten Problemen führen. Deshalb werden hier die subjektiven Angaben der Patienten zum Auftreten von Halos berücksichtigt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Bis zu einem Jahr nach der Operation berichten die Patienten häufig über das Auftreten von Halos, wobei dieses nur bei einem geringen Teil eine tatsächliche Beeinträchtigung darstellt (Seiler et al, 1995; O'Brart et al, 1994). Die Halo-Symptomatik verbessert sich über die Zeit, wobei bei 11% bis 40% der Patienten dadurch eine längerfristige Beeinträchtigung entsteht (Stephenson et al, 1998; Hamberg-Nyström et al, 1995; Kim et al, 1995). Nach der Operation beider Augen ist die Häufigkeit dieses Problems ähnlich (Gimbel et al, 1993; Katlun & Wiegand, 1998).

24 Siehe auch unter C.2.2

Tabelle 6: PRK. Anteil der Patienten, die sich über Halos, Blendempfindlichkeit oder andere Schwierigkeiten beim Nachtsehen beschweren (Patientenangaben)

Studie	Ablationsdurchmesser [mm]	Zeit [Jahren]	Halos	Blendungsempfindlichkeit	Schlechte Qualität des Nachtsehens
Alio et al, 1998	6,0	1	k. A.	3,4%	3,6%*
Gimbel et al, 1993	4,5/ 5,0	1	50%	k. A.	60% (38% dadurch beeinträchtigt).
Halliday et al, 1995	5,0	1	k. A.	60%	k. A.
Hamberg-Nyström et al, 1995	4,5	3	60%	k. A.	40%
Hersh et al, 1997	4,5/ 5,0	2	50%*	30%*	k. A.
Katlun & Wiegand, 1998	5,0	1	6%	k. A.	14%*
Kim et al, 1995	5,0	3	k. A.	48%	57%
O'Brart et al, 1994	5,0	1	5%	k. A.	38% (5% dadurch beeinträchtigt)
Schallhorn et al, 1996	6,0	1	10%	5%	5% (lehnten Behandlung des zweiten Auges ab)
Schlote et al, 1997	5,0	1	68%	77%*	k. A.
Schlote et al, 1999	5,0	1	32%	38%	30% (Autofahren wird vermieden)
Seiler et al, 1993	4,0/ 5,0	1	33%	k. A.	1% dadurch beeinträchtigt
Stephenson et al, 1998	4,5	6	11%	k. A.	k. A.

* Hier handelt es sich um den Anteil der Patienten, die eine Verschlechterung im Vergleich mit der präoperativen Situation angeben.

I C.5.2.1.2.7 Blendungsempfindlichkeit und Kontrastempfindlichkeit

Blendungsempfindlichkeit bezieht sich auf die Verschlechterung des Sehvermögens unter dem Einfluss einer Blendungsquelle. Diese Situation tritt typischerweise im nächtlichen Straßenverkehr auf und kann das Fahren gefährlich beeinträchtigen.

Die Blendungsempfindlichkeit kann als subjektive Angabe der Patienten erfasst (Tabelle 6), oder objektiv bestimmt werden. Eine objektive Methode zur Bestimmung der Blendungsempfindlichkeit ist die Messung der Änderung der Kontrastempfindlichkeit unter Einsatz einer Blendungsquelle²⁵.

25 Die Verkehrskommission der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft 1999 empfiehlt die Bestimmung der Kontrastempfindlichkeit und der Blendungsempfindlichkeit in Dämmerungsbeleuchtung bei der Begutachtung der Fahrtauglichkeit. Mindestanforderung für den normalen Verkehrsteilnehmer ist das Erreichen einer Kontraststufe von 1:5. Professionelle Fahrer sollen 1:2,7 erreichen (DOG 1999).

Wenn diese sich verschlechtert, ist der Patient empfindlicher für Blendung geworden.

Die Kontrastempfindlichkeit wird mit Hilfe von computergestützten Systemen oder mit Buchstaben-Tabellen, in der die Buchstaben mit absteigendem Kontrast gedruckt sind, bestimmt. Die Ergebnisse werden als logarithmische Einheiten angegeben, wobei ein Verlust von 0,3 log Einheiten eine signifikante Beeinträchtigung des täglichen Lebens darstellt (Rubin, 1997). Schwierigkeiten bei der Identifizierung von Gesichtern, bei der Wahrnehmung des Umfeldes und beim Lesen von bunten Texten sind die Folgen des Verlustes an Kontrastempfindlichkeit.

Die Studien, die Kontrastempfindlichkeit bestimmt haben, finden immer eine Tendenz zur Verschlechterung im Vergleich mit den präoperativen Werten. Ohne Einsatz einer Blendungsquelle fanden Hersh et al (1997) diese Verluste statistisch nicht signifikant. Schallhorn et al (1996) fanden auch einen statistisch nicht signifikanten Verlust ohne und mit Blendungsquelle. In keiner von beiden Studien wurden mehr als 0,3 log Einheiten verloren.

Schlote et al (1997, 1999) und Katlun & Wiegand (1998) haben die Kontrastempfindlichkeit und die Blendungsempfindlichkeit unter Dämmerungsbeleuchtung bestimmt. Sie schlussfolgerten, dass nach einer PRK eine relevante Beeinträchtigung des nächtlichen Sehens zu erwarten ist. In Tabelle 7 wird der Anteil der Augen angegeben, die die entsprechende Kontraststufe nicht erkannten, jeweils mit und ohne Blendung.

Tabelle 7: PRK. Kontrast- und Blendungsempfindlichkeit unter Dämmerungsbeleuchtung

Studie	Kontrolle (Brillenträger)				Präoperativ				Postoperativ				Abtations-Durchmesser [mm]
	1:5		1:2,7		1:5		1:2,7		1:5		1:2,7		
	oB	mB	oB	mB	oB	mB	oB	mB	oB	mB	oB	mB	
Katlun & Wiegand, 1998	-	-	-	-	24%	44%	35%	61%	33%	47%	41%	64%	4,93/ 6,0
Schlote et al., 1997	3%	18%	-	-	-	-	-	-	55%	67%	-	-	5,0
Schlote et al, 1999	-	-	-	-	38%	48%	-	-	67%	81%	-	-	5,0

Ergebnisse: Anteil der Patienten, die die jeweiligen Grenzwerte nicht erreichten.
mB: mit Blendung, oB: ohne Blendung

I C.5.2.1.2.8 Andere Komplikationen

Die Patienten berichten über subjektive Empfindungen am operierten Augen deren Belastung für jeden Patienten unterschiedlich ist: die meisten empfinden es als störend, aber nicht als beeinträchtigend (Alio et al 1998, Kim et al 1995). In den berücksichtigten Studien werden diese Empfindungen unterschiedlich erfasst.

Manche Patienten berichten über ein Fremdkörpergefühl in dem operierten Auge. Diese Störung wird mit der Zeit weniger, nach drei Jahren klagten noch 20% der Patienten darüber (Kim et al, 1995), nach sechs Jahren nur 8% der Patienten (Stephenson et al, 1998).

Kim et al (1995) berichten von bis zu 34% der Patienten, die über Photophobie klagten, es wird jedoch nicht berichtet, inwieweit dies die Patienten beeinträchtigt.

Ein Jahr postoperativ klagten bis zu 20% der Patienten über Trockenheit im operierten Auge (Alio et al, 1998).

I C.5.2.2 Ergebnisse LASIK

Die Ergebnisse der Primärstudien zur LASIK werden in den folgenden Abschnitten zusammengefasst und tabellarisch dargestellt.

Für die Evaluierung der LASIK in der Behandlung der Myopie wurden sieben Veröffentlichungen²⁶ berücksichtigt. Die Charakteristika dieser Publikationen werden in detaillierter Übersicht im Anhang dargestellt. Obwohl in manchen der Studien auch andere Brechungsfehler wie z.B. Astigmatismus oder Hyperopie behandelt wurden, war die Extraktion der Ergebnisse der allein wegen der Myopie behandelten Augen möglich²⁷.

Die Vorbereitung der Patienten, Keratotomie- und LASER-Ablationstechnik, und das postoperative Management waren in allen Studien vergleichbar, mit der Ausnahme von Pallikaris et al (1997). Hierbei handelt es sich um die Ergebnisse von im Jahre 1991 mit LASIK behandelten Augen, wobei das prä- und postoperative Management sich von dem in den anderen Publikationen stark unterscheidet. Da sich die Technik damals in einer frühen experimentellen Phase befand, kann die Vergleichbarkeit mit den anderen Publikationen eingeschränkt sein.

26 Chayet et al, 1998; Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998, 1999a, 1999b; Pallikaris & Siganos, 1997; Stulting et al, 1999.

27 Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998; Knorz et al, 1999a; Stulting et al, 1999.

In den berücksichtigten Veröffentlichungen wurden insgesamt knapp 2000 LASIK Behandlungen durchgeführt. Die präoperative Refraktion der behandelten Augen lag zwischen $-1,0$ dpt und $-29,0$ dpt. Für die Auswertung der Wirksamkeit konnten die Ergebnisse von 389 Augen berücksichtigt werden.

In allen Studien wurde die Refraktion als sphärisches Äquivalent angegeben, was eine Berücksichtigung des nicht behandelten Astigmatismus darstellt. Die Benutzung des sphärischen Äquivalents gilt als die korrekte Weise der Ergebnisdarstellung in Studien über refraktiv-chirurgische Eingriffe (Kohnen, 1999).

I C.5.2.2.1 Wirksamkeit von LASIK

In Tabelle 8 sind die Ergebnisse der Wirksamkeit mit LASIK dargestellt. Aus fünf Studien konnten Daten über mindestens einen der Parameter erhoben werden, wobei eine der Studien nur die Reoperationsrate untersuchte und deshalb nicht in der Tabelle 8 dargestellt wurde. Die Studien haben in der Regel vollständige Angaben über die Prädiktabilität der Refraktion und die meisten auch über die Wiederbehandlungsrate. Nur zwei Veröffentlichungen berichten über die postoperative unkorrigierte Sehschärfe.

Tabelle 8. LASIK: Ergebnisse Postoperative Unkorrigiertes Sehvermögen, Prädiktabilität, Reoperationsrate

Studie	Follow-up	Anzahl Augen*	Refraktion [dpt]	Ablations-durchmesser	Astigmatismus [dpt]**	Postoperative UKSM		Prädiktabilität [dpt]			Reoperations Rate
						1,00	0,50	±0.5	±1.0	±2.0	
Kawesch & Kezirian, 2000	>8 Mo	53	-9,0 bis -22,0	6,0	k. A.	51%***	81%	k. A.	81%	94%	17%
Knorz et al, 1998	1 Jahr	8	-5,0 bis -9,9	6,0	≤1,0	k. A.	87,5%**** (n=8)	87,5%	100%	100%	4,2%
		10	-10,0 bis -14,9	5,5		k. A.	78%**** (n=9)	50%	60%	100%	
		18	-15,0 bis -29,0	4,5-5,0		k. A.	33%**** (n=3)	22%	39%	56%	
Knorz et al, 1999a	1 Jahr	27	-1,0 bis -5,0	4,0-6,0	≤1,0	85%	100%	85%	93%	k. A.	nicht extrahierbar
		41	-5,25 bis -10,0			56%	95%	68%	93%	k. A.	
		27	über -10,0			7%	30%	30%	44%	k. A.	
Pallikaris & Siganos, 1997	1 Jahr	21	-8,5 bis -14,0	5,9	≤4,0	k. A.	k. A.	33%	57%	90,5%	k. A.
		18	-15,0 bis -25,0			k. A.	k. A.	39%	50%	89%	
	2 Jahre	11	-8,5 bis -14,0			k. A.	k. A.	1%	45,5%	73%	
		13	-15,0 bis -25,0			k. A.	k. A.	38,5%	46%	85%	

* Anzahl der Augen, für die ein vollständiges *follow-up* vorlag

** Ausmaß des begleitenden, nicht behandelten Astigmatismus

*** Augen, die eine UKSM von ≥0,80 erreichten,

**** UKSM wurde nur bei Patienten gemessen, die präoperativ eine BKSM von ≥0,50 hatten.

I C.5.2.2.1.1 Postoperatives unkorrigiertes Sehvermögen

Nicht alle Veröffentlichungen berichten über das postoperative unkorrigierte Sehvermögen. Dies wurde z. T. damit begründet, dass die Emmetropie nicht bei allen Patienten angestrebt wurde und die Ergebnisse deshalb dadurch verzerrt werden könnten (Pallikaris & Siganos, 1997).

Bei präoperativer Myopie bis $-10,0$ dpt werden die besseren Ergebnisse erzielt. Eine Sehschärfe von 1,00 oder besser wurde von 85% der Augen mit einer Ausgangsrefraktion von $-1,0$ dpt bis $-5,0$ dpt erreicht, während nur 7% der Augen in der Gruppe über $-10,0$ dpt dieses Ergebnis erlangten (Knorz et al, 1999a). In der Serie von Kawesch & Kezirian erreichten 51% der Augen nach einem durchschnittlichen *follow-up* von ca. 11 Monaten ein unkorrigiertes Sehvermögen von 0,80 oder besser, wobei sich ab $-12,0$ dpt präoperativer Refraktion diese Proportion deutlich verringerte (Kawesch & Kezirian, 2000).

Wenn der Anteil von Augen, die eine unkorrigierte Sehschärfe $\geq 0,50$ aufweisen, betrachtet wird, wiederholt sich die Tendenz zu besseren Ergebnissen bei geringerer präoperativer Myopie (Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998, 1999a).

I C.5.2.2.1.2 Prädiktabilität

In Tabelle 8 wird die Prozentzahl von Augen dargestellt, bei denen eine Korrektur innerhalb $\pm 0,5$ dpt, ± 1 dpt und ± 2 dpt der angestrebten Korrektur erreicht wurde. Aus den Ergebnissen aller Studien wird deutlich, dass die Vorhersagbarkeit der Ergebnisse abnimmt je höher die angestrebte Korrektur ist. Die Augen mit präoperativer Myopie unter $-10,0$ dpt lagen in 80% bis 100% der Fälle innerhalb ± 1 dpt der angestrebten Korrektur (Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998, 1999a).

Ab $-15,0$ dpt präoperativer Myopie werden die Ergebnisse der Behandlung unvorhersagbar. Nur zwischen 56% und 70% der operierten Augen lagen innerhalb $\pm 2,0$ dpt der angestrebten Korrektur (Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998).

Über die Prädiktabilität nach zwei Jahren *follow-up* wurde von Pallikaris & Siganos (1997) berichtet. Die Augen mit präoperativen Refraktionen über $-15,0$ dpt zeigten bessere Ergebnisse (85% innerhalb ± 2 dpt) als die mit präoperativen Refraktionen unter $-14,0$ dpt (73% innerhalb ± 2 dpt). Deutlicher war diese Tendenz bei der Prädiktabilität innerhalb $\pm 0,5$ dpt: Nur 1% der Augen mit präoperativer Myopie bis $-14,0$ dpt wiesen eine Refraktion innerhalb $\pm 0,5$ dpt der angestrebten Korrektur auf, gegenüber 38,5% der Augen mit präoperativer Myopie ab $-15,0$ dpt. Diese Ergebnisse widersprechen die in allen anderen Studien beobachteten Tendenz. Eine Erklärung dafür könnte sein, dass die *drop-out*-Rate in der ersten Gruppe doppelt so groß wie in der

zweiten war. Die möglichen Einflüsse der *drop-outs* auf die Ergebnisse werden im Diskussionsteil ausführlicher besprochen.

I C.5.2.2.1.3 Stabilität und Regression

Chayet et al (1998) studierten ausführlich die Stabilität der erreichten Refraktion. Die größte Regression fand in den ersten drei Monaten nach der Behandlung statt. Insgesamt zeigten 23% der Augen eine Regression zwischen 1,0 dpt und 2,0 dpt und 17% eine Regression von mehr als 2,0 dpt. Alle Regressionen von mehr als 2,0 dpt traten in Augen mit präoperativer Refraktion über $-15,0$ dpt auf, d.h. in 40% der Augen dieser Gruppe. Die Refraktion stabilisierte sich zwischen drei und sechs Monaten nach der Behandlung.

Pallikaris & Siganos (1997) fanden eine Stabilisierung der Refraktion innerhalb der ersten drei Monate, wobei sich in einzelnen Fällen die Refraktion schon nach einem Monat stabilisierte. Bei zwei Patienten (5%) war eine Regression von mehr als 1 dpt zwischen 6 und 12 Monaten zu verzeichnen.

Knorz et al (1998) fanden einen Zusammenhang zwischen der präoperativen Myopie und der Stabilität der Refraktion, wobei in 6% der Augen mit präoperativen Myopien zwischen $-15,0$ dpt und $-29,0$ dpt eine Regression von mehr als 1,0 dpt zu verzeichnen war. Keines der Augen mit präoperativer Myopie zwischen $-5,0$ dpt und $-9,9$ dpt wies eine Regression der Refraktion in solchem Ausmaß auf.

I C.5.2.2.1.4 Wiederbehandlungsrate

Hier wird die Wiederholung der Laserbehandlung aufgrund eines unbefriedigenden refraktiven Ergebnisses bzw. bei Regression zur Myopie nach anfangs befriedigenden Ergebnissen dargestellt. Weitere Komplikationen, die zu einem erneuten chirurgischen Eingriff führen können, werden unter I C.5.2.2.2 dargestellt. Die Wiederbehandlungen erfolgten erst drei Monate nach der ersten Behandlung. Die Publikationen berichten über folgende Wiederbehandlungsraten: 4,3% (Knorz et al, 1998), 17% (Kawesch & Kezirian, 2000) und 28% (Chayet et al, 1998). Die Wiederbehandlungsrate steigt mit der Höhe der angestrebten Korrektur.

I C.5.2.2.2 Sicherheit von LASIK

Die Behandlung des Stromabettes mit dem Laserstrahl setzt einen Schnitt in der Hornhaut voraus. Mit diesem lamellierenden Schnitt wird ein hängender Hornhautlenticel produziert, der seitlich aufgeklappt werden kann, um das Stromabett für die Ablation freizulegen. In diesem Prozess können verschiedene Komplikationen auftreten (intraoperative Komplikationen). Darüber hinaus können nach einer unauffälligen Lenticelformation und Laserablation weitere Komplikationen im Zusammenhang mit dem Lenticel entstehen, wobei diese unmittelbar nach der Operation oder Monate später auftreten können (postoperative Komplikationen). Zudem sind Komplikationen aufgrund der Laserablation auch bei LASIK möglich.

Der Anteil der Augen, der ≥ 2 Zeilen BKSM verlieren, wird bei LASIK wie bei PRK als Sicherheitsparameter angegeben. Der Verlust von Sehschärfe kann die Folge der o.g. Komplikationen darstellen.

I C.5.2.2.2.1 Intra- und postoperative Komplikationen

In der Tabelle 9 werden die vom lamellierenden Schnitt abhängigen intra- und postoperativen Komplikationsraten dargestellt.

Tabelle 9: LASIK: Intraoperative und postoperative Komplikationen

Studie	Total	Intraoperative Komplikationen		Postoperative Komplikationen	
Kawesch & Kezirian, 1998	2,1%	k. A.		Faltenbildung des Lenticels	1,4%
				Epitheleinwachsungen*	0,7%
Knorz et al, 1998	2,1%	Lenticel zu dünn	1,1%	Epitheleinwachsungen*	1%
				Lenticel-Dislokation	1%
Knorz et al, 1999a	3,7%	Unregelmäßiger Schnitt	0,8%	Epitheleinwachsungen	0,6%
		Freier Lenticel	0,3%	Subretinale Neovaskularisation	0,2%
		Unvollständiger Lenticel	0,2%	Keratektasie	0,2%
		Epithelverlust	1,2%		
		Lenticelverschiebung	0,2%		
Pallikaris & Siganos, 1997	9,3%	Vorderkammer Perforation	2,3%	Epitheleinwachsungen	2,3%
				Endothel Dekompensation	2,3%
				Andere	2,3%
Stulting et al, 1999	4,5%	Freier Lenticel	0,7%	Lenticel-Dislokation	1%
		Unvollständiger Lenticel	0,6%	Epitheleinwachsungen*	1,7%
		Perforation des Lenticels	0,45%	Faltenbildung des Lenticels	0,1%
		Lenticelstärke ungeeignet	0,2%	Keratitis (sterile)	0,1%

* Epitheleinwachsungen, die eine chirurgische Entfernung erforderten.

Die Entscheidung mit der Behandlung fort zu fahren, ist beim Auftreten von intraoperativen Komplikationen dem Operateur überlassen. In 63% der Fälle von Stulting et al (1999) führte das Auftreten von intraoperativen Komplikationen zum Abbruch der

Behandlung, ohne dass die Ablation durchgeführt wurde, wobei nur 17% der abgebrochenen Behandlungen Monate später wiederholt werden konnten (Stulting et al, 1999). Dagegen führten intraoperative Komplikationen nur in einem komplizierten Fall (7%) der Serie von Knorz et al (1999) zum Abbruch der Behandlung, wobei der Patient drei Monate später komplikationslos behandelt werden konnte. Intraoperative Komplikationen können u.U. zu einem Visusverlust führen. Die Perforation des Lentikels scheint die Komplikation zu sein, die am häufigsten zu einem Verlust von mehr als 2 Zeilen BKSM führt (Stulting et al, 1999). Ein zu dünner Lentikel kann auch zum Verlust von mehr als 2 Zeilen BKSM führen (Knorz et al, 1998). Andere Komplikationen wie Lentikel-Dislokationen oder die Formation von freien Lentikeln hatten keinen oder nur geringfügigen Visusverlust zur Folge (Knorz et al, 1999a; Stulting et al, 1999). Die Perforation der Vorderkammer ist eine sehr gravierende Komplikation, allerdings extrem selten und bei modernen Mikrokeratomen eher nicht zu erwarten (Pallikaris & Siganos, 1997).

Die häufigste postoperative Komplikation ist die Epitheleinwachsung, wobei diese in der Regel innerhalb eines Monats nach der Operation auftritt (Knorz et al, 1999a). In 9% der Augen wurden verschiedene Grade eines epithelialen Wachstums im *interface* beobachtet, wobei nur 18% dieser Epitheleinwachsungen eine chirurgische Entfernung erforderten (Stulting et al, 1999). Insgesamt zwischen 0,7% und 1,7% der Augen benötigten eine chirurgische Revision des Stromabettes (*relift*) aufgrund der Epitheleinwachsung im ersten Jahr nach der Operation. In den meisten Fällen stabilisieren sich die Epitheleinwachsungen oder bilden sich zurück, ohne weitere Folgen für das Sehvermögen zu haben (Stulting et al, 1999; Knorz et al, 1999a). Die Faltung des Lentikelrandes tritt in bis zu 1,4% der behandelten Augen auf und erfordert auch eine chirurgische Behandlung, allerdings verursachen nicht alle Faltungen Verluste von mehr als 2 Zeilen in der BKSM (Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998; Stulting et al, 1999).

Stulting et al (1999) berichten von zwei Fällen (0,1%) einer sterilen Hornhautentzündung, die bei der gleichen Patientin auftraten und zu keinem Visusverlust führten.

Knorz et al (1999a) berichten in ihrer Serie von einem Fall (0,2%) von Keratektasie, die erst ein Jahr nach der Operation auftrat. Als Folge trat eine Sehverschlechterung mit Diplopie und Halos auf.

Zusammenfassend: intraoperative Komplikationen können zum Verlust von mehr als zwei Zeilen BKSM in bis zu 11% der Fälle, bei denen sie auftreten, führen (Stulting et al, 1998). In 2,5% (Stulting et al, 1998) bis 16% (Kawesch & Kezirian, 2000) der komplizierten postoperativen Verläufe kann ein klinisch relevanter Visusabfall auftreten. In keiner der hier berücksichtigten Studien traten Hornhautinfektionen auf.

I C.5.2.2.2.2 Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM

Der Verlust von mehr als zwei Zeilen der BKSM lässt sich zum Teil durch die unter I C.5.2.2.2.1 beschriebenen Komplikationen erklären. Andere optische Aberrationen, die der Lasereinsatz verursachen kann, können auch zu Verlusten in der BKSM führen.

Alle Autoren sind sich einig, dass mit aufsteigender angestrebter Korrektur das Risiko von einem Visusabfall steigt (Tabelle 10). Die Korrektur von mehr als -10.0 dpt führt häufiger zum Verlust von mehr als 2 Zeilen BKSM.

Tabelle 10: LASIK: Verlust von ≥ 2 Zeilen korrigierter Sehschärfe des Snellen-Optotyps

Studie	Dioptrien	Verlust ≥ 2 Zeilen BKSM
Kawesch & Kezirian, 2000	-9,0 bis -12,0	2,9%
	-12,1 bis -15,0	2,9%
	-15,1 bis -18,0	6,7%
	-18,1 bis -22,0	14,3%
Knorz et al, 1999a	-1,0 bis -5,0	3,7%
	-5,1 bis -10,0	0%
	-10,1 und mehr	7,7%
Knorz et al, 1998	bis -10,0	0%
	-10,1 bis -14,9	10%
	-15,0 und mehr	5,6%
Stulting et al, 1999	bis -5,0	1,9%
	-5,1 bis -10,0	5,0%
	-10,0 und mehr	8,8%

I C.5.2.2.2.3 Halos, Blendungsempfindlichkeit und Kontrastempfindlichkeit

Knorz et al (1999b) haben den Einfluss der LASIK-Behandlung auf der Qualität des Dämmerungssehvermögens ausführlich untersucht. Im Vergleich mit den präoperativen Werten fanden sie eine Verschlechterung des Dämmerungssehvermögens mit Blendung in allen Gruppen. Zudem verschlechterte sich diese Qualität in den Myopien über $-5,0$ dpt auch ohne Blendung. Die postoperativen Werte wurden ein Jahr nach der Operation gemessen. In der Tabelle 11 wird der Anteil der Augen angegeben, deren Dämmerungssehvermögens die Empfehlungen der DOG²⁸ nicht erfüllten.

Tabelle 11: LASIK: Kontrast- und Blendungsempfindlichkeit unter Dämmerungsbeleuchtung

Studie	Präoperative Refraktion [dpt]	Präoperativ				Postoperativ			
		1:5		1:2,7		1:5		1:2,7	
		oB	mB	oB	mB	oB	mB	oB	mB
Knorz et al, 1999a	-1,0 bis -5,0	12%	35%	27%	54%	4%	27%	27%	50%
	-5,1 bis -10,0	17%	50%	33%	79%	25%	79%	50%	96%
	-10,1 bis -15,0	27%	55%	55%	73%	45%	73%	64%	91%

Ergebnisse:

Anteil der Patienten, die die jeweiligen Grenzwerte nicht erreichten.

mB: mit Blendung, oB: ohne Blendung

Bei Knorz et al (1999a) war der Verlust von 2 Zeilen BKSM in beiden Augen einer Patientin (7,4% der Augen) mit dem Auftreten von stark störenden Halos und Verschlechterung des Nachtsehens verbunden. Keine der anderen Veröffentlichungen

enthielt Angaben über die subjektive Empfindung von Halos, Blendung oder Verschlechterung des Nachtsehens.

I C.5.2.2.4 Andere Komplikationen

Die Behandlung der Myopie mit LASIK verursachte keine unerwünschte astigmati-sche Veränderungen (Pallikaris et al, 1997). In den anderen berücksichtigten Studien wurde über induzierten Astigmatismus nicht berichtet.

Die Anzahl von Augen, die eine Überkorrektur von mehr als 1,0 dpt der angestrebten Refraktion erlitten, wurde in den hier berücksichtigten Veröffentlichungen nicht be-richtet.

In einer retrospektiven Studie (Hovanesian et al, 2001) wurden sechs Monate nach der Behandlung mit LASIK bei 48% der behandelten Augen eine Symptomatik des trockenen Auges festgestellt. Dies wird auf eine verminderte Tränenproduktion zu-rückgeführt (Benitez-del-Castillo, 2001). In keiner der hier berücksichtigten Studien wurde jedoch über diese Komplikation berichtet.

I C.5.2.3 Vergleich zwischen PRK und LASIK

Durch die im Methodenteil dargestellte Literaturrecherche wurden sieben Veröffentli- chungen²⁹ identifiziert, die von vier randomisierten Studien berichteten, in denen bei- de Operationstechniken miteinander verglichen wurden. Die Publikation von Hersh et al (1998) ist in der vorliegenden Meta-Analyse nicht berücksichtigt worden, da es sich um eine Veröffentlichung unvollständiger Ergebnisse einer multizentrischen Stu- die handelt, deren Ergebnisse nach einem Jahr *follow-up* in der Publikation von Stei- nert & Hersh (1998) enthalten sind. Aufgrund der Doppelpublikation wurde diese Veröffentlichung ausgeschlossen.

Drei Studien³⁰ untersuchten die Behandlung der Myopie geringeren Grades und drei Publikationen aus einer Studie zur Behandlung der Myopie höheren Grades. Die Charakteristika und methodische Qualität der berücksichtigten Versuche werden de- tailliert im Anhang dargestellt. Dort befinden sich auch die Checklisten für die Quali- tätsbewertung der RCTs.

29 El-Danasoury et al, 1999; El-Maghraby et al, 1999; Hersh & Abassi, 1999; Hersh et al, 1998, 2000; Steinert & Hersh, 1998; Wang et al, 1997.

30 El-Danasoury et al, 1999; El-Maghraby et al, 1999; Wang et al, 1997.

I C.5.2.3.1 Behandlung von Myopien geringeren Grades

Qualitätsmerkmale der Studien

Die Studien von El-Danasoury et al (1999), El-Maghraby et al (1999) und Wang et al (1997) untersuchten die Effektivität und Sicherheit von PRK und LASIK bei der Behandlung von geringeren Myopien (–1,25 dpt bis –8,0 dpt). Der begleitende, nicht behandelte Astigmatismus betrug bis 2,5 dpt. In allen Studien wurde die Refraktion als sphärisches Äquivalent angegeben, was eine Berücksichtigung des nicht behandelten Astigmatismus darstellt. Die Benutzung des sphärischen Äquivalents gilt als die korrekte Weise der Ergebnisdarstellung in Studien über refraktiv-chirurgische Eingriffe (Kohnen, 1999).

Insgesamt wurden 687 Augen von 381 Patienten behandelt. In allen drei Studien wurde die Emmetropie angestrebt. Die technischen Aspekte der Interventionen sind in allen drei Studien vergleichbar. Die postoperative Behandlung ist in den drei Studien vergleichbar, jedoch für die jeweiligen Interventionen unterschiedlich. Diese Unterschiede sind dadurch begründet, dass in der LASIK-Technik das Epithel erhalten bleibt, und deshalb eine prolongierte Kortikoidtherapie nicht notwendig ist (Sánchez & Barraquer, 1996).

In den Studien von El-Danasoury et al (1999) und El-Maghraby et al (1999) wurden die Patienten an beiden Augen in einer Sitzung und vom gleichen Operateur mit demselben Laser-Gerät behandelt. Ein Auge wurde mit PRK behandelt, das andere mit LASIK. Die Operationsmethode und die Reihenfolge wurden randomisiert. Ziel dieses Designs ist, die Verzerrungen zu kontrollieren, die aufgrund der Variabilität zwischen Operateuren, Lasergeräten und den individuell bedingten Unterschieden bei der Wundheilung auftreten könnten (El-Maghraby et al, 1999). Beide Studien hatten eine kleine Anzahl von Patienten und eine geringe *drop-out* Rate (8% bzw. 9%), wobei die Gründe für das Ausscheiden der Teilnehmer nicht angegeben wurden. Die letzten Untersuchungsergebnisse dieser Patienten wurden in El-Maghraby et al (1999) transparent dargestellt.

In der Arbeit von Wang et al (1997) wurde die ursprüngliche Randomisierung aufgehoben, da 49% der zur LASIK randomisierten Patienten aus finanziellen Gründen zur PRK-Gruppe wechselten. Zudem weist diese Publikation gravierende Mängel in der Qualität der Berichterstattung auf. Es fehlen klinische und soziodemographische Angaben über die Zusammensetzung beider Interventionsgruppen. Dies verhindert die Beurteilung von möglichen Verzerrungsquellen, wie Unterschiede im präoperativen Myopiegrad, im Astigmatismus oder des Alters. In dieser Arbeit ist ein Selektionsbias deshalb nicht auszuschließen. Darüber hinaus ist eine *drop-out*-Rate von 24% in der LASIK-Gruppe und 28% in der PRK-Gruppe zu verzeichnen, die die Autoren nicht

diskutiert haben. Diese Studie weist eine niedrigere Qualität als die klinischen Versuche von El-Danasoury et al (1999) und El-Maghraby et al (1999) auf. Die Ergebnisse dieser Arbeit entsprechen prinzipiell denen der anderen beiden Studien.

In Tabelle 12 bis Tabelle 14 sind die Ergebnisse dieser drei Studien dargestellt.

Tabelle 12: Vergleich von PRK und LASIK: Ergebnisse der RCTs. Geringere Myopie

Studie	Refraktion [dpt]	Astigmatismus [dpt]*	Technik	Follow-up	Anzahl Augen**	UKSM		Prädiktabilität		Re-OP Rate
						≥1,00	≥0,50	±0,5 dpt	±1,0 dpt	
El-Danasoury et al, 1999	-2,0 bis -5,5	≤1,50t	PRK	2 Wochen	26	30,8%	96,2%	52%	100%	k. A.
				1 Jahr	24	62,5%	100%	83,3%	100%	
		≤2,50	LASIK	2 Wochen	26	69,2%	100%	92,3%	100%	k. A.
				1 Jahr	24	79,2%	100%	87,5%	100%	
El-Maghraby et al, 1999	-2,5 bis -8,0	≤1,50	PRK	2 Wochen	19	21%	74%	37%	74%	9%
				1 Jahr	30	53%	97%	67%	87%	
				2 Jahre	27	37%	96%	65,4%	73,1%	
		≤1,75t	LASIK	2 Wochen	19	42%	95%	58%	84%	0%
				1 Jahr	30	67%	97%	73%	90%	
				2 Jahre	27	63%	100%	71%	87,5%	
Wang et al, 1997	-1,25 bis -6,0	k. A.	PRK	1 Woche	427	34,2%	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
				1 Jahr	307	72%	94%	61%	83%	
			LASIK	1 Woche	135	66,7%	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
				1 Jahr	103	82,5%	98%	71%	89%	

*Ausmaß des begleitenden, nicht behandelten Astigmatismus, **Anzahl der Augen, für die ein vollständiges *follow-up* vorlag.

Tabelle 13: Vergleich von PRK und LASIK: Sicherheitsergebnisse der RCTs. Geringere Myopie

Studie	Follow up	Technik	BKSM	Überkorrektur ¹	Induz. Astigmat. [dpt]	Halos	Blendungsempfindlichkeit	Andere Komplikationen
El-Danasoury et al, 1999	1 Jahr	PRK	0%	8,3%	0,44±0,54 ³	k. A.	8,3%	k. A.
		LASIK	0%	4,2%	0,51±0,34 ³	k. A.	12,5%	Lentikel Dezentrierung 3,8% ⁴
El-Maghraby et al, 1999	1 Jahr	PRK	6%	7% ²	<0,5 ³	35%	k. A.	Regression/Vernarbung 9% ⁵
		LASIK	6%	3% ²	<0,5 ³	21%	k. A.	Lentikel Dislokation 6% ⁶
Wang et al, 1997	1 Jahr	PRK	4%	1%	k. A.	k. A.	k. A.	Erhöhung des Augeninnendruckes 6.8% ⁷
		LASIK	1%	1%	k. A.	k. A.	k. A.	Erhöhung des Augeninnendruckes 1% ⁷ Interface debris 4,4% ⁸ Epithelwachsungen 17,5% ⁴

¹ Überkorrektur >0,5 dpt

² Überkorrektur >1,0 dpt

³ Durchschnittlicher induzierter Astigmatismus

⁴ Hatte keine klinischen Konsequenzen

⁵ Führt zu einer Wiederbehandlung mit Laser.

⁶ Führt zu einer Reposition bzw. Naht. ⁷Normalisiert nach Absetzen der Kortikoidbehandlung.

⁸ In einem Fall war ein chirurgisches Debridement notwendig.

Tabelle 14: Vergleich von PRK und LASIK: Zufriedenheit der Patienten. Geringere Myopie

Studie	Technik	Intraoperative Schmerzen			Post-OP Schmerzen			Zufriedenheit		
		Stark	Mittel	Keine	Stark	Mittel	Keine	Sehr zufried.	zufrieden	unzufrieden
El-Dansoury et al 1999	PRK	0%	0%	100%	100%	0%	0%	63%	33%	4%
	LASIK	0%	46,2%	53,8%	0%	7,7%	92,3%	83%	17%	0%
El-Maghraby et al 1999	PRK	k. A.	k. A.	k. A.	70%	30%	0%	71%	k. A.	3%
	LASIK	k. A.	k. A.	k. A.	19%		81%	81%	k. A.	3%

Ergebnisse der Meta-Analyse

Wie oben erwähnt, wies die Arbeit von Wang et al (1997) eine geringere Qualität auf. Diese Studie wurde, soweit ihre Angaben es erlaubten, in den Meta-Analysen berücksichtigt und ihr Einfluss auf die Ergebnisse bewertet. Mit diesem Ansatz wird die Konsistenz der Ergebnisse überprüft (Egger et al, 1997). In den folgenden Abschnitten wird dieses Vorgehen dargestellt. In alle Berechnungen wurde das *fixed effects model* angewendet. Diese Methode ist angebracht, wenn der Heterogenitätstest keine signifikanten Ergebnisse liefert (Smith et al, 1997). In den hier durchgeführten Meta-Analysen war keiner der Heterogenitätstests signifikant.

In der Meta-Analyse wurden die Unterschiede in anspruchsvolleren Parametern wie Sehschärfe von $\geq 1,00$ oder Refraktion $\pm 0,5$ dpt, statt in den gängigen (Sehschärfe $\geq 0,50$ oder Refraktion von $\pm 1,0$ dpt) untersucht. Dieser Ansatz wurde gewählt, weil er sensitiver für die Ermittlung von kleinen Unterschieden zwischen beiden Interventionen erscheint.

a) Unkorrigiertes Sehvermögen

Die nach der Operation erreichte Sehschärfe wurde nach maximal zwei Wochen und nach einem Jahr gemessen. Der erste Zeitpunkt sagt etwas über die Schnelligkeit der visuellen Rehabilitation aus, der zweite etwas über die längerfristigen Ergebnisse. In den Abbildungen 5 bis 8 werden die Meta-Analysen dargestellt.

Nach zwei Wochen wurde eine UKSM $\geq 1,00$ von 23,5% (111/472) der Augen in der PRK-Gruppe und von 64% (116/180) der Augen in der LASIK-Gruppe erreicht [OR 0,17 (95% CI 0,11;0,24)] (Abbildung 1). Wenn die Arbeit von Wang et al (1997) nicht berücksichtigt wird, bleiben die Richtung und die statistische Signifikanz der Ergebnisse konstant. Zudem wird das CI breiter (Abbildung 2), was auf die geringere Anzahl der Augen zurückzuführen ist.

Abbildung 1: Meta-Analyse: Sehschärfe $\geq 1,00$. Kurzfristige Ergebnisse unter Berücksichtigung von Wang et al (1997)

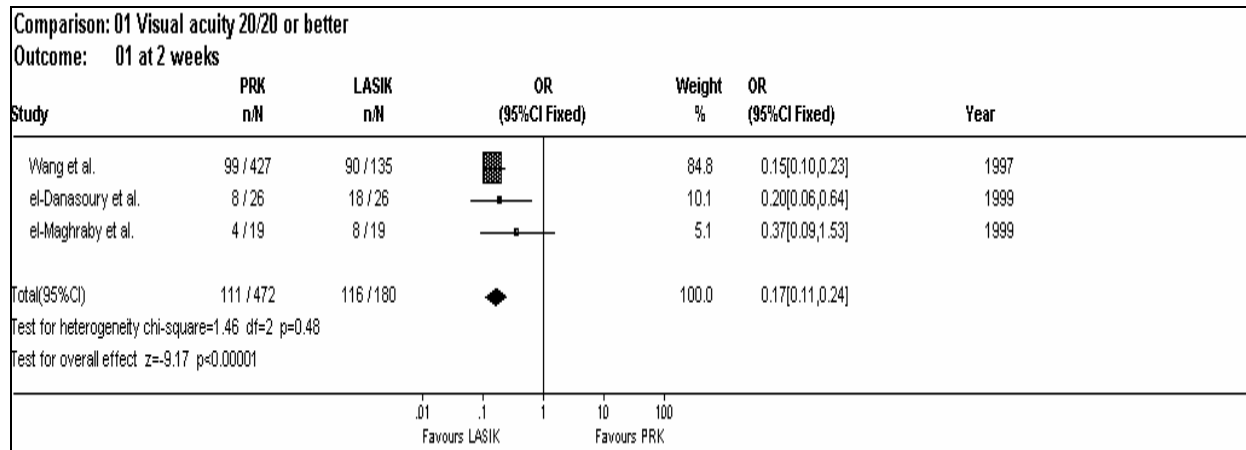
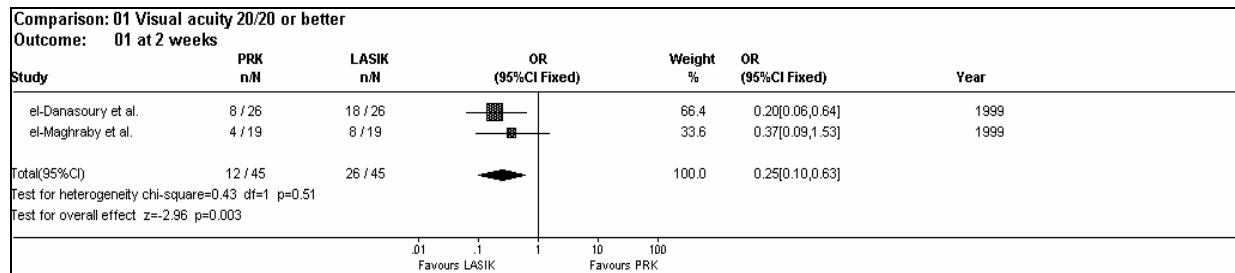
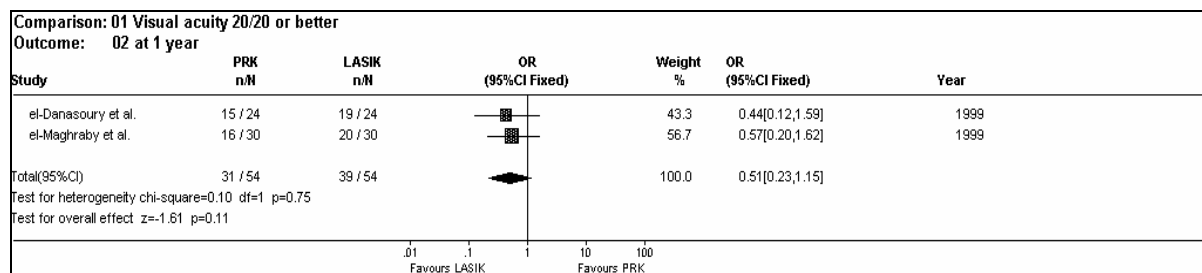


Abbildung 2: Meta-Analyse: Sehschärfe $\geq 1,00$. Kurzfristige Ergebnisse ohne Berücksichtigung von Wang et al (1997)



Nach einem Jahr wird eine UKSM $\geq 1,00$ ebenfalls von mehr Augen in der LASIK-Gruppe als in der PRK-Gruppe erreicht: 78% (124/157) vs. 70% (252/361), OR 0,53 (95% CI 0,34;0,85), die Unterschiede sind jedoch kleiner (Abbildung 3). Wenn die Studie von Wang et al (1997) nicht berücksichtigt wird, ist der Unterschied statistisch nicht mehr signifikant ($p=0,11$) (Tabelle 8).

Abbildung 3: Meta-Analyse: Sehschärfe $\geq 1,00$. Langfristige Ergebnisse unter Berücksichtigung von Wang et al (1997)

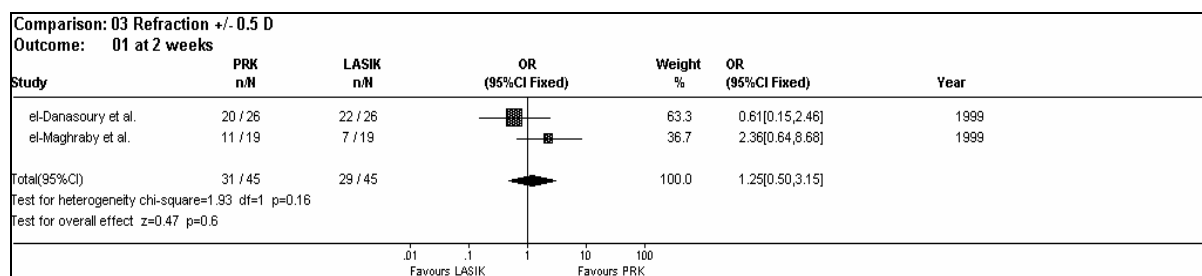


c) Refraktion innerhalb ± 0.5 dpt

Wie bei der Sehschärfe wurden hier die Ergebnisse nach zwei Wochen und nach einem Jahr verglichen, wobei die Studie von Wang et al (1997) nur Angaben nach einem Jahr *follow-up* enthielt.

Nach zwei Wochen gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen ($p=0.6$). In der PRK-Gruppe zeigten 69% (31/45) der Augen eine Refraktion innerhalb ± 0.5 dpt der angestrebten Korrektur, während 72% (29/45) der Augen in der LASIK-Gruppe dieses Ergebnis erreichten [OR 1,25 (95% CI 0,5;3,15)] (Tabelle 9).

Abbildung 4: Meta-Analyse: Refraktion ± 0.5 dpt nach 2 Wochen



Nach einem Jahr follow-up wird das Ergebnis der Meta-Analyse davon abhängig, ob die Studie von Wang et al (1997) berücksichtigt wird oder nicht. Die Meta-Analyse der Studien von El-Maghraby et al (1999) und El-Danasoury et al (1999) erkennt keinen Unterschied zwischen beiden Verfahren (Abbildung 10). Die Refraktion bleibt innerhalb ± 0.5 dpt in 74% (40/54) der Augen in der PRK-Gruppe gegen 79% (43/54) in der LASIK-Gruppe [OR 0,72 (95% CI 0,29;1,81)]. Wenn die Studie von Wang et al (1997) berücksichtigt wird, wird die Behandlung mit LASIK favorisiert, wobei das Sig-

nifikanzniveau fast erreicht wird ($p=0,06$) (Abbildung 10): 73% (116/157) in der LASIK-Gruppe vs. 63% (228/361) in der PRK-Gruppe [OR 0,66 (95% CI 0,43;1,42)].

Abbildung 5: Meta- Analyse: Refraktion $\pm 0,5$ dpt nach 1 Jahr ohne Berücksichtigung von Wang et al (1997)

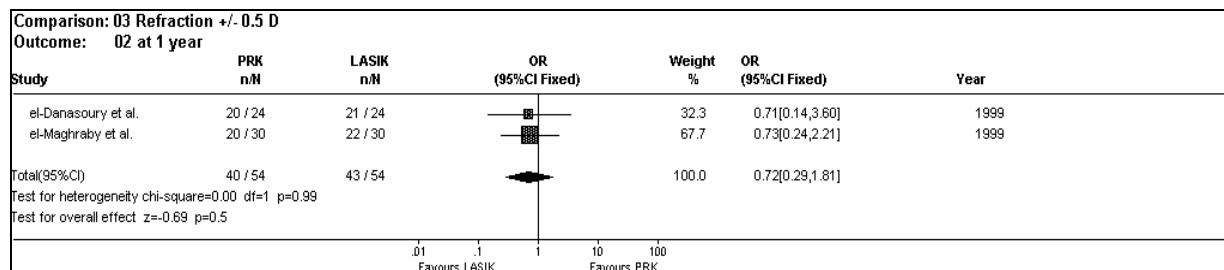
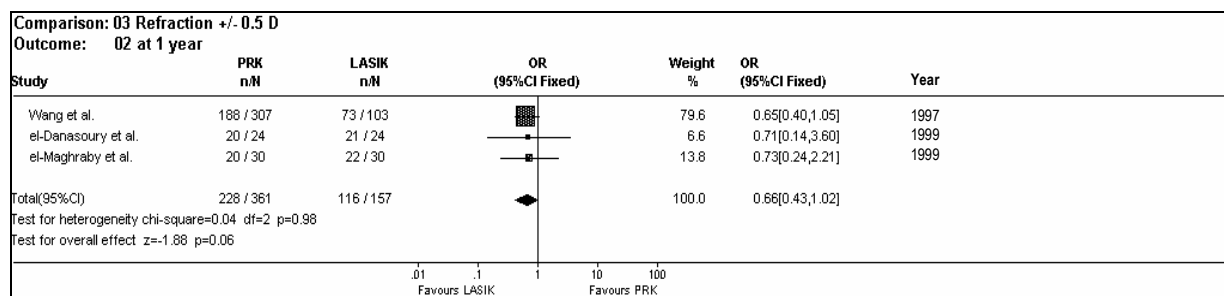


Abbildung 6: Refraktion $\pm 0,5$ dpt nach 1 Jahr, unter Berücksichtigung Wang et al (1997)



c) Postoperative Schmerzen

In allen drei Studien wurden die Patienten über das Auftreten von postoperativen Schmerzen befragt. Die Veröffentlichung von Wang et al (1997) lieferte aber nur eine qualitative Aussage³¹, und konnte in dieser Form in der Meta-Analyse nicht berücksichtigt werden.

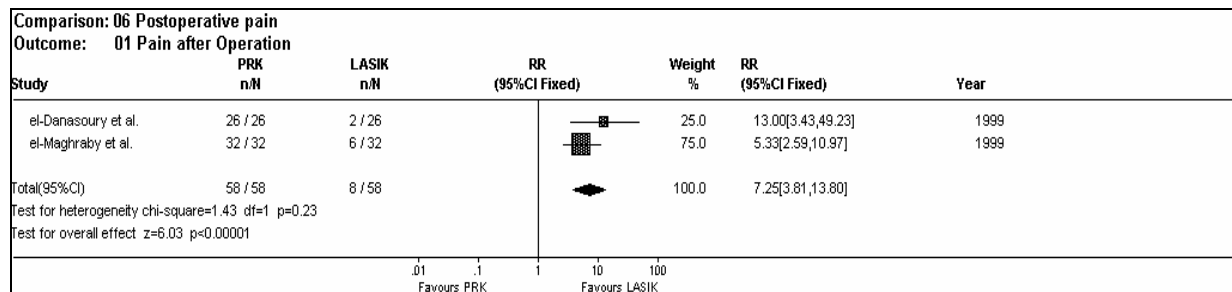
Die Studien von El-Maghraby et al (1999) und von El-Danasoury et al (1999) definierten postoperative Schmerzen als Schmerzen die in den ersten 24 Stunden nach der Operation auftraten. Die für die Erfassung der postoperativen Schmerzen benutzten Skalen waren unterschiedlich, ließen sich jedoch in einem dichotomen Parameter („Schmerz“/ „kein Schmerz“) operationalisieren. So konnte eine Kontingenztafel erstellt und das relative Risiko berechnet werden.

Alle Patienten klagten über Schmerzen in dem Auge, das mit PRK behandelt wurde. Dagegen war der postoperative Verlauf nach LASIK nur in 14% (8/58) schmerzhaft. Nach der Behandlung mit PRK traten Schmerzen siebenmal häufiger in der PRK-

31 „After PRK most patients experienced moderate to severe pain [...]. In contrast, patients in the LASIK group had no pain or only mild discomfort [...].“ (Wang et al, 1997).

Gruppe als in der LASIK-Gruppe auf [RR 7,25 (95% CI 3,81;13,8)] (Abbildung 7). Darüber hinaus waren die postoperativen Schmerzen in der LASIK-Gruppe von geringerer Intensität (Tabelle 14).

Abbildung 7: Meta-Analyse: Postoperative Schmerzen

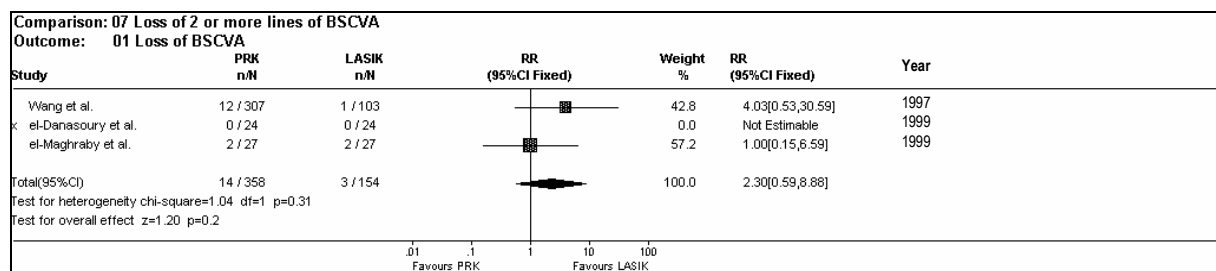


Der chirurgische Eingriff selbst wurde von den Patienten in dem LASIK-operierten Auge schmerzhafter empfunden als in dem PRK-Auge, wobei diese Schmerzen nach der Operation verschwanden (El-Danasoury et al, 1999).

d) Verlust von zwei oder mehr Zeilen BKSM

Ein Verlust von zwei oder mehr Zeilen BKSM trat in der PRK-Gruppe häufiger auf als in der LASIK-Gruppe (Abb.13): 3,9% (14/358) vs. 1,9% (3/154), allerdings war dieses Ergebnis statistisch nicht signifikant [RR 2,30 (95% CI 0,59; 8,88)]. In der Arbeit von El-Dansoury et al (1999) waren keine Augen von diesem Problem betroffen.

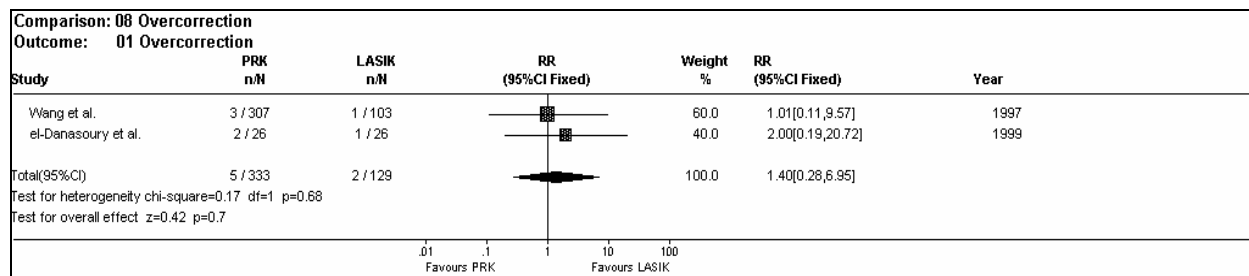
Abbildung 8: Meta-Analyse: Verlust von ≥ 2 Zeilen BKSM



e) Überkorrektur

Die Studien von El-Danasoury et al (1999) und Wang et al (1997) geben die Anzahl der Augen an, bei denen eine Überkorrektur von mehr als 0,5 dpt resultierte. In beiden Arbeiten gab es keine Augen, die über 1,0 dpt überkorrigiert wurden. Nur die Ergebnisse dieser beiden Publikationen werden hier in einer Meta-Analyse zusammengefasst (Abbildung 9).

Abbildung 9: Meta-Analyse: Überkorrektur über 0,5 dpt



Hier zeigt sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Interventionen.

In der Publikation von El-Maghraby et al (1999) wird nur die Anzahl von Augen angegeben, bei denen eine Überkorrektur von mehr als 1,0 dpt ausfiel: 3% in der PRK-Gruppe und 7% in der LASIK-Gruppe.

Weitere Ergebnisse

Andere Ergebnisse dieser drei Studien ließen sich in einer Meta-Analyse nicht zusammenfassen, da die Parameter unterschiedlich erfasst wurden oder die Angaben unvollständig waren. In den Tabellen 12, 13 und 14 sind diese Ergebnisse dargestellt.

a) Reoperationsrate

Nur die Studie von El-Maghraby et al (1999) enthielt Angaben zur Reoperationsrate. Die Augen, die mit PRK korrigiert wurden, benötigten in 9% der Fälle eine Nachbehandlung mit Einsatz des Lasers. Obwohl die LASIK-Augen keinen weiteren Laser-Einsatz benötigten, war nach Dislokation des Flaps in 6% der Augen eine chirurgische Reposition bzw. Naht desselben notwendig, also ein erneuter chirurgischer Eingriff. In einem Fall führte die Naht zu einer Falte, die eine monokulare Diplopie verursachte (3% der LASIK-Gruppe). Diese Dislokationen traten in den ersten postoperativen Stunden auf.

b) Induzierter Astigmatismus

El-Danasoury et al (1999) zeigen einen statistisch nicht signifikanten ($p=0,35$) Unterschied in der durchschnittlichen Stärke des induzierten Astigmatismus, wobei LASIK häufiger einen Astigmatismus verursachte. El-Maghraby et al (1999) berichten, dass der durchschnittlich induzierte Astigmatismus in beiden Gruppen weniger als 0,5 dpt betrug, wobei sie keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen angeben.

c) Halos und Blendungsempfindlichkeit

Nach zwei Jahren klagten die Patienten über Halos in 35% der PRK-Augen und in 21% der LASIK-Augen (El-Maghraby et al, 1999). Die Patienten klagten in 8,3% der PRK-Augen und in 12,5% der LASIK-Augen über mehr Blendungsempfindlichkeit bei Nacht (El-Danasoury et al, 1999). Für diese Unterschiede wurden weder Signifikanzniveaus noch Daten über den präoperativen Zustand angegeben.

d) Andere Komplikationen

In der Studie von El-Danasoury et al (1999) kam in einem Auge eine Dezentrierung des Lentikels vor. Das ist eine intraoperative Komplikation, die aber in diesem Fall keine visuellen Konsequenzen hatte.

Wang et al (1997) berichten über die Steigerung des Augeninnendruckes aufgrund des postoperativen Einsatzes von Kortikoiden. Dies trat in 1% der Augen der LASIK-Gruppe und in 6,8% der Augen der PRK-Gruppe auf ($p=0,222$). Darüber hinaus war die Präsenz von *débris*³² in 4,4% der LASIK-Augen zu verzeichnen. In einem Fall führte dies zu einer Infiltration, die ein chirurgisches Debridement erforderlich machte. Epithelwachstumsstörungen traten in 17,5% der LASIK-Augen, dies hatte aber keine klinischen Konsequenzen.

e) Zufriedenheit der Patienten

In der Studie von El-Danasoury et al (1999) wurde die LASIK Behandlung von 79,2% der Patienten bevorzugt, während 12,5% die PRK Behandlung bevorzugten. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p<0,0001$). Als Gründe für diese Präferenz gaben die Patienten die schnellere (50%), nicht schmerzhaftere (29,2%) Genesung bei LASIK an. Die Patienten, die PRK bevorzugten, gaben als Gründe an, dass es sich um einen weniger aggressiven Eingriff handelte (8,3%) und dass der Eingriff selbst nicht schmerzhaft war (4,2%). Acht von hundert Patienten äußerten keine Präferenzen. Mit ihrem LASIK-Auge waren 83% der Patienten sehr zufrieden, dagegen gaben 63% an, mit ihrem PRK-Auge sehr zufrieden zu sein. Dieser Unterschied war aber statistisch nicht signifikant ($p=0,22$).

Nach zwei Jahren zeigten beide Gruppen einen ähnlichen Grad an Zufriedenheit mit den Ergebnissen beider Interventionen; 71% der Patienten waren mit dem Ergebnis der PRK des einen Auges sehr zufrieden, 81% mit dem LASIK-Operation des anderen Auges (El-Maghraby et al, 1999).

32 Durch den Lasereinsatz entstandene Gewebereste.

I C.5.2.3.2 Behandlung von Myopien höheren Grades

Die Publikationen von Steinert & Hersh (1998), Hersh & Abassi (1999) und Hersh et al (2000) präsentieren die Ergebnisse einer Phase III multizentrischen Studie, die von der *Summit Technology Inc*³³ gefördert wurde. Ziel der Studie war die Effektivität von PRK und LASIK für die Behandlung von Myopien zwischen $-6,0$ dpt und $-15,0$ dpt³⁴ zu vergleichen. Der begleitende Astigmatismus betrug höchstens $1,5$ dpt. Die Refraktion wurde als sphärisches Äquivalent angegeben, was eine Berücksichtigung des nicht behandelten Astigmatismus darstellt. Die Benutzung des sphärischen Äquivalents gilt als die korrekte Weise der Ergebnisdarstellung in Studien über refraktiv-chirurgische Eingriffe (Kohnen 1999). Es handelt sich um eine randomisierte prospektive Studie, in der 220 Patienten zur PRK ($n=105$) oder LASIK ($n=115$) randomisiert wurden. Der Operateur entschied, welches Auge sich der Behandlung unterziehen sollte. Es wurde nur ein Auge pro Patient in die Studie eingeschlossen. In der Arbeit von Steinert & Hersh (1998) werden die Ergebnisse der Sehschärfe und der Refraktion nach einem Jahr *follow-up* dargestellt. In der Arbeit von Hersh & Abassi (1999) werden die Daten über induzierten Astigmatismus ausgewertet und bei Hersh et al (2000) werden die Ergebnisse über optische Nebenwirkungen dargestellt, jeweils nach sechs Monaten *follow-up*.

Die Betrachtung dieser Publikationen als Teile eines einzigen klinischen Versuches deckt erhebliche Transparenzmängel auf. Insgesamt wird über die Ergebnisse von circa 70% der Teilnehmer berichtet, wobei bei den fehlenden Angaben nicht klar ist, warum ihre Ergebnisse nicht berichtet werden. Es könnte sich um *lost-to-follow-up* handeln, aber es ist nicht auszuschließen, dass die Veröffentlichungen erfolgten, bevor alle Patienten überhaupt zur Untersuchung hätten kommen können³⁵.

In Tabelle 15 und Tabelle 16 sind die Ergebnisse dargestellt:

33 Hersteller von Excimer-Laser-Geräten

34 Obwohl der erste Abschnitt der Patientengruppe sich mit den Patienten von El-Maghraby et al (1999) überlappen könnte (Myopie $-1,25$ bis $-8,00$ dpt), ist die durchschnittliche Refraktion höher (siehe Übersicht 8 im Anhang). Deshalb wurde diese Studie in die oben durchgeführte Meta-Analyse nicht einbezogen und getrennt berücksichtigt.

35 Um widersprüchliche Angaben zur *lost-to-follow-up* in der Publikationen Hersh & Abassi (1999), Hersh et al (2000) zu klären, wurde der Erstautor kontaktiert. Als Antwort erhielten wir: „*The Astigmatism data was evaluated some time after the original paper. At that time, there was more follow-up data available.*“

Tabelle 15: Ergebnisse der PRK-LASIK Study Group, aus Steinert & Hersh (1998)

Technik	Follow-up	Anzahl Augen*	UKSM		Prädiktabilität		Re-OP Rate	BKSM
			≥1,00	≥0,50	±0,5 dpt	±1,0 dpt		
PRK	1 Monat	76	8%	68%	36%	62%	k. A.	k. A.
	1 Jahr	54	26%	81%	44%	65%		11%
LASIK	1 Monat	76	22%	74%	24%	45%	k. A.	k. A.
	1 Jahr	52	36%	85%	23%	54%		2%

* Anzahl der Augen, für die ein vollständiges *follow-up* vorlag.

Tabelle 16: Komplikationen und Nebenwirkungen in der PRK-LASIK Study Group, aus Hersh & Abassi (1999), Hersh et al (2000), nach 6 Monaten follow-up

Technik	Induzierter Astigmat. [dpt]	Halos	Blendungsempfindlichkeit	Andere Komplikationen
PRK	9,5% >1,25 0,99±0,67 ¹	15% Verbesserung 59% Verschlechterung	43% Verbesserung 41% Verschlechterung	Diplopie* 45% ²
LASIK	2,1% >1,25 0,88±0,49 ¹	33% Verbesserung 50% Verschlechterung	57% Verbesserung 22% Verschlechterung	Diplopie 36% ² Freie Lentikel 1% ³ , Unvollständige Lentikel 2,5% ⁴

¹ Durchschnittlich induzierter Astigmatismus

² Verschlechterung

³ Führt zur Naht

⁴ Der Eingriff wurde vertagt und nochmal durchgeführt. *Diplopie= Doppelbilder.

Ähnlich wie bei geringeren Myopien ist hier eine schnellere Visusrehabilitation nach LASIK zu verzeichnen. Eine Sehschärfe von 1,00 wird nach einem Monat schon bei 22% der LASIK-Augen erreicht, gegenüber nur 8% der Augen in der PRK-Gruppe. Längerfristig sind jedoch diese Unterschiede nicht mehr statistisch signifikant. In der Vorhersagbarkeit der Ergebnisse zeigte sich eine Tendenz zur Unterkorrektur mit LASIK, diese war jedoch statistisch nicht signifikant. Nach einem Jahr hatten die PRK-Augen häufiger (11%) als die LASIK-Augen (2%) zwei oder mehr Zeilen der BKSM verloren, dieser Unterschied war aber statistisch nicht signifikant (Steinert & Hersh 1998).

Die Patienten wurden über Halos, Blendungsempfindlichkeit und Diplopie einmal vor der Operation und sechs Monate später befragt. Die PRK-Patienten gaben häufiger eine Verschlechterung in allen drei Symptomen (Tabelle 16) an, jedoch gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede mit der LASIK-Gruppe. Die Autoren versuchten diese Symptome zu quantifizieren indem sie die Patienten bitten, in einer Skala von 0 bis 5 diese Symptome vor und nach der Operation zu bewerten. Für jedes Symptom wurde der prä- und postoperative Mittelwert berechnet und diese so errechneten "Halo-" bzw. "Diplopiewerte" wurden dann verglichen. In der PRK-Gruppe war eine statistisch signifikante Zunahme des "Halowertes" ($p=0,0003$) und des "Diplopiewer-

tes" ($p < 0,0001$) zu verzeichnen. In der PRK-Gruppe wurde über eine Verschlechterung von ≥ 3 Einheiten des "Halowertes" und des "Diplopiewertes" von 21% bzw. 24% berichtet. In der LASIK-Gruppe wurde auch eine statistisch signifikante Zunahme des "Diplopiewertes" ($p = 0,047$) gefunden. Eine Verschlechterung von ≥ 3 Einheiten des "Diplopiewertes" wurde in der LASIK-Gruppe von 17% der Patienten erwähnt. Der "Halowert" zeigte bei LASIK auch eine statistisch nicht signifikante Tendenz zur Verschlechterung. Der "Blendungsempfindlichkeitswert" zeigte eine statistisch nicht signifikante Tendenz zur Verschlechterung bei PRK und zur Verbesserung bei LASIK (Hersh et al 2000).

Durch PRK wurde häufiger und stärker Astigmatismus induziert, der durchschnittlich induzierte Astigmatismus war bei PRK $0,99 \pm 0,67$ dpt und bei LASIK $0,88 \pm 0,49$ dpt, diese Ergebnisse waren jedoch statistisch nicht significant ($p = 0,18$) (Hersh & Abassi 1999).

I C.5.3 Kontextdokumente

Richtlinien zur Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie. Kommission Refraktive Chirurgie.

Die Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) ist ein gemeinsames Gremium der DOG und des BVA, die sich 1995 konstituierte. Zu den Aufgaben der KRC zählen die Weiterbildung der Augenärzte in der refraktiven Chirurgie und die Qualitätssicherung der refraktiv-chirurgischen Praxis in Deutschland. Die KRC berät die Landesärztekammern in Fragen der Kostenübernahme sowie bei Begutachtungen. Darüber hinaus stellt die wissenschaftliche Bewertung der refraktiv-chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten eine weitere Aufgabe der KRC dar.

Die von der KRC herausgegebenen Richtlinien zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie haben nur für jene refraktiv-chirurgisch tätigen Augenärzte verbindlichen Charakter, die in die von der KRC veröffentlichten „Anwenderliste“ aufgenommen werden wollen. Diese Liste stellt die vom DOG/BVA empfohlenen Augenärzte dar und enthält zur Zeit ca. 215 Augenärzte. Refraktiv-chirurgisch tätige Augenärzte, die in der Liste nicht aufgenommen sind, werden von der DOG/BVA nicht empfohlen, dürfen jedoch in Deutschland praktizieren.

Die vorliegenden Richtlinien wurden zuletzt im August 2001 aktualisiert und veröffentlicht³⁶. Das Dokument enthält keine Angaben über die angewandte Methodik ihrer Erstellung. Ein Auszug dieses Dokumentes befindet sich im Anhang des ökonomischen Teils dieses Berichtes.

36 Diese Fassung ist unter <http://www.augeninfo.de/krc/qualit.htm> abrufbar (Stand: September 2002).

Ihre wichtigsten Aussagen sind:

- Die refraktive Chirurgie ist eine rein funktionelle Behandlung und stellt eine nachrangige Alternative zu Brillen und KL dar.
- Der Ablationsdurchmesser darf nicht unter 6,0 mm liegen. Bei LASIK darf die Hornhautrestdicke des Stromabettes 250 µm nicht unterschreiten.
- Als wissenschaftlich anerkanntes Verfahren gelten:
- PRK bei Behandlungen bis -6,0 dpt. Behandlungen über -10,0 dpt sind abzulehnen.
- LASIK bei Behandlungen bis -10,0 dpt. Behandlungen über -12,0 dpt sind abzulehnen.

I C.5.4 Nicht berücksichtigte Primärstudien

Die folgenden Publikationen wurden anhand des Abstracts zunächst als relevant identifiziert. Sie entsprachen den im Methodenteil dargestellten Selektionskriterien nicht und wurden für die Beantwortung der Forschungsfragen nicht herangezogen. In Tabelle 17 sind sie mit ihren Ausschlussgründen dargestellt.

Tabelle 17: Nicht berücksichtigte Primärstudien

Quellen (alphabetisch sortiert)	Ausschlussgründe
Amano & Shimizu, Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia: Two-year Follow-up, <i>J Refract Surg</i> 1995; 11(Suppl): 253-60.	Methodik nicht klar (prospektiv/retrospektiv?) Ergebnisse teilweise nur in nicht nachvollziehbaren Graphiken dargestellt.
Augustine & Chester, Laser-in-situ-keratomileusis for the Reduction of Myopia: an Evaluation of clinical Results, <i>J Am Optom Assoc</i> 1996; 67: 721-31.	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus. Die Ergebnisse sind nicht getrennt extrahierbar.
Buratto & Ferrari, Photorefractive Keratectomy for Myopia from 6.00 to 10.00 dpt, <i>J Refract Corneal Surg</i> 1993; 9(Suppl): 34-6.	Unzureichende Angaben zur Patientenselektion. Ergebnisse teilweise nur als Graphiken dargestellt.
Buratto et al, Myopic Keratomileusis with the Excimer Laser: One-year Follow up, <i>Refract Corneal Surg</i> 1993; 9: 12-9.	Die in dieser Studie verwendete Keratomileusis-Technik gilt als überholt und wird gegenwärtig kaum verwendet.
Hadden et al, Visual, Refractive, and Subjective Outcomes after Photorefractive Keratectomy for Myopia of 6 to 10 Diopters using the Nidek Laser, <i>J Cataract Refract Surg</i> 1999; 25: 936-42.	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus. <i>follow-up</i> von 6 Monaten
Hamberg-Nyström et al, Photorefractive Keratectomy for low Myopia at 5 mm Treatment Diameter. A Comparison of two Excimer Lasers, <i>Acta Ophthalmol Copenh</i> 1994; 72: 453-6.	Nicht randomisierter Vergleich zwischen zwei Geräten. Die für die Sicherheit relevanten Ergebnisse werden nicht vollständig angegeben.

Quellen (alphabetisch sortiert)	Ausschlussgründe
Helmy et al, Photorefractive Keratectomy and Laser-in-situ-keratomileusis for Myopia between 6.00 and 10.00 Diopters, <i>J Refract Surg</i> 1996; 12: 417-21.	Nicht randomisierter Vergleich zwischen PRK und LASIK.
Hersh et al, Photorefractive Keratectomy versus Laser-in-situ-keratomileusis for moderate to high Myopia, A randomized Prospective Study, <i>Ophthalmology</i> 1998; 105: 1512-23.	Die Ergebnisse dieser Patienten sind in folgenden berücksichtigten Publikation enthalten: Steinert et al Spherical and aspherical Photorefractive Keratectomy and Laser-in-situ-keratomileusis for moderate to high Myopia: Two prospective, randomized clinical trials. <i>Tr Am Ophth Soc</i> 1998; 96: 197-221.
Kim et al, Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia: Two-year Follow-up, <i>J Cataract Refract Surg</i> 1994; 20: 229-33.	Die Ergebnisse dieser Publikation sind in den schon berücksichtigten Publikationen von Kim et al 1995 und 1997 enthalten.
Knorz et al, LASIK zur Myopiekorrektur: 2-Jahres-Ergebnisse. <i>Ophthalmologe</i> 1998; 95: 494-8.	Es handelt sich um einen Bericht nach 2 Jahren <i>follow-up</i> derselben Gruppe von der berücksichtigten Publikation von Knorz et al LASIK <i>in Myopia and myopic Astigmatism. Ophthalmology</i> 1998;105: 932-940, wobei in diesem Fall die Ergebnisse der „Nur Myopie“ Gruppe nicht getrennt extrahierbar sind.
Maldonado-Bas & Onnis, Results of Laser-in-situ-keratomileusis in Different Degrees of Myopia, <i>Ophthalmology</i> 1998; 105: 606-11.	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus. Die Ergebnisse sind nicht getrennt extrahierbar.
Marinho et al, LASIK for High Myopia: One Year Experience, <i>Ophthalmic Surg Lasers</i> 1996; 27: 517-20.	Nur die Ergebnisse nach 6 Monaten <i>follow-up</i> werden berichtet.
Matta et al, Five and Three Year Follow-up of Photorefractive Keratectomy for Myopia of -1 to -6 Diopters, <i>J Refract Surg</i> 1998; 14: 318-24.	Es handelt sich um einen nicht randomisierten, nicht verblindeten Vergleich zwischen vier verschiedenen postoperativen Behandlungsalternativen.
McCarty et al, Comparison of Results of Excimer Laser Correction of all Degrees of Myopia at 12 Months Postoperatively, <i>Am J Ophthal</i> 1996; 121: 372-83.	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus. Die Ergebnisse sind nicht getrennt extrahierbar.
Niesen et al, Disability Glare after Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia, <i>J Refract Surg</i> 1996; 12: 267-8.	Unvollständige Zusammenfassung von der nicht berücksichtigten Publikation: Niesen UM et al: Glare sensitivity and visual acuity after Excimer laser Photorefractive Keratectomy for Myopia. <i>Br J Ophthalmol</i> 1997; 81: 136-140.
Niesen et al, Glare Sensitivity and Visual Acuity after Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia, <i>Br J Ophthalmology</i> 1997; 81: 136-40	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus. Die Ergebnisse sind nicht getrennt extrahierbar.
Pallikaris et al, Excimer Laser-in-situ-keratomileusis and Photorefractive Keratectomy for Correction of High Myopia, <i>J Refract Corneal Surg</i> 1994; 10: 498-510.	Nicht randomisierter Vergleich zwischen PRK und LASIK.
Piebenga et al, Two-Zone Excimer Photorefractive Keratectomy for Moderate Myopia. Six- to 18-month Follow-up, <i>Ophthalmology</i> 1995; 102: 1054-9.	Fallserie, nicht eindeutig, ob prospektiv oder retrospektiv. <i>Lost-to-follow-up</i> 60%, keine kritische Betrachtung dieser Tatsache. Eingeschränkte Generalisierbarkeit aufgrund der Patientenselektion (nur -6 bis -8 Dpt)
Schipper et al, Zwei Jahre Erfahrung mit der Excimer Laser Photorefractiven Keratektomie bei Myopie, <i>Klin Monatsbl Augenheilkd</i> 1994; 204: 413-41.	<i>Lost-to-follow-up</i> ca. 80% nach 2 Jahren, keine kritische Betrachtung dieser Tatsache. Keine Ein- oder Ausschlusskriterien

Quellen (alphabetisch sortiert)	Ausschlussgründe
Seiler et al, Aspheric Photorefractive Keratectomy with Excimer Laser, <i>Refract Corneal Surg</i> 1993; 9: 166-72.	Vergleich zwischen zwei Modalitäten der PRK.
Siganos et al, Seven Years Experience with LASIK for Myopia, <i>Oftalmologia</i> 1999; 2: 50-2.	Unvollständige Ergebnis-Berichterstattung, keine Angaben zu Sicherheitsparametern.
Spadea et al, Long-term Results of Excimer Laser Photorefractive Keratectomy in High Myopia: A Preliminary Report, <i>Ophthalmic Surg Lasers</i> . 1998; 29: 490-6.	Unvollständige Angaben zum <i>follow-up</i> Aus der Angaben es ist nicht klar ob es sich um ein durchschnittliches <i>follow-up</i> oder um die Ergebnisse nach 1 bzw. 2 Jahre handelt.
Tsai, Laser-in-situ-keratomileusis for Myopia of -2 to -25 Diopters, <i>J Refract Surg</i> 1997; 13: 427-9.	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus. Die Ergebnisse sind nicht getrennt extrahierbar.
Tuunanen & Tervo, Results of Photorefractive Keratectomy for Low, Moderate and High Myopia, <i>J Refract Surg</i> 1998; 14: 437-46.	Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus
Verdon et al, Visual Performance after Photorefractive Keratectomy, <i>Arch Ophthalmol</i> 1996; 114: 1465-72.	Keine Angaben über Selektionskriterien Gleichzeitige Behandlung von Myopie und Astigmatismus
Wetterwald, Deux annees d'experience dans le traitement de la myopie par la PKR, <i>Klin Monatsb Augenheilkd.</i> 1994; 204: 416-7.	<i>Lost-to-follow-up</i> > 90% bei 2 Jahre, keine Auseinandersetzung mit diesem Problem
Wing-Kwong et al, Photorefractive Keratectomy for Myopia of 6 to 12 Diopters, <i>J Refract Surg</i> 1995; 11 (Suppl.): 286-92.	Bei <i>follow-up</i> < 2 Jahre, keine Messung von Blendungsempfindlichkeit oder Kontrastempfindlichkeit.

I C.6 Diskussion

Die Evaluation der Anwendung des Excimer-Lasers in der chirurgischen Behandlung der Myopie war das Ziel dieser Übersicht. Die Evidenzlage ist für die zwei Operationsverfahren PRK und LASIK unterschiedlich. Die vorliegenden HTA-Berichte evaluierten nur die Anwendung der PRK. In der Primärliteratur entsprachen den Einschlusskriterien für die Bewertung der PRK 20 Studien, während für die Evaluation der LASIK nur sieben Studien berücksichtigt werden konnten. Diese quantitativen Unterschiede sind dadurch zu erklären, dass LASIK eine neuere Technologie ist. Für einen Vergleich zwischen beiden Techniken auf der Basis eines randomisierten Designs wurden sechs Publikationen herangezogen.

Im Folgenden werden die methodischen Aspekte und die Ergebnisse der unter I C.5 dargestellten Dokumenten diskutiert.

I C.6.1 Diskussion der Methodik

Die für die Auswertung der Excimer-Laser-Technologie in der Behandlung der Myopie herangezogenen Studien waren in der Regel prospektive Studien. Die Patienten wurden vor der Operation untersucht, und über einen Zeitraum von einem bis sechs Jahren beobachtet, so dass Vergleiche zwischen präoperativen und postoperativen Werten möglich waren. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit werden als Prozentzahl der Augen angegeben, die ein bestimmtes *outcome* erreichten, so z.B. der Anteil der Augen, die eine UKSM von 1,00 oder besser aufwiesen.

Ein methodisches Problem dieses Ansatzes ist die *lost-to-follow-up* Rate, d.h. der Anteil der Patienten, der die Studie über den Beobachtungszeitraum verlassen hat. Wenn die Ergebnisse dieser "verloren gegangenen" Patienten (*drop-outs*) sich wesentlich von denen der zu den weiteren Untersuchungen gekommenen Patienten unterscheiden, können Verzerrungen entstehen und die interne Validität der Studienergebnisse beeinträchtigt werden (Hennekens & Buring, 1987). Die Qualitätsstandards der FDA weisen darauf hin, dass in den Studien, die beim Zulassungsverfahren von Lasereinheiten für refraktive Behandlungen vorgelegt werden, die *lost-to-follow-up* Rate die 10%-Grenze nicht überschreiten dürfte (FDA, 1997). Die hier berücksichtigten Studien wiesen *lost-to-follow-up*-Raten zwischen 0% und 30% auf. Die Studie von Alio et al (1998) hatte eine *lost-to-follow-up*-Rate von 86% nach zwei Jahren. Diese Studie wurde jedoch berücksichtigt, weil sie eine große Patientenzahl hatte. In der Regel wurden die Ergebnisse der ausscheidenden Patienten in den Studienergebnissen in keiner Weise berücksichtigt. Der mögliche Einfluß dieses Problems auf die Ergebnisse der einzelnen Studien ist schwer zu beurteilen, nicht zuletzt aufgrund der in diesem Punkt mangelhaften Berichtsqualität.

Nur vier der Veröffentlichungen (Chayet et al, 1998; El-Maghraby, 1999, Hersh et al, 1997; Knorz et al, 1998) präsentierten die letzten verfügbaren Ergebnisse der ausscheidenden Patienten, wobei diese sich nicht wesentlich von den Ergebnissen der in der Studie verbliebenen Patienten unterschieden. In den anderen Serien ist nicht auszuschließen, dass Patienten mit befriedigenden Ergebnissen nicht zu späteren Untersuchungen erschienen sind. Hierdurch würden die Studienergebnisse die tatsächliche Wirksamkeit der Behandlung unterschätzen, weil schlechtere Ergebnisse überrepräsentiert sein könnten. Die umgekehrte Situation ist aber auch möglich, wobei Patienten mit schlechteren *outcomes* sich woanders hätten weiter- oder wiederbehandeln lassen. Hierdurch könnte eine Überschätzung der Wirksamkeit und eine Unterschätzung der Komplikations- bzw. Wiederbehandlungsrate entstehen. Zudem konnte bei einigen Studien nicht beurteilt werden, ob es sich bei den fehlenden Angaben tatsächlich um *drop-outs* handelte. Dies war häufig aufgrund der wenig transparenten Angaben nicht möglich (s. Übersichten im Anhang). Darüber hinaus wurden Patienten in manchen Studien als *drop-outs* klassifiziert, die zur Zeit der Veröffentlichung ihre Beobachtungszeit nicht abgeschlossen haben konnten³⁷.

Trotzdem stellen die hier berücksichtigten Studien die am besten verfügbare Evidenz dar.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von PRK und LASIK können anhand von prospektiven und retrospektiven Serien evaluiert werden. Der kausale Zusammenhang zwischen Behandlung und Ergebnissen ist in beiden Fällen plausibel, und es ist nicht zu erwarten, dass andere Faktoren zur Verbesserung des Sehvermögens oder zum Auftreten der Komplikationen geführt haben. Die in den Studien errechneten Erfolgs- und Komplikationsraten müssen jedoch, wie beschrieben, vorsichtig und im Zusammenhang mit der *lost-to-follow-up*-Rate betrachtet werden.

Die methodische Qualität der randomisierten Versuche wurde schon unter I C.5.2.3 "Vergleich zwischen PRK und LASIK" diskutiert. Ein großer Anteil der Probanden von Wang et al (1997) wechselten den Interventionsarm vor der Behandlung, jedoch wurde hier keine *intention-to-treat* Analyse durchgeführt. Nur die Studien über Myopie geringeren Grades konnten in der Meta-Analyse zusammengefasst werden. Die kleine Zahl von Studien, die im randomisierten Design beide Interventionen miteinander verglichen haben, stellt für die Meta-Analyse eine Einschränkung dar; für die Berechnung der zusammenfassenden Effektschätzer steht eine eher geringere Anzahl von Augen zur Verfügung, was sich in den breiten Konfidenzintervallen wider-

37 Zum Beispiel präsentieren Kim et al. (1997) angeblich Ergebnisse fünf Jahre nach der Operation einer Serie von 201 Augen, die zwischen 1991 und 1996 operiert wurden. Die Autoren stellen dar, dass in ihrer Studie eine sehr große Anzahl von Patienten *lost-to-follow-up* waren: nur 24 Augen standen für die letzte Untersuchung zur Verfügung. Wahrscheinlich wird hier von den ersten 24 Augen, die fünf Jahre vor der Veröffentlichung (1991-1992) operiert wurden, berichtet. Von denen, die zu einem späteren Zeitpunkt operiert wurden, können in 1997 jedoch noch keine Fünf-Jahres-Ergebnisse vorliegen.

spiegelt. Die Ergebnisse dieser Meta-Analyse müssen deshalb vorsichtig interpretiert werden.

I C.6.2 Diskussion der Ergebnisse

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit des Excimer-Lasers in der Behandlung der Myopie wurde in der Literatur anhand der Sehschärfe und der Refraktion gemessen. Angesichts des Anteils von Augen, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 0,50 oder besser und eine Refraktion innerhalb $\pm 1,0$ dpt erreichten, fanden die HTA-Berichte von OSTEBA und CETS, dass die PRK eine wirksame Technologie für Korrekturen bis $-6,0$ dpt darstellt (OSTEBA, 1995; CETS 1997). Die unsystematische Übersichtsarbeit der AAO kommt zu derselben Schlußfolgerung (AAO, 1999).

In den hier berücksichtigten Studien erreichten zwischen 85% und 100% der wegen Myopien bis $-6,0$ dpt behandelten Augen nach einem Jahr eine Sehschärfe ohne Brille oder KL von 0,50 oder besser. Die Behandlung mit LASIK in der Gruppe der geringeren Myopie ergab ähnliche Ergebnisse, jedoch zeigte die Meta-Analyse, dass die Behandlung mit LASIK eine schnellere Visusrehabilitation nach der Operation ermöglicht, und dass mit LASIK mehr Augen eine UKSM $\geq 1,00$, also eine bessere Sehschärfe, erreichten. Bei Myopien über $-6,0$ dpt erreichte die PRK nach einem Jahr nur in circa 50% der Augen eine UKSM $\geq 0,50$. Nach der Behandlung mit LASIK zeigten zwischen 80% und 95% der Augen mit Myopien bis zu $-10,0$ dpt eine UKSM $\geq 0,50$ auf. Nur ein randomisierter Versuch verglich beide Behandlungen für diese Gruppe, so dass keine Meta-Analyse durchgeführt werden konnte. Die Rehabilitation des Visus war in der Gruppe der höheren Myopien mit LASIK auch schneller, jedoch erreichten nach einem Jahr in beiden Gruppen ca. 80% der Augen eine UKSM $\geq 0,50$ (Steinert & Hersh, 1998). Mit PRK war kurzfristig³⁸ die Vorhersagbarkeit der Refraktion bei Myopien unter $-6,0$ dpt zwischen 78% bis 95%. Diese wurde gemessen als der Anteil der Augen, die eine Refraktion innerhalb $\pm 1,0$ dpt der angestrebten Korrektur aufzeigten. Mit LASIK wurde eine gute Vorhersagbarkeit (90% bis 100%) in Myopien bis $-10,0$ dpt ermöglicht.

Die Meta-Analyse zeigte, dass sowohl PRK als LASIK eine genaue Korrektur der Brechkraft ermöglichen. Gemessen an der Sehschärfe werden jedoch mit LASIK bessere Ergebnisse erreicht. Diese Diskrepanz zwischen beiden Parametern kann dadurch erklärt werden, dass durch LASIK die optischen Eigenschaften der Hornhaut besser erhalten bleiben, und dass Komplikationen, wie z.B. induzierter Astigmatismus, häufiger bei PRK als bei LASIK auftreten (Hersh & Abassi, 1999).

38 Unter kurzfristig wird hier ein Jahr verstanden.

Notwendigkeit einer Wiederbehandlung

Zunächst soll hier jedoch darauf hingewiesen werden, dass innerhalb des ersten postoperativen Jahres ein Teil der Augen zwei oder mehr Behandlungen (PRK oder LASIK) erforderte, um die angestrebte Refraktion bzw. ein befriedigendes visuelles Ergebnis zu erreichen. Die Notwendigkeit einer Wiederholung der Behandlung muss als Versagen der ersten Behandlung gesehen werden. Nicht alle Autoren gaben jedoch den Anteil der wiederbehandelten Augen an. Nur Seiler et al berücksichtigten in ihrer Auswertung die Wiederbehandlung als Misserfolg der ersten Operation (Seiler et al 1993). Andere Autoren (Alio et al, 1998; Halliday, 1995; Hersh et al, 1997; Kawesch & Kezirian, 2000; Knorz et al, 1998; Shah et al, 1998) gaben zwar an, wieviele Augen mehrmals behandelt werden mussten, es wurde jedoch nicht deutlich, welche Ergebnisse dieser Augen in die Studienergebnisse eingingen.³⁹ Sowohl bei PRK als auch bei LASIK kann nicht endgültig festgelegt werden, wie groß der Anteil von Augen ist, die mehrere Behandlungen benötigen. Dieses gestaltet sich nicht zuletzt als schwierig, weil die Autoren unterschiedliche Kriterien benutzten, um eine zweite Behandlung zu empfehlen. Hierbei ist die Zufriedenheit der Patienten mit den Ergebnissen ein sehr wichtiger Faktor (Alio et al 1998; Chayet et al, 1997). Eine Wiederbehandlung kann aber auch nach einer zunächst erfolgreichen Behandlung notwendig sein, etwa wenn die Refraktion sich zurück zur Myopie entwickelt (Regression). Unmittelbar nach der PRK-Behandlung wird eine bewußt angestrebte Überkorrektur erreicht, die sich durch den Heilungsprozess zur angestrebten Refraktion einpendelt. Jedoch ist nicht geklärt worden, wie lange dieser Heilungsprozess anhält. Die Meinungen der Autoren sind hier widersprüchlich (s. Kapitel I C.5.2.1.1.3) und es fehlen methodisch gute Studien, die die langfristige Entwicklung der Refraktion untersucht haben. Es ist jedoch zu erwarten, dass ein Teil der Patienten nach zwei Jahren eine zweite Behandlung aufgrund einer auftretenden Regression benötigt (Haviv et al, 1997). Bei LASIK findet auch eine frühe Regression statt, deren langfristige Entwicklung ebenfalls nicht bekannt ist (Chayet et al, 1998). Die Evidenzlage lässt also keine endgültigen Aussagen über die längerfristige Entwicklung der Refraktion nach der Behandlung mit PRK bzw. LASIK zu.

Komplikationen

Aufgrund der unterschiedlichen Behandlungsansätze sind bei PRK und bei LASIK unterschiedliche Komplikationen zu erwarten. Nach LASIK wird eine prolongierte Behandlung mit topischen Kortikoiden nicht benötigt, so dass die damit verbundenen häufigen Komplikationen wegfallen. Dagegen können intra- und postoperativ eine Reihe von Komplikationen im Zusammenhang mit dem lamellierenden Schnitt auftreten, die zum Visusabfall führen können. Die PRK verursacht starke Ver-

39 So wurde etwa bei Alio et al. in 95,3% der Augen eine Refraktion innerhalb $\pm 1,0$ dpt. erreicht, jedoch wird die Reoperationsrate mit 23,1% angegeben. Demzufolge hätten nach der ersten Operation nur 76,9% der behandelten Augen eine Refraktion innerhalb $\pm 1,0$ dpt. erreicht. (Siehe Tab.3).

änderungen an der Hornhautoberfläche und führt häufiger zum iatrogenen Astigmatismus (Hersh & Abassi, 1999). Bei LASIK wird die Statik der Hornhaut alteriert, wobei dies zur iatrogenen progressiven Keratektasie führen kann. Diese schwerwiegende Komplikation kann zur Hornhauttransplantation führen und wurde zunächst nur bei der Behandlung von höheren Myopien beschrieben. Die progressive Keratektasie kann jedoch auch bei mittleren Myopien zwischen $-6,0$ dpt und $-9,0$ dpt auftreten (Speicher & Göttinger, 1998). Es fehlen auch hier langfristige Beobachtungen, die die Konsequenzen der Veränderungen in der Hornhautstabilität ausreichend bewerten lassen.

Die Anwendung des Excimer-Lasers in der Behandlung der Myopie kann als sicher angesehen werden, wenn der Anteil von Augen, die zwei oder mehr Zeilen der Sehschärfe mit optimaler Korrekturhilfe verlieren, 5% nicht übersteigt (FDA, 1997). Für beide Techniken gilt, dass mit steigender Korrektur diese Komplikation häufiger auftritt. In Anbetracht dieses Parameters scheint die Korrektur von bis zu $-6,0$ dpt mittels PRK sicher. Mit LASIK sind sichere Behandlungen bis zu $-10,0$ dpt möglich.

Die Sehschärfe, gemessen mit oder ohne optimale Korrekturhilfe, stellt jedoch keine ausreichende Erfassung der tatsächlichen Qualität des Sehvermögens dar (Butuner et al, 1994). Patienten, die eine Sehschärfe von 1,00 erreichen, können dennoch aufgrund anderer Faktoren ein schlechtes Sehvermögen nach der Behandlung aufzeigen. Durch den Einsatz des Lasers auf der Hornhaut werden neben den gewünschten Veränderungen der Refraktion auch Aberrationen verursacht, die eine Beeinträchtigung der visuellen Funktion, besonders des Dämmerungssehvermögens, und demzufolge der Lebensqualität mit sich bringen können (Applegate & Howland, 1997). Die Verschlechterung der Kontrastempfindlichkeit, das Auftreten von Halos und die erhöhte Blendungsempfindlichkeit sind einige dieser Faktoren.

Qualität des Sehvermögens

Nicht alle Autoren berücksichtigten die Komplexität der visuellen Funktion bei der Evaluierung der Sicherheit des Excimer-Lasers. Das Auftreten von Halos nach PRK kommt häufig vor, wobei die Unterschiede zwischen den Studien zum Teil auf unterschiedliche Befragungsmethoden zurückgeführt werden können (Tabelle 6). Auch nach LASIK können Halos auftreten. Weitere Forschung wird jedoch benötigt, um Häufigkeit und Ausmaß dieser Komplikation genauer zu erfassen. Nur Hersh et al (2000) untersuchten im randomisierten Design die Unterschiede in der Häufigkeit von Halos zwischen PRK und LASIK, wobei sie keine statistisch signifikanten Unterschiede fanden. Weitere Forschung ist auch hier notwendig, um zu klären, ob eines der beiden Verfahren überlegen ist.

Das Auftreten von Halos hängt zum Teil mit dem Ablationsdurchmesser zusammen, wobei Ablationsdurchmesser von 6,0mm oder größer die Häufigkeit der Halos verringern (O'Brart et al, 1995; Schallhorn et al, 1996; Knorz et al, 1999a). In einem

Teil der hier berücksichtigten Studien wurde ein Ablationsdurchmesser unter 6,0 mm angewendet, was zu größeren Halo-Raten führte (Tabelle 6). Die Kommission für Refraktive Chirurgie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft empfiehlt in ihren Richtlinien zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie die Anwendung von Ablationsdurchmessern nicht unter 6,0 mm (KRC, 2000). Für die aktuelle Praxis in Deutschland ist daher zu erwarten, dass dieses Problem seltener auftreten wird. Bei einem Teil der Patienten werden jedoch weiterhin Halos oder andere optische Aberrationen nach der refraktiven Laserchirurgie auftreten.

Die Kontrast- und Blendungsempfindlichkeit sind Qualitäten des Sehvermögens, die eine wichtige Rolle für die visuelle Funktion spielen. Die Bedeutung zeigt sich vor allem beim nächtlichen Fahren. Nach PRK gaben bis zu 60% der Patienten an, nach der PRK eine schlechtere Qualität ihres nächtlichen Sehvermögens zu empfinden, wobei bei kleinerem Ablationsdurchmesser diese Verschlechterungen häufiger auftraten (Tabelle 6). Wenige Studien haben jedoch die Qualität des nächtlichen Sehens nach refraktiven Laserbehandlungen umfassend erfasst. Katlun & Wiegand (1998) und Schlote et al (1999) fanden eine Verschlechterung der Kontrast- und Blendungsempfindlichkeit nach PRK, wobei das Fahren bei Nacht von 30% ihrer Patienten vermieden wurde (Schlote et al, 1999). Knorz et al haben ebenfalls eine Verschlechterung dieser Funktionen nach LASIK beschrieben (Knorz et al, 1999b). Für ihre Messungen benutzten diese Autoren entweder ein Nyktometer oder ein Mesoptometer, es gibt jedoch keinen Konsens darüber, welches die beste Methode für die Erfassung dieser visuellen *outcomes* nach refraktiven Laserbehandlungen ist. Hersh et al fanden eine statistisch nicht signifikante Tendenz zur Verschlechterung der Blendungsempfindlichkeit nach PRK, wobei sie subjektive Skalen für die Erfassung dieses Symptoms benutzten (Hersh et al, 1997). Die Ergebnisse von Katlun & Wiegand (1998), Knorz et al (1999b) und Schlote et al (1999) wurden hier als relevanter berücksichtigt, da sie für ihre Aussagen die Empfehlungen der DOG zur Fahreignungsbegutachtung zugrundelegten (DOG, 1999)⁴⁰. Die durch den Excimer-Laser hervorgerufenen Veränderungen in der Qualität des Sehens sind kaum zu behandeln und können bei bestimmten Berufen wie Piloten zur Berufsunfähigkeit führen (Stern, 1999).

Patientenperspektive

Hinsichtlich des Verzichts auf Korrekturhilfen ist die Wirksamkeit der refraktiven Laserchirurgie nur für relativ kurze Zeiträume erforscht worden. Nach einem durchschnittlichen *follow-up* von neun Monaten nach PRK in beiden Augen konnten 90,5% der Patienten von Gimbel et al (1993) auf Korrekturhilfen verzichten. Halliday (1995) befragten ihre Patienten ein Jahr nach PRK: 65% der Patienten mit präoperativer Myopie bis -6,0 dpt konnten immer auf Brillen oder KL verzichten,

40 Die Prüfung der Dämmerungssehschärfe ist laut Fahrerlaubnisverordnung (FeV) für den Erwerb eines Führerscheins nicht erforderlich. Die DOG empfiehlt diese Untersuchung jedoch im Rahmen einer umfassenden Prüfung der visuellen Funktion (DOG, 1999).

während 10% ständig eine Korrekturhilfe benötigten. Bei Myopien über $-6,0$ dpt waren 34% immer auf eine Sehhilfe angewiesen, 35% gelegentlich und nur 30% konnten ganz ohne Korrekturhilfe auskommen. Hamberg-Nyström et al (1995) führten eine Umfrage drei Jahre nach der Behandlung von Myopien bis $-6,5$ dpt durch: 10% der Patienten benötigten ständig eine Korrekturhilfe, 31% gelegentlich und 60% konnten immer darauf verzichten. Stephenson et al (1998) gaben an, dass 23% der Patienten ein Jahr nach der PRK wieder ihre KL benutzten. Für LASIK wurde diese Frage nur von Knorz et al (1998) adressiert: bei präoperativer Refraktion bis $-10,0$ dpt konnten 76% der Patienten nach der Behandlung auf Korrekturhilfen verzichten, 12% waren weiterhin in allen Situationen auf Korrekturhilfen angewiesen. Bei präoperativer Refraktion von $-10,0$ dpt bis $-15,0$ dpt waren es jeweils 70% und 10% der Augen, und bei präoperativer Myopie über $-15,0$ dpt jeweils 55% und 28%. Nur die Ergebnisse von Gimbel et al (1993) beziehen sich auf Patienten, die beide Augen behandeln ließen. Bei den anderen Veröffentlichungen beziehen sich die Ergebnisse auf Anzahl der Augen, wobei nicht auszuschließen ist, dass ein Teil der Patienten nur ein Auge behandeln ließ und für das andere weiterhin auf Sehhilfen angewiesen ist. Diese Situation ist jedoch bei Refraktionsunterschiede zwischen beiden Augen von mehr als 3,0 dpt unwahrscheinlich, da diese mit einer Brille nicht mehr auszugleichen sind. Für die Interpretation der Ergebnisse wäre es dennoch hilfreich gewesen, wenn die Anzahl der Patienten, die als Ausdruck von unbefriedigenden Ergebnissen die Behandlung des zweiten Auges ablehnten, in den Veröffentlichungen berichtet worden wären.

Längerfristige Daten zur Benutzung von Korrekturhilfen liegen nicht vor. Die Benutzung von Korrekturhilfen ist von der Refraktion abhängig, deren langfristige Entwicklung ebenfalls nicht bekannt ist. Wenn über die Zeit eine Regression zur Myopie stattfindet, wird ein Teil der Patienten, die zunächst auf ihre Brille oder KL verzichten konnten, diese wieder benötigen. Darüber hinaus tritt im Alter die sogenannte Altersweitsichtigkeit auf, die eine Nahkorrektur mit Lesebrille erforderlich macht. Das heißt, dass selbst bei einem absoluten Erfolg der laserchirurgischen Behandlung der Myopie, was einen dauerhaften Verzicht auf der Fernbrille ermöglicht, ist der Lebensabschnitt ohne überhaupt eine Brille in der Regel zeitlich begrenzt ist.

Die Zufriedenheit der Patienten mit den Ergebnissen wurde durch einfache, selbst entwickelte Fragebögen ermittelt. Nur drei der Veröffentlichungen hatten als Hauptziel die Evaluierung der Zufriedenheit der Patienten, wobei auch diese Autoren keine standardisierten Instrumenten benutzten (Halliday 1995, Hamberg-Nyström et al 1995, Gimbel et al 1993). Zwischen 30% und 70% der Patienten zeigten eine hohe Zufriedenheit mit beiden Techniken (El-Danasoury et al, 1999; Gimbel et al, 1993; Halliday, 1995; Hamberg-Nyström et al, 1995; Knorz et al, 1998; El-Maghraby et al, 1999; Schallhorn et al, 1996). Die Zufriedenheit korreliert jedoch nicht immer mit der postoperativen Qualität des Sehvermögens, wobei die Zufriedenheit aufgrund der

erreichten Sehschärfe die Unzufriedenheit aufgrund optischer Aberrationen übertrifft (Maguire, 1994).

Die Veränderungen der Lebensqualität der Patienten nach der Operation sind nicht evaluiert worden. Es liegen keine umfassenden Bewertungen der Lebensqualität mit validierten Instrumente vor.

I C.6.3 Beantwortung der Forschungsfragen

Die visuelle Funktion ist ein komplexes Zusammenspiel verschiedener Faktoren, von denen die Refraktion nur einen darstellt. Die Excimer-Laser-Technologie stellt ein invasives Verfahren dar, welches irreversible Veränderungen an der Hornhautoberfläche (PRK) bzw. im Hornhautstroma (LASIK) hervorruft. Die Behandlungsalternative (Brille/KL) verursacht dagegen keine morphologische Veränderung des Auges. Weiterhin kann die Korrektur durch Brille oder KL an die Entwicklung der Refraktion angepasst werden.

Im folgenden werden die in I C.3 formulierten Forschungsfragen zusammenfassend beantwortet.

1. Ist die Anwendung des Excimer-Lasers für diese Indikation sicher?

Die Korrektur von bis zu $-6,0$ dpt mittels PRK und von bis zu $-10,0$ dpt mittels LASIK kann als sicher angesehen werden, da bei diesen Behandlungen weniger als 5% der operierten Augen einen Sehschärfeverlust von zwei oder mehr Zeilen der Sehschärfe mit optimaler Korrekturhilfe aufzeigen. Für beide Techniken gilt, dass mit steigender Korrektur diese Komplikation häufiger auftritt.

Durch die Behandlung können andere Qualitäten des Sehvermögens, wie z.B. das Dämmerungssehvermögen oder die Kontrastempfindlichkeit, beeinträchtigt werden. Diese Konsequenzen werden durch die Messung der Sehschärfe nicht erfasst. Diese für die Sicherheit der Technologie relevanten Parameter sind bisher nicht ausreichend evaluiert worden.

Die Einhaltung von Qualitätsstandards, wie die von der KRC entwickelten Richtlinien zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie, spielt eine wichtige Rolle bei der Gewährleistung der Sicherheit der Behandlung.

2. Ist die Behandlung der Myopie mit dem Excimer-Laser wirksam?

Angesichts des Anteils von Augen, die eine unkorrigierte Sehschärfe von 0,50 oder besser und eine Refraktion innerhalb $\pm 1,0$ dpt nach der Behandlung erreichen, kann

die Behandlung der Myopie mit dem Excimer-Laser als wirksam angesehen werden. Die Wirksamkeit der Technologie ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass um optimale Ergebnisse zu erreichen, u.U. mehrere Behandlungen notwendig sein können. Dies gilt für beide Behandlungsalternativen (PRK und LASIK).

2a. Für welche Patienten?

Die Wirksamkeit der PRK beschränkt sich auf Patienten, welche eine niedrigere Myopie (bis $-6,0$ dpt) aufweisen. Die Wirksamkeit der Behandlung mit LASIK erweitert sich bis hin zu mittleren Myopien (bis $-10,0$ dpt). Bei der Behandlung von Patienten die stärkere Myopien aufweisen werden schlechtere Ergebnisse erzielt.

Patienten die unter Krankheiten leiden, die die Wundheilung beeinträchtigen, wie z.B. Diabetes Mellitus oder Autoimmunerkrankungen, dürfen aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos nicht mit dem Excimer Laser behandelt werden.

Patienten, die aus beruflichen Gründen ein intakte Qualität des Sehvermögens benötigen, sollen das Risiko einer Berufsunfähigkeit bei ihren Erwägungen berücksichtigen.

2b. Für welche Indikationen?

In der Literatur sind insbesondere starke Refraktionsunterschiede zwischen beiden Augen oder sehr starke Myopien, welche die Lebensqualität der Patienten erheblich beeinträchtigen, als Indikationen genannt worden. Ziel der Behandlung in diesen Fällen wäre nicht der Verzicht auf Korrekturhilfen, sondern die Reduktion des zu korrigierenden Refraktionsfehlers, was eine Verbesserung des Sehvermögens ermöglicht.

Auch die KL-Intoleranz ist als eine mögliche medizinische Indikation postuliert worden.

2c. Mit welcher Technik (LASIK oder PRK) werden bessere Ergebnisse erreicht?

In der Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt stellt die LASIK Behandlung in Vergleich zur PRK die bessere Alternative dar. Die optischen Eigenschaften der Hornhaut werden mit LASIK weniger stark verändert als mit PRK, was eine schnellere Visusrehabilitation und eine höhere postoperative Sehschärfe ermöglicht. Darüber hinaus ist der postoperative Verlauf bei PRK schmerzhafter als bei LASIK.

Bei stärkeren Myopien (bis zu $-10,0$ dpt) sollte die PRK prinzipiell nicht angewandt werden.

3. Sind die Ergebnisse der Behandlung längerfristig stabil?

Aufgrund des Heilungsprozesses verändert sich die Refraktion nach der Behandlung. Die Veränderung der Refraktion durch Excimer-Laser für niedrige (PRK) bis mittlere (LASIK) Myopien ist jedoch kurzfristig (bis 1 Jahr) gut vorhersagbar. Die langfristige Entwicklung der Refraktion über 5 Jahre hinaus, d.h. die längerfristige Stabilität der Ergebnisse, ist zur Zeit unbekannt. Es gibt jedoch Hinweise, dass bei einem Teil der Patienten der Heilungsprozess nicht vollständig verläuft oder unterbrochen wird, so dass nicht die angestrebte Refraktion erreicht wird. In diesen Fällen kann eine Hyperopie entstehen. Ein andauernder Heilungsprozess hingegen kann durch die Regeneration des mit dem Laser abgetragenden Gewebes erneut zu einer korrekturbedürftigen Myopie führen.

4. Werden die Patientenziele durch die Behandlung erreicht?

Ziel der Behandlung für die Mehrheit der Patienten ist die Verbesserung ihrer Lebensqualität. Für manche steht der zeitweise oder dauerhafte Verzicht auf Korrekturhilfen im Vordergrund, für andere ist es die Möglichkeit bei reduziertem Refraktionsfehler eine bessere Korrektur mit ihrer Brille bzw. KL erreichen zu können. Die Erfüllung dieser Wünsche, als Indikator für einen Behandlungserfolg ist bisher nicht evaluiert worden. Inwieweit diese Technologie zu einer tatsächlichen Verbesserung der Lebensqualität der Patienten führt, kann anhand der vorliegenden Evidenz deshalb nicht beantwortet werden.

5. Ist weitere Forschung notwendig?

Weiterer Forschungsbedarf besteht zu folgenden Fragen:

- Mittel- und langfristige Auswirkungen auf die Qualität des Sehvermögens
- Langfristige Entwicklung der Refraktion (über 5 Jahre hinaus)
- Mittel- und langfristige Komplikationen aufgrund des lamellierenden Schnittes (LASIK)
- Wechselwirkung zwischen PRK / LASIK und anderen Augenoperationen, die u.U. notwendig werden können (z.B. Katarakt)
- Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten

I C.7 Schlussfolgerungen

- Die Photorefraktive Keratektomie (PRK) stellt eine wirksame Technologie für die Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt dar. Die Wirksamkeit ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass um optimale Ergebnisse zu erreichen, u.U. mehrere Behandlungen notwendig sein können.
- Die Laser-in-Situ-Keratomileusis (LASIK) stellt eine wirksame Technologie für die Behandlung der Myopie bis $-10,0$ dpt dar, wobei mit LASIK weniger Erfahrungen gesammelt worden sind. Die Wirksamkeit ist jedoch dadurch eingeschränkt, dass um optimale Ergebnisse zu erreichen, u.U. mehrere Behandlungen notwendig sein können.
- In der Behandlung der Myopie bis $-6,0$ dpt stellt LASIK aufgrund der schnelleren Visusrehabilitation und der erreichten Sehschärfe eine bessere Alternative als die PRK dar. Darüber hinaus ist der postoperative Verlauf bei PRK schmerzhafter als bei LASIK.
- Eine Reihe von Aspekten, die die Sicherheit der Technologie betreffen sind nicht ausreichend evaluiert worden, so dass die Vorteile und die Risiken bei einem solchen Eingriff in jedem Einzelfall sorgfältig abgewogen werden sollten.
- Um mögliche Nachteile für die Nutzer dieser Technologie zu vermeiden, die aufgrund ihrer Diffusion im privaten Gesundheitsmarkt und die damit verbundene Entziehung von den gängigen Steuerungs- und Begrenzungsmechanismen entstehen können, sollen Mechanismen geschaffen werden, die für einen umfassenden Schutz der Verbraucher sorgen. Hierbei erscheint empfehlenswert, dass alle in Deutschland refraktiv-chirurgisch-tätigen Ärzte zu verpflichten, an qualitätssichernden Maßnahmen teilzunehmen. Weiterhin trägt die Erstellung von Patienteninformationen mit den Schwerpunkten Sicherheit und Wirksamkeit zum Schutz der Patienten bei.

II. Ökonomischer Teil

Werner Kulp

II C.3 Forschungsfragen

Ziel des gesundheitsökonomischen Teils Berichtes ist eine umfassende sozioökonomische Bewertung des Einsatzes des Excimer Lasers in der refraktiven Chirurgie, diese beinhaltet auch eine Diskussion der Kosten dieser Technologie in Relation zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur.

Die zentralen Forschungsfragen sind die folgenden:

1. Ist die Korrektur der Myopie durch den Excimer Laser eine kosteneffektive Alternative zu herkömmlichen Methoden, etwa der Korrektur durch Brillen oder Kontaktlinsen? Sollte dieses der Fall sein, bei welchen Indikationen trifft dieses zu?
2. Wie ist die Einstellung der Individuen der Zielpopulation zu Excimer-Laser-Operationen?
3. Wie groß ist, basierend auf einer Abschätzung der potenziellen Patientenzahl, das Marktvolumen für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland?
4. Wie hoch sind die Kosten refraktiv-chirurgischer Eingriffe in Relation zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur?
5. Welche Ausgaben sind bei Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Leistungskatalog zu erwarten?
6. Wie ist der derzeitige Markt für Excimer-Laser-Operationen im Hinblick auf die Verbreitung dieser Technologie und den organisatorischen Rahmenbedingungen beschaffen und welche Trends lassen sich beobachten?

II C.4 Methodik

Um die Forschungsfragen nach einer Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen zu beantworten, wurde eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt. Hierbei wurden entsprechend der Richtlinien für HTA-Berichte auch Quellen der „grauen Literatur“ berücksichtigt. Neben dieser Literaturrecherche wurde auch ein enger Kontakt zu internationalen HTA-Einrichtungen aufgebaut, um zu Kenntnissen über laufende Projekte auf dem Gebiet der refraktiven Chirurgie zu gelangen. Zur Evaluation des sozioökonomischen Umfeldes der refraktiven Chirurgie wurde eine Umfrage unter den Excimer-Laser-Anwendern in Deutschland durchgeführt, da zu diesem Bereich in der Literatur keinerlei Informationen vorhanden sind. Ergänzend zu diesen Ergebnissen wurden Szenarien des Marktvolumens für Excimer-Laser-Operationen ausgearbeitet. Die Grundlage hierzu bildeten offizielle Daten des Bundesministeriums für Gesundheit, des Statistischen Bundesamtes und des Institutes für Demoskopie Allensbach.

II C.4.1 Zielpopulation

Die Zielpopulation für Excimer-Laser-Operationen ist die Gesamtheit der volljährigen Kurzsichtigen in Deutschland. Als einziges Einschlusskriterium gilt aus Gründen der Undifferenziertheit der Ausgangsdaten die Indikation *Myopie*, ohne dass die Höhe der Ausgangsrefraktion ein weiteres differenzierteres Kriterium darstellt. Die Zielpopulation mit GKV-Relevanz ist bei gleicher Indikationsstellung die Gesamtheit ihrer Mitglieder und die der volljährigen leistungsberechtigten Mitversicherten.

II C.4.2 Informationsquellen und Recherchen

1. Es wurde eine systematische Literaturrecherche in folgenden Datenbanken durchgeführt: *Biosis*, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)*, *Experta Medica Database (EMBASE)*, *MEDLINE*, *NHS Economic Evaluation Database (NEED)*, *HealthSTAR*, *Health Technology Assessment (HTA) Database*, *International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) Database*, *Pascal Biomed Database*, *Health Services Technology Assessment Texts (HSTAT)* und *SciSearch*. Durch die Literaturrecherche sollten Publikationen gefunden werden, die in den Publikations- und Projektlisten der HTA-Institutionen nicht berücksichtigt worden sind. Die Suchstrategie ist im Anhang dokumentiert worden. Ein *Update* der systemischen Literaturrecherche erfolgte am 25.11.1999.

2. Identifikation aller weltweiten Health-Technology-Assessment-Institutionen, die Projekte auf dem Gesundheitssektor bearbeiten. Hierbei wurde auf ein Verzeichnis vom *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHT)* zurückgegriffen, welches im Internet verfügbar ist.⁴¹ In diesem Verzeichnis sind europäische, kanadische, US-amerikanische, australische und weitere Health Technology Assessment Institutionen aufgelistet. Die Homepages dieser Institutionen wurden, soweit möglich, hinsichtlich relevanter Publikationen und laufender Projekte durchsucht. Zusätzlich wurde schriftlich Kontakt aufgenommen.
3. Um die Literaturrecherche zu vervollständigen, wurde eine Durchsicht der einschlägigen (Buch-) Publikationen zum Thema „*Excimer Laser in der refraktiven Augenheilkunde*“ durchgeführt.
4. Identifikation von Institutionen und Organisationen, die im Bereich der refraktiven Chirurgie tätig sind. Ziel dieser Recherche war die Identifikation von Praxisleitlinien und/oder Stellungnahmen, die sich mit dieser Thematik auseinandersetzen.
5. Durchsicht der Publikations- und Projektlisten aller im Rahmen der Projektes besuchten Institutionen auf Themen, die den Bereich der refraktiven Hornhautchirurgie betreffen. Publikationen zu diesem Themenkomplex wurden von keiner dieser erstellt.

II C.4.3 Bewertung der Information

Aus Titel oder Abstract der Publikation musste hervorgehen, dass sich diese mit sozioökonomischen Fragen zum Einsatz des Excimer Lasers in der refraktiven Augen Chirurgie befasst. Eingeschlossen wurden Publikationen in deutscher, englischer, französischer, italienischer und spanischer Sprache. Die Bewertung der identifizierten Literatur wurde von zwei Experten unabhängig voneinander durchgeführt und anschließend auf ihre Qualität beurteilt.

Die methodische Qualität von Übersichtsarbeiten sollte dabei folgenden Mindestanforderungen entsprechen:

- Präzise formulierte Forschungsfrage(n)

41 <http://www.inahta.org> (22.05.2002)

- Nachvollziehbarkeit der Informationsgewinnung, Bewertung und Synthesen (dokumentiert anhand der Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien)

I C.4.4 Umfrage unter refraktiv-chirurgisch tätigen Augenärzten in Deutschland

Um einen Einblick in die sozioökonomischen Rahmenbedingungen von Excimer-Laser-Operationen zu bekommen, wurde im Zeitraum im Herbst 1999 eine Umfrage unter Augenärzten durchgeführt.

II C.4.4.1 Zielstellung

Es gibt in Deutschland derzeit etwa 5.000 niedergelassene Augenärzte und nur ein sehr geringer Teil von Ihnen operiert mit dem Excimer Laser. Über sie und ihre Tätigkeit lassen sich derzeit nur wenige Informationen finden. So existieren etwa zu der Anzahl der bisher durchgeführten Operationen nur grobe Schätzungen. Auch gibt es kaum Informationen über aktuelle Entwicklungen und technologische Neuerungen, z.B. der Verbreitung der LASIK in Relation zur PRK. Um detailliertere Kenntnisse über die derzeitige Verbreitung dieser Technologie zu erhalten, ist im Rahmen dieser HTA-Studie eine Umfrage unter den Anwendern des Excimer Lasers in Deutschland durchgeführt worden. Als konkrete Forschungsfragen sind die folgenden zu nennen:

- Lässt sich im zeitlichen Vergleich eine Zunahme der Operationszahlen für Deutschland nachweisen?
- Wie groß ist die Anzahl der bislang von den einzelnen Ärzten durchgeführten Operationen, und wie hoch ist das jährliche durchschnittliche Operationsaufkommen pro Arzt?
- Wie sind die organisatorischen Rahmenbedingungen, unter denen mit dem Excimer Laser gearbeitet wird?
- Wie ist das relative Mengenverhältnis der verschiedenen Operationstechniken?
- Welche Einstellung haben die behandelnden Ärzte zu Excimer-Laser-Operationen im Hinblick auf eine eventuelle Erstattung durch die GKV?

- Wie bewerten die Anwender im Nachhinein ihre Investition in einen Excimer Laser?

II C.4.4.2 Studiendesign

Die Umfrage wurde im Herbst 1999 durchgeführt. Es wurden Augenärzte befragt, die derzeit in Deutschland mit dem Excimer Laser operieren. Wichtige Informationsquelle für Anbieter von Excimer-Laser-Operationen war eine Liste von Anwendern einer Fachgesellschaft, der *Kommission Refraktive Chirurgie* (KRC). Aufnahmebedingung für diese Liste ist eine Verpflichtung der Ärzte den Richtlinien der KRC zur Qualitätssicherung, die von dieser Fachgesellschaft formuliert worden sind, Folge zu leisten. Obwohl für Excimer-Laser-Anwender in Deutschland keine Pflicht für die Mitgliedschaft in der KRC besteht, kann von einem sehr hohen Organisationsgrad photorefraktiv-chirurgisch tätiger Augenärzte in dieser Fachgesellschaft ausgegangen werden. Um jedoch auch jene anzusprechen, die kein Mitglied in der KRC sind, wurde eine Suche im Internet durchgeführt. Hierzu wurde in den gängigen Suchmaschinen und Internetkatalogen mit den Stichworten *Excimer*, *Kurzsichtigkeit* und *Myopie* gesucht. Da bei den gefundenen Adressen nicht immer ersichtlich war, ob der betreffende Arzt oder die betreffende Ärztin auch tatsächlich mit dem Excimer Laser operiert, wurde sich hier nach in den fraglichen Fällen noch zusätzlich telefonisch erkundigt.

Der Fragebogen wurde schließlich an 219 Augenärzte versandt. Dieser Fragebogen und weitere beim Versand beigelegte Schriftstücke befinden sich im Anhang 3 dieses Berichts. Ein Erinnerungsschreiben wurde nach 5 Wochen verschickt. Die Beantwortung der Fragebögen durch die Augenärzte erfolgte anonym.

Aufgrund des weiter oben erwähnten hohen Organisationsgrades photorefraktiv tätiger Augenärzte in der Bundesrepublik kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass durch diese Umfrage alle auf diesem Gebiet tätigen angesprochen worden sind.

II C.4.4.3 Konzeption

Die Umfrage wurde im Herbst 1999 unter 219 Augenärzten durchgeführt. Die Beantwortung erfolgte anonym. Der Fragebogen (s. Anhang 4) enthielt 15 Fragen, sowohl in offener als auch in geschlossener Form, zu folgenden Komplexen:

1. Persönlichen Angaben (KV-Zugehörigkeit, Dauer der ärztlichen Tätigkeit)
2. Verwendung des Excimer Lasers (Operationsmethode, Anzahl der Eingriffe, sowohl insgesamt als auch jahresbezogen, Typ und Alter des Excimer-Lasers)

3. Organisatorische Rahmenbedingungen (Organisationsform, Werbemaßnahmen)
4. Excimer-Laser und Krankenversicherung (Erstattungsverhalten von GKV und PKV, Einstellung der Befragten zu einer möglichen Aufnahme in den GKV-Katalog)
5. Excimer Laser als Investition

II C.5 Ergebnisse

Bei Anwendung der Einschluss- und Ausschlusskriterien konnten anhand der Titel und der Abstracts insgesamt nur vier Publikationen gefunden werden, die in die nähere Auswahl für die Beurteilung der Effizienz von Excimer-Laser-Operationen gezogen werden konnten.

Es handelt sich bei diesen Arbeiten um eine Kosten-Kostenanalyse, eine Marktstudie einer Unternehmensberatung, einen Bericht über eine Internet-Umfrage unter potenziellen Patienten und um eine Veröffentlichung, bei der in narrativer Form die ökonomischen Aspekte von Excimer-Laser-Operationen aus ärztlicher Sicht dargestellt werden.

II C.5.1 Berücksichtigte Publikationen

Es finden sich keine Publikationen, die den Auswahl- und Beurteilungskriterien von HTA-Berichten gerecht werden können. Dieses Ergebnis konnte auch durch eine externe Literaturrecherche vom 07.07.99 bestätigt werden. Genauso wenig gibt es in bereits erstellten HTA-Berichten Ausführungen über die ökonomischen Aspekte von Excimer-Laser-Operationen. So hat das kanadische *Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec (CETS)*⁴² 1997 einen HTA Report über die Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Chirurgie verfasst. In diesem Bericht wird allerdings lediglich unter dem Kapitel ‚Finanzielle Kosten‘ auf die Publikation von *Javitt* und *Chiang* verwiesen, die im folgenden Kapitel noch eingehender diskutiert wird. Eine Nachfolgestudie mit dem Titel „*Laser Excimer Photorefractive Keratectomy and LASIK: update*“ wird nach Aussage des Autors nicht vor Mitte des Jahres 2000 erhältlich sein.

II C.5.2 Nichtberücksichtigte Publikationen

Javitt JC, Chiang YP: The Socioeconomic Aspects of Laser Refractive Surgery Archives of Ophthalmology Vol. 112 Dec 1994: 1526-30.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei dieser Publikation handelt es sich um eine wissenschaftliche Veröffentlichung. Die Autoren gehören der Georgetown University, Washington DC an. Die Studie wurde vom *National Eye Institute des National Institute of Health* und von *Research to Prevent Blindness Inc.* gefördert.

b) Konkrete Fragestellung

Die Autoren stellen im Rahmen einer Kosten-Kostenanalyse die Frage, welche direkten und indirekten Kosten bei einer langjährigen Verwendung von Brillen und Kontaktlinsen entstehen und setzen diese in Relation zu den Kosten einer PRK. Sie versuchen so zu beantworten, in welchem Zeitrahmen eine PRK eine kosteneffektive Alternative zu den erwähnten herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur ist. Es wird versucht, diese Frage sowohl auf volkswirtschaftlicher Ebene für die USA als auch auf individueller Ebene aus der Sicht von Kontaktlinsen- und Brillenträgern zu beantworten.

c) Methodik

Alle Berechnungen von *Javitt* und *Chiang* beziehen sich auf die USA. Sie berechnen basierend auf Literaturquellen zunächst die Myopieprävalenz. Aufbauend auf diesen epidemiologischen Daten bestimmen sie die absolute Anzahl der Kurzsichtigen, die für eine PRK in Frage kommen. Für diese Population wird eine Krankheitskostenanalyse durchgeführt, wobei eine Unterteilung in direkte und indirekte Kosten vorgenommen wird. Das Bezugsjahr ist 1990. Als direkte Kosten gelten Ausgaben für Kontaktlinsen, Brillen und Kosten für Dienstleistungen, die in Form von Untersuchungen und Beratungen bei der Behandlung kurzsichtiger Patienten erbracht werden. Hierzu werden Optiker- und Augenarztleistungen, aber auch Krankenhausbehandlungen gerechnet. Die indirekten Kosten hingegen setzen sich aus den Wegekosten der Patienten, ihrem Verdienstausschlag und ihrem Verlust an Freizeit zusammen. Auch letzterer wird monetär bewertet. Bezugsgröße bei diesen Berechnungen ist der Median des Stundenlohns in den USA des Jahres 1989, der entsprechend der Beschäftigungsquote verringert wird.

Bei der Erstellung eines Szenarios für das jährliche Marktvolumen wird zunächst angenommen, dass sich 5% der Gesamtpopulation der Kurzsichtigen pro Jahr einer PRK unterziehen. Anhand der Kosten, die diese für Brillen und Kontaktlinsen verur-

sachen, wird der Break-even-Preis aus gesellschaftlicher Sicht für eine PRK bestimmt. Die genannten Kosten werden mit 5% diskontiert. Des Weiteren wird von einer durchschnittlichen Restlebensdauer von 40 Jahren und einer 10%igen Wahrscheinlichkeit, nach der Operation dennoch auf eine Brille oder Kontaktlinsen angewiesen zu sein, ausgegangen.

Bei einer entsprechenden Berechnung aus individueller Sicht werden noch weitere Faktoren berücksichtigt. Hierzu zählt auf der Kostenseite der Verdienstausfall der Patienten in der Zeit unmittelbar nach der Operation. Diese werden mit den gesparten Ausgaben, die von den Patienten für Brillen und Kontaktlinsen in ihrer Restlebenszeit geleistet werden müssten und die nach einer PRK nicht mehr anfallen, verrechnet. An dieser Stelle wird der Zugewinn an Freizeit berücksichtigt und monetär bewertet, der etwa durch die gewonnene Zeit resultiert, die sonst für die Pflege oder gar für die Suche von Brillen und Kontaktlinsen hätte aufgebracht werden müssen. Hierzu werden vier Kostenmodelle für Kontaktlinsen, auch unter Berücksichtigung der Kosten der damit verbundenen medizinischen Komplikationen, als Alternative zur PRK dargestellt und über 10 bzw. 20 Jahre analysiert. So wird ein High- und ein Low-Cost Setting für jeweils Einweg- („*Daily Wear*“) und herkömmliche Kontaktlinsen („*Extended Wear*“) dargestellt. Die beiden Szenarien unterscheiden sich in der Art und Weise, wo Kontaktlinsen gekauft werden („*Vision Center*“ vs. privater Optiker). Als weitere Alternative zur PRK wird auch auf Brillen eingegangen, indem die Kosten, die über einen Zeithorizont von 10 und 20 Jahren entstehen, ermittelt werden.

d) Ergebnisse

Die Autoren ermitteln eine Myopieprävalenz von 25% unter 6- bis 54-Jährigen und von 17,6% unter denjenigen, die älter als 55 Jahre alt sind. Es ergibt sich so für die USA eine Anzahl von 53,6 Millionen Kurzsichtiger. Die jährlichen Kosten, die diese verursachen, werden mit 12,8 Milliarden USD beziffert.

Die Patienten, die sich jährlich einer PRK unterziehen, würden bei einer durchschnittlichen Restlebenszeit von 40 Jahren myopiebezogene Kosten von 4,6 Milliarden USD verursachen. Diskontiert über den genannten Zeitraum beläuft sich diese Summe auf 4,0 Milliarden USD

Unter den genannten Bedingungen errechnet sich aus gesellschaftlicher Perspektive ein Break-even-Preis von 1.300 USD pro Eingriff. Die Autoren folgern, dass bei einem Preis von seinerzeit 2.000 USD volkswirtschaftlich kein Kostenvorteil entstehen würde und auch bei einem Preis von 1.000 USD dieser nur gering sei.

Aus individueller Sicht erweist sich die PRK unter den getroffenen Annahmen über einen Zeitraum von 10 Jahren in jedem der aufgeführten Settings als kosteneffektive Alternative zu Kontaktlinsen. Werden Brillen als Maßstab genommen, ist eine PRK

nach 20 Jahren unter den gegebenen Annahmen kostengünstiger als diese. e) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich hier, nicht wie von den Autoren im Abstract dargelegt, um eine Kosten-Effektivitätsanalyse, sondern um eine Kosten-Kostenanalyse, bei der die PRK mit den alternativen Methoden zur Myopiekorrektur, Brillen oder Kontaktlinsen, verglichen wird.

Eine Übertragbarkeit der Studie auf deutsche Verhältnisse ist aufgrund der unterschiedlichen Organisationsstrukturen der beiden Gesundheitssysteme nicht gegeben. So ist es in Deutschland nach einer Excimer-Laser-Operation erforderlich, Urlaub in Anspruch zu nehmen, da eine Krankschreibung mit Lohnfortzahlung nicht mehr möglich ist, wo hingegen die Autoren des vorliegenden Berichtes in dieser Zeit für amerikanische Verhältnisse von einem Verdienstausschlag ausgehen. Zwar liegt auch bei Fernbleiben vom Arbeitsplatz in postoperativen Heilungsperioden volkswirtschaftlich ein Produktivitätsverlust vor, der aber in der Regel vollständig von dem Betroffenen durch Urlaubsverzicht und nicht durch Lohnverzicht getragen wird. Die Studie ist außerdem aufgrund des technischen Fortschrittes nicht mehr aktuell. Methodisch erscheint die monetäre Bewertung des Verlustes an Freizeit fragwürdig und entspricht nicht den deutschen Empfehlungen (Greiner et al, 1999). Die Zeit, die z.B. für die Pflege von Kontaktlinsen aufgebracht werden muss, fällt sicherlich in der Freizeit an und so erscheint die Berechnung dieser Tätigkeit mit einem Stundenlohn von rund 7 USD zweifelhaft. Außerdem erscheinen zeitliche Aufwendungen für diese Tätigkeiten eher willkürlich von den Autoren festgelegt und lassen eine Empirie vermissen.

Ein weiterer Kritikpunkt ergibt sich aus der verwendeten Konversionsrate, die mit 5% aus heutiger Sicht unrealistisch hoch erscheint.

Taylor KP: The Economics of the Excimer Laser for Refractive Surgery Seminars in Ophthalmology, Vol. 11, No. 4, 1996: 276-80.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei der Publikation handelt es sich um eine wissenschaftliche Veröffentlichung um eine Zusammenfassung einer Studie einer Unternehmensberatung. Der Autor gehört der Medical & Ophthalmic Consulting Unit von *Arthur D. Little, Inc. Cambridge; Massachusetts, USA* an. Als Beobachtungszeitraum werden 7 Jahre angegeben. Literaturquellen werden nicht angegeben.

b) Konkrete Fragestellung

Der Autor versucht das Marktvolumen für Excimer-Laser-Operationen in den USA zu bestimmen. Hierzu werden Faktoren identifiziert, die Einfluss auf das Marktpotenzial von Excimer-Laser-Operationen haben. Es wird auch versucht, Fragen nach der Rentabilität dieser Eingriffe aus ärztlicher Sicht zu beantworten.

c) Methodik

Bei der Bestimmung des Marktpotenzials von Excimer-Laser-Operationen wird eine Unterscheidung in primäre und sekundäre Faktoren unternommen. Als primäre Faktoren gelten solche, die unmittelbaren Einfluss auf die jährliche Anzahl der Operationen haben. Zu diesen zählen Alter, Herkunft, Geschlecht, Einkommen, die Refraktionswerte der Betroffenen, bei denen technisch und medizinisch eine PRK möglich ist, die Konversions- und Prozessrate. Letztere bezeichnet den Prozentsatz der beidseitigen Operationen im Vergleich zu Operationen, bei denen nur ein Auge operiert wird. Sekundäre Faktoren hingegen können als Nebenbedingungen zusätzlich die mögliche Anzahl der Operationen beeinflussen.

d) Ergebnisse

Als Grundgesamtheit gelten alle 18 bis 54-jährigen Einwohner der USA, die kurzsichtig sind. Es wird außerdem bei der Altersklasse unter 24 Jahren und den Alterssichtigen von einem um die Hälfte verringerten möglichen Operationsaufkommen im Vergleich zu den anderen Altersklassen ausgegangen. Als Preis für eine PRK wird 2.000 USD angenommen. Ferner werden nur Haushalte mit einem verfügbaren Jahreseinkommen von über 35.000 USD berücksichtigt; dieses sind 38% aller amerikanischen Haushalte. Der Autor geht zudem davon aus, dass Kurzsichtige mit einer Refraktion zwischen $-1,5$ dpt und $-7,0$ dpt und einem Astigmatismus unter $+1,0$ dpt für eine Operation in Frage kommen. Als Konversionsrate werden 2% angesetzt, des Weiteren wird angenommen, dass sich 75% für eine beidseitige Operation entscheiden (Prozessrate).

Ausgehend von 70 Millionen Kurzsichtigen lassen sich unter den genannten Bedingungen 9 Millionen Menschen errechnen, die den definierten Bedingungen entsprechen. Bei einer Konversionsrate von 2% würden so jährlich 315.000 Operationen durchgeführt werden. Bei einer weniger konservativen Schätzung geht der Autor von etwa 12 Millionen potenziellen Excimer-Laser-Patienten aus und prognostiziert 420.000 Operationen pro Jahr.

Da diese Prognosen lediglich auf den erwähnten primären Faktoren aufbauen, ließen sich unter Einbeziehung zu definierender sekundärer Faktoren noch weitaus mehr

jährliche Operationen berechnen. Eine konkrete Zahl wird hierfür allerdings nicht angegeben.

Als sekundäre Faktoren nennt *Taylor* folgende:

- Ausweitung der Indikationen für eine Excimer-Laser-Operation:
 - auf Refraktionen $> -7,0$ dpt
 - auf weitsichtige Patienten
 - auf Patienten mit Astigmatismen $> +1,0$ dpt
- Preise unter 2.000 USD für eine PRK
- Etablierung von Finanzierungskonzepten
- Neue Operationstechniken wie LASIK treten in den Markt
- Zunehmende Rolle von Marketingstrategien

e) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um eine Studie einer Unternehmensberatung, deren Schwerpunkt in einer Strategieentwicklung für refraktiv tätige Augenärzte zu sehen ist. So verzichtet der Autor gänzlich auf die Angabe von Literaturquellen und leitet auch grundlegende Annahmen etwa bei der Konversionsrate oder der Berechnung der Myopieprävalenz nicht oder nur unzureichend her.

Friedlaender MH: A Physician's Analysis of the Business of Refractive Surgery. International Ophthalmology Clinics 1997 Winter; 37(1): 149-54.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich um eine Auswertung zweier schriftlicher Umfragen, die unter internationalen und US-amerikanischen Laser-Zentren durchgeführt worden ist. Hintergrundinformationen über den Autor der Publikation erfährt der Leser nicht, ebenso wenig über die Institution, die diese Studie durchgeführt hat oder über eventuelle Auftraggeber.

b) Konkrete Fragestellung

Der Autor versucht, internationale Trends und Merkmale ausgewählter Länder hinsichtlich der Verwendung und der Verbreitung des Excimer Lasers zu identifizieren und diese Beobachtungen schließlich auf den US-amerikanischen Markt zu projizieren.

c) Methodik

Die internationale Umfrage wurde in 10 verschiedenen Ländern, mit Schwerpunkt in Australien und Kanada, durchgeführt, während die andere an US-amerikanische Laser-Zentren versandt wurde. Um Aussagen hinsichtlich der zukünftigen Entwicklung des US-amerikanischen Marktes treffen zu können, hat *Friedlaender* verschiedene Kriterien betrachtet. Diese sind der Preis für eine PRK, das zahlenmäßige Verhältnis von Excimer-Laser-Zentren zu potenziellen Patienten und die Organisationsform dieser Einrichtungen.

d) Ergebnisse

Diese Untersuchung ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Publikation für Excimer-Laser-Operationen noch keine Zulassung von der amerikanischen FDA vorlag und daher die ausgewählten Länder über einen Erfahrungsvorsprung hinsichtlich des Managements von Excimer-Laser-Operationen verfügten.

Der Autor kommt zu dem Schluss, dass in den USA die Nachfrage nach photorefraktiven Operationen zunehmen wird. Der Preis wird mit 1.300 USD prognostiziert.

e) Abschließende Beurteilung

Die Publikation behandelt zwar ökonomische Aspekte von Excimer-Laser-Operationen, beschränkt sich aber auf Prognosen, die aufgrund der Fortentwicklungen auf dem Gebiet der refraktiven Chirurgie aus heutiger Sicht zu keinem Erkenntniszuwachs führen. Der Annahmen, die der Autor trifft, werden zudem auch nicht schlüssig hergeleitet, ebenso wird weder über den Inhalt des Fragebogens noch über die erhaltenen Daten detaillierte Auskunft gegeben.

Borer MJ, Hebert TE, Breshears D: Cost and Demand Analysis of Excimer Laser Use: First World Wide Web Internet Survey of the Interest in Refractive Surgery, J Refract Surg, 1996: Vol. 22 July/August: 709-12.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Die Autoren berichten über eine Umfrage, die sie unter Kurzsichtigen im Internet durchgeführt haben. *Michael J. Borer* arbeitete zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Publikation beim *Eye Care and Surgery Center* in *Baton Rouge, Louisiana, USA*.

b) Konkrete Fragestellung

Die Autoren setzen sich rein qualitativ mit der Frage auseinander, ob in den USA eine Nachfrage nach Excimer-Laser-Operationen besteht oder nicht. Sie möchten ebenfalls evaluieren, für welche Operationstechnik (PRK oder RK) sich potenzielle Patienten entscheiden würden und welchen Preis sie dabei bereit wären zu zahlen.

c) Methodik

Die Internet-Umfrage wendete sich an kurzsichtige amerikanische Staatsbürger. Es erfolgte eine finanzielle Entlohnung von 2 USD für die Teilnahme an der Umfrage. Der Zeitraum, in dem die Umfrage durchgeführt wurde, wird nicht angegeben. Der Fragebogen enthielt Fragen nach den Motiven für oder gegen eine PRK bzw. eine RK, nach der Zahlungsbereitschaft und dem persönlichen Einkommen der Teilnehmer der Umfrage.

d) Ergebnisse

Die Autoren finden eine durchschnittliche Zahlungsbereitschaft für eine PRK von rund 500 USD. Sie stellen außerdem unter den Teilnehmern der Umfrage eine positive Grundeinstellung gegenüber refraktiven Operationen fest, ohne dass sie begründen, auf welchen Erkenntnissen diese Aussage begründet ist.

e) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich hier um eine veraltete Studie, weil sie zu einem Zeitpunkt durchgeführt worden ist, als die PRK noch keine Zulassung für den US-amerikanischen Markt besaß. Es wurde bei der Studie hochselektiv vorgegangen, da sich die Studie nur an amerikanische Staatsbürger mit Internetzugang wandte. Generell erscheint eine nicht-repräsentative Umfrage ungeeignet, Fragen, etwa nach der Akzeptanz von Ex-

cimer-Laser-Operationen und der Zahlungsbereitschaft potenzieller Patienten, zu beantworten.

Vondeling H, Rosendal H, Banta D: Evaluation of Excimer Laser Treatment of Myopia in the United States and in the Netherlands, Health Policy, 1995 Vol.: 34: 21-33.

a) Dokumenttyp und Bezugsrahmen

Vondeling et al haben eine Studie erstellt, in der sie Faktoren im amerikanischen und im niederländischen Gesundheitssystem analysieren, die nach ihrer Analyse Einfluss auf die Verbreitung von Excimer-Laser-Operationen haben. Sie vergleichen auch die recht restriktive Haltung der FDA bei der Zulassung in den USA mit der liberaleren in den Niederlanden.

b) Konkrete Fragestellung

Von den Autoren wird eingehend die Frage behandelt, welchen Einfluss die unterschiedlichen Sichtweisen bei der Zulassung haben und welche Rolle weitere Akteure, wie etwa die Industrie oder Fachgesellschaften auf die Verbreitung dieser Technologie haben werden.

c) Methodik

Die vorliegende Arbeit beginnt mit einem historischen Abriss über die Etablierung von Excimer Lasern in den Niederlanden und den USA beginnend im Jahre 1989. Es wird im Weiteren der Einfluss der maßgeblichen Akteure, wie der Krankenversicherungen, privater Kostenträger und Kliniken, der Industrie sowie von Fachgesellschaften analysiert.

d) Ergebnisse

Die Autoren stellen abschließend die einzelnen Faktoren in den beiden Ländern einander gegenüber. Sie stellen für beide Systeme fest, dass der Markt für Excimer-Laser-Operationen in erster Linie von Privatkliniken abgedeckt werden wird, da die Kosten von Krankenversicherungen nicht übernommen werden, zumal die finanzielle Situation öffentlicher Krankenhäuser als angespannt angesehen wird. Der Industrie kommt der Analyse zufolge eine aktive Rolle bei der Verbreitung von Excimer Lasern zu, insbesondere durch Werbung. Die Fachgesellschaften hingegen verhalten sich unterschiedlich. Während niederländische Augenärzte Excimer-Laser-Operationen eher kritisch gegenüber stehen, nehmen ihre amerikanischen Kollegen eine eher unkritische Haltung ein. Weiterhin wird sehr kurz auf HTA-Einrichtungen eingegangen, die in den USA nach Ansicht der Autoren keine aktive Rolle spielen werden, während

Excimer-Laser-Operationen in den Niederlanden eher Gegenstand von HTA-Studien werden sollten. Zusammenfassend gehen die Autoren von einer stark ansteigenden Anzahl von Excimer-Laser-Operationen in beiden Ländern aus.

e) Abschließende Beurteilung

Es handelt sich um eine veraltete Studie, bei der auch Kosten-Effektivitäts-Fragen nicht behandelt werden.

Tabelle 18: Ausgeschlossene Publikationen- gesundheitsökonomische Bewertung

Publikation	Ausschlussgrund
Javitt JC, Chiang YP: The Socioeconomic Aspects of Laser Refractive Surgery, Archives of Ophthalmology, Vol. 112 Dec 1994: 1526-30.	Kosten-Kostenanalyse basierend auf veralteten Daten, Kosten-Kalkulation entspricht nicht deutschen Richtlinien, basiert auf veraltetem Kenntnisstand
Taylor KP: The Economics of the Excimer Laser for Refractive Surgery, Seminars in Ophthalmology, Vol. 11, No.4, 1996: 276-80.	Studie einer Unternehmensberatung ohne Bezug auf die Kosten-Effektivität von Excimer-Laser-Operationen, keine Literaturquellen, keine schlüssigen Herleitungen getroffener Annahmen
Friedlaender MH: A Physician's Analysis of the Business of Refractive Surgery, International Ophthalmology Clinics, 1997 Winter; 37(1): 149-54.	Keine Auskunft über die Datengenerierung und deren Auswertung, veralteter Kenntnisstand, keine schlüssigen Herleitungen getroffener Annahmen
Borer MJ, Hebert TE, Breshears D: Cost and Demand Analysis of Excimer Laser Use: First World Wide Web Internet Survey of the Interest in Refractive Surgery, J Refract Surg, 1996: Vol. 22 July/August: 709-12.	Nichtrepräsentative Umfrage, Selbstselektion der Patienten, veraltet
Vondeling H, Rosendal H, Banta D: Evaluation of Excimer Laser Treatment of Myopia in the United States and in the Neatherlands, Health Policy, 1995 Vol.: 34: 21-33.	Kosteneffektivität wird nicht behandelt, veraltet

II C.5.3 Sozioökonomischer Hintergrund von Excimer-Laser-Operationen

II C.5.3.1 Patientenmotivation

Viele Menschen empfinden die Abhängigkeit von Sehhilfen als beeinträchtigend. Der Bundesgesundheitsurvey zeigt, dass bei der Erfassung der gesundheitsbezogenen subjektiven Lebensqualität mit validierten Instrumenten die Menschen mit Myopie niedrigere Werte aufzeigen als Personen, die keine Sehhilfen benötigen (Bergmann & Ellert, 2000). Die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Myopie ist bei einer Refraktion über $-10,0$ dpt vergleichbar mit der von Patienten mit Keratokonus (Rose et al, 2000). Die Patientenpopulation in Deutschland, die sich refraktiven Operationen unterzieht, setzt sich gemäß einer Patientenbefragung eines großen Anbieters von Excimer-Laser-Operationen aus dem Jahre 1997 aus ehemaligen Kontaktlinsen- und Brillenträgern zusammen. Die 990 befragten Patienten rekrutierten sich in erster Linie aus der Altersgruppe der 18 bis 49-Jährigen. Hier machten 30 bis 39-Jährige den Hauptanteil von 37,8% aus. 18 bis 29-Jährige trugen mit 27,7% zu der Gesamtheit bei und 40 bis 49-Jährige waren zu 22,4% an dieser beteiligt. Nur 12,4% der Patienten waren älter als 50 Jahre. Das Durchschnittsalter betrug 37 Jahre (Quelle: VisuMed GmbH, n=484⁴³).

Bei der Technologie des Excimer-Lasers in der refraktiven Augenchirurgie handelt es sich um eine verhältnismäßig junge, die allerdings eine zunehmend wachsende Medienaufmerksamkeit erfährt.^{44,45,46,47} Es ist daher interessant zu erfahren, wie groß der Anteil der Fehlsichtigen ist, denen der Begriff „Excimer Laser“ vertraut ist. Hier zeigt sich, dass der Bekanntheitsgrad von Excimer-Laser-Operationen mit ca. 65-70% (Umfragezeitraum 1996 bzw. 1998) recht hoch ist.^{48,49} Von den Menschen, die zu diesem Zeitpunkt bereits etwas von der photorefraktiven Chirurgie und ihren Möglichkeiten gehört hatten, hätten sich unabhängig vom Preis 16,4% für eine PRK und 12,9% für eine LASIK entschieden. 43,3% lehnten eine Operation zur Korrektur ihrer Myopie grundsätzlich ab.⁴⁵ Gemäß der ‚Brillenstudie 1996‘ des Institutes für Demoskopie in Allensbach hätten sich 27% von 1.466 Brillenträgern ohne eine nähere Aufklärung für eine Excimer-Laser-Operation entschieden⁴⁵. Wurde den Befragten hingegen der nicht erstattungsfähige Preis von 1.278 bis 2.045 EUR genannt und ihnen erläutert, dass mehrmonatige Nachbehandlungen erforderlich sein können, bekundeten nur noch 16% der Befragten ihren Willen, sich einer Excimer-Laser-Operation unterziehen zu wollen. Der Anteil derjenigen, für die eine solche Operation unter kei-

43 Patientenbefragung VisuMed GmbH 1997 München

44 Verpuschtes Augenlicht, Der Stern, 1999 Heft 36: 194.

45 The Laser Fix, Time Magazine Europe, 1999; November 1:61-7.

46 Alles scharf ohne Brille, Der Focus, 1999; 47: 216-28.

47 Hornhaut im Blick, Stiftung Warentest, 1/99: 90-3.

48 Repräsentativumfrage der deutschsprachigen Wohnbevölkerung ab 14 Jahre

(Befragungszeitraum: Oktober/November 1998): Refraktive Chirurgie, Gesellschaft für Marketing-, Kommunikations- und Sozialforschung, Hamburg

49 Brillenstudie 1996, Institut für Demoskopie Allensbach

nen Umständen in Frage kam, stieg durch die erwähnte Unterrichtung von 47% auf 69%.

Die Gründe, die Patienten einer Entscheidung für eine Excimer-Laser-Operation zugrunde legen, sind vielfältig. Es lassen sich in der Literatur allerdings nur Quellen finden, welche die Motive von PRK-Patienten, nicht jedoch welche entsprechende von LASIK-Patienten untersuchen. Dennoch liegt nahe, dass die jeweiligen Beweggründe in etwa identisch sind. Dabei lassen sich folgende Hauptmotive herausarbeiten:

- Steigerung der Lebensqualität, z.B. Verbesserung des emotionalen Wohlbefindens durch ein brillenfreies oder weniger brillenabhängiges Leben, Erhöhung des Freizeitwertes,
- Medizinische Gründe, z.B. Kontaktlinsenunverträglichkeiten,
- Kosmetische Gründe,
- Finanzielle Gründe, etwa wenn die einmaligen Kosten einer Excimer-Laser-Operation als kosteneffektiver als zu Brillen bzw. Kontaktlinsen eingeschätzt werden,
- Berufliche Gründe, etwa Behinderungen durch Brillen im Berufsleben.

Bei der Ermittlung dieser Gründe können verschiedene Methoden angewendet werden. Es können etwa in einem prospektiven Vorgehen durch Umfragen unter Kontaktlinsen- bzw. Brillenträgern mögliche Motive, sich einer Excimer-Laser-Operation zu unterziehen, erfasst werden. In einem retrospektiven Verfahren hingegen erfolgt deren Evaluation nach einer Operation. Hier können sich aufgrund des unterschiedlichen Involvierungsgrades der Befragten die Motive deutlich unterscheiden oder ihnen wird eine andere Priorität zugeordnet.

Da Entscheidungsprozesse generell nicht eindimensional sind, waren in den folgenden Quellen, die sich mit der Patientenmotivation befassen, Mehrfachnennungen möglich:

Migneo & Pespose (1996) untersuchten die Einstellung 133 komplikationsloser Brillen- und Kontaktlinsenträger zu der PRK. In dieser Untersuchung gaben 49% an, eine solche Operation zu einem nicht festgelegten Zeitpunkt in der Zukunft in Betracht zu ziehen. 23% beabsichtigten dies für die nähere Zukunft, ohne dass ein Zeitrahmen angegeben wurde. 28% lehnten eine solche Operation hauptsächlich aus Angst vor Komplikationen grundsätzlich ab. 10% der Befragten waren mit ihren bisherigen Korrekturmethode zufrieden und kamen daher für einen chirurgischen Ein-

griff nicht in Frage. 84% der potenziellen Patienten, die einer PRK positiv gegenüberstanden, beklagten Unbequemlichkeiten in Verbindung mit Brillen oder Kontaktlinsen. 5% gaben berufliche Gründe an und 3% sahen in einer Excimer-Laser-Operation, deren Preis mit 1.750 USD angegeben wurde, eine langfristig aus ihrer Sicht kosteneffektive Alternative zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur.

Auch McGhee et al (1996) untersuchten Motive von Excimer-Laser-Patienten, die sie dazu bewegten hatten, sich einer entsprechenden Operation zu unterziehen. Sie fanden heraus, dass 83,3% von der Option, ein gänzlich brillenfreies Leben führen zu können, motiviert waren. Medizinische Gründe führten bei 72,7% zu der Entscheidung, sich einer Excimer-Laser-Operation zu unterziehen, und die Möglichkeit sportlichen Aktivitäten ohne optische Hilfsmittel nachgehen zu können, wurde von 70,0% als wichtig angesehen. 59,2% wollten ihr äußeres Erscheinungsbild verbessern, wobei unter denen, die solche kosmetischen Gründe für eine Excimer-Laser-Operation anführten, eine klare Geschlechterspezifität zu beobachten war, da 2/3 der Befragten weiblich waren. Finanzielle Motive ohne deren weitere Spezifikation gaben 26,7% an.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen Naroo et al (1999). Von 255 Patienten beklagten 96,1% Unbequemlichkeiten und Komplikationen, die mit der Verwendung von Kontaktlinsen verbunden waren und gaben diese als Grund für ihren Entschluss, sich einer PRK zu unterziehen, an. Bei 32,1% von ihnen lag eine Kontaktlinsenintoleranz vor, während bei 13,1% Unverträglichkeiten mit Pflegeflüssigkeiten auftraten. Diese Angaben beruhten allerdings nicht auf einer ärztlichen Diagnose, sondern auf Aussagen der Patienten. Für rund 60% war es wichtig, sportlichen Aktivitäten ohne Sehhilfen nachkommen zu können. 52,0% fühlten sich von dem Preis einer PRK angesprochen, wobei 39,3% die PRK als eine kostengünstige Alternative zu Kontaktlinsen ansahen.

Als Hauptgründe sich für einen refraktiv-chirurgischen Eingriff zu entscheiden, gaben 62% von 301 Patienten eines großen deutschen Anbieters von Excimer-Laser-Operationen⁵⁰ Kontaktlinsenunverträglichkeiten an, während eine Brille 55% ‚störte‘. Weitere Gründe waren kosmetischer (22%) und psychologischer Natur (12%), wie etwa der Leidensdruck, auf eine Brille angewiesen zu sein. Ebenfalls für 12% waren berufliche Gründe wichtig und 10% klagten über Unverträglichkeiten, die mit dem Tragen einer Brille verbunden sind, wie zum Beispiel Kopfschmerzen, Druckstellen oder Kontaktekzeme. 7% entschieden sich für eine Excimer-Laser-Operation, da eine Korrektur ihrer Sehstörung mit den herkömmlichen Methoden nicht möglich war.

Gegen eine Excimer-Laser-Operation entschieden sich 60% von 240 Kontaktlinsenträgern aufgrund nicht näher spezifizierter Informationsdefizite. Ebenso viele hatten Angst vor Komplikationen beziehungsweise vor vermeintlichen Spätfolgen. 49% ha-

ben vor der Operation als solcher Angst (Naroo et al, 1999). Wurde das Komplikationsrisiko quantifiziert und dieses mit 0,5% angenommen, was etwa dem einer PRK entspricht, hätte dieses 18,6% Kurz- bzw. Weitsichtiger (n=660) von einer Operation abhalten können. Ebenso hätten 19,1% aufgrund der Irreversibilität eines refraktiven Eingriffes einen solchen ablehnen. Eine mögliche Abweichung der Restrefraktion von +/- 1,0 dpt, die innerhalb des Bereiches der allgemein angestrebten Zielrefraktion liegt (Quurke et al, 1999), hätte 6,1% von einer Operation abgeschreckt. Als weitere mögliche Hinderungsgründe gaben 16,1% Schmerzen während oder nach der Operation und 15,4% die unter Umständen notwendigen Nachoperationen an.⁵¹

II C.5.3.2 Patientenzufriedenheit

Aufgrund des elektiven Charakters refraktiv-chirurgischer Methoden wird der Patientenzufriedenheit neben medizinischen Kriterien, wie Reproduzierbarkeit, Sicherheit und Stabilität eine besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Hierbei erlaubt die Messung und Angabe des postoperativen Visus' in Snellen-Linien keine zuverlässigen Rückschlüsse auf die Zufriedenheit der Patienten. Ein Test, der Snellen-Linien zur Messung der Patientenzufriedenheit verwendet, weist zwar eine hohe Sensitivität, aber nur eine geringe Spezifität auf. So lässt sich bei Patienten mit einem postoperativen unkorrigierten Visus von 6/12 den Anteil derer, die mit dem Ergebnis zufrieden sind, mit einer hohen Sicherheit bestimmen (Sensitivität). Bei größeren Korrekturhöhen wird bei rund 50% der Unzufriedenen ein falsch positives Ergebnis (Spezifität) erzielt (Halliday et al, 1995). Diese Beobachtungen zeigen, dass subjektive Einflüsse und die Erwartungen der Patienten bei Excimer-Laser-Operationen eine große Rolle spielen. Diesem Sachverhalt versucht man dadurch gerecht zu werden, indem zusätzlich zu der Visusbestimmung Messskalen Verwendung finden, auf denen die Patienten ihren Zufriedenheitsgrad entsprechend einer vorgegebenen Skalierung markieren sollen.

Halliday (1995) untersuchte die Zufriedenheit von PRK-Patienten mit dem Ergebnis der Operation. Ein Anteil von bis zu 85-95% war mit diesem zufrieden und bewertete es entweder mit „sehr gut“ oder „gut“. Mit steigender Korrekturhöhe nahm die Zufriedenheit der Patienten allerdings kontinuierlich ab. Ein Jahr nach einer PRK waren 85% der Patienten mit einer Ausgangsrefraktion bis zu - 3,0 dpt mit dem Ergebnis der Operation zufrieden, bei Refraktionen zwischen -3,1 dpt und -6,0 dpt betrug dieser Anteil 80%. Patienten mit einer stärkeren Myopie als -6,0 dpt äußerten zu 65% ihre Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis. Die Messung der Zufriedenheit erfolgte durch eine Einschätzung der Patienten nach 7 vorgegebenen Zufriedenheits-

51 Repräsentativumfrage der deutschsprachigen Wohnbevölkerung ab 14 Jahre (Befragungszeitraum: Oktober/November 1998): Refraktive Chirurgie, Gesellschaft für Marketing-, Kommunikations- und Sozialforschung, Hamburg

graden von „äußerst zufrieden“ bis „äußerst unzufrieden“. Betrachtet man innerhalb der dargestellten Patientenpopulationen, die nach ihrer Ausgangsrefraktion eingeteilt sind, den Anteil derer, die „äußerst zufrieden“ sind, so nimmt dieser von 53% über 29% auf 15% ab. Da die Studie, aus der diese Daten stammen, 1995 veröffentlicht worden ist, kann aufgrund fortschreitenden Wissens auf dem Gebiet der refraktiven Chirurgie und Verbesserungen der technischen Gegebenheiten von einer Verringerung der Komplikationsrate ausgegangen werden, wodurch auch der Anteil der zufriedenen Patienten gewachsen sein dürfte. So kann z.B. die Entstehung von *Central Islands* durch eine entsprechende Software heute weitgehend verhindert werden.

II C.5.3.3 Zahlungsbereitschaft

Die Bestimmung der Zahlungsbereitschaft bzw. der *Willingness-to-pay* ist ein Ansatz zur monetären Erfassung des Nutzens medizinischer Maßnahmen. Hierbei wird versucht, den maximalen Preis, den ein Individuum für eine medizinische Leistung zu zahlen bereit ist, zu ermitteln. Dem Opportunitätskosten-Ansatz folgend, ist der Wert einer Maßnahme gleich dem einer alternativen Verwendung, auf die das Individuum bei Inanspruchnahme der ersten verzichten muss. Es wird bei dieser Methode kritisch angemerkt, dass ihre Aussagekraft hinsichtlich der tatsächlichen Zahlungsbereitschaft eingeschränkt sein dürfte, da mit steigendem Einkommen auch die Zahlungsbereitschaft der Probanden zunimmt. Messergebnisse der Zahlungsbereitschaft könnten daher durch die individuelle Zahlungsfähigkeit verzerrt werden. Es wird außerdem eingewandt, dass der prognostische Wert der ermittelten Zahlungsbereitschaft für das tatsächliche Verhalten Betroffener gering sein könnte (Greiner, 1997).

Bei der Untersuchung der Zahlungsbereitschaft der Patienten hat sich gezeigt, dass Patienten oftmals eine falsche Vorstellung von den tatsächlichen Kosten, die bei der Verwendung von Kontaktlinsen anfallen, haben. Dies könnte zur Folge haben, dass sie bei ihren individuellen Kosten-Nutzen-Überlegungen von falschen Grundannahmen ausgehen. So konnten Migneco und Pepose (1996) zeigen, dass die tatsächlichen Kosten, die Patienten für Kontaktlinsen und deren fachgerechte Pflege aufwenden müssen, ihre geschätzten Aufwendungen bis um das Sechsfache überschreiten.

Die Zahlungsbereitschaft wird in den vorliegenden Quellen in geschlossenen Fragen mit festen Preisvorgaben ermittelt. Die Befragten müssen hieraus diejenigen auswählen, die ihrer Preisvorstellung entsprechen. Die Erkenntnisse sind allerdings aufgrund geringer Grundgesamtheiten statistisch signifikant und haben nur informativen Charakter. Darüber hinaus sind die einzigen publizierten Ergebnisse dieser Art älteren Datums. So waren 1996 68% der Kontaktlinsenträger (n=133) nicht bereit, mehr als 500 USD für eine PRK zu zahlen, obwohl ihnen der Preis von 1.750 USD bekannt war. (Migneco & Pespose, 1996). Neueren, nicht publizierten Daten zufolge sind in

Deutschland 26% von 476 befragten Kurzsichtigen bereit, in eine Excimer-Laser-Operation 2.045 EUR pro Auge zu investieren.⁵²

II C.5.3.4 Abrechnung refraktiver Operationen

Laut SGB V gehören Sehhilfen zum Leistungsumfang der GKV. Die Kosten für diese Hilfsmittel werden aber nur zum Teil von der GKV getragen. Bei Brillen sind die Kosten des Brillengestells von den Patienten zu tragen. Wenn eine medizinische Indikation für die Behandlung mit KL vorliegt (z.B. wenn mit Brillen nur eine unzureichende Korrektur möglich ist, oder bei Keratokonus), werden die Kosten von KL von der GKV voll übernommen, ansonsten wird nur das Äquivalent zu Brillen von der GKV getragen (SGB V 2000). Während Sehhilfen zumindest teilweise erstattungsfähig sind, dürfen lt. § 135 SGB V neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur zu Lasten der Krankenkasse erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 92 Abs. 1 SGB V eine entsprechende Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens abgegeben haben. Die *Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsrichtlinien* (NUB-Richtlinien) regeln im Rahmen einer gesetzlichen Ermächtigung den Umfang und die Modalitäten der Krankenbehandlung. Diese Richtlinien, die die Qualität von Rechtsnormen haben, sind sowohl für die behandelnden Vertragsärzte als auch für die Versicherten bindend (Bundessozialgericht, 1997). Laut eines negativen Beschlusses vom 11.05.1993 sind Excimer-Laser-Operationen in der Anlage 2 dieser Richtlinien unter Nr.13 aufgenommen worden. In der genannten Anlage 2 werden diejenigen Methoden aufgeführt, die vom Bundesausschuss nicht als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingestuft werden. Eine Erstattung von Excimer-Laser-Operationen zu Lasten der GKV ist daher grundsätzlich ausgeschlossen. Dass dennoch Zahlungen geleistet werden, lässt sich durch die Umfrageergebnisse aus Kapitel I C.6 und auch durch eine Patientenbefragung belegen, in der 42% der gesetzlich Versicherten bekundeten, von ihrer Krankenkasse zumindest Zuschüsse bekommen zu haben.⁵³

Bei privaten Krankenversicherungen existiert ein allgemeingültiger Katalog erstattungsfähiger Leistungen nicht. Aus diesem Grunde wurde im Rahmen des vorliegenden HTA-Berichtes eine Umfrage unter den privaten Krankenversicherungen in Deutschland durchgeführt und erfragt, ob sie Excimer-Laser-Operationen erstatten. Von den 52 Mitgliedern des Verbandes der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband) antworteten 23. Nur ein Unternehmen von diesen gab an, Excimer-Laser-Operationen nicht zu erstatten. Die übrigen privaten Krankenversicherungen zahlen

52 Repräsentativumfrage der deutschsprachigen Wohnbevölkerung ab 14 Jahre (Befragungszeitraum: Oktober/November 1998): Refraktive Chirurgie, Gesellschaft für Marketing-, Kommunikations- und Sozialforschung, Hamburg

53 Patientenbefragung VisuMed GmbH 1997 München

zumindest Zuschüsse, wobei in acht Fällen über solche Zahlungen auf der Ebene von Einzelfallentscheidungen entschieden wird. Die übrigen 14 Krankenversicherungen, die angeben, Zahlungen zu leisten, legen dieser Entscheidung individuelle Richtlinien zugrunde. Interessanterweise gibt nur eine von ihnen eine beidseitige Myopie von $-6,5$ dpt als Indikation und Voraussetzung einer Erstattung an. Bei den übrigen muss eine Differenz in der Refraktion beider Augen (Anisometropie) von mindestens $2,0$ dpt vorliegen und zusätzlich eine Kontaktlinsenunverträglichkeit diagnostiziert worden sein. Weitere Details über das Erstattungsverhalten privater Krankenversicherungen sind der Tabelle 19 zu entnehmen.

Tabelle 19: Evaluation des Erstattungsverhaltens privater Krankenversicherungen

Erstattung	Anzahl PKVen	Indikationen	Bemerkungen
nein	1		
Einzelfallentscheidung ohne interne Richtlinien	8		
Ja	14		
Davon je	1	Unabhängig von der Indikationsstellung	Kostenerstattung: 50%
	1	Myopie > - 6,5 dpt	
	1	Anisometropie > 4,0 dpt Gleichzeitig vorliegende Kontaktlinsenunverträglichkeit oder ausreichende Korrektur mit Brillen/ Kontaktlinsen nicht möglich	Nur ein Auge wird bezuschusst
	2	Astigmatismus > 4,0 dpt oder Anisometropie > 4,0 dpt Gleichzeitig vorliegende Kontaktlinsenunverträglichkeit oder ausreichende Korrektur mit Brillen/ Kontaktlinsen nicht möglich	
	2	Anisometropie > 3,0 dpt	
	2	Anisometropie > 3,0 dpt Gleichzeitig vorliegende Brillen/ Kontaktlinsenunverträglichkeit	
	1	Anisometrie > 2,5 dpt	Auch Kulanzenstscheidungen
	1	Astigmatismus > 2,0 dpt, Anisometropie > 2,0 dpt Gleichzeitig vorliegende Kontaktlinsenunverträglichkeit	Sechs Jahre kein Brillenzuschuss, Höhe der Leistung tarifabhängig
	1	Astigmatismus > 2,0 dpt oder Anisometropie > 2,0 dpt	
	1	Brillen/ Kontaktlinsenunverträglichkeit	
	1	Brillen/ Kontaktlinsenunverträglichkeit bei gleichzeitiger Anisometropie (nicht spezifiziert)	

Die Preise für refraktive Operationen belaufen sich für eine PRK auf etwa 1.754 EUR und für eine LASIK auf ca. 2.125 EUR pro Auge. Die abgerechneten Leistungen nach GOÄ schwanken dabei je nach Arzt. Für vier zufällig ausgewählte Anbieter mit

mindestens 300 Operationen pro Jahr sind die Gesamtpreise in Tabelle 20 aufgeführt. Für Arzneimittel sind darüber hinaus noch rund 41-51 EUR zu veranschlagen, die von GKV-Versicherten zu tragen sind, da diese keine Kassenleistungen darstellen. Postoperativ ist die Ausstellung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung nicht mehr zulässig.

Tabelle 20: Endpreise für komplikationslose Excimer-Laser-Operationen ausgewählter Anbieter

	PRK	LASIK
Anbieter A	1.804 EUR	2.249 EUR
Anbieter B	1.687 EUR	1.892 EUR
Anbieter C	1. Auge: 1.936 EUR / 2. Auge: 1.609 EUR (Ø1.773 EUR pro Auge)	1. Auge: 2.540 EUR / 2. Auge: 2.213 EUR (Ø2.376 EUR pro Auge)
Anbieter D		beide Augen 3.968 EUR (entspr.1.984 EUR pro Auge)
Durchschnitt	1.754 EUR	2.125 EUR

II C.5.3.5 Epidemiologie der Myopie und die Verwendung von Brillen und Kontaktlinsen in Deutschland

Die Korrektur von Fehlsichtigkeiten ist gerade im Hinblick auf die Ausgabensituation der GKV in Deutschland eine Maßnahme von großer wirtschaftlicher Bedeutung. So betragen 1998 die Ausgaben der GKV für Sehhilfen 741 Millionen EUR, was einer Pro-Kopf-Ausgabe von 14,63 EUR entspricht (Bundesarbeitsblatt, 1999).

Aufschluss über die Verbreitung von Brillen und Kontaktlinsen in Deutschland liefert die ‚Brillenstudie‘ des Instituts für Demoskopie Allensbach, die seit 1952 durchgeführt wird. Langfristig lässt sich danach in der deutschen Bevölkerung ein stetig zunehmender Anteil von Brillenträgern beobachten. Während 1952 43% der deutschen Wohnbevölkerung eine Brille trugen, waren es 1996 60,4% oder 37,3 Millionen Menschen (Brillenstudie Allensbach, 1996). Neuere Daten, etwa einer Folgestudie, sind derzeit nicht erhältlich. Wie aus Tabelle 21 deutlich wird, nimmt der Anteil der Brillenträger in der Bevölkerung mit steigendem Alter zu; ebenso ist ersichtlich, dass Frauen häufiger als Männer auf Brillen angewiesen sind.

Tabelle 21: Brillenträger und ihre demographische Verteilung in der Gesellschaft
(n=19.397) Brillenstudie 1996, Institut für Demoskopie Allensbach

	Brillenträger insgesamt	Ständige Brillenträger
Bevölkerung insgesamt	60%	36%
Männer	56%	33%
Frauen	65%	38%
21-29 Jahre	30%	18%
30-44 Jahre	38%	24%
45-59 Jahre	75%	38%
60 Jahre und älter	94%	58%
Arbeiter/ -innen	39%	20%
Angestellte, Beamte, Selbständige im Handel, freie Berufe	52%	31%
Hausfrauen	68%	39%

Nur relativ wenige Fehlsichtige verwenden in Deutschland Kontaktlinsen, auch gibt es keine Informationen über den Anteil Kurzsichtiger unter den Kontaktlinsenträgern, da Kontaktlinsen auch zur Korrektur anderer Sehleistungsstörungen eingesetzt werden. Insgesamt gaben bei den Umfragen unter Fehlsichtigen 3,5% von Ihnen an, ständig Kontaktlinsen zu tragen (Tabelle 22).

Tabelle 22: Verwendung von Kontaktlinsen in Deutschland (Brillenstudie 1996, Institut für Demoskopie Allensbach)

Kontaktlinsenträger	3,5%
Regelmäßig	1,4%
Nicht regelmäßig, nur gelegentlich	2,1%
Ehemalige Kontaktlinsenträger	4,0%
Brillenträger (n=1.466)	100%

Im Rahmen der *Brillenstudie 1996* wurden Brillenträger über 16 Jahre nach der Art ihrer Fehlsichtigkeiten befragt (n=1.187). Unter den 95%, die hierzu konkrete Angaben gemacht haben, waren 49% kurz-, 41% alters- und weitere 28% weitsichtig. Bei 7% lag zusätzlich ein Astigmatismus vor. In der Summe ergeben sich mehr als 100%, weil Doppelnennungen bei Fragen nach Alters- und Weitsichtigkeit aufgetreten sind.

Bei ihren Aussagen über die Gesamtzahl der Brillenträger in Deutschland beziehen sich die Autoren der Brillenstudie auf eine Wohnbevölkerung älter als 16 Jahre in Deutschland von 61,8 Millionen 1996. Wie schon an anderer Stelle erwähnt, gab es zum Zeitpunkt der Brillenstudie in Deutschland 37,3 Millionen Brillenträger. Um Veränderungen bei der Bevölkerungsgröße gerecht zu werden, soll bei den folgenden Berechnungen auf Daten des Statistischen Bundesamtes zur Europawahl 1999

(Stichtag 31.12.97) zurückgegriffen werden.⁵⁴ Die Wohnbevölkerung in Deutschland betrug diesen Angaben zufolge 82,1 Millionen Menschen. Die demographische Verteilung stellt sich wie folgt dar:

Tabelle 23: Demographische Verteilung der deutschen Wohnbevölkerung (Strukturdaten des Bundes für die Wahl zum Europaparlament 1999)

Unter 18	19,4%
18-25	7,6%
25-35	16,2%
35-60	35,0%
60 und älter	21,8%
18 und älter	80,6%

80,6% oder 66,1 Millionen Einwohner Deutschlands sind älter als 18 Jahre. Der Brillenstudie zufolge tragen 60,4% der deutschen Wohnbevölkerung über 16 Jahre eine Brille, 49% von ihnen, weil sie kurzsichtig sind. Verknüpft man diese Daten mit denen des Statistischen Bundesamtes, kann man auf 40,0 Millionen Brillenträger und 19,6 Millionen Kurzsichtige in Deutschland schließen. Daraus ergibt sich eine Myopieprävalenz von 29,6% unter der erwachsenen Bevölkerung Deutschlands. Eine Harmonisierung der unteren Altersgrenzen, 16 Jahre bei der Brillenstudie und 18 Jahre bei den Daten des Statistischen Bundesamtes, lässt sich aufgrund der Unterschiedlichkeit der Datenquellen nicht realisieren. Es ist zudem davon auszugehen, dass diese geringe Überrepräsentation der Jüngeren keinen nennenswerten Einfluss auf die ermittelte Myopieprävalenz von 29,6% hat. Eine solche erscheint plausibel, da auch Fledelius (1995) für Dänemark eine Myopieprävalenz zwischen 25-30% herausgefunden hat. Ebenso haben Sperduto et al (1983) basierend auf repräsentativen Daten des *National Health and Nutrition Examination Survey* eine Myopieprävalenz für die weiße Bevölkerung der USA von 26% ermittelt. Hierbei ist eine abstammungsspezifische Unterscheidung notwendig, da nur rund 13% der Afro-Amerikaner kurzsichtig sind. An dieser Stelle muss generell darauf hingewiesen werden, dass Myopieprävalenzen nur bedingt miteinander vergleichbar sind, da die Häufigkeit des Auftretens von Sehstörungen weltweit starken regionalen Schwankungen unterworfen ist. So finden sich geographisch stark voneinander abweichende Myopieprävalenzen, deren untere Grenze mit etwa 1% in Polynesien liegt, während in anderen Regionen der Welt, etwa in Taiwan, bis zu 75% der Menschen kurzsichtig sind (Saw et al, 1996).

54 Strukturdaten des Bundes für die Wahl zum 5. Europäischen Parlaments am 13.06.1999: Bevölkerungsdaten per 31.12.97 (<http://www.statistik-bund.de/wahlen/strukteu/d/t/strbun.htm>) (22.05.2002)

II C.5.3.6 Szenarien des Marktvolumens für refraktive Operationen

Ausgehend von den ermittelten 19,6 Millionen kurzsichtigen Menschen in Deutschland können Annahmen über das mögliche Operationsaufkommen pro Jahr gemacht werden. Eine kritische Größe hierbei ist die Konversionsrate, d.h. der Anteil der Kurzsichtigen, der sich jährlich für eine solche Operation entscheidet. In einem Modell zur Bestimmung der Marktgröße für refraktive Operationen in den USA hat Taylor (1996) eine Konversionsrate von 2% angenommen. Javitt et al (1994) gehen von einer Rate von 5% aus. Generell ist es schwer, modellhafte Annahmen über die Anzahl möglicher Operationen zu machen, da es derzeit keinen elektiven medizinischen Eingriff gibt, der es erlaubt, Rückschlüsse auf das Verhalten potenzieller Excimer-Laser-Patienten zu ziehen. Werden allerdings die genannten Konversionsraten für Deutschland angewendet, übersteigen die Operationszahlen die derzeitigen um das 20-60fache und erscheinen daher auf absehbare Zeit unter Beibehaltung der derzeitigen versicherungstechnischen Rahmenbedingungen unrealistisch. Es liegt daher nahe, Szenarien unterschiedlicher Konversionsraten darzustellen (Tabelle 24). Eine vollständige oder teilweise Erweiterung des Versicherungsschutzes auf Excimer-Laser-Operationen könnte etwa Einfluss auf diese Szenarien ausüben. Aber auch sinkende Preise oder eine sich ändernde Einstellung in der Gesellschaft zu Fehlsichtigkeiten, verbunden mit einer erhöhten Zahlungsbereitschaft, könnten die Konversionsrate beeinflussen.

Tabelle 24: Anzahl möglicher Excimer-Laser-Operationen zur Myopiekorrektur aus gesamtgesellschaftlicher Sicht

Konversionsrate	Anzahl der Patienten (100% = 19,6 Mill. Bewohner Deutschlands > 18 Jahre mit der Indikation ‚Myopie‘)	Anzahl der Eingriffe (75% beidseitige Operationen)
0,1%	19.600	34.300
0,5%	97.900	171.300
1,0%	196.000	343.000
2,0%	391.000	685.000

Da in Deutschland die Mehrzahl der Einwohner Mitglieder der Gesetzlichen Krankenkasse sind, sollen nun Aussagen zu der Anzahl möglicher Excimer-Laser-Operationen unter gesetzlich Versicherten getroffen werden. Aus der Sicht der GKV ist als Grundgesamtheit die Anzahl ihrer Versicherten und ihrer anspruchsberechtigten Familienangehörigen anzunehmen. Da minderjährige Mitversicherte aus rechtlichen und medizinischen Gründen für eine Excimer-Laser-Operation nicht in Frage kommen, muss die oben definierte Grundgesamtheit um ihre Anzahl vermindert werden. Daten über die Altersstruktur des Versichertenbestandes der GKV können dem Bundesarbeitsblatt (Daten zur Gesetzlichen Krankenversicherung, 1999) entnommen werden. Hier werden jedoch die Versicherten in Altersgruppen von 5 Jahren eingeteilt, so dass als untere Grenze möglicher Patienten ein Alter von 20 Jahren angenommen werden muss und nicht die Volljährigkeit.

Tabelle 25: Versichertenstruktur der GKV

Deutsche Wohnbevölkerung	82.057.400
Versicherte	51.041.260
Versicherte + anspruchsberechtigte Familienangehörige	71.926.076
Anspruchsberechtigte Familienangehörige unter 20	13.826.028
Versicherte + anspruchsberechtigte Familienangehörige über 20	58.100.048
Davon Brillenträger (geschätzt)	35.100.000
Davon Kurzsichtige (geschätzt)	17.200.000

Ausgehend von den 17,2 Millionen Kurzsichtigen in der GKV, die für eine Excimer-Laser-Operation in Frage kommen, ergeben sich folgende Szenarien (Tabelle 26):

Tabelle 26: Anzahl möglicher Excimer-Laser-Operationen zur Myopiekorrektur aus der Sicht der GKV

Konversionsrate	Anzahl der Patienten (100% = 17,2.Mill. GKV-Mitglieder + leistungsberechtigte Familienangehörige > 20 Jahre mit der Indikation Myopie)	Anzahl der Eingriffe (75% beidseitige Operationen)
0,1%	17.200	30.000
0,5%	86.000	150.000
1,0%	172.000	300.000
2,0%	344.000	602.000

In Deutschland kann derzeit von einer Konversionsrate von unter 0,05% ausgegangen werden, da Schätzungen zufolge sich die Zahl der Excimer-Laser-Operationen jährlich auf ca. 20.000-30.000 beläuft. Eine Prognose der weiteren Entwicklung erscheint schwierig. Wird jedoch von dem Anteil derjenigen ausgegangen, die unabhängig vom Preis Interesse an einer PRK bzw. einer LASIK bekunden⁵⁵, so lässt sich eine grobe Obergrenze der theoretischen Patientenzahl festlegen. Diese kann beispielhaft an den Daten für die PRK errechnet werden. So würden sich 16,4% der Kurzsichtigen, unter den genannten Bedingungen für eine PRK entscheiden und somit etwa 5,6 Millionen Eingriffe notwendig machen.

Wird ein Preis für eine PRK mit 1.738 EUR und für eine LASIK mit 2.147 EUR pro Eingriff angenommen, werden im Folgenden zwei Situationen modellhaft angenommen: in der ersten soll von einem Markt ausgegangen werden, bei dem refraktive Operationen nur in Form der PRK durchgeführt werden. Da jedoch allgemein davon

55 Repräsentativumfrage der deutschsprachigen Wohnbevölkerung ab 14 Jahre (Befragungszeitraum: Oktober/November 1998): Refraktive Chirurgie, Gesellschaft für Marketing-, Kommunikations- und Sozialforschung, Hamburg

ausgegangen wird, dass der Marktanteil der LASIK zunimmt und der der PRK sinkt, soll in einem weiteren Szenario einer solchen Entwicklung Rechnung getragen werden. So wird hier ein Marktanteil der PRK von 25% und von LASIK von 75% unterstellt. Dieses Verhältnis beider Operationstechniken entspricht etwa dem, welches in der Umfrage in Kapitel I C.6 ermittelt worden ist. Zunächst wird eine Berechnung für den gesamten Markt von Excimer-Laser-Operationen aufgestellt, um schließlich ein Bild möglicher Kosten für die GKV aufzuzeigen.⁵⁶

Tabelle 27: Modellberechnung des jährlichen Gesamtumsatzes von Excimer-Laser-Operationen in Deutschland

Konversionsrate	100% PRK	25% PRK / 75% LASIK
0,1	59,3 Mill. EUR	70 Mill. EUR
0,5	297 Mill. EUR	350 Mill. EUR
1,0	593 Mill. EUR	700 Mill. EUR
2,0	1,19 Mrd. EUR	1,40 Mrd. EUR

Tabelle 28: Modellberechnung der jährlichen Kosten von Excimer-Laser-Operationen zu Lasten der GKV

Konversionsrate	100% PRK	25% PRK / 75% LASIK
0,1	52 Mill. EUR	61 Mill. EUR
0,5	261,78 Mill. EUR	307,79 Mill. EUR
1,0	521,5 Mill. EUR	613,5 Mill. EUR
2,0	1,04 Mrd. EUR	1,22 Mrd. EUR

II C.5.4 Umfrage: Verwendung des Excimer Lasers in Deutschland

II C.5.4.1 Rücklaufquote

Ausgehend von 219 versandten Fragebögen wurde die Grundgesamtheit, auf die sich die Auswertung bezieht, auf 180 reduziert, da insgesamt 39 der angeschriebenen Ärzte entweder telefonisch oder durch Beantwortung der entsprechenden Frage auf dem Fragebogen zu erkennen gaben, dass sie nicht mit dem Excimer Laser operieren. Insgesamt konnten 75 Fragebögen ausgewertet werden, was einer Rücklaufquote von 41,7% entspricht.

II C.5.4.2 Persönliches Profil der Anwender

Da die Umfrage anonym beantwortet wurde, erlauben nur die Angaben des Approbationsjahres (Abbildung 10) und die Zugehörigkeit zu der jeweiligen Kassenärztlichen

56 <http://www.vop.to/> (26.04.02)

Vereinigung (Tabelle 29) nähere Rückschlüsse auf den persönlichen Hintergrund der Teilnehmer der Umfrage.

Der Großteil der Befragten erhielt die ärztliche Approbation in den 70er und 80er Jahren (41,4% bzw. 32,9%). Diejenigen, die vor 1970 und nach 1990 ihre ärztliche Tätigkeit aufgenommen haben, sind mit 10,0% und 15,7% in der Minderheit.

In Abbildung 10 ist die Altersverteilung graphisch detailliert dargestellt. Die Verteilung der photorefraktiv tätigen Augenärzte in Deutschland ist zu einem hohen Grad ungleich, da zur Zeit rund 98% von ihnen auf dem Gebiet der alten Bundesländer inklusive Berlin tätig sind. Dieses schlägt sich auch bei der Auswertung der Fragebögen nieder. So kamen 96% der Antworten von Augenärzten aus den alten Bundesländern, wobei bayerische und nordrheinische mit zusammen 56,8% am häufigsten vertreten waren. Augenärzte aus diesen KV-Bezirken sind in der Umfrage leicht überrepräsentiert, da diese basierend auf den Erkenntnissen der vorangegangenen Recherche den bundesdeutschen Markt für Excimer-Laser-Operationen mit 45,0% dominieren. Außerdem wiesen diese Bereiche eine über dem Durchschnitt liegende Rücklaufquote auf. Eine mögliche Begründung für die höhere Anzahl der Excimer-Laser-Anwender in diesen KV-Bereichen relativ zu den anderen könnte sein, dass in den KV-Bezirken Bayern und Nordrhein die Gesellschaftsform der GmbH mit einer größeren Anzahl von Ärzten als Gesellschafter weiter verbreitet ist als anderswo. Ein Zusammenschluss von Ärzten z.B. in einer GmbH senkt durch die Ausnutzung von Skaleneffekten die Markteintrittskosten des einzelnen und verringert dessen finanzielles Risiko. Dieses und eventuell eine höhere Nachfrage von Patienten nach Excimer-Laser-Operationen in den betreffenden Gebieten könnte dort zu einer stärkeren Verbreitung von Anwendern dieser Technologie geführt haben.

Abbildung 10: Approbationsjahr der an der Umfrage teilgenommenen Ärzte
(Frage: In welchem Jahr haben Sie die Approbation erhalten? (n=70))

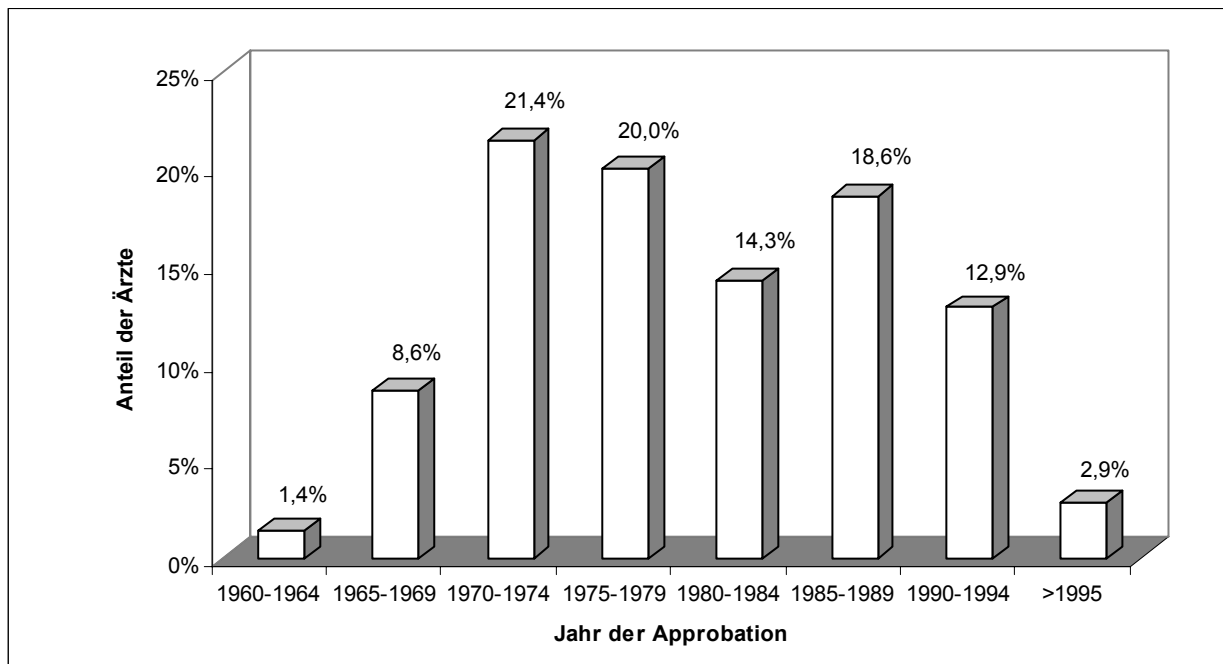


Tabelle 29: KV-Zugehörigkeit der an der Umfrage teilgenommenen Ärzte?
 (Frage: Zu welcher KV gehören Sie? (n=75))Quelle: (Anzahl der Augenärzte pro KV-Bezirk): Bundesarztregister der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: Kassenärzte in Kassenärztlichen Vereinigungen Stand 31.12.97

KV-Bezirk	Augenärzte	Excimer-Laser-Anwender	Auswertbare Antworten	Rücklaufquote pro KV-Bezirk	Anteil an Rücklauf
Bayern	770	42	23	54,8%	31,1%
Berlin	311	8	5	62,5%	6,8%
Niedersachsen	455	12	5	41,7%	6,8%
Nordbaden	164	8	1	12,5%	1,4%
Nordrhein	610	39	19	48,7%	25,7%
Nord-Württemberg	214	15	4	26,7%	5,4%
Pfalz	92	2	2	100,0%	2,7%
Sachsen	275	2	2	100,0%	2,7%
Schleswig Holstein	180	8	6	75,0%	8,1%
Thüringen	144	1	1	100,0%	1,4%
Westfalen-Lippe	475	20	5	25,0%	5,4%
Hessen	374	6	1	16,7%	1,4%
Rheinhausen	38	4	1	25,0%	1,4%
<i>Brandenburg</i>	159	0	0	0,0%	0,0%
<i>Bremen</i>	60	2	0	0,0%	0,0%
<i>Hamburg</i>	143	2	0	0,0%	0,0%
<i>Koblenz</i>	73	0	0	0,0%	0,0%
<i>Mecklenburg-Vorpommern</i>	115	0	0	0,0%	0,0%
<i>Saarland</i>	67	2	0	0,0%	0,0%
<i>Sachsen-Anhalt</i>	175	0	0	0,0%	0,0%
<i>Südbaden</i>	133	3	0	0,0%	0,0%
<i>Südwestfalen</i>	100	2	0	0,0%	0,0%
<i>Trier</i>	26	0	0	0,0%	0,0%
<i>Keine Angabe</i>		2	0	0,0%	0,0%
Gesamt	5153	180	75	41,7%	100,0%

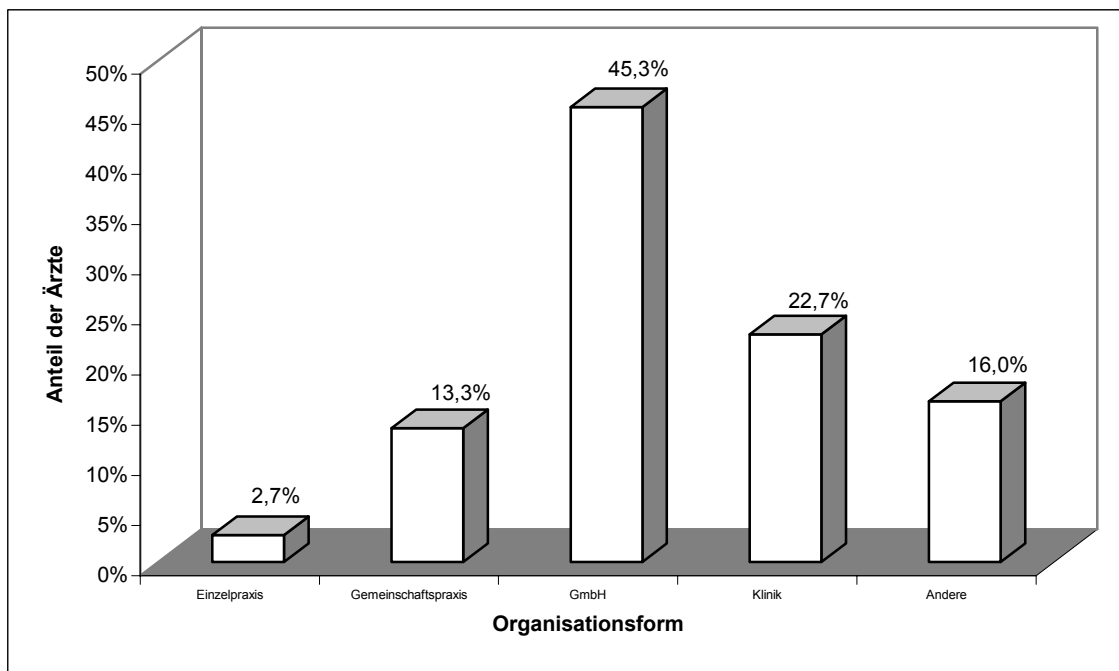
II C.5.4.3 Organisatorische Rahmenbedingungen

Die Nutzung eines Excimer Lasers ist mit hohen Fixkosten verbunden. Da neben den Anschaffungskosten auch hohe Instandhaltungskosten auftreten, ist eine gemeinschaftliche Nutzung von Excimer Lasern aus betriebswirtschaftlichen Gründen weit verbreitet. Außer im Rahmen einer GmbH oder einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR), werden Excimer Laser in Einzelpraxen, Gemeinschaftspraxen oder von niedergelassenen Augenärzten in öffentlichen Krankenhäusern genutzt. Um genaueren Aufschluss über die Häufigkeit dieser unterschiedlichen Organisationsformen zu bekommen, wurden die Anwender nach den organisatorischen Rahmenbedingungen gefragt, unter denen sie tätig sind (Abbildung 11). Hierbei waren folgende Antwortmöglichkeiten vorgegeben: „*Einzelpraxis*“, „*Gemeinschaftspraxis*“, „*GmbH*“, „*Krankenhaus*“ oder „*andere*“.

Rund 80% der antwortenden Augenärzte nutzen den Excimer Laser gemeinschaftlich. Bei den dafür in Frage kommenden Gesellschaftsformen dominiert der Zusammenschluss in Form einer GmbH, die von 45,3% der Befragten angegeben wird. Eine solche kann etwa folgendermaßen organisiert sein: eine GmbH stellt den Augenärzten als Gesellschafter Technik, Räume und medizinisch geschultes Hilfspersonal zur Verfügung. Der operierende Augenarzt entrichtet als Gesellschafter der GmbH an diese eine Einmaleinlage in das Stammkapital sowie eine fixe monatliche Pauschale und führt pro Eingriff eine festgelegte Summe ab.

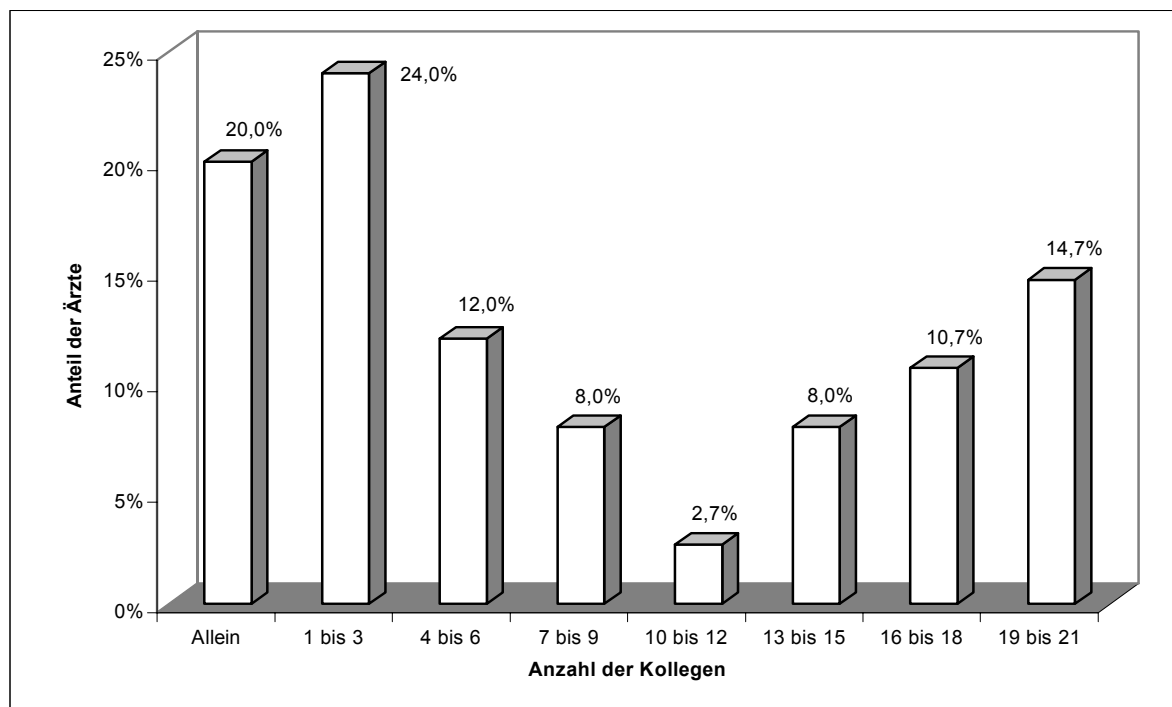
Neben einem Zusammenschluss in einer GmbH nutzen rund 13% der Augenärzte den Excimer Laser in einer Gemeinschaftspraxis und weitere ca. 23% im Krankenhaus. Etwa jeder Fünfte der befragten Ärzte gibt an, den Excimer Laser im Rahmen einer anderen Organisationsform, etwa in der einer GbR oder in einer Gerätegemeinschaft, zu nutzen.

Abbildung 11: Organisatorische Rahmenbedingungen der Nutzung von Excimer Lasern
(Frage: In welcher Organisationsform arbeiten Sie mit dem Laser?
(n=75))



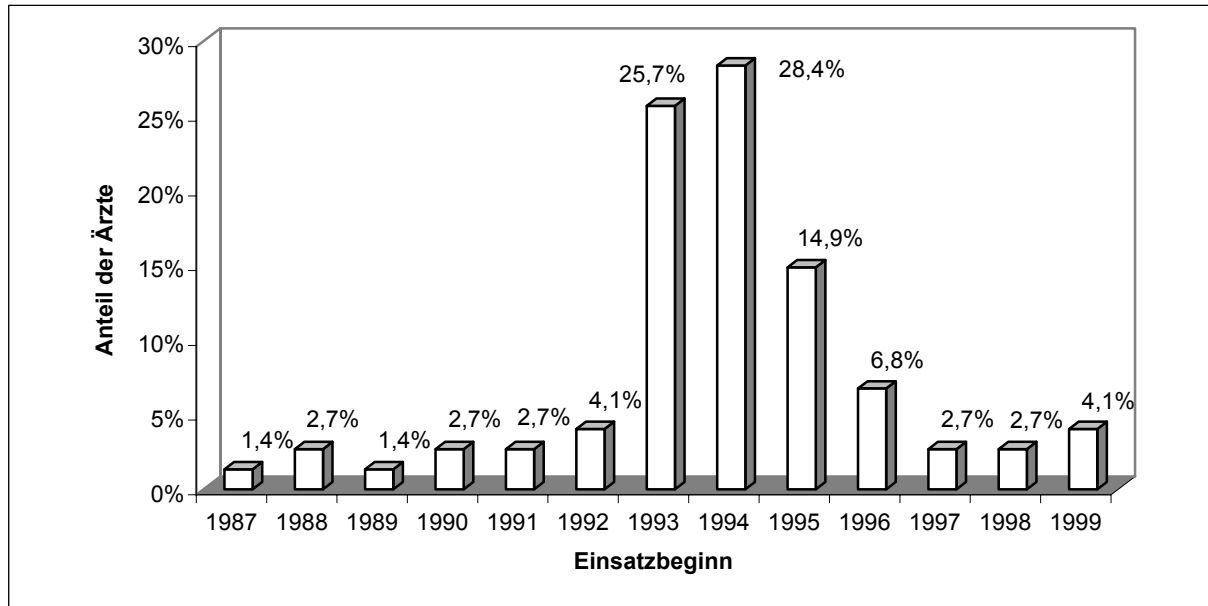
Die Größe der Gesellschaftsformen variiert stark (Abbildung 12). Rund die Hälfte (44,0%) der befragten Ärzte operiert allein oder mit weniger als 4 Kollegen, während ein Drittel einen Laser mit 13 oder mehr Anwendern nutzt. Die Größe der GmbHs schwankt zwischen 2 und 20 Gesellschaftern.

Abbildung 12: Anzahl der Nutzer pro Excimer Laser
(Frage: Verwenden Sie den Laser allein oder gemeinschaftlich?
(n=74))



Da es sich bei der Korrektur von Fehlsichtigkeiten mit dem Excimer Laser um eine recht junge Technologie handelt, wurde auch untersucht, zu welchem Zeitpunkt die befragten Augenärzte begonnen haben, photorefraktiv zu operieren (Abbildung 13). Generell lässt sich feststellen, dass seit Beginn der Anwendung dieser Technik in Deutschland im Jahre 1987, bis auf einen starken Anstieg zwischen den Jahren 1993 und 1995, die jährliche Anzahl der Neuanwender etwa konstant ist. Eine signifikante Zunahme der Anzahl von Excimer-Laser-Anwendern innerhalb der letzten Jahre, wie etwa in den USA, lässt sich anhand der erhobenen Daten nicht belegen. Der Anstieg der Anwenderzahl zwischen 1993 und 1995 ist sicherlich darauf zurückzuführen, dass zu dieser Zeit große Anbietergemeinschaften von Excimer-Laser-Operationen in den Markt eintraten. Ein Grund dafür, dass ein weiterer Anstieg der Anwenderzahl zu dieser Zeit nicht zu beobachten ist, könnte die vertraglich festgelegte Höchstzahl von Gesellschaftern in diesen Organisationen sein. Ferner haben sich seitdem kaum weitere Anbieter dieser Art, z.B. GmbHs, gegründet.

Abbildung 13: Beginn der Operationstätigkeit
(Frage: Wann haben Sie begonnen, mit dem Excimer Laser zu arbeiten? (n=75))



II C.5.4.4 Anzahl der Operationen und verwandte Operationstechnik

Ein weiteres Ziel dieser Studie war es, genauere Informationen über die Anzahl von Excimer-Laser-Operationen in Deutschland zu bekommen und eventuell Angaben über Zuwachsraten machen zu können. Zu diesem Zweck wurden die Augenärzte nach der absoluten Zahl der von ihnen durchgeführten Operationen befragt und zudem gebeten, die Anzahl der Eingriffe im Laufe der Jahre 1998 und 1999 anzugeben.

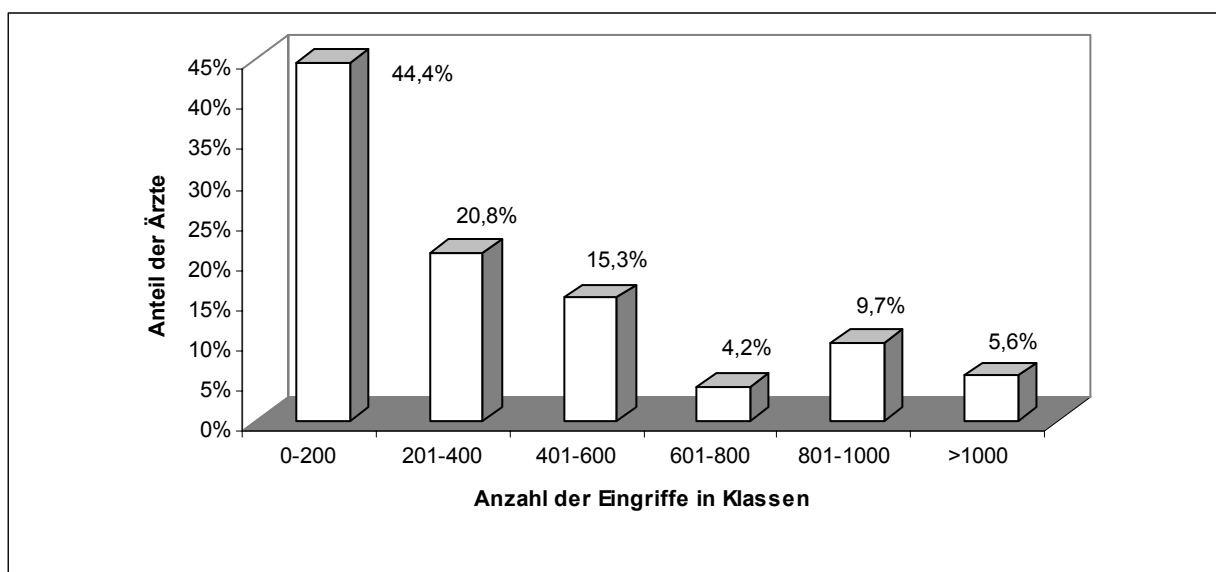
Insgesamt spiegeln die Ergebnisse der Umfrage einen Erfahrungsschatz von 34.862 Operationen wider. Im Jahr 1998 haben 72 Befragte 6.438 Operationen durchgeführt. Bis zu Spätsommer 1999 waren es auf Grundlage der Aussagen von 75 Augenärzten 5.766. Für 1999 haben 33 der Befragten einen „Stichtag“ angegeben. Am Häufigsten wurde der Monat August genannt, weswegen bei den folgenden Überlegungen von rund 5.700 Operationen der befragten Augenärzte bis zu diesem Zeitpunkt ausgegangen werden soll. Anhand dieser Daten kann eine Prognose für die Anzahl der Operationen, die die befragten Anwender eines Excimer Lasers bis zum Ende des Jahres 1999 voraussichtlich durchgeführt haben werden, erarbeitet werden. Werden diese Zahlen auf das gesamte Jahr 1999 hochgerechnet, ergeben sich 8.550 Operationen, was einer Steigerungsrate von 1998 bis 1999 von 34% entspricht. Hochgerechnet auf alle 180 Augenärzte, die als Excimer-Laser-Anwender identifiziert worden sind, ergeben sich in Deutschland für 1999 20.500 Operationen. Diese Schätzung entspricht denen anderer Quellen, die ebenfalls von 20.000 Opera-

tionen ausgehen.^{57,58} Schätzungen, die von 20.000 LASIK Operationen für das Jahr 1998 und von 35.000 für 1999 sprechen, sind allerdings als zu hoch anzusehen.⁵⁹

Bemerkenswert ist eine ungleiche Verteilung bei der Anzahl der jeweils pro Arzt durchgeführten Operationen. Ein Großteil der Excimer-Laser-Eingriffe beschränkt sich auf eine sehr geringe Anzahl von Augenärzten, während die Mehrzahl der Operateure verhältnismäßig wenig operiert. So sind 33% der 34.862 Eingriffe nur drei der Befragten (4,4%) zuzurechnen. Ähnliches ist auch für 1998 und 1999 zu beobachten, wo dieselben drei Ärzte 28% bzw. 27,5% der jährlichen Operationszahl erbrachten. Ebenso ist auffällig, dass 44,4% der befragten Ärzte 200 oder weniger Operationen und 27,8% weniger als 100 bis zum Zeitpunkt der Umfrage durchgeführt haben. Übertragen auf 1998 lässt sich beobachten, dass 40,9% der Befragten weniger als 40 bzw. 19,7% weniger als 20 Eingriffe durchgeführt haben. Diese Zahlen entsprechen der durchschnittlichen jährlichen Operationsleistung pro Arzt bis 1998. So operierten 46,4% der befragten Augenärzte weniger als 40-mal pro Jahr.

Die detaillierten Auswertungen sind in den Abbildungen 14-18 dargestellt.

Abbildung 14: Anzahl der Operationen pro Arzt 1987-1999 (n=72)



57 Anonymus, Alles scharf ohne Brille, Der Focus, 1999; 47: 216-28

58 Anonymus, Rangeln um ein Stück Kuchen, Ophthalmologische Nachrichten 07/99: 10

59 Anonymus, LASIK gilt als Nonplusultra in der Augen Chirurgie, Ärzte Zeitung, 1999, 116: 11

Abbildung 15: Anzahl der Operationen pro Arzt 1987-1999
(nur Ärzte mit höchstens 400 Operationen), (n=74)

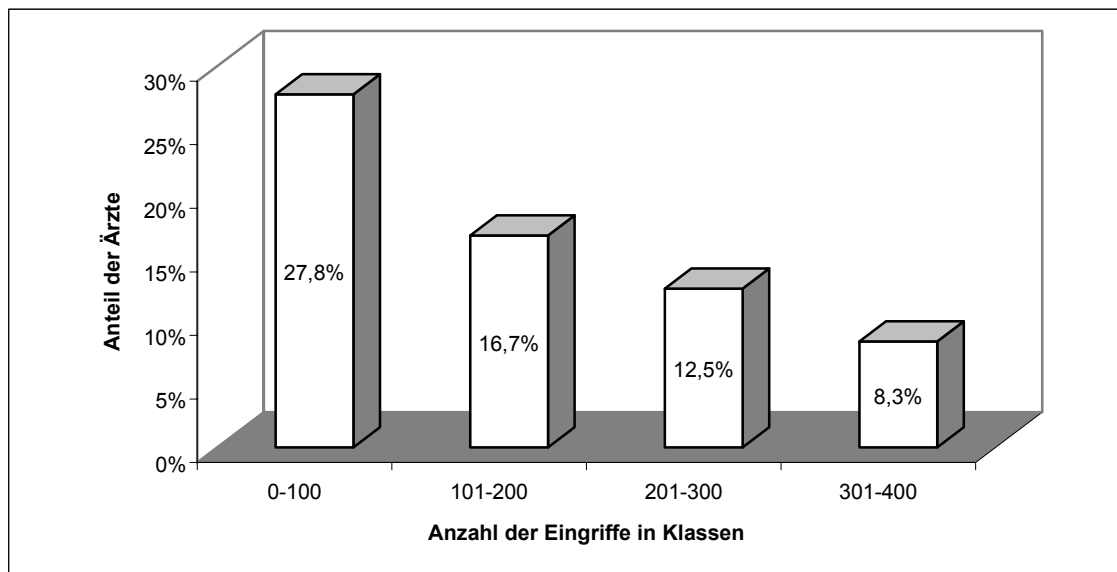


Abbildung 16: Anzahl der Operationen pro Arzt 1999
Stichtag August, (n=69)

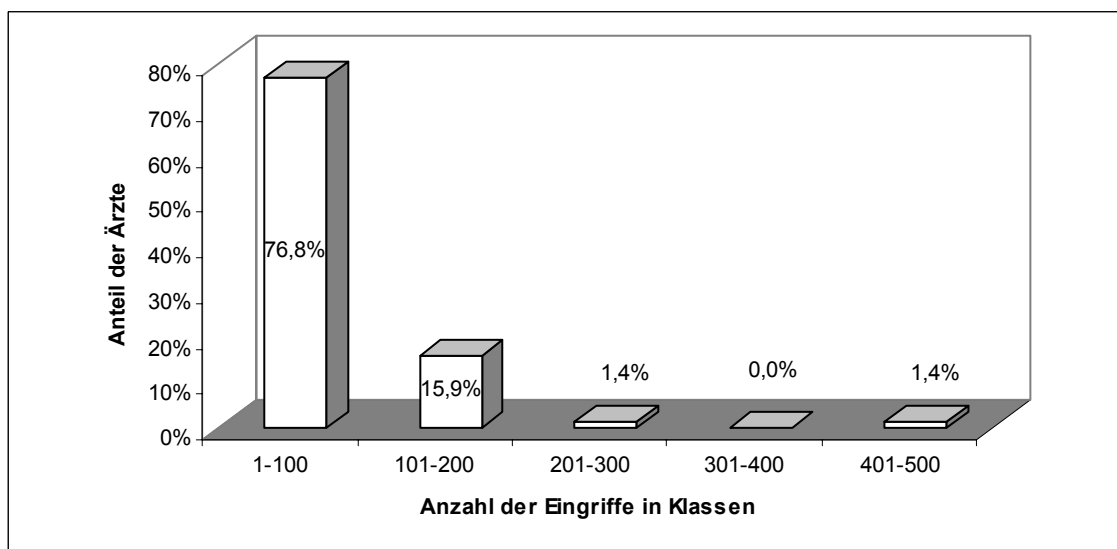
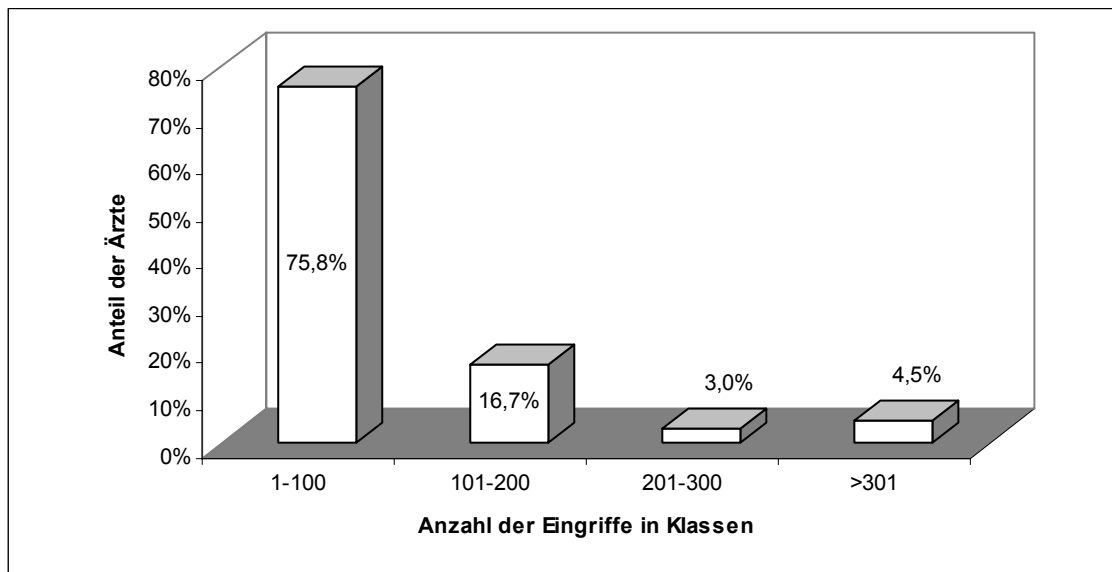
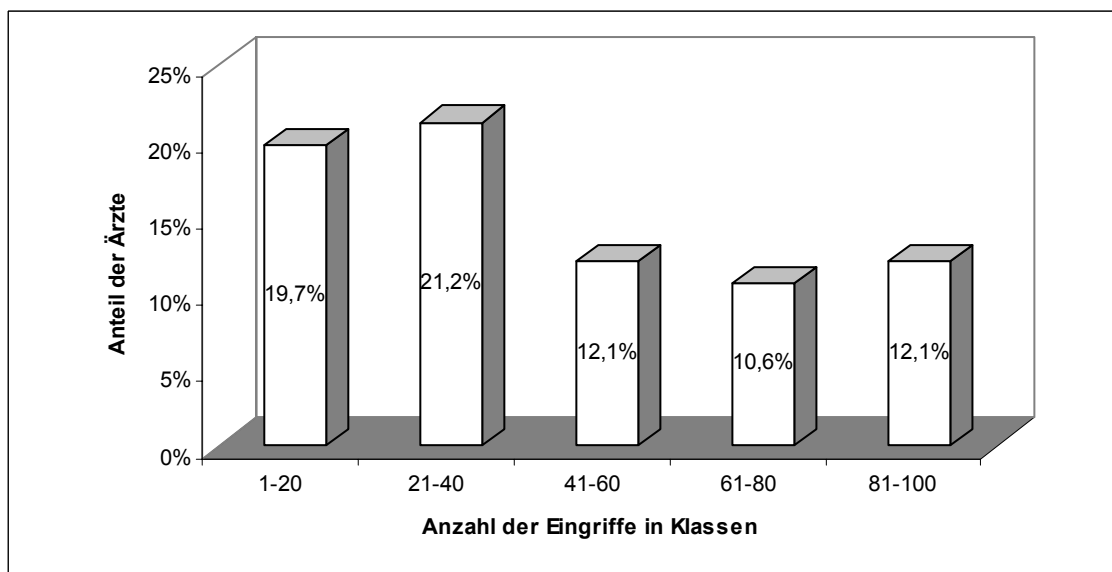


Abbildung 17: Anzahl der Operationen pro Arzt 1998 (n=66)**Abbildung 18: Anzahl der Operationen pro Arzt 1998
(nur Ärzte mit weniger als 100 Operationen) (n=66)**

Die photorefraktive Chirurgie ist wie alle Technologien Wandlungen und Neuerungen unterworfen. So ist die PRK mit zum Teil erheblichen Schmerzen und vorübergehenden Visuseinschränkungen durch Hornhauteintrübungen verbunden. Diese physiologischen Vorgänge werden bei der LASIK, die oftmals als Fortentwicklung der PRK bezeichnet wird, nicht oder nur sehr selten beobachtet. Durch die schnellere berufliche und soziale Rehabilitation entscheiden sich Patienten und ihre Ärzte immer häufiger für die LASIK-Methode. Es wird davon ausgegangen, dass in den USA schon heute deutlich mehr LASIK- als PRK-Eingriffe durchgeführt werden. So wurden 1996 80.000 LASIK-Operationen durchgeführt, 1997 160.000, 1998 400.000 und für 1999 wird erwartet, dass die Millionengrenze überschritten worden ist. Die PRK wird dort häufig nur noch zur Astigmatismuskorrektur eingesetzt.⁶⁰

Um zu untersuchen, ob solche Entwicklungen auch in Deutschland messbar sind und um Informationen über die Anteile von PRK und LASIK am gesamten Operationsaufkommen zu erhalten, wurden die Anwender nach ihrer Operationstechnik befragt (Tabelle 30 und Tabelle 31). Es wurden als Antworten folgende Kategorien vorgegeben: „*nur PRK*“, „*überwiegend PRK*“, „*PRK und LASIK etwa gleich*“, „*überwiegend LASIK*“ und „*nur LASIK, sofern nicht PRK medizinisch indiziert*“. Hierbei zeigt sich zunächst, dass die Anzahl der PRK-Anwender und die derjenigen Ärzte, die vorzugsweise LASIK verwenden, mit 40 bzw. 47% in etwa gleich ist. Rund 13% oder 10 Anwender geben an, „PRK und LASIK etwa gleich“ einzusetzen, wobei in zwei Fällen mit -4,0 dpt bzw. -8,0 dpt Grenzen genannt wurden, oberhalb derer die Befragten LASIK anwenden, während sie bei geringergradigen Myopien die PRK als Operationstechnik verwenden.

60 Anonymus, Rangeln um ein Stück Kuchen, Ophthalmologische Nachrichten 07/99: 10

Es zeigt sich allerdings ein anderes Bild, wenn die Aussagen zu der Operationstechnik mit den Operationszahlen der betreffenden Ärzte verknüpft werden. Auf diese Weise kann man Informationen über das Mengenverhältnis von PRK und LASIK in den Jahren 1998 und 1999 ableiten werden. Für das Jahr 1998 ist allerdings kritisch einzuwenden, dass sich die Aussagen der Anwender zu der von ihnen verwandten Operationstechnik auf das Jahr 1999 beziehen, sich aber ihr Operationsverhalten im Hinblick auf die Wahl der Operationstechnik von 1998 bis 1999 gewandelt haben könnte. Dies könnte zur Folge haben, dass, ein Trend eines stärkeren Zuwachses von LASIK- im Verhältnis zu PRK-Operationen vorausgesetzt, die Zahlen für erstere für das Jahr 1998 zu hoch ausgefallen sein könnten. Bei der Auswertung wird deutlich, dass auch in Deutschland den vorliegenden Daten zufolge, LASIK auf dem Gebiet der refraktiven Chirurgie deutlich dominierend ist. So waren in den Jahren 1998 und 1999 zwischen 60% und 70% der Excimer-Laser-Operationen LASIK-Eingriffe. Auch lässt sich mit den erwähnten Einschränkungen beobachten, dass der mengenmäßige Zuwachs bei den Operationen hauptsächlich auf die stark gestiegene Anzahl der durchgeführten LASIK-Eingriffe zurückzuführen ist. Es finden sich etwa bei den Kategorien „überwiegend LASIK“ und „nur LASIK, sofern PRK nicht medizinisch indiziert“ für das Jahr 1999 2.798 bzw. 1.265 Operationen. Diese Zahlen mit dem „Stichtag“ August 1999 entsprechen zu diesem frühen Zeitpunkt bereits 93% bzw. 128% der Operationszahlen in diesen Kategorien des gesamten Vorjahres. Die Hypothese, dass jüngere Ärzte neuere Technologien anwenden als ihre älteren Kollegen, lässt sich anhand der erhobenen Daten statistisch allerdings nicht belegen, obwohl die Daten aus Tabelle 32 dieses auf den ersten Blick nahe legen.

Tabelle 30: Verwendete Operationstechnik, Stichtag August 1999
(Frage: Welche Operationstechnik verwenden Sie?) (n=75))

	Nur PRK	Überwiegend PRK	PRK und LASIK etwa gleich	Überwiegend LASIK	Nur LASIK, sofern PRK nicht med. indiziert	Nennungen
Operationstechnik (Anzahl der Nennungen)	23	12	10	18	12	75
Operationstechnik (Prozentualer Anteil)	30,7%	16,0%	13,3%	24,0%	16,0%	
	46,7%			40,0%		
Operationen 1999 (bis August)	561	337	814	2789	1265	5766
Durchschnitt pro Arzt	24	28	81	155	105	
Operationen 1999 (bis August) (Prozentualer Anteil)	9,7%	5,8%	14,1%	48,4%	21,9%	
	15,6%			70,3%		

Tabelle 31: Verwendete Operationstechnik 1998
(Frage: Welche Operationstechnik verwenden Sie? (n=72))

	Nur PRK	Überwiegend PRK	PRK und LASIK etwa gleich	Überwiegend LASIK	Nur LASIK, sofern PRK nicht med. indiziert	Nennungen
Operationstechnik (Anzahl der Nennungen)	22	12	10	16	12	72
Operationstechnik (Prozentualer Anteil)	30,6%	16,7%	13,9%	22,2%	16,7%	
	47,2%			38,9%		
Operationen 1998	770	566	1115	2995	992	6438
Durchschnitt pro Arzt	33	47	112	166	83	
Operationen 1998 (Prozentualer Anteil)	12,0%	8,8%	17,3%	46,5%	15,4%	
	20,8%			61,9%		

Tabelle 32: Operationstechnik in Relation zum Approbationsjahr (n=70)

Approbationsjahr	Nur PRK	Überwiegend PRK	PRK und LASIK etwa gleich	Überwiegend LASIK	Nur LASIK, sofern PRK nicht med. indiziert	Nennungen
1964-1979	52,8%		11,1%	36,1%		36
1980-1989	43,5%		13,0%	43,5%		23
1990-1996	36,4%		18,2%	45,5%		11
1964-1996	47,1%		12,9%	40,0%		70

II C.5.4.5 Erstattung von Excimer-Laser-Operationen durch Krankenversicherungen

Excimer-Laser-Operationen sind derzeit von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen, da ein negativer Beschluss des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen hierzu vorliegt. Einige private Krankenversicherungen hingegen erstatten derartige Leistungen (vgl. I C.5.3).

Um einen Eindruck von der Häufigkeit der Zahlungen zu bekommen, die von den Krankenversicherungen geleistet werden, wurde in den Fragebogen die Frage aufgenommen, ob die behandelnden Augenärzte Kenntnisse über das Erstattungsverhalten der Krankenkassen hätten und ob sie dieses näher beschreiben könnten (Tabelle 16). Hierbei wurden folgende Antwortmöglichkeiten vorgegeben: „Nein“, „Nur PKV“, „PKV, auch GKV“ und „ich habe keine Kenntnisse darüber“. Bis auf wenige Ausnahmen sind die Ärzte über das Erstattungsverhalten informiert und nur insgesamt 17,6% der Befragten geben an, dass ihre Patienten keine Zuschüsse erhalten. Überraschend ist, dass auch von der GKV Zuschüsse geleistet werden, da fast jeder zweite (52,9%) der befragten Ärzte von Zahlungen sowohl der PKVen als auch der GKV berichtet. Somit stehen diese Ergebnisse im Einklang mit einer Patientenbefragung, die zu ähnlichen Ergebnissen gekommen ist, wonach 42% der befragten Patienten Zuschüsse von der GKV bekommen haben.⁶¹

Tabelle 33: Erstattungsverhalten der Krankenkassen
(Frage: Bekommen Ihre Patienten Zuschüsse von Ihren Krankenversicherungen? (n=72))

Antwort	Nennungen	Anteil
Nein	12	17,6%
Nur PKV	20	29,4%
PKV, auch GKV	36	52,9%
Ich habe keine Kenntnis darüber	5	
Gesamt	73	68

In diesem Zusammenhang wurden die Augenärzte auch befragt, ob sie es begrüßen würden, wenn Excimer-Laser-Operationen in den Gegenstandskatalog der GKV aufgenommen würden. Die Frage wurde in einer offenen Form gestellt, um so Freiraum zur Meinungsäußerung zu lassen. Es wurden lediglich die Kategorien „Ja, weil...“, „Nein, weil...“ und „Ist für mich ohne Bedeutung, weil...“ als Antwortmöglichkeiten vorgegeben (Tabelle 34).

Generell lässt sich feststellen, dass die befragten Ärzte einer möglichen Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen zur Myopiekorrektur in den GKV-Leistungskatalog mehrheitlich ablehnend gegenüberstehen und dieses auch recht deutlich artikulierten. Insgesamt äußerten sich 77,3% ablehnend, während 18,7% eine Erstattung seitens der GKV befürworten würden.

Tabelle 34: Einstellung der Ärzte zu eventuellen Änderungen der derzeitigen Erstattungsrichtlinien
(Frage: Würden Sie es begrüßen, wenn die Excimer Laser Behandlung der Myopie in den GKV-Gegenstandskatalog aufgenommen würde?
(n=75))

Antwort	Häufigkeit	Anteil
Ja, weil...	14	18,7%
Nein, weil...	58	77,3%
Ohne Bedeutung, weil...	3	4,0%
Gesamt	75	100%

Diejenigen, die einer möglichen Aufnahme photorefraktiver Verfahren in den GKV-Leistungskatalog positiv gegenüberstehen, führen in erster Linie zwei Gründe an (Tabelle 18): Durch eine solche Aufnahme würde zum einen die Patientenakzeptanz erhöht, so dass eine Mengenausweitung realisiert werden könne, zum anderen sprächen solidarische Gründe für eine Erstattung durch die GKV. Es müsse auch denjenigen eine Operation ermöglicht werden, die aufgrund ihrer wirtschaftlichen Situation dazu sonst nicht in der Lage seien.

Tabelle 35: Begründungen für eine Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Leistungskatalog (n=14)

Begründung	Anzahl der Nennungen	Anteil
Ermöglichung größerer Operationszahlen	6	8,1%
Solidarische Aspekte	3	4,1%
Fortschritt im Gesundheitswesen	1	1,4%
Ohne Begründung	4	5,4%
Gesamt	14	18,7%

Die Gründe, die zu einer Ablehnung einer möglichen Erstattung von Excimer-Laser-Operationen durch die GKV führen, lassen sich drei Kategorien zuordnen (Tabelle 36). Auf der einen Seite setzen sich die Anwender mit der Frage der medizinischen Notwendigkeit auseinander und auf der anderen wird eine angemessene Rentabilität bei einer allgemeinen Erstattung durch die GKV angezweifelt. In eine dritte Kategorie lassen sich Argumente einordnen, die sich mit den Konsequenzen für die wirtschaftliche Situation der GKV im Falle einer Erstattung auseinandersetzen.

Bei der Argumentation, die medizinische Gründe für eine Ablehnung anführt, wird die medizinische Notwendigkeit von Excimer-Laser-Operationen kritisch hinterfragt. So werden Excimer-Laser-Operationen etwa von 29 Befragten (39,2%) als „Komfortmedizin“, „Luxusmedizin“ oder als „kosmetischer Eingriff“ bezeichnet und auch darauf verwiesen, dass eine Brillenkorrektur in den meisten Fällen zumutbar sei, da ihrer Meinung nach häufig keine Indikation für einen photorefraktiven Eingriff vorliege. Es wird ebenfalls erwähnt, dass die refraktive Chirurgie von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den Katalog der individuell zu finanzierenden Gesundheitsleistungen (IGeL) aufgenommen worden ist. Bei 7 Antworten wird angeregt, sich bei einer möglichen Erstattung an den derzeitigen Regelungen für Kontaktlinsen zu orientieren, nach denen derzeit die gesetzlichen Krankenkassen diese ab – 8,0 dpt erstatten oder zumindest bezuschussen.

Die andere Ebene, auf der Ablehnung signalisiert wird, bezieht sich auf die Rentabilität von Excimer-Laser-Operationen. So wird von 21,6% der Befragten befürchtet, dass von der GKV keine kostendeckende Honorierung zu erwarten sei. Es wird auch damit gerechnet, dass es zu Qualitätseinbußen und zu einem Preisverfall bei den Operationen kommen könne. Weitere 11,2% befürchten einen Punktwertverfall und argumentieren, dass Excimer-Laser-Operationen und eine Budgetierung miteinander nicht vereinbar seien.

Tabelle 36: Begründungen gegen eine Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Leistungskatalog (n=58)

Begründung	Anzahl der Nennungen	Anteil
Medizinische Notwendigkeit häufig nicht gegeben	29	38,7%
Fehlende Kostendeckung, keine Rentabilität bei Erstattung durch die GKV zu erwarten, Preisverfall für Excimer-Laser-Operationen	17	22,7%
Volkswirtschaftliche Belastung zu groß, Belastung der Solidargemeinschaft, widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsprinzip (§ 72 SGB V)	13	17,3%
Punktwertverfall, nicht kompatibel mit Budget	8	10,7%
Ohne Begründung	3	4,0%

II C.5.4.6 Werbemaßnahmen

Excimer-Laser-Operationen erfahren zunehmend mehr Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit und auch von den behandelnden Ärzten oder Organisationen, die Excimer-Laser-Operationen anbieten, gehen entsprechende Aktivitäten aus. Um ein genaueres Bild zu erhalten, in welchem Umfang dieses geschieht und welche Maßnahmen dabei ergriffen werden, wurden die Ärzte gebeten, diese näher zu spezifizieren. Bei der Frage nach der Zielgruppe von Werbemaßnahmen waren den Ärzten die folgenden Antwortmöglichkeiten angeboten: "gar nicht", "bei Kollegen", "bei Patienten" oder "durch Öffentlichkeitsarbeit". Es zeigt sich, dass primär die eigenen Patienten angesprochen werden, dass aber auch bei Kollegen auf die Tätigkeit mit dem Excimer Laser aufmerksam gemacht wird. Insgesamt wird Öffentlichkeitsarbeit von rund 48% der Befragten betrieben. Nur rund 11% der Befragten hingegen unternehmen nichts, um auf ihre Tätigkeit aufmerksam zu machen (Tabelle 37). Hierbei wurden in abnehmender Häufigkeit folgende Maßnahmen genannt: Informationsabende, Vorträge, Internetpräsenz, Zeitungsannoncen, Rundfunkwerbesendungen, Patientenvideos, Kinowerbung und Werbung bei Optikern.

Tabelle 37: Werbemaßnahmen für Excimer-Laser-Operationen
(Frage: Wie machen Sie auf die Laserbehandlung aufmerksam?
(n=75))

Zielgruppe	Anzahl der Nennungen	Anteil
gar nicht	8	10,7%
bei Kollegen	39	52,0%
bei Patienten	61	81,3%
Öffentlichkeitsarbeit	36	48,0%
Gesamt	75	100,0%

II C.5.4.7 Finanzielle Aspekte von Excimer-Laser-Operationen

Die Anschaffung und die Nutzung eines Excimer Lasers sind, verglichen mit anderen ophthalmologischen Technologien, mit hohen Kosten verbunden (Zeitz, 1995b; Taylor, 1996). Aus diesem Grund wurde im Rahmen der Studie erfragt, inwiefern die finanziellen Erwartungen, die mit der Investition in einen Excimer Laser verbunden waren, erfüllt worden sind. Bei der Beurteilung dieser Frage ist allerdings zu beachten, dass die Anwender aufgrund der unterschiedlichen Organisationsformen und des unterschiedlichen finanziellen Involvierungsgrades auch voneinander abweichende Erwartungen hinsichtlich der Rentabilität dieser Technologie hatten. 28,4% sahen daher ihre Erwartungen größtenteils oder ganz erfüllt, während 41,9% sich nur zum Teil zufrieden zeigten oder gar 23,0% ihre Unzufriedenheit hinsichtlich des Investments in einen Excimer Laser oder in dessen Nutzung äußerten (Abbildung 19). Da fast 2/3 der Befragten wieder in einen Excimer Laser oder dessen Nutzung investieren würden, scheint allerdings hinsichtlich zukünftiger Erträge eine hohe Zuversicht zu herrschen (Tabelle 38). Hierbei zeigt sich eine Korrelation zwischen dem jährlichen Operationsaufkommen der einzelnen Ärzte und der Beantwortung der Frage, ob Sie erneut in einen Excimer-Laser investieren würden (Abbildung 20). Während dieser Anteil unter denjenigen, die jährlich weniger als 100 Operationen durchführen, etwa 60% beträgt, geben oberhalb dieser Grenze über 90% der Ärzte an, dass sie erneut eine solche Investition vornehmen würden (Tabelle 38).

Abbildung 19: Der Excimer Laser als Investition
(Frage: Haben sich die Umsatzerwartungen, die Sie mit der Investition in einen Excimer-Laser verbunden haben, erfüllt? (n=74))

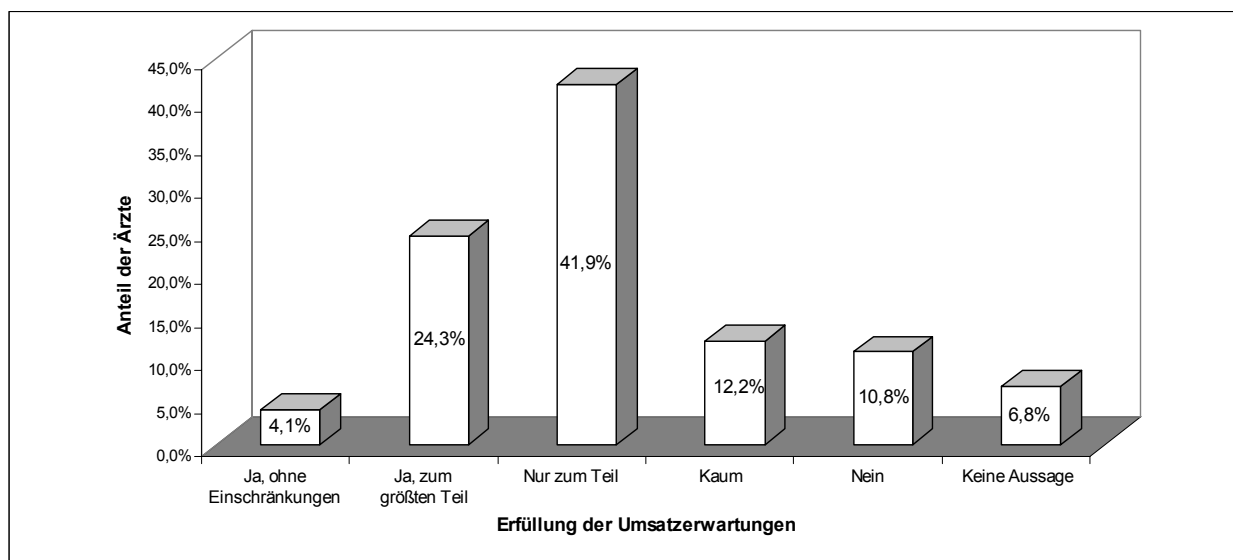
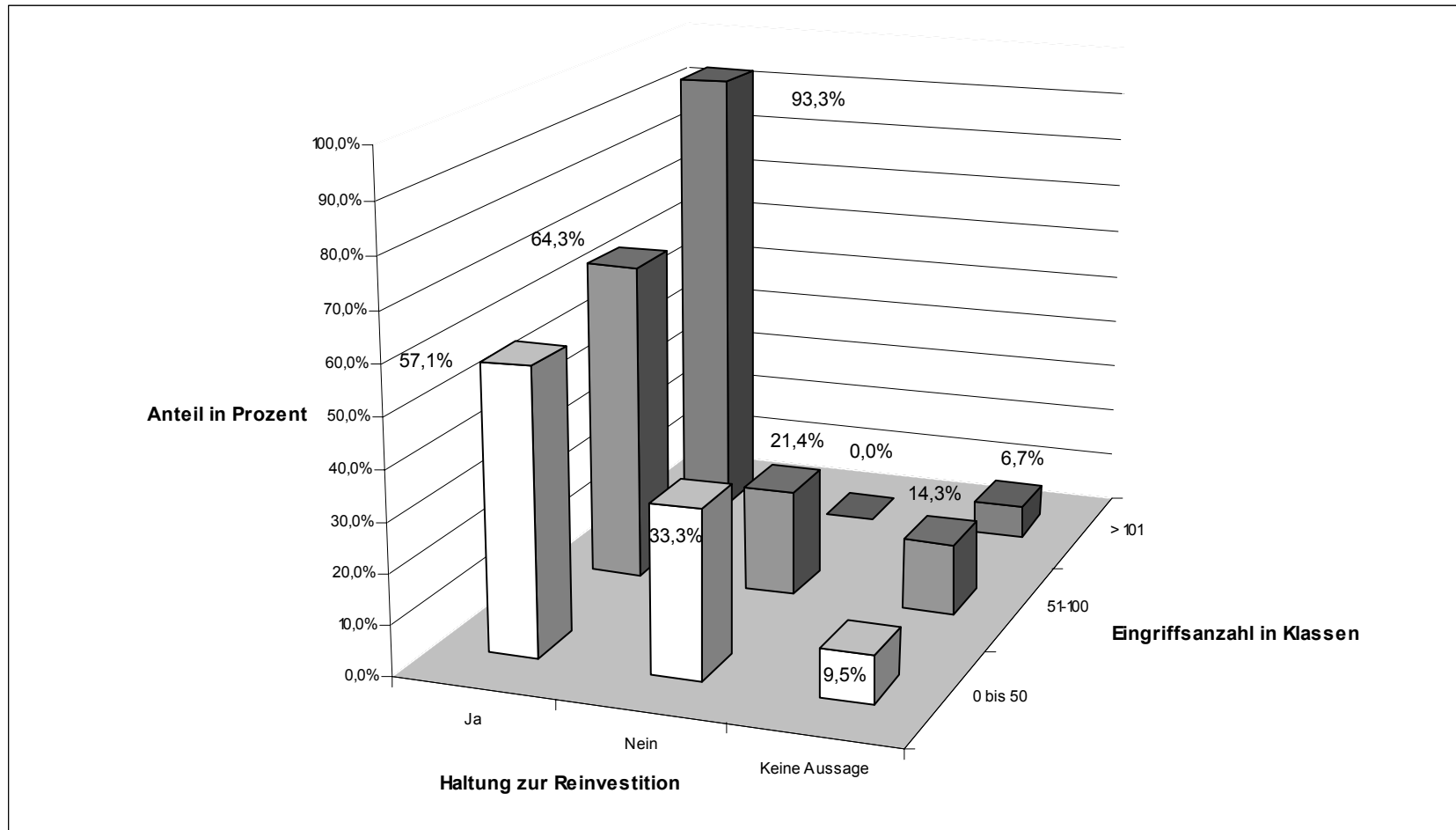


Tabelle 38: Der Excimer Laser als Investition
(Frage: Würden Sie eine Investition in einen Excimer Laser wieder tätigen? (n=75))

	Häufigkeit	Anteil
Ja	50	66,7%
Nein	18	24,0%
Keine Antwort	7	9,3%
Gesamt	75	100,0%

Abbildung 20: Reinvestitionswille der Ärzte in Relation zur jährlichen Operationszahl (n =75)



II C.5.4.8 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Rücklaufquote von 41,7% eine im Vergleich zu ähnlichen Evaluationen sehr gute Resonanz bei den angeschriebenen Augenärzten. Es ist davon auszugehen, dass die Umfrage repräsentativ ist, da eine gleichmäßig hohe Rücklaufquote aus den einzelnen KV-Bereichen zu beobachten war, was darauf hinweist, dass der bundesdeutsche Markt repräsentativ abgebildet wird. Ein weiterer Grund, der für die Repräsentativität der Umfrage spricht, ist die Tatsache, dass die Hochrechnung der in der Umfrage angegebenen Operationsanzahlen für das Jahr 1999, sich mit den allgemeinen Schätzungen von etwa 20.000 für diesen Zeitraum deckt.

Eines der Hauptaugenmerke der Umfrage galt der derzeitigen Verbreitung der Technologie der photorefraktiven Korrektur der Myopie durch den Excimer Laser in Deutschland. Betrachtet man die Anzahl der jährlichen Neuanwender dieser Geräte seit 1987, so fällt auf, von einer starken Zunahme in den Jahren 1994/95 einmal abgesehen, dass diese etwa konstant ist. Der Anstieg der Zahl von Excimer-Laser-Anwendern Mitte der 90er Jahre kann auf eine verstärkte Gründung von GmbHs, die eine gemeinschaftliche Nutzung eines Lasers erlauben, zurückgeführt werden. Trotz dieser gleich bleibenden Anzahl von Neuanwendern pro Jahr, nimmt der Umfang der in Deutschland durchgeführten Operationen zu, ohne dass dieses allerdings in dem Maße geschieht, wie etwa den USA, die als der weltgrößte Markt für Excimer-Laser-Operationen gelten. Werden etwa die die Anzahl, der von den befragten Ärzten bis August 1999 durchgeführten Operationen auf das Gesamtjahr hochgerechnet, so ergibt sich eine Steigerungsrate von 34% im Vergleich zum Vorjahr. Bei eingehender Betrachtung dieser Zahlen, lässt sich feststellen, dass der Zuwachs überwiegend auf einen Anstieg bei der Anzahl der LASIK-Eingriffe zurückzuführen ist. Es scheint sich zu bestätigen, dass auch in Deutschland der Anteil der LASIK-Eingriffe bezogen auf die Gesamtzahl der refraktiven Operationen zunimmt, während jener der PRK-Operationen abnimmt. So konnte ermittelt werden, dass der Anteil von LASIK-Operationen an der Gesamtzahl von Excimer-Laser-Operationen von 1998 bis 1999 von rund 62% auf 70% angestiegen ist. Die PRK scheint also zunehmend an Bedeutung zu verlieren. Insgesamt konnten durch die Umfrage allgemeine Schätzungen, nach denen 1999 ca. 20.000 refraktive Eingriffe in Deutschland durchgeführt worden sind, bestätigt werden. Bei der regionalen Verteilung der refraktiv chirurgisch tätigen Augenärzte zeigt sich jedoch ein starkes West-Ost-Gefälle; so sind 98% auf dem Gebiet der alten Bundesländer oder Berlin ansässig. Auch innerhalb der alten Bundesländer gibt es eine ungleiche Verteilung, da 45% der Excimer-Laser-Anwender in den KV-Bezirken Bayern und Nordrhein tätig sind. Die Nutzung der Geräte erfolgt, bis auf sehr wenige Ausnahmen, in denen in Einzelpraxen mit einem Excimer Laser gearbeitet wird, hauptsächlich im Rahmen einer GmbH, einer GbR oder niedergelassene Ärzte nutzen einen Excimer Laser gemeinschaftlich in den Räumen eines Krankenhauses.

Excimer-Laser-Operationen sind derzeit nicht im GKV-Gegenstandskatalog enthalten, werden aber nach Aussagen der befragten Ärzte in mehr als der Hälfte der Fälle von den gesetzlichen Krankenkassen zumindest bezuschusst. Bei privaten Krankenversicherungen erfolgt die Entscheidung über die Erstattung von Excimer-Laser-Operation auf der Basis von Richtlinien oder Einzelfallentscheidungen.

Einer generellen Erstattung durch die GKV stehen die befragten Augenärzte zu rund 70% ablehnend gegenüber. Als Gründe für diese Ablehnung werden von ihnen medizinische und ökonomische genannt. Zum einen wird eine medizinische Notwendigkeit der meisten Excimer-Laser-Operationen in Frage gestellt und zum anderen wird bei der ökonomischen Argumentation ihre Rentabilität bei der Erstattung durch die GKV angezweifelt. Befürworter einer möglichen Erstattung hingegen hoffen, eine Mengenausweitung realisieren zu können und möchten, dass diese Technologie auch Gesellschaftsschichten, die sonst wirtschaftlich nicht dazu in der Lage wären, genutzt werden kann.

Durch die Umfrage wird ebenfalls deutlich, wie ein Excimer Laser oder das Recht ein solches Gerät zu nutzen, aus ärztlicher Sicht als Investition einzuschätzen ist. So sind die mit ihr verbundenen Umsatzerwartungen häufig noch nicht erfüllt worden, aber hinsichtlich zukünftiger Erträge scheint Zuversicht zu herrschen, da die Mehrzahl im Nachhinein eine solche Investition wiederholen würde.

II C.6 Diskussion

II C.6.1 Diskussion der Methodik

Der übergeordneten Zielsetzung dieses Berichtes, einer Evaluation der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen, konnte nicht im geplanten Sinne nachgegangen werden, da bis auf das kanadische Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec keine internationale HTA-Institution einen HTA-Bericht zur Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie angefertigt hat und auch keine Publikationen zu seiner Kosteneffektivität existieren. Die erwähnte kanadische Studie beinhaltet lediglich ein kurzes Kapitel, das sich mit dem finanziellen Hintergrund der photorefraktiven Chirurgie befasst. In diesem Abschnitt wird auf die Arbeit von Javitt und Chiang verwiesen, die in Kapitel II C.5.2 eingehender diskutiert worden ist.

II C.6.2 Diskussion der Ergebnisse

Neben der Auswertung der Literatur, die sich im weiteren Sinne mit sozioökonomischen Inhalten der photorefraktiven Chirurgie beschäftigt, helfen die erstellten Szenarien dieses Berichtes zu der theoretischen Marktgröße für Excimer-Laser-Operationen diese abzuschätzen und eine Vorstellung zu vermitteln, welche die Bedeutung Excimer-Laser-Operationen für die moderne Augenheilkunde haben kann. Die Umfrage unter Excimer-Laser-Anwendern führte zu detaillierten Erkenntnissen über die derzeitige Situation der refraktiven Chirurgie in Deutschland.

II C.6.3 Beantwortung der Forschungsfragen

Es soll im Folgenden noch einmal auf die gesundheitsökonomischen Fragen aus Kapitel II C.3 eingegangen werden:

1. Wie ist die Einstellung der Individuen der Zielpopulation zu Excimer-Laser-Operationen?

Excimer-Laser-Operationen haben sich auch in Deutschland zur Korrektur der Myopie in der modernen Augenheilkunde etablieren können. Die meisten Patienten versprechen sich von einer Excimer-Laser-Operation eine Lebensqualitätsverbesserung und erhoffen sich, nach einer solchen Operation weniger stark oder gar nicht auf Brillen und Kontaktlinsen angewiesen zu sein. Es werden aber auch medizinische (z.B. Kontaktlinsenunverträglichkeiten), kosmetische, finanzielle oder berufliche Gründe angegeben von Patienten angegeben. Nur ein geringer Teil hat sich für einen solchen Eingriff entschieden, weil die Korrektur ihrer Myopie durch herkömmliche Methoden nicht möglich war.

Generell ist die Zufriedenheit mit den Ergebnissen einer solchen Operation hoch, wobei mit zunehmender Korrekturhöhe der Anteil der sehr zufriedenen Patienten zurückgeht, was auf die häufiger auftretenden Komplikationen bei höheren Ausgangsrefraktionen zurückzuführen ist. Gerade bei höhergradigen Myopien sollte daher auf die Irreversibilität einiger Komplikationen von Excimer-Laser-Eingriffen hingewiesen werden.

2. Wie groß ist, basierend auf einer Abschätzung der potenziellen Patientenpopulation, das Marktvolumen für Excimer-Laser-Operationen in Deutschland?

Basierend auf Modellberechnungen im Rahmen dieses Berichtes leben in Deutschland etwa 19,6 Millionen kurzsichtige Menschen über 18 Jahre, wovon etwa 17,6 Millionen Mitglieder der GKV sind. Bei einer jährlichen Konversionsrate von 1% (75% von ihnen entscheiden sich für eine beidseitige Korrektur), wäre aus gesamtgesellschaftlicher Sicht von rund 340.000 Operationen jährlich auszugehen. Aus der Sicht der GKV wäre unter diesen Annahmen jährlich mit etwa 300.000 Operationen zu rechnen.

Die genannten Zahlen unterliegen allerdings gravierenden Relativierungen, so ist fraglich, ob kurzfristig in Deutschland ein solcher Operationsumfang überhaupt mit den vorhandenen Kapazitäten (personell und sächlich) bewältigt werden kann. Mittelfristig gilt diese Einschränkung allerdings kaum, da für Augenärzte eine Fortbildung in diesem Bereich in weniger als zwei Jahren möglich ist und genügend international tätige Anbieter über die entsprechenden technischen Voraussetzungen verfügen.

3. Wie hoch sind die Kosten refraktiv-chirurgischer Eingriffe in Relation zu den herkömmlichen Methoden der Myopiekorrektur?

Die Kosten für eine Excimer-Laser-Operation übersteigen sowohl aus der Sicht der Krankenkasse als auch aus individueller Perspektive jene Kosten bei weitem, die für Brillen oder Kontaktlinsen aufzuwenden sind. So wurde ein durchschnittlicher Preis einer PRK von 1.754 EUR pro Auge ermittelt, während für eine LASIK 2.125 EUR zu veranschlagen sind. Diese Beträge unterscheiden sich deutlich von jährlichen Pro-Kopf-Ausgaben der GKV für Sehhilfen in Höhe von rund EUR 15 im Jahr 1998. In diesem Zusammenhang muss berücksichtigt werden, dass Sehhilfen von der GKV nicht vollständig erstattet, sondern lediglich bezuschusst werden. Kosten für Kontaktlinsen werden nur in medizinisch zwingenden Ausnahmefällen erstattet, Pflegemittel sind hiervon generell ausgenommen.

4. Welche Ausgaben sind bei Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Leistungskatalog zu erwarten?

Wie bereits erwähnt ist davon auszugehen, dass in Deutschland etwa 20 Millionen Erwachsene kurzsichtig sind, ca. 17 Millionen hiervon sind GKV-Mitglieder. Wird das Vorlie-

gen einer myopen Sehstörung als alleiniges qualitatives Kriterium für eine Erstattung durch die GKV genommen, wäre dieser Personenkreis also formal anspruchsberechtigt. Allein bei einem Anteil von jährlich 1% dieses Personenkreises, der sich einer Excimer-Laser-Operation unterzöge, ergäben sich bei einem derzeitigen Preis einer PRK von 1.754 EUR pro Auge Kosten für die GKV von 522 Millionen EUR. Werden aktuelle Entwicklungen zugrunde gelegt, nach denen heutzutage überwiegend die LASIK als Operationstechnik angewandt wird, erhöht sich dieser Betrag, aufgrund des höheren Preises von 2.125 EUR, noch zusätzlich. Der genannte Betrag von 522 Millionen EUR entspricht 70% der Gesamtausgaben der GKV für Sehhilfen aus dem Jahr 1998, die sich auf 741 Millionen EUR belaufen. Es ist allerdings fraglich, ob überhaupt eine Mehrbelastung aus Sicht der Krankenkassen auftreten würde, da die Ausgaben im ambulanten Bereich budgetiert sind und somit eine Erweiterung des Leistungskataloges c.p. zu einer Verminderung des Punktwertes führen würde. Andererseits ist es schwer vorstellbar, eine solche erhebliche Erweiterung des Leistungsspektrums ohne Anpassung des Budgets vorzunehmen, was letztlich aber eine politische Frage ist. Auch der Preis für PRK und LASIK wurde bislang auf der Basis der bisherigen Privatliquidation gemäß GOÄ angesetzt. Preise für Leistungen, die für GKV-Patienten erbracht werden, liegen in der Regel erheblich unter diesem Niveau. Schließlich dürfte die zukünftige Konversionsrate, die bei den vorangegangenen Berechnungen vor allem aufgrund ungewisser Verhaltensannahmen mit einem hohen Maß an Unsicherheit behaftet ist, möglicherweise noch geringer ausfallen. Es ist zudem anzunehmen, dass innerhalb der GKV (wenn überhaupt) kaum allen Myopiepatienten Zugang zu dieser Technologie gewährt werden würde. Konsequenterweise käme es nur bei besonderen, genau definierten Fällen, z.B. stark voneinander abweichender Refraktion der Augen, zu einer Kostenübernahme.

Es muss an dieser Stelle auf die recht grobe Parameterauswahl hingewiesen werden, auf der die vorangegangenen modellhaften Annahmen basieren. Diese reichen unseres Erachtens nach dennoch aus, um die gesellschaftspolitische Dimension einer Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Gegenstandskatalog zu illustrieren. Folgerichtig kann daher nur nahe gelegt werden, die derzeitigen gesetzlichen Regelungen im Wesentlichen beizubehalten, bis eine Evidenz für die Kosteneffektivität photorefraktiver Operationen erbracht worden ist. Es scheint allerdings überlegenswert, eventuell Indikationen zu benennen, bei denen Excimer-Laser-Operationen erstattet oder bezuschusst werden könnten. Dies könnte etwa bei Patienten der Fall sein, bei denen aus medizinischen Gründen keine Korrektur mit Brillen oder Kontaktlinsen möglich oder unter noch zu definierenden Umständen nicht zuzumuten ist. Notwendig ist hier eine konkrete Indikationsstellung, bei deren Erarbeitung die in diesem Bericht ermittelten Richtlinien der privaten Krankenkassen als Orientierung dienen können.

All diese Unsicherheiten führen zu der Schlussfolgerung, dass derzeit keine valide Abschätzung möglicher Ausgabensteigerungen der GKV bei Einschluss der Excimer-Laser-Operationen in den Leistungskatalog möglich ist

Wie ist der derzeitige Markt für Excimer-Laser-Operationen im Hinblick auf die Verbreitung dieser Technologie und den organisatorischen Rahmenbedingungen beschaffen und welche Trends lassen sich beobachten?

In Deutschland sind derzeit etwa 200 Augenärzte tätig, die mit einem Excimer Laser arbeiten. 1999 wurden basierend auf der im Umfang dieses HTA-Berichtes durchgeführten Umfrage schätzungsweise 20.000 Operationen durchgeführt, was einer Steigerungsrate von 34% im Vergleich zum Vorjahr entspricht, diese Steigerung ist in erster Linie auf einen Zuwachs bei LASIK zurückzuführen. PRK als Operationstechnik scheint zunehmend an Bedeutung zu verlieren. Neuere Zahlen hierzu liegen nicht vor. Aufgrund der hohen Investitions- und Unterhaltskosten werden die meisten Excimer Laser gemeinschaftlich etwa in Form einer GmbH genutzt. Auffällig ist außerdem, dass die Anwender von Excimer Lasern fast ausschließlich in den alten Bundesländern, hier vor allem in Bayern und Nordrhein-Westfalen tätig sind.

II C.7 Schlussfolgerungen

Aus gesundheitsökonomischer Sicht kann zur Beantwortung der offenen Frage nach der Kosteneffektivität von Excimer-Laser-Operationen noch erheblicher Forschungsbedarf identifiziert werden. Von zentraler Bedeutung sind dabei die folgenden Fragestellungen: Wie hoch sind die Kosten, vor allem die indirekten, der Myopie?

- Lassen sich Parameter definieren, die eine klinische Überlegenheit von Excimer-Laser-Operationen im Vergleich zu den herkömmlichen Korrekturmethode belegen können?
- Wie hoch sind die Kosten, sowohl direkte als auch indirekte, von Komplikationen bei Excimer-Laser-Operationen?
- Treten Langfristkomplikationen auf, und wenn dieses der Fall sein sollte, welche Kosten verursachen diese?
- Lassen sich Skaleneffekte bei einer Mengenausweitung von Excimer-Laser-Operationen realisieren, die an die Patienten bzw. Krankenversicherungen weitergegeben werden können?

Abschließend sollten die zentralen Aussagen des vorliegenden HTA-Berichtes zusammengefasst werden:

- Es existieren keinerlei Hinweise, dass Excimer-Laser-Operationen eine kosteneffektive Alternative zu den herkömmlichen Methoden zur Korrektur der Myopie darstellen.
- Aufgrund der nicht vorliegenden Kosteneffektivität und bevölkerungsbezogenen Dimension der Myopie sollte von einer generellen Aufnahme von Excimer-Laser-Operationen in den GKV-Gegenstandskatalog abgesehen werden
- Es lassen sich derzeit keine Subpopulationen identifizieren, bei denen Excimer-Laser-Operationen im Vergleich zu der Verwendung von Brillen bzw. Kontaktlinsen kosteneffektiv sind.

C.8 Ausblick

Aus verschiedenen Gründen lassen immer mehr Menschen eine vorliegende Myopie mit Hilfe des Excimer-Lasers chirurgisch korrigieren, wobei der Wunsch ein Leben ohne Sehhilfen führen, oder zumindest die Abhängigkeit von solchen Hilfsmitteln reduzieren zu können, im Vordergrund steht (Khan-Lim et al. 2002). Gemessen an klinischen Parametern zeigt die vorhandene Evidenz eine vergleichsweise hohe Wirksamkeit der Technologie, wobei jedoch die Erfolgsquote von der Korrekturhöhe abhängig ist. Durch den Eingriff können allerdings kurz-, mittel- und langfristig verschiedene Qualitäten des Sehvermögens (wie etwa das Dämmerungssehen) beeinträchtigt werden. Inwieweit unerwünschte Effekte direkt durch Verbesserung der Sehleistung oder indirekt durch einen Zugewinn an Lebensqualität kompensiert werden, lässt sich derzeit nicht eindeutig beantworten. Hier besteht weiterer Forschungsbedarf.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob sich Excimer-Laser-Operationen in der modernen Augenheilkunde weiter etablieren, und ob sie sich zu einem Standardeingriff bei der Korrektur der Myopie entwickeln können. Die vorliegenden Daten legen die Annahme nahe, dass auch in Deutschland mittelfristig die Zahl der Excimer-Laser-Operationen zunehmen wird. In welchem Maße dieses geschehen wird, ist nicht zuletzt von der Frage der Erstattungspraxis der Krankenversicherungen abhängig.

Unabhängig von eventuellen Änderungen in der Erstattungspraxis von Krankenversicherungen kommt dem Preis für Excimer-Laser-Operationen im Hinblick auf die eingangs gestellte Frage eine zentrale Rolle zu. Technologische Weiterentwicklungen sowie die Ausnutzung von Skaleneffekten durch Mengenausweitungen könnten zu sinkenden Preisen beitragen. Die Entwicklung preiswerterer und platzsparenderer Excimer Laser könnte zu einer weiteren Verbreitung dieser Technologie führen, so dass mittel- und langfristig diese zu der Standardausstattung von Augenarztpraxen gehören könnten. Eine Mengenausweitung könnte etwa durch eine weitere Stimulierung der Nachfrage realisiert werden. Hierbei kann es zu einer konsequenteren Anwendung bereits praktizierter Werbe- und Marketingmaßnahmen seitens der Anbieter von Excimer-Laser-Operationen kommen. Ein weiterer Faktor, der sich nachfragesteigernd auswirken könnte, ist eine eventuell sinkende Bereitschaft des Einzelnen, Abweichungen von „Normfunktionen“ des Körpers als solche zu akzeptieren, so dass eher als bisher Excimer-Laser-Operationen nachgefragt werden könnten.

Für einen grundsätzlichen und weiterreichenden Ausblick ist sicherlich unerlässlich, dass sich Excimer-Laser-Operationen auch langfristig als sichere Verfahren erweisen, ohne dass sich irreversible Spätfolgen über einen Zeitraum von 15 und mehr Jahren manifestieren. Auch kommt der Entwicklung und der Etablierung technologischer Alternativen eine zentrale Bedeutung zu. Zu nennen sind hier Weiterentwicklungen anderer weniger aufwendiger Lasersysteme, wie etwa die von Holmium- oder Erbium-Festkörperlasern mit einem geringeren Platzbedarf als Excimer Laser. Weiterer Einfluss könnte von der Etablierung bestehender Alternativen zu Laser-Operationen im Allgemeinen ausgehen. Hierfür

kommen nach derzeitigem Kenntnisstand Intracornealer Ringsysteme (ICR) oder Laser-Subepithelial-Keratomileusis (LASEK) in Frage. Als Vorteil von ICRs könnte sich deren Reversibilität herausstellen. Längerfristig könnten auch pharmakologische Methoden entwickelt werden, die nicht palliativ in den Prozess der Myopieentwicklung eingreifen, sondern kurativ Myopien korrigieren. Denkbar ist hier etwa eine Beeinflussung des sekundären Längenwachstums des Augapfels, um so Emmetropie zu erzeugen (Filtcroft, 1998).

Anhang

Anhang I Medizinischer Teil

1. Glossar

Ablationsdurchmesser: Durchmesser des Bereichs, in dem der Laserstrahl das Hornhautgewebe abträgt, auch als optische Zone bezeichnet.

Akkommodation: Fähigkeit des Auges zur Scharfstellung fixierter Gegenstände.

Ametropien: Fehlsichtigkeiten.

Astigmatismus: Stabsichtigkeit. Ungleichmäßige Krümmung der Hornhautoberfläche, die zu Bildverzerrungen auf der Netzhaut führt.

Brennpunkt: Punkt, in dem die einfallenden Lichtstrahlen sich vereinigen und das Bild formieren. Im normalen Auge befindet es sich auf die Netzhaut. Im kurzsichtigen Auge befindet es sich vor die Netzhaut.

Dioptrien: Einheit zur Messung des Brechfehlers.

Diplopie: Doppelbilder.

Emmetropie: normale Brechkraft des Auges. Die einfallenden Lichtstrahlen sammeln sich auf der Netzhaut und geben ein scharfes Bild.

Glaukom: Grüner Star. Erhöhung des Augeninnendruckes.

Halos: Wahrnehmung von Lichthöfen bzw. Lichtkränzen um Lichtquellen.

Haze: Eintrübung der Hornhaut, die in verschiedenen Graden nach der Behandlung mit der PRK Technik auftreten kann.

Hypermetropie/Hyperopie: Weitsichtigkeit. Die einfallenden Lichtstrahlen sammeln sich erst hinter der Netzhaut. Das resultierende Bild ist unscharf.

Katarakt: Grauer Star. Eintrübung der Augenlinse, die eine Verschlechterung der Sehschärfe verursacht.

Keratektasie: Schwächung der Hornhaut mit progressiver Vorwölbung/ Ausdehnung derselben.

Keratokonus: Vorwölbung der Hornhaut, die eine Sehbehinderung verursacht.

Lentikel: Hornhautlappen, der bei der Behandlung mit der LASIK Technik durch einen Schnitt in der Hornhaut entsteht.

Mesopisch: bezieht sich auf das Sehen unter Dämmerungsbedingungen.

Myopie: Kurzsichtigkeit. Die einfallenden Lichtstrahlen sammeln sich vor der Netzhaut. Das resultierende Bild ist unscharf.

Radiale Keratotomie: Chirurgische Behandlung der Myopie die durch Skalpelleinschnitte in der Hornhaut erfolgt.

Ptosis: Herabhängen des Oberlides.

Presbyopie: Alterssichtigkeit, altersbedingte Weitsichtigkeit, Erschwerung des Nahsehens durch Elastizitätsverlust der Linse und Nachlassen der Akkommodation

Refraktion: Gesamte Brechkraft des Auges. Wird in Dioptrien gemessen.

Skotopisch: bezieht sich auf das Sehen bei Nacht.

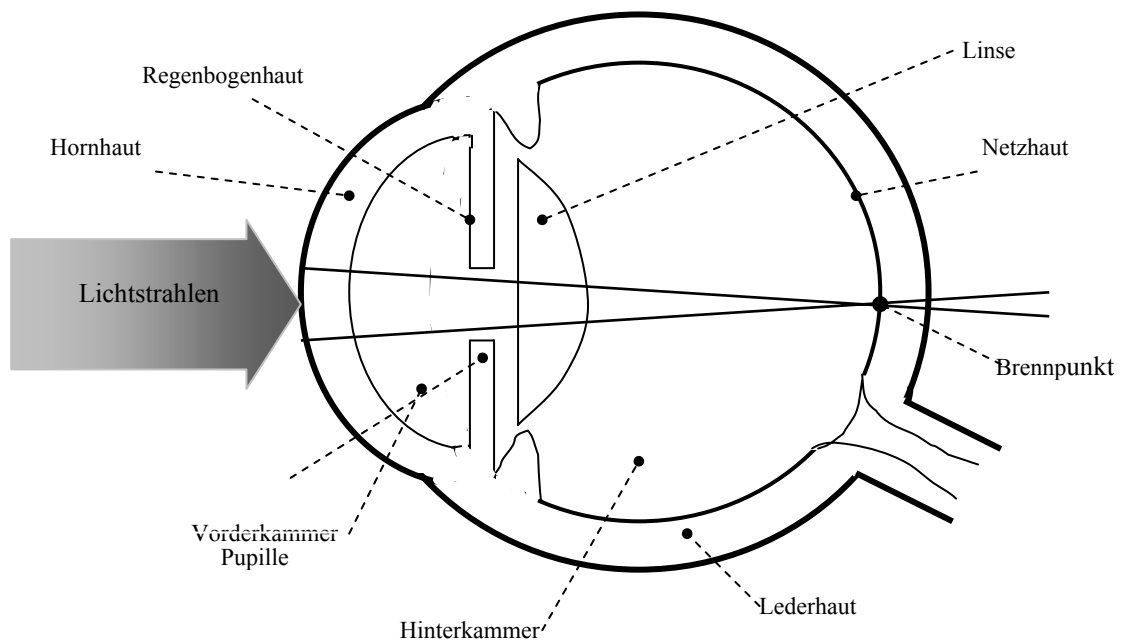


Abbildung 21: Schematische Darstellung des normalsichtigen Auges

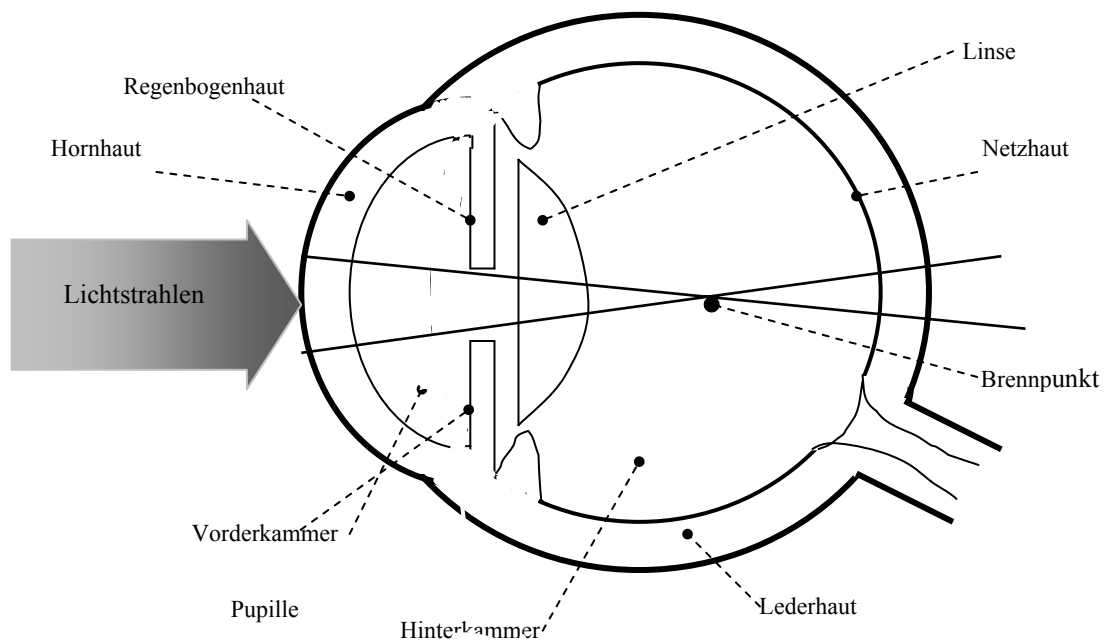


Abbildung 22: Schematische Darstellung des kurzsichtigen Auges.

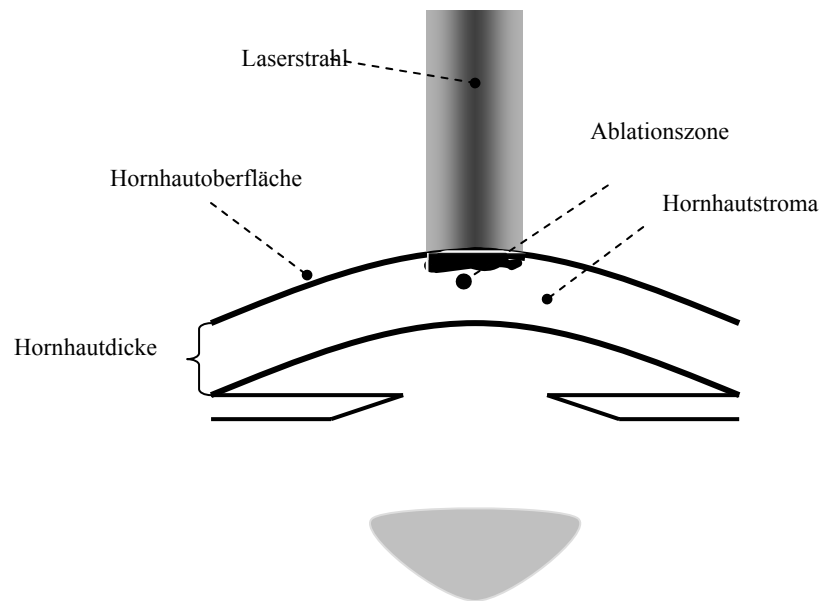


Abbildung 23: Schematische Darstellung der PRK-Technik

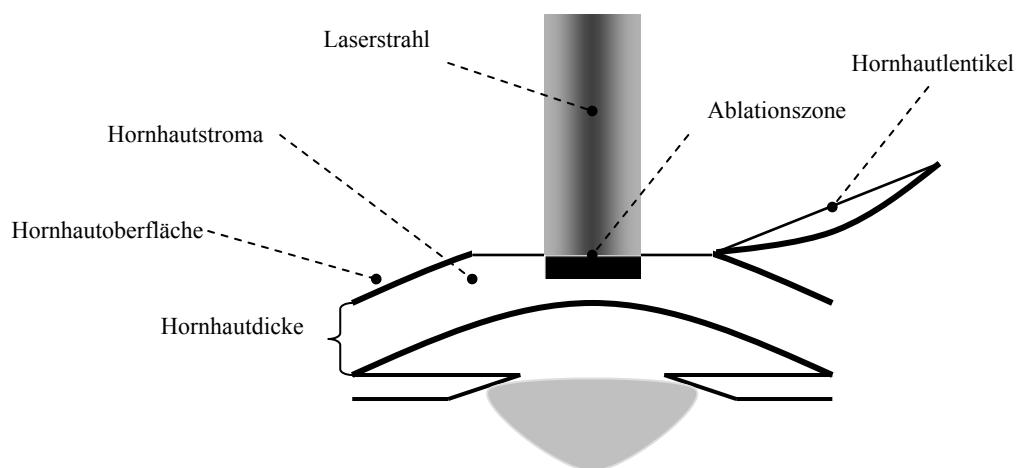


Abbildung 24: Schematische Darstellung der LASIK-Technik

2. Dokumentation der Recherche-Effektivität

Literaturrecherche in MEDLINE

Datum: 30.08.2000

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente
#1	'Keratotomy-Photorefractive-Excimer-Laser' / all subheadings in MIME,MJME	1108
#2	explode 'Cornea-' / all subheadings in MIME,MJME	10430
#3	'Myopia-' / all subheadings in MIME,MJME	2800
#4	'Laser-Surgery' / all subheadings in MIME,MJME	8419
#5	'Eye-' / all subheadings in MIME,MJME	5746
#6	#4 and #5	37
#7	'Keratomileusis-Laser-In-Situ' / all subheadings in MIME,MJME	115
#8	'Surgery-' / all subheadings in MIME,MJME	5354
#9	#2 and #8	1
#10	'Visual-Acuity' / all subheadings in MIME,MJME	12310
#11	'Contrast-Sensitivity' / all subheadings in MIME,MJME	2648
#12	#10 or #11	14284
#13	#3 and #4 and #12	275
#14	Photorefractive surgery	19
#15	corneal ablation	36
#16	laser scrape	4
#17	LASIK	305
#18	PRK	759
#19	#3 and #6	2
#20	#2 and #6	4
#21	'Eyeglasses-' / all subheadings in MIME,MJME	1119
#22	explode 'Contact-Lenses' / all subheadings in MIME,MJME	2103
#23	#1 or #6 or #7 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	1619
#24	#21 or #22	3068
#25	#23 and #24	87
#26	#1 or #6 or #7 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #25	1734
#27	#26 and (human in TG)	1525
#28	#27 not (case-report in TG)	1314
#29	'Follow-Up-Studies' / all subheadings in MIME,MJME	124486
#30	indication	18403
#31	explode 'Sensitivity-and-Specificity' / all subheadings in MIME,MJME	83187
#32	explode 'Review-Literature' / all subheadings in MIME,MJME	938
#33	explode 'Peer-Review' / all subheadings in MIME,MJME	2445
#34	'Evaluation-Studies' / all subheadings in MIME,MJME	38745
#35	'Meta-Analysis' / all subheadings in MIME,MJME	2883

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente
#36	overview or guideline or (guideline in PT) or (academic in PT) or technical report or (consensus near conference) or evaluati* near stud* or comparat* near stud* or meta-analy* or metaanaly* or cost* or efficac* or #43 or efficien* or effectiv* or randomized near trial or (randomized near trial) in PT or (clinical near trial) in PT or clinical near trial or (controlled near trial) in PT or controlled near trial or random allocation or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35	719868
#37	#28 and #36	674

Literaturrecherche in COCHRANE LIBRARY

Datum: 01.09.2000

Suchschritt	Suchtext	Anzahl gefundener Dokumente
#1	Photorefractive AND Keratectomy	97
#2	cornea	455
#3	eye AND (laser AND surgery)	194
#4	Photorefractive AND surgery	91
#5	corneal AND ablation	31
#6	laser AND scrape	1
#7	LASIK	18
#8	PRK	66
#9	#2 AND surgery	239
#10	(((((#9 OR #8) OR #7) OR #6) OR #5) OR 4) OR #3) OR #1)	424

3. Konversionstabelle für die Sehschärfe (Holladay 1997)

Zeile	Snellenäquivalent	Dezimalskala
-3	20/10	2,00
-2	20/12,5	1,60
-1	20/16	1,25
0	20/20	1,00
1	20/25	0,80
2	20/32	0,63
3	20/40	0,50
4	20/50	0,40
5	20/63	0,32
6	20/80	0,25
7	20/100	0,20
8	20/125	0,16
9	20/160	0,13
10	20/200	0,10
11	20/250	0,08
12	20/320	0,06
13	20/400	0,05
20	20/2000	0,01
30	20/20000	0,001

4. Detailübersicht über die eingeschlossenen Publikationen

Übersicht 1. PRK. Charakteristika der zur Evaluierung herangezogenen Publikationen

Studie	Design/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	n (Augen/ Patienten)	Patienten- Charakteristika	Follow-up/ % drop-outs
Alio et al, J Cataract Refract Surg 1998	Prospektive Studie der ersten 3000 Augen. Universitätsinstitut (Spanien). Emmetropie wurde angestrebt.	Alter ≥ 18 Jahre Stabile Refraktion ≥ 1 Jahr Myopie [-1,0, -14,0 dpt] Astigmatismus $\leq 5,0$ dpt BKSM $\geq 0,10$	k. A.	1360/? Nur Myopie Daten berücksich- tigt	k. A.	1 Jahr, 52% <i>drop-outs</i> 2 Jahre, 86% <i>drop-outs</i>
Gimbel et al, Refract Corneal Surg 1993	Prospektive Studie, (erste Behandlung beider Augen).	Patienten bei denen beide Augen behandelt wurden.	Z. n. oder aktuelle Augenkrankheit	104/52	M $-5,6 \pm 1,6$ dpt (1.) M $-4,9 \pm 1,5$ dpt (2.)	Erstes Auge 1 Jahr Zweites Auge 9 Monate 0% <i>drop-outs</i>
Halliday, Br J Ophthalmology 1995	Prospektive Studie, 108 konsekutive Augen einer privaten Klinik. Emmetropie wurde angestrebt.	Myopie	Astigmatismus ≥ 1.5 dpt	108/108	Alter $35 \pm ?$ (21-66) Geschlecht (%Frauen) 63% M $-1,25$ dpt bis -11 dpt	1 Jahr 17% <i>lost</i>
Hamberg-Nyström et al, J Refract Surg 1995	Patienten-Umfrage nach 36 Monate post OP.	Patienten die zur 36 Monate follow-up erschieden sind	k. A.	183/113	Alter $33 \pm ?$ Geschlecht (%Frauen) 38%	3 Jahre
Hamberg-Nyström et al, Ophthalmic Surg Lasers 1996	Prospektive Studie. Emmetropie wurde angestrebt.	Astigmatismus ≤ 1.0 dpt BKSM $\geq 1,0$	Reoperation	457/?	Alter $30,5 \pm ?$ (23-57) M $-1,25$ dpt bis $-7,50$ dpt	3 Jahre, <i>drop-</i> <i>outs</i> unklar
Haviv et al, Ophthalmology 1997	Retrospektive Studie von allen in einer Universitätsklinik (Israel) operierten Augen.	Alter ≥ 21 Jahre Myopie [-2 dpt, -12 dpt], in ansonsten Gesunde Augen. Stabile Refraktion >2 Jahre. Behandlung zur Emmetropie	Amblyopie, Myopie >- 12 dpt, Beabsichtigte Unterkorrektur.	449/449	k. A.	2 Jahre

Fortsetzung: Übersicht 1. PRK. Charakteristika der zur Evaluierung herangezogenen Publikationen

Studie	Design/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	n (Augen/ Patienten)	Patienten- Charakteristika	Follow-up/ % drop-outs
Hersh et al, Ophthalmology 1997	Phase III <i>clinical trial</i> für die FDA-Zulassung, Multizentrisch. Emmetropie wurde angestrebt.	Alter ≥ 21 Jahre Myopie [-1,25 -7,25 dpt] Astigmatismus $\leq 1,5$ dpt	Z. n. Augenchirurgie Keratoconus Z. n. oder aktuelle Augenkrankheit systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt	701/701	Alter 38 \pm ? Geschlecht (%Frauen) 45% M -4,2 \pm 1,3 dpt	2 Jahre 13% <i>drop-outs</i> , keine statistisch signifikanten Unterschiede
Katlun & Wiegand, Ophthalmologie 1998	Prospektive Studie. Patienten-Umfrage.	Umfrage: beidseitige Operation. Keine weitere Angaben	k. A.	66/66	Alter 34 \pm ? (25-59)	1 Jahr
Kim et al, J Refract Surg 1995	Prospektive Studie, aller Operierten Augen, die 3 Jahre <i>follow up</i> erreichten.	Astigmatismus $\leq 1,5$ dpt Keine weitere Angaben	k. A.	201/126	Alter 26 \pm ? Geschlecht (%Frauen) 88% M -2,0 bis -6,0 dpt	3 Jahre <i>drop-outs</i> unklar
Kim et al, Ophthalmic Surg Lasers 1996	s. o.	s. o.	s. o..	228/?	s.o.	3 Jahre <i>drop-outs</i> unklar
Kim et al, J Cataract Refract Surg 1997	Prospektive Studie, aller Operierten Augen, die 5 Jahre erreichten.	Astigmatismus $\leq 1,5$ dpt	k. A.	201/126	Alter 26 \pm 10 Geschlecht (%Frauen) 70% M (-7 \pm 2,7 dpt)	5 Jahre <i>drop-outs</i> unklar
Loewenstein et al, J Cataract Refract Surg 1997	Retrospektive Studie von den ersten konsekutiven Fällen in Laserzentrum (Israel).	Ein Jahr Follow-up -2,0 bis -10,0 dpt	k. A.	825/825	k. A.	1 Jahr
O'Brart et al, Eye 1994	Prospektive Studie.	Alter ≥ 24 Jahre Astigmatismus $\leq 1,5$ dpt Stabilität der Refraktion	Z. n. oder aktuelle Augenkrankheit, Diabetes,	84/84	Alter 36 \pm ? M -2,5 bis -7,0 dpt	1 Jahr

Fortsetzung: Übersicht 1. PRK. Charakteristika der zur Evaluierung herangezogenen Publikationen

Studie	Design/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	n (Augen/ Patienten)	Patienten- Charakteristika	Follow-up/ % drop-outs
Ozdamar et al, Ophthalmic Surg Lasers 1998	Prospektive Studie.	Myopie unter $-6,0$ dpt Astigmatismus $\leq 1,0$ dpt	Z. n. refraktive Chirurgie Z. n. oder aktuelle Augenkrankheit systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt Krankheit im kontralateralen Auge Alter < 18 Jahre	20/20	Alter $26,2 \pm 5,4$ Geschlecht (%Frauen) 55% M $-2,25$ dpt bis $-6,0$ dpt M $(-3,53 \pm 1,13)$ dpt	2 Jahre 0% drop-outs
Schallhorn et al, Ophthalmology 1996	Prospektive Studie. 2 Jahre geplant, hier 1. Jahr berichtet.	Myopie $[-1,5 -6,0$ dpt] Stabilität, Astigmatismus $\leq 1,0$ dpt, Alter ≥ 21 Jahre Verfügbarkeit: 2 Jahre Angehöriger der US Navy KL oder Brillen Intoleranz	Augenkrankheit	30/30	Alter $33,1 \pm 5,9$ Geschlecht (%Frauen) 17% Nur KL 7% Nur Brille 47%	1 Jahr, 0% drop-outs
Schlote et al, J Cataract Refract Surg 1997	Querschnittstudie, (Retrospektiv). Vergleich des mesopischen Sehens zwischen PRK- Patienten, Brillen- und KL-Träger und Emmetropen.	PRK-Pat: Follow-up von 1 Jahr, BKSM $\geq 1,00$ Brillen- und KL-Träger: BKSM $\geq 1,00$ Emmetropen	Augenpathologie anders als Myopie. In der PRK-Gruppe. Hornhauttrübung $\geq 0,5$	150/81	Alter [16-55] Geschlecht (%Frauen) 65%	entfällt
Schlote et al, Klin Monatsbl Augenheil- kund 1999	Vorher-Nachher Vergleich-Studie mit konsekutiven Patienten. Universitätsklinik (Deutschland).	BKSM $\geq 0,80$	Z. n. refraktiver Chirurgie Z. n. oder aktuelle Augenkrankheit	75/41 davon wurden 30/26 operiert	Alter $32,4 \pm 9,6$ Geschlecht (%Frauen) 69% M $-1,75$ dpt bis -14 dpt M $-6,6 \pm 3,1$ dpt	1 Jahr 30% drop- outs

Fortsetzung: Übersicht 1. PRK. Charakteristika der zur Evaluierung herangezogenen Publikationen

Studie	Design/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	n (Augen/ Patienten)	Patienten- Charakteristika	Follow-up/ % drop-outs
Seiler & Wollensak, German J Ophthalmol 1993	Prospektive Studie mit Endpunkte: ReOP. Emmetropie wurde angestrebt. In 11 Fällen wurde -1,0 bis +0,75 angestrebt.	Alter ≥ 20 Jahre Myopie $\geq 1,25$ dpt Astigmatismus $\leq 1,0$ dpt BKSM $\geq 0,50$ Stabile Refraktion 0,5 dpt für 2 Jahre KL Intoleranz Patienteneinverständnis 2.Auge frühestens in 6 Mo zu behandeln und für ein Jahr in der <i>follow-up</i> zu bleiben	Z. n. refraktiver Chirurgie Z. n. oder aktuelle Augenkrankheit systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt Hornhaut-Vernarbung	193/146	Alter Geschlecht (%Frauen) 43% M $-1,25$ dpt bis $-17,5$ dpt M $(-4,95 \pm 2,37)$ A $(0,34 \pm 0,37)$	1 Jahr 7,7% Re-OP, als Misserfolg 8,8% <i>drop-</i> <i>outs</i>
Shah et al, Ophthalmology 1998	Retrospektive Fall- serie. Laserzentrum (UK).	<i>Follow-up</i> ≥ 6 Monate Myopie -1 bis -12 dpt	k. A.	3218/?	Alter $33 \pm 8,5$	Durchschnittli- ches <i>follow-</i> <i>up</i> waren 52 Wo. (26-150)
Stephenson et al, Ophtalmology 1998	Prospektive Studie. Korrektur bis 7 dpt versucht.	Myopie $-1,5$ dpt bis $-$ $17,5$ dpt Astigmatismus $\leq 1,0$ dpt Alter ≥ 24 J. KL-Träger	Z. n. oder aktuelle Augen- krankheit. Berufliche Fahrer oder Piloten.	120/120	k. A.	6 Jahre 31% <i>drop-</i> <i>outs</i>

Übersicht 2. PRK. Methode der PRK-Intervention

Studie	Gerät	Präoperatives Management	Ablations-Durchmesse [mm]r	Postoperatives Management
Alio et al, J Cataract Refract Surg 1998	VISX 20/20	Lokale Anästhesie, lokale Antibiose, Diclofenac AT, Sedation LASER Epithelentfernung	6,0 SZ 4,5/ 5,0/ 6,0 MZ	Ciclopegic (1x), Tobramycin (Reep) Fluormetholon (1+3 Mo)
Gimbel et al, Refract Corneal Surg 1993	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpin mechanische Epithelentfernung	4,5 5,0	Tobramycin (3T) Dexamethason/Fluormetholon (1+2Mo)
ZHalliday, Br J Ophthalmology 1995	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpine 2 Patiententrainingssitzungen mechanische Epithelentfernung	5,0	Mydriatic+Antibiotic Analgesika p.o. Cloramphenicol (4T) Fluormetholon (1+1Mo)
Hamberg-Nyström et al, J Refract Surg 1995	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, mechanische Epithelentfernung	4,3 4,5	Cloramphenicol (3T) Dexamethason (1+2Mo)
Hamberg-Nyström et al, Ophthalmic Surg Lasers 1996	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, mechanische Epithelent-ernung	4,3 4,5	Cloramphenicol (3T) Dexamethason (1+2Mo)
Haviv et al, Ophthalmology 1997	Aesculap Meditec	k. A.	5,0	k. A.
Hersh et al, Ophthalmology 1997	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpin 2 Patiententrainingssitzungen, mechanische Epithelentfernung	4,5 5,0	Tobramycin+Dexamethason (Reep) Fluormetholon (1+1+1Mo) Keine nicht-steroidalen Schwellungshemmenden Tropfen, keine Verbandskontaklinse
Katlun & Wiegand, Ophthalmologie 1998	Keracor 116 Chiron	k. A.	4,9 6,0	Antibiotikum (3 T) Prostaglandinhemmer (3 T) Kortikoiden (5 Mo, absteigend)
Kim et al, J Refract Surg 1995	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpin mechanische Epithelentfernung	5,0	Ofloxacin (Reep) Analgesika p.o. Prednisolon
Kim et al, Ophthalmic Surg Lasers 1996	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpin mechanische Epithelentfernung	5,0	Ofloxacin (Reep) Analgesika p.o. Prednisolon
Kim et al, J Cataract Refract Surg 1997	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpin mechanische Epithelentfernung	5,0	Ofloxacin (Reep) Analgesika p.o. Prednisolon

Fortsetzung: Übersicht 2. PRK. Methode der PRK-Intervention

Studie	Gerät	Präoperatives Management	Ablations- durchmesser [mm]r	Postoperatives Management
Loewenstein et al, J Cataract Refract Surg 1997	Summit ExciMed UV200	k. A.	5,0	Dexamethason (1+3Mo)
O'Brart et al, Eye 1994	Summit ExciMed UV200	Pilocarpin, Lokale Anästhesie Patiententrainings-sitzungen, mechanische Epithelentfernung	5,0	Cloramphenicol (2Wo) Fluormetholon (1+5Mo)
			5,0	Cloramphenicol (2Wo) Keine Kortikoide
Ozdamar et al, Ophthalmic Surg La- sers 1998	Keracor 116	Lokale Anästhesie, mechanische Epithelentfernung	7,0	Tobramycin (1Wo) Fluormetholon (6Wo)
Schallhorn et al, Ophthalmology 1996	Summit OmniMed	Lokale Anästhesie, Pilocarpin 2 Patiententrainings-sitzungen, mechanische Epithelentfernung	6,0	Tobramycin+Dexamethason (Reep) Fluormetholon (1+2Mo)
Schlote et al, J Cataract Refract Surg 1997	Summit ExciMed UV200	k. A.	5,0	Dexamethason (1+2Mo)
Schlote et al, Klin Monatsbl Augen- heilkund 1999	Summit ExciMed UV200	k. A.	5,0	Dexamethason (1+2Mo)
Seiler & Wollensak, German J Ophthalmol 1993	Summit ExciMed UV200	Lokale Anästhesie, Pilocarpin 2-4 Patiententrainings-sitzungen mechanische Epithelentfernung	4,0	Gentamycin+Homatropin Orale Analgetika Dexamethason (2+2Mo)
			5,0	
Shah et al, Ophthalmology 1998	Nidek EC5000	Lokale Anästhesie, mechanische Epithelentfernung	6,0	Antibiose, n.n.b. Steroide, nur bei Regression, n.n.b.
			6,5	
Stephenson et al, Oph- thalmology 1998	Summit ExciMed UV200	Pilocarpin, Lokale Anästhesie Patiententrainings-sitzungen	4,0	Neomycin+Betamethason Cloramphenicol (2Wo) Dexamethason (2+1Mo) Keine nicht-steroidalen Schwellungshemmenden Tropfen, keine Verbandskontaklinse

Übersicht 3. LASIK Charakteristika der zur Evaluierung herangezogenen Publikationen

Studie	Design/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	n (Augen/ Patienten)	Patienten- Charakteristika	Follow-up/ % lost
Pallikaris & Siganos, J Cataract Refract Surg 1997	Konsequente Fallserie, nicht bei allen wurde die Emmetropie angestrebt. Universitätsklinik (Griechenland).	Alter >20 Jahre, Myopie über -8,0 dpt, stabile Refraktion für 2 Jahre, keine KL 2 Wo präoperativ, Hornhautdicke ≥480µm	Aktive oder Z. n. Hornhautkrankheit, Diabetes mellitus oder systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt.	43/43	M -8,5 dpt bis -25,9 dpt A ≤4,0 dpt (1,5±1, dpt) Alter 29-58 J. Geschlecht (%Frauen) 42%	1 J, keine <i>drop-outs</i> 2 J, 38% <i>drop-outs</i> 4 Patienten mit Komplikationen wurden aus der Studie ausgeschlossen
Chayet et al, Ophthalmology 1998	Prospektive Studie. Bei allen wurde die Emmetropie angestrebt. Ophthalmologisches Institut (Mexico).	Alter >18 Jahre, Myopie von -4,0 dpt bis -28,0 dpt, kein Keratoconus, Hornhautdicke die eine post- Keratotomie-Dicke von 250µm sicherte	Makula Krankheiten, BKSM<0,50, fortgeschrittener bzw. unkontrollierter Grüner Star, entzündliche bzw. infektiöse Krankheiten der Augen, Netzhaut-Ablösung, Teilnahme an <i>follow-up</i> nicht möglich	52/38	M -4,0 dpt bis - 28,0 dpt (- 14,2±3 dpt) Alter 30±8 J Geschlecht (%Frauen) 32%	1 J, 10% <i>drop-outs</i> , Pat. wurden kontaktiert: nach ihren Angaben war das Ausscheiden aus der Studie nicht von den Ergebnissen abhängig
Kawesch & Kezirian, Ophthalmology 2000	Fallserie aller mit LASIK operierten Augen seit 1996. Ophthalmologisches Institut (USA). Gleichzeitige Korrektur des Astigmatismus.	Alter >18 Jahre, Myope von mehr als -9,0 dpt, stabile Refraktion für 1 Jahr, alle Patienten von demselben Ophtalmologen operiert	Aktive oder Z. n. Hornhautkrankheit, Z. n. Augenchirurgie, systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt.	87/?	M -9,0 dpt bis -22,0 dpt A ≤3,0 dpt Alter 38±10 Geschlecht (%Frauen) 58%	<i>Long-term follow-up</i> definiert als >8 Mo. Ergebnisse von 40% der Augen fehlen, nicht alle sind <i>drop</i> <i>outs</i> . Keine wei-tere Beschreibung
Knorz et al, Ophthalmology 1998	Prospektive Studie Universitätsklinik (BRD). Emmetropie wurde nicht in allen angestrebt. Gleichzeitige Korrektur des Astigmatismus.	KL-Intoleranz	Alter <18 Jahre, Kerato- conus, chronische Augenkrankheit, systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt, asymmetrischer Astigmatismus >2 dpt	37/25	M -5,0 dpt bis -29,0 dpt A <1,0 dpt Alter 38±12,6	1 Jahr, 4% <i>drop-</i> <i>outs</i> , die letzten vorhandenen Ergebnisse des Pat. sind angegeben und waren erfolgreich.

Fortsetzung: Übersicht 3. LASIK Charakteristika der zur Evaluierung herangezogenen Publikationen

Studie	Design/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	n (Augen/ Patienten)	Patienten Charakteristika	Follow-up/ % lost
Knorz et al, Ophthalmologe 1999	Prospektive Studie aller mit LASIK von Myopie und Hyperopie operierten Augen. Universitätsklinik (Deutschland).	Behandlung mit Keracor 117 C Excimer Laser. Myopie ab -1,0 dpt Hyperopie ab +1,0 dpt KL-Intoleranz	Alter <18J, chronische Augenkrankheit, systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt.	598/316	M -1,0 dpt bis - 23,0 dpt (- 5,31±5,49 dpt) Alter 38 (18-83) Jahre	1 Jahr, % <i>lost</i> unklar
Knorz et al, Ophthalmologe 1999 ²	Prospektive Studie, mit Vergleich Vorher- Nachher am Nyktometer. Universitätsklinik (Deutschland).	Myopie -1,0 dpt bis - 15,0 dpt Astigmatismus bis - 2,0 dpt KL-Intoleranz	Alter <18J, chronische Augenkrankheit, systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt. BKSM<0,80	67/34	M -1,0 dpt bis -15,0 dpt Alter 36±10 Jahre	1 Jahr, keine <i>drop- outs</i>
Stulting et al, Ophthalmology 1999	Prospektive Fallserie. Ophthalmologisches Institut (Saudi Arabien). Gleichzeitige Korrektur des Astigmatismus.	Myopie -2,0 dpt bis -30,0 dpt Astigmatismus unter 4,0 dpt Alter >18 Jahre	Instabilität der Refraktion, Keratoconus, Glaukom, systemische Krankheit, die die Wundheilung beeinträchtigt, Medikation mit systemischen Kortikoiden	1062/574	M -2,0 dpt bis - 22,5 dpt (-7,6 dpt±?)	Durchschnittlich 9,5 Monate. % <i>lost</i> unklar

Übersicht 4. LASIK. Methode der LASIK-Intervention

Studie	Geräte*	Präoperatives Management	Technik	Postoperatives Management
Pallikaris & Siganos, J Cataract Refract Surg 1997	KT: Draeger's lamellar rotor L: Aesculap Meditec MEL 60	Lokale und peribulbäre Anästhesie	Lentikel: 150µm, 9,0mm Ø, nasal hängend, Spülung des Stromabettes mit Kochsalzlösung, Befestigung des Lentikels an der Konjunktiva mit Naht. Ablationsdurchmesser: 5,9mm	Spülung des Stromabettes mit Kochsalzlösung, Tobramycin+Dexamethason+Tropicamid+Methylprednisolon (1xPostOP, intrastromal), Druckverband (24-48Std.) Tobramycin+Dexamethason (4Wo, absteigend)
Chayet et al, Ophthalmology 1998	KT: Chiron Automated Corneal Shaper L: Summit Omnimed	k. A.	Lentikel: 130-160µm, 8,5-9,0mm Ø, nasal hängend Ablationsdurchmesser: 5,5-6,0mm	Spülung des Stromabettes mit Kochsalzlösung Ciprofloxacin (1x), Einweg-KL (24Std) Ciprofloxacin+Fluormetholon (5T)
Kawesch & Kezirian, Ophthalmology 2000	KT: Chiron Automated Corneal Shaper L: VISX-Star	k. A.	Lentikel: 130-160µm, 8,5mm Ø, nasal hängend Ablationsdurchmesser: 6,0mm	Ocufloxacin+Fluormetholon (7T)
Knorz et al, Ophthalmology 1998	KT: Chiron Automated Corneal Shaper L: Keracor 116	Lokale Anästhesie	Lentikel: 160µm, 8,5mm Ø, nasal hängend Ablationsdurchmesser: 4,5-6,0mm	Spülung des Stromabettes mit Kochsalzlösung, Gentamicin (5T)
Knorz et al, Ophthalmologie 1999	KT: Automated Cornela Shaper Bausch&Lomb Surgical L: Keracor 117 C	Lokale Anästhesie	Lentikel: 160µm, 8,5mm Ø Ablationsdurchmesser: 4,0-6,0mm	Gentamicin +Dexamethason (6T)
Knorz et al, Ophthalmologie 1999 ²	KT: Chiron Automated Corneal Shaper L: Keracor 117 C	Lokale Anästhesie	k. A.	k. A.
Stulting et al, Ophthalmology 1999	KT: Chiron Automated Corneal Shaper L: Summit Omnimed	Lokale Anästhesie	Lentikel: 160µm Ablationsdurchmesser: 5,5-6,5mm	Spülung des Stromabettes mit Kochsalzlösung Tobramycin+Ketorolac+Dexamethason (1x) Tobramycin+Dexamethason (1Wo)

Übersicht 5. RCTs für den Vergleich LASIK vs. PRK: Studiencharakteristika

Studie	Intervention/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Augen/Patienten	Follow up
El-Danasoury et al, Ophthalmology 1999	PRK und LASIK. Emmetropie wurde bei allen angestrebt. El-Maghraby Eye and Ear Center, Abu Dhabi. VAE.	Alter \geq 18 Jahre Myopie $-2,0$ dpt Bis $-5,5$ dpt Stabilität der Myopie 1 Jahr Astigmatismus $\leq 2,5$ dpt BKSM $\geq 1,00$ "Realistic Expectations"	Hornhaut- /Netzhautkrankheit, Keratoconus/ Vor allem syst. Krankheiten, die die Wundheilung beeinträchtigen Z.n. Augen Chirurgie Sicca Syndrom Hornhautdicke $< 490 \mu\text{m}$ Unterkorrektionswunsch Unmöglichkeit <i>follow-up</i> zu vervollständigen	52/26	1 Jahr
El-Maghraby et al, Ophthalmology 1999	PRK und LASIK. Emmetropie wurde bei allen angestrebt. El-Maghraby Eye Hospital, Jeddah. Saudi Arabien.	Alter \geq 18 Jahre Keine KL 2 Wo vor 1. Untersuchung Myopie $-2,5$ dpt bis $-8,0$ dpt Astigmatismus $\leq 1,75$ dpt Anisometropie $\leq 2,0$ dpt BKSM $\geq 0,50$	Hornhaut- /Netzhautkrankheit, Keratoconus/ Vor allem syst. Krankheiten, die die Wundheilung beeinträchtigen Z.n. Augen Chirurgie	66/33	2 Jahre
PRK-LASIK Study-Group [Steinert & Hersh, Trans Am Ophthalmol Soc 1998, Hersh & Abassi, J Cataract Refract Surg 1999, Hersh et al, Ophthalmology 2000]	PRK und LASIK. Multizentrische Studie, (n=7). USA.	Alter \geq 21 Jahre, Behandlung des ersten Auges Myopie $-6,0$ dpt Bis -15 dpt Astigmatismus $\leq 2,0$ dpt Hornhautdicke: $500-700 \mu\text{m}$	Teilnahme in anderen Studien Hornhaut- /Netzhautkrankheit, Keratoconus, systemische Krankheiten, die die Wundheilung beeinträchtigen Z.n. Augen Chirurgie BKSM $\leq 0,63$ Einäugigkeit	220/220 in der PRK-LASIK Study-Group, wobei Steinert et al (1998) die Ergebnisse von 152/152 berichtet, Hersh et al (1998) eine Befragung bei 109 Patienten (pre- und postoperativ) zeigt, und Hersh et al (2000) den induzierten Astigmatismus bei 189/189 studiert.	1 Jahr / 6 Mo

Fortsetzung: Übersicht 5. RCTs für den Vergleich LASIK vs. PRK: Studiencharakteristika

Studie	Intervention/Setting	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Augen/Patienten	Follow up
Wang et al, J Refract Surg 1997	PRK und LASIK. Emmetropie wurde bei allen angestrebt. Zhongshan Ophthalmic Center. Sun Yat-Sen Univerisity. Guangzhou. China.	Myopie -1,25 dpt bis -6,0 dpt BKSM \geq 1,00	Autoimmune Erkrankungen, systemische Kollagenosen. Erkrankungen des vorderen und/oder hinteren Abschnittes des Auges	569/322	1 Jahr

Übersicht 6. RCTs für den Vergleich LASIK vs. PRK: Intervention

Studie	LASER/Keratotom	PräOP Behandlung	OP-Technik PRK	OP-Technik LASIK	Nachbehandlung
El-Danasoury et al, 1999	Nidek EC-5000 Chiron Corneal Shaper	Lokale Anästhesie	6,5-7,0 mm Ablationsdurchmesser Mechanisches Débridement	Flap: 160 µm, 7,5-8,0mm Ø, hängend, Irrigation des Stromabettes mit Kochsalzlösung. Ablationsdurchmesser: 6,5-7,0mm	PRK:Tobramycin (1Wo) Diclofenac(3T) Fluormetholon (4Mo, absteigend) LASIK: Tobramycin+ Prednisolon (1Wo) Keine Verbandkontaktlinsen
El-Maghraby et al, 1999	Summit Omnimed I Chiron Corneal Shaper	Lokale Anästhesie	5,0-6,0 mm Ablationsdurchmesser Mechanisches Débridement	Flap: 160 µm, 7,5-8,0mm Ø, hängend, Irrigation des Stromabettes mit Kochsalzlösung. Ablationsdurchmesser: 5,0-6,0 mm	PRK: Tobramycin (1x) Diclofenac (1x), Cloramphenicol (5T) Fluormetholon (4Mo, absteigend) LASIK: Tobramycin (1x) Diclofenac (1x), Cloramphenicol (5T)
PRK-LASIK Study-Group [Steinert & Hersh, 1998, Hersh & Abassi, 1999, Hersh et al, 2000]	Summit Apex Chiron Corneal Shaper	Lokale Anästhesie Pilocarpin 1% 2 Patiententrainings-sitzungen	6,0 mm Ablationsdurchmesser Mechanisches Débridement Angestrebte Korrekturen 6,0-15,0	Flap: 160 µm, 8,5mm Ø, hängend, Irrigation des Stromabettes mit Kochsalzlösung. Ablationsdurchmesser: 6,0mm	PRK:Tobramycin+Dexamethason, Prednisolon (1+3-4Mo), evtl. durch Fluormetholon ersetzt LASIK: Tobramycin/Ofloxacin+ Prednisolon (1Wo)
Wang et al, 1997	Keracor 116 Chiron Corneal Shaper	Lokale Anästhesie	7,0 mm Ablationsdurchmesser Mechanisches Débridement	Flap: 160 µm, 7,0-8,5mm Ø, nasal hängend, Irrigation des Stromabettes mit Kochsalzlösung. Ablationsdurchmesser: 7,0mm	PRK: Flurbiprofen+Ofloxacin (1x), Fluormetholon (4Mo, absteigend) LASIK: Tobramycin (1x), Fluormetholon (1Mo)

Übersicht 7. RCTs für den Vergleich LASIK vs. PRK: Methodik

Studie	Randomisierung	Ergebnismessung/ Verblindung	Statistik	Drop-outs
El-Danasoury et al, 1999	Die Reihenfolge der Behandlungen und das zuerst zu behandelnde Auge wurden randomisiert, jeder Patient bekam PRK in einem Auge und LASIK in dem anderen. Mit Randomzahlen aus Tabelle	Refraktion, unkorrigierte Sehschärfe, korrigierte Sehschärfe. Die Beobachter der Ergebnisse kannten den Interventionsstatus nicht.	t-Test für paired-data mit 95% CI Wilcoxon für signed-rank diff. ANOVA k. A. zur Powerberechnung	2 Patienten (8%) <i>lost-to-follow-up</i> , wurden in den Ergebnissen nicht berücksichtigt.
El-Maghraby et al, 1999	Die Reihenfolge der Behandlungen und das zuerst zu behandelnde Auge wurden randomisiert, jeder Patient bekam PRK in einem Auge und LASIK in dem anderen. Mit Randomzahlen aus Tabelle	Refraktion, unkorrigierte Sehschärfe, korrigierte Sehschärfe. Die Beobachter der Ergebnisse kannten den Interventionsstatus. Patientenangaben, Pat. kannten Interventionsstatus jedes Auges	t-Test für paired-data mit 95% CI Wilcoxon für signed-rank diff. ANOVA k. A. zur Powerberechnung	3 Pat. (9%) <i>lost-to-follow-up</i> , deren Ergebnisse nicht berücksichtigt wurden. Letzte Untersuchungsergebnisse (3 Mo) unterscheiden sich nicht von den anderen. Zudem fehlen die Ergebnisse von 3 weiteren Patienten
PRK-LASIK Study-Group [Steinert & Hersh, 1998, Hersh & Abassi, 1999, Hersh et al, 2000]	Intervention wurde randomisiert. Randomisierung erfolgte in einem unabhängigen Zentrum. Operateur entschied, welches Auge zu behandeln war. Nicht klar ob unabhängig von der Intervention.	Refraktion, unkorrigierte Sehschärfe, korrigierte Sehschärfe, es ist nicht auszuschliessen, dass die Beobachter der Ergebnisse den Interventionsstatus kannten. Patientenangaben, Pat. kannten Interventionsstatus jedes Auges	Varianzanalysen für Mittelwerte und Proportionen t-Test Chi-Quadrat k. A. zur Powerberechnung	Es werden die Ergebnisse von ca. 70% der Teilnehmern präsentiert, wobei bei den fehlenden Angaben nicht klar ist, ob es tatsächliche <i>drop-outs</i> waren, oder bestimmte <i>outcomes</i> nicht gemessen wurden

Fortsetzung: Übersicht 7. RCTs für den Vergleich LASIK vs. PRK: Methodik

Studie	Randomisierung	Ergebnismessung/ Verblindung	Statistik	Drop-outs
Wang et al, 1997	Die Pat. wurden zu einer der beiden Interventionen randomisiert. Falls beide Auge behandelt wurden, sind beide mit der gleichen Technik behandelt worden. Nach der Randomisierung war erlaubt, die Gruppe zu wechseln. 78 von 160 Pat., die ursprünglich für LASIK randomisiert wurden, wechselten aus finanziellen Gründen zur PRK.	Refraktion, unkorrigierte Sehschärfe, korrigierte Sehschärfe. Die Patienten kannten ihren Interventionsstatus. Es ist nicht auszuschliessen, dass die Beobachter der Ergebnisse den Interventionsstatus kannten.	Chi-Quadrat t-Test für paired Data k. A. zur Powerberechnungen keine <i>intention-to-treat</i> Analyse	29% der PRK-Augen und 25% der LASIK-Augen <i>lost-to-follow-up</i> nach einem Jahr. Keine getrennte Analyse ihrer Ergebnisse zum Zeitpunkt ihres Ausscheidens.

Übersicht 8. RCTs für den Vergleich LASIK vs. PRK: Patienten Charakteristika

Studie	Charakteristikum	PRK-Gruppe	LASIK-Gruppe	p
El-Danasoury et al, 1999	n (Augen)	26	26	nicht geeignet
	Geschlecht	M 14 (54%) W 12 (46%)	M 14 (54%) W 12 (46%)	nicht geeignet
	Myopie	-3,4±0,72 dpt [-2,25 dpt, -5,5 dpt]	-3,2±0,63 dpt [-2,5 dpt, -5,5 dpt]	n.s.
	Astigmatismus	0,4±0,4 dpt [0 dpt, 1,5 dpt]	0,4±0,7 dpt [0 dpt, 2,25 dpt]	n.s.
	Alter	26,7±5,9 [19-45]	26,7±5,9 [19-45]	nicht geeignet
El-Maghraby et al, 1999	n (Augen)	33	33	nicht geeignet
	Geschlecht	M 22 (67%) W 11 (33%)	M 22 (67%) W 11 (33%)	nicht geeignet
	Myopie	-4,7±1,5 dpt	-4,8±1,6 dpt	n.s.
	Astigmatismus	0,4±0,4 dpt [0 dpt, 1,5 dpt]	0,5±0,4 dpt [0 dpt, 1,75 dpt]	n.s.
	Alter	26,2±9,3 [16-59]	26,2±9,3 [16-59]	nicht geeignet
PRK-LASIK Group [Steinert et al, 1998, Hersh et al, 1999, Hersh et al, 2000]	n (Augen)	76	76	nicht geeignet
	Geschlecht	M 41 (54%) W 35 (46%)	M 30 (39%) W 46 (61%)	k. A.
	Myopie	-9,4±1,3 dpt	-9,2±1,2 dpt	n.s.
	Astigmatismus	0,8±0,4	0,9±0,5	n.s.
	Alter	39,0±? [21-57]	39±? [21-64]	k. A.
Wang et al, 1997	n (Augen)	135	427	k. A.
	Geschlecht	k. A.	k. A.	k. A.
	Myopie	k. A.	k. A.	k. A.
	Astigmatismus	k. A.	k. A.	k. A.
	Alter	k. A.	k. A.	k. A.

In der Übersichten benutzten Abkürzungen

1x	=	Einmalig postoperativ
A	=	Astigmatismus
J	=	Jahre
KL	=	Kontaklinsen
KT	=	Keratotomy
M	=	Myopie
Mo	=	Monate
n.n.b	=	nicht näher bezeichnet
Reep	=	Bis die Reepithelisierung vollständig war
T	=	Tage
Wo	=	Wochen

5. Checklisten der randomisierten Studien

Titel: Comparison of Photorefractive Keratectomy with Excimer Laser-in-situ-keratomileusis in correcting low Myopia (from -2.00 to -5.50 Diopters). A randomized study.				
Autoren: El-Danasoury et al				
Quelle: Ophthalmology 1999; 106: 411-21				
Dokumenttyp RCT x Kohortenstudie Fall-Kontrollstudie Längsschnittstudie Fallserie Andere				
Kla	A Auswahl der Studienteilnehmer	J	N	?
QA	1. Sind die Ein- und Auschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	X		
QA	2. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	X		
QA	3. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	X		
QB	4. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	X		
QB	5. Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Mehrheit der Standardnutzer der Intervention?	X		
QA	6. Bei Kohortenstudien: wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	1. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamtheit?	X		
QA	2. Sind die Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	X		
QB	3. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	X		
QC	4. Erfolgte die Randomisierung blind?			X
QA	5. Sind die bekannten/möglichen Counfounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	X		
C Intervention / Exposition				
QA	1. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	X		
QB	2. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?		X	
QB	3. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	X		
QA	4. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			
QA	5. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			
D Studienadministration				
QB	1. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?		X	
QB	2. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messungen in den beteiligten Zentren identisch?			
QA	3. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	X		
E Outcome Messung				
I	1. Wurden Patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	X		
QA	2. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	X		
QB	3. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?	X		
QC	4. Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			
F Drop Outs				
QA	1. War die Response-rate bei Interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	X		
QA	2. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?		X	
QB	3. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?		X	
QB	4. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese signifikant?	X		
QB	5. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese relevant?	X		
G Statistische Analyse				
QA	1. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	X		
QB	2. Wurden für die Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	X		
I	3. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	X		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt: X ausgeschlossen:				

Titel: Randomized bilateral comparison of Excimer Laser-in-situ-keratomileusis and of Photorefractive Keratectomy for – 2.50 to –8.00 Diopters of Myopia				
Autoren: El-Maghraby et al				
Quelle: Ophthalmology 1999; 106: 447-57				
Dokumenttyp RCT x Kohortenstudie Fall-Kontrolstudie Längsschnittstudie Fallserie Andere				
Kla	A Auswahl der Studienteilnehmer	J	N	?
QA	7. Sind die Ein- und Auschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	X		
QA	8. Wurden die Ein-/Auschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	X		
QA	9. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	X		
QB	10. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	X		
QB	11. Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Mehrheit der Standardnutzer der Intervention?	X		
QA	12. Bei Kohortenstudien: wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	6. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamkeit?	X		
QA	7. Sind die Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	X		
QB	8. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?	X		
QC	9. Erfolgte die Randomisierung blind?			X
QA	10. Sind die bekannte/mögliche Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?	X		
C Intervention / Exposition				
QA	6. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	X		
QB	7. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?		X	
QB	8. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	X		
QA	9. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			
QA	10. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			
D Studienadministration				
QB	4. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?		X	
QB	5. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messungen in den beteiligten Zentren identisch?			
QA	6. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	X		
E Outcome Messung				
I	5. Wurden Patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	X		
QA	6. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	X		
QB	7. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?	X		
QC	8. Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			
F Drop Outs				
QA	6. War die Response-rate bei Interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	X		
QA	7. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?		X	
QB	8. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?	X		
QB	9. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese signifikant?	X		
QB	10. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese relevant?	X		
G Statistische Analyse				
QA	4. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	X		
QB	5. Wurden für die Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	X		
I	6. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	X		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt: X ausgeschlossen:				

Titel: Photorefractive Keratectomy versus Laser-in-situ-keratomileusis. Comparison of optical side effects.				
Autoren: Hersh et al				
Quelle: Ophthalmology 2000;107:925-933.				
Dokumenttyp RCT x Kohortenstudie Fall-Kontrolstudie Längsschnittstudie Fallserie Andere				
Kla	A Auswahl der Studienteilnehmer	J	N	?
QA	13. Sind die Ein- und Auschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	X		
QA	14. Wurden die Ein-/Auschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	X		
QA	15. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	X		
QB	16. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	X		
QB	17. Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Mehrheit der Standardnutzer der Intervention?			X
QA	18. Bei Kohortenstudien: wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	11. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamkeit?	X		
QA	12. Sind die Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	X		
QB	13. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			X
QC	14. Erfolgte die Randomisierung blind?	X		
QA	15. Sind die bekannten/möglichen Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			X
C Intervention / Exposition				
QA	11. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	X		
QB	12. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?		X	
QB	13. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	X		
QA	14. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			
QA	15. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			
D Studienadministration				
QB	7. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?		X	
QB	8. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messungen in den beteiligten Zentren identisch?			X
QA	9. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	X		
E Outcome Messung				
I	9. Wurden Patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	X		
QA	10. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	X		
QB	11. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?			X
QC	12. Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			
F Drop Outs				
QA	11. War die Response-rate bei Interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?		X	
QA	12. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?		X	
QB	13. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?		X	
QB	14. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese signifikant?	X		
QB	15. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese relevant?	X		
G Statistische Analyse				
QA	7. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	X		
QB	8. Wurden für die Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	X		
I	9. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	X		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt: X ausgeschlossen:				

Titel: Surgically induced Astigmatism after Photorefractive Keratectomy and Laser-in-situ-keratomileusis.				
Autoren: Hersh & Abassi				
Quelle: Ophthalmology 1999;25:389-389.				
Dokumenttyp RCT x Kohortenstudie Fall-Kontrolstudie Längsschnittstudie Fallserie Andere				
Kla	A Auswahl der Studienteilnehmer	J	N	?
QA	19. Sind die Ein- und Auschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	X		
QA	20. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	X		
QA	21. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	X		
QB	22. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	X		
QB	23. Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Mehrheit der Standardnutzer der Intervention?			X
QA	24. Bei Kohortenstudien: wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	16. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamkeit?	X		
QA	17. Sind die Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	X		
QB	18. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			X
QC	19. Erfolgte die Randomisierung blind?	X		
QA	20. Sind die bekannten/möglichen Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			X
C Intervention / Exposition				
QA	16. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	X		
QB	17. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?		X	
QB	18. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	X		
QA	19. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			
QA	20. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			
D Studienadministration				
QB	10. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?		X	
QB	11. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messungen in den beteiligten Zentren identisch?			X
QA	12. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	X		
E Outcome Messung				
I	13. Wurden Patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	X		
QA	14. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	X		
QB	15. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?			X
QC	16. Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			
F Drop Outs				
QA	16. War die Response-rate bei Interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?		X	
QA	17. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?		X	
QB	18. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?		X	
QB	19. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese signifikant?	X		
QB	20. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese relevant?	X		
G Statistische Analyse				
QA	10. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	X		
QB	11. Wurden für die Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	X		
I	12. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	X		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt: X ausgeschlossen:				

Titel: Spherical and aspherical Photorefractive Keratectomy and Laser-in-situ-keratomileusis for moderate to high Myopia: two prospective randomized clinical trials				
Autoren: Steienert & Hersh				
Quelle: Tr Am Ophth Soc 1998; 96:197-221.				
Dokumenttyp RCT x Kohortenstudie Fall-Kontrollstudie Längsschnittstudie Fallserie Andere				
Kla	A Auswahl der Studienteilnehmer	J	N	?
QA	25. Sind die Ein- und Auschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	X		
QA	26. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	X		
QA	27. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	X		
QB	28. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	X		
QB	29. Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Mehrheit der Standardnutzer der Intervention?			X
QA	30. Bei Kohortenstudien: wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	21. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamkeit?	X		
QA	22. Sind die Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?	X		
QB	23. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			X
QC	24. Erfolgte die Randomisierung blind?	X		
QA	25. Sind die bekannten/möglichen Confounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			X
C Intervention / Exposition				
QA	21. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	X		
QB	22. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?		X	
QB	23. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	X		
QA	24. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			
QA	25. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			
D Studienadministration				
QB	13. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?		X	
QB	14. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messungen in den beteiligten Zentren identisch?			X
QA	15. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?	X		
E Outcome Messung				
I	17. Wurden Patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	X		
QA	18. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	X		
QB	19. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?			X
QC	20. Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			
F Drop Outs				
QA	21. War die Response-rate bei Interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?		X	
QA	22. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?		X	
QB	23. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?		X	
QB	24. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese signifikant?	X		
QB	25. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese relevant?	X		
G Statistische Analyse				
QA	13. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	X		
QB	14. Wurden für die Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	X		
I	15. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	X		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt: X ausgeschlossen:				

Titel: Comparison of Laser-in-situ-keratomileusis and Photorefractive Keratectomy to correct Myopia from -1.25 to -6.00 Diopters				
Autoren: Wang et al				
Quelle: J Refract surg 1997;13:528-534				
Dokumenttyp RCT x Kohortenstudie Fall-Kontrollstudie Längsschnittstudie Fallserie Andere				
Kla	A Auswahl der Studienteilnehmer	J	N	?
QA	31. Sind die Ein- und Auschlusskriterien für Studienteilnehmer ausreichend/eindeutig definiert?	X		
QA	32. Wurden die Ein-/Ausschlusskriterien vor Beginn der Intervention festgelegt?	X		
QA	33. Wurde der Erkrankungsstatus valide und reliabel erfasst?	X		
QB	34. Sind die diagnostischen Kriterien der Erkrankung beschrieben?	X		
QB	35. Ist die Studienpopulation repräsentativ für die Mehrheit der Standardnutzer der Intervention?			X
QA	36. Bei Kohortenstudien: wurden die Studiengruppen gleichzeitig betrachtet?			
B Zuordnung und Studienteilnahme				
QA	26. Entstammen die Exponierten/Fälle und Nicht-Exponierten/Kontrollen einer ähnlichen Grundgesamkeit?			X
QA	27. Sind die Interventions-/Exponierten- und Kontroll-/Nicht-Exponiertengruppen zu Studienbeginn vergleichbar?			X
QB	28. Erfolgte die Auswahl randomisiert mit einem standardisierten Verfahren?			X
QC	29. Erfolgte die Randomisierung blind?			X
QA	30. Sind die bekannten/möglichen Counfounder zu Studienbeginn berücksichtigt worden?			X
C Intervention / Exposition				
QA	26. Wurden Intervention bzw. Exposition valide, reliabel und gleichartig erfasst?	X		
QB	27. Wurden Interventions-/Kontrollgruppen mit Ausnahme der Intervention gleichartig therapiert?		X	
QB	28. Falls abweichende Therapien vorlagen, wurden diese valide und reliabel erfasst?	X		
QA	29. Bei RCTs: Wurden für die Kontrollgruppen Placebos verwendet?			
QA	30. Bei RCTs: Wurde dokumentiert wie die Placebos verabreicht wurden?			
D Studienadministration				
QB	16. Gibt es Anhaltspunkte für ein "Overmatching"?		X	
QB	17. Waren bei Multicenterstudien die diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie die Outcome-Messungen in den beteiligten Zentren identisch?			
QA	18. Wurde sichergestellt, dass Studienteilnehmer nicht zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wechselten?		X	
E Outcome Messung				
I	21. Wurden Patientennahe Outcome-Parameter verwendet?	X		
QA	22. Wurden die Outcomes valide und reliabel erfasst?	X		
QB	23. Erfolgte die Outcome-Messung verblindet?			X
QC	24. Fallserien: Wurde die Verteilung prognostischer Faktoren ausreichend erfasst?			
F Drop Outs				
QA	26. War die Response-rate bei Interventions- / Kontrollgruppen ausreichend hoch bzw. bei Kohortenstudien: konnte ein ausreichend grosser Teil der Kohorte über die gesamte Studiendauer verfolgt werden?	X		
QA	27. Wurden die Gründe für das Ausscheiden von Studienteilnehmern aufgelistet?		X	
QB	28. Wurden die Outcomes der Drop-Outs beschrieben und in der Auswertung berücksichtigt?		X	
QB	29. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese signifikant?	X		
QB	30. Falls Differenzen gefunden wurden –sind diese relevant?	X		
G Statistische Analyse				
QA	16. Sind die beschriebenen analytischen Verfahren korrekt und die Informationen für eine einwandfreie Analyse ausreichend?	X		
QB	17. Wurden für die Mittelwerte und Signifikanztests Konfidenzintervalle angegeben?	X		
I	18. Sind die Ergebnisse in graphischer Form präsentiert und wurden die den Graphiken zugrundeliegenden Werte angegeben?	X		
Beurteilung: Die vorliegende Publikation wird: berücksichtigt: X ausgeschlossen:				

Anhang II Literatur Medizinischer Teil

1. PRK

1. Alio JL, Artola A, Claramonte PJ, Ayala MJ, Sanchez SP. Complications of Photorefractive Keratectomy for Myopia: Two Year follow-up of 3000 Cases. *J.Cataract.Refract.Surg.* 24: 619-26, 1998.
2. Gimbel HV, van Westenbrugge JA, Johnson WH, Willerscheidt AB, Sun R, Ferensowicz M. Visual, Refractive, and Patient Satisfaction Results following bilateral Photorefractive Keratectomy for Myopia. *Refract Corneal Surg.* 9: 5-10, 1993.
3. Halliday BL. Refractive and Visual Results and Patient Satisfaction after Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia. *Br J Ophthalmol.* 9: 881-7, 1995.
4. Hamberg NH, Tengroth B, Fagerholm P, Epstein D, van der Kwast EM. Patient Satisfaction following Photorefractive Keratectomy for Myopia. *J Refract Surg.* 11: 335-6, 1995.
5. Hamberg NH, Fagerholm P, Tengroth B, Sjöholm C. Thirty-six month follow-up of Excimer laser Photorefractive Keratectomy for Myopia. *Ophthalmic Surg Lasers.* 27: 418-20, 1996.
6. Haviv D, Hefetz L, Krakowsky D, Abrahami S, Kibarski U, Nemet P. For how long can Regression continue after Photorefractive Keratectomy for Myopia?. *Ophthalmology.* 104: 1948-50, 1997.
7. Hersh PS, Stulting RD, Steinert RF, Waring GO, Thompson KP, O'Connell M, Doney K, Schein OD. Results of Phase III Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia. The Summit PRK Study Group. *Ophthalmology.* 104: 1535-53, 1997.
8. Katlun T, Wiegand W. Veränderung des Dämmerungssehens und der Blendempfindlichkeit nach PRK. *Ophthalmologe.* 95: 420-6, 1998.
9. Kim JH, Sah WJ, Kim MS, Lee YC, Park CK. Three-year Results of Photorefractive Keratectomy for Myopia. *J Refract Surg.* 11: 248-52, 1995.
10. Kim JH, Sah WJ, Park CK, Hahn TW, Kim MS. Myopic Regression after Photorefractive Keratectomy. *Ophthalmic Surg Lasers.* 27: 435-9, 1996.
11. Kim JH, Kim MS, Hahn TW, Lee YC, Sah WJ, Park CK. Five Years Results of Photorefractive Keratectomy for Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 23: 731-5, 1997.
12. Loewenstein A, Lipshitz I, Varssano D, Lazar M. Complications of Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 23: 1174-6, 1997.
13. O'Brart D, Lohmann CP, Fitzke FW, Klonos G, Corbett MC, Kerr, Muir MG, and Marshall J. Disturbances in Night Vision after Excimer Laser Photorefractive Keratectomy. *Eye.* 8: 46-51, 1994.
14. Ozdamar A, Aras C, Sener B, Bahcecioglu H. Two-year Results of Photorefractive Keratectomy with Scanning Spot Ablation for Myopia of less than -6.0 Diopters. *Ophthalmic Surg Lasers.* 29: 904-8, 1998.
15. Schallhorn SC, Blanton CL, Kaupp SE, Sutphin J, Gordon M, Goforth H, Butler-FK J. Preliminary Results of Photorefractive Keratectomy in Active-duty United States Navy Personnel. *Ophthalmology.* 103: 5-22, 1996.
16. Schlote T, Kriegerowski M, Bende T, Derse M, Thiel HJ, Jean B. Mesopic Vision in Myopia corrected by Photorefractive Keratectomy, Soft Contact Lenses, and Spectacles. *J.Cataract.Refract.Surg.* 23: 718-25, 1997.
17. Schlote T, Derse M, Wannke B, Bende T, Jean B. Beeinflussung des mesopischen Sehens durch die photorefraktive Keratektomie (PRK) zur Myopiekorrektur. *Klein Monatsbl Augenheilkd.* 214: 136-41, 1999.

18. Seiler T, Wollensak J. Results of a Prospective Evaluation of Photorefractive Keratectomy at 1 Year after Surgery. *Ger J Ophthalmol.* 2: 135-42, 1993.
19. Shah S, Chatterjee A, Smith RJ. Predictability of Spherical Photorefractive Keratectomy for Myopia. *Ophthalmology.* 105: 2178-84, 1998.
20. Stephenson CG, Gartry DS, O'Brart DP, Kerr MM, Marshall J. Photorefractive Keratectomy A 6-year follow-up study. *Ophthalmology.* 105: 273-81, 1998.

2. LASIK

1. Chayet AS, Assil KK, Montes M, Espinosa-Lagana M, Castellanos A, Tsioulis G. Regression and Mechanisms after Laser-in-situ-keratomileusis in Moderate and High Myopia. *Ophthalmology.* 105: 1194-9, 1998.
2. Kawesch GM, Kezirian GM. Laser-in-situ-keratomileusis for High Myopia with the VISX Star Laser. *Ophthalmology.* 107: 653-61, 2000.
3. Knorz MC, Wiesinger B, Liermann A, Seiberth V, Liesenhoff H. Laser-in-situ-keratomileusis for Moderate and High Myopia and Myopic Astigmatism. *Ophthalmology.* 105: 932-40, 1998.
4. Knorz MC, Jendritza B, Hugger P, Liermann A. Komplikationen der Laser in Situ Keratomileusis (LASIK). *Ophthalmologie.* 96: 503-8, 1999.
5. Knorz MC, Hugger P, Jendritza B, Liermann A. Dämmerungssehvermögen nach Myopiekorrektur mittels LASIK. *Ophthalmologie.* 96: 711-6, 1999.
6. Pallikaris IG, Siganos DS. Laser-in-situ-keratomileusis to treat Myopia: Early Experience. *J Cataract Refract Surg.* 23: 39-49, 1997.
7. Stulting RD, Carr JD, Thompson KP, Waring GO, Wiley WM, Walker JG. Complications of Laser-in-situ-keratomileusis for the Correction of Myopia. *Ophthalmology.* 106: 13-20, 1999.

3. RCTs

1. El-Danasoury MA, El-Maghraby A, Klyce SD, Mehrez K. Comparison of Photorefractive Keratectomy with Excimer-laser-in-situ-keratomileusis in Correcting Low Myopia (from -2.00 to -5.50 Diopters). A Randomized study. *Ophthalmology.* 106: 411-20, 1999.
2. El-Maghraby A, Salah T, Waring GO, Klyce S, Ibrahim O. Randomized Bilateral comparison of Excimer-laser-in-situ-keratomileusis and Photorefractive Keratectomy for 2.50 to 8.00 Diopters of Myopia. *Ophthalmology.* 106: 447-57, 1999.
3. Hersh PS, Abbassi R. Surgically induced Astigmatism after Photorefractive Keratectomy and Laser-in-situ-keratomileusis. Summit PRK-LASIK Study Group. *J Cataract Refract Surg.* 25: 389-98, 1999.
4. Hersh PS, Steinert RF, Brint SF. Photorefractive Keratectomy versus Laser-in-situ-keratomileusis: Comparison of Optical Side Effects. Summit PRK-LASIK Study Group. *Ophthalmology.* 107: 925-33, 2000.
5. Steinert RF, Hersh PS. Spherical and Aspherical Photorefractive Keratectomy and Laser-in-situ-keratomileusis for moderate to high Myopia: Two Prospective, Randomized Clinical trials. Summit technology PRK-LASIK Study Group. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 96: 197-221, 1998.
6. Wang Z, Chen J, Yang B. Comparison of Laser-in-situ-keratomileusis and Photorefractive Keratectomy to correct Myopia from -1.25 to -6.00 Diopters. *J Refract Surg.* 13: 528-34, 1997.

4. HTA-Literatur und Kontextdokumente

1. American Academy of Ophthalmology. Excimer Laser Photorefractive Keratectomy (PRK) for Myopia and f. Ophthalmology. 106: 422-37, 1999.
2. Andonegui J, Ferro J. Láser Excimer en oftalmología. Vitoria-Gasteiz, Spanien. OSTEBA, 1995.
3. Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec. Excimer laser Photorefractive Keratectomy : The Correction of Myopia and Astigmatism. Montréal, Kanada. CÉTS, 1997.
4. Courtay A, Baffert S, Jakobi-Rodrigues N. Laser Excimer en ophtalmologie. Paris, Frankreich. CÉDIT, 1997.
5. González-Andrés V. Valoración del uso actual del láser Excimer en oftalmología. Sevilla, Spanien. AETSA, 1999.
6. Institute for Clinical Systems Integration. Excimer Laser Use in Ophthalmology. USA. ICSI, 1993.
7. Sampietro-Colom L, Pons JMV, Granados A. La laserteràpia corniana. Barcelona, Spanien. AATM, 1993.
8. Kommission Refraktive Chirurgie. DOG/BVA Richtlinien zur Bewertung refraktiv-chirurgischer Eingriffe und zur Qualitätssicherung der refraktiven Chirurgie. Deutschland. KRC, 2000.

5. Sonstige zitierte Literatur

1. Applegate RA, Howland HC. Refractive Surgery, Optical Aberrations and Visual Performance. J Refract Surg. 13: 295-9, 1997.
2. Benitez-del-Castillo JM, del-Rio T, Iradier T, Hernandez JL, Castillo A, Garcia-Sanchez J. Decrease in Tear Secretion and Corneal Sensitivity after Laser-in-situ-keratomileusis. Cornea. 20: 30-2, 2001.
3. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1993. Bekanntmachung über die Änderung der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB Richtlinien), vom 11. Mai 1993. Bundesanzeiger, herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz, 1993.
4. Butuner Z, Elliott DB, Gimbel HV, Slimmon S. Visual Function one Year after Excimer Laser Photorefractive Keratectomy. J Refract Corneal Surg. 10: 625-30, 1994.
5. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. Empfehlung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft zur Fahreignungsbegutachtung für den Straßenverkehr. Heidelberg, Deutschland. DOG, 1999.
6. Food and Drug Administration. Checklist for Information usually submitted in an Investigational Device Exemption (DIE) Application for Refractive Surgery Lasers. J Refract Surg. 13: 579-88, 1997.
7. Hennekens CH, Buring JE. Epidemiology in Medicine. Little, Brown & Co. Boston/Toronto, 1987.
8. Holladay JT. Proper Method for Calculating Average Visual Acuity. J Refract Surg. 13: 388-91, 1997.
9. Hovanesian JA, Shah SS, Maloney RK. Symptoms of Dry Eye and Recurrent Erosion Syndrome after Refractive Surgery. J Cataract Refract Surg. 27: 577-84, 2001.
10. Kohnen T. Kriterien zur Evaluierung und Publikation von refraktiv-chirurgischen Eingriffen. Klin Monatsbl Augenheilkd. 215: 326-8, 1999.
11. Leydhecker W, Grehn F. Augenheilkunde. Springer-Verlag. Berlin, Heidelberg, New York, 1993.

12. Lohmann CP, Fitzke FW, O'Brart D, Kerr Muir M, Marshall J. Halos a Problem for all Myopes? A Comparison between Spectacles, Contact Lenses and Photorefractive Keratectomy. *Refract Corneal Surg.* 9: 72-5, 1993.
13. Mead MD, Azar DT. Terminology, Classification, and Definitions of Refractive Surgery. In: Azar D. (Hsg.): *Refractive Surgery*. Appleton and Lange, 1997.
14. Mütze K, Nehling B, Reuter J. Brillenglasbestimmung. Verlag für Augenheilkunde und Optik. Zürich, 1966.
15. O'Brart DPS, Corbett MC, Lohmann CP, Kerr-Muir MG, Marshall J. The Effects of Ablation Diameter on the Outcome of Excimer Laser Photorefractive Keratectomy: A Prospective, Randomised, Double-blind Study. *Arch Ophthalmol.* 113: 438-43, 1995.
16. Rubin GS. Contrast Sensitivity and Glare Testing in Keratorefractive Surgery. In: Azar (Hsg.): *Refractive Surgery*. Appleton and Lange, 1997.
17. Sánchez-Thorin JC, Barraquer-Granados JI. Myopic laser-assisted keratomileusis: an overview of published Results. *Int Ophthalmol Clin.* 36: 53-63, 1996.
18. Seiler T, Wollensak J. Komplikationen der Laserkeratomileusis mit dem Excimer Laser (193 nm). *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 200: 648-53, 1992.
19. SGB V. Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch, Drittes Kapitel, Fünfter Abschnitt, §33 Hilfsmittel. Sozialgesetzbuch. 26. Auflage. Deutscher Taschenbuch Verlag, 2000.
20. Smith GD, Egger M, Phillips AN: Meta-analysis and Data Synthesis in Medical Research. In: Detels R, Holland WW, McEwen J, Omenn GS (Hrsg.): *Oxford Textbook of Public Health*. Vol 2. The Methods of Public Health. Oxford University Press. NY-Oxford-Tokio. 631-49, 1997.
21. Speicher L, Göttinger W. Progressive Keratektasie nach Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK). *Klin Monatsbl Augenheilkund.* 213: 247-51, 1998.
22. Stern C. New Refractive Surgery Procedures in Ophthalmology and the Influence on Pilot's Fitness for Flying. *Eur J Med Res.* 4: 382-4, 1999.
23. Waring GO, Moffit SD, Gelender H, Laibson PR et al. Rationale for and Design of the National Eye Institute Prospective Evaluation of Radial Keratotomy Study PERK. *Ophthalmology.* 90: 40-58, 1983.

Anhang III Ökonomischer Teil

1. Dokumentation der Recherche-Gesundheitsökonomischer Fragestellung

Doku 2: Wissenschaftliche Literatur und Primärstudien	
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augen Chirurgie	
Berücksichtigte Jahrgänge: 1985-1999	
BIOSIS	✓
Cochrane Library	✓
DARE	✓
EMBASE	✓
MEDLINE	✓
NEED	✓
HealthSTAR	✓
Health and Wellness	✓
HEED	✓
HTA-Database	✓
HSTAT	✓
ISTAHC	✓
Pascal	✓
SciSearch	✓
Weitere Datenquellen	
Expertenbefragung	✓
Fachgesellschaften	✓
Forschungseinrichtungen	✓

Datenbanken: Suchzeitraum: September 1999

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: Medline 1984-1999		
Software: WinSpirs		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Keratectomy, Photorefractive, Excimer Laser [MESH]	18
#2	economics [MESH]	
#3	#1 AND #2	
#4	statistics and numerical data [MESH]	
#5	#1 AND #4	
#6	#3 OR #5	

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: DARE		
Software: Cochrane Library		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Excimer (All fields)	1

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: Health Technology Assessment (HTA) Database (keine Jahresangabe)		
Software: keine Angabe		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Excimer (All fields)	14

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: Cochrane Database of Systematic Reviews		
Software: Cochrane Library, BMJ Publishing		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Excimer	0
#2	Photorefractive	0
#3	Eye surgery	0

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: NHS Economic Evaluation Database		
Software: keine Angabe		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Excimer (all fields)	0

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: EMBASE		
Software: keine Angabe		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	exp Excimer laser	1608
#2	exp Keratectomy	1297
#3	exp Myopia	33
#4	exp Myopia/th [therapy	113
#5	exp Myopia/su [surgery]	978
#6	exp laser surgery/su [surgery]	2
#7	exp laser surgery/ th [therapy]	9
#8	exp refraction error/si [side Effect]	39
#9	ep refraction error/su [surgery]	1589
#10	exp refraction error/ th [therapy]	310
#11	exp cost/ or exp cost benefit analysis/ or exp cost control/ or exp cost effectiveness/ or exp health care cost/ or exp hospital cost	52226
#12	#12 #1 und #13	19
#13	#13 #2 und #13	15
#14	#14 #3 und #13	0
#15	#15 #4 und #13	1
#16	#16 #5 und #13	13
#17	#17 #6 und #13	0
#18	#18 #7 und #13	0
#19	#19 #8 und #13	0
#20	#20 #9 und #13	14
#21	#21 #10 und #13	4

Zusätzliche externe Literaturrecherche:

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: EMBASE		
Software: keine Angabe		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	economic evaluation	386
#2	economic evaluation!	21878
#3	cornea surgery	268
#4	cornea surgery!	3393
#5	Excimer laser!	1295
#6	laser!	8870
#7	#4 und #5	889
#8	#7 und #2	4
#9	#4 und #6	998
#10	Laser	24166
#11	Excimer laser	1708 24166
#12	Excimer () laser	1353
	Cost	52016
	Costs	14293
	Economic?	79865
#13	Cost+costs+economic?	29
#14	#12 und #13	0
#15	Eye surgery!	12
#16	#14 und #15	12
#17	#16 not #8	8

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: Health and Wellness		
Software: keine Angabe		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Excimer/ TI, DE	101
#2	Laser/ TI, DE	1369
#3	Excimer/ TI, DE (W)	65
#4	Cost / TI, DE	10539
#5	Costs / TI, DE	4203
#6	Economic / TI, DE	174232
#7	Keratotomy / TI, DE	77
#8	Kerato?/ TI, DE	383
#9	Refractive / TI, DE	93
#10	Surgery / TI, DE	13779
#11	Refractive / TI, DE (W) Surgery / TI, DE	16
#12	(Excimer () Laser * (Cost + Costs + Economic?)* (Keratotomy+ Kerato ? + Refractive () Surgery))	41
#13	(Excimer () Laser * (Cost + Costs + Economic?)* (Keratotomy+ Kerato ? + Refractive () Surgery)) / TI, De	40
#12 not #13	S1 not S2	1

Doku 2a: Datenbanken-Suchstrategie		
Review: Excimer Laser in der refraktiven Augenchirurgie		
Datenbanken: SciSearch		
Software: keine Angabe		
Suchschritt	Stichworte	Treffer
#1	Excimer () laser * (cost + costs + economic? + finananc? + fee + fees) * (Keratectomy + kerato? + refractive () surgery	68
#2	RD (unique items)	43
#3	Excimer () laser * (financ? + fee + fees) * (Keratectomy + kersto? + refrac- tive () surgery)	14
#4	RD (unique items)	8

Bei den gefundenen Publikationen geht bis auf 4 Ausnahmen, die im Folgenden dargestellt werden, weder aus dem Titel noch aus dem Abstract hervor, dass sie ökonomische Aspekte von Excimer-Laser-Operationen behandeln, weswegen sie auch nicht näher aufgeführt sind

2. Dokumentation der Qualitätsbewertung – Effektivität

Berücksichtigte Dokumente

Es lassen sich keine Dokumente finden, die den Kriterien zur Bewertung gesundheitsökonomischer Studien entsprechen.

Nicht berücksichtigte Dokumente

- Javitt JC, Chiang YP: The Socioeconomic Aspects of Laser Refractive Surgery, Arch Ophthalmol, Vol. 112: 1526-30. (Kapitel I C.5.2 und Anhang 3), Dec 1994.
- Taylor KP: The Economics of the Excimer Laser for Refractive Surgery, Seminars in Ophthalmology, Vol. 11, No.4: 276-88. (Kapitel I C.5.2 und Anhang 3), 1996.
- Friedlaender MH: A Physician's Analysis of the Business of Refractive Surgery. International Ophthalmology Clinics, 37(1): 149-54. (Kapitel I C.5.2), 1997.
- Borer MJ, Hebert TE, Breshears D: Cost and Demand Analysis of Excimer Laser Use: First World Wide Web Internet Survey of the Interest in Refractive Surgery, J Refract Surg: Vol. 22 July/August: 709-12. (Kapitel I C.5.2), 1996.
- Vondeling H, Rosendal H, Banta D: Evaluation of Excimer Laser Treatment of Myopia in the United States and in the Netherlands, Health Policy, Vol.: 34: 21-33 (Kapitel I C.5.2), 1995.

3. Checklisten methodische Qualität

Checkliste methodischen Qualität		
Jonathan C. Javitt, Yen-Pin Chiang The Socioeconomic Aspects of Laser Refractive Surgery, Archives of Ophthalmology Vol. 112 Dec 1994	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		1
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		½
Evaluationsrahmen		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		½
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		½
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		1
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		½
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		1
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		½
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		½
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		1
Analysemethoden und Modellierung		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		0
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		1
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		1
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		0
Gesundheitseffekte		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		½
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffekt-daten gewählt und eindeutig genannt?		0
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		nr
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		nr
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben?		nr
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)?		nr

Kosten	
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?	½
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?	1
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?	1
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?	½
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?	1
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?	1
28. Wurde die Währung genannt?	1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?	nr
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?	nr
Diskontierung	1
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?	1
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	1
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	1
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?	1
Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	0
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekten angegeben?	nr
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1

Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	1
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	nr
44. Wurden Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	½
45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	1
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	½
47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	nr
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	0
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	½
52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	0
53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	nr
54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlussfolgerungen	
55. Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	0
56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	0

Checkliste methodischen Qualität		
Kenneth P. Taylor The Economics of the Excimer Laser for Refractive Surgery, Seminars in Ophthalmology, Vol. 11, No 4 (December), 1996: pp 276-280	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		½
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		0
Evaluationsrahmen		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		0
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		0
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		0
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		0
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		0
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		0
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		½
Analysemethoden und Modellierung		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		0
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		0
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		0
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		0
Gesundheitseffekte		
16. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		nr
17. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdaten gewählt und eindeutig genannt?		0
18. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		nr
19. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		nr
20. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben?		nr
21. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		nr
22. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		nr

Kosten	
23. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?	0
24. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?	0
25. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?	0
26. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?	0
27. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?	0
28. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?	nr
29. Wurde die Währung genannt?	nr
30. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?	nr
31. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?	nr
Diskontierung	
32. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?	nr
33. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	nr
34. Wurden die Diskontraten angegeben?	nr
35. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?	nr
Ergebnispräsentation	
36. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	0
37. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
38. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
39. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekten angegeben?	nr
40. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
41. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	nr
42. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	nr
Behandlung von Unsicherheiten	
43. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
44. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
45. Wurden Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
46. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	nr
47. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	nr
48. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	nr

Diskussion	
49. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	0
50. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	$\frac{1}{2}$
51. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
52. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	0
53. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	0
54. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	0
55. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	0
Schlussfolgerungen	
56. Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	$\frac{1}{2}$
57. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	$\frac{1}{2}$

4. Transparenzkataloge

Jonathan C. Javitt, Yen-Pin Chiang The Socioeconomic Aspects of Laser Refractive Surgery, Archives of Ophthalmology Vol. 112 Dec 1994	1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
Fragestellung 1. Wurde die Fragestellung formuliert? 2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext dargestellt?		 1 ½
Evaluationsrahmen 3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien beschrieben? 4. Werden mindestens zwei alternative Technologien explizit verglichen? 5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien begründet? 6. Wurde die Zielpopulation beschrieben? 7. Wurde der Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte angegeben? 8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt? 9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht? 10. Wurde die Perspektive der Untersuchung explizit genannt?		 ½ ½ 1 ½ 1 ½ ½ 1
Analysemethoden und Modellierung 11. Wurden die statistischen Tests/Modelle zur Analyse der Daten beschrieben? 12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)? 13. Wurden Annahmen explizit formuliert? 14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten angegeben?		 0 1 1 0

Gesundheitseffekte	
15. Wurden die in der Studie untersuchten Gesundheitszustände aufgeführt?	½
16. Wurden die Quellen für die Gesundheitseffekt-daten angegeben?	0
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden beschrieben und wurden die Ergebnisse dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)	nr
18. Wurden die Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)	nr
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und die Methoden und Messinstrumente dieser Bewertung angegeben?	nr
20. Wurden die Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände angegeben?	nr
21. Wurden Aussagen zur Evidenz der Gesundheitseffekte gemacht?	nr
Kosten	
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste angegeben?	1
23. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste angegeben?	1
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste angegeben?	1
25. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise angegeben?	½
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes begründet?	1
27. Wurden Daten zu indirekten Kosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt?	1
28. Wurde die Währung genannt?	1
29. Wurden Angaben zu Währungskonversionen gemacht?	nr
30. Wurden Angaben zu Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation gemacht?	nr
Diskontierung	
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten diskontiert?	1
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	1
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	1
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung begründet?	1

Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	0
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
38. Wurde eine Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40. Wurden Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1
Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?	1
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?	nr
44. Wurden strukturelle Sensitivitätsanalysen durchgeführt?	½
45. Wurden die in den Sensitivitätsanalysen berücksichtigten Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten angegeben?	1
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen dargestellt?	½
47. Wurden statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	nr
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität diskutiert?	0
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis diskutiert?	0
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis diskutiert?	0
51. Wurden die Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	½
52. Wurden Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	0
53. Wurden ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	nr
54. Wurde das Ergebnis im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlussfolgerungen	
55. Wurden Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	0
56. Wurde eine Antwort auf die Fragestellung gegeben?	0

<p>Kenneth P. Taylor</p> <p>The Economics of the Excimer Laser for Refractive Surgery-Seminars in Ophthalmology, Vol. 11, No 4 (December), 1996: pp 276-280</p>	<p>1 = Kriterium erfüllt 1/2 = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant</p>	<p>1, ½, 0, nr</p>
<p>Fragestellung</p> <p>1. Wurde die Fragestellung formuliert?</p> <p>2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext dargestellt?</p>		<p>½</p> <p>0</p>
<p>Evaluationsrahmen</p> <p>3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien beschrieben?</p> <p>4. Werden mindestens zwei alternative Technologien explizit verglichen?</p> <p>5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien begründet?</p> <p>6. Wurde die Zielpopulation beschrieben?</p> <p>7. Wurde der Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte angegeben?</p> <p>8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?</p> <p>9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?</p> <p>10. Wurde die Perspektive der Untersuchung explizit genannt?</p>		<p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>½</p>
<p>Analysemethoden und Modellierung</p> <p>11. Wurden die statistischen Tests/Modelle zur Analyse der Daten beschrieben?</p> <p>12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?</p> <p>13. Wurden Annahmen explizit formuliert?</p> <p>14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten angegeben?</p>		<p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p>

Gesundheitseffekte	
15. Wurden die in der Studie untersuchten Gesundheitszustände aufgeführt?	nr
16. Wurden die Quellen für die Gesundheitseffektdata angegeben?	0
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden beschrieben und wurden die Ergebnisse dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)	nr
18. Wurden die Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)	nr
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und die Methoden und Messinstrumente dieser Bewertung angegeben?	nr
20. Wurden die Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände angegeben?	nr
21. Wurden Aussagen zur Evidenz der Gesundheitseffekte gemacht?	nr
Kosten	
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste angegeben?	0
23. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste angegeben?	0
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste angegeben?	0
25. Wurden die Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise angegeben?	0
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes begründet?	0
27. Wurden Daten zu indirekten Kosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt?	nr
28. Wurde die Währung genannt?	nr
29. Wurden Angaben zu Währungskonversionen gemacht?	nr
30. Wurden Angaben zu Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation gemacht?	nr
Diskontierung	
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten diskontiert?	nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	nr
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	nr
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung begründet?	nr

<p>Ergebnispräsentation</p> <p>35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?</p> <p>36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>38. Wurde eine Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekten angegeben?</p> <p>39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?</p> <p>40. Wurden Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?</p> <p>41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?</p>	<p>0</p> <p>nr</p> <p>nr</p> <p>nr</p> <p>nr</p> <p>nr</p> <p>nr</p>
<p>Behandlung von Unsicherheiten</p> <p>42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?</p> <p>43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt?</p> <p>44. Wurden strukturelle Sensitivitätsanalysen durchgeführt?</p> <p>45. Wurden die in den Sensitivitätsanalysen berücksichtigten Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten angegeben?</p> <p>46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen dargestellt?</p> <p>47. Wurden statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?</p>	<p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>nr</p> <p>nr</p> <p>nr</p>
<p>Diskussion</p> <p>48. Wurde die Datenqualität diskutiert?</p> <p>49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis diskutiert?</p> <p>50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis diskutiert?</p> <p>51. Wurden die Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?</p> <p>52. Wurden Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?</p> <p>53. Wurden ethische und Verteilungsfragen diskutiert?</p> <p>54. Wurde das Ergebnis im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?</p>	<p>0</p> <p>½</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p>
<p>Schlussfolgerungen</p> <p>55. Wurden Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?</p> <p>56. Wurde eine Antwort auf die Fragestellung gegeben?</p>	<p>½</p> <p>½</p>

5. Schriftstücke der Umfrage

Die Schriftgröße entspricht aus technischen Gründen nicht dem Original.



In Kooperation mit der MHH

FGG

Forschungsstelle für
Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung

FGG, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover

«Anrede»
«Position» «Vorname» «Name»
«Adresse 1»

Werner Kulp
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Tel.: 0511/762-4901
E-mail: wk@ivbl.uni-hannover.de

– «Postleitzahl» «Ort»

Hannover, den...

Sehr geehrter Herr Dr. «Name»,

unser Institut erstellt derzeit in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Hochschule Hannover einen Bericht zur Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie. Wir bitten Sie daher um die Beantwortung einiger Fragen. Dieses Vorgehen ist mit der KRL (Kommission Refraktive Laserchirurgie) und der VOP (Vereinigung ophthalmologischer Privatkliniken) abgestimmt und soll dazu dienen, ein genaueres Bild über den Einsatz und die Verbreitung des Excimer Lasers in Deutschland zu zeichnen.

Dieses Projekt ist Teil des bundesweiten „Health Technology Assessment“-Programmes, worunter gegenwärtig eine umfassende Bewertung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien hinsichtlich ihrer medizinischen, sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden wird. Eine solche Bereitstellung von Informationen soll der Willensbildung und der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen dienen. Im Falle des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie soll untersucht werden, ob und unter welchen Bedingungen dieses Verfahren auch für eine größere Zahl von Patienten als bisher finanzierbar ist. Selbstverständlich werden die Daten von uns wissenschaftlich neutral ausgewertet.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie sich die Zeit nehmen würden, unseren Fragebogen auszufüllen. Sollten Sie nicht mit dem Excimer Laser operieren, bitten wir Sie, die erste Frage des Fragebogens entsprechend zu beantworten und diesen dennoch zurückzuschicken. Wenn Sie Interesse an unseren Ergebnissen haben, senden wir Ihnen gerne ein Exemplar des Endberichtes zu.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. J.-M. Graf v.d. Schulenburg

Werner Kulp

2. Vorsitzender

Dr. B. Hörster
Kirchplatz 6
41844 Wegberg – Beeck

Tel. 02434 - 24376
Fax 02434 - 928387

Eximerlaser-Umfrage

06.09.1999

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

das Institut für Versicherungsbetriebslehre der Universität Hannover ist an den Vorstand der VOP mit der Bitte heranzutreten, die in der Anlage befindliche Eximerlaser-Umfrage zu unterstützen.

Die Bundesregierung hat oben genanntes Institut beauftragt, abzuklären, ob die Behandlung mittels Eximerlaser nicht evtl. auch Gegenstand der GKV sein könnte. Auslöser sind offensichtlich wohl ganzseitige Anzeigen einiger Privatversicherer, diesen kosmetisch- chirurgischen Eingriff im Bedarfsfalle kostenmäßig zu übernehmen.

Wenn auch aus ärztlicher Sicht dieser Sachverhalt eindeutig ist, so bitte ich Sie doch zu beachten, daß Bundestagsabgeordnete, auch die die im Gesundheitsausschuss unseres Parlamentes sitzen, keine Ophthalmochirurgen sind. Aus deren Sicht ist der Wunsch für solch eine Umfrage vielleicht verständlich und bedarf um so mehr einer korrekten Aufklärung. Als Ärzte haben wir hier die Möglichkeit einer politischen Einflußnahme, die wir in Zeiten des Nichtgehörtwerdens nicht chancenlos verstreichen sollten.

Aus diesem Grunde bitte ich Sie recht herzlich, sich der Mühe zu unterziehen und die in der Anlage befindliche Umfragebögen nach bestem Wissen und Gewissen auszufüllen und möglichst umgehend an das Institut für Versicherungsbetriebslehre zurückzusenden.

Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit und verbleibe mit freundlich kollegialen Grüßen, Ihr

B. Hörster

Umfragebogen

Verwendung des Excimer Lasers in der refraktiven Augenchirurgie

Prof. Dr. Graf v.d. Schulenburg
Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung
Fachbereich Wirtschaftswissenschaften
Universität Hannover
Königsworther Platz 1
30167 Hannover

Sie können für die kostenfreie Rücksendung den beigelegten Briefumschlag benutzen. Es wäre sehr nett, wenn Sie den Fragebogen vollständig ausfüllen würden, aber auch teilweise beantwortete helfen uns bei der Arbeit. Wenn Sie den Fragebogen uns zufaxen wollen, benutzen Sie bitte folgende Nummer: 0511/762-5081.

Ich operiere nicht mit dem Excimer Laser.

Persönliche Angaben (Angaben freiwillig)

Zu welcher KV gehören Sie? (Eventuell auch Ort und Name der Einrichtung, wo Sie mit dem Laser arbeiten)

In welchem Jahr haben Sie Ihre Approbation erhalten?

Verwendung des Excimer Lasers

Wann haben Sie begonnen, mit dem Excimer Laser (PRK bzw. LASIK) zu arbeiten?

Können Sie in etwa angeben, wieviele solche Eingriffe Sie seitdem durchgeführt haben?

Wieviele davon ca. 1998?

Wieviele etwa im Laufe des Jahres 1999 (evtl. mit Stichtag)?

Welchen Laser verwenden Sie (Typenbezeichnung und Baujahr/bzw. Anschaffungsdatum)?

Organisatorische Rahmenbedingungen

In welcher Organisationsform arbeiten Sie mit dem Laser?

- In einer Einzelpraxis
- In einer Gemeinschaftspraxis
- In einer GmbH
- In einem Krankenhaus
- In einer anderen Organisationsform, und zwar _____

Verwenden sie den Laser allein?

- Ja
- Nein, ich nutze ihn mit _____ Kollegen

Wie machen Sie auf die Laserbehandlung aufmerksam?

- gar nicht
- bei Kollegen
- bei Patienten
- durch Öffentlichkeitsarbeit

Wenn Sie Öffentlichkeitsarbeit in Rahmen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) betreiben, können Sie bitte Ihre Aktivitäten kurz darstellen:

Welche Operationstechnik verwenden Sie?

- Nur PRK
- Überwiegend PRK
- PRK und Lasik etwa gleich
- Überwiegend Lasik
- Nur Lasik, sofern nicht PRK medizinisch indiziert

Der Excimer Laser und Krankenversicherungen

Würden Sie es begrüßen, wenn die Excimer-Laser-Behandlung der Myopie in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen würde?

- Ja, weil _____

- Nein, weil _____

- Ist für mich ohne Bedeutung, weil _____

Bekommen Ihre Patienten Zuschüsse von ihren Krankenversicherungen?

- Nein
- Nur PKV
- PKV, auch GKV
- Ich habe keine Kenntnis darüber.

Der Excimer Laser als Investition

Haben sich die Umsatzerwartungen, die Sie mit der Investition in einen Laser verbunden, erfüllt?

- Ja, ohne Einschränkungen
- Ja, zum größten Teil
- Nur zu Teil
- Kaum
- Nein

Würden Sie eine solche Investition wieder tätigen?

- Ja
- Nein

Anmerkungen, Anregungen, Kritik... (benutzen Sie bitte auch ggf. die Rückseite)

6. Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch DOG und BVA ⁶²

Stand: August 2001

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, S.77-80), weitere Aktualisierungen alle ein bis zwei Jahre.

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.Dr. Theo Seiler, Zürich (1. Vorsitzender)
- Prof. Dr. Michael C. Knorz, Mannheim (2. Vorsitzender)
- Priv.Doiz.Dr. Ekkehard Fabian, Rosenheim (Schriftführer)
- Prof. Dr. Rudolf Guthoff, Rostock
- Priv.Doiz.Dr. Thomas Kohnen, Frankfurt
- Prof. Dr. Klaus Ludwig, München
- Prof. Dr. Thomas Neuhann, München
- Dr. Alf Reuscher, Esslingen

⁶² <http://www.augeninfo.de/krc/qualit.htm> (23.05.2002)

Die KRC hat im Einvernehmen mit den Vorständen der DOG und des BVA die Aufgaben:

- eine aktuelle Bewertung der bekannten refraktiv-chirurgischen Eingriffe nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft vorzunehmen,
- im Vorgriff auf die von der Bundesärztekammer geforderte Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität entsprechende Empfehlungen zur Qualitätssicherung der neuen Verfahren zu erarbeiten,
- 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 Ergebnisse
- Nebenwirkungen
- Kontraindikationen

1. Phototherapeutische Keratektomie (PTK)

„...“

2. Refraktive Chirurgie

Das Ziel jedes refraktiv-chirurgischen Eingriffes ist rein funktionell und stellt eine nachrangige Alternative zur Brille und Kontaktlinse dar.

2.1. Photorefraktive Keratektomie (PRK)

Beschreibung

Bei der PRK wird zunächst die oberste Schicht der Hornhaut, das Epithel, mechanisch entfernt. Anschließend wird mittels eines Excimer Lasers das Zentrum der Hornhaut abgeschliffen, um die Fehlsichtigkeit auszugleichen. Das Epithel bildet sich in wenigen Tagen neu und schließt die oberflächliche Wunde.

Anwendungsbereich und Ergebnisse

Die PRK wird angewandt zur Korrektur der Myopie, des Astigmatismus und der Hyperopie. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Genauigkeit der PRK ab und die Komplikationsrate zu. Bei Myopiekorrekturen bis ca. -5 dpt wird normalerweise keine Beeinträchtigung des Sehvermögens beobachtet und in den meisten Fällen ist das Tragen einer Fernbrille nicht mehr erforderlich. Bei Myopiekorrekturen zwischen -5 und -10 dpt kommt es zu einer messbaren Verschlechterung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in einigen Fällen noch eine Restfehlsichtigkeit. Bei Korrekturen über -10 dpt kommt es zu einer starken Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in der Mehrzahl der Fälle eine Restfehlsichtigkeit. Besteht eine Myopie

mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung nach o.g. Aufstellung die Summe aus Myopie und Astigmatismus zu bilden. Bei höherem Astigmatismus (ca. 5 dpt) wird die Genauigkeit deutlich geringer. Bei Hyperopiekorrekturen ist die Genauigkeit grundsätzlich geringer als bei Myopie. Bis ca. +3 dpt wird normalerweise keinerlei Beeinträchtigung des Sehvermögens beobachtet und in den meisten Fällen ist das Tragen einer Fernbrille nicht mehr erforderlich. Bei Hyperopiekorrekturen zwischen +3 und +5 dpt kommt es zu einer messbaren Verschlechterung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in vielen Fällen noch eine Restfehlsichtigkeit. Bei Korrekturen über +5 dpt kommt es zu einer starken Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in der Mehrzahl der Fälle eine Restfehlsichtigkeit. Das Sehvermögen kann dann selbst bei Tageslicht beeinträchtigt sein. Besteht eine Hyperopie mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung nach o.g. Aufstellung die Summe aus Hyperopie und Astigmatismus zu bilden.

Nebenwirkungen

In den ersten Tagen nach PRK ist das Sehvermögen reduziert und es bestehen in der Regel deutliche 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, insbesondere bei Patienten mit weiter Pupille, mit Wahrnehmung von Halos und Schattenbildern. Weitere extrem seltene Nebenwirkungen sind eine Infektion und eine starke Narbenbildung mit erheblicher Herabsetzung des Sehvermögens. Nach PRK zur Hyperopiekorrektur können zudem in seltenen Fällen zentral (sog. apikale) Narben auftreten und es kann zu einer starken Rückbildung der Korrektur (Regression) kommen.

Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten grundsätzlich chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Kollagenosen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, instabile Refraktion, symptomatische Katarakt, Glaukom mit eindeutigen Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

2.2. Laser in situ Keratomileusis (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. Anschließend wird mittels eines Excimer Lasers das Innere der Hornhaut abgeschliffen, um die Fehlsichtigkeit auszugleichen. Danach wird die Hornhautlamelle wieder zurückgeklappt und angedrückt. Sie saugt sich von selbst fest und muss nicht angehängt werden.

Anwendungsbereich und Ergebnisse

Die LASIK wird angewandt zur Korrektur der Myopie, des Astigmatismus und der Hyperopie. Grundsätzlich nimmt mit dem Umfang der erforderlichen Korrektur die Genauigkeit der LASIK ab und die Komplikationsrate zu. Bei Myopiekorrekturen bis ca. -5 dpt wird normalerweise keine Beeinträchtigung des Sehvermögens beobachtet und in den meisten Fällen ist das Tragen einer Fernbrille nicht mehr erforderlich. Bei Myopiekorrekturen zwischen -5 und -10 dpt kommt es zu einer messbaren Verschlechterung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in einigen Fällen noch eine Restfehlsichtigkeit. Bei Korrekturen über -10 dpt kommt es zu einer starken Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in der Mehrzahl der Fälle eine Restfehlsichtigkeit. Besteht eine Myopie mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung nach o.g. Aufstellung die Summe aus Myopie und Astigmatismus zu bilden. Bei höherem Astigmatismus (ca. 5 dpt) wird die Genauigkeit deutlich geringer. Bei Hyperopiekorrekturen ist die Genauigkeit grundsätzlich geringer als bei Myopie. Bis ca. +3 dpt wird normalerweise keinerlei Beeinträchtigung des Sehvermögens beobachtet und in den meisten Fällen ist das Tragen einer Fernbrille nicht mehr erforderlich. Bei Hyperopiekorrekturen zwischen +3 und +5 dpt kommt es zu einer messbaren Verschlechterung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in vielen Fällen noch eine Restfehlsichtigkeit. Bei Korrekturen über +5 dpt kommt es zu einer starken Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Dämmerung und Nacht und es verbleibt in der Mehrzahl der Fälle eine Restfehlsichtigkeit. Besteht eine Hyperopie mit Astigmatismus, so ist für die Bewertung nach o.g. Aufstellung die Summe aus Hyperopie und Astigmatismus zu bilden.

Nebenwirkungen

In den ersten Stunden nach LASIK ist das Sehvermögen reduziert und es bestehen teilweise leichte Schmerzen. 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, insbesondere bei Patienten mit weiter Pupille, mit Wahrnehmung von Halos und Schattenbildern. Des Weiteren 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, die jedoch zumeist folgenlos abheilen. Zarte Fältelungen des "Deckels" und mikroskopische Linienbildungen an seiner Innenseite stellen sehr seltene Nebenwirkungen der frühen Wundheilung dar.

Sie können, falls erforderlich, in der Regel durch eine Nachbehandlung des Flaps wieder beseitigt werden. Sehr seltene Nebenwirkungen sind weiter sterile Entzündungsreaktionen im Rahmen der Wundheilung, die unbehandelt das Sehvermögen erheblich herabsetzen können. Durch konsequente, insbesondere medikamentöse, Behandlung lässt sich auch in diesen Fällen ein dauerhafter Schaden vermeiden oder weitgehend begrenzen. Extrem seltene Nebenwirkungen sind schließlich eine Infektion, eine starke Narbenbildung und eine Vorwölbung der Hornhaut (Keratektasie) mit erheblicher Herabsetzung des Sehvermögens.

Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten grundsätzlich chronisch progressive Hornhauterkrankungen, Kollagenosen, Behandlungen unter dem 18. Lebensjahr, instabile Refraktion, symptomatische Katarakt, Glaukom mit eindeutigen Gesichtsfeldschäden und exsudative Makuladegeneration.

2.3. Automatisierte Lamelläre Keratoplastik (ALK)

„...“

2.4. Laserthermokeratoplastik (LTK)

„...“

2.5. Radiäre Keratotomie (RK)

„...“

2.6. Astigmatische Keratotomie (AK)

„...“

2.7. Intracornealer Ring (ICR) bzw. intracorneale Ringsegmente

„...“

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

„...“

2.9. Austausch der klaren Linse gegen eine Kunstlinse ("clear lens exchange", CLE)

„...“

3. 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 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 97: A864-868 (2000)).

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. Zum Beispiel kann für die PRK bzw. PTK bzw. LASIK die Ziffer 1345 in Kombination mit der Analogziffer A 5855 (intraoperative Anwendung eines Excimer-Lasers) angesetzt werden.

Wie z.B. bei kosmetischen Operationen 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.

Qualitätssicherungsrichtlinien Photorefraktive Keratektomie (PRK) und Phototherapeutische Keratektomie (PTK)

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 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 Anwender

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 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 KRC erstellt.

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
- Prüfung der Blendungsempfindlichkeit
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des Pupillendurchmessers (photopisch und skotopisch)
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen

2.3. Postoperative Diagnostik (s. auch 3.1.)

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

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie (mindestens einmal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate)
- 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 Zone voller Korrektur nicht unter 6 mm
- Nachbehandlung mit antibiotischen Augentropfen und/oder -salben mindestens bis zum Epithelschluß sowie i.d.R. mit steroidhaltigen Augentropfen in den ersten Wochen

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Zur Dokumentation des Behandlungsergebnisses sind mindestens die Befunde und Operationsdaten gemäß des standardisierten Dokumentationsbogens "Qualitätssicherung Refraktive Chirurgie" 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 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 KRC <http://www.augeninfo.de/krc/> 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.
- Teilnahme an der regelmäßigen Qualitätssicherung durch Übermittlung aller Behandlungsdaten 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 auf Wunsch ein Zertifikat ausgestellt.

Qualitätssicherungsrichtlinien Laser in situ Keratomileusis (LASIK)

1. Strukturqualität

1.1. Persönliche Qualifikation

Die LASIK ist ein augenärztlicher invasiver operativer Eingriff, der einer besonderen Sachkenntnis bedarf. Bei der Durchführung der LASIK 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 sollten 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 Videokeratoskopie
- Prüfung der unkorrigierten und korrigierten Sehschärfe, ggf. nach Ausschaltung der Akkommodation
- Prüfung der Blendungsempfindlichkeit
- Messung des Augeninnendruckes
- Messung des Pupillendurchmessers (photopisch und skotopisch)
- Untersuchung der vorderen und hinteren Augenabschnitte in medikamentöser Mydriasis
- Messung der Hornhautdicke (Pachymetrie)
- Ausschluss medizinischer Kontraindikationen

2.3. Postoperative Diagnostik (s. auch 3.1.)

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

- Untersuchung der Hornhauttopographie mittels computergestützter Videokeratoskopie (mindestens einmal innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate)
- 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)
- Keratotomie 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 nicht unterschritten werden
- Nachbehandlung mit antibiotika- und steroidhaltigen Augentropfen und/oder -salben mindestens über 5 Tage

3. Ergebnisqualität

3.1. Dokumentation

Zur Dokumentation des Behandlungsergebnisses sind mindestens die Befunde und Operationsdaten gemäß des standardisierten Dokumentationsbogens "Qualitätssicherung Refraktive Chirurgie" 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 LASIK, 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 KRC <http://www.augeninfo.de/krc/> im Internet erhältlich.

4.1. Voraussetzungen zum Verbleib in der Anwenderliste

- Teilnahme an einem Aufbaukurs bzw. Fortgeschrittenenkurs der KRC pro Kalenderjahr.
- Teilnahme an der regelmäßigen Qualitätssicherung durch Übermittlung aller Behandlungsdaten 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.

4.2. Zertifikat

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

Qualitätssicherungsrichtlinien Astigmatische Keratotomie (AK)

„...“

Qualitätssicherungsrichtlinien Intracorneale Ringsegmente (ICRS, INTACS)

„...“

Qualitätssicherungsrichtlinien Laser-Thermo-Keratoplastik (LTK)

„...“ .

Anhang IV Literatur Hintergrund/ Einführung u. Ausblick – Ökonomischer Teil

1. Anonymus, Rangeln um ein Stück Kuchen? Ophthalmologische Nachrichten 07/99 Biermann Verlag, Zülpich:10, 1999.
2. Bach M, Kommerell G. Sehschärfenbestimmung nach Europäischer Norm: Wissenschaftliche Grundlagen und Möglichkeiten der automatischen Messung, Klin Monatsbl Augenheilkd. 212: 190-5, 1998.
3. Barraquer J. Quermileusis para la correccion de la miopia. Achives Soc Oftalmol Optom. 5: 27-48, 1964.
4. Bende T. Side Effects in Excimer Corneal Surgery. Corneal Thermal Gradients. Albrecht von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol. 226: 227, 1988.
5. Bundessozialgericht, 1. Senat, Pressemitteilung vom 17. September 1997 (Nr. 61/97), 1997.
6. Chiang PK, Hersh PS. Comparing Predictability between Eyes after Bilateral Laser-in-situ-Keratomileusis. Ophthalmology. 106 (9): 1684-91, 1999.
7. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – revidierte Fassung des Hannover Konsens. Gesundh.Ökon Qual.Manage (4): 62-5, 1999.
8. Draeger J. Refraktive Chirurgie und Flugsicherheit. Der Ophthalmologe. 95: 639-44, 1998.
9. El-Maghraby A, Salah T, Waring GO, Klyce S, Ibrahim O. Randomized Bilateral Comparison of Excimer Laser-in-situ-Keratomileusis and Photorefractive Keratectomy for 2,50 to 8,00 Diopters of Myopia. Ophthalmology. 106 (3): 447-57, 1999.
10. Epstein D, Renard GI, Jackson BW, Caubet E, Cénac PJ, Kim JH. Photorefraktive Keratectomy for Low Myopia in Serdarevic ON. Refractive Surgery, Current Techniques and Management. Igaku-Shoin Medical Publishers. New York, NY, USA, 1997.
11. Fledelius HC. Myopia of Adult Onset. Can Analyses Be Based on Patient Memory? Acta Ophthalmol. 73(5): 394-6, 1995.
12. Flitcroft DI. Ophthalmologists Should Consider the Causes of Myopia and not Simply Treat its Consequenses. Br J Ophthalmol. 82(3): 210-1, 1998.
13. Gartry DS. Fortnightly Review: Treating Myopia with the Excimer Laser: The Present Position. BMJ. 310: 279-310, 1995a.
14. Gartry DS. Development of Excimer Laser Corneal Surgery: Beam Tissue Interactions Excimer *in* McGhee CNJ, Taylor HR, Gartry DS, Tokel SL (edit.). Lasers in Ophthalmology, Principles and Practice. Martin Dunitz Ltd, London: 31-9, 1997b.
15. Gartry DS. Fortnightly Review: Treating Myopia with the Excimer Laser: The Present Position. BMJ. 301: 979-85, 1995.
16. Gartry DS, Stasiuk R, Robinson D. Prevention and Management of Complications of Photorefractive Keratectomy *in* Serdarevic ON, Refractive Surgery, Current Techniques and Management. Igaku-Shoin Medical Publishers, New York, NY, USA: 88, 1997c.
17. Gilkes M. Elective Procedures for Normal Conditions Need High Standards. BMJ. 311: 58, 1995.
18. Gimbel HV, Anderson Penno EE, van Westenbrugge JA, Ferensowics M, Furlong MT. Incidence and Management of Intraoperative and Early Postoperative Complications in 1000 Consecutive Laser-in-situ-keratomileusis Cases. Ophthalmology. 105: 1839-48, 1998.
19. Gimbel HV, van Westenbrugge JA, Anderson Penno EE, Ferensowicz M, Feinermann GA, Chen R. Simultaneous Bilateral Laser-in-situ-Keratomileusis, Safety and Efficacy. Ophthalmology. 106, 8: 1461-70, 1999.
20. Green H, Bold J, Parrish RK, Hajek A, Berman MR, Ganjei P. Mutagenic Potential of a 193 nm Excimer Laser Radiation in the Mammalian Cell. Cancer Res. 47: 410-3, 1987.
21. Greiner W. Ökonomische Evaluationen von Gesundheitsleistungen. Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden. 112-5, 1999.

22. Grene RB. Comanagement within Four Refractive Surgery Delivery Systems *in* Patient Centered Comanagement in Refractive Surgery. Slack Inc. Thorofare NJ, USA: 13-21, 1995.
23. Györfy I. Geschichte der skleralen Kontaktschalen und kornealen Kontaktlinsen *in* Streitenberg H (edit.). Kontaktlinsenvademecum. 1987, S. Karger, 1987; Basel: 1-12
24. Halliday BL. Refractive and Visual Results and Patient Satisfaction after Excimer Laser Photorefractive Keratectomy for Myopia. *Br J Ophthalmol.* 79(10): 881-7, 1995.
25. Hersh PS, Brint SF, Maloney RK, Durrie DS, Gordon M, Michelson MA, Thompson VM, Berkeley RB, Schein OD, Steinert RF. Photorefractive Keratectomy Versus Laser-in-situ-Keratomileusis for Moderate to High Myopia. *Ophthalmology.* 105 (8): 1512-23, 1998.
26. Javitt JC, Chiang YP. The Socioeconomic Aspects of Laser Refractive Surgery. *Arch Ophthalmol.* 122 (Dec.): 1526-30, 1994.
27. Katlun T, Wiegand W. Veränderung des Dämmerungssehens und der Blendempfindlichkeit nach PRK. *Der Ophthalmologe.* 95: 420-6, 1998.
28. Khan-Lim D, Craig JP, McGhee CN. Defining the Content of Patient Questionnaires: Reasons for Seeking Laser-in-situ-keratomileusis for Myopia. *J Cataract Refract Surg.* 28: 788-94, 2002.
29. Klyce SD, Beuerman RW. Structure and Function of the Cornea *in* Kaufman HE, Barron BA, McDonald MB, Waltman SR (edit.). *The Cornea.* Churchill Livingstone Inc. New York: 3-5, 1988.
30. Knorz MC, Jendritza B, Liermann A, Liesenhoff H. Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK) zur Myopiekorrektur., *Der Ophthalmologe.* 94: 775-9, 1997.
31. LASIK gilt als Nonplusultra in der Augen Chirurgie. *Ärzte Zeitung.* 116: 11, 1999.
32. Machat JJ. PRK: Fundamental Concepts and Technology in Excimer Laser in Refractive Surgery. Slack Inc. Thorofare, USA: 11, 1996a.
33. Machat JJ. PRK: Complications and their Management in Excimer Laser in Refractive Surgery. Slack Inc. Thorofare, USA: 191-2, 1996b.
34. Machat JJ. Preoperative PRK Patient Evaluation in Excimer Laser in Refractive Surgery. Slack Inc. Thorofare, USA: 49-53, 1996c.
35. Machat JJ. Comanagement of Excimer Laser Refractive Surgeries in Patient Centered Comanagement in Refractive Surgery. Slack Inc. 1996, Thorofare, USA, 93-9. 1995d.
36. Maguire LJ. Keratorefractive Surgery, Success, and the Public Health. *Am J Ophthalmol.* 117 (3): 394-8, 1994.
37. Marshall J, Trokel S, Rothery S, Krueger RR. A Comparative Study of Corneal Incisions Induced by Diamond and Steel Knives and Two Ultraviolet Radiations from an Excimer Laser. *Br J Ophthalmol.* 70: 482-501, 1986.
38. McGhee CNJ, Orr D, Kidd B, Stark C, Bryce IG, Anastas CN. Psychological Aspects of Excimer Laser Surgery for Myopia: Reasons for Seeking Treatment and Patient Satisfaction. *Br J Ophthalmol.* 80: 874-9, 1996.
39. McMemamin PG, Steele C, McGhee CNJ. Cornea: Anatomy, Physiology and Healing *in* McGhee CNJ, Taylor HR, Gartry DS (edit.). *Excimer Lasers in Ophthalmology, Principles and Practice.* Martin Dunitz Ltd. London: 41-63, 1997.
40. Mehling D. Bestimmung von Sehhilfen. Ferdinand Enke Verlag Stuttgart. 28-32, 1996.
41. Migneco MK, Pespose JS. Attitudes of Successful Contact Lens Wearers towards Refractive Surgery. *J Refract Surg.* 12: 128-33, 1996.
42. Münchow W. Geschichte der Augenheilkunde *in* Velhagen K (edit.). *Der Augenarzt.* VEB Georg Thieme Leipzig: 173, 1983.
43. Naroo SA, Shab S, Kapoor R. Factors that Influence Patient Choice in the Selection of Contact Lens or Photorefractive Keratectomy. *J Refract Surg.* 15 (2): 132-6, 1999.
44. Pallikaris I, Georgiadis A, Frenschok O. A Comparative Study of Neural Regeneration Following Corneal Wounds Induced by an Argon Fluorid Excimer Laser and Mechanical Methods. *Laser Light Ophthalmology.* 3: 89-95, 1990.
45. Patel CK, Wood OR. Fundamentals of Lasers in Lasers in Ophthalmic Surgery Karlin, DB (edit.). Blackwell Science Inc. Cambridge, USA: 1-29, 1995.

46. Pepose JS, Laycock KA, Miller JK. Reactivation of Latent Herpes Simplex Virus by Excimer Laser PhotoKeratectomy. *Am J Ophthalmol.* 109: 1370-3, 1992.
47. Petersen H, Seiler T. Lasik-in-situ-Keratomileusis (LASIK) Intra- und postoperative Komplikationen. *Der Ophthalmologe.* 4: 240-7, 1999.
48. PRK Procedure *in* Machat JJ. Excimer Laser in Refractive Surgery. Slack Inc. Thorofare, USA: 79-83, 1996.
49. Probst LE. Haze Following PRK: Literature Review in Excimer Laser in Refractive Surgery. Slack Inc. Thorofare NJ; USA: 177-8, 1996.
50. Quurke A, Schmidt-Petersen H, Seiler T. Komplikationen der photorefraktiven Keratektomie zur Myopiekorrektur. *Der Ophthalmologe.* 95: 734-40, 1998.
51. Rosenthal JW. A Review of the History of Spectacles in Rosenthal JW, Spectacles and Other Vision Aids. Norman Publishing. San Francisco USA: 38, 1996.
52. Sachsenweder R, Friedburg D. Funktionsprüfung und Funktionsstörung in Pau H (edit.). *Lehrbuch der Augenheilkunde.* G. Fischer Verlag, Stuttgart. 21-9, 1992.
53. Salchow DJ, Zirm ME, Stieldorf C, Parisi A. Laser-in-situ-keratomileusis (LASIK) zur Myopie- und Astigmatismuskorrektur. *Der Ophthalmologe.* 95: 142-7, 1998.
54. Salz JJ, Assil KK, Colin J. Radial Keratotomy in Serdarevic ON (edit.), *Refractive Surgery, Current Techniques and Management.* Igaku-Shoin Medical Publishers Inc. 27-36, 1997.
55. Sato T, Akiyama K, Shibata H. A New Surgical Approach to Myopia. *Am J Ophthalmol.* 36: 823-9, 1953.
56. Saw SM, Katz J, Schein OD, Schew SJ, Chan TK. Epidemiology of Myopia. *Epidemiol Rev.* 18(2): 176-87, 1996.
57. Seiler T, Kahle G, Kriegerowski M, Bende T. Myopic Excimer Laser (193nm) Keratomileusis in Sighted and Blind Human Eyes. *Refract orn Surg.* 6: 163-73, 1990.
58. Seiler T. Refraktive Chirurgie in Augenheilkunde in Deutschland. Biermann Verlag. Zül-pich: 29-34, 1998.
59. Shear NA. The Management of Postoperative Pain after Excimer Laser PRK in Machat JJ. *Excimer Laser Refractive Surgery Practice and Principles* Slack Inc. Thorofare NJ, USA, 116-7, 1996.
60. Sperduto RD, Seigel D, Roberts J, Rowland M. Prevalence of Myopia in the United States. *Arch Ophthalmol.* 101(3): 405-7, 1983.
61. Talley AR, Assil KK Schanzlin DJ. Patient Selection and Evaluation *in* Talamo JH, Krueger RR, *The Excimer Laser Manual,* Little, Brown and Company, Boston, USA: 35-42, 1997.
62. Taylor KP. The Economics of the Excimer Laser for Refractive Surgery. *Sem Ophthalmol.* 11 (4): 276-80, 1996.
63. Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer Laser Surgery of the Cornea. *Am J Ophthalmol.* 96: 710-5, 1983.
64. Van Saarlouis PP. Physical Principles of Excimer Lasers in McGhee CNJ, Taylor HR, Gartry DS (edit.). *Excimer Lasers in Ophthalmology, Principles and Practice.* Martin Dunitz Ltd., London: 15-31, 1997.
65. Waring GO, Carr JD, Stulting RD, Thompson KP, Wiley W. Prospective Randomized Comparison of Simultaneous and Sequential Bilateral Laser-in-situ-Keratomileusis. *Ophthalmology.* 106 (4): 732-8, 1999.
66. Waring GO. Prospective Randomized Comparison of Simulaneous and Sequential Bilateral Laser-In-Situ-Keratomileusis for the Correction of Myopia. *Ophthalmology.* 106 (4): 732-738, 1999.
67. Yu EYW, Jackson BW. Recent Advances in Refractive Surgery. *Can Med Ass J.* 160 (9): 1329-37, 1999.
68. Zeitz J. *Praxisbuch der Refraktiven Laserchirurgie, Ein Leitfaden für die Praxis.* Biermann Verlag, Zül-pich: 91, 1995.
69. Zeitz J. *Praxisbuch der Refraktiven Laserchirurgie, Ein Leitfaden für die Praxis.* Biermann Verlag, Zül-pich: 77-82, 1995.