



ThemenCheck Medizin

Grauer Star

**Bietet die Operation mit dem
Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile
gegenüber anderen Verfahren?**

HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG

A decorative horizontal bar composed of several colored segments: a blue segment on the left, followed by several light blue segments, then a long brown segment containing the text 'HTA-BERICHT', and finally several more brown segments of varying lengths on the right.

HTA-BERICHT

Projekt: HT22-04

Version: 1.0

Stand: 09.07.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1823

DOI: 10.60584/HT22-04

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?

Beginn der Bearbeitung

16.11.2022

Projektnummer

HT22-04

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/HT22-04>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Grauer Star; Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/HT22-04>.

Schlagwörter

Femtosekundenlaser, Katarakt, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgenabschätzung – biomedizinische

Keywords

Femtosecond Laser, Cataract, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Autorinnen und Autoren

- Thomas Semlitsch, Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich
- Richard Pentz, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Heidi Stürzlinger, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Cornelia Krenn, Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich
- Carolin Zipp, Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich
- Christine Loder, Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich
- Klaus Jeitler, Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung, Medizinische Universität Graz, Österreich
- Anja Laschkolnig, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Doris Pfabigan, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Barbara Stulik, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich
- Clemens Haushofer, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich

Wissenschaftliche Beraterinnen und Berater

- Andrea Berghold, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation, Medizinische Universität Graz, Österreich
- Bernhard Kremser, Facharzt für Augenheilkunde, Innsbruck, Österreich

Inhaltliches Review

- Roman Winkler, Gesundheit Österreich GmbH, Wien, Österreich

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichtserstellung wurden Betroffene konsultiert.

Ziel des Betroffenenengesprächs war es, Informationen zu folgenden Themenbereichen zu erhalten: Auswirkungen der Erkrankung auf Leben und Alltag und der eigene Umgang damit, Wünsche an die Behandlung einschließlich Therapieziele sowie Erfahrungen und Sorgen in Bezug auf Behandlungen.

An dem Betroffenenengespräch nahmen 5 Personen teil.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts danken den Betroffenen für ihre Beteiligung an dem persönlichen Austausch. Die Betroffenen waren nicht in die Berichterstellung eingebunden.

Die Projektkoordination, die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie sowie die Erstellung der allgemein verständlichen Kurzfassung (HTA kompakt) erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Dieser Bericht wurde durch externe Sachverständige erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A13 zusammenfassend dargestellt.

Herausgeberkommentar

Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) können Versicherte und sonstige interessierte Einzelpersonen Themen für die Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien im Rahmen des ThemenCheck Medizin vorschlagen. Die Bewertung erfolgt in einem sogenannten umfassenden Health-Technology-Assessment(HTA)-Bericht. Umfassende HTA-Berichte sind dadurch gekennzeichnet, dass neben der Bewertung des medizinischen Nutzens und neben der gesundheitsökonomischen Bewertung auch ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte einer Technologie untersucht werden.

In einem 2-stufigen Auswahlverfahren, an dem auch Bürgerinnen und Bürger beteiligt sind, werden aus allen eingereichten Vorschlägen jedes Jahr bis zu 5 neue Themen ausgewählt. Laut gesetzlichem Auftrag sollen dies Themen sein, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind [1]. Das IQWiG beauftragt anschließend externe Wissenschaftlerteams, die die Themen gemäß der Methodik des Instituts bearbeiten, und gibt die HTA-Berichte heraus.

Im September 2022 hat das IQWiG ein Wissenschaftlerteam des Instituts für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung der Medizinischen Universität Graz gemeinsam mit der Gesundheit Österreich GmbH mit der Bearbeitung des ausgewählten Themas „HT22-04: Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?“ beauftragt. Das Team setzte sich aus Methodikerinnen und Methodikern mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Expertinnen und Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen sowie einem Facharzt für Augenheilkunde und Optometrie zusammen.

Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

Der Graue Star (die Katarakt) ist eine Augenerkrankung, bei der eine oder beide Augenlinsen trübe werden. Dadurch lässt das Sehvermögen nach und man sieht zunehmend unscharf und verschwommen. Manche Menschen haben nur leichte Einschränkungen, bei anderen geht das Sehvermögen dagegen rasch verloren. Meistens sind beide Augen betroffen. Die Erkrankung kann auf einem Auge jedoch schneller voranschreiten als auf dem anderen.

Ein Grauer Star entwickelt sich meist bei Menschen über 50 Jahren. Das Risiko steigt mit dem Alter: Etwa 20 von 100 Menschen zwischen 65 und 74 Jahren haben einen Grauen Star. Bei

den über 74-Jährigen sind es mehr als 50 von 100. Etwa 90 % aller Betroffenen haben den sogenannten Grauen Altersstar (die senile Katarakt) [2].

Es gibt Hinweise, dass zum Beispiel UV-Licht aus der Sonne und Rauchen das Risiko erhöhen. Zudem sind Menschen mit Diabetes häufiger betroffen. Ein Grauer Star kann außerdem durch Entzündungen oder Verletzungen des Auges entstehen. Auch Augenoperationen und die längere Anwendung bestimmter Medikamente (z. B. Kortison) können zu einem Grauen Star führen.

Manche Menschen können den Sehverlust vorübergehend oder sogar längerfristig mit einer Brille oder Kontaktlinsen ausgleichen. Es gibt keine Medikamente, um einen Grauen Star zu behandeln.

Die einzige wirksame Behandlungsmöglichkeit ist eine Operation. Dabei wird die trübe Linse entfernt und durch eine neue, künstliche Linse ersetzt. Bei der Operation bleibt die Linsenkapsel, die die Linse umschließt, im Auge. Zu Beginn der Operation wird ein kleiner Schnitt am Rand der Hornhaut gemacht. Dann wird die Membran, die die Linse umschließt, vorne eröffnet. Der Kern und die Rinde der Linse werden per Ultraschall zerkleinert und durch einen kleinen Schnitt abgesaugt (Phakoemulsifikation). In die Kapsel wird dann eine Linse aus Kunststoff eingesetzt. Dieses Verfahren ist in Deutschland das Standardverfahren.

Manche Ärztinnen und Ärzte bieten als Alternative eine laserunterstützte Operation an. Bei diesem Eingriff wird mit einem Femtosekundenlaser geschnitten und auch die Linse mit dem Laser zerkleinert. Anschließend wird die Operation wie beim Standardverfahren weitergeführt.

Die Katarakt-Operation mit dem Femtosekundenlaser wird häufig mit dem Hinweis beworben, dass die Kapseleröffnung mit dem Femtosekundenlaser präziser sei und durch die Fragmentierung der Linse weniger Ultraschallenergie benötigt würde. Dies soll zu weniger Komplikationen, einer besseren Heilung und besseren Ergebnissen führen (z. B. [3-5]).

Anliegen des Themenvorschlagenden

Auch der Themenvorschlagende berichtet, dass an verschiedenen Standorten in Deutschland laserunterstützte Operationen des Grauen Stars angeboten werden. Vor diesem Hintergrund fragt er, ob das laserunterstützte Verfahren Vorteile gegenüber anderen operativen Verfahren habe.

Ziel des HTA-Berichts

Vor dem Hintergrund des Interesses des Themenvorschlagenden hat das beauftragte Wissenschaftlerteam aus den verschiedenen Perspektiven eines HTA-Berichts untersucht, ob sich Personen mit Grauem Star von der laserunterstützten Katarakt-Operation im Vergleich

zur Standard-Operation einen Vorteil versprechen können. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn nachgewiesen würde, dass Betroffene, die mit dem laserunterstützten Verfahren operiert werden, eine bessere Sehschärfe in der Ferne aufweisen als die Betroffenen, die mit dem Standardverfahren operiert werden. Ein Nutzen würde auch vorliegen, wenn es bei dem laserunterstützten Verfahren während oder nach der Operation zu weniger Komplikationen kommt oder sich die sehkraftbezogene Lebensqualität verbessert.

Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?

Nutzenbewertung

Die Autorinnen und Autoren des Berichts haben insgesamt die Ergebnisse von 35 Studien, in denen 7189 Augen von 5510 Patientinnen und Patienten mit einer der beiden Operationstechniken behandelt wurden, ausgewertet. Die Betroffenen waren im Mittel 57 bis 73 Jahre alt und mehrheitlich an einer altersbedingten Katarakt ohne weitere Augenerkrankungen erkrankt. In den randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) wurden hauptsächlich die Endpunkte Sehkraft (Visus), Erreichen der gewünschten Sehstärke nach der Operation (refraktive Treffsicherheit) und Komplikationen während oder nach der Operation analysiert.

Die Ergebnisse lassen sich einfach zusammenfassen: Die Studien zeigen weder Vor- noch Nachteile der laserunterstützten Operation gegenüber dem Standardverfahren. Vielmehr sind beide Verfahren ähnlich wirksam: Die Sehkraft der Studienteilnehmenden war 1 bis 12 Monate nach der Operation unabhängig vom Operationsverfahren meist wieder im Normalbereich. Die Lebensqualität verbesserte sich ebenfalls durch beide Verfahren. Auch bezüglich der Sicherheit zeigten sich keine Unterschiede: Komplikationen wie Entzündungen, Schwellungen oder Verletzungen der Linsenkapsel traten bei beiden Verfahren nur selten auf.

Bei 30 der 35 ausgewerteten Studien wurde das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend als hoch eingestuft, vor allem wegen einer ungenauen Beschreibung der Randomisierung und / oder Verdeckung der Gruppenzuteilung. Bei 5 der 35 Studien war das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial mindestens für die Endpunkte Visus und intraoperative Komplikationen gering. Darunter waren auch die 3 Studien mit der größten Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus haben die Autorinnen und Autoren des Berichts 9 laufende Studien mit insgesamt 1196 geplanten Fällen gefunden.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts haben 3 abgeschlossene Studien ohne publizierte Ergebnisse identifiziert. Bei Letzteren handelte es sich mit 136, 132 beziehungsweise 71 teilnehmenden Personen im Vergleich um eher kleinere Studien. Anfragen bei den Verantwortlichen für diese 3 Studien blieben ohne Antwort. Aufgrund der Vielzahl publizierter RCTs mit zahlreichen eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ist nicht davon auszugehen, dass unpublizierte Daten das Ergebnis des vorliegenden Berichts wesentlich beeinflussen können.

Gesundheitsökonomie

Das Wissenschaftlerteam berichtet, dass es schwergefallen sei, die Kosten für die beiden Operationsverfahren festzustellen. Dies liegt unter anderem daran, dass es für die in Deutschland als Individuelle Gesundheitsleistung (kurz IGeL) angebotene laserunterstützte Operation sehr unterschiedliche Abrechnungsformen gibt und keiner der angefragten Akteure eine allgemeingültige Auskunft geben konnte. Die Kostenspanne von etwa 900 bis 1000 € bei der Standard-Katarakt-Operation und 700 bis 2100 € für die laserunterstützte Operation können daher nur einer groben Orientierung dienen. Zu beachten ist dabei auch, dass bei der laserunterstützten Operation weitere Sachkosten entstehen. Dabei handelt es sich zum Beispiel um die Kosten für das Patienteninterface, ein Einmalprodukt, das eine stabile Verbindung zwischen dem Auge und dem optischen Lasersystem sicherstellen soll. Die Höhe der Sachkosten konnte durch die Autorinnen und Autoren des Berichts trotz intensiver Bemühungen nicht quantifiziert werden. Insgesamt scheint die laserunterstützte Operation aber bis zu doppelt so teuer zu sein wie das Standardverfahren.

Während die Kosten für die Standard-Operation von der gesetzlichen Krankenversicherung im Wesentlichen übernommen werden, fallen für das laserunterstützte Verfahren (Mehr-)Kosten an, die von den betroffenen Personen selbst zu tragen sind.

Im Bericht werden auch 2 Studien – eine aus Frankreich und eine aus Großbritannien – dargestellt, die für die Standard- und die laserunterstützte Operation das Verhältnis von Kosten und Nutzen untersuchen. Auf Basis dieser Studien zur Kosteneffektivität kommen die Autorinnen und Autoren des Berichts zu dem Ergebnis, dass auch für das deutsche Gesundheitssystem nicht davon auszugehen sei, dass die laserunterstützte Operation – bei höheren Kosten und gleichen Ergebnissen – kosteneffektiv ist.

Weitere Aspekte

Aus einer ethischen Perspektive weist das Wissenschaftlerteam darauf hin, dass die Indikation für eine Katarakt-Operation erst dann gegeben sei, wenn die Katarakt bereits zu einer wesentlichen Beeinträchtigung des täglichen Lebens der betroffenen Person führt. Um für die Betroffenen den Zeitraum mit Beeinträchtigungen kurz zu halten, sollte die Wartezeit für eine Katarakt-Operation für Betroffene so gering wie möglich gehalten werden. Ebenso sei es für eine informierte Zustimmung der Betroffenen zu einer Operation notwendig, dass die betroffenen Personen ausführliche und verständliche Informationen erhalten. Dies betreffe nicht nur die Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsoptionen, sondern auch Informationen zu den Kosten der Operationsverfahren.

Zusammenfassendes Fazit aus Sicht des IQWiG

Bei der Katarakt-Operation handelt es sich, unabhängig von der Operationsmethode, um ein sicheres und wirksames Verfahren. Beworben wird die laserunterstützte Operation aber unter

anderem damit, dass sie schonender und präziser sei und im Vergleich zur Standard-Operation zu weniger Komplikationen und besseren Ergebnissen führe. Dabei wird oft nicht dargestellt, dass diese vermeintliche Überlegenheit der laserunterstützten Operation nicht durch Studienergebnisse belegt ist: Weder für die Endpunkte Visus, Refraktion, sehkraftbezogene Lebensqualität noch intra- und postoperative Komplikationen zeigen randomisierte und kontrollierte Studien Unterschiede zwischen der Standard- und der laserunterstützten Operation.

Bei der Entscheidung für ein Operationsverfahren bei Katarakt ist eine objektive Beratung und Aufklärung Betroffener für die informierte Entscheidungsfindung wichtig. Dies gilt umso mehr, da Patientinnen und Patienten, die sich für eine laserunterstützte Operation entscheiden, die Kosten dafür zumindest teilweise selbst tragen müssen. Hier wäre es zudem erforderlich, dass die möglichen Kosten für die laserunterstützte und die Standard-Operation – anders, als dies derzeit der Fall ist – transparent dargestellt werden.

Literatur

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung; (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2022 [Zugriff: 23.09.2022]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Grauer Star (Katarakt) [online]. 2022 [Zugriff: 24.04.2024]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/grauer-star-katarakt.html>.
3. Augen-OP & Laserzentrum. Die Graue-Star-Operation (Katarakt-Operation) mit Femto-Laser [online]. 2024 [Zugriff: 24.04.2024]. URL: <https://augenopundlaserzentrum.de/grauer-star-op/>.
4. Augencentrum Dresden. Linsenoperation mit dem Femtolaser [online]. 2020 [Zugriff: 24.04.2024]. URL: <https://www.augencentrum-dresden.de/behandlung/grauer-star-operation-katarakt-operation/femtolaser-katarat-operation/>.
5. MVZ Prof. Neumann. Femtolaserassistierte Augenoperationen [online]. 2016 [Zugriff: 24.04.2024]. URL: <https://www.neuhann.de/femtolaser/>.

HTA-Kernaussagen

Fragestellungen des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktchirurgie im Vergleich zu einer Standard-Kataraktoperation bei erwachsenen Personen mit diagnostiziertem Grauem Star (Katarakt) hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktchirurgie verbunden sind.

Schlussfolgerung des HTA-Berichts

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurden 36 randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation versus manuelle Standard-Kataraktoperation identifiziert, wovon 35 Studien Ergebnisse für die Nutzenbewertung lieferten. Insgesamt wurden in diesen Studien 7189 Augen von 5510 Patientinnen und Patienten mit einer der beiden Operationstechniken behandelt. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren im Mittel 57 bis 73 Jahre alt und litten mehrheitlich unter einer altersbedingten Katarakt.

Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Lasersysteme (VICTUS Femtosecond Laser Platform, CATALYS Precision Laser System, LenSx Laser System, LENSAR Laser System, Ziemer FEMTO LDV 8) wurden in den randomisierten kontrollierten Studien untersucht, wobei das LenSx Laser System von Alcon das am häufigsten untersuchte System war. In den randomisierten kontrollierten Studien wurden hauptsächlich die Endpunkte Visus, refraktive Treffsicherheit und intra- beziehungsweise postoperative Komplikationen analysiert. Die Studiendauer lag dabei meist bei 1 bis 18 Monate. In 4 randomisierten kontrollierten Studien wurden nur Ergebnisse unmittelbar nach dem Eingriff berichtet.

Insgesamt zeigt sich auf Basis der inkludierten randomisierten kontrollierten Studien, dass die Kataraktoperation unabhängig von der gewählten Operationsmethode sicher und wirksam ist. Sowohl in den Interventionsgruppen mit femtosekundenlaser-unterstützter Kataraktoperation als auch in den Kontrollgruppen mit einer manuellen Standard-Kataraktoperation traten nur wenige intra- und postoperative Komplikationen im Studienverlauf auf. Sowohl die gemessenen Werte des Visus (Sehschärfe) als auch jene der Refraktion liegen bei beiden

Operationstechniken nach einer Nachbeobachtungszeit von 1 bis maximal 12 Monaten nahezu im Normalbereich.

Die Ergebnisse der einzelnen randomisierten kontrollierten Studien für den Vergleich femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation versus Standard-Kataraktoperation sind sehr homogen. Insgesamt ergeben die durchgeführten Metaanalysen für die Endpunkte Visus, refraktive Treffsicherheit sowie intra- beziehungsweise postoperative Komplikationen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Operationstechniken. Im Hinblick auf die sehkraft-bezogene Lebensqualität zeigt sich ebenfalls kein Unterschied zwischen einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation und einer Standard-Kataraktoperation.

Es besteht somit insgesamt für die untersuchten Endpunkte Visus, refraktive Treffsicherheit und sehkraft-bezogene Lebensqualität kein Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für einen zusätzlichen Nutzen einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation im Vergleich zu einer manuellen Standard-Kataraktoperation. Gleichzeitig besteht auch kein Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für einen geringeren oder höheren Schaden durch eine femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

Die Kosten der beiden Verfahren bewegen sich bei der Standard-Kataraktoperation in Deutschland im ambulanten Setting bei etwa 900 bis 1000 €, bei der Operation mit einem Femtosekundenlaser in einer geschätzten Bandbreite von 700 bis 2100 €. Die 2 für das britische und das französische Gesundheitssystem durchgeführten gesundheitsökonomischen Evaluationen kommen zur Schlussfolgerung, dass das Verfahren mit einem Femtosekundenlaser aus Kostenträgerperspektive mit hoher bis sehr hoher Wahrscheinlichkeit nicht kosteneffektiv im Vergleich zum Standardverfahren ist. Angesichts der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung des vorliegenden Berichts und der Kostendifferenz bei den Interventionskosten kann von einem in der Richtung ähnlichen Ergebnis für Deutschland ausgegangen werden.

Obwohl die Nutzenbewertung weder einen Zusatznutzen noch ein verringertes Schadenspotenzial einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation im Vergleich zum Standardverfahren zeigt, wird diese mitunter als präziser oder sicherer beworben. Eine objektive Beratung und Aufklärung diesbezüglich durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind für die informierte Entscheidungsfindung der betroffenen Personen daher von großer Bedeutung, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten, die sich für eine femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation entscheiden, die Kosten dafür zumindest teilweise selbst tragen müssen. Die rechtliche Unklarheit hinsichtlich der hierbei verrechenbaren Gebührenpositionen wurde durch ein Urteil des Bundesgerichtshofs geklärt, gemäß dem nur die Verrechnung der günstigeren Position eines Laserzuschlags zulässig ist. Eine öffentliche Investition in die teurere femtosekundenlaser-unterstützte

Kataraktoperation ist aufgrund des fehlenden Zusatznutzens nicht im Sinne der Verteilungsgerechtigkeit. Darüber hinaus ist – unabhängig von der Kostenübernahme – der erhöhte Einsatz von umweltschädlichen Verbrauchsmaterialien bei einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation kritisch zu sehen. Da die femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation bei Personen mit bestimmten Erkrankungen oder anatomischen Gegebenheiten nicht anwendbar ist, müsste auch bei zunehmendem Einsatz der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation sichergestellt werden, dass die ärztlichen Kompetenzen, die für das Standardverfahren notwendig sind (z. B. manuelle Kapselöffnung), in ausreichendem Ausmaß erhalten bleiben, um die Versorgung dieser Personen zu gewährleisten.

Inhaltsverzeichnis

Herausgeberkommentar	7
HTA-Kernaussagen	12
Tabellenverzeichnis	22
Abbildungsverzeichnis	25
Abkürzungsverzeichnis.....	27
HTA-Überblick.....	29
1 Hintergrund	29
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	29
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	29
1.3 Versorgungssituation	34
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden	35
1.5 Erfahrungsberichte von Betroffenen als ergänzendes Informationsangebot.....	35
2 Fragestellungen	36
3 Methoden.....	37
3.1 Methoden Nutzenbewertung.....	37
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	39
3.3 Methoden ethische Aspekte	40
3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	41
3.5 Interviews mit Betroffenen	42
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	43
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	43
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	43
4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte	44
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	50
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	50
4.5.1 Ergebnisse zu Visus – (best)korrigierter Fernvisus, unkorrigierter Fernvisus ...	55
4.5.2 Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit	55
4.5.3 Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität.....	56

4.5.4	Ergebnisse zu intraoperativen Komplikationen	57
4.5.5	Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen	57
4.5.6	Ergebnisse zu sonstigen nicht-okularen unerwünschten Ereignissen	58
4.6	Ergebnisse zu weiteren berichteten Endpunkte	58
4.7	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse	59
4.7.1	Landkarte der Beleglage	59
4.7.2	Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten	61
4.7.3	Nutzen-Schaden-Abwägung	61
5	Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	62
5.1	Interventionskosten	62
5.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen	63
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	63
5.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	63
5.2.3	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	63
6	Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	65
6.1	Ergebnisse zu ethischen Aspekten	65
6.2	Ergebnisse zu sozialen Aspekten	67
6.3	Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten	67
6.4	Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten	68
7	Domänenübergreifende Zusammenführung der Ergebnisse	69
8	Diskussion	71
8.1	HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen	71
8.2	HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien	72
8.3	Kritische Reflexion des Vorgehens	73
9	Schlussfolgerung	75
HTA-Details		77
A1	Projektverlauf	77
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts	77
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	78
A2	Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll	80
A2.1	Nutzenbewertung	80
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien	80
A2.1.1.1	Population	80

A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	80
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	81
A2.1.1.4	Studientypen.....	82
A2.1.1.5	Studiendauer.....	82
A2.1.1.6	Publikationssprache.....	82
A2.1.1.7	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	82
A2.1.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	83
A2.1.2	Informationsbeschaffung.....	83
A2.1.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten...	83
A2.1.2.2	Umfassende Informationsbeschaffung von Studien.....	84
A2.1.2.3	Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene.....	86
A2.1.2.4	Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung.....	86
A2.1.3	Informationsbewertung und -synthese.....	87
A2.1.3.1	Darstellung der Einzelstudien.....	87
A2.1.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.....	87
A2.1.3.3	Metaanalysen.....	88
A2.1.3.4	Sensitivitätsanalysen.....	89
A2.1.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	89
A2.1.3.6	Aussagen zur Beleglage.....	90
A2.2	Gesundheitsökonomische Bewertung.....	91
A2.2.1	Interventionskosten.....	91
A2.2.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	92
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	92
A2.2.2.1.1	Studientypen.....	92
A2.2.2.1.2	Publikationssprache.....	92
A2.2.2.1.3	Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug.....	92
A2.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	92
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	93
A2.2.2.3	Selektion relevanter Publikationen.....	93
A2.2.2.4	Informationsbewertung.....	93
A2.2.2.5	Informationsanalyse und -synthese.....	94
A2.3	Ethische Aspekte.....	94
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	94

A2.3.2	Informationsbeschaffung	94
A2.3.2.1	Orientierende Recherche.....	94
A2.3.2.2	Weitere Informationsquellen	95
A2.3.3	Informationsaufbereitung	95
A2.4	Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	95
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	95
A2.4.2	Informationsbeschaffung	96
A2.4.2.1	Orientierende Recherche.....	96
A2.4.2.2	Weitere Informationsquellen	96
A2.4.3	Informationsaufbereitung	97
A2.5	Domänenübergreifende Zusammenführung.....	98
A3	Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	99
A3.1	Informationsbeschaffung	99
A3.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	99
A3.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung	99
A3.1.2.1	Primäre Informationsquellen.....	99
A3.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken	99
A3.1.2.1.2	Studienregister	101
A3.1.2.1.3	Herstellieranfragen	102
A3.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	102
A3.1.2.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken	102
A3.1.2.2.2	Anhörung.....	102
A3.1.2.2.3	Autorinnen- und Autorenanfragen	103
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	103
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse	104
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	106
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	106
A3.2.2	Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials....	148
A3.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	149
A3.3.1	Visus - (Best)korrigierter Fernvisus, unkorrigierter Fernvisus.....	149
A3.3.2	Refraktive Treffsicherheit	162
A3.3.3	Sehkraft-bezogene Lebensqualität.....	170
A3.3.4	Intraoperative Komplikationen	174
A3.3.5	Postoperative Komplikationen	182
A3.3.6	Sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse	191

A3.3.7	Metaanalysen	194
A3.3.7.1	Visus	194
A3.3.7.2	Refraktive Treffsicherheit	196
A3.3.7.3	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	197
A3.3.7.4	Intraoperative Komplikationen	198
A3.3.7.5	Postoperative Komplikationen	199
A3.3.8	Sensitivitätsanalysen	199
A3.3.9	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	200
A3.3.9.1	Visus	200
A3.3.9.2	Refraktive Treffsicherheit	201
A3.3.9.3	Intraoperative Komplikationen	202
A3.3.9.4	Postoperative Komplikationen	203
A3.4	Weitere Endpunkte	203
A3.4.1	Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten	203
A3.4.2	Endothelzellzahl	203
A3.4.3	Interventionsdauer	209
A4	Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	214
A4.1	Bestimmung der Interventionskosten	214
A4.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen	222
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung	222
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen	222
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	223
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool	224
A4.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	224
A4.2.2.1	Studiendesign	225
A4.2.2.2	Inputparameter	226
A4.2.3	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen	229
A4.2.4	Bewertung der Berichtsqualität und Übertragbarkeit	232
A4.2.4.1	Bewertung der Berichtsqualität	232
A4.2.4.2	Übertragbarkeit	235
A5	Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	237
A5.1	Ethische Aspekte	237
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	237
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte	237
A5.2	Soziale Aspekte	241
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie	241

A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte	242
A5.3	Rechtliche Aspekte	244
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	244
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte	245
A5.4	Organisatorische Aspekte	246
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	246
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	247
A6	Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht.....	248
A7	Literatur.....	254
A8	Topics des EUnetHTA Core Models	270
A9	Studienlisten.....	271
A9.1	Studienlisten Nutzenbewertung.....	271
A9.1.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	271
A9.1.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche	271
A9.2	Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....	274
A9.2.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	274
A9.2.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema	274
A9.3	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	275
A9.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	275
A9.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	276
A9.4	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	276
A9.4.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	276
A9.4.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	277
A9.4.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	278
A9.4.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	279
A10	Suchstrategien	280
A10.1	Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....	280
A10.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	280
A10.1.2	Studienregister	283
A10.2	Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	283
A11	Interviewleitfaden für Betroffeneninterviews	286
A12	Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der Betroffeneninterviews	289

**A13 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers
beziehungsweise der Reviewerin.....297**

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über zugelassene und kommerziell verfügbare Femtosekundenlasersysteme	33
Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	46
Tabelle 3: Übersicht der Effekte in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte auf Einzelstudienebene	51
Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	60
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung	83
Tabelle 6: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	91
Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung	92
Tabelle 8: In Studienregistern identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente.....	101
Tabelle 9: Übersicht zu Herstelleranfragen	102
Tabelle 10: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente	102
Tabelle 11: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen	103
Tabelle 12: Studienpool der Nutzenbewertung.....	103
Tabelle 13: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	105
Tabelle 14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien	107
Tabelle 15: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	119
Tabelle 16: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	134
Tabelle 17: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	142
Tabelle 18: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	148
Tabelle 19: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Visus	150
Tabelle 20: Ergebnisse zu Visus (Stetiger Endpunkt)	152
Tabelle 21: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Refraktive Treffsicherheit.....	163
Tabelle 22: Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit (Stetiger Endpunkt).....	165
Tabelle 23: Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit (Dichotomer Endpunkt).....	170
Tabelle 24: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Sehkraft-bezogene Lebensqualität.....	171
Tabelle 25: Charakterisierung der Instrumente zur Erhebung der allgemeinen beziehungsweise sehkraft-bezogenen Lebensqualität	172

Tabelle 26: Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität (Stetiger Endpunkt).....	173
Tabelle 27: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: intraoperative Komplikationen ...	175
Tabelle 28: Ergebnisse zu intraoperativen Komplikationen (Dichotomer Endpunkt)	177
Tabelle 29: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: postoperative Komplikationen....	182
Tabelle 30: Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen (Dichotomer Endpunkt).....	184
Tabelle 31: Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen (Stetiger Endpunkt)	189
Tabelle 32: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: nicht-okulare unerwünschte Ereignisse.....	191
Tabelle 33: Ergebnisse zu sonstigen schwerwiegenden nicht-okularen unerwünschten Ereignissen	192
Tabelle 34: Ergebnisse zu sonstigen nicht-okularen unerwünschten Ereignissen	193
Tabelle 35: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Endothelzellzahl	204
Tabelle 36: Ergebnisse zur Endothelzellzahl (Stetiger Endpunkt).....	205
Tabelle 37: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Dauer (Operation, Phakoemulsifikation, Ultraschall)	209
Tabelle 38: Ergebnisse zur Dauer (Operation, Phakoemulsifikation, Ultraschall) (Stetiger Endpunkt)	210
Tabelle 39: Kosten der Prüfindervention und der Vergleichsintervention(en)	215
Tabelle 40: Art und Anzahl der erstattungsfähigen zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Vergleichsintervention	218
Tabelle 41: Art und Anzahl der nicht erstattungsfähigen zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Prüfindervention	219
Tabelle 42: Interventionskosten der Prüfindervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin beziehungsweise Patient.....	222
Tabelle 43: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen	224
Tabelle 44: Studienpool der gesundheitsökonomischen Bewertung	224
Tabelle 45: Studiencharakteristika	225
Tabelle 46: Studiencharakteristika begleitende gesundheitsökonomische Evaluation	226
Tabelle 47: Daten zum Nutzen	227
Tabelle 48: Daten zu Nutzwerten.....	227
Tabelle 49: Daten zu Kosten.....	228
Tabelle 50: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität	230
Tabelle 51: Bewertung der Berichtsqualität	232
Tabelle 52: Bewertung der Übertragbarkeit	236
Tabelle 53: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten.....	238
Tabelle 54: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	242
Tabelle 55: Einbezogene Dokumente	245

Tabelle 56: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten	246
Tabelle 57: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	247
Tabelle 58: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum HTA-Bericht.....	249
Tabelle 59: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	270

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Erweitertes logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA: Zusammenfassung und Gegenüberstellung der wesentlichen Ergebnisse aus den unterschiedlichen Domänen	70
Abbildung 2: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung	100
Abbildung 3: Metaanalyse – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach 1 Monat: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	194
Abbildung 4: Metaanalyse – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	195
Abbildung 5: Metaanalyse – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	195
Abbildung 6: Metaanalyse – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach 1 Monat: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	195
Abbildung 7: Metaanalyse – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	196
Abbildung 8: Metaanalyse – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	196
Abbildung 9: Metaanalyse – Absoluter Fehler (Dioptrien) nach 1 Monat: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	196
Abbildung 10: Metaanalyse – Absoluter Fehler (Dioptrien) nach ≥ 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	197
Abbildung 11: Metaanalyse – Anteil Patienten mit $\pm 0,5$ Dioptrien Abweichung: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	197
Abbildung 12: Metaanalyse – Anteil Patienten mit $\pm 1,0$ Dioptrien Abweichung: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	197
Abbildung 13: Metaanalyse – gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mit EQ-5D-3L Index Score nach 12 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	198
Abbildung 14: Metaanalyse – Intraoperative Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	198
Abbildung 15: Metaanalyse – Kapselrupturen: FLACS versus Standard-Kataraktoperation ..	199
Abbildung 16: Metaanalyse – Postoperative Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	199
Abbildung 17: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	200
Abbildung 18: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	201
Abbildung 19: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Absoluter Fehler (Dioptrien) nach ≥ 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation	201

Abbildung 20: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Intraoperative
Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation 202

Abbildung 21: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Postoperative
Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation 203

Abbildung 22: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion –
gesundheitsökonomische Evaluationen 223

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
3D CSI	3-dimensional confocal structural illumination (3-dimensionale konfokale Strukturbeleuchtung)
AAO	American Academy of Ophthalmology
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
BC	British Columbia
BCVA	Best Corrected Visual Acuity (bestkorrigierter Visus)
BDOC	Bundesverbands Deutscher OphthalmoChirurgen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVA	Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
CDVA	Corrected Distance Visual Acuity (korrigierter Fernvisus)
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EN	Einschlusskriterien Nutzenbewertung
EÖ	Einschlusskriterien ökonomische Bewertung
EQ-5D-3L	European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
ETHMED	Ethik in der Medizin
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
FLACS	Femtosecond laser assisted cataract surgery (femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktchirurgie)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten

Abkürzung	Bedeutung
IOL	Intraokularlinse
ITT	Intention to Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LOCS	Lens Opacities Classification System
LogMAR	Logarithm of the Minimum Angle of Resolution (Logarithmus des minimalen Auflösungswinkels)
LQ	Lebensqualität
MDR	Medical Device Regulation
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OCT	Optical Coherence Tomography (optische Kohärenztomografie)
QALY	Quality-adjusted life year (qualitätskorrigiertes Lebensjahr)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	Risk Ratio
SGB	Sozialgesetzbuch
SSCI	Social Sciences Citation Index
SÜ	systematische Übersicht
UDVA	Uncorrected Distance Visual Acuity (unkorrigierter Fernvisus)
UE	unerwünschte Ereignisse
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

HTA-Überblick

1 Hintergrund

1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

Die HTA-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der HTA-Bericht über die Website des ThemenCheck Medizin (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse des HTA-Berichts mit dem Titel „HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Bei einem Grauen Star (Katarakt; ICD-10: H25, H26, H28, Q12) handelt es sich um eine Trübung der Augenlinse, die sich auf das Sehvermögen, insbesondere auf die Sehschärfe (lat. Visus), auswirkt und die häufigste Erblindungsursache weltweit darstellt [1]. Es kann ein Auge betroffen sein oder beide Augen [2,3]. Meistens tritt die Erkrankung bei beiden Augen auf, schreitet jedoch häufig auf einem Auge schneller voran als auf dem anderen [4]. Zu den klinischen Symptomen des Grauen Stars zählen eine langsame und schmerzlose Verschlechterung des Sehens, eine Zunahme der Blendungsempfindlichkeit, eine

verlangsamte Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Lichtverhältnisse, ein Grau-in-Grau-Sehen, ein gestörtes Farbsehen oder letztlich ein gänzlicher Visusverlust [1]. Zusätzlich kann die zunehmend eingeschränkte Sehfähigkeit für Betroffene eine erhebliche psychische Belastung darstellen [5].

Um einen Grauen Star zu diagnostizieren, wird zunächst eine ausführliche Anamnese durchgeführt, die Sehbeeinträchtigung gemessen (z. B. mittels Snellen-Sehprobentafeln) und eine umfassende augenärztliche Untersuchung vorgenommen, bei der verschiedene Parameter überprüft werden: Sehschärfe, Grad der Anisometropie (Ungleichsichtigkeit der Augen) nach Messen der Refraktion, Blendempfindlichkeit, Pupillenfunktion, Augenstellung und -beweglichkeit, intraokularer Druck. Eine biomikroskopische Untersuchung der vorderen und mittleren Augenabschnitte mittels Spaltlampe wird dabei auch durchgeführt [1,2,6,7]. Um das Ausmaß der Linsentrübung zu quantifizieren, kommen diverse Methoden zum Einsatz, beispielsweise die Scheimpflug-Fotografie (Dichtemessung der Linsentrübung mittels schnell drehender Kombination eines Spaltlichts und einer Scheimpflug-Kamera) oder das Lens Opacities Classification System II (Fokussierung eines Lichtspalts auf die Linse und Vergleich der Linsendichte mit vier Standardfotos) [1,6].

Neben dem Grauen Altersstar (lat. *Cataracta senilis*; ICD-10: H25), der in rund 90 % aller Fälle auftritt, werden weitere Kataraktformen unterschieden: *Cataracta complicata* (ICD-10: H26.2; z. B. nach Uveitis, alter Netzhautablösung), *Cataracta traumatica* (ICD-10: H26.1; nach Verletzungen des Auges), Strahlenkatarakt (ICD-10: H26.8; durch Strahlung wie Infrarot oder Röntgen), Katarakt bei systemischen Erkrankungen (ICD-10: H28; z. B. bei Diabetes mellitus, Myotonie) oder medikamentös induzierte Katarakt (ICD-10: H26.3; z. B. durch Steroide, Drogen) [1,7]. Weniger als 1 Prozent aller Katarakte sind angeboren (ICD-10: Q12) [1].

Im Jahr 2013 betrug in Deutschland die Prävalenz des Grauen Stars rund 4,8 Millionen (6 % der Gesamtbevölkerung). Der Graue Star entwickelt sich meist erst bei Menschen im Alter über 50 Jahren [4,8]. Das Risiko, einen Grauen Star zu entwickeln, steigt mit jedem Jahrzehnt ab dem 40. Lebensjahr an [6]. In der Altersgruppe von 52 bis 64 Jahren weisen 50 % der Bevölkerung einen Grauen Star auf, ohne selbst Sehstörungen wahrzunehmen. Bei den 65- bis 75-Jährigen sind weit über 90 % betroffen, wovon die Hälfte Beeinträchtigungen ihres Sehvermögens ab dem 75. Lebensjahr wahrnimmt [4,7,9]. Frauen sind in der Regel früher oder stärker vom Grauen Star betroffen als Männer [1,6].

Lebensstilfaktoren, wie Rauchen und hoher Alkoholkonsum, sind mit einem erhöhten Risiko assoziiert, einen altersbedingten Grauen Star zu entwickeln [2-4,6]. Auch Strahlungen (z. B. UV-Licht, Röntgen), Verletzungen des Auges (z. B. Eindringen von Fremdkörpern, Prellungen) sowie eine Medikamenteneinnahme über einen längeren Zeitraum (z. B. Kortison) können die Entwicklung eines Grauen Stars begünstigen [4,6,10]. Beobachtungsstudien zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen Diabetes, Übergewicht oder Hypertonie und einem erhöhten Risiko

für die Entwicklung eines Grauen Stars besteht [6]. Das Vorkommen von Grauem Star in der Familie sowie Kurzsichtigkeit stellen weitere Risikofaktoren dar [6].

Der natürliche Krankheitsverlauf kann abhängig von der Stelle, an der die Augenlinse eingetrübt ist, schnell oder langsam voranschreiten [4]. Bei Nichtbehandlung nimmt die Sehfähigkeit kontinuierlich ab und die Erblindung der Patientin oder des Patienten kann die Folge sein [11,12].

1.2.1 Therapie des Grauen Stars

Der fortschreitende Sehverlust kann vorübergehend oder von manchen Betroffenen sogar längerfristig mit einer Brille oder Kontaktlinsen ausgeglichen werden. Eine medikamentöse Behandlung des Grauen Stars gibt es nicht [4]. Ausschließlich durch eine Kataraktoperation kann die bestmögliche Sehschärfe bei Betroffenen zurückgewonnen werden [11]. Eine Indikation zur Kataraktoperation besteht, wenn wesentliche, kataraktbedingte Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der Patientin oder des Patienten im alltäglichen Leben bestehen (beruflich, privat, Verkehrstauglichkeit) oder zwingende medizinische Gründe (z. B. Engwinkelsituation, Linsenquellung nach Trauma) vorliegen [13].

Bei dem Standardverfahren in der Kataraktchirurgie werden zunächst die Hornhaut und die Linsenkapsel manuell eröffnet (Inzision beziehungsweise Kapsulorhexis). Anschließend wird mittels einer Ultraschallsonde die getrübte Augenlinse zertrümmert und abgesaugt (Phakoemulsifikation), bevor eine neue Kunstlinse, eine sogenannte Intraokularlinse (IOL), eingesetzt wird [6,9,13,14]. Die Größe, Form und Position der Kapsulorhexis, die eine der kritischsten Schritte im gesamten Verfahren darstellt, wird durch freihändiges Ziehen und Greifen des Kapselgewebes von der ausführenden Ärztin oder dem ausführenden Arzt kontrolliert [14].

Die Operation des Grauen Stars dauert in etwa 20 Minuten [12] und wird ambulant durchgeführt, sofern keine medizinische oder soziale Kontraindikation gegeben ist [13]. Ziel der Katarakt Operation ist es den Visus (die Sehschärfe) in der Ferne (Distanzen über 1 Meter) zu verbessern. Bestimmt wird der Visus mittels Sehprobentafeln, wobei der Wert für die Sehschärfe in der Ferne ohne optische Hilfsmittel (unkorrigierter Fernvisus) oder mit Brillenkorrektur (korrigierter Fernvisus bzw. bestkorrigierter Visus) ermitteln werden kann [15]. Eine Verbesserung des Visus ist zumeist bereits wenige Stunden nach der Operation festzustellen. Es kann jedoch mehrere Wochen oder Monate dauern bis die optimale Sehschärfe erreicht ist. Daher sollte auch eine Anpassung der Brille erst nach einiger Zeit erfolgen. Die eingesetzte künstliche Linse kann nicht verschleifen oder eintrüben, weshalb sich die erreichte Sehschärfe auch über Jahre nicht ändern sollte. Bei 25 bis 40 von 100 Personen kann es jedoch in den Monaten oder Jahren nach der Operation zu einer Eintrübung der verbliebenen Linsenkapsel kommen (Nachstar), welcher die Sehschärfe wieder

verschlechtert [4]. Postoperative Kontrollen finden am ersten Tag nach der Operation statt, weitere folgen abhängig vom Operationsverlauf in den ersten Tagen mehrfach und in den folgenden 2 Monaten in größeren Abständen sowie 1-mal jährlich hinsichtlich Überprüfung der Entwicklung eines Nachstars [7,13].

Die Kataraktoperation zählt zu den weltweit am häufigsten durchgeführten chirurgischen Eingriffen und ihre Technik ist seit der Einführung der Phakoemulsifikation gegen Ende der 1960er-Jahre im Wesentlichen unverändert geblieben [14]; sie hat sich lediglich durch die Implantation von faltbaren Intraokularlinsen zur heutigen Kleinschnitttechnik mit Schnittbreiten von 1,4 bis 1,6 mm entwickelt.

Im Gegensatz zum Standardverfahren werden bei der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktchirurgie (Englisch: Femtosecond laser-assisted cataract surgery [FLACS]), die seit 2009 im Einsatz ist, die Inzision, die Kapselöffnung (Kapsulotomie) und die Linsenfragmentierung mittels eines Femtosekundenlasers durchgeführt [3,6,14]. Dabei wird zuerst ein sogenanntes Patienteninterface am Auge der Patientin oder des Patienten angebracht. Dieses stellt eine stabile Verbindung zwischen dem Auge und dem optischen System sicher, verhindert Augenbewegungen und erleichtert die präzise Übertragung der Laserenergie. Von der ausführenden Ärztin oder dem ausführenden Arzt wird dann mithilfe eines bildgebenden Systems der vordere Augenabschnitt analysiert und es werden die Position und Tiefe des Einschnitts geplant, damit die Kunstlinse richtig platziert werden kann. Das Lasersystem erzeugt Impulse von hochfokussiertem Infrarotlicht (Wellenlänge 1053 nm) mit einer ultrakurzen Dauer zwischen 10 und 15 Femtosekunden. Damit werden die Einschnitte (Inzisionen) erzeugt, die Linsenkapsel des Auges wird geöffnet und die Linse fragmentiert. Der Femtosekundenlaser erzeugt dabei kontinuierliche, vordere Kapselschnitte. Als potenzieller Vorteil gilt dabei die im Vergleich zum Standardverfahren höhere Präzision dieser Kapselschnitte. Die Zerkleinerung und Erweichung der Linse durch den Laser sollen ihre Verflüssigung (Emulsifizierung) und Entfernung vereinfachen. Das dreidimensionale Schneiden der Hornhaut, das von der diagnostischen Bildgebung gesteuert wird, erzeugt multiplanare, selbstversiegelnde Inzisionen, welche die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Kataraktchirurgie erhöhen sollen [14]. Zur Vollendung des Verfahrens kommt die herkömmliche manuelle Phakoemulsifikation (Verflüssigung der Linse mittels Ultraschall, Absaugen der Linse und Einsetzen der Kunstlinse) zum Einsatz [3,14]. Die durchschnittliche Zeit vom Ansaugen des Auges bis zum Beenden der Laseranwendung beträgt rund 2,5 Minuten [16].

Es sind derzeit weltweit 5 Femtosekundenlasersysteme zugelassen und auf dem Markt verfügbar, die speziell für die Kataraktchirurgie entwickelt worden sind (siehe Tabelle 1) [14,17,18]. Die einzelnen Lasersysteme unterscheiden sich hinsichtlich ihres Patienteninterfaces und des bildgebenden Systems [10,14]. Die Patienteninterfaces stellen

dabei Einwegprodukte dar und lassen sich in kontaktbehaftete (applanierende) und nicht kontaktbehaftete (nicht applanierende) Ausführungen unterteilen (siehe Tabelle 1). Die meisten FLACS-Systeme greifen auf eine optische Kohärenztomografie (OCT) als Bildgebungssystem zurück. Einzig das LENSAR-System verwendet eine 3-dimensionale konfokale strukturelle Beleuchtung (eine sogenannte Ray-Tracing-Rekonstruktion) [14]. Je nach FLACS-System können die Chirurginnen und Chirurgen verschiedene Fragmentierungsmuster anwenden, um die notwendige Ultraschallenergie zum Verflüssigen der Linse (Phakoenergie) zu reduzieren [14].

Die FLACS-Anwendung kann abhängig von der Art des jeweiligen Lasersystems im selben Operationssaal durchgeführt werden, in dem die anschließende Phakoemulsifikation und IOL-Implantation erfolgt, oder benötigt einen eigenen Raum. Verfügt das FLACS-System beispielsweise über ein integriertes Bett, kann dessen Anwendung in einem separaten sauberen Raum erfolgen, der nicht zwingend steril sein muss. In diesem Fall müssen die Patientinnen oder Patienten nach der FLACS-Anwendung für die weiteren Schritte des chirurgischen Eingriffs zwischen dem separaten Raum des FLACS-Systems und dem Operationssaal transportiert werden [14].

Tabelle 1: Überblick über zugelassene und kommerziell verfügbare Femtosekundenlasersysteme

Modell	Herstellerfirma / Land	Art des Patienten-interfaces	System der Bildgebung	Integriertes Bett	Mobiles System auf Rollen
CATALYS Precision Laser System	Johnson & Johnson ^a / USA	kein Kontakt, flüssige Optik	OCT	ja	nein
LenSx Laser System	Alcon / USA	Kontakt, gebogene Linse	OCT	nein	nein
LENSAR Laser System	LenSAR / USA	kein Kontakt, flüssige Optik	3D CSI	nein	ja
VICTUS	Bausch & Lomb / USA	kein Kontakt, flüssige Optik	OCT	ja	nein
FEMTO LDV Z8	Ziemer Group / Schweiz	kein Kontakt, flüssige Optik	OCT	nein	ja

a: bis 2017: Abbott Medical Optics
 3D CSI: 3-dimensional confocal structural illumination (3-dimensionale konfokale Strukturbeleuchtung); OCT: Optical Coherence Tomography (Kohärenztomografie)

Zu den möglichen Vorteilen eines FLACS-Systems im Vergleich zum Standardverfahren zählen ein geringerer Hornhautendothelverlust durch kürzere Phakoemulsifikationszeiten und eine geringe Ultraschallbelastung [3,6,14,19,20]. Dadurch ist eine FLACS-Anwendung möglicherweise schonender und daher geeigneter für Patientinnen und Patienten mit einer

Hornhautendothelproblematik, z. B. einer Hornhautdystrophie [21]. Die Hornhauteinschnitte (korneale Inzisionen) können mittels Femtosekundenlaser äußerst präzise durchgeführt werden [3,6,14] und den multiplanaren, selbstverschließenden Inzisionen wird eine bessere Wundheilung zugeschrieben [14]. Die vom Femtosekundenlaser angelegte Kapsulotomie ist exakt zentriert und äußerst präzise hinsichtlich Durchmesser, Positionierung und Form [3,6,10,14,17]. Eine möglichst präzise Kapselöffnung führt zu einer optimalen Lage der IOL, welche die Qualität des Sehvermögens bestimmt [21]. Da bei torischen und multifokalen Intraokularlinsen die Zentrierung der Kapsulorhexis besonders wichtig ist, könnte die Präzision von FLACS bei der Implantation von Premium-Intraokularlinsen von Bedeutung sein [14]. FLACS könnten zuverlässige Kapsulotomien bei schwierigen Ausgangssituationen ermöglichen, z. B. bei sehr flacher Vorderkammer oder fortgeschrittenen Katarakten [10].

Den potenziellen Vorteilen eines FLACS-Systems stehen die hohen Kosten für die Anschaffung und Wartung des Lasers (einschließlich der Beschäftigung einer Lasertechnikerin oder eines Lasertechnikers) und der zusätzliche Platzbedarf gegenüber [3,10,21].

1.3 Versorgungssituation

Kataraktoperationen im Allgemeinen gehören zu den am häufigsten durchgeführten Operationen. Schätzungen der Häufigkeit in Deutschland belaufen sich auf zwischen 700 000 und 900 000 Operationen pro Jahr [12,22-24]. Zur Häufigkeit des Einsatzes von FLACS im Vergleich zur Standard-Kataraktoperation sind keine Informationen verfügbar.

Die Kosten der Standard-Kataraktoperation werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen [22,25]. Beim Einsatz von FLACS fallen in der Regel privat zu tragende Kosten für die Patientinnen und Patienten an [26]. Eine Kostenerstattung kann allenfalls über private Krankenkassen erfolgen, allerdings ist auch hier die Kostenübernahme nicht gesichert. Während Augenärztinnen und -ärzte den Einsatz von FLACS häufig über die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) als „intraoperative Strahlenbehandlung“ (GOÄ-Nr. 5855) verrechnen, akzeptieren private Krankenkassen oft nur die Verrechnung eines Laserzuschlags nach GOÄ-Nr. 441, welche mit deutlich geringeren Kosten verbunden ist [27]. Die Frage der Kostenerstattung von FLACS durch private Krankenkassen führte in der Vergangenheit mehrfach zu Gerichtsprozessen mit unterschiedlichem Ausgang [28-30].

Die Anschaffungskosten eines Femtosekundenlasers für Anbieter betragen mehrere 100 000 € [31,32]. In Deutschland sind Geräte verschiedener Hersteller mit unterschiedlichen technischen Spezifikationen erhältlich [24] (siehe Tabelle 1). Für Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztweiterbildung Augenheilkunde besteht formal keine Anforderung für eine weitere Ausbildung, um FLACS anbieten zu dürfen. Gerätespezifische Schulungen werden von den Herstellern zumeist angeboten [33].

1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden

Der Themenvorschlagende berichtet, dass an verschiedenen Standorten in Deutschland femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperationen des Grauen Stars angeboten werden. Vor diesem Hintergrund fragt er, ob ein neues Verfahren, bei dem der Schnitt und die Zerkleinerung der Linse mittels eines Femtosekundenlasers erfolgen, präziser und schonender für Betroffene sei.

1.5 Erfahrungsberichte von Betroffenen als ergänzendes Informationsangebot

Als Ergänzung zur Einführung in das Erkrankungsbild stellt das IQWiG individuelle Erfahrungsberichte von Patientinnen, Patienten und / oder Angehörigen zur Verfügung. Die anonymisierten Erfahrungsberichte können einen Zugang zum individuellen Erleben der Erkrankung und zum Umgang mit ihren Folgen schaffen. Damit können sie helfen, die Perspektiven von Betroffenen besser nachzuvollziehen.

Die Erfahrungsberichte fassen Interviews zusammen und sind auf der IQWiG-Webseite www.gesundheitsinformation.de veröffentlicht. Sie sind nicht repräsentativ und Aussagen in den Erfahrungsberichten stellen keine Empfehlungen des IQWiG dar.

Näheres zur Methodik der Erfahrungsberichte finden Sie im Methodenpapier des IQWiG [34].

Sie finden die Erfahrungsberichte hier:

<https://www.gesundheitsinformation.de/wie-schlecht-meine-augen-waren-habe-ich-erst-nach-der-op-gemerkt.html>

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktchirurgie im Vergleich zu einer Standard-Kataraktoperation bei erwachsenen Personen mit diagnostiziertem Grauem Star (Katarakt) hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten),
- die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktchirurgie verbunden sind.

3 Methoden

Dieser HTA-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 6.1 [34] erstellt.

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten erwachsene Patientinnen und Patienten (Alter ≥ 18 Jahre) mit diagnostiziertem Grauem Star (Katarakt) (ICD-10: H25, H26, H28, Q12) an einem oder beiden Augen, bei denen eine chirurgische Behandlung zur Entfernung des Grauen Stars und zum Einsetzen einer Intraokularlinse indiziert ist. Die Prüfindervention stellte eine femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktchirurgie (FLACS) dar.

Untersucht wurden ausschließlich Femtosekundenlasersysteme mit Marktzulassung.

Dazu zählen

- CATALYS Precision Laser System (Johnson & Johnson Vision, USA),
- VICTUS Femtosecond Laser Platform (Bausch & Lomb GmbH, USA),
- LENSAR Laser System (Lensar, USA),
- FEMTO LDV Z8 (Ziemer, Schweiz) und
- LenSx Laser System (Alcon, USA).

Als Vergleichsintervention galt eine Standard-Kataraktoperation (manuelle Inzisionen und Kapsulorhexis mit anschließender Phakoemulsifikation und Einsetzen einer Kunstlinse).

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet.

- Morbidität wie etwa
 - (best)korrigierter Fernvisus
 - unkorrigierter Fernvisus
 - refraktive Treffsicherheit
- sehkraft-bezogene Lebensqualität
- intraoperative Komplikationen wie etwa
 - Kapselruptur
 - Glaskörpervorfall
- postoperative Komplikationen wie etwa
 - Netzhautablösung
 - Infektion

- Trübung der hinteren Kapsel
- korneale endotheliale Dekompensation
- zystoides Makulaödem
- erhöhter intraokularer Druck
- sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse (UE)
- Studienabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse

Subjektive Endpunkte, z. B. sehkraft-bezogene Lebensqualität, wurden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten, z. B. validierten Skalen, erfasst worden waren.

Ergänzend wurden auch Endothelzellzahl, Operationsdauer und Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet. Ein (höherer) Nutzen konnte sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Parallel zur Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls erfolgte eine Suche nach systematischen Übersichten in der Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Es wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht (SÜ) infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ).

Lag eine solche Basis-SÜ vor, erfolgte in einem 2. Schritt eine ergänzende Suche nach Studien für den Zeitraum, der nicht durch die Basis-SÜ abgedeckt war. Andernfalls erfolgte die Suche nach Studien ohne Einschränkung des Zeitraums.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, Herstelleranfragen, die Sichtung von Referenzlisten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorinnen- und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion

erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wurden Metaanalysen und Sensitivitätsanalysen durchgeführt sowie Effektmodifikatoren untersucht, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt waren.

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens.

Zur Durchführung von Metaanalysen mussten Ergebnisse aus mindestens 2 Studien mit vergleichbarer Intervention und Kontrollintervention zum selben Endpunkt mit vergleichbaren Erhebungsinstrumenten vorliegen. Wurden Ergebnisse zu einem Endpunkt mit mehreren Instrumenten erhoben, erfolgte die Auswahl zur Gegenüberstellung der Studienergebnisse unter Berücksichtigung von Validität, Aussagekraft und Vergleichbarkeit. Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien wurden bei Metaanalysen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Die Berechnung erfolgte mithilfe der Cochrane Collaboration Review Manager Software, Review Manager 5.4. Wenn die für eine Metaanalyse notwendigen Streuungsmaße in den Publikationen nicht vorlagen, wurden diese nach Möglichkeit gemäß einem konservativen Ansatz mit dem jeweils größten Streuungsmaß für die Interventions- beziehungsweise Kontrollgruppe aus den übrigen Studien näherungsweise ergänzt.

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei der Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei wurden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen wurden, soweit möglich, die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis-Related-Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeigneten Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des

Statistischen Bundesamts, angesetzt. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten wurden getrennt ausgewiesen.

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien wurde nach Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen in deutscher oder englischer Sprache gesucht. Die systematische Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken MEDLINE, Embase und in der HTA Database. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Sichtung von Referenzlisten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorinnen- und Autorenanfragen. Die identifizierten Zitate wurden durch 1 Person selektiert und durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Die Datenextraktion in standardisierte Tabellen sowie die Bewertung der Berichtsqualität und die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse – beides anhand vorab definierter Kriterien – erfolgte durch je 1 Person. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden im Rahmen der Informationssynthese vergleichend beschrieben.

3.3 Methoden ethische Aspekte

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte wurden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt.

- Ethik in der Medizin (ETHMED)
- Social Sciences Citation Index (SSCI)
- MEDLINE
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern

Zudem wurden die folgenden Dokumente auf mögliche ethische Argumente und Aspekte geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Darüber hinaus dienten „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle [35].

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen beziehungsweise aus allen weiteren Dokumenten wurden von 1 Person auf Aussagen zu

ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet, das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Der Aufarbeitung und Ergebnisdarstellung wurde die Fragensammlung zur ethischen Domäne des HTA Core Model des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) [36] zugrunde gelegt.

3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden orientierende Recherchen in folgenden Informationsquellen durchgeführt.

- Social Sciences Citation Index (SSCI)
- MEDLINE
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern

Zudem wurden die folgenden Dokumente auf mögliche soziale, rechtliche und / oder organisatorische Argumente und Aspekte geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Darüber hinaus dienten „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische und soziale Argumente und Aspekte, als Informationsquelle [35].

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen beziehungsweise aus allen weiteren Dokumenten wurden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientierte sich an dem von Mozygamba 2016 [37] vorgeschlagenen konzeptionellen Rahmen, ergänzend wurde die Checkliste aus dem HTA Core Model von EUnetHTA [36] geprüft. Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientierte sich an dem von Brönneke 2016 [38] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten, jene zu organisatorischen Aspekten an dem von Perleth 2014 [39] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

3.5 Interviews mit Betroffenen

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, wurden während der Erstellung des vorläufigen HTA-Berichts 5 Betroffenen eingebunden. Die Gespräche erfolgten in Form von Einzelinterviews über Telefon beziehungsweise Webmeeting anhand eines strukturierten Interviewleitfadens (siehe Abschnitt A11). Die Aufzeichnungen der Interviews wurden transkribiert und in tabellarischer Form aufgearbeitet (siehe Abschnitt A12). Die Ergebnisse der Interviews wurden zur Aufarbeitung der ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekte herangezogen bzw. flossen in die domänenübergreifende Ergebnisdarstellung mittels erweitertem logischen Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA [40] ein.

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Es wurde keine systematische Übersicht als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

Die Informationsbeschaffung ergab 36 für die Fragestellung relevante RCTs. Es wurden keine geplanten sowie 9 laufende Studien identifiziert. Des Weiteren wurden 3 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse gefunden. Die Autorenanfragen zu diesen Studien blieben unbeantwortet. Die letzte Suche fand am 27.01.2023 statt.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Alle 36 eingeschlossenen RCTs untersuchten FLACS im Vergleich zu einer manuellen Standard-Kataraktoperation, wobei 25 RCTs ein paralleles Studiendesign aufwiesen, während es sich bei 11 RCTs um intraindividuelle Studien handelte, bei denen ein Auge einer Patientin oder eines Patienten der FLACS-Gruppe und das andere Auge der Kontrollgruppe mit Standard-Kataraktoperation randomisiert zugewiesen wurde. In den RCTs kamen folgende unterschiedliche Lasersysteme zum Einsatz.

- 16 RCTs untersuchten das Alcon LenSx Laser System [41-56]
- 9 RCTs untersuchten das Johnson & Johnson CATALYS Precision Laser System [57-65]
- 4 RCTs untersuchten die Bausch & Lomb VICTUS Laser Platform [66-69]
- 3 RCTs untersuchten Ziemer FEMTO LDV Z8 Laser System [70-72]
- 2 RCTs untersuchten das LENSAR Laser System [73,74]
- 1 RCT untersuchte das LenSx Laser System und das LENSAR Laser System in 2 Interventionsgruppen [75]
- 1 RCT untersuchte das CATALYS Precision Laser System beziehungsweise Ziemer FEMTO LDV Z8 Laser System abhängig vom Studienzentrum [76]

In 19 RCTs wurden Hornhautinzisionen in den FLACS-Gruppen manuell, in weiteren 16 RCTs mittels Laser durchgeführt. 1 RCT (Mastropasqua 2014b [75]) hatte 2 Interventionsgruppen mit FLACS, die sich sowohl im verwendeten Lasersystem als auch in der Durchführung der Hornhautinzisionen unterschieden. Kapsulotomie sowie Linsenfragmentierung wurden in allen RCTs in den FLACS-Gruppen mittels Laser durchgeführt. In den Kontrollgruppen der RCTs erfolgten diese Schritte gemäß einer Standard-Kataraktoperation manuell durch die Operateurin oder den Operateur. Alle weiteren Schritte der Kataraktoperation (Phakoemulsifikation und Einsetzen der Kunstlinse) erfolgten in allen Studiengruppen gleichermaßen manuell.

Insgesamt waren in den 36 RCTs 7268 Augen von 5589 Patientinnen und Patienten inkludiert. Die Zahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer in den einzelnen RCTs lag bei 34 bis 907.

9 RCTs schlossen nur Patientinnen und Patienten mit altersbedingter Katarakt ein, in 1 RCT (NCT02403206 2018 [41]) waren nur Patientinnen und Patienten mit einer weißen intumeszenten Katarakt – eine Form der Katarakt mit Verflüssigung des Cortex und eines mitunter harten Kerns – eingeschlossen. Alle anderen 26 RCTs machen keine Einschränkung hinsichtlich der Kataraktform. Das mittlere Alter der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer lag zwischen 57 und 73 Jahren. In allen Studien wurden Patientinnen und Patienten jeglichen Geschlechts untersucht, wobei der Anteil der Frauen bei 26 % bis 92 % lag. Der Schweregrad der Katarakt wurde, soweit berichtet, anhand des Lens Opacities Classification System III (LOCS III) angegeben und lag mehrheitlich bei Grad 2 bis 3. Personen mit weiteren Augenerkrankungen waren in den Studien zumeist ausgeschlossen. Lediglich 1 RCT (FACT 2021 [76]) gab an, dass etwa 35 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer neben der Katarakt auch weitere Augenerkrankungen aufwiesen. Die Dauer der Nachbeobachtung in den eingeschlossenen RCTs lag meist bei 1 bis 18 Monaten. In 4 RCTs wurden nur Ergebnisse unmittelbar nach dem Eingriff berichtet.

4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte

Aus 35 Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. 1 RCT (Kovács 2014 [46]) berichtete ausschließlich postoperative Komplikationen (Trübung der hinteren Kapsel), jedoch waren die Ergebnisse in einer Form dargestellt, die nicht für die Nutzenbewertung verwertbar war. Tabelle 2 zeigt eine Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Ergebnisse zum Endpunkt Visus, ermittelt mittels Sehprobentafeln, dargestellt als unkorrigierter Fernvisus, und / oder (best)korrigierter Fernvisus, wurden in 24 der 36 RCTs berichtet, in 2 weiteren Studien (Bascaran 2018 [66], Conrad-Hengerer 2013 [58]) wurden trotz geplanter Erhebung keine Ergebnisse berichtet. In 16 der 36 RCTs wurden Ergebnisse zum Endpunkt refraktive Treffsicherheit (Dioptrien) berichtet, wobei diese in 2 Studien (Kránitz 2012 [47], Vasavada 2023 [55]) für die Nutzenbewertung nicht verwertbar waren. In Bascaran 2018 [66] und Pajic 2017 [71] wiederum wurden trotz geplanter Erhebung keine Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit berichtet. Für die Nutzenbewertung verwendbare Ergebnisse zur sehkraftbezogenen Lebensqualität sowie zur allgemeinen Lebensqualität wurden in 2 RCTs (FACT 2021 [76], Roberts 2019 [53]) berichtet. In einer 3. RCT (FEMCAT 2020 [65]) wurde die sehkraftbezogene Lebensqualität als sekundärer Endpunkt festgelegt, jedoch wurden keine für die Nutzenbewertung verwendbaren Ergebnisse berichtet. Ergebnisse zum Endpunkt intraoperative Komplikationen wurden in 17 der 36 RCTs berichtet. Neben Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit intraoperativen Komplikationen insgesamt wurden in einigen RCTs vor allem Ergebnisse zu vorderen beziehungsweise hinteren Kapselrupturen sowie zu Glaskörpervorfällen berichtet. Ergebnisse zum Endpunkt postoperative

Komplikationen wurden in 25 der 36 RCTs berichtet, wobei diese in 2 RCTs (Chee 2021 [67], Kovács 2014 [46]) für die Nutzenbewertung nicht verwendbar waren. Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen generell wurden in 4 RCTs im Rahmen der Studienregistereinträge berichtet. Zu Studienabbrüchen wegen unerwünschter Ereignisse liegen keine Daten vor. In nachfolgender Tabelle 2 ist ein Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte in den einzelnen RCTs dargestellt.

Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							Unerwünschte Ereignisse	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
Basgaran 2018	x	x	x	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Chee 2021	●	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-	○	-	-
Conrad-Hengerer 2013	X	-	-	-	●	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-
Conrad-Hengerer 2014	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	●	●	-	-	-	-
Conrad-Hengerer 2015	●	●	●	-	●	-	●	-	-	-	●	●	-	-	-	-
Donnenfeld 2018	●	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dzhaber 2020	●	●	●	-	●	-	●	●	-	-	●	-	●	●	-	-
FACT 2021	●	●	●	●	●	●	●	●	●	-	●	-	●	●	-	-

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							Unerwünschte Ereignisse	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
FEMCAT 2020	●	●	●	○	●	●	-	●	-	-	●	-	●	●	-	-
Ferreira 2018	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Filkorn 2012	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hansen 2020	●	●	-	-	●	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-
Hida 2014	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kovács 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-
Kránitz 2012	●	●	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Krarup 2019	●	●	●	-	●	-	●	●	-	-	-	-	-	●	-	-
Liu 2021	●	●	●	-	-	-	●	-	●	-	●	x	-	-	-	-
Makombo 2016	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Mastropasqua 2014a	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							Unerwünschte Ereignisse	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
Mastropasqua 2014b	●	●	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Mursch-Edlmayr 2017	●	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Nagy 2011	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Nagy 2014	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
NCT01069172 2014	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	●	-	●	-	●
NCT02403206 2018	-	-	-	-	●	●	●	●	-	-	-	●	-	●	-	●
Oka 2021	●	-	-	-	-	-	●	-	●	-	●	-	-	●	-	●
Pajic 2017	●	x	x	-	-	-	●	-	-	-	●	●	-	-	-	●
Reddy 2013	-	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							Unerwünschte Ereignisse	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
Roberts 2019	●	●	●	●	●	●	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-
Schargus 2015	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	●	●	-	●	-	-
Schargus 2020	●	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Schröter 2021	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x
Takács 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vasavada 2019	○	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vasavada 2023	●	●	○	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Yu 2015	●	-	●	-	●	-	●	-	●	-	-	●	-	●	-	-
<p>●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar. ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet. –: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben). / Der Endpunkt wurde nicht erhoben. LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis</p>																

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für 6 Studien als niedrig (Chee 2021, Dzaber 2020, FACT 2021, FEMCAT 2020, Roberts 2019, Vasavada 2023) und für die übrigen 30 Studien als hoch eingestuft. Die Bewertung mit hohem Verzerrungspotenzial beruhte in den meisten Fällen auf einer unklaren Beschreibung der Methode zur Randomisierung und / oder Verdeckung der Gruppenzuteilung, zudem blieb bei der Mehrzahl der Studien eine ergebnisunabhängige Berichterstattung unklar, da kein Studienprotokoll vorlag. In 33 der 36 Studien waren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer hinsichtlich der Intervention nicht verblindet.

Bei 5 Studien mit niedrigem endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzial wurde das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für folgende patientenrelevante Endpunkte ebenfalls als niedrig bewertet: Visus, refraktive Treffsicherheit, intra- sowie postoperative Komplikationen bei FACT 2021, FEMCAT 2020 und Roberts 2019, Visus, intra- und postoperative Komplikationen bei Chee 2021 sowie Visus und intraoperative Komplikationen bei Vasavada 2023. Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zu Visus, refraktive Treffsicherheit, intra- sowie postoperative Komplikationen wurde für die Studie Dzaber 2020 als hoch bewertet, da keine adäquate Umsetzung des Intention-to-treat (ITT)-Prinzips erfolgte. Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für die Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität wurde für die Studien FACT 2021 und Roberts 2019 als hoch bewertet, da keine Verblindung der Endpunkterheber erfolgte und eine Subjektivität der Endpunkterhebung nicht auszuschließen ist.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Nachfolgende Tabelle 3 gibt vorab einen zusammenfassenden Überblick über die je patientenrelevantem Endpunkt berichteten Effekte in den 36 inkludierten Studien. In den nachfolgenden Abschnitten 4.5.1 bis 4.5.6 werden die Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten deskriptiv dargestellt. Detailergebnisse sind im Anhang im Abschnitt A3.3 zu finden.

Tabelle 3: Übersicht der Effekte in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte auf Einzelstudienebene

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							UE	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
Bascaran 2018	x	x	x	-	↕	-	↕	-	-	-	-	-	-	↕	-	-
Chee 2021	↕	-	-	-	↕	-	↕	-	-	-	-	-	-	o	-	-
Conrad-Hengerer 2013	x	-	-	-	↕	-	↕	-	-	-	↕	↕	-	-	-	-
Conrad-Hengerer 2014	-	-	-	-	-	-	↕	-	-	-	↕	↕	-	-	-	-
Conrad-Hengerer 2015	↕	↕	↕	-	↕	-	↕	-	-	-	↕	↕	-	-	-	-
Donnenfeld 2018	↕	↕	↕	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dzhaber 2020	↕	↕	↕	-	↕	-	↕	↕	-	-	↕	-	↕	↕	-	-
FACT 2021	↕	↕	↕	↕	↕	↕	↕	↕	↕	-	↕	-	↕	↕	-	-
FEMCAT 2020	↕	↕	↕	o	↕	↕	-	↕	-	-	↕	-	↕	↕	-	-
Ferreira 2018	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↕	-	-
Filkorn 2012	↕	-	↕	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							UE	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
Hansen 2020	↔	↔	-	-	↗	↔	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-
Hida 2014	-	-	↔	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kovacs 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	o	-	-	-	-	-	-	-
Kránitz 2012	↑	↔	o	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Krarup 2019	↔	↔	↔	-	↔	-	↔	↔	-	-	-	-	-	↔	-	-
Liu 2021	↔	↔	↔	-	-	-	↔	-	↔	-	↔	x	-	-	-	-
Makombo 2016	↔	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
Mastropasqua 2014a	↔	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mastropasqua 2014b	↔	↔	↑	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
Mursch-Edlmayr 2017	↔	-	-	-	↔	-	↔	-	-	-	-	-	-	↑ ^a	-	-
Nagy 2011	-	-	↔	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
Nagy 2014	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	↔	-	-

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							UE	
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
NCT01069172 2014	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	↗	-	↔	-	↔
NCT02403206 2018	-	-	-	-	↔	↔	↔	↔	-	-	-	↔	-	↔	-	↔
Oka 2021	↔	-	-	-	-	-	↔	-	↔	-	↔	-	-	↔	-	↔
Pajic 2017	↔	x	x	-	-	-	↔	-	-	-	↔	↔	-	-	-	↔
Reddy 2013	-	-	-	-	↔	-	↗	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Roberts 2019	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	-	↔	-	-	-	-	↔	-	-
Schargus 2015	↔	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	↔	↔	-	↔	-	-
Schargus 2020	↔	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
Schröter 2021	↔	-	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x
Takács 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vasavada 2019	o	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vasavada 2023	↔	↔	o	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Studie	Endpunkte															
	Morbidität			LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen						UE		
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus	Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
Yu 2015	↔	-	↑	-	↔	-	↔	-	↔	-	-	↔	-	↔	-	-
<p>↑: statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Intervention ↓: statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Kontrolle ↗: numerischer auffälliger Unterschied zugunsten der Intervention ohne Angabe der Signifikanz ↘: numerischer auffälliger Unterschied zugunsten der Kontrolle ohne Angabe der Signifikanz ↔: kein statistisch signifikanter Unterschied o: Daten wurden berichtet, waren aber nicht für die Nutzenbewertung verwertbar. x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet. -: keine Daten berichtet</p> <p>a: Subkonjunktivale Blutungen LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis</p>																

4.5.1 Ergebnisse zu Visus – (best)korrigierter Fernvisus, unkorrigierter Fernvisus

In allen RCTs mit berichteten Ergebnissen führte sowohl eine FLACS als auch eine Standard-Kataraktoperation gleichermaßen zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung des Visus.

In 23 RCTs wurden für die Nutzenbewertung verwertbare Ergebnisse zum (best)korrigierten Fernvisus berichtet. Metaanalysen nach 1 Monat (logMAR: -0,0; 95 %-KI [-0,1; 0,0]; $p = 0,22$; Anzahl ausgewerteter Augen (A) = 2213) und nach 3 Monaten (logMAR: 0,00; 95 %-KI [-0,01; 0,01]; $p = 0,43$; A = 3048) ergaben keine statistisch signifikanten Unterschiede im (best)korrigierten Fernvisus zwischen FLACS und einer manuellen Standard-Kataraktoperation. Eine Metaanalyse der Studienergebnisse nach ≥ 6 Monaten zeigte hingegen einen sehr geringen statistisch signifikanten Vorteil für FLACS gegenüber der Standard-Kataraktoperation (logMAR: -0,01; 95 %-KI [-0,02; -0,0]; $p = 0,03$; A = 1940), welcher für die Patientinnen und Patienten jedoch nicht wahrnehmbar ist (relevante Veränderung bei Werten $\geq 0,1$ logMAR). Eine Relevanzbewertung (Hedges' g) ergab eine standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) von -0,12; 95 %-KI [-0,21; -0,03]. Da das Konfidenzintervall hier nicht außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist.

Ergebnisse zum unkorrigierten Fernvisus wurden in 15 RCTs berichtet. Hier ergaben Metaanalysen nach 1 Monat (logMAR: -0,02; 95 %-KI [-0,04; 0,01]; $p = 0,22$; A = 1892), nach 3 Monaten (logMAR: -0,00; 95 %-KI [-0,02; 0,01]; $p = 0,75$; A = 2718) sowie auch nach ≥ 6 Monaten (logMAR: -0,04; 95 %-KI [-0,10; 0,02]; $p = 0,21$; A = 1562) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen FLACS und einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

Für den (best)korrigierten Fernvisus nach einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten oder mehr ergibt sich trotz statistisch signifikantem Unterschied in der Metaanalyse aufgrund der fehlenden Relevanz kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen zusätzlichen Nutzen von FLACS gegenüber der Standard-Kataraktoperation. Auch für den (best)korrigierten Fernvisus bei früheren Messzeitpunkten sowie für den unkorrigierten Fernvisus zu allen Messzeitpunkten ergibt sich kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen zusätzlichen Nutzen von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

Daraus ergibt sich auch insgesamt für den Endpunkt Visus kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen zusätzlichen Nutzen von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

4.5.2 Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit

In allen RCTs mit berichteten Ergebnissen führte sowohl eine FLACS als auch eine Standard-Kataraktoperation gleichermaßen zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten

Verbesserung der Refraktion. In 8 RCTs wurden für die Nutzenbewertung verwertbare Ergebnisse zum absoluten Fehler des sphärischen Äquivalents, d. h. der Abweichung vom angestrebten refraktiven Zielwert in Dioptrien, berichtet. Metaanalysen nach 1 Monat (-0,05 Dioptrien; 95 %-KI [-0,11; -0,00]; $p = 0,05$; $A = 905$) sowie nach ≥ 3 Monaten (-0,07 Dioptrien; 95 %-KI [-0,19; 0,04]; $p = 0,22$; $A = 1980$) ergaben keine statistisch signifikanten Unterschiede im absoluten Fehler zwischen FLACS und einer manuellen Standard-Kataraktoperation. 4 RCTs berichteten auch den Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Abweichung von $\pm 0,5$ beziehungsweise $\pm 1,0$ Dioptrien vom angestrebten refraktiven Zielwert. Hier ergab die jeweilige Metaanalyse keinen statistisch signifikanten Unterschied im Anteil der Patientinnen und Patienten jeweils zu Studienende ($\pm 0,5$ Dioptrien: RR: 1,00; 95 %-KI [0,96; 1,05]; $p = 0,85$; $A = 2215$ beziehungsweise $\pm 1,0$ Dioptrien: RR: 0,98; 95 %-KI [0,96; 1,00]; $p = 0,13$; $A = 2215$). Darüber hinaus fanden sich in 10 RCTs Ergebnisse zum sphärischen Äquivalent (Dioptrien) zu Studienende. Hier wurde in 1 RCT (Mastropasqua 2014b) eine statistisch signifikant niedrigere Dioptrienzahl in den beiden FLACS-Gruppen verglichen mit der Gruppe mit einer Standard-Kataraktoperation berichtet. Alle anderen RCTs berichteten keine statistisch signifikanten Unterschiede im sphärischen Äquivalent zwischen den Studiengruppen.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt refraktive Treffsicherheit kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen zusätzlichen Nutzen von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

4.5.3 Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität

Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität wurden in 3 RCTs (FACT 2021, FEMCAT 2020 und Roberts 2019) berichtet, wobei nur die Daten aus 2 RCTs für die Nutzenbewertung verwendbar waren. In den beiden RCTs kam es im Studienverlauf zu statistisch signifikanten Verbesserungen in der sehkraft-bezogenen Lebensqualität in beiden Studiengruppen. Zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation zeigte sich nach 1 Monat (Roberts 2019) beziehungsweise nach 3 und 12 Monaten (FACT 2021) jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied in der kataraktspezifischen Lebensqualität, erhoben mit Cat-PROM5 beziehungsweise Catquest-9-SF-Fragebogen. In der Studie FEMCAT 2020 wurde lediglich berichtet, dass es in beiden Studiengruppen durch die Kataraktoperation zu einer relevanten Verbesserung der sehkraft-bezogenen Lebensqualität – gemessen mittels Visual-Function-14-Fragebogen – nach 3 beziehungsweise 12 Monaten gekommen war, jedoch ohne Unterschied zwischen den beiden Techniken (FLACS versus Standard-Kataraktoperation). Zusätzlich zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität wurde in 2 RCTs auch die allgemeine Lebensqualität mittels EQ-5D-3L-Fragebogen erhoben. Dabei kam es in beiden Studien sowohl in den Gruppen mit FLACS als auch mit der manuellen Standard-Kataraktoperation zu einer leichten Verbesserung der Lebensqualität im Studienverlauf, Angaben zur statistischen Signifikanz fehlen jedoch. Eine Metaanalyse zum Gruppenunterschied nach 12 Monaten zeigte hier

keinen Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (0,01 Punkte; 95 %-KI [-0,01; 0,03], $p = 0,16$; $A = 851$).

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt sehkraft-bezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen zusätzlichen Nutzen von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

4.5.4 Ergebnisse zu intraoperativen Komplikationen

Daten zu intraoperativen Komplikationen liegen aus insgesamt 25 Studien vor. Dabei wurden entweder Angaben zu einzelnen Komplikationen, wie z. B. Kapselruptur oder Glaskörper-vorfall, und / oder zur Gesamtzahl der intraoperativen Komplikationen gemacht. Schwerwiegende intraoperative Komplikationen wurden explizit in 4 RCTs im Rahmen der Erhebung der SUE berichtet. In 2 RCTs (Oka 2021, Pajic 2017) wurde dabei angegeben, dass keine schwerwiegenden intraoperativen Komplikationen auftraten. In den beiden anderen Studien (NCT01069172 2014, NCT02403206 2018) wurden einzelne schwerwiegende intraoperative Komplikationen berichtet, jedoch lag kein Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation vor. Insgesamt traten intraoperative Komplikationen in den meisten RCTs in allen Studiengruppen selten auf (0 bis 5 %). Lediglich in einer RCT (Reddy 2013) kam es mit 29 % häufiger zu leichten intraoperative Komplikationen. Weder bei einzelnen spezifischen Komplikationen noch bei der Gesamtzahl der intraoperativen Komplikationen zeigten sich Unterschiede zwischen FLACS und einer Standard-Kataraktoperation. Metaanalysen zur Kapselruptur (RR: 0,82; 95 %-KI [0,53; 1,27]; $p = 0,38$; $A = 4333$) beziehungsweise zu allen intraoperativen Komplikationen (RR: 0,91; 95 %-KI [0,45; 1,85]; $p = 0,79$; $A = 3231$) ergaben keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt intraoperative Komplikationen kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen vermehrten Schaden von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

4.5.5 Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen

Für die Nutzenbewertung verwendbare Daten zu postoperativen Komplikationen liegen aus insgesamt 24 Studien vor. Dabei wurden entweder Angaben zu einzelnen Komplikationen, wie z. B. Makula- / Hornhautödeme, erhöhter intraokularer Druck oder Trübung der hinteren Kapsel, und / oder zur Gesamtzahl der postoperativen Komplikationen gemacht. Schwerwiegende postoperative Komplikationen wurden explizit in 4 RCTs im Rahmen der Erhebung der SUE berichtet. In 2 RCTs (Oka 2021, Pajic 2017) wurde dabei angegeben, dass keine schwerwiegenden postoperativen Komplikationen auftraten. In den beiden anderen Studien (NCT01069172 2014, NCT02403206 2018) wurden einzelne schwerwiegende postoperative Komplikationen berichtet, jedoch lag kein Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation vor. Die Raten der postoperativen Komplikationen in den

einzelnen RCTs lagen bei 0 bis etwa 30 %. Kurzfristige leichte subkonjunktivale Blutungen wurden in 4 RCTs berichtet und traten dabei häufiger bei FLACS auf als bei einer Standard-Kataraktoperation (14 % versus 1 %). Bei allen anderen berichteten spezifischen Komplikationen und auch insgesamt bei der Gesamtzahl der postoperativen Komplikationen zeigten sich hingegen keine Unterschiede zwischen FLACS und einer Standard-Kataraktoperation. Eine Metaanalyse zu allen postoperativen Komplikationen im Studienverlauf ergab keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied (RR: 0,94; 95 %-KI [0,41; 2,16]; $p = 0,89$; $A = 1941$). Auch beim chirurgisch indizierten Astigmatismus, einem durch den Heilungsprozess der Inzisionen bedingten Problem bei Kataraktoperationen, zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und einer Standard-Kataraktoperation.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt postoperative Komplikationen kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen vermehrten oder verringerten Schaden von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

4.5.6 Ergebnisse zu sonstigen nicht-okularen unerwünschten Ereignissen

Ergebnisse zu (schwerwiegenden) nicht-okularen UE wurden in 4 RCTs im Rahmen der Studienregistereinträge berichtet. In 2 RCTs (NCT01069172 2014, Pajic 2017) traten keine nicht-okularen SUE im Studienverlauf auf. In 1 Studie (NCT02403206 2018) kam es zu 1 Myokardinfarkt in der FLACS-Gruppe und keinen SUE in der Gruppe mit Standard-Kataraktoperation. In Oka 2021 mit Cross-over-Design wurden 2 SUE (Epilepsie bzw. Chondrokalzinose) im Studienverlauf berichtet. Jeweils 1 nicht schwerwiegendes nicht-okulares UE (Herpes zoster bzw. hypertensive Episode) wurde in 2 RCTs (Oka 2021, Pajic 2017) berichtet. Angaben zu Studienabbrüchen wegen UE fanden sich in keiner der inkludierten RCTs.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt nicht-okulare unerwünschte Ereignisse kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen vermehrten oder verringerten Schaden von FLACS gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

4.6 Ergebnisse zu weiteren berichteten Endpunkte

In 18 RCTs wurde die Änderung der Endothelzellzahl durch den Eingriff als Endpunkt erhoben, da ein potenzieller Vorteil der FLACS im Vergleich zur Standard-Kataraktoperation ein geringerer Hornhautendothelverlust durch kürzere Phakoemulsifikationszeiten und eine geringe Ultraschallbelastung sein kann. Dabei zeigte sich jeweils zu Studienende in 11 der 18 RCTs jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied im Endothelzellverlust zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation. In 6 RCTs (Chee 2021, Conrad-Hengener 2013, Krarup 2019, Liu 2021, Takacs 2012, Vasavada 2023) war der Endothelzellverlust im Studienverlauf in der FLACS-Gruppe statistisch signifikant geringer als in der Kontrollgruppe, während er in 1 RCT

(FEMCAT 2020) in der FLACS-Gruppe statistisch signifikant höher als in der Kontrollgruppe war. Die Dauer der Phakoemulsifikation wurde in 9 RCTs erhoben, wobei auch hier insgesamt kein Unterschied zwischen den Operationsverfahren festgestellt wurde. Detailergebnisse zu den weiteren berichteten Endpunkten sind im Anhang in Abschnitt A3.4 zu finden.

4.7 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

4.7.1 Landkarte der Beleglage

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Patientinnen und Patienten mit Grauem Star	Endpunkte															
	Morbidität		LQ	Intraoperative Komplikationen			Postoperative Komplikationen							Unerwünschte Ereignisse		
	Visus		Refraktive Treffsicherheit	Sehkraft-bezogene Lebensqualität	Kapselruptur	Glaskörpervorfall	Sonstige intraoperative Komplikationen	Netzhautablösung	Trübung der hinteren Kapsel	Korneale endotheliale Dekompensation	Makula- / Hornhautödem	Erhöhter intraokularer Druck	Infektionen	Sonstige postoperative Komplikationen	Studienabbrüche aufgrund UE	Sonstige nicht-okulare (schwerwiegende) UE
	(Best)korrigierter Fernvisus	Unkorrigierter Fernvisus														
FLACS vs. Manuelle Standard-Kataraktoperation	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	-	↔	↔	↔	↔	-	↔
<p>↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis -: keine Daten berichtet</p> <p>FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis; vs: versus</p>																

4.7.2 Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten

Zum Vergleich FLACS versus manuelle Standard-Kataraktoperation konnten 12 RCTs mit unpublizierten Daten identifiziert werden. Dies sind 3 abgeschlossene RCTs ohne Publikation beziehungsweise ohne Angaben von Studienergebnissen im Studienregister sowie 9 laufende Studien (siehe Abschnitt A3.1.4). Autorenanfragen der 3 abgeschlossenen Studien mit 136, 132 beziehungsweise 71 Teilnehmerinnen und Teilnehmern blieben unbeantwortet. Aufgrund der großen Anzahl an bereits publizierten RCTs und der darin untersuchten Patientinnen und Patienten ist jedoch von keinem entscheidenden Einfluss der fehlenden Daten auf die Aussagesicherheit zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation auszugehen. Ebenfalls ist nicht davon auszugehen, dass die Ergebnisse der derzeit laufenden Studien die aktuell vorliegende Nutzensaussage bedeutend beeinflussen. Insgesamt ergibt sich daraus keine Einschränkung der aktuell vorliegenden Aussagesicherheit zum Vergleich zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation.

4.7.3 Nutzen-Schaden-Abwägung

Insgesamt konnten für den Vergleich zwischen FLACS und manueller Standard-Kataraktoperation 36 RCTs mit 5589 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, wobei Ergebnisse aus 35 Studien mit 5510 Patientinnen und Patienten für die Nutzenbewertung herangezogen werden konnten. In allen RCTs konnten sowohl mit FLACS als auch mit der manuellen Standard-Kataraktoperation statistisch signifikante und auch klinisch relevante Verbesserungen der Sehkraft der Patientinnen und Patienten mit Katarakt erzielt werden. Intra- und postoperative Komplikationen traten in allen Studien in beiden Gruppen selten auf. Im Vergleich zwischen den Gruppen ergibt sich jedoch für eine FLACS für keinen der erhobenen Endpunkte (Visus, refraktive Treffsicherheit, sehkraft-bezogene Lebensqualität) ein Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für einen zusätzlichen Nutzen gegenüber der manuellen Standard-Kataraktoperation. Gleichzeitig ergibt sich im Hinblick auf intra- oder postoperative Komplikationen, wie z. B. Kapselrupturen, Glaskörpervorfälle oder Makula- / Hornhautödeme, kein Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für einen geringeren oder erhöhten Schaden durch FLACS im Vergleich zur manuellen Standard-Kataraktoperation.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Die Kataraktoperation wird zumeist ambulant durchgeführt. Während die Standard-Kataraktoperation von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen wird, fallen bei der Operation mit dem Femtosekundenlaser privat zu tragende und in der Regel nicht erstattungsfähige (Mehr-)Kosten an. Unter anderem in Rücksprache mit verschiedenen ärztlichen Expertinnen und Experten wurde versucht, die durchschnittlich anfallenden Ressourcenverbräuche und Kosten der beiden Verfahren über eine Auflistung infrage kommender Tarifpositionen nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zu eruieren. Eine möglichst vollständige Darstellung für die typischerweise beziehungsweise durchschnittlich abzurechnenden Tarifpositionen erwies sich dabei als herausfordernd, sodass die Ergebnisse primär als Orientierung dienen sollen. Eine Bandbreite an Kosten ergibt sich aber auch dadurch, weil im Fall der Abrechnung nach GOÄ verschiedene Steigerungsfaktoren angesetzt werden können und die Abrechnung der Sachkosten teils je nach Kassenvereinbarungen unterschiedlich festgelegt beziehungsweise nicht ohne Weiteres quantifizierbar ist. Insgesamt ergeben die Recherchen, mit all diesen Unsicherheiten, eine Kostensumme von etwa 700 bis 2100 € (zuzüglich Sachkosten) bei FLACS und von etwa 900 bis 1000 € bei der Standard-Kataraktoperation.

Bei den beiden gesundheitsökonomischen Evaluationen (FACT 2021, FEMCAT 2020; siehe Abschnitt 5.2) wurden die Kosten der beiden Kataraktoperationen im britischen (FACT) beziehungsweise französischen (FEMCAT) Gesundheitssystem mithilfe eines Microcosting-Ansatzes erhoben. In der FEMCAT-Studie (Setting Universitätskliniken) ergaben sich dabei Kosten von 1260 € (Standardabweichung [SD]: 182 €) für FLACS und 636 € (SD: 69 €) für die Standard-Operation.¹ In der FACT-Studie (Setting Tageskliniken) ergaben sich Kosten von 482 € (SD: 208 €) für FLACS und 232 € (SD: 151 €) für die Standard-Operation.² Damit zeigen sich absolut gesehen merkbare Kostenunterschiede zwischen den Gesundheitssystemen und eine unterschiedlich hohe Streuung, was auch dem unterschiedlichen Setting geschuldet sein kann. Gemeinsam ist allen Kosten aber – sowohl bei den beiden Studien als auch für Deutschland –, dass FLACS deutlich teurer ist als das Standardverfahren, wobei der Kostenunterschied durchaus auf einen Faktor von 2 kommen kann.

¹ siehe Schweitzer 2020 [65], Supplementary Appendix Tabelle S4, Zahlen inflationsbereinigt auf das Jahr 2022 sowie gerundet auf ganze €

² siehe Day 2021 [76], Tabelle 11, Zahlen währungskonvertiert und inflationsbereinigt auf das Jahr 2022 sowie gerundet auf ganze €

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 2 relevante Studien identifiziert werden: FACT 2021 [76-78] und FEMCAT 2020 [65].

5.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Beide Studien sind begleitende gesundheitsökonomische Evaluationen (die zugehörigen RCTs sind im Studienpool zur Nutzenbewertung enthalten). Sie vergleichen jeweils FLACS mit der Standard-Kataraktoperation; bei FEMCAT wird bei dieser Gruppe zusätzlich eine Schein-Laserprozedur eingesetzt. Beide Studien wurden im öffentlichen Auftrag erstellt und umfassten eine Studiendauer von 12 Monaten. FACT wurde in 3 großen Tageskliniken durchgeführt, FEMCAT hingegen in 5 Universitätskliniken. FEMCAT ist eine Kosten- Wirksamkeits-Analyse, die als Endpunkt die inkrementellen Kosten pro zusätzliche Patientin beziehungsweise zusätzlichen Patient mit Behandlungserfolg aus der Perspektive der öffentlichen Kostenträger im Gesundheitssystem berechnet. FACT ist eine Kosten-Nutzwert-Analyse, die als Endpunkt die inkrementellen Kosten pro durch die Intervention gewonnenes QALY berechnet, ebenfalls aus der Perspektive der öffentlichen Kostenträger im Gesundheitssystem, wobei hier in einer Szenarioanalyse zusätzlich die Kosten aus der Perspektive der Gesellschaft betrachtet werden.

5.2.3 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Die FEMCAT-Studie kommt im Ergebnis für FLACS auf etwas höhere Gesamtkosten als für die Standard-Kataraktoperation, gleichzeitig auf eine etwas geringere Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Behandlungserfolg. Dieses Ergebnis ändert sich auch in den univariaten Sensitivitätsanalysen, in denen einzelne Kostenparameter variiert worden sind³, nicht. Auch die probabilistische Sensitivitätsanalyse errechnet – bei einer Zahlungsbereitschaft von 16 750 € pro Patientin beziehungsweise Patient mit Behandlungserfolg⁴ – eine Wahrscheinlichkeit von (nur) 7 %, dass FLACS als kosteneffektive Intervention zu sehen ist.

Die FACT-Studie errechnet in der Kostenträgerperspektive Kosten von etwa 220 000 €⁵ pro zusätzlich gewonnenem QALY, wenn FLACS anstelle der Standardoperation durchgeführt wird. Hier ist FLACS in den Berechnungen also nicht nur etwas teurer in den Gesamtkosten, sondern ergibt auch einen leicht höheren Zugewinn an QALYs. In 2 der 3 univariaten

³ für Details siehe Tabelle 50 in den HTA-Details

⁴ Diese Zahlungsbereitschaft wurde vom Autorenteam der Studie anhand der (auf Basis des französischen Erstattungskatalogs) geschätzten Höchstsumme für die Behandlung einer schweren perioperativen ophthalmologischen Komplikation angenommen.

⁵ währungskonvertiert und inflationsbereinigt auf das Jahr 2022, gerundet auf 1000 €

Sensitivitätsanalysen (Variation bei den Nutzenparametern⁶) kippt das Ergebnis aber und die Standard-Kataraktoperation wird wieder dominant. Bei Verwendung von 2 Operationsräumen (statt 1) bei FLACS hingegen sinkt das Kosten-Nutzwert-Verhältnis auf etwa 200 000 €⁷. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 40 000 €⁸ pro QALY ergibt die probabilistische Sensitivitätsanalyse eine Wahrscheinlichkeit von 30 %, dass FLACS tatsächlich kosteneffektiv ist.

In der Szenarioanalyse mit Einbeziehung der gesellschaftlichen Perspektive errechnet das Autorenteam der FACT-Studie hingegen ein Ergebnis, bei dem FLACS mit einer wesentlich höheren Wahrscheinlichkeit von 86 % tatsächlich kosteneffektiv ist. Hervorgerufen wird dies maßgeblich durch die Ergebnisse einer Befragung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, wie viel unbezahlte Hilfe sie in den letzten 3 beziehungsweise 6 Monaten (je nach Follow-up-Zeitpunkt) im Familien- und Freundeskreis in Anspruch nehmen mussten. Die Studienautorinnen und -autoren räumen allerdings ein, dass dieses Ergebnis durch weitere Studien und besser validierte Messungen (die sich nicht nur auf eine einzige gestellte Frage beziehen sollten) erhärtet werden müsste. Angesichts der Ergebnisse der Nutzenbewertung dieses Berichts – sowie auch nach Einschätzung des am Bericht beteiligten klinischen Experten – lässt sich ein Unterschied im Pflegeaufwand inhaltlich nicht ohne Weiteres nachvollziehen.

Bei der Qualitätsbewertung, die sich anhand einer vorab festgelegten Fragenliste an den Kriterien des CHEERS-Statements [79] orientiert, schneiden beide Studien weitgehend gut ab. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Deutschland ist im Detail durch Unterschiede in Tarifkatalogen und Kostenstrukturen (siehe auch Abschnitt 5.1) beschränkt, außerdem wurde FEMCAT beispielsweise ausschließlich in Universitätskliniken durchgeführt. Insgesamt ist von einer Übertragbarkeit der Richtung der Ergebnisse auszugehen, somit ist es als wahrscheinlich anzusehen, dass FLACS auch im deutschen Gesundheitssystem aus Kostenträgerperspektive (und bei ähnlicher Zahlungsbereitschaft) nicht kosteneffektiv ist.

⁶ für Details siehe Tabelle 50 in den HTA-Details

⁷ währungskonvertiert und inflationsbereinigt auf das Jahr 2022, gerundet auf 1000 €

⁸ währungskonvertiert und inflationsbereinigt auf das Jahr 2022, gerundet auf 1000 €

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Die Identifikation von ethischen Aspekten und Argumenten wurde von den von Beauchamp und Childress formulierten „4 Prinzipien“ geleitet. Diese 4 Prinzipien stehen einander gleichberechtigt gegenüber und sind „Wohltun“, „Respektieren der Autonomie“, „Nichtschaden“ und „Gerechtigkeit“. Die beiden Autoren betonen, dass sich ethisches medizinisches Handeln immer an diesen vier Prinzipien orientieren sollte.

„Wohltun“ bedeutet im 4-Prinzipien-Ansatz von Beauchamp und Childress eine Verpflichtung, Gutes zu tun sowie eine Balance zwischen Nutzen und Risiko zu halten. Dem Prinzip „Wohltun“ wurden die Aspekte „Verantwortung der Ärztin oder des Arztes“ und „Wartezeit“ zugeordnet. Es wird beschrieben, dass eine objektive Beratung durch die Ärztin oder den Arzt wichtig ist. Dies ist vor allem dann von Bedeutung, wenn es um die Anwendung von neuen Technologien geht, die mitunter stark beworben werden [80]. Der Verlust des Sehvermögens hat weitreichende Auswirkungen auf die gesellschaftliche Teilhabe einer Person (Betroffeneninterviews und [81]). Eine Publikation hebt hervor, dass die Durchführung von Kataraktoperationen betroffene Personen tendenziell im Arbeitsleben hält. Dementsprechend bestehen neben individuellen auch gesellschaftliche Vorteile im Sinne von sozioökonomischen Auswirkungen auf die wirtschaftliche Produktivität [82]. Die Indikation für eine Kataraktoperation ist erst dann gegeben, wenn bereits wesentliche Beeinträchtigungen des täglichen Lebens der betroffenen Person bestehen. Daher sollte die Wartezeit für eine Kataraktoperation so gering wie möglich gehalten werden. Mehrere Faktoren, die sich durch den vermehrten Einsatz von FLACS verändern könnten, könnten ihrerseits Auswirkungen auf die Wartezeit auf eine Kataraktoperation haben: die Dichte des Leistungsangebots der beiden Operationsverfahren, die potenziellen Erwartungen der Patientinnen und Patienten, die Qualität der Aufklärung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und das Risiko eines Kompetenzabbaus („Downskilling“) beim Standardverfahren.

Unter dem Prinzip „Respektieren der Autonomie“ wird im Ansatz von Beauchamp und Childress verstanden, dass individuell getroffene Entscheidungen zu respektieren sind und das Treffen von selbstbestimmten Entscheidungen gefördert werden muss. Dem Prinzip „Autonomie“ wurden die Aspekte „Informed Consent (informierte Zustimmung)“, „Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt“ und „Entscheidung für oder gegen die zu bewertende Technologie“ zugeordnet. Jedes Operationsverfahren hat Vor- und Nachteile, die für die betroffene Person mehr oder weniger relevant sein können. Die befragten betroffenen Personen merkten an, dass das Standardtherapieverfahren aus ihrer Sicht gute und sichere Erfolge erzielt. Eine betroffene Person war aus diesem Grund auch nicht dazu bereit, Geld für ein FLACS-Verfahren zu zahlen. Für eine informierte Zustimmung ist notwendig, dass die betroffene Person ausführliche Informationen erhält und diese auch versteht. Aus den

Betroffeneninterviews ging hervor, dass eine umfangreiche Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt wichtig ist, um einen Überblick über verschiedene Behandlungsmethoden zu bekommen. Auch Vertrauen zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt wird als wichtig eingestuft. Weiters wurde in der Betroffenenbefragung angemerkt, dass die individuelle Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Therapieverfahren auch von finanziellen Aspekten geleitet wird. Nicht jede betroffene Person möchte – um ein bestimmtes Behandlungsverfahren in Anspruch nehmen zu können, das nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen wird – die dabei anfallenden Mehrkosten selbst bezahlen.

Das Prinzip des „Nichtschadens“ legt die Verpflichtung fest, dass Schaden vermieden werden muss. Diesem Prinzip wurde der Aspekt „Sicherheit“ zugeordnet. Mit zunehmender Erfahrung der operierenden Person wird das Verfahren mittels FLACS sicherer und es treten weniger Komplikationen auf [83,84]. Andererseits würde möglicherweise bei einer vermehrten Nutzung von FLACS für das Standardverfahren das Risiko eines sogenannten „Downskilling“ bestehen, bei dem der operierenden Person Schlüsselkompetenzen wie Kapseleröffnung und Kernaufarbeitung vom Laser abgenommen werden und die Chirurgin oder der Chirurg die manuelle Kompetenz – beispielsweise die der Kapselöffnung – verliert. Dies könnte sich negativ auf die Sicherheit von Personen auswirken, die sich für das Standardverfahren entscheiden beziehungsweise für die nur das Standardverfahren infrage kommt (Einschätzung des Autorenteam).

Im Prinzip „Gerechtigkeit“ – also der Verpflichtung, Vor- und Nachteile gerecht zu verteilen – wurden drei Aspekte identifiziert, nämlich: „Verteilung von finanziellen Ressourcen“, „Verbrauchsmaterial – Klimaaspekt“ und „Überlegenheit des Verfahrens“. Im Kontext der Verteilung von finanziellen Ressourcen ist darauf hinzuweisen, dass die Behandlung mittels FLACS-Verfahren in Deutschland derzeit nicht von der GKV erstattet wird. Sollte sich dieser Umstand ändern, müssten Kriterien dafür festgelegt werden, wer – und unter welchen Umständen – eine solche Behandlung in Anspruch nehmen kann. Anzumerken ist an dieser Stelle, dass derzeit bei keinem der untersuchten Endpunkte zu Effektivität oder Sicherheit ein Vorteil von FLACS gegenüber dem Standardverfahren besteht (siehe Abschnitt 4). Eine öffentliche Investition in das teurere FLACS-Verfahren würde daher dem Aspekt einer gerechten Verteilung von finanziellen Ressourcen widersprechen. Zu den Kosten für die Anschaffung und Wartung des Geräts kommen beim FLACS-Verfahren noch Kosten für Verbrauchsmaterial (Interface) hinzu [32]. Dieses Verbrauchsmaterial stellt darüber hinaus noch ein Mehr an umweltschädigenden Verbrauchsgütern dar. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung, finanzielle Aspekte und Umweltaspekte sprechen also zusammenfassend für eine ungleiche Verteilung von Nutzen und Schaden beim FLACS-Verfahren gegenüber dem Standardverfahren.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Im Rahmen der Recherche zu den sozialen Aspekten konnten sechs relevante Themenbereiche identifiziert werden, nämlich „Lebensqualität“, „Patientenzufriedenheit“, „Personen, die häufiger von Katarakt betroffen sind“, „Diskriminierung versus Kontra-indikation“, „Kompetenz und Erfahrung der operierenden Person“ sowie „Sozioökonomische Auswirkungen und Verbleiben im Arbeitsleben“.

Eine Kataraktoperation führt – unabhängig vom Verfahren – in der Regel zu einer Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Personen (Betroffeneninterviews und [85]). Aus der Nutzenbewertung geht hervor, dass es nur wenige RCTs (2) gibt, die den jeweiligen Effekt der beiden Kataraktoperationsverfahren auf die Lebensqualität im Vergleich untersuchten. In den beiden identifizierten RCTs zeigen sich jedoch zwischen den beiden Verfahren keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Lebensqualität. Es fanden sich in der Nutzenbewertung keine RCTs, die die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit dem FLACS-Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren untersuchten (Nutzenbewertung und [86]). Eine vermehrte Erfassung der Perspektive von Betroffenen wird vom Autorenteam allerdings als wichtig und wünschenswert erachtet.

Bestimmte Personengruppen, zum Beispiel solche mit einem niedrigen sozioökonomischen Status, geringeren Bildungsniveau oder einer schlechteren Ernährung, haben ein höheres Risiko, eine Katarakt zu entwickeln [87]. Um sich für oder gegen eine Behandlungsoption entscheiden zu können, müssen Informationen verstanden sowie Vor- und Nachteile abgewogen werden. Personen mit einem niedrigen Bildungsniveau fällt dies womöglich schwer. Die aufklärende Person muss hier umfangreich und verständlich beraten, um eine informierte Zustimmung der betroffenen Person zu erzielen.

In der Literatur wird beschrieben, dass eine Behandlung mittels FLACS bei bestimmten anatomischen Gegebenheiten oder Erkrankungen nicht möglich ist [88-90]. Sollte zukünftig vorrangig das FLACS-Verfahren zur Anwendung kommen, muss die Versorgung auch für jene Personen sichergestellt werden, für die dieses Verfahren nicht infrage kommen. In Bezug auf die Kompetenz und Erfahrung der operierenden Person wird in einer Publikation darauf hingewiesen, dass Chirurgeninnen und Chirurgen bei sich selbst nicht in jedem Fall das FLACS-Verfahren präferieren würden [91]. Im Rahmen der Studie wurde nicht erhoben, warum die befragten Chirurgeninnen und Chirurgen so entschieden.

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Chirurgische Laser sind Medizinprodukte der Klasse IIb, die Hersteller müssen die entsprechenden Regelungen nach der Medical Device Regulation (MDR) beziehungsweise dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) einhalten [92,93]. Die Mehrkosten für FLACS werden von der GKV nicht übernommen, die Patientinnen und Patienten müssen

für diese also selbst aufkommen beziehungsweise können sie diese gegebenenfalls über eine Privatversicherung erstattet bekommen. Hierbei bestand in den letzten Jahren eine Unsicherheit bezüglich der zu verwendenden Gebührenpositionen. Von behandelnden Ärztinnen und Ärzten wurde der Lasereinsatz als selbstständige ärztliche Leistung abgerechnet, private Krankenkassen genehmigten allerdings nur die mit deutlich geringeren Kosten verbundene Erstattung eines Laserzuschlags (der Lasereinsatz als selbstständige Leistung wird über die GOÄ Ziffer 5855 mit etwa 400 Euro verrechnet und kann bei Anwendung des höchsten Steigerungssatzes auf über etwa 1000 Euro kommen; der Laserzuschlag wird über die GOÄ Ziffer 441 mit etwa 70 Euro verrechnet [94]). Im Oktober 2021 wurde durch ein Urteil des Bundesgerichtshofs bestätigt, dass eine Verrechnung eines Lasereinsatzes als selbstständige ärztliche Leistung bei der FLACS nicht zulässig ist, sofern keine eigenständige medizinische Indikation besteht [95,96].

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Kataraktoperationen können sowohl mit dem Standardverfahren als auch mit FLACS von Fachärztinnen und Fachärzten der Augenheilkunde durchgeführt werden, es ist keine Zusatzausbildung für den Lasereinsatz notwendig. Gleichermaßen können beide Operationsverfahren sowohl im niedergelassenen Bereich als auch ambulant im Krankenhaus durchgeführt werden. Dennoch bestehen versorgungsrelevante Aspekte: In der Literatur wird ein möglicher Kompetenzverlust („Downskilling“) bei den Augenärztinnen und Augenärzten durch den vermehrten Einsatz des Femtosekundenlasers kritisch diskutiert [32]. Darüber hinaus ist aufgrund der hohen Anschaffungskosten der chirurgischen Laser zu erwarten, dass sich durch eine verstärkte Fokussierung des Leistungsangebots auf FLACS die Versorgung von Patientinnen und Patienten, die eine Kataraktoperation benötigen, mehr auf spezialisierte Zentren konzentrieren würde. Außerdem besteht bei FLACS aufgrund der zusätzlich benötigten Verbrauchsmaterialien (Interface) eine Abhängigkeit von herstellerspezifischen Produkten.

7 Domänenübergreifende Zusammenführung der Ergebnisse

Im Rahmen der Scoping-Phase zu diesem HTA-Bericht wurde ein initiales logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA [40] erstellt. Es soll alle relevanten Aspekte zur Bewertung der Gesundheitstechnologie grafisch veranschaulichen und beinhaltet neben Aspekten zu Population, Intervention, Vergleichsintervention und (patientenrelevanten) Outcomes eine Reihe an Kontext- und Implementierungsfaktoren etwa zu Epidemiologie, Politik, Rechtssystem oder Ethik. Dieses Modell wurde nach Aufarbeitung der Evidenz zu einem erweiterten Modell überarbeitet, das einen Überblick über alle wesentlichen Ergebnisse aus den Domänen Nutzenbewertung, gesundheitsökonomische Aspekte, ethische Aspekte und soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte geben soll und diese so in einen Kontext zueinander stellt (siehe Abbildung 1).

Initiales logisches Modell für HT22-04: Femtosekundenlaser bei Grauem Star

Kontext

<p>Epidemiologisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prävalenz von Katarakt in Deutschland: rund 4,8 Millionen Personen (Stand 2013) • Risiko steigt mit zunehmendem Alter • Alter 65 bis 75 Jahre: > 90 % sind betroffen • zwischen 700 000 bis 800 000 Katarakt-Operationen in Deutschland jährlich, davon etwa 100 000 stationär • bei Nichtbehandlung nimmt die Sehfähigkeit kontinuierlich ab; Erblindung kann eine Folge sein 	<p>Politisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Thematik spielt derzeit in der Politik und öffentlichen Diskussionen keine besondere Rolle. 	<p>Rechtlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardverfahren und FLACS können von Fachärztinnen und Fachärzten der Augenheilkunde durchgeführt werden. • keine Zusatzausbildung für den Lasereinsatz notwendig • chirurgische Laser sind Medizinprodukte der Klasse IIb, die Hersteller müssen die entsprechenden Regelungen nach MDR, bzw. MPDG einhalten • Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status, geringerem Bildungsniveau oder schlechterer Ernährung haben ein höheres Risiko für Katarakt. • Umfangreiche und verständliche Beratung hinsichtlich des Operationsverfahrens ist besonders wichtig. 	<p>Soziokulturell</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kataraktoperation führt – unabhängig vom Verfahren – in der Regel zu einer Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Personen. • Kataraktoperationen halten betroffene Personen tendenziell im Arbeitsleben. • Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status, geringerem Bildungsniveau oder schlechterer Ernährung haben ein höheres Risiko für Katarakt. • Umfangreiche und verständliche Beratung hinsichtlich des Operationsverfahrens ist besonders wichtig. 	<p>Ethisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine umfassende und ausgewogene ärztliche Beratung hinsichtlich FLACS und Standard-Operation ist wichtig, weil ein FLACS-Verfahren derzeit wesentlich teurer als die Standard-Operation ist, und Kosten von Patientin / Patient selbst zu tragen sind. • Aufgrund der weitreichenden Auswirkungen einer Kataraktoperation auf Lebensqualität und Teilhabe muss Wartezeit auf Operation so kurz wie möglich sein. • Verbreitung von FLACS könnte Dichte des Leistungsangebots beeinflussen. 	<p>Geografisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund hoher Kosten und technischer Anforderungen sind wenige Augenkliniken mit einem FLACS-System ausgestattet. Deswegen steht FLACS eher in spezialisierten Zentren zur Verfügung. 	<p>Sozioökonomisch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kosten für Standard-Kataraktoperation werden zur Gänze von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen • Die für den Einsatz von FLACS anfallenden Mehrkosten werden in der Regel nicht erstattet. • private Krankenkassen bezahlen unter bestimmten Voraussetzungen auch FLACS • Die FLACS ist als Intervention teurer als Standard-Kataraktoperation – Kostenunterschied bis zu Faktor 2 • Die Wahrscheinlichkeit, dass FLACS aus Sicht der öffentlichen Kostenträger kosteneffektiv im Vergleich zu Standard ist, wird von 2 gesundheitsökonomischen Evaluationen für das britische bzw. französische Gesundheitssystem als sehr niedrig bewertet.
---	---	--	---	--	--	---

Teilnehmende

<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • mehr als 7000 Augen von etwa 5000 Patientinnen und Patienten in 35 RCTs behandelt • Altersstar (Cataracta senilis) häufigste Ursache • Männer und Frauen gleichermaßen eingeschlossen • mittleres Alter 57 bis 73 Jahre • Indikationen zur Operation sind wesentliche kataraktbedingte Beeinträchtigungen der Sehkraft • Patientinnen und Patienten mit weiteren Augenerkrankungen zumeist ausgeschlossen
<p>Erwartungen / Präferenzen / weitere Aspekte</p> <ul style="list-style-type: none"> • dauerhaft verbessertes Sehvermögen und verbesserte Lebensqualität • keine wesentlichen Einschränkungen bei alltäglichen Lebensaktivitäten (z. B. Lesen) • Erwartung, keine oder eine schwächere Brille tragen zu können

Implementierung

<p>Politik / Finanzierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • FLACS deutlich teurer als Standard-Kataraktoperation • kein Vorteil in der Nutzenbewertung für FLACS, daher würde eine öffentliche Finanzierung des teureren FLACS-Verfahrens dem Aspekt einer gerechten Verteilung von finanziellen Ressourcen widersprechen 	<p>Organisation / Struktur / Leistungserbringer</p> <ul style="list-style-type: none"> • FLACS und Standard-Kataraktoperation können gleichermaßen im niedergelassenen Bereich und spitalsambulant durchgeführt werden. • Wichtig ist die Sicherstellung einer ausreichenden Einschulung und Erfahrung (Lernkurve) der operierenden Ärztinnen und Ärzte bei Einsatz von FLACS. • Wegen hoher Anschaffungskosten der chirurgischen Laser ist bei verstärkter Fokussierung des Leistungsangebots auf FLACS zu erwarten, dass sich Kataraktoperationen vermehrt auf spezialisierte Zentren konzentrieren würden. • Bei vermehrtem Einsatz von FLACS besteht das Risiko eines Kompetenzverlusts beim Standardverfahren („Downskilling“) bei den Augenärztinnen und Augenärzten.
<p>Interventionen</p> <p>Interventionstheorie</p> <p>Prüfintervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch den Einsatz eines Lasers ist das Auge in einem geringeren Maße der Ultraschallenergie ausgesetzt. • Präzisere Schnitte und schonendere Methode führen zu einer besseren Wundheilung. • Exakt runde Schnittöffnung an der Linsenkapsel ermöglichen ein genaueres Positionieren der Kunstlinse. 	<p>Komponenten / Ausführung / Durchführungsmechanismus</p> <p>Prüfintervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 verschiedene Lasersysteme (VICTUS Femtosecond Laser Platform, CATALYS Precision Laser System, LenSx Laser System, LENSAR Laser System, FEMTO LDV 8) in den Studien untersucht • computergesteuerter Schnitt durch die Hornhaut mittels Laser in 16 RCTs, manueller Schnitt durch Hornhaut mittels Skalpell in 19 RCTs • computergesteuerte Öffnung der Linsenkapsel mittels Laser • Linsenzertrümmerung durch Laser (Ultraschall nur ergänzend) in allen Studien • weitere Schritte wie bei Kontrollintervention <p>Vergleichsintervention(en)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung Vermessung des Auges mittels akustischer Biometrie • manuelle Schnitt durch Hornhaut mittels Skalpell • manuelle Öffnung der Linsenkapsel mittels Skalpell • Linsenzertrümmerung durch Ultraschallsonde (Phakoemulsifikation) • manuelles Absaugen der zerteilten Linse und Einsetzen einer Intraokularlinse • Nachbehandlung Augentropfen zur Entzündungsvorbeugung, Verband, Nachkontrollen

Outcomes

<p>Patientenrelevante Endpunkte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visus (Sehkraft) <ul style="list-style-type: none"> • (best)korrigierter Fernvisus: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard nach 1 und 3 Mo; geringer, nicht relevanter Vorteil für FLACS nach ≥ 6 Mo • unkorrigierter Fernvisus: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard nach 1, 3 und ≥ 6 Mo • refraktive Treffsicherheit <ul style="list-style-type: none"> • mittlerer absoluter Fehler: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard nach 1 und ≥ 3 Mo • Abweichung von $\pm 0,5$ bzw. $\pm 1,0$ D: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard • sehkraft-bezogene Lebensqualität: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard • intraoperative Komplikationen: 2 bis 3 %; kein Unterschied zwischen FLACS und Standard • postoperative Komplikationen: rund 8 %; kein Unterschied zwischen FLACS und Standard
<p>Weitere Outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine Ergebnisse zu Therapiezufriedenheit • Endothelzellzahl: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard • Operationsdauer: kein Unterschied zwischen FLACS und Standard

Abbildung 1: Erweitertes logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA: Zusammenfassung und Gegenüberstellung der wesentlichen Ergebnisse aus den unterschiedlichen Domänen

8 Diskussion

8.1 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Im Rahmen der orientierenden Recherche wurden 8 themenrelevante systematische Reviews identifiziert, wobei 3 davon innerhalb der letzten 5 Jahre publiziert wurden [14,97,98].

Im Jahr 2018 wurde ein Rapid-Assessment-HTA-Bericht im Rahmen des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) Joint Action 3 Plan zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation bei Patientinnen und Patienten mit altersbedingter Katarakt publiziert [14]. Obwohl auf altersbedingter Katarakt fokussierend, wurden auch RCTs inkludiert, die aufgrund der Einschlusskriterien grundsätzlich auch Personen mit Katarakt anderer Ursache inkludierten. Insgesamt wurden 21 Studien in die Analysen eingeschlossen, von denen 17 RCTs auch im vorliegenden HTA-Bericht inkludiert sind. Die übrigen 4 Studien [99-102] wurden im vorliegenden HTA-Bericht aufgrund der fehlenden berichtsrelevanten Ergebnisse, der Publikationssprache beziehungsweise des fraglichen Studiendesigns nicht berücksichtigt. Insgesamt zeigten sich auf Basis niedriger bis sehr niedriger Evidenz nach GRADE eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit für FLACS im Vergleich zur Standard-Kataraktoperation. Die Autorinnen und Autoren schlussfolgern daher, dass kein klinisch relevanter Unterschied in der Wirksamkeit und Sicherheit zwischen den beiden Katarakt-Operationstechniken besteht, FLACS jedoch höhere Kosten verursacht. Ergebnisse aus relevanten aktuelleren RCTs mit größeren Teilnehmerzahlen [53,65,76] standen für den EUnetHTA-Bericht jedoch noch nicht zur Verfügung.

Kolb 2020 [97] untersuchte in einem systematischen Review ebenfalls die Wirksamkeit und Sicherheit von FLACS im Vergleich zur Standard-Kataraktoperation, wobei 73 Studien – 25 RCTs und 48 Beobachtungsstudien – inkludiert waren. Von diesen 25 RCTs aus Kolb 2020 sind 6 Studien [100-105] nicht im vorliegenden HTA-Bericht eingeschlossen, da ein adäquates Studiendesign fraglich ist, die untersuchte Population (Patientinnen und Patienten mit Fuchs-Endotheldystrophie) nicht den Einschlusskriterien entspricht oder keine patientenrelevanten Endpunkte berichtet wurden. Metaanalysen wurden für RCTs und Beobachtungsstudien gemeinsam durchgeführt. Insgesamt zeigten sich dabei kurzzeitig Vorteile bei Visus und Refraktion sowie ein geringerer Endothelzellverlust für FLACS im Vergleich zur Standard-Kataraktoperation, mittelfristig konnten jedoch keine Unterschiede zwischen den beiden Techniken in den Endpunkten festgestellt werden. Auch in diesem Review wurden die Ergebnisse der beiden RCTs FACT 2021 [76] und FEMCAT 2020 [65] nicht berücksichtigt.

Der systematische Review von Wang 2019 [98] fokussierte auf intra- und postoperative Komplikationen bei FLACS im Vergleich zu einer Standard-Kataraktoperation. Inkludiert wurden englischsprachige Publikationen (RCTs und nicht randomisierte kontrollierte Studien) mit berichteten Ergebnissen zu ausgewählten Komplikationen einer Kataraktoperation wie

z. B. Kapselruptur, inkomplette Kapsulotomie, Glaskörpervorfall, Makula- beziehungsweise Hornhautödeme oder erhöhter intraokularer Druck. Es wurden 8 Studien, davon 4 kleine RCTs, in die Analysen inkludiert. 3 der RCTs wurden auch im vorliegenden HTA-Bericht eingeschlossen, die 4. RCT [106] wurde aufgrund der berichteten Endpunkte (morphologische Daten) nicht berücksichtigt. Die Metaanalysen von Wang 2019 ergaben dabei für einige Komplikationen wie inkomplette Kapsulotomie, vordere Kapselruptur oder Makula-beziehungsweise Hornhautödeme statistisch signifikant höhere Raten bei FLACS, bei anderen Komplikationen zeigte sich wiederum kein Unterschied zur Standard-Kataraktoperation. Die Ergebnisse beruhen dabei vor allem auf den Daten aus 2 der inkludierten nicht randomisierten Studien. Zusammenfassend kommt die Autorengruppe zum Schluss, dass FLACS im Vergleich zur Standard-Kataraktoperation zu keiner Verbesserung der intra- und postoperativen Komplikationen führt.

8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

Aktuell gibt es keine aktuell gültige Leitlinie zum Management von Katarakt im deutschsprachigen Raum. Internationale Leitlinien zu Katarakt stammen vom britischen NICE, von der American Academy of Ophthalmology (AAO) sowie vom Gesundheitsministerium von British Columbia (BC), Kanada, und wurden in den Jahren 2017 bis 2021 zuletzt aktualisiert. Aufgrund der Veröffentlichungsdaten beruhen die Empfehlungen beziehungsweise Statements zum Einsatz von FLACS in den Leitlinien zumeist auf älteren Studien. Ergebnisse aus aktuelleren RCTs aus dem vorliegenden HTA-Bericht sind somit nicht berücksichtigt.

In der NICE-Leitlinie „Cataracts in adults: management (NG77)“ 2017 [3] wird bei den Empfehlungen zur chirurgischen Technik bei Katarakt im Hinblick auf FLACS empfohlen, diese nur im Rahmen von klinischen Studien mit dem Vergleich FLACS versus konventionelle Kataraktoperation einzusetzen, und nur dann, wenn auch Daten zum Ressourcenverbrauch gesammelt werden. Die Leitlinienkommission begründet ihre Entscheidung damit, dass keine Evidenz vorliegt, die einen Hinweis auf einen Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation liefert. Die Qualität der Evidenz wurde dabei 2017 insgesamt als niedrig beurteilt. Es konnte auch kein Vorteil von FLACS im Hinblick auf die Sehkraft oder die Komplikationsraten gezeigt werden, weshalb die Leitlinienkommission einen regelhaften Einsatz von FLACS als nicht angemessen beurteilte. Es wurde jedoch auch darauf hingewiesen, dass Ergebnisse aus 2 große RCTs (FACT 2021 [76] und FEMCAT 2020 [65]) noch nicht vorlagen.

Die Leitlinie AAO 2021 [6] hält fest, dass FLACS die Zirkularität und Zentrierung der Kapsulorhexis sowie die Präzision der Hornhautschnitte verbessern und auch die Menge an benötigter Ultraschallenergie im Rahmen der Kataraktoperation reduzieren kann. Die Technologie wird jedoch als nicht kosteneffektiv eingeschätzt. Zudem zeigt das Gesamtrisiko prozess keine Überlegenheit gegenüber der Standard-Kataraktoperation. Diese Aussagen beruhen auf Daten aus einem systematischen Review mit 73 Studien (Beobachtungsstudien

und RCTs) aus dem Jahr 2020 [97] sowie der Studie FEMCAT 2020 [65] und der europäischen Registerevaluation zu FLACS aus 2016 [107].

In der Leitlinie BC 2021 [108] wiederum wird im Abschnitt „Kontroversen in der Versorgung“ lediglich festgestellt, dass FLACS eine Option im Rahmen der Kataraktoperation ist, die nicht von der öffentlichen Versicherung bezahlt und nur in wenigen Zentren angeboten wird. Es gibt auch nur wenige hochwertige Evidenz dafür, dass FLACS die Heilungszeit, das refraktive Ergebnis oder die Komplikationsrate verbessern könnte. Angaben zur zugrundeliegenden Evidenz finden sich in der Leitlinie nicht.

8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Für den HTA-Bericht erfolgte keine Einschränkung hinsichtlich der Population, dennoch haben an den RCTs zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation großteils Patientinnen und Patienten mit altersbedingter Katarakt teilgenommen. Zudem waren in den Studien fast ausschließlich Patientinnen und Patienten ohne weitere Augenerkrankungen eingeschlossen. Lediglich in einem RCT (FACT 2021) wurde angegeben, dass etwa 35 % der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer okuläre Begleiterkrankungen wie Glaukom, diabetische Retinopathie, altersbedingte Makuladegeneration oder starke Myopie aufwiesen. Ergebnisse für diese Subgruppe wurden nicht berichtet. Studien mit Patientinnen und Patienten mit einer anderen spezifischen Kataraktursache oder mit bestimmten Begleiterkrankungen liegen aktuell nicht vor. Daher bleibt insgesamt unklar, ob eine FLACS für eine spezifische Patientengruppe Vorteile gegenüber der Standard-Kataraktoperation bietet.

In den inkludierten Studien wurden alle 5 zugelassenen und am Markt befindlichen Lasersysteme untersucht. Der Durchführungszeitraum der RCTs erstreckt sich dabei über 11 Jahre (2010 bis 2021), in denen die Lasersysteme kontinuierlich weiterentwickelt worden sind. Diese technische Weiterentwicklung der Lasersysteme blieb bei der Durchführung der Metaanalysen unberücksichtigt. Es ist hier jedoch von keinem bis einem sehr geringen Einfluß auszugehen, da aktuelle große RCTs (FACT 2021 und FEMCAT 2020) mit Lasersystemen auf dem technisch aktuellen Stand vergleichbare Ergebnisse zeigten wie RCTs aus den 2010er Jahren mit möglicherweise älteren Laser-Technologien. Ebenso waren in den Ergebnissen der Meta-Analysen keine Trends in die eine oder andere Richtung in Abhängigkeit der Publikationsjahre der RCTs zu erkennen. Subgruppenanalysen zu den einzelnen Lasersystemen waren aufgrund der geringen Anzahl an RCTs mit vergleichbaren Endpunkten nicht möglich. Da aus den einzelnen RCTs auch über alle Messzeitpunkte und alle Messmethoden hinweg weitgehend homogene Ergebnisse zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation vorliegen, ist von keinem wesentlichen Einfluss des Lasersystems und der technischen Spezifikationen und Weiterentwicklung auszugehen.

Für die Darstellung der Interventionskosten in Deutschland wurde neben der Analyse von bestehender Literatur, GKV-Routinedaten, relevanten rechtlichen Dokumenten und medizinischen Leitlinien auf die relevanten Vergütungskataloge (EBM, GOÄ) zurückgegriffen und es wurden ärztliche Expertinnen und Experten zurate gezogen. Eine Darstellung der typischerweise beziehungsweise durchschnittlich abzurechnenden Tarifpositionen und deren Bewertung in Euro erwies sich dabei als schwierig. Nicht alle Positionen waren darüber hinaus quantifizierbar. In Summe konnte nur eine Kostenbandbreite angegeben werden.

9 Schlussfolgerung

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurden 36 randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation versus manuelle Standard-Kataraktoperation identifiziert, wovon 35 Studien Ergebnisse für die Nutzenbewertung lieferten. Insgesamt wurden in diesen Studien 7189 Augen von 5510 Patientinnen und Patienten mit einer der beiden Operationstechniken behandelt. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren im Mittel 57 bis 73 Jahre alt und litten mehrheitlich unter einer altersbedingten Katarakt.

Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Lasersysteme (VICTUS Femtosecond Laser Platform, CATALYS Precision Laser System, LenSx Laser System, LENSAR Laser System, Ziemer FEMTO LDV 8) wurden in den randomisierten kontrollierten Studien untersucht, wobei das LenSx Laser System von Alcon das am häufigsten untersuchte System war. In den randomisierten kontrollierten Studien wurden hauptsächlich die Endpunkte Visus, refraktive Treffsicherheit und intra- beziehungsweise postoperative Komplikationen analysiert. Die Studiendauer lag dabei meist bei 1 bis 18 Monate. In 4 randomisierten kontrollierten Studien wurden nur Ergebnisse unmittelbar nach dem Eingriff berichtet.

Insgesamt zeigt sich auf Basis der inkludierten randomisierten kontrollierten Studien, dass die Kataraktoperation unabhängig von der gewählten Operationsmethode sicher und wirksam ist. Sowohl in den Interventionsgruppen mit femtosekundenlaser-unterstützter Kataraktoperation als auch in den Kontrollgruppen mit einer manuellen Standard-Kataraktoperation traten nur wenige intra- und postoperative Komplikationen im Studienverlauf auf. Sowohl die gemessenen Werte des Visus (Sehschärfe) als auch jene der Refraktion liegen bei beiden Operationstechniken nach einer Nachbeobachtungszeit von 1 bis maximal 12 Monaten nahezu im Normalbereich.

Die Ergebnisse der einzelnen randomisierten kontrollierten Studien für den Vergleich femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation versus Standard-Kataraktoperation sind sehr homogen. Insgesamt ergeben die durchgeführten Metaanalysen für die Endpunkte Visus, refraktive Treffsicherheit sowie intra- beziehungsweise postoperative Komplikationen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Operationstechniken. Im Hinblick auf die sehkraft-bezogene Lebensqualität zeigt sich ebenfalls kein Unterschied zwischen einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation und einer Standard-Kataraktoperation.

Es besteht somit insgesamt für die untersuchten Endpunkte Visus, refraktive Treffsicherheit und sehkraft-bezogene Lebensqualität kein Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für einen zusätzlichen Nutzen einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation im Vergleich zu einer manuellen Standard-Kataraktoperation. Gleichzeitig besteht auch kein Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt für einen geringeren oder höheren Schaden durch eine

femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation gegenüber einer manuellen Standard-Kataraktoperation.

Die Kosten der beiden Verfahren bewegen sich bei der Standard-Kataraktoperation in Deutschland im ambulanten Setting bei etwa 900 bis 1000 €, bei der Operation mit einem Femtosekundenlaser in einer geschätzten Bandbreite von 700 bis 2100 €. Die 2 für das britische und das französische Gesundheitssystem durchgeführten gesundheitsökonomischen Evaluationen kommen zur Schlussfolgerung, dass das Verfahren mit einem Femtosekundenlaser aus Kostenträgerperspektive mit hoher bis sehr hoher Wahrscheinlichkeit nicht kosteneffektiv im Vergleich zum Standardverfahren ist. Angesichts der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung des vorliegenden Berichts und der Kostendifferenz bei den Interventionskosten kann von einem in der Richtung ähnlichen Ergebnis für Deutschland ausgegangen werden.

Obwohl die Nutzenbewertung weder einen Zusatznutzen noch ein verringertes Schadenspotenzial einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation im Vergleich zum Standardverfahren zeigt, wird diese mitunter als präziser oder sicherer beworben. Eine objektive Beratung und Aufklärung diesbezüglich durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind für die informierte Entscheidungsfindung der betroffenen Personen daher von großer Bedeutung, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Patientinnen und Patienten, die sich für eine femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation entscheiden, die Kosten dafür zumindest teilweise selbst tragen müssen. Die rechtliche Unklarheit hinsichtlich der hierbei verrechenbaren Gebührenpositionen wurde durch ein Urteil des Bundesgerichtshofs geklärt, gemäß dem nur die Verrechnung der günstigeren Position eines Laserzuschlags zulässig ist, sofern keine eigenständige medizinische Indikation besteht. Eine öffentliche Investition in die teurere femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation ist aufgrund des fehlenden Zusatznutzens nicht im Sinne der Verteilungsgerechtigkeit. Darüber hinaus ist – unabhängig von der Kostenübernahme – der erhöhte Einsatz von umweltschädlichen Verbrauchsmaterialien bei einer femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation kritisch zu sehen. Da die femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation bei Personen mit bestimmten Erkrankungen oder anatomischen Gegebenheiten nicht anwendbar ist, müsste auch bei zunehmendem Einsatz der femtosekundenlaser-unterstützten Kataraktoperation sichergestellt werden, dass die ärztlichen Kompetenzen, die für das Standardverfahren notwendig sind (z. B. manuelle Kapselöffnung), in ausreichendem Ausmaß erhalten bleiben, um die Versorgung dieser Personen zu gewährleisten.

HTA-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2020 bis Juli 2021 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema Grauer Star: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren? für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT22-04 ausgewählt.

Die Erstellung des HTA-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung.

Die externen Sachverständigen erstellten zunächst ein HTA-Berichtsprotokoll, das in der Version 1.0 vom 26.01.2023 am 27.01.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht wurde.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG ein vorläufiger HTA-Bericht erstellt. Dieser wurde in der Version 1.0 vom 11.01.2024 am 16.01.2024 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 16.02.2024 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden.

Im Anschluss an die Anhörung erstellten die externen Sachverständigen den vorliegenden HTA-Bericht, der die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben, enthält. Zudem werden die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen im Kapitel A6 „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ gewürdigt. Den vorliegenden Bericht hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt. Das IQWiG erstellt ebenso eine allgemeinverständliche Version des Berichts (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

Der HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar sowie HTA kompakt werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die zum vorläufigen HTA-Bericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ zeitgleich mit dem Bericht auf der Website des IQWiG bereitgestellt.

Dieser HTA-Bericht ist unter der Registrierungsnummer CRD42023400217 bei PROSPERO, einem prospektiven Register für systematische Übersichtsarbeiten, registriert.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger HTA-Bericht im Vergleich zum HTA-Berichtsprotokoll

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen im vorläufigen HTA-Bericht:

- Spezifizierung 1 - Methoden ethische Aspekte (Abschnitt 3.3):

Die Aufarbeitung und Ergebnisdarstellung der ethischen Aspekte erfolgte auf Basis der Fragensammlung zur ethischen Domäne des HTA Core Model des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).

- Spezifizierung 2 - Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte (Abschnitt 3.4):

Zur Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten wurde zusätzlich zu dem von Mozygamba 2016 vorgeschlagenen konzeptionellen Rahmen die Checkliste aus dem HTA Core Model von EUnetHTA herangezogen.

- Spezifizierung 3: - Nutzenbewertung Endpunkte (Abschnitt 3.1)

„Korrigierter Fernvisus“ und „bestkorrigierter Visus“ wurde nicht als getrennte Endpunkte angesehen, da sie aus klinischer Sicht gleichzusetzen sind. Sie wurden daher im neuen Endpunkt „(Best)korrigierter Fernvisus“ zusammengefasst.

- Spezifizierung 4: - Nutzenbewertung Endpunkte (Abschnitt 3.1)

Die unter dem Endpunkt „postoperative Komplikationen“ angeführte „Trübung des Augenhintergrunds“ ist aus klinischer Sicht nicht korrekt und wurde auf „Trübung der hinteren Kapsel“ geändert. Zudem handelt es sich beim „Nachstar“ nicht um eine „postoperative Komplikation“, daher wurde dieser aus der Auflistung beim Endpunkt „postoperative Komplikationen“ entfernt.

- Spezifizierung 5: - Nutzenbewertung Endpunkte (Abschnitt 3.1)

Der Endpunkt „sonstige unerwünschte Ereignisse (UE)“ wurde auf „sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse (UE)“ geändert, da okulare UE bereits im Zuge der Endpunkte „intraoperative Komplikationen“ bzw. „postoperative Komplikationen“ erfasst wurden.

HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen HTA-Bericht

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im HTA-Bericht:

- Änderung 1: Aus den Angaben zu den Endothelzellzahlen in den einzelnen RCTs wurden p-Werte zur Ermittlung der statistischen Signifikanz berechnet, so diese nicht bereits in der Publikation angegeben waren. Dadurch ergaben sich geringfügige Änderungen in den Ergebnissen zur Änderung der Endothelzellzahl (siehe Abschnitt 4.6 sowie Tabelle 36).
- Spezifizierung 1: Die Darstellung des BGH-Urteils bezüglich der anwendbaren GOÄ Abrechnungspositionen bei FLACS wurde an mehreren Stellen dahingehend spezifiziert, dass eine Abrechnung nach GOÄ Ziffer 5855 nicht zulässig ist, sofern keine eigenständige medizinische Indikation besteht (siehe Abschnitte 6.3, 9 und A5.3.2).
- Spezifizierung 2: In der Diskussion wurde im Hinblick auf Patientinnen und Patienten mit Katarakt und okluaren Begleiterkrankungen ein Hinweis auf die Studienpopulation im RCT FACT 2021 ergänzt (siehe Abschnitt 8.3).
- Spezifizierung 3: In der Tabelle zur Charakterisierung der Studienpopulation wurden spezifische Angaben zur Art und zum Anteil der okularen Begleiterkrankungen im RCT FACT 2021 ergänzt (siehe Tabelle 17).

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß HTA-Berichtsprotokoll

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem HTA-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

A2.1.1.1 Population

In den HTA-Bericht werden Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten (Alter ≥ 18 Jahre) mit diagnostiziertem Grauem Star (Katarakt) (ICD-10: H25, H26, H28, Q12) an einem oder beiden Augen, bei denen eine chirurgische Behandlung zur Entfernung des Grauen Stars und zum Einsetzen einer Intraokularlinse indiziert ist, aufgenommen.

Berücksichtigt werden dabei Patientinnen und Patienten mit Katarakt jeglicher Ursache (altersbedingt, in Folge von Verletzungen oder Entzündungen, genetisch bedingt) unabhängig von ophthalmologischen Begleiterkrankungen wie etwa Glaukom oder Makuladegeneration.

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellt eine Femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktchirurgie (FLACS) dar.

Der Femtosekundenlaser wird dabei in den ersten Phasen des Eingriffs zur Erstellung von Inzisionen, zur Durchführung der Kapsulorhexis und zur Fragmentierung der Linse eingesetzt. Zum Abschluss des chirurgischen Eingriffs wird die konventionelle Ultraschall-Phakoemulsifikationstechnik angewendet und die Kunstlinse durch den Operateur eingesetzt.

Untersucht werden ausschließlich Femtosekundenlasersysteme mit Marktzulassung.

Dazu zählen

- CATALYS Precision laser system (Johnson & Johnson Vision, USA)
- VICTUS femtosecond laser platform (Bausch & Lomb GmbH, USA)
- LENSAR laser system (Lensar, USA)
- FEMTO LDV Z8 (Ziemer, Schweiz)
- LenSx Laser System (Alcon, USA)

Als Vergleichsintervention gilt eine Standard-Kataraktoperation (manuelle Inzisionen und Kapsulorhexis mit anschließender Phakoemulsifikation und Einsetzen einer Kunstlinse).

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität wie etwa
 - (Best)korrigierter Fernvisus
 - Unkorrigierter Fernvisus
 - Refraktive Treffsicherheit
- Sehkraft-bezogene Lebensqualität
- Intraoperative Komplikationen wie etwa
 - Kapselruptur
 - Glaskörpervorfall
- Postoperative Komplikationen wie etwa
 - Netzhautablösung,
 - Infektion,
 - Trübung der hinteren Kapsel,
 - Korneale endotheliale Dekompensation,
 - Zystoides Makulaödem,
 - Erhöhter intraokularer Druck
- Sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse (UE)
- Studienabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse

Ergänzend werden die Endothelzellzahl, die Operationsdauer und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

Subjektive Endpunkte, z. B. sehkraftbezogene Lebensqualität, werden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten, z. B. validierten Skalen, erfasst wurden.

A2.1.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle in Abschnitt A2.1.1.2 genannten Interventionen und alle in A2.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht werden daher RCTs (sowohl mit inter- als auch intrapersoneller Randomisierung) als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

A2.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

A2.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Nutzenbewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit Grauem Star (Katarakt) (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktchirurgie (FLACS) (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Standard-Kataraktoperation (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	RCTs (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (siehe auch Abschnitt A2.1.1.6)
EN7	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [109], oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- Statements [110] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EN: Einschlusskriterien Nutzenbewertung; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>	

A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 zu weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

A2.1.2 Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des HTA-Berichtsprotokolls erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for

Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Suche fand am 24.11.2022 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in A10.1.1. Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrundeliegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob, und wenn ja welche, systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des HTA-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

A2.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt A2.1.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- Bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Aufgrund der separaten Suchen in ClinicalTrials.gov und im EU Clinical Trials Registry, werden aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieser beiden Register entfernt.

- Herstelleranfragen

Die Herstelleranfragen ermöglichen den Überblick über alle von Herstellern durchgeführten Studien unabhängig vom Publikationsstatus. Für potenziell relevante Studien aus den Herstellerangaben werden vollständige Studienunterlagen (i. d. R. vollständige Studienberichte) angefordert und in die Bewertung einbezogen. Alle Informationen zur Methodik und zu Ergebnissen, die in die Nutzenbewertung eingehen, werden im HTA-Bericht veröffentlicht. Angefragt werden folgende Hersteller:

- Johnson & Johnson Vision Care, Jacksonville (Florida), USA
- Bausch & Lomb Inc., Rochester (New York), USA
- Lensar Inc., Orlando (Florida), USA
- Ziemer Ophthalmic Systems AG, Brugg, Schweiz
- Alcon Inc., Fort Worth (Texas), USA

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken:
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2015 eingeschränkt. Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [34] sowie auf Humanstudien.

Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Prospektiv ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt A2.1.2.1). Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [111] sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase) [34]. Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen [34] sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase Suche werden MEDLINE Datensätze und in der Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

A2.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese

A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

Je Endpunkt wird vorzugsweise der späteste Messzeitpunkt dargestellt.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten A2.1.3.3 bis A2.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat (ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

A2.1.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend wird die Heterogenität des Studienpools anhand des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [112] untersucht. Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$), wird davon ausgegangen, dass die Schätzung eines gemeinsamen (gepoolten) Effekts sinnvoll ist. Im Fall von mindestens 5 Studien erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Modells mit zufälligen Effekten gemäß der Methode nach Knapp und Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule und Mandel [113]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Dazu müssen die Studien ausreichend ähnlich sein, und es darf keine Gründe geben, die gegen die Anwendung eines Modells mit festem Effekt sprechen.

Ist ein Modell mit festem Effekt nicht vertretbar, so wird wie folgt verfahren: Da das bevorzugte Verfahren nach Knapp und Hartung im Fall von sehr wenigen (< 5) Studien extrem breite und nicht informative Konfidenzintervalle liefern kann, wird die Schätzung nach diesem Verfahren im Fall von 2 Studien im Regelfall nicht dargestellt. Im Fall von 3 oder mehr Studien wird zunächst geprüft, ob das Konfidenzintervall des Knapp-Hartung-Verfahrens schmäler ist als das Konfidenzintervall mittels des DerSimonian-Laird-Verfahrens. Ist dies der Fall, wird die Schätzung nach Knapp und Hartung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Des Weiteren wird geprüft, ob das 95 %-Konfidenzintervall des Verfahrens nach Knapp und Hartung (gegebenenfalls mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) zu breit ist, z. B. wenn die Vereinigung der 95 %-Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Ist dies nicht der Fall, wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzensaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Wird die Schätzung mittels Knapp und Hartung

(gegebenenfalls mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht herangezogen (regelmäßig im Fall von 2 Studien beziehungsweise bei zu breitem 95 %-Konfidenzintervall) oder liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird geprüft, ob das Verfahren nach DerSimonian und Laird ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das Ergebnis nach DerSimonian und Laird nicht statistisch signifikant, wird auf die qualitative Zusammenfassung verzichtet, da in diesem Fall auch ein korrektes Verfahren keinen statistisch signifikanten Effekt ergeben kann.

Ergibt der Heterogenitätstest ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$), wird im Fall von mindestens 5 Studien nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Bei 4 oder weniger Studien erfolgt eine qualitative Zusammenfassung. In beiden Fällen wird außerdem untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5).

Abgesehen von den genannten Modellen können in bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung Alternativen wie z. B. das Betabinomialmodell bei binären Daten [114] angewendet werden.

A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufteffekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse

in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht,
- Alter,
- Kataraktform,
- Kataraktausprägung,
- Kataraktursache

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Bspw. kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten eingeschränkt werden.

A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 6 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 6: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
				Metaanalyse statistisch signifikant	konkludente Effekte ^a	
			deutlich		mäßig	nein
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a: Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [34])						

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publikationsbias einbezogen, die zu Einschränkungen der Nutzensaussage führen kann.

A2.2 Gesundheitsökonomische Bewertung

A2.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeigneten Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts, angesetzt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [115], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

A2.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land. Studien aus anderen Gesundheitssystemen werden jedoch nur eingeschlossen, wenn die Kostenperspektive und insbesondere die Art der eingeschlossenen Kosten ausreichend aufgeschlüsselt sind, um einschätzen zu können, ob die Studienergebnisse näherungsweise auf Deutschland übertragen werden können.

A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 5 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ4	Studien aus nicht deutschem Gesundheitssystem: Kostenperspektive und Art der eingeschlossenen Kosten ausreichend aufgeschlüsselt (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.3)
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 7) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.2.2.4 Informationsbewertung

Datenextraktion

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

Bewertung der Berichtsqualität

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS-Statement) [79].

Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [116].

A2.2.2.5 Informationsanalyse und -synthese

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Technologie und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität beziehungsweise der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

A2.3 Ethische Aspekte

A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen

Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten der zu untersuchenden Technologie berücksichtigt.

A2.3.2 Informationsbeschaffung

A2.3.2.1 Orientierende Recherche

Für die Informationsbeschaffung wird eine orientierende Recherche in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Ethik in der Medizin (ETHMED)
- Social Sciences Citation Index (SSCI)
- MEDLINE
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.3.2.2 Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [35].

A2.3.3 Informationsaufbereitung

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des HTA-Berichts stehen. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen

Soziale, rechtliche und organisatorische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Argumente beziehungsweise Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

A2.4.2 Informationsbeschaffung

A2.4.2.1 Orientierende Recherche

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Social Sciences Citation Index (SSCI)
- MEDLINE
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertreterinnen und -vertretern

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.4.2.2 Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche soziale, rechtliche und / oder organisatorische Argumente und Aspekte geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale, rechtliche oder organisatorische Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [35].

A2.4.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Soziale Aspekte

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygamba 2016 [37] vorgeschlagenen umfassenden konzeptionellen Rahmen.

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [38] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [39] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- beziehungsweise Behandlungsmethoden.

A2.5 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des HTA-Berichts wird ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [40].

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Informationsbeschaffung

A3.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Von den 8 identifizierten SÜ (siehe Abschnitt A9.1.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.

A3.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.2.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1.1. Die letzte Suche fand am 27.01.2023 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.2.

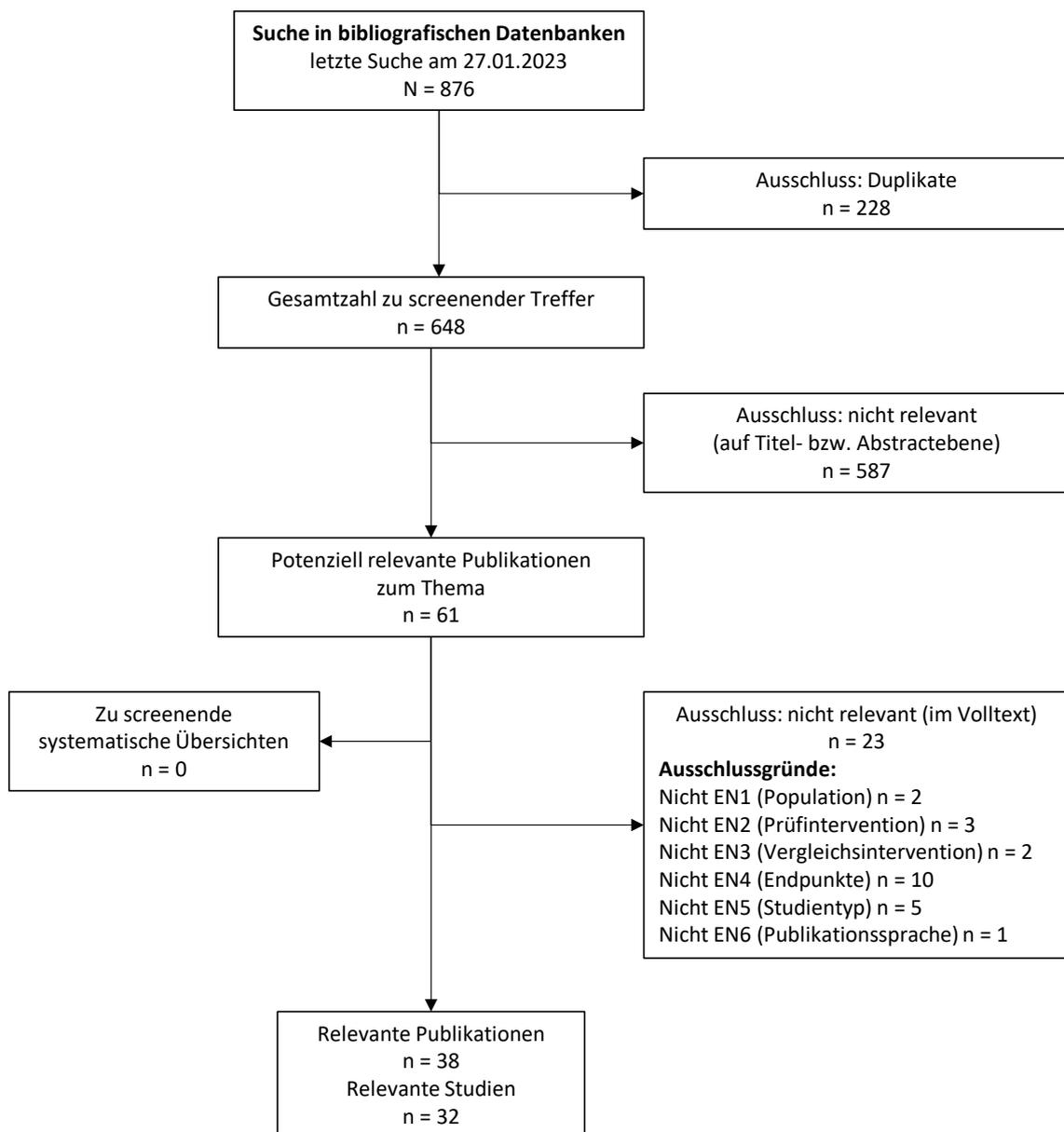


Abbildung 2: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung

A3.1.2.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert (Tabelle 8):

Tabelle 8: In Studienregistern identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente

Studie	Studienregister ID	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
Bascaran 2018 ^a	ISRCTN14007865 [117]	ISRCTN registry	nein ^b
Chee 2021 ^a	NCT01693211 [118]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
Dzhaber 2020 ^a	NCT02096627 [119]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
FACT 2021 ^a	ISRCTN77602616 [120]	ISRCTN registry	nein ^b
FEMCAT 2020 ^a	NCT01982006 [121]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
Hansen 2020 ^a	NCT02561104 [122]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
Liu 2021 ^a	NCT03351894 [123]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
NCT01069172 2014	NCT01069172 [57]	ClinicalTrials.gov	ja
NCT02403206 2018	NCT02403206 [41]	ClinicalTrials.gov	ja
Oka 2021 ^a	NCT03479944 [124]	ClinicalTrials.gov	ja
Pajic 2017 ^a	NCT02351271 [125]	ClinicalTrials.gov	ja
Reddy 2013 ^a	NCT02023437 [126]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
Roberts 2019 ^a	NCT02825693 [127]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
Schargus 2020 ^a	DRKS00021773 [128]	Dt. Register klinischer Studien	nein ^b
Vasavada 2019 ^a	NCT03587909 [129]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
Vasavada 2023 ^a	CTRI/2018/12/016584 [130]	Clinical trials registry India	nein ^b
Yu 2015 ^a	NCT02492659 [131]	ClinicalTrials.gov	nein ^b
a: Publikation zur Studie in der bibliographischen Recherche bereits identifiziert. b: Ergebnisbericht als Publikation vorhanden.			

Zu 2 der identifizierten Studien mit Ergebnisberichten im Studienregister (NCT01069172 2014 [57], NCT02403206 2018 [41]) lagen keine Publikationen aus der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken vor. Diese wurden zusätzlich in die Nutzenbewertung eingeschlossen.

In den Studienregistern wurden darüber hinaus 12 Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A10.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 27.02.2023 statt.

A3.1.2.1.3 Herstelleranfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Anfragen an alle Hersteller von zugelassenen und kommerziell verfügbaren Femtosekundenlasersystemen zu potenziellen weiteren relevanten RCTs versendet (Tabelle 9). Zu keiner der Anfragen ist eine Antwort eingegangen, sodass keine zusätzlichen Informationen in die Studienbewertung eingeflossen sind.

Tabelle 9: Übersicht zu Herstelleranfragen

Hersteller	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Johnson & Johnson Vision Care, Jacksonville (Florida), USA	nein	-
Bausch & Lomb Inc., Rochester (New York), USA	nein	-
Lensar Inc., Orlando (Florida), USA	nein	-
Ziemer Ophthalmic Systems AG, Brugg, Schweiz	nein	-
Alcon Inc., Fort Worth (Texas), USA	nein	-

A3.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

A3.1.2.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 8 SÜ identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es wurden folgende 2 relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnten:

Tabelle 10: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente

Studie	Verfügbare Dokumente
Hida 2014	Publikation [45]
Makombo 2016	Publikation [48]

A3.1.2.2.2 Anhörung

Im Rahmen der Anhörung wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

A3.1.2.2.3 Autorinnen- und Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorinnen- und Autorenanfragen versendet (Tabelle 11). Keine der Anfragen wurden von den Autorinnen- und Autoren beantwortet, sodass keine zusätzlichen Informationen in die Studienbewertung eingeflossen sind.

Tabelle 11: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein
NCT01971177	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Details zu Studiendesign / Methode ▪ Patientencharakteristika ▪ Ergebnisse 	nein
NCT03050008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Details zu Studiendesign / Methode ▪ Patientencharakteristika ▪ Ergebnisse 	nein
NCT03953053	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Details zu Studiendesign / Methode ▪ Patientencharakteristika ▪ Ergebnisse 	nein

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 36 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 12).

Tabelle 12: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeit- schriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Bascaran 2018	ja [66]	ja [117] / nein
Chee 2021	ja [67]	ja [118] / nein
Conrad-Hengerer 2013	ja [58]	nein
Conrad-Hengerer 2014	ja [60]	nein
Conrad-Hengerer 2015	ja [59]	nein
Donnenfeld 2018	ja [61]	nein
Dzhaber 2020	ja [42,132]	ja [119] / nein
FACT 2021	ja [20,76,77,133]	ja [120] / nein
FEMCAT 2020	ja [65]	ja [121] / nein
Ferreira 2018	ja [62]	nein
Filkorn 2012	ja [43]	nein
Hansen 2020	ja [44]	ja [122] / nein
Hida 2014	ja [45]	nein
Kovacs 2014	ja [46]	nein

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Kránitz 2012	ja [47]	nein
Krarup 2019	ja [73]	nein
Liu 2021	ja [70]	ja [123] / nein
Makombo 2016	ja [48]	nein
Mastropasqua 2014a	ja [49]	nein
Mastropasqua 2014b	ja [75]	nein
Mursch-Edlmayr 2017	ja [68]	nein
Nagy 2011	ja [51]	nein
Nagy 2014	ja [50]	nein
NCT01069172 2014	nein	ja [57] / ja
NCT02403206 2018	nein	ja [41] / ja
Oka 2021	ja [52]	ja [124] / ja
Pajic 2017	ja [71]	ja [125] / ja
Reddy 2013	ja [69]	ja [126] / nein
Roberts 2019	ja [53,134,135]	ja [127] / nein
Schargus 2015	ja [64]	nein
Schargus 2020	ja [63]	ja [128] / nein
Schröter 2021	ja [72]	nein
Takács 2012	ja [54]	nein
Vasavada 2019	ja [56]	ja [129] / nein
Vasavada 2023	ja [55]	ja [130] / nein
Yu 2015	ja [74]	ja [131] / nein

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 13 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für die abgeschlossenen Studien wurden Autorinnen- und Autorenanfragen gestellt (siehe Abschnitt A3.1.2.2.3).

Tabelle 13: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studien typ	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Comparison of femtosecond laser-assisted astigmatic keratotomy and toric intraocular lens implantation for astigmatism correction in cataract surgery	Studienregistereintrag, ChiCTR2100052087 [136]	RCT	110	laufend ^a
Comparison of surgically induced astigmatism and morphologic features between femtosecond laser-assisted cataract	Studienregistereintrag, ChiCTR-INR-16009263 [137]	RCT	45	laufend (26.03.2026)
Clinical study of femtosecond laser assisted cataract surgery on different operation platforms	Studienregistereintrag, ChiCTR-TRC-14004977 [138]	RCT	50	laufend ^a
Comparing performance and outcomes of traditional phaco vs. laser assisted phaco in eyes with narrow anterior segment cataract.	Studienregistereintrag, CTRI/2015/09/006191 [139]	RCT	182	laufend ^a
Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery in Intumescent Cataracts	Studienregistereintrag, CTRI/2015/12/006464 [140]	RCT	425	laufend ^a
Addressing of Efficacy and Safety of Femtosecond-laser Assisted Versus Manual Lens Fragmentation Procedure	Studienregistereintrag, NCT01971177 [141]	RCT	136	abgeschlossen
Efficacy of FLACS USFREE Compared to Traditional Surgery Using Ultrasound	Studienregistereintrag, NCT03050008 [142]	RCT	71	abgeschlossen
Safety and Efficacy of FLACS With the FEMTO LDV Z8 Laser Compared to Conventional Cataract Surgery in Chinese Patients	Studienregistereintrag, NCT03953053 [143]	RCT	132	abgeschlossen
Comparison of Femtolaser and Manually Created Clear Corneal Incisions During Cataract Surgery	Studienregistereintrag, NCT04082273 [144]	RCT	94	laufend (30.11.2021)
Comparison of Phacoemulsification and Corneal Damage Between FLACS and Standard Phaco With Two Handpieces	Studienregistereintrag, NCT05119270 [145]	RCT	90	laufend (31.12.2023)
Manual Immediately Sequential Bilateral Cataract Surgery (M-ISBCS) vs Refractive Laser-Assisted Immediately Sequential Bilateral Cataract Surgery (ReLA-ISBCS)	Studienregistereintrag, NCT05480839 [146]	RCT	100	laufend (31.08.2022)
Comparison of the effect of Conventional and Laser Cataract Surgery on the eye of Diabetic patients	Studienregistereintrag, RBR-6d8whb5 [147]	RCT	100	laufend ^a
a: keine Angabe des voraussichtlichen Enddatums				
FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; RCT: randomisierte kontrollierte Studie				

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Alle 36 RCTs untersuchten FLACS im Vergleich zu einer manuellen Standard-Kataraktoperation, wobei 25 RCTs ein paralleles Studiendesign aufwiesen [41,43-51,53-56,61-63,65,67,69,71,72,74-76], während es sich bei 11 RCTs [42,52,57-60,64,66,68,70,73] um intraindividuelle Studien handelte, bei denen ein Auge einer Patientin/eines Patienten der FLACS Gruppe und das andere Auge der Kontrollgruppe der Standard-Kataraktoperation randomisiert zugewiesen wurde. In den RCTs kamen unterschiedliche Lasersysteme zum Einsatz. Zudem unterschieden sich die RCT im Hinblick auf die Durchführung der Hornhaut-Inzisionen in den FLACS-Gruppen. In 19 RCTs wurden diese manuell [44,46,47,51,52,55-60,63,64,66-69,73,74], in weiteren 16 RCTs mittels Laser [41-43,45,48-50,53,54,61,62,65,70-72,76] durchgeführt. 1 RCT (Mastropasqua 2014b [75]) hatte 2 Interventionsgruppen mit FLACS, die sich sowohl im verwendeten Lasersystem als auch in der Durchführung der Hornhaut-Inzisionen unterschieden. Die Dauer der Nachbeobachtung reichte von unmittelbar nach dem Eingriff (1 Tag) bis zu 18 Monate. In Hinblick auf die Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten unterschieden sich die Studien vor allem in Bezug auf das Alter (erwachsene Personen jeglichen Alters versus ältere Personen ab etwa 50 beziehungsweise 65 Jahren). Details zu den Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien sind in Tabelle 14 bis Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Bascaran 2018	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	100 (200)	1 Klinik in Spanien 10/2013-01/2015	VICTUS Femtosecond Laser Plattform	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Bestkorrigierter Visus ▪ Objektive optische Qualität ▪ Refraktion sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeit Phakoemulsifikation ▪ Endothelzellzahl und -morphologie
Chee 2021	RCT, 3-armig, parallel, offen	93 (93)	1 Klinik in Singapur 09/2016-01/2018	VICTUS Femtosecond Laser Plattform	1 Monat	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeit Phakoemulsifikation ▪ Endothelzellverlust sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestkorrigierter Visus ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen
Conrad- Hengerer 2013	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	75 (150)	1 Klinik in Deutschland 02/2012-10/2012	CATALYS Precision Laser System	3 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endothelzellzahl ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Conrad- Hengerer 2014	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	104 (208)	1 Klinik in Deutschland 03/2012-04/2013	CATALYS Precision Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laser Flare Count ▪ Makuladicke und -volumen sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeit Phakoemulsifikation ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen
Conrad- Hengerer 2015	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	100 (200)	1 Klinik in Deutschland k. A.	CATALYS Precision Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Refraktion ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Zeit Phakoemulsifikation
Donnenfeld 2018	RCT, 3-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber)	45 (45)	1 Klinik in den USA 07/2015	CATALYS Precision Laser System	1 Monat	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wundintegrität sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Refraktion ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Unerwünschte Ereignisse

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Dzhaber 2020	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	67 (134)	1 Klinik in den USA 04/2015-11/2018	LenSx Laser System	3 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Refraktion ▪ Endothelzelldicke ▪ Zentrale Hornhautdicke sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Zeit Phakoemulsifikation
FACT 2021	RCT, 2-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber) Nicht-Unterlegenheit	785 (785)	3 Kliniken in UK 05/2015-07/2020	CATALYS Precision Laser System Ziemer LDV 8	12 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus nach 3 Monaten sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus nach 12 Monaten ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Refraktion ▪ Endothelzellzahl ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Lebensqualität

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
FEMCAT 2020	RCT, 2-armig, parallel, doppelblind (Patienten, Endpunkterheber) Überlegenheit	907 (1476)	5 Kliniken in Frankreich 10/2013-12/2016	CATALYS Precision Laser System	12 Monate	primär: ▪ Behandlungserfolg ^b sekundär: ▪ Bestkorrigierter Visus ▪ Refraktion ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Lebensqualität
Ferreira 2018	RCT, 2-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber)	361 (600)	2 Kliniken in Portugal 10/2015-06/2017	CATALYS Precision Laser System	3 Monate	primär: ▪ Chirurgisch induzierter Astigmatismus sekundär: ▪ k. A.
Filkorn 2012	RCT, 2-armig, parallel, offen	134 (134)	1 Klinik in Ungarn k. A.	LenSx Laser System	3 Monate	primär: ▪ Refraktion sekundär: ▪ k. A. sonstige: ▪ Korrigierter Fernvisus
Hansen 2020	RCT, 2-armig, parallel, offen	96 (135)	1 Klinik in den USA 12/2015-06/2018	LenSx Laser System	3 Monate	primär: ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Bestkorrigierter Visus sekundär: ▪ Endothelzellzahl ▪ Patientenzufriedenheit

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Hida 2014	RCT, 2-armig, parallel, offen	80 (80)	1 Klinik in Brasilien 10/2013-01/2014	LenSx Laser System	1 Tag	primär: ▪ Refraktion sekundär: ▪ k. A. sonstige: ▪ Interoperative Komplikationen
Kovacs 2014	RCT, 2-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber)	79 (79)	1 Klinik in Ungarn k. A.	LenSx Laser System	18 Monate	primär: ▪ Trübung der hinteren Kapsel sekundär: ▪ k. A.
Kránitz 2012	RCT, 2-armig, parallel, offen	55 (55)	1 Klinik in Ungarn k. A.	LenSx Laser System	12 Monate	primär: ▪ k. A. sekundär: ▪ k. A. sonstige: ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Refraktion
Krarup 2019	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	96 (192)	1 Klinik in Dänemark k. A.	LENSAR Laser System	6 Monate	primär: ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Endothelzellzahl sekundär: ▪ k. A. sonstige: ▪ Refraktion ▪ Postoperative Komplikationen

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Liu 2021	RCT, 2-armig, intraindividual, einfachblind (Endpunkterheber)	85 (170)	1 Klinik in Singapur 08/2015-05/2021	Ziemer LDV 8	12 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Energie Phakoemulsifikation sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Refraktion ▪ Endothelzellzahl sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen
Makombo 2016	RCT, 2-armig, parallel, offen	41 (48)	1 Klinik in China 2014-2015	LenSx Laser System	3 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chirurgisch induzierter Astigmatismus sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Refraktion
Mastropasqua 2014a	RCT, 2-armig, parallel, offen	60 (60)	1 Klinik in Italien k. A.	LenSx Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Endothelzellzahl ▪ Zentrale Hornhautdicke sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeit Phakoemulsifikation

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Mastropasqua 2014b	RCT, 3-armig, parallel, doppelblind (Patienten, Endpunkterheber)	90 (90)	1 Klinik in Italien k. A.	LenSx Laser System (IG1) LENSAR Laser System (IG2)	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Refraktion sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen
Mursch- Edlmayr 2017	RCT, 2-armig, intraindividual, einfachblind (Endpunkterheber)	50 (100)	1 Klinik in Österreich k. A.	VICTUS Femtosecond Laser Plattform	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Phakoemulsifikationsdauer sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenwahrnehmung sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Refraktion ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Endothelzelldichte
NCT01069172	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	30 (60)	1 Klinik in der Dominikanischen Republik 02/2010-08/2010	CATALYS Precision Laser System	1 Tag	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung vom vorgesehenen Kapsulotomie-Durchmesser sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperative Komplikationen

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
NCT02403206	RCT, 2-armig, parallel, offen	390 (390)	USA, k. A. zur Anzahl der Zentren 03/2015-08/2016	LenSx Laser System	1 Tag	primär: ▪ Anzahl Kapselrupturen sekundär: ▪ Operationszeit sonstige: ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ (Schwere) unerwünschte Ereignisse
Nagy 2011	RCT, 2-armig, parallel, offen	105 (111)	1 Klinik in Ungarn k. A.	LenSx Laser System	1 Woche	primär: ▪ k. A. sonstige: ▪ Refraktion ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen
Nagy 2014	RCT, 2-armig, parallel, offen	40 (40)	1 Klinik in Ungarn k. A.	LenSx Laser System	3 Monate	primär: ▪ Chirurgisch induzierter Astigmatismus ▪ Hornhautaberrationen höherer Ordnung sonstige: ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Oka 2021	RCT, 2-armig, intraindividual, einfachblind (Endpunkterheber)	57 (114)	1 Klinik in Japan 08/2018-05/2019	LenSx Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Energie Phakoemulsifikation ▪ Endothelzelldichte sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endothelzelldichte sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ (Schwerwiegende) unerwünschte (nicht)-okulare Ereignisse ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Korrigierte Fernvisus
Pajic 2017	RCT, 2-armig, parallel, offen	130 (130)	1 Klinik in der Schweiz 02/2015-02/2017	Ziemer LDV 8	3 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effektive Phakoemulsifikationszeit sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einfachheit der Phakoemulsifikation ▪ Anzahl Patienten mit abgeschlossener Behandlung sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Bestkorrigierter Fernvisus ▪ Refraktion ▪ (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Reddy 2013	RCT, 2-armig, parallel, offen	119 (119)	1 Klinik in Indien 12/2013-03/2014	VICTUS Femtosecond Laser Plattform	1 Tag	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unerwünschte Ereignisse ▪ Effektive Phakoemulsifikationszeit sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Operationsdauer ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
Roberts 2019	RCT, 2-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber)	400 (400)	1 Klinik in UK 08/2016-06/2018	LenSx Laser System	12 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Relative Kosten ▪ Zahl der Fälle auf FLACS- und Standard-Kataraktoperation-Listen ▪ Operationsdauer sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Refraktion ▪ Endothelzellzahl ▪ Lebensqualität
Schargus 2015	RCT, 2-armig, intraindividual, offen	37 (74)	1 Klinik in Deutschland 10/2012-05/2013	CATALYS Precision Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endothelzellzahl sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Operationsdauer ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Schargus 2020	RCT, 2-armig, parallel, offen	34 (34)	1 Klinik in Deutschland 03/2014-03/2015	CATALYS Precision Laser System	3 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Veränderungen der Tränenfilmparameter sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Korrigierter Fernvisus sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen
Schröter 2021	RCT, 2-armig, parallel, offen	130 (130)	1 Klinik in der Schweiz k. A.	Ziemer LDV 8	12 Wochen	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endothelzelldicke sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestkorrigierter Fernvisus ▪ Refraktion ▪ Operationszeit
Takács 2012	RCT, 2-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber)	76 (76)	1 Klinik in Ungarn 02/2010-02/2011	LenSx Laser System	1 Monat	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zentrale Hornhautdicke ▪ Endothelzellzahl
Vasavada 2019	RCT, 2-armig, parallel, doppelblind (Teilnehmer, Endpunkterheber)	182 (182)	1 Klinik in Indien 01/2017-12/2017	LenSx Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zentrale Hornhautdicke sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entzündung der vorderen Augenkammer ▪ Endothelzellmorphologie sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Korrigierter Fernvisus ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Endothelzellzahl

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
Vasavada 2023	RCT, 2-armig, parallel, doppelblind (Teilnehmer, Endpunkterheber)	320 (320)	1 Klinik in Indien 07/2019-06/2021	LenSx Laser System	6 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zentrale Hornhautdicke ▪ Hornhautödeme ▪ Entzündung der vorderen Augenkammer sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Endothelzellzahl und -morphologie ▪ Unkorrigierter Fernvisus ▪ Korrigierter Fernvisus sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Refraktion ▪ Intraoperative Komplikationen
Yu 2015	RCT, 2-armig, parallel, einfachblind (Endpunkterheber)	36 (54)	1 Klinik in China 10/2013-06/2014	LENSAR Laser System	3 Monate	primär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proteine in Kammerflüssigkeit sekundär: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Elektrolyte in der Kammerflüssigkeit ▪ Morphologie der vorderen Augenkammer sonstige: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Operationsdauer ▪ Intraoperative Komplikationen ▪ Postoperative Komplikationen ▪ Refraktion ▪ Bestkorrigierter Visus ▪ Endothelzellzahl

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N (Anzahl Augen A)	Ort und Zeitraum der Durchführung	Untersuchtes Lasersystem	Studiendauer	Relevante Endpunkte ^a
<p>a: Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung.</p> <p>b: Behandlungserfolg: kombinierter Endpunkt, definiert als keine schweren intraoperativen oder postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 3 Monate, bestkorrigierter Visus von 0,0 logMAR oder besser, absoluter refraktiver Fehler $\leq 0,75$ Dioptrien und kein chirurgisch induzierter Astigmatismus mit Stärke $\geq 0,5$ Dioptrien und Achse $\geq 20^\circ$</p> <p>A: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Augen; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; k. A.: keine Angaben; N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>						

Tabelle 15: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Bascaran 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: VICTUS Femtosecond Laser Platform (Bausch+Lomb Technolas, Rochester, New York, USA) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie (7200 nJ) und Kernfragmentierung (8200 nJ) (2 zentrale Ringe mit 4 radialen Schnitten) mit Femtosekundenlaser ▪ Kapsulorhexis mit Pinzette ▪ Manuelle Hornhautinzision (2,2 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzision (2,2 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mithilfe einer Zystotom-Nadel und Pinzette ▪ Phakoemulsifikation (Infinity[®] Vision System (Alcon, Fortworth, Texas, USA)) mit einer 45° abgewinkelten Kelman-Spitze unter Anwendung der Phako-Stopp- und Chop-Technik ▪ Absaugen des Kortex mit einer Koaxialspitze ▪ Implantation einer faltbaren hydrophoben monofokalen Akryl-IOL (enVista, Bausch+Lomb, Rochester, NY, USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dilatation: Phenylephrin 10 %, Diclofenac 1 mg/ml und Cyclopentolat 1 %, jeweils 2 Augentropfen 30 Minuten und 20 Minuten vor Eingriff ▪ Topische Anästhesie: 2 Tropfen 5 %-iges Lidocain in den Konjunktivalsack alle 5 Minuten für 15 Minuten vor Eingriff ▪ Sedierung: Midazolam 0,02- 0,04 mg/kg und Lorazepam 1 mg 30 Minuten vor Eingriff
Chee 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: VICTUS Femtosecond Laser Platform (Bausch+Lomb Technolas, Rochester, New York, USA) ▪ 5,0 mm pupillenzentrierte runde Kapsulotomie (7000 nJ) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzision (2,65 mm) ▪ Phakoemulsifikation mittels in-situ-chop-Technik mit Stellaris PC (Bausch+Lomb, Rochester, New York, USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Topisches Levofloxacin 0,5 % und Prednisolonacetat 1 % anfangs alle 3 Stunden, nach 1 Woche auf 4x tgl reduziert und 4-6 Wochen nach dem Eingriff abgesetzt

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<p><u>Gruppe FLACSg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kernfragmentierung (9000 nJ) mittels Gittermuster von 600 µm; kein Hinzufügen weiterer Segmente, Limitierung des Gittermusters durch Pupillengröße <p><u>Gruppe FLACS16:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kernfragmentierung (9000 nJ) in 16 Teile nach Tortenmuster; Fragmentierung bis zur Pupille ausgedehnt mit einem Sicherheitsabstand von 500 µm <p><u>Beide Gruppen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Hornhautinzision (2,65 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zerkleinerung mittels Nagahara chopper (ASICO, Westmont, Illinois, USA) ▪ Emulsifikation und Entfernung der Kernteile ▪ Spülen und Absaugen des Kortex ▪ Implantation einer hydrophoben Acryl-IOL (Produktnummer SA60AT; Alcon Laboratories) 	
Conrad-Hengerer 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS Precision Laser System (OptiMedica, CA, USA) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie (4000 nJ) ▪ Linsenfragmentierung (8000-10 000 nJ) nach Standardmuster (Quadrantenrastergröße) mit einem Raster von 350 µm ▪ 2-stufige manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) ▪ Danach entfernen der vorgeschneittenen anterioren Kapsel mittels Koch Kapsulorhexis Mikrozange (Geuder AG) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ 2-stufige manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels einer gebogenen 19-Gauge Nadel durch einen side port (vorgesehener Durchmesser der Kapsulorhexis 5,0 mm) ▪ Verwendung einer Stellaris phaco machine (Bausch & Lomb) mit einer Standard-Mikroflusssnadel ▪ Standard-Phakoemulsifikation mit kleiner Inzision unter topischer Anästhesie ▪ Furchen und anschließend Aufbrechen des Kerns mittels Neuhann Choppers (Geuder AG) ▪ Zerkleinern unter kontinuierlicher Phako-Absaugung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ 4x tgl Ofloxacin für 3 Tage ▪ Keine Anwendung von NSAR ▪ Postoperativ: Ofloxacin-Augentropfen 3x tgl für 5 Tage und Dexamethason-Augentropfen 4x tgl für 1 Woche, danach schrittweise Reduktion der Dosis

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entfernung des verbleibenden Kortex bimanuelle mittels Irrigation und Aspiration durch die nasale und temporale Inzision ▪ Implantation einer heparin-beschichteten hydrophoben IOL (PolyLens H10, Polytech Ophthalmologie GmbH) 	
Conrad-Hengerer 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS Precision Laser System (OptiMedica, CA, USA) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie (4000 nJ) ▪ Linsenfragmentierung (8000-10 000 nJ) nach Standardmuster (Quadrantenrastergröße) mit einem Raster von 350 µm ▪ 2-stufige manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) ▪ Danach entfernen der vorgeschneittenen anterioren Kapsel mittels Koch Kapsulorhexis Mikrozange (Geuder AG) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ 2-stufige manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels einer gebogenen 19-Gauge Nadel durch einen side port (vorgesehener Durchmesser der Kapsulorhexis 5,0 mm) ▪ Verwendung einer Stellaris phaco machine (Bausch & Lomb) mit einer Standard-Mikroflusssnadel ▪ Standard-Phakoemulsifikation mit kleiner Inzision unter topischer Anästhesie ▪ Furchen und anschließend Aufbrechen des Kerns mittels Neuhann Choppers (Geuder AG) ▪ Zerkleinern unter kontinuierlicher Phako-Absaugung ▪ Entfernung des verbleibenden Kortex bimanuelle mittels Irrigation und Aspiration durch die nasale und temporale Inzision ▪ Implantation einer heparin-beschichteten hydrophoben IOL (PolyLens H10, Polytech Ophthalmologie GmbH) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: Ofloxacin- und Dexamethason-Augentropfen 4x tgl für 1 Woche, danach schrittweise Reduktion der Dosis über 6 Wochen
Conrad-Hengerer 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS Precision Laser System (OptiMedica, CA, USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ 2-stufige manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: Ofloxacin-Augentropfen 4x tgl für 5 Tage und Dexamethason-

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5,0 mm Kapsulotomie (4000 nJ) ▪ Linsenfragmentierung (8000-10 000 nJ) nach Standardmuster (Quadrantenrastergröße) mit einem Raster von 350 µm ▪ 2-stufige manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) ▪ Danach entfernen der vorgeschneittenen anterioren Kapsel mittels Koch Kapsulorhexis Mikrozange (Geuder AG) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels einer gebogenen 19-Gauge Nadel durch einen side port (vorgesehener Durchmesser der Kapsulorhexis 5,0 mm) ▪ Verwendung einer Stellaris phaco machine (Bausch & Lomb) mit einer Standard-Mikroflusssnadel ▪ Standard-Phakoemulsifikation mit kleiner Inzision unter topischer Anästhesie ▪ Furchen und anschließend Aufbrechen des Kerns mittels Neuhann Choppers (Geuder AG) ▪ Zerkleinern unter kontinuierlicher Phako-Absaugung ▪ Entfernung des verbleibenden Kortex bimanuelle mittels Irrigation und Aspiration durch die nasale und temporale Inzision ▪ Impantation einer heparin-beschichteten hydrophoben IOL (PolyLens H10, Polytech Ophthalmologie GmbH) 	<p>Augentropfen 4x tgl mit schrittweiser Reduktion der Dosis über 6 Wochen</p>
Donnenfeld 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS Precision Laser System (OptiMedica, CA, USA) ▪ Triplanare Hornhautinzision (2,7 mm) und Sideport-Inzisionen (1,2 mm) mittels Femtosekundenlaser <p><u>Gruppe FLACS 110:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Setzen eines umgekehrten vorderen Seitenschnitts im Winkel von 110° anstatt des Standardwinkels (≤ 90°) <p><u>Gruppe FLACS 70:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Setzen eines vorderen Seitenschnitts im Winkel von 70° 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Triplanare Hornhautinzision (2,65 mm) ▪ Sideport-Inzisionen mit einer 1,2mm langen Diamantmesserklinge ▪ Manuelle 5,3 mm Kapsulotomie ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation der IOL ohne Wundmanipulation oder Dehnung der primären Inzision 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pupillenerweiterung mit Tropicamid 1 % und Phenylephrin 2,5 % sowie Instillation von topischem Lidocain-Gel 3,5 % ▪ Open-label Medikation, die routinemäßig vom jeweiligen Chirurgen verwendet wird (z. B. topische Antibiotika, Kortikosteroide, NSAR)

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<u>Beide Gruppen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hinterer Seitenschnitt im Winkel von 70° ▪ 5,3 mm Kapsulotomie (5000 nJ) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 		
Dzhaber 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 5,5 mm Kapsulotomie (5000 nJ) ▪ Linsenfragmentierung (7000 nJ) LenSx-Muster: konzentrische Zylinder und Segmentschnitte ▪ Hornhautinzision (2,8 mm) und Sideport-Inzisionen (1,2 mm) mittels Femtosekundenlaser (5000 nJ) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzision (2,75 mm) ▪ 1,2mm Parazentese in einer Ebene mit Einweg-Keratommessern ▪ Inzision der Kapsel mit einem Zystotom ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels Utrata-Pinzette (Katena Products) ▪ Entfernen der vorderen Kapsel mit einer Utrata-Zange (Katena Products, Denville, NJ) ▪ Phakoemulsifikation mit Infiniti Vision System (Alcon Laboratories) mittels Pop-and-Chop-Technik ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: Antibiotikum 4x tgl für 1 Woche ▪ Steroide und NSAR Augentropfen 4x tgl in der 1. Woche, danach schrittweise Dosisreduktion über 3 Wochen
FACT 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS Femtosekundenlaser (Johnson & Johnson, Inc.) oder FEMTO LDV Z8 (Ziemer Ophthalmic Systems AG) ▪ 4,8-5,5 mm Kapsulotomie ▪ Linsenfragmentierungen ▪ Hornhautinzisionen einschließlich astigmatischer Keratomien mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzision und Kataraktoperation gemäß lokalen Standards zum Studienzeitpunkt ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation einer monofokalen IOL (Alcon SN60WF oder Johnson & Johnson Tecnis 1 ZCB00) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Gabe von betäubenden Augentropfen

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
FEMCAT 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS precision system (Johnson & Johnson Surgical Vision, Santa Ana, CA, USA) ▪ 5 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierungen gemäß Herstellerempfehlungen ▪ Triplanare Hornhautinzisionen (2,2-2,8 mm) mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation mit Schein-Laserbehandlung (Bestrahlen des Auges mit Infrarot-Licht für 2 Minuten zur Simulation des Lasers) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation einer faltbaren monofokalen Acryl-IOL (6 mm optische Zone) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Topische Anästhesie
Ferreira 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS precision system (Johnson & Johnson Surgical Vision, Santa Ana, CA, USA) ▪ 5 mm Kapsulotomie (4000 nJ) ▪ Linsenfragmentierung (9000-10 000 nJ) ▪ Triplanare Hornhautinzisionen (2,4 mm) und Sideport-Inzisionen (1 mm) mittels Femtosekundenlaser (5000 nJ) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,4 mm) und Sideport-Inzisionen (1 mm) mit einer Diamantmesser Klinge ▪ Standard Phakoemulsifikation mit Alcon Infinity System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) ▪ Implantation einer IOL (Tecnis PCB00 preloaded IOL, Tecnis Toric IOL, Tecnis Symphony IOL, Acrysof IQ AU00T0 preloaded IOL, Acrysof Panoptix IOL) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Topische Anästhesie
Filkorn 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,5 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung (Kreuz-Muster) ▪ Hornhautinzisionen (2,75 mm) und Sideport-Inzisionen (1 mm) mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis ▪ Standard Phakoemulsifikation mit Accurus System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Pupillen-Dilatation und topische oder retrobulbäre Anästhesie

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Hansen 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen und Kataraktoperation gemäß lokalen Standards ▪ Phakoemulsifikation mit Centurion Phacoemulsification machine (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) ▪ Implantation der IOL (Alcon SN60WF, SN6ATx, SV25T0) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Hida 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,9 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Hornhautinzisionen (2,4 mm) mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle triplanare Hornhautinzision (2,4 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels Utrata-Pizette (Katena Products) ▪ Phakoemulsifikation mit Infiniti Vision System (Alcon) ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Topische Anästhesie und Sedierung
Kovacs 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,9 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Manuelle Kapsulorhexis (4,9 mm) ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Pupillen-Dilatation mit 1 Tropfen Tropicamid 0,5 % 3x alle 15 Minuten; topische Anästhesie mit Proparacain Hydrochlorid 0,5 % ▪ Postoperativ: Dexamethason 0,1 % und Tobramycin 0,3 % 4x tgl für 10 Tage
Kránitz 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,5 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle Hornhautinzisionen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Manuelle Kapsulorhexis (4,5 mm) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Pupillen-Dilatation mit 1 Tropfen Tropicamid 0,5 % 3x alle 15 Minuten; topische Anästhesie mit Proparacain Hydrochlorid 0,5 % ▪ Postoperativ: Dexamethason 0,1 % und Tobramycin 0,3 % 4x tgl für 10 Tage

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standard Phakoemulsifikation mit Accurus System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Alcon SA60AT) 	
Krarp 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LENSAR Laser System (Lensar, Orlando, Florida, USA) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,4 mm) und Sideport-Inzisionen (1 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,4 mm) und Sideport-Inzisionen (1 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels Utrata-Pizette (Katena Products) ▪ Phakoemulsifikation mit Infiniti Vision System (Alcon) ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Abbott ZCB00) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Liu 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: FEMTO LDV Z8 (Ziemer Ophthalmic Systems AG) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung (6 Sektoren nach Tortenmuster) ▪ Hornhautinzisionen (2,6 mm) mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Manuelle Kapsulorhexis ▪ Phakoemulsifikation mit Infiniti Vision System (Alcon Laboratories, Inc.) ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Alcon SA60AT) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Cyclopentolat Hydrochlorid 0,5 % und Levofloxacin 0,5 % 4x tgl am Tag vor der Operation; Tropicamid 0,5 % und Phenylephierin 2,5 % 3x innerhalb 1 Stunde vor Operation ▪ Topische Anästhesie und Sedierung ▪ Postoperativ: Levofloxacin 0,5 % und Dexamethason 0,1 % 3x tgl für 1 Woche, danach 2x tgl für 4 Wochen
Makombo 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 5,3 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Triplanare Hornhautinzisionen (2,2 mm) und Sideport-Inzisionen (1,5 mm) mittels Femtosekundenlaser 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle triplanare Hornhautinzisionen (2,2 mm) und Sideport-Inzisionen ▪ Manuelle Kapsulorhexis (5,5 mm) ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Restor 1-Piece IOL oder ähnliche) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 		
Mastropasqua 2014a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,6 mm Kapsulotomie (13 000 nJ) und Linsenfragmentierung (15 000 nJ) ▪ Biplanare Hornhautinzisionen (2,8 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) mittels Femtosekundenlaser (6500-7000 nJ) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle biplanare Hornhautinzisionen (2,75 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) ▪ Manuelle Kapsulorhexis (5,0-5,5 mm) ▪ Standard Phakoemulsifikation mit Alcon Constellation System (Alcon Laboratories, Inc.). ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Alcon AcrySof SN60WF) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: Ofloxacin 0,3 % und Dexamethason 0,2 % 4x tgl für 3 Wochen
Mastropasqua 2014b	<p><u>Gruppe FLACS I:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,9 mm Kapsulotomie (13 000 nJ) und Linsenfragmentierung ▪ Triplanare Hornhautinzisionen (2,75 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) mittels Femtosekundenlaser <p><u>Gruppe FLACS II:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LENSAR Laser System (LENSAR, Orlando, Florida, USA) ▪ 4,9 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle triplanare Hornhautinzisionen (2,75 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Kataraktoperation: ▪ Manuelle triplanare Hornhautinzisionen (2,75 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) ▪ Manuelle Kapsulorhexis (4,9-5,0 mm) ▪ Standard Phakoemulsifikation mit Alcon Constellation System (Alcon Laboratories, Inc.). ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Alcon AcrySof SN60WF) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: Ofloxacin 0,3 % und Dexamethason 0,2 % 4x tgl für 3 Wochen

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Mursch-Edlmayer 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: VICTUS Femtosecond Laser Platform (Bausch+Lomb Technolas, Rochester, New York, USA) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung gemäß Herstellerangaben (5000-10 000 nJ) (Ringschnitte, radiale Schnitte und eine Kombination aus sektoralen Schnitten und Quadrantenschnitten) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen und manuelle Kapsulorhexis ▪ Standard Phakoemulsifikation mit Oertli OS3 system (Oertli Instrumente AG) ▪ Implantation einer faltbaren Acryl-IOL (Abbott Tecnis ZCB00 IOL) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: 3 mg/ml Tobramycin und 1 mg/ml Dexamethason 6x tgl für 1 Woche sowie 0,9 mg/ml Bromfenac 2x tgl für 4 Wochen
NCT01069172 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS precision system (Johnson & Johnson Surgical Vision, Santa Ana, CA, USA) ▪ Kapsulotomie und Linsenfragmentierung gemäß Herstellerangaben ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen und Kataraktoperation gemäß lokalen Standards ▪ Phakoemulsifikation mit Infiniti Vision System (Alcon Laboratories, Inc.) ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
NCT02403206 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Hornhautinzisionen mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen und Kataraktoperation gemäß lokalen Standards ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Nagy 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,8 mm) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Pupillenerweiterung (1 Tropfen Tropicamid 0,5 % alle 15 Minuten für 45

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,8 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis (4,5 mm) ▪ Phakoemulsifikation mit Accurus System (Alcon Laboratories Inc, Ft Worth, Texas) ▪ Implantation einer dreiteiligen Acryl-IOL (Alcon MA60AC) 	<ul style="list-style-type: none"> Minuten) und topische Anästhesie (Proparacain Hydrochlorid 0,5 %) ▪ Postoperativ: Antibiotische und steroidale Augentropfen (Tobradex) für 10 Tage
Nagy 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,5 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Hornhautinzisionen (2,8 mm) mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,8 mm) mittels Einweg-Keratome ▪ Manuelle Kapsulorhexis ▪ Standard Phakoemulsifikation ▪ Implantation einer einteiligen IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Pupillenerweiterung (1 Tropfen Tropicamid 0,5 % alle 15 Minuten für 45 Minuten) und topische Anästhesie (Oxyboprocain 4 mg/ml) ▪ Postoperativ: Antibiotische und steroidale Augentropfen (Tobradex) für 10 Tage
Oka 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 5,5 mm Kapsulotomie (7000 nJ) und Linsenfragmentierung (15 000 nJ) ▪ Manueller Hornhautinzisionen (2,65 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manueller Hornhautinzisionen (2,65 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis ▪ Linsenfragmentierung mit manueller Stop-and-Chop-Technik (Nagahara Phaco Chopper, ASICO) ▪ Phakoemulsifikation mit Centurion Vision System (Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX) ▪ Implantation einer einteiligen IOL (UltraSert AcrySof IQ IOL, Alcon) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Pajic 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: FEMTO LDV Z8 (Ziemer Ophthalmic Systems AG) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung (achtteiliges Tortenschnittmuster) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen ▪ Manuelle Kapsulorhexis (5 mm) ▪ Anwendung der Stop-and-Chop-Technik für die Phakoemulsifikation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Topische Anästhesie mit Rapidocain intracamerale und Pupillenerweiterung mit Mydriasset (Kombination aus Phenylephrinhydrochlorid (5,4 mg) und Tropicamid (0,28 mg))

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhautinzisionen mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phakoemulsifikation mit Catharex 3 System (Oertli Instrumente AG, Berneck, Schweiz) ▪ Implantation einer IOL 	
Reddy 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: VICTUS Femtosecond Laser Platform (Bausch+Lomb Technolas, Rochester, New York, USA) ▪ Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,8 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,8 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis ▪ Phakoemulsifikation mit Stellaris Vision Enhancement System (Bausch & Lomb) ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: 1 mg Diclofenac-Natrium, 8 mg Tromethamin, 2 mg Sorbinsäure und 15 mg/ml Borsäure Augentropfen 2x tgl für 2 Tage vor Operation ▪ Postoperativ: 1 mg Diclofenac-Natrium, 8 mg Tromethamin, 2 mg Sorbinsäure und 15 mg/ml Borsäure Augentropfen 2x tgl für 2 Monate ▪ Steroide für maximal 2 Monate (jede Stunde am 1. Tag, danach 4x tgl) + Antibiotika (jede Stunde am 1. Tag, alle 2 Stunden am 2. und 3. Tag, danach 6x tgl am 4. bis 7. Tag)
Roberts 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ Kapsulotomie und Linsenfragmentierung ▪ Hornhautinzisionen mittels Femtosekundenlaser + astigmatische Keratomien bei Patienten mit präoperativem Astigmatismus > 0,9 Dioptrien ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manueller Hornhautinzisionen und Kapsulorhexis ▪ Manueller limbalen Entspannungsschnitt bei Patienten mit Hornhautastigmatismus > 0,9 Dioptrien ▪ Phakoemulsifikation mit Infiniti Vision System (Alcon Laboratories, Inc.) ▪ Implantation einer hydrophoben Acryl-IOL (Acrysof SA60AT, Alcon) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Mydriatische Therapie: Mydriaserit-Implantat (Thea Laboratories, Clermont-Ferrand, Frankreich) und 2 Tropfen topisches Diclofenac-Natrium 0,1% zur Verringerung des Risikos einer intraoperativen Miosis; Lokalanästhesie
Schargus 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS precision system (Johnson & Johnson Surgical Vision, Santa Ana, CA, USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation mit Viscoelastika: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Ofloxacin 4x tgl für 3 Tage vor Operation, keine NSAR-Gabe

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlaser assistierte Kataraktchirurgie ohne Viskoelastika ▪ 5,0mm Kapsulotomie (4000 nJ) und Linsenfragmentierung (Quadranten, Rasterabstand 300 µm) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phakoemulsifikation mit Stellaris System (Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA) ▪ Chop-and-Stop-Technik gefolgt vom Brechen des Kerns mit Hilfe eines Neuhann-Choppers (Geuder AG, Heidelberg, Deutschland), nach Umdrehung der Hälfte des Kerns weiteres Zerkleinern unter kontinuierlicher Phakoaspiration ▪ Implantation der vorgespannten IOL (CT Asphina 409 MP; Carl Zeiss Meditec) ▪ Viskoelastika-Entfernung durch bimanuelle Spülung/Aspiration hinter der IOL (Beiseiteschieben der IOL, Hydratisierung der Hornhautschnitte) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pupillendilatation mit 0,5 % Tropicamid und 5,0 % Phenylephrin jeweils 3x innerhalb 1 Stunde vor Operation
Schargus 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: CATALYS precision system (Johnson & Johnson Surgical Vision, Santa Ana, CA, USA) ▪ 5,0mm Kapsulotomie (4000 nJ) und Linsenfragmentierung (Quadranten, Rasterabstand 300 µm) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis ▪ Phakoemulsifikation mit Stellaris System (Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA) ▪ Chop-and-Stop-Technik gefolgt vom Brechen des Kerns mit Hilfe eines Neuhann-Choppers (Geuder AG, Heidelberg, Deutschland), nach Umdrehung der Hälfte des Kerns weiteres Zerkleinern unter kontinuierlicher Phakoaspiration ▪ Implantation der vorgespannten IOL (CT Asphina 409 MP; Carl Zeiss Meditec) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: 3 mg/ml Ofloxacin 3x tgl. für 5 Tage vor Operation ▪ Postoperativ: 1 mg/ml Dexamethason 4x tgl für 1 Woche, danach Schrittweise Reduzierung der Dosis über 4 Wochen
Schröter 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: FEMTO LDV Z8 (Ziemer Ophthalmic Systems AG) ▪ 5 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung (8 Tortenstücke, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,2 mm) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis (5 mm) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<p>zusätzlich senkrechte Platzierung zu den Tortenstücken eines konzentrischen Kreises)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhautinzisionen mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phakoemulsifikation mit CataRhex 3 (Oertli Instrumente AG, Berneck, Schweiz) ▪ Entfernung der Katarakt mit der Stop-and-Chop-Technik und Absaugung von Rindenresten unter Verwendung eines Irrigations- und Aspirationssystems ▪ Implantation der IOL 	
Takács 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,75 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung in einem Kreuzmuster ▪ Hornhautinzisionen (2,8 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) mittels Femtosekundenlaser ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,8 mm) und Sideport-Inzisionen (1,0 mm) mit einem Einweg-Keratome (Alcon Laboratories Inc., Ft Worth, Texas) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mit einem Zystotom und einer Kapselzange ▪ Anwendung der Divide-and-Conquer-Phako-Technik ▪ Phakoemulsifikation mit Infinity-Phako-System (Alcon Laboratories, Inc.) ▪ Implantation der IOL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Lokale Anästhesie (Proparacain Hydrochlorid 0,5 %) und Pupillenerweiterung (Tropicamid 0,5 % 3x im Abstand von 15 Minuten)
Vasavada 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) ▪ 4,8 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung (6 Stück im Kreuzmuster) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,2 mm) mit Einweg-Metallkeratomen ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,2 mm) mit Einweg-Metallkeratomen ▪ Manuelle Kapsulorhexis ▪ Phakoemulsifikation mittels Standardtechnik mit Centurion Vision System (Alcon Laboratories, Inc.) ▪ Implantation einer einteiligen, hydrophoben asphärischen Acryl-IOL (AcrySof SN60WF, Alcon) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Präoperativ: Natriumhyaluronat 3,0 % und Chondroitinsulfat 4,0 %, kohäsives Natriumhyaluronat 1,0 % ▪ Postoperativ: standardisierte Verabreichung von Augentropfen (Prednisolon, Moxifloxacin und Cyclopentolat)
Vasavada 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LenSx-Laser (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,2 mm) mit Einweg-Metallkeratomen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Postoperativ: standardisierte Verabreichung von Augentropfen (Prednisolon, Moxifloxacin und Cyclopentolat)

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4,8 mm Kapsulotomie und Linsenfragmentierung (6 Stück im Kreuzmuster) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,2 mm) mit Einweg-Metallkeratomen ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Kapsulorhexis ▪ Phakoemulsifikation mittels Standardtechnik mit Centurion Vision System (Alcon Laboratories, Inc.) ▪ Implantation einer einteiligen, hydrophoben asphärischen Acryl-IOL (AcrySof SN60WF, Alcon) 	
Yu 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Femtosekundenlasersystem: LENSAR Laser System (LENSAR, Orlando, Florida, USA) ▪ 5,0 mm Kapsulotomie (8000 nJ) und Linsenfragmentierung (10 000 nJ) (6 Teile) ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75 mm) ▪ Anschließend Phakoemulsifikation und Implantation der IOL wie in Vergleichsgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manuelle Standard-Kataraktoperation: ▪ Manuelle Hornhautinzisionen (2,75 mm) ▪ Injizierung eines ophthalmologischen viskoelastischen Geräts (Iviz, Bausch & Lomb Freda, China) ▪ Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis mittels Kapsulorhexis-Pinzette ▪ Phakoemulsifikation mit Stellaris System (Bausch & Lomb Co. Ltd., USA) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pupillenerweiterung mit Tropicamid und topische Anästhesie
FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; IOL: Intraokularlinse; k. A.: keine Angaben; NSAR: Nicht-steroidale Antirheumatika; tgl: täglich			

Tabelle 16: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Bascaran 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter > 50 Jahre ▪ Gesunde Augen mit bilateraler Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgefundene Augenoperation oder Augenerkrankung (z. B. Glaukom, irregulärer Astigmatismus, Keratoconus, Hornhautvernarbung, jede entzündliche Augenerkrankung, Amblyopie, intraokulare Tumore, Pseudoexfoliationssyndrom, jede Kontraindikation für die Implantation von Intraokularlinsen, intraoperative Komplikationen) ▪ Geringe Pupillendilatation (< 6 mm in Mydriasis)
Chee 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ Kernkatarakt mit Linsentrübung ≥ 5 nach LOCS III ▪ Pupillendilatation ≥ 6 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhaut-Endothelzellzahl < 1500 Zellen/mm² ▪ Augenerkrankungen die eine Katarakt-Operation verkomplizieren ▪ Kontraindikation für FLACS
Conrad-Hengerer 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 22 Jahre ▪ Visuell signifikante Katarakt ▪ Pupillendilatation ≥ 6 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte weitere schwere Augenerkrankung (z.B. unkontrolliertes Glaukom, Optikusatrophie, intraokulare Tumore) ▪ Anwendung von topischen oder systemischen Steroiden oder NSAR in den letzten 3 Monaten ▪ Erheblich Hornhauttrübung ▪ Bekannte Zonulaschwäche
Conrad-Hengerer 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 22 Jahre ▪ Visuell signifikante Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte weitere schwere Augenerkrankung (z. B. Glaukom, starke Kurzsichtigkeit, Netzhauterkrankungen mit Einfluss auf die Makula, Optikusatrophie, intraokulare Tumore) ▪ Anwendung von topischen oder systemischen Steroiden oder NSAR in den letzten 3 Monaten ▪ Erheblich Hornhauttrübung
Conrad-Hengerer 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 22 Jahre ▪ Visuell signifikante Katarakt ▪ Potenziell korrigierte Sehschärfe von 0,8 (20/25) bei beiden Augen ▪ Pupillendilatation ≥ 6 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amblyopie ▪ Stattgehabte weitere schwere Augenerkrankung (z. B. Pseudoexfoliationssyndrom, unkontrolliertes Glaukom, Pathologien der Makula, starke Kurzsichtigkeit oder Weitsichtigkeit definiert als Axiallänge < 21,5 mm oder > 27,5 mm, Hornhautastigmatismus > 1,5 Dioptrien, Optikusatrophie, intraokulare Tumore) ▪ Anwendung von topischen oder systemischen Steroiden oder NSAR in den letzten 3 Monaten ▪ Erheblich Hornhauttrübung ▪ Fuchs Dystrophie ▪ Cornea guttata
Donnenfeld 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kernkatarakt Grad 1–3 ▪ Normale Wundheilung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kernkatarakt Grad 4 ▪ Kollagenosen ▪ Einnahme von systemischen Corticosteroiden ▪ Geringe Pupillendilatation (< 6 mm) ▪ Keratokonus

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Dzhaber 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter \geq 18 Jahre ▪ Bilaterale visuell signifikante Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weitere Augenerkrankungen, mit Einfluss auf die bestkorrigierte Sehschärfe (z. B. Fuchs Dystrophie) ▪ Stattgehabte oder gleichzeitige Augenoperation ▪ Schwangerschaft oder Stillzeit ▪ Keratokonus ▪ Keratektasie ▪ Erblindung auf 1 Auge
FACT 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter \geq 18 Jahre ▪ Visuell signifikante Katarakt auf einem oder beiden Augen ▪ Postoperativ intendierter refraktiver Zielwert innerhalb von $\pm 0,5$ D einer Normalsichtigkeit beim „Studienauge“ (1. Auge mit Kataraktoperation) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhautimplantate ▪ Schwere Hornhauttrübung ▪ Hornhautabnormalitäten ▪ Signifikante Hornhautödeme oder eine verminderte Klarheit des Kammerwassers, die die Darstellung der vorderen Linsenkapsel durch optische Kohärenztomographie beeinträchtigen können ▪ Descemetocelle mit drohender Hornhautruptur ▪ Subluxierte kristalline Linse ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Geplante kombinierte Augenoperation (z. B. Katarakt + Trabekulektomie) ▪ Kontraindikationen für Kataraktoperation ▪ Schwangerschaft
FEMCAT 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter \geq 22 Jahre ▪ Katarakt mit beeinträchtigter Sehschärfe ($\geq 0,3$ logMAR) oder mit kataraktbedingten schweren Sehstörungen (Halos, monokulare Diplopie, schwere Photophobie, Blendung) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Pupillendilatation (< 6 mm) ▪ Iris Synechie ▪ Instabilität der Linsenbänder präoperativ ▪ Luxierte oder Subluxierte kristalline Linse ▪ Begleiterkrankungen, die besondere Risiken oder Störfaktoren mit sich bringen (Obstruktive Hornhauttrübungen oder obstruktives Pterygium, Amblyopie, Axiallänge $< 20,5$ mm, Hornhautastigmatismus $> 1,5$ D, Fuchs Dystrophie, Verschluss der zentralen Netzhautvene, optische Neuropathie, Netzhautablösung oder fortschreitende Netzhautpathologien, Uveitis, progressives Glaukom, Nystagmus) ▪ Demenz oder Psychosen ▪ Unkontrollierter Diabetes mellitus ▪ Einnahme von systemischen Carboanhydrasehemmer oder ▪ Stattgehabte Einnahme von systemischen Alpha-Blockern ▪ Stattgehabte Kataraktoperation an 1 Auge mit Komplikationen ▪ Schwangerschaft, Stillzeit oder fehlende Empfängnisverhütung
Ferreira 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersbedingte Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt Grad 5 oder 6 gemäß LOCS III

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normaler Hornhautastigmatismus 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation ▪ Hornhauterkrankung ▪ Verwendung von Kontaktlinsen in den letzten 2 Wochen vor präoperativer Untersuchung ▪ Einnahme von Medikation die eine Wundheilung negativ beeinflusst ▪ Patienten mit intra- oder postoperativen Komplikationen
Filkorn 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation ▪ Hornhauterkrankung (z. B. Keratokonus) ▪ Hornhautastigmatismus > 3 Dioptrien ▪ Bekannte Zonulaschwäche ▪ Schwere Makulaerkrankung ▪ Amblyopie ▪ Kapselriss anterior oder posterior
Hansen 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter 21–99 Jahre ▪ Gesunde Augen mit Katarakt ▪ Geeignet für FLACS 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorbestehende Augenerkrankung (z. B. Hornhauterkrankung, Retinopathie, Glaskörperblutung, Uveitis, optische Neuropathie, Amblyopie) ▪ Stattgehabte Augenoperation ▪ Posteriorer polarer Katarakt ▪ Phakodonesis ▪ Weißer oder fortgeschrittener Katarakt ▪ Kontraindikationen für Docking-System des FLACS ▪ Geringe Pupillendilatation (< 6 mm) ▪ Potenziell postoperative Sehschärfe < 20/30
Hida 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Kovacs 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation ▪ Augenverletzungen ▪ Bestehende Augenerkrankung (z. B. Uveitis, Pseudoexfoliationssyndrom) ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Bekannte Zonulaschwäche
Kránitz 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation ▪ Augenverletzungen ▪ Bestehende Augenerkrankung ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Bekannte Zonulaschwäche
Krarup 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter > 18 Jahre ▪ Visuell signifikante Katarakt jeglicher Art und Schweregrad 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwerwiegende Augentrockenheit ▪ Narben auf der Hornhaut ▪ Stattgehabte Herpes-simplex-Keratitis ▪ Anzeichen eines Keratokonus ▪ Stattgehabte Uveitis ▪ Pseudoexfoliationssyndrom ▪ Unkontrolliertes Glaukom

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visuell signifikante Makulopathie ▪ Vitreomakuläre Traktionssyndrom ▪ Tremor ▪ Stattgehabte Augenoperation
Liu 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter > 55 Jahre ▪ Visuell signifikante altersbedingte Katarakt auf beiden Augen ▪ Gleicher Schweregrad der Katarakt bei beiden Augen (Unterschied im Pentacam Nucleus Staging < 2) ▪ Postoperativ intendierter refraktiver Zielwert innerhalb von $\pm 0,5$ D einer Normalsichtigkeit ▪ Pupillendilatation ≥ 5 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhautpathologien (z. B. signifikante Hornhaut-Asymmetrie, irreguläre Topografie, Hornhauttrübung, Narben auf der Hornhaut, stattgehabte Hornhaut- oder refraktive Operation) ▪ Anzeichen einer Zonuladialyse oder Phakodonesis ▪ Anzeichen einer Linsen-Dislokation oder Subluxation ▪ Geplante kombinierte Augenoperation (z. B. Katarakt + Hornhauttransplantation) ▪ Begleitende Augenerkrankungen (z. B. Retinopathie, Glaukom, Erkrankung des Sehnervs) ▪ Orale Einnahme von NSAR
Makombo 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersbedingte Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation oder Augenerkrankung mit Einfluss auf die Refraktion ▪ Ausschlussgründe für Femtosekundenlaser laut Hersteller
Mastropasqua 2014a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter 65–75 Jahre ▪ Altersbedingte Kernkatarakt Grad 2 oder 3 nach LOCS III ▪ Axiallänge 23,0–24,0 ▪ Hornhautastigmatismus < 2,0 D ▪ Hornhaut-Endothelzellzahl > 1200/mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pathologische Veränderungen im vorderen Segment des Auges (z. B.: Hornhauttrübung, Keratokonus, chronische Uveitis, Zonuladialyse, Pseudoexfoliationssyndrom, Glaukom, Diabetes mellitus) ▪ Andere Pathologie, welche den Visus beeinträchtigen ▪ Stattgehabte Operationen im vorderen oder hinteren Segment des Auges ▪ Intra- oder postoperative Komplikationen
Mastropasqua 2014b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter 65–75 Jahre ▪ Altersbedingte Kernkatarakt Grad 2 oder 3 nach LOCS III ▪ Hornhaut-Endothelzellzahl > 1200/mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Pathologische Veränderungen im vorderen Segment des Auges (z. B.: Hornhauttrübung, Keratokonus, chronische Uveitis, Zonuladialyse, Pseudoexfoliationssyndrom, Glaukom, Diabetes mellitus) ▪ Andere Pathologie, welche den Visus beeinträchtigen ▪ Stattgehabte Operationen im vorderen oder hinteren Segment des Auges ▪ Intra- oder postoperative Komplikationen
Mursch-Edlmayr 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Altersbedingte Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Pupillendilatation ($\leq 6,0$ mm mit therapiebarer Mydriasis) ▪ Manifestes Glaukom, das medikamentös behandelt wurde

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
NCT01069172	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter 50–80 Jahre ▪ Kernkatarakt Grad 1–4 nach LOCS III ▪ Bestkorrigierter Visus $\leq 20/32$ gemäß Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Skala ▪ Pupillendilatation ≥ 7 mm ▪ Axiallänge 22–26 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation oder -verletzung ▪ Andere Pathologie, welche den Visus beeinträchtigen ▪ Erkrankungen, bei denen eine Kataraktoperation kontraindiziert ist, oder für die eine Studienteilnahme nicht sicher ist ▪ Vordere Kammertiefe $< 2,5$ mm ▪ Studienteilnahme innerhalb der letzten 3 Monate ▪ Schwangerschaft, Geburt in den letzten 3 Monaten, Ende der Stillzeit < 6 Wochen ▪ Aktuelle oder vergangene Einnahme von Alpha-1 Antagonisten
NCT02403206	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 21 Jahre ▪ Weiße intumeszente Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhauterkrankung, die eine Applikation der Hornhaut oder die Übertragung von Laserlicht mit 1030 nm ausschließt ▪ Hornhauttrübungen, die den Laserstrahl stören ▪ Hypotonie ▪ Hornhautimplantat ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Stattgehabte oder aktuelle Erkrankungen des Auges oder des Augenlids inkl. Hornhautveränderungen ▪ Kontraindikationen für Kataraktoperation ▪ Blut oder andere Materialien in der vorderen Augenkammer ▪ Schwangerschaft oder Stillzeit
Nagy 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation oder -trauma ▪ Akute Augenerkrankung ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Bekannte Zonulaschwäche
Nagy 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stattgehabte Augenoperation oder -trauma ▪ Akute Augenerkrankung ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Bekannte Zonulaschwäche
Oka 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 20 Jahre ▪ Katarakt Schweregrad 2–4 gemäß Emery-Little Klassifikation ▪ Geplante Kataraktentfernung mit Phakoemulsifikation bei beiden Augen ▪ Potenziell korrigierter Fernvisus von 0,7 dezimal oder besser auf dem Studienauge 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhauttrübung ▪ Hypotonie ▪ Hornhautimplantat ▪ Augen- oder Augenliderkrankung ▪ Hornhauterkrankung, die eine Applanation der Hornhaut oder eine Übertragung von Laserlicht bei 1030 nm ausschließt ▪ Blut oder anderes Material in der vorderen Augenkammer ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Kontraindikationen für eine Kataraktoperation

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhaut-Endothelzelldichte < 2000 Zellen / mm² ▪ Vorliegen einer peripheren Iridotomie ▪ Augen mit zwei verschiedenen Graden der Katarakt ▪ Andere zu erwartende augenchirurgische Behandlung während Studienzeit ▪ Andere systemische Erkrankungen oder Augenerkrankung
Pajic 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 50 Jahre ▪ Eignung für eine Linsenextraktion durch Phakoemulsifikation mit anschließender IOL-Implantation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimale und maximale K-Werte der zentralen 3 mm Zone, die sich um > 5 D auf der topographischen Karte der Hornhaut unterscheiden ▪ Maximaler K-Wert > 50 D ▪ Minimaler K-Wert < 37 D ▪ Hornhauterkrankung oder -pathologie, wie z. B. Hornhautnarben oder Hornhauttrübungen, welche die Übertragung der Laserwellenlänge verhindern oder das Laserlicht verzerren ▪ Geringe Pupillendilatation (≤ 6 mm) oder ein anderer Defekt der Pupille, der eine angemessene periphere Refraktion der Iris verhindert ▪ Manifeste Glaukome und okuläre Hypertension ▪ Pseudoexfoliation
Reddy 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ Klare Hornhaut ▪ Ausgewählt für eine routinemäßige Kataraktoperation 	<p><u>Für alle Patientinnen/Patienten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Pupillendilatation oder anderer Pupillendefekt, der eine adäquate periphere Retraktion der Iris verhindert ▪ Linsen-/Zonainstabilität wie z. B. Marfan-Syndrom, Pseudoexfoliationssyndrom ▪ Stattgehabte intraokulare Operationen oder Hornhautoperationen jeglicher Art, einschließlich jeder Art von Operation zu refraktiven oder therapeutischen Zwecken an einem der beiden Augen ▪ Bekannte Unverträglichkeit gegenüber geplanter Begleitmedikation ▪ Erkrankungen des Augenmuskels, wie z. B. Nystagmus oder Schielen ▪ Keratokonus ▪ Wundheilungsstörungen, wie z. B. Bindegewebs-erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Immunschwächeerkrankungen, okuläre Herpes-Zoster-Infektion oder Herpes-Simplex-Infektion, endokrine Erkrankungen, Lupus, rheumatoide Arthritis

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abnorme Untersuchungsergebnisse von Spaltlampe, Fundus, partieller Kohärenzinterferometrie ▪ Autoimmunerkrankung, Kollagenose oder klinisch signifikante Atopie ▪ Schwangerschaft oder Stillzeit <p><u>Für Patientinnen/Patienten mit FLACS-Behandlung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimale und maximale K-Werte in der zentralen 3,0 mm Zone, die sich auf einer keratometrischen Karte der Hornhaut um > 5,0 D unterscheiden ▪ Maximale K-Werte > 60 D ▪ Minimale K-Werte < 37 D ▪ Hornhauterkrankungen oder -pathologien, die die Übertragung der Laserwellenlänge oder die Verzerrung des Laserlichts ausschließen ▪ Auffällige Untersuchungsergebnisse aus der Scanning-Slit-Hornhauttopographie ▪ Vorderkammertiefe < 2,4 mm oder > 4,5 mm
Roberts 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 18 Jahre ▪ Katarakt mit verminderter Sehschärfe oder visuellen Symptomen (ärztlich bestätigt) oder Notwendigkeit einer Kataraktoperation aus anderen klinischen Gründen als visuellen Symptomen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinische Kontraindikationen für FLACS, wie z. B. signifikante Hornhauttrübungen, geringe Pupillendilatation (< 4 mm) nach pharmakologischer Dilatation
Schargus 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 22 Jahre ▪ Visuell bedeutsame Katarakt (Grad 2–5 gemäß LOCS III) ▪ Reduktion korrigierter Fernvisus um 0,1 logMAR in beiden Augen ▪ Pupillendilatation von ≥ 6,0 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhautnarben ▪ Hornhauterkrankungen ▪ Hornhautastigmatismus von ≥ 1,5 D ▪ Reduzierte Endothelzellenzahl (weniger als 1.500 Zellen/mm²) ▪ CCT weniger als 500 µm ▪ Glaukom ▪ Pseudoexfoliationssyndrom ▪ Bekannte Zonulaschwäche ▪ Stattgehabte Augenoperationen ▪ Intraokulare Tumore ▪ Altersbedingte Makuladegeneration ▪ Diabetische Retinopathie ▪ Akute oder vorangegangene Entzündungen ▪ Axialer Längenunterschied > 0,5 mm und einer axialen Länge > 21,5 mm oder > 26 mm ▪ Applikation von Augentropfen 1 Monat vor Operation
Schargus 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 50 Jahre ▪ Visuell bedeutsame Katarakt (Grad 2–5 gemäß LOCS III) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hornhautnarben ▪ Hornhauterkrankungen ▪ Glaukom

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reduktion korrigierter Fernvisus um 0,1 logMAR in beiden Augen ▪ Pupillendilatation von $\geq 6,0$ mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pseudoexfoliationssyndrom ▪ Bekannte Zonulaschwäche ▪ Stattgehabte Augenoperationen ▪ Akute oder vorangegangene Entzündungen ▪ Applikation von Augentropfen 1 Monat vor Operation
Schröter 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter ≥ 50 Jahre ▪ Altersbedingte Katarakt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimale und maximalen K-Werte der zentralen 3-mm-Hornhautzone um > 5 D voneinander abweichend ▪ Maximale K-Werte > 48 D ▪ Minimale K-Werte < 37 D ▪ Hornhauterkrankungen, wie z. B. Hornhautvernarbungen, welche eine Übertragung der Laserwellenlänge behindern oder das Laserlicht verzerren könnten ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Andere Pupillendefekte ▪ Manifeste Glaukome ▪ Okuläre Hypertension ▪ Pseudoexfoliation und jede Art von früherer Hornhaut- oder Linsenoperation ▪ Linseninstabilität in Bezug auf Lentodonesis und keratokonischen Veränderungen ▪ Stoffwechsel- und Autoimmunerkrankungen ▪ Vorderkammertiefe $< 1,5$ mm und $> 4,8$ mm
Takács 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kernkatarakt (Grad 4+) oder weiße Katarakt ▪ Hornhautnarben oder -trübungen ▪ Anomalien im vorderen Augenabschnitt ▪ Floppy-Iris-Syndrom ▪ Geringe Pupillendilatation
Vasavada 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersbedingte Katarakt Grad 1–4 gemäß LOCS III ▪ Flache vordere Augenkammer ($< 2,5$ mm) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Okulare Komorbiditäten (z. B. Fuchs-Endotheldystrophie, Glaukom) ▪ Stattgehabte Operationen/Traumata am Auge
Vasavada 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Altersbedingte Katarakt Grad 1–4 gemäß LOCS III 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geringe Pupillendilatation ▪ Okulare Komorbiditäten (z. B. Fuchs-Endotheldystrophie, Glaukom) ▪ Stattgehabte Operationen/Traumata am Auge
Yu 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Katarakt mit präoperativ bestkorrigierter Sehschärfe schlechter als 0,3 logMAR ▪ Normale oder transparente Hornhaut ▪ Pupillendilatation ≥ 6 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokalen oder systemischen Kontraindikationen für eine Kataraktoperation
<p>D: Dioptrien; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; IOL: Intraokulare Linse; k. A.: keine Angabe; LOCS III: Lens Opacities Classification System III; logMAR: Logarithm of the Minimum Angle of Resolution ; NSAR: Nicht-steroidale Antirheumatika</p>		

Tabelle 17: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Gruppe	N	A	Alter [Jahre]; MW (SD)	Geschlecht [w / m]; %	Kataraktursache	Schweregrad Katarakt	Begleiterkrankungen	Studienabbrecher; n (%)
Bascaran 2018								
FLACS	92 ^a	92	70,44 (6,86)	61 / 39	k. A.	LOCS III Grad; n (%) < 2,5: 12 (13) 2,6-3,5: 51 (55,5) 3,6-4,5: 25 (27,2) > 4,5: 4 (4,3)	keine	8 (8)
Standard		92				< 2,5: 18 (19,6) 2,6-3,5: 37 (40,2) 3,6-4,5: 31 (33,7) > 4,5: 6 (6,5)		
Chee 2021								
FLACS g	22	22	73,5 (9,9)	45 / 54	k. A.	LOCS III Grad; n (%) ≤ 6: 14 (63,6) > 6: 8 (36,4)	k. A.	0
FLACS 16	23	23	72,0 (9,0)	48 / 52	k. A.	≤ 6: 12 (52,2) > 6: 11 (47,8)	k. A.	0
Standard	48	48	75,8 (8,0)	44 / 56	k. A.	≤ 6: 29 (60,4) > 6: 19 (39,6)	k. A.	0
Conrad-Hengerer 2013								
FLACS	75	75	70,9 (46-86) ^b	61 / 39 ^c	k. A.	LOCS III Grad; n (%) 1: 1 (1,3) 2: 17 (22,7) 3: 31 (41,3) 4/4+: 24 (32)	k. A.	2 (3)
Standard		75				1: 1 (1,3) 2: 18 (24) 3: 30 (40) 4/4+: 24 (32)		
Conrad-Hengerer 2014								
FLACS	104	104	71,3 (52-85) ^b	56 / 44	k. A.	LOCS III Grad; MW (SD) 3,2 (k. A.)	k. A.	0
Standard		104				3,1 (k. A.)		

Studie Gruppe	N	A	Alter [Jahre]; MW (SD)	Geschlecht [w / m]; %	Kataraktursache	Schweregrad Katarakt	Begleiterkrankungen	Studienabbrecher; n (%)
Conrad-Hengerer 2015						LOCS III Grad; MW (SD)		
FLACS	100	100	71,6 (49-86) ^b	56 / 44	k. A.	3,2 (k. A.)	k. A.	2 (2)
Standard		100				3,2 (k. A.)		
Donnenfeld 2018								
FLACS 110	15	15	66,9 (6,1)	53 / 47	k. A.	k. A.	k. A.	0
FLACS 70	15	15	67,2 (13,5)	53 / 47	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	15	15	67,8 (10,1)	67 / 33	k. A.	k. A.	k. A.	0
Dzhaber 2020								
FLACS	77	77	68,3 (9,1)	57 / 43	k. A.	k. A.	k. A.	22 (29)
Standard		77						
FACT 2021								
FLACS	392	392	68 (10)	46 / 54	k. A.	k. A.	128 (33) ^d	100 (26)
Standard	393	393	68 (10)	42 / 58	k. A.	k. A.	140 (36) ^d	82 (21)
FEMCAT 2020						LOCS III Grad; MW (SD)		
FLACS	454	736	72,4 (8,6)	60 / 40	k. A.	3,4 (1,3)	k. A.	14 (3) ^e
Standard	453	740	72,1 (8,7)	60 / 40	k. A.	3,3 (1,2)	k. A.	23 (5) ^e
Ferreira 2018								
FLACS	176	300	69 (8)	70 / 30	altersbedingt	k. A.	k. A.	0
Standard	185	300	71 (8)	65 / 35	altersbedingt	k. A.	k. A.	0
Filkorn 2012								
FLACS	77	77	65,18 (12,6)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	57	57	64,37 (12,37)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0
Hansen 2020						Kerndichte; MW (SD)		
FLACS	96	64	68,7 (8,5)	61 / 39	k. A.	1,8 (0,7)	k. A.	0

Studie Gruppe	N	A	Alter [Jahre]; MW (SD)	Geschlecht [w / m]; %	Kataraktursache	Schweregrad Katarakt	Begleiterkrankungen	Studienabbrecher; n (%)
Standard		71	69,0 (14,1)	62 / 38	k. A.	2,0 (0,7)	k. A.	0
Hida 2014						LOCS III Grad; MW (SD)		
FLACS	40	40	66,8 (8,7)	k. A.	k. A.	2,2 (0,7)	k. A.	0
Standard	40	40	65,2 (8,8)	k. A.	k. A.	2,1 (0,8)	k. A.	0
Kovacs 2014								
FLACS	40	40	65,5 (12,94)	70 / 30	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	39	39	68,95 (10,84)	74 / 26	k. A.	k. A.	k. A.	0
Kránitz 2012								
FLACS	20	20	63,55 (13,65)	75 / 25	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	25	25	68,24 (10,77)	92 / 8	k. A.	k. A.	k. A.	0
Krarup 2019						LOCS III Grad; MW (SD)		
FLACS	96	96	k. A.	k. A.	k. A.	2,15 (2,04-2,27) ^b	k. A.	6 (6)
Standard		96			k. A.	2,14 (2,03-2,26) ^b	k. A.	
Liu 2021								
FLACS	85	85	69,5 (6,8)	44 / 56	altersbedingt	k. A.	k. A.	4 (5)
Standard		85				k. A.	k. A.	
Makombo 2016								
FLACS	20	20	64,8 (10,6)	30 / 70	altersbedingt	k. A.	k. A.	0
Standard	21	28	65,6 (13,5)	52 / 48	altersbedingt	k. A.	k. A.	0
Mastropasqua 2014a						LOCS III Grad; n (%)		
FLACS	30	30	70,2 (2,9)	k. A.	altersbedingt	3: 20 (66,7)	k. A.	0
Standard	30	30	70,5 (3,2)	k. A.	altersbedingt	3: 19 (63,3)	k. A.	0
Mastropasqua 2014b						LOCS III Grad; n (%)		
FLACS I	30	30	69,3 (3,4)	k. A.	altersbedingt	3: 20 (67)	k. A.	0
FLACS II	30	30	69,2 (2,7)	k. A.	altersbedingt	3: 22 (73)	k. A.	0

Studie Gruppe	N	A	Alter [Jahre]; MW (SD)	Geschlecht [w / m]; %	Kataraktursache	Schweregrad Katarakt	Begleiterkrankungen	Studienabbrecher; n (%)
Standard	30	30	69,1 (3,9)	k. A.	altersbedingt	3: 21 (70)	k. A.	0
Mursch-Edlmayer 2017								
FLACS	50	50	72 (6)	62 / 38	altersbedingt	k. A.	k. A.	3 (6%)
Standard		50						
NCT01069172 2014								
FLACS	30	30	70,1 (5,9)	59 / 41	k. A.	k. A.	k. A.	1 (3,3)
Standard		30			k. A.	k. A.	k. A.	
NCT02403206 2018								
FLACS	194	194	64,9 (13,6)	59 / 41	weiße Katarakt	k. A.	k. A.	11 (5,7)
Standard	196	196	66,4 (11,9)	62 / 38	weiße Katarakt	k. A.	k. A.	10 (5,1)
Nagy 2011								
FLACS	53	54	65 (13)	72 / 28	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	52	57	68 (15)	70 / 30	k. A.	k. A.	k. A.	0
Nagy 2014								
FLACS	20	20	70,4 (11,6)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	20	20	62,3 (14,4)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0
Oka 2021								
						LOCS III Grad; MW (SD)		4 (7)
FLACS	57	57	73,2 (6,6)	64 / 36	k. A.	2,92 (0,58)	k. A.	0
Standard		57				2,94 (0,57)		
Pajic 2017								
						LOCS III Grad; MW (SD)		
FLACS	68	68	70,4 (8,4)	52 / 48	k. A.	2,57 (0,58)	k. A.	0
Standard	62	62	69,6 (8,2)	60 / 40	k. A.	2,23 (0,42)	k.A:	0
Reddy 2013								
						LOCS III Grad; n (%)		
FLACS	64	64	58,5 (11,6)	46 / 54	k. A.	1: 9 (16,1) 2: 22 (39,3) 3: 12 (21,4)	k. A.	0

Studie Gruppe	N	A	Alter [Jahre]; MW (SD)	Geschlecht [w / m]; %	Kataraktursache	Schweregrad Katarakt	Begleiterkrankungen	Studienabbrecher; n (%)
						4: 10 (17,9) 5: 3 (5,4)		
Standard	67	67	61,3 (9,7)	41 / 59	k. A.	1: 8 (12,7) 2: 22 (34,9) 3: 14 (22,2) 4: 13 (20,6) 5: 6 (9,5)	k. A.	0
Roberts 2019								
FLACS	200	200	69,09 (10,09)	50 / 50	k. A.	k. A.	k. A.	2 (1)
Standard	200	200	70,50 (9,8)	41 / 59	k. A.	k. A.	k. A.	7 (3,5)
Schargus 2015								
FLACS	37	37	71,8 (48-85) ^b	59 / 41	k. A.	LOCS III Grad; n (%) 2: 3 (8,1)	k. A.	0
Standard		37				3 + 4: 33 (89,2) 5: 1 (2,7)		
Schargus 2020								
FLACS	17	17	67,4 (9,7)	47 / 53	k. A.	LOCS III Grad; MW (SD) 3,6 (1,1)	k. A.	0
Standard	17	17	66,0 (7,5)	59 / 41	k. A.	3,8 (1,4)	k. A.	0
Schröter 2021								
FLACS	65	65	70,5 (8,4)	48 / 52	altersbedingt	LOCS III Grad; MW (SD) 2,60 (k. A.)	k. A.	2 (3)
Standard	65	65	69,6 (8,0)	59 / 41	altersbedingt	2,23 (k. A.)	k. A.	2 (3)
Takács 2012								
FLACS	38	38	65,81 (12,42)	26 / 74	k. A.	k. A.	k. A.	0
Standard	38	38	66,93 (10,99)	39 / 61	k. A.	k. A.	k. A.	0
Vasavada 2019								
FLACS	91	91	67,21 (11,11)	k. A.	altersbedingt	k. A.	k. A.	0
Standard	91	91	63,70 (11,84)	k. A.	altersbedingt	k. A.		0
Vasavada 2023								

Studie Gruppe	N	A	Alter [Jahre]; MW (SD)	Geschlecht [w / m]; %	Kataraktursache	Schweregrad Katarakt	Begleiterkrankungen	Studienabbrecher; n (%)
FLACS	160	160	63,2 (7,5)	38 / 62	altersbedingt	k. A.	k. A.	3 (2)
Standard	160	160	63,59 (7,1)	48 / 52	altersbedingt	k. A.	k. A.	2 (1)
Yu 2015						LOCS III Grad; n (%)		
FLACS	17	25	62,3 (11,6)	k. A.	k. A.	1: 1 (4) 2: 5 (20) 3: 9 (36) 4: 8 (32) 5: 2 (8)	k. A.	0
Standard	19	29	56,5 (16,6)	k. A.	k. A.	1: 4 (13,8) 2: 8 (27,6) 3: 11 (37,9) 4: 6 (20,7) 5: 0 (0)	k. A.	0
<p>a: Anzahl analysierte Patientinnen und Patienten (100 Patientinnen und Patienten randomisiert)</p> <p>b: Mittelwert (Range)</p> <p>c: Angaben zu 73 analysierten Patientinnen und Patienten</p> <p>d: Anzahl (%) Patientinnen und Patienten mit weiteren Augenerkrankungen in der Studie FACT 2021; FLACS-Gruppe: Glaukom: 15 (3,8 %); Diabetische Retinopathie: 11 (2,8 %); Cataracta brunescens oder weiße Katarakt: 16 (4,1 %); Glaskörpertrübungen: 7 (1,8 %); Pseudoexfoliation oder Phakodonesis: 3 (0,8 %); stattgehabte Vitrektomie: 21 (5,4 %); altersbedingte Makuladegeneration: 18 (4,6 %); starke Myopie (> -6 Dioptrien): 29 (7,4 %); Amblyopie: 7 (1,8 %); Hornhaut Pathologien: 8 (2,0 %); weitere okuläre Begleiterkrankungen: 34 (8,7 %); Standard-Gruppe: Glaukom: 17 (4,3 %); Diabetische Retinopathie: 8 (2,0 %); Cataracta brunescens oder weiße Katarakt: 17 (4,3 %); Glaskörpertrübungen: 11 (2,8 %); Pseudoexfoliation oder Phakodonesis: 3 (0,8 %); stattgehabte Vitrektomie: 26 (6,6 %); altersbedingte Makuladegeneration: 25 (6,4 %); starke Myopie (> -6 Dioptrien): 31 (7,9 %); Amblyopie: 7 (1,8 %); Hornhaut Pathologien: 11 (2,8 %); weitere okuläre Begleiterkrankungen: 35 (8,9 %)</p> <p>e: Anzahl (%) der nicht analysierten Augen: FLACS = 32 (4); Standard = 55 (7)</p> <p>A: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Augen; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACSg: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; k. A.: keine Angaben; LOCS III: Lens Opacities Classification System III; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Patientinnen und Patienten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; w: weiblich; vs.: versus</p>								

A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 18 dargestellt.

Tabelle 18: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
			Patientin oder Patient	Behandelnde Personen			
Bascaran 2018	ja	ja	nein	nein	nein ^a	ja	hoch
Chee 2021	ja	ja	nein	nein	ja	ja	niedrig
Conrad-Hengerer 2013	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Conrad-Hengerer 2014	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Conrad-Hengerer 2015	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Donnenfeld 2018	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Dzhaber 2020	ja	ja	nein	nein	ja	ja	niedrig
FACT 2021	ja	ja	nein	nein	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	ja	ja	ja	nein	ja	ja	niedrig
Ferreira 2018	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Filkorn 2012	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Hansen 2020	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Hida 2014	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Kovacs 2014	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	nein ^c	hoch
Kránitz 2012	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Krarup 2019	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Liu 2021	ja	unklar	ja	nein	ja	ja	hoch
Makombo 2016	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	unklar ^d	hoch
Mastropasqua 2014a	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Mastropasqua 2014b	ja	unklar	ja	nein	unklar ^b	ja	hoch
Mursch-Edlmayr 2017	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Nagy 2011	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Nagy 2014	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
NCT01069172 2014	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
NCT02403206 2018	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Oka 2021	ja	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Pajic 2017	unklar	unklar	nein	nein	nein ^a	nein ^e	hoch
Reddy 2013	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	nein ^f	hoch

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
			Patientin oder Patient	Behandelnde Personen			
Roberts 2019	ja	ja	nein	nein	ja	ja	niedrig
Schargus 2015	ja	ja	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Schargus 2020	ja	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Schröter 2021	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Takács 2012	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Vasavada 2019	ja	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
Vasavada 2023	ja	ja	nein	nein	ja	ja	niedrig
Yu 2015	unklar	unklar	nein	nein	unklar ^b	ja	hoch
a: Wesentliche a priori definierte Endpunkte nicht berichtet b: Studienprotokoll oder Studienregistereintrag nicht verfügbar c: Nur Patientinnen und Patienten mit 18 Monate Follow-up ausgewertet. Unklar wieviel Patienten randomisiert wurden d: Möglicher Carry-over Effekt bei intraindividuellem Studiendesign, da unklar ob zuerst immer FLACS angewendet wurde e: Statistisch signifikante Gruppenunterschiede zu Studienbeginn im Schweregrad der Katarakt f: Zusätzliche Ausschlusskriterien für Patienten die in FLACS Gruppe randomisiert wurden							

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist für 6 RCTs als niedrig und für die übrigen 30 RCTs als hoch einzuschätzen. Dies lag vor allem in den unzureichenden Angaben zum Randomisierungsprozess und zur Verdeckung der Gruppenzuteilung sowie der Unklarheit hinsichtlich einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung, da oft Studienprotokolle oder Studienregistereinträge fehlten.

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

A3.3.1 Visus - (Best)korrigierter Fernvisus, unkorrigierter Fernvisus

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Visus

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Visus ist in der folgenden Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Visus

Studie	Endpunkübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
(Best)korrigierter Fernvisus						
Chee 2021	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Donnenfeld 2018	hoch					hoch
Dzaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Filkorn 2012	hoch					hoch
Hansen 2020	hoch					hoch
Kránitz 2012	hoch					hoch
Krarup 2019	hoch					hoch
Liu 2021	hoch					hoch
Makombo 2016	hoch					hoch
Mastropasqua 2014a	hoch					hoch
Mastropasqua 2014b	hoch					hoch
Mursch-Edlmayr 2017	hoch					hoch
Oka 2021	hoch					hoch
Pajic 2017	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Schargus 2015	hoch					hoch
Schargus 2020	hoch					hoch
Schröter 2021	hoch					hoch
Vasavada 2023	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Yu 2015	hoch					hoch
Unkorrigierter Fernvisus						
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Donnenfeld 2018	hoch					hoch
Dzaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Hansen 2020	hoch					hoch
Kránitz 2012	hoch					hoch

Studie	Endpunkübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Krarpup 2019	hoch					hoch
Liu 2021	hoch					hoch
Makombo 2016	hoch					hoch
Mastropasqua 2014a	hoch					hoch
Mastropasqua 2014b	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Vasavada 2019	hoch					hoch
Vasavada 2023	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Visus ist in 5 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial auf Studienebene ebenfalls als niedrig einzuschätzen. In der Studie Dzaber 2020 ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Visus als hoch einzuschätzen, da keine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips erfolgte und auch die Endpunkterhebung nicht verblindet erfolgte. Bei den übrigen RCTs mit einem hohen Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene liegt auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial vor. Hier wurde keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zu Visus

Ergebnisse zum Endpunkt Visus (Sehschärfe) wurden in 24 der 36 RCTs berichtet, wobei in der Studie Vasavada 2019 zwar Daten berichtet wurden, diese aber auf Grund der unzureichenden Angaben nicht für die Nutzenbewertung verwertbar waren. Der Visus wurde in den RCTs mit und / oder ohne Linsenkorrektur als korrigierter oder unkorrigierter Fernvisus ermittelt. Dazu wurden in den Studien entsprechende Sehprobentafeln verwendet, wobei in 6 RCTs die Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) Tafel zum Einsatz kam. 3 RCTs verwendeten die Snellen Tafel und 2 weitere eine Dezimal-Sehprobentafel ohne nähere Angaben. In den übrigen Studien fanden sich keine Informationen zur verwendeten Sehprobentafel. Die Angaben zur Sehschärfe erfolgten in den meisten RCTs anhand der logMAR Skala. LogMAR steht für Logarithmus des minimalen Auflösungswinkels. Die Skala reicht von +1,5 bis -0,3, wobei höhere Werte eine schlechtere Sehschärfe bedeuten. Eine Veränderung von 0,1 auf der Skala entspricht dem Unterschied von 1 Zeile auf einer Sehprobentafel und wird als ein von Patientinnen bzw. Patienten wahrnehmbare Veränderung angesehen [14,148]. Einige RCTs wurde die Sehschärfe mittels Dezimalskala dargestellt. Die Werte der Skala liegen bei 0,02 bis

2,0, wobei 1,0 den Normalwert darstellt (entspricht logMAR 0,0). Höhere Werte bedeuten eine bessere Sehschärfe, ein Wert von 0,05 gilt als blind laut WHO.

In allen RCTs mit berichteten Ergebnissen führte sowohl eine FLACS als auch eine Standard-Kataraktoperation gleichermaßen zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung des Visus mit postoperativen logMAR Werten mehrheitlich < 0,1 für den (best)korrigierten Fernvisus beziehungsweise 0,1 bis 0,2 für den unkorrigierten Fernvisus. In der folgenden Tabelle 20 sind die Ergebnisse in den einzelnen RCTs zum Endpunkt Visus getrennt nach (best)korrigiertem Fernvisus (BCVA / CDVA) sowie unkorrigiertem Fernvisus (UDVA) dargestellt.

Tabelle 20: Ergebnisse zu Visus (Stetiger Endpunkt)

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
(Best)korrigierter Fernvisus (logMAR)											
Chee 2021											
<i>1 Monat</i>											
FLACSG	22	22	1,03	0,98	0,20	0,16	k. A.		k. A.		0,614
FLACS16	23	23	0,90	0,83	0,21	0,16	k. A.				
Standard	48	48	1,08	0,82	0,25	0,24	k. A.				
Conrad-Hengerer 2015^c											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	98	98	0,44	k. A.	0,87	k. A.	k. A.		k. A.		k. A.
Standard		98	0,43	k. A.	0,78	k. A.	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	98	98	0,44	k. A.	0,91	k. A.	k. A.		k. A.		k. A.
Standard		98	0,43	k. A.	0,85	k. A.	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	98	98	0,44	k. A.	0,92	k. A.	k. A.		k. A.		k. A.
Standard		98	0,43	k. A.	0,89	k. A.	k. A.				
Donnenfeld 2018											
<i>1 Monat</i>											
FLACS 110	15	15	k. A.		0,01	0,04	k. A.		k. A.		1,0
FLACS 70	15	15	k. A.		0,02	0,04	k. A.				1,0
Standard	15	15	k. A.		0,03	0,05	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Dzaber 2020											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	55	55	0,3	0,2	0,03	0,08	k. A.		k. A.		0,38
Standard		55	0,2	0,2	0,02	0,07	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	55	55	0,3	0,2	0,05	0,07	k. A.		k. A.		0,23
Standard		55	0,2	0,2	-0,008	0,06	k. A.				
FACT 2021											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	352	352	k. A.		-0,01	0,19	k. A.		-0,01	-0,05;	0,34
Standard	317	317	k. A.		0,01	0,21	k. A.			0,02	
<i>12 Monate</i>											
FLACS	311	311	k. A.		0,003	0,18	k. A.		-0,03	-0,06;	0,11
Standard	292	292	k. A.		0,03	0,23	k. A.			0,01	
FEMCAT 2020											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	k. A.	663	0,24	0,24	0,02	0,07	-0,21	0,24	k. A.		k. A.
Standard	k. A.	656	0,25	0,26	0,02	0,05	-0,23	0,26			
Filkorn 2012											
<i>6-12 Wochen</i>											
FLACS	77	77	0,45	0,29	0,03	0,06	k. A.		k. A.		n. s.
Standard	57	57	0,37	0,26	0,02	0,04	k. A.				
Hansen 2020											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	96	64	0,48	0,37	0,07	0,12	-0,21	0,24	k. A.		0,701
Standard		71	0,45	0,46	0,06	0,10	-0,23	0,26			
<i>1 Monat</i>											
FLACS	96	64	0,48	0,37	0,06	0,17	-0,21	0,24	k. A.		0,777
Standard		71	0,45	0,46	0,03	0,08	-0,23	0,26			
<i>3 Monate</i>											
FLACS	96	64	0,48	0,37	0,05	0,09	k. A.		k. A.		0,777
Standard		71	0,45	0,46	0,03	0,06	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Kránitz 2012^c											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	20	20	k. A.		0,89	0,17	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	25	25	k. A.		0,77	0,25	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	20	20	k. A.		0,94	0,11	k. A.		k. A.		0,031
Standard	25	25	k. A.		0,84	0,16	k. A.				
<i>12 Monate</i>											
FLACS	20	20	k. A.		0,97	0,06	k. A.		k. A.		0,038
Standard	25	25	k. A.		0,92	0,09	k. A.				
Krarup 2019^c											
<i>40 Tage</i>											
FLACS	88	88	k. A.		0,97	0,90; 1,05 ^d	k. A.		k. A.		0,71
Standard		88	k. A.		0,98	0,93; 1,03 ^d	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	90	90	k. A.		0,98	0,92; 1,04 ^d	k. A.		k. A.		0,63
Standard		90	k. A.		0,99	0,95; 1,04 ^d	k. A.				
Liu 2021											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	78	78	0,27	0,07	0,07	0,02 ^e	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard		78	0,26	0,07	0,07	0,02 ^e	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	78	78	0,27	0,07	0,05	0,02 ^e	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard		78	0,26	0,07	0,05	0,02 ^e	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	78	78	0,27	0,07	0,06	0,02 ^e	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard		78	0,26	0,07	0,06	0,02 ^e	k. A.				
<i>12 Monate</i>											
FLACS	78	78	0,27	0,07	0,05	0,01	k. A.		k. A.		0,91
Standard		78	0,26	0,07	0,05	0,01	k. A.				
Makombo 2016^c											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	20	20	0,33	0,26	0,88	0,24	k. A.		k. A.		n. s.
Standard	21	21	0,36	0,23	0,86	0,23	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>3 Monate</i>											
FLACS	20	20	0,33	0,26	0,97	0,07	k. A.		k. A.		n. s.
Standard	21	21	0,36	0,23	0,92	0,19	k. A.				
Mastropasqua 2014a											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	30	30	0,51	0,21	0,19	0,15	k. A.		k. A.		0,973
Standard	30	30	0,33	0,17	0,19	0,15	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	30	30	0,51	0,21	0,18	0,18	k. A.		k. A.		0,972
Standard	30	30	0,33	0,17	0,16	0,12	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	30	30	0,51	0,21	-0,08	0,09	k. A.		k. A.		0,573
Standard	30	30	0,33	0,17	-0,03	0,12	k. A.				
Mastropasqua 2014b											
<i>1 Woche</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		-0,03	0,05	k. A.		k. A.		n. s.
FLACS II	30	30	k. A.		-0,03	0,14	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		0,01	0,07	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		-0,08	0,05	k. A.		k. A.		n. s.
FLACS II	30	30	k. A.		-0,09	0,12	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		-0,06	0,10	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		-0,09	0,12	k. A.		k. A.		n. s.
FLACS II	30	30	k. A.		-0,08	0,05	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		-0,06	0,10	k. A.				
Mursch-Edlmayr 2017^c											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	50	50	0,67	0,30	1,20	0,18	k. A.		k. A.		0,58
Standard		50	0,70	0,30	1,20	0,21	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	50	50	0,67	0,30	1,20	0,27	k. A.		k. A.		0,17
Standard		50	0,70	0,30	1,20	0,24	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
6 Monate											
FLACS	50	50	0,67	0,30	1,20	0,23	k. A.		k. A.		0,95
Standard		50	0,70	0,30	1,20	0,24	k. A.				
Oka 2021											
<i>150-210 Tage</i>											
FLACS	53	53	0,161	0,125	-0,029	0,040	k. A.		k. A.		k. A.
Standard	53	53	0,179	0,127	-0,024	0,045	k. A.				
Pajic 2017											
<i>1 Tag</i>											
FLACS	68	68	0,29	1,30; 0,01 ^f	0,16	1,30; 0,0 ^f	k. A.		k. A.		0,038
Standard	62	62	0,30	1,30; 0,01 ^f	0,22	1,30; 0,0 ^f	k. A.				
<i>12 Tage</i>											
FLACS	68	68	0,29	1,30; 0,01 ^f	0,06	0,49; 0,0 ^f	k. A.		k. A.		0,48
Standard	62	62	0,30	1,30; 0,01 ^f	0,05	0,40; -0,10 ^f	k. A.				
<i>4 Wochen</i>											
FLACS	68	68	0,29	1,30; 0,01 ^f	0,03	0,49; -0,10 ^f	k. A.		k. A.		0,31
Standard	62	62	0,30	1,30; 0,01 ^f	0,06	0,60; -0,10 ^f	k. A.				
<i>8 Wochen</i>											
FLACS	68	68	0,29	1,30; 0,01 ^f	0,03	0,40; -0,10 ^f	k. A.		k. A.		0,41
Standard	62	62	0,30	1,30; 0,01 ^f	0,06	0,49; -0,10 ^f	k. A.				
<i>12 Wochen</i>											
FLACS	68	68	0,29	1,30; 0,01 ^f	0,01	0,30; -0,10 ^f	k. A.		k. A.		0,37
Standard	62	62	0,30	1,30; 0,01 ^f	0,02	0,49; -0,10 ^f	k. A.				
Roberts 2019											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	170	170	0,62	0,49	0,04	0,12	k. A.		k. A.		1,0
Standard	171	171	0,54	0,46	0,04	0,12	k. A.				
<i>12 Monate</i>											
FLACS	116	116	0,6	0,5	-0,01	0,1	k. A.		k. A.	-0,04;	0,45
Standard	118	118	0,5	0,4	0,00	0,1	k. A.			0,02	
Schargus 2015											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	37	37	0,27	k. A.	0,049	k. A.	k. A.		k. A.		0,461
Standard	37	37	0,23	k. A.	0,057	k. A.	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
6 Monate											
FLACS	37	37	0,27	k. A.	0,024	k. A.	k. A.		k. A.		0,461
Standard	37	37	0,23	k. A.	0,038	k. A.	k. A.				
Schargus 2020^c											
12 Monate											
FLACS	17	17	0,39	0,18	0,87	0,13	k. A.		k. A.		0,11
Standard	17	17	0,38	0,17	0,77	0,22	k. A.				
Schröter 2021^c											
1 Tag											
FLACS	63	63	0,51	0,15	0,67	0,31	k. A.		k. A.		k. A.
Standard	63	63	0,51	0,15	0,61	0,29	k. A.				
12 Tage											
FLACS	63	63	0,51	0,15	0,87	0,17	k. A.		k. A.		k. A.
Standard	63	63	0,51	0,15	0,87	0,20	k. A.				
4 Wochen											
FLACS	63	63	0,51	0,15	0,94	0,14	k. A.		k. A.		k. A.
Standard	63	63	0,51	0,15	0,93	0,15	k. A.				
8 Wochen											
FLACS	63	63	0,51	0,15	0,95	0,10	k. A.		k. A.		k. A.
Standard	63	63	0,51	0,15	0,94	0,15	k. A.				
12 Wochen											
FLACS	63	63	0,51	0,15	0,97	0,12	k. A.		k. A.		k. A.
Standard	63	63	0,51	0,15	0,96	0,14	k. A.				
Vasavada 2019											
1 Woche, 1 Monat bzw. 3 Monate											
FLACS	91	91	zu allen Erhebungszeitpunkten kein Unterschied im korrigierten Fernvisus zwischen FLACS- und Standard-Gruppe								
Standard	91	91									
Vasavada 2023											
1 Woche											
FLACS	157	157	k. A.		0,03	0,09	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	158	158	k. A.		0,05	0,09	k. A.				
1 Monat											
FLACS	157	157	k. A.		0,01	0,04	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	158	158	k. A.		0,02	0,07	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Yu 2015											
<i>1 Tag</i>											
FLACS	17	25	0,94	0,85	0,16	0,20	k. A.		k. A.		0,07
Standard	19	29	0,88	0,83	0,35	0,45	k. A.				
<i>1 Woche</i>											
FLACS	17	25	0,94	0,85	0,06	0,15	k. A.		k. A.		0,10
Standard	19	29	0,88	0,83	0,18	0,21	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	17	25	0,94	0,85	0,09	0,10	k. A.		k. A.		0,37
Standard	19	29	0,88	0,83	0,19	0,44	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	17	25	0,94	0,85	0,12	0,09	k. A.		k. A.		0,18
Standard	19	29	0,88	0,83	0,33	0,56	k. A.				
Unkorrigierter Fernvisus (logMAR)											
Conrad-Hengerer 2015^c											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	98	98	0,21	k. A.	0,86	k. A.	k. A.		k. A.		< 0,05
Standard		98	0,19	k. A.	0,72	0,2	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	98	98	0,21	k. A.	0,88	k. A.	k. A.		k. A.		n. s.
Standard		98	0,5	k. A.	0,77	k. A.	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	98	98	0,21	k. A.	0,91	k. A.	k. A.		k. A.		n. s.
Standard		98	0,5	k. A.	0,81	k. A.	k. A.				
Donnenfeld 2018											
<i>1 Monat</i>											
FLACS 110	15	15	0,7	0,25	0,13	0,09	k. A.		k. A.		1,0
FLACS 70	15	15	0,66	0,4	0,13	0,05	k. A.				1,0
Standard	15	15	0,6	0,22	0,11	0,08	k. A.				
Dzaber 2020											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	55	55	0,6	0,3	0,1	0,1	k. A.		k. A.		0,79
Standard		55	0,5	0,3	0,1	0,2	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>3 Monate</i>											
FLACS	55	55	0,6	0,3	0,1	0,1	k. A.		k. A.		0,07
Standard		55	0,5	0,3	0,06	0,1	k. A.				
FACT 2021											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	392	392	0,61	0,46	0,13	0,23	k. A.		-0,01	-0,05; 0,63	0,63
Standard	393	393	0,68	0,50	0,14	0,27	k. A.			0,03	
<i>12 Monate</i>											
FLACS	310	310	0,61	0,46	0,14	0,22	k. A.		-0,03	-0,06; 0,17	0,17
Standard	291	291	0,68	0,50	0,17	0,25	k. A.			0,01	
FEMCAT 2020											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	k. A.	660	0,64	0,44	0,13	0,19	-0,50	0,42	k. A.		k. A.
Standard	k. A.	649	0,69	0,46	0,14	0,19	-0,57	0,45			
Hansen 2020											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	96	64	0,566	0,419	0,202	0,173	k. A.		k. A.		0,918
Standard		71	0,617	0,512	0,208	0,168	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	96	64	0,566	0,419	0,200	0,198	k. A.		k. A.		0,945
Standard		71	0,617	0,512	0,172	0,182	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	96	64	0,566	0,419	0,180	0,223	k. A.		k. A.		0,921
Standard		71	0,617	0,512	0,172	0,165	k. A.				
Kránitz 2012^c											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	20	20	k. A.		0,59	0,23	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	25	25	k. A.		0,51	0,29	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	20	20	k. A.		0,69	0,19	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	25	25	k. A.		0,61	0,18	k. A.				
<i>12 Monate</i>											
FLACS	20	20	k. A.		0,63	0,23	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	25	25	k. A.		0,60	0,25	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Kraru 2019^c											
<i>40 Tage</i>											
FLACS	88	88	k. A.		0,62	0,55; 0,69 ^d		k. A.		k. A.	0,03
Standard		88	k. A.		0,67	0,62; 0,75 ^d		k. A.			
<i>6 Monate</i>											
FLACS	90	90	k. A.		0,63	0,56; 0,71 ^d		k. A.		k. A.	0,07
Standard		90	k. A.		0,68	0,62; 0,75 ^d		k. A.			
Liu 2021											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	78	78	0,48	0,18	0,18	0,07 ^e		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard		78	0,50	0,17	0,18	0,08 ^e		k. A.			
<i>1 Monat</i>											
FLACS	78	78	0,48	0,18	0,20	0,08 ^e		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard		78	0,50	0,17	0,22	0,09 ^e		k. A.			
<i>3 Monate</i>											
FLACS	78	78	0,48	0,18	0,14	0,07 ^e		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard		78	0,50	0,17	0,16	0,07 ^e		k. A.			
<i>6 Monate</i>											
FLACS	78	78	0,48	0,18	0,15	0,06 ^e		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard		78	0,50	0,17	0,16	0,07 ^e		k. A.			
<i>12 Monate</i>											
FLACS	78	78	0,48	0,18	0,14	0,07 ^e		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard		78	0,50	0,17	0,13	0,06 ^e		k. A.			
Makombo 2016^c											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	20	20	0,28	0,20	0,74	0,24		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard	21	21	0,31	0,20	0,64	0,27		k. A.			
<i>3 Monate</i>											
FLACS	20	20	0,28	0,20	0,85	0,19		k. A.		k. A.	> 0,05
Standard	21	21	0,31	0,20	0,76	0,30		k. A.			
Mastropasqua 2014a											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	30	30	0,62	0,20	0,41	0,15		k. A.		k. A.	0,525
Standard	30	30	0,50	0,08	0,35	0,15		k. A.			

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>1 Monat</i>											
FLACS	30	30	0,62	0,20	0,35	0,23	k. A.		k. A.		0,374
Standard	30	30	0,50	0,08	0,28	0,13	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	30	30	0,62	0,20	0,13	0,21	k. A.		k. A.		0,755
Standard	30	30	0,50	0,08	0,08	0,15	k. A.				
Mastropasqua 2014b											
<i>1 Woche</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		0,08	0,08	k. A.		k. A.		n. s.
FLACS II	30	30	k. A.		0,07	0,09	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		0,18	0,05	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		0,10	0,10	k. A.		k. A.		n. s.
FLACS II	30	30	k. A.		0,09	0,13	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		0,21	0,09	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		0,09	0,08	k. A.		k. A.		n. s.
FLACS II	30	30	k. A.		0,10	0,05	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		0,25	0,05	k. A.				
Roberts 2019											
<i>4 Wochen</i>											
FLACS	170	170	k. A.		0,15	0,19	k. A.		k. A.		1,0
Standard	171	171	k. A.		0,15	0,21	k. A.				
<i>12 Monate</i>											
FLACS	116	116	k. A.		0,12	0,18	k. A.		k. A.	-0,06; 0,04	0,68
Standard	118	118	k. A.		0,13	0,19	k. A.				
Vasavada 2019											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	91	91	0,67	0,05	0,18	0,31	k. A.		k. A.		0,42
Standard	91	91	0,72	0,67	0,27	0,65	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	91	91	0,67	0,05	0,14	0,10	k. A.		k. A.		0,67
Standard	91	91	0,72	0,67	0,12	0,09	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>3 Monate</i>											
FLACS	91	91	0,67	0,05	0,10	0,09	k. A.		k. A.		0,74
Standard	91	91	0,72	0,67	0,09	0,11	k. A.				
Vasavada 2023											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	157	157	k. A.		0,18	0,19	k. A.		k. A.		0,374
Standard	158	158	k. A.		0,20	0,28	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	157	157	k. A.		0,16	0,20	k. A.		k. A.		0,236
Standard	158	158	k. A.		0,18	0,27	k. A.				
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Angaben auf dezimal Skala</p> <p>d: 95% KI</p> <p>e: Gemessen in Liu 2021 Abbildung 1</p> <p>f: Spannweite</p> <p>A: Zahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACSg: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; ITT: Intention-To-Treat; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; logMAR: Logarithm of the Minimum Angle of Resolution; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. s.: statistisch nicht signifikant; SD: Standardabweichung; vs.: versus</p>											

A3.3.2 Refraktive Treffsicherheit

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt refraktive Treffsicherheit ist in der folgenden Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Refraktive Treffsicherheit

Studie	Endpunkübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Absoluter Fehler						
Dzhaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
Filkorn 2012	hoch					hoch
Karup 2019	hoch					hoch
Mastropasqua 2014b	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Schröter 2021	hoch					hoch
Vasavada 2023	niedrig	ja	ja	nein ^a	ja	hoch
Yu 2015	hoch					hoch
Genauigkeit der Refraktion - (% Patienten im Zielbereich)						
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Dzhaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Sphärisches Äquivalente						
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Donnenfeld 2018	hoch					hoch
Dzhaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Filkorn 2012	hoch					hoch
Hida 2014	hoch					hoch
Karup 2019	hoch					hoch
Liu 2021	hoch					hoch
Mastropasqua 2014b	hoch					hoch
Nagy 2011	hoch					hoch
a: nur Angaben zur statistischen Signifikanz (p-Wert) des Gruppenunterschieds						
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt refraktive Treffsicherheit ist in 3 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotential auf Studienebene ebenfalls als niedrig einzuschätzen. In der Studie Dzhaber 2020 ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt refraktive Treffsicherheit

als hoch einzuschätzen, da keine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips erfolgte und auch die Endpunkterhebung nicht verblindet erfolgte. Bei den übrigen RCTs mit einem hohen Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene liegt auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial vor. Hier wurde keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit

Ergebnisse zum Endpunkt refraktive Treffsicherheit wurden in 16 der 36 RCTs berichtet, wobei in 2 Studien (Kránitz 2012 und Vasavada 2023) die Angaben unzureichend waren, sodass sie für die Nutzenbewertung nicht verwertbar waren. Gemessen wurde die refraktive Treffsicherheit in den RCTs mittels sphärischem Äquivalent in Dioptrien oder mittels mittlerem absoluten Fehler. Der mittlere absolute Fehler wird in Dioptrien als absolute Abweichung zwischen dem vorhergesagten und dem erreichten sphärischen Äquivalent nach der Operation gemessen, wobei eine Abweichung von $\pm 0,25$ Dioptrien als klinisch relevant gilt, da dieser Wert den Grenzwert für die Korrektur mit einer Linse darstellt [14]. 4 RCTs berichtet darüber hinaus den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem mittleren absoluten Fehler von maximal $\pm 0,5$ beziehungsweise $\pm 1,0$ Dioptrien nach Operation.

In allen RCTs mit berichteten Ergebnissen führte sowohl eine FLACS als auch eine Standard-Kataraktoperation gleichermaßen zu einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Refraktion mit postoperativen Werten für das sphärische Äquivalent von maximal $\pm 0,75$ Dioptrien. Bei mehr als 90 % der Patientinnen und Patienten lag der mittlere absolute Fehler bei unter $\pm 1,0$ Dioptrien von der angestrebten Zielrefraktion. In der folgenden Tabelle 22 sind die Ergebnisse zum Endpunkt refraktive Treffsicherheit in den einzelnen RCTs getrennt nach sphärischem Äquivalent und mittlerem absoluten Fehler dargestellt. In Tabelle 23 finden sich die Ergebnisse zum Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem mittleren absoluten Fehler von maximal $\pm 0,5$ beziehungsweise $\pm 1,0$ Dioptrien.

Tabelle 22: Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit (Stetiger Endpunkt)

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Absoluter Fehler (Dioptrien)											
Dzhaber 2020											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	55	55	k. A.		0,3	0,2	k. A.		k. A.	0,18	
Standard		55	k. A.		0,4	0,3	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	55	55	k. A.		0,3	0,3	k. A.		k. A.	0,71	
Standard		55	k. A.		0,3	0,3	k. A.				
FEMCAT 2020											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	k. A.	659	2,1	2,1	0,5	1,1	-1,7	2,3	k. A.	k. A.	
Standard	k. A.	653	2,2	2,0	0,4	0,5	-1,8	2,0			
Filkorn 2012											
<i>6-12 Wochen</i>											
FLACS	77	77	k. A.		0,38	0,28	k. A.		k. A.	0,04	
Standard	57	57	k. A.		0,50	0,38	k. A.				
Karup 2019											
<i>40 Tage</i>											
FLACS	88	88	k. A.		0,43	0,36; 0,51 ^c	k. A.		k. A.	0,95	
Standard		88	k. A.		0,43	0,36; 0,51 ^c	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	90	90	k. A.		0,46	0,39; 0,53 ^c	k. A.		k. A.	0,91	
Standard		90	k. A.		0,46	0,37; 0,52 ^c	k. A.				
Mastropasqua 2014b											
<i>1 Woche</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		0,40	0,28	k. A.		k. A.	< 0,05	
FLACS II	30	30	k. A.		0,34	0,24	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		0,49	0,27	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		0,42	0,16			k. A.	< 0,001	
FLACS II	30	30	k. A.		0,36	0,36	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		0,54	0,43	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>6 Monate</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		0,44	0,31			k. A.		< 0,05
FLACS II	30	30	k. A.		0,43	0,10		k. A.			
Standard	30	30	k. A.		0,56	0,39		k. A.			
Roberts 2019											
<i>4 Wochen</i>											
FLACS	170	170	k. A.		0,42	0,4		k. A.		k. A.	0,65
Standard	171	171	k. A.		0,40	0,46		k. A.			
<i>12 Monate</i>											
FLACS	116	116	k. A.		0,4	0,4		k. A.		k. A. -0,12; 0,12	1,0
Standard	118	118	k. A.		0,4	0,5		k. A.			
Schröter 2021											
<i>12 Wochen</i>											
FLACS	63	63	k. A.		-0,20	0,49		k. A.		k. A.	0,121
Standard	63	63	k. A.		-0,06	0,52		k. A.			
Vasavada 2023											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	157	157	k. A.		k. A.			k. A.		k. A.	0,55
Standard	158	158	k. A.		k. A.			k. A.			
<i>1 Monat</i>											
FLACS	157	157	k. A.		k. A.			k. A.		k. A.	0,32
Standard	158	158	k. A.		k. A.			k. A.			
<i>3 Monate</i>											
FLACS	157	157	k. A.		k. A.			k. A.		k. A.	0,81
Standard	158	158	k. A.		k. A.			k. A.			
<i>6 Monate</i>											
FLACS	157	157	k. A.		k. A.			k. A.		k. A.	0,50
Standard	158	158	k. A.		k. A.			k. A.			
Yu 2015											
<i>1 Tag</i>											
FLACS	17	25	k. A.		0,54	0,54		k. A.		k. A.	0,87
Standard	19	29	k. A.		0,57	0,57		k. A.			

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>1 Woche</i>											
FLACS	17	25	k. A.		0,41	0,34	k. A.		k. A.		0,95
Standard	19	29	k. A.		0,42	0,41	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	17	25	k. A.		0,48	0,42	k. A.		k. A.		0,82
Standard	19	29	k. A.		0,51	0,47	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	17	25	k. A.		0,16	0,16	k. A.		k. A.		< 0,001
Standard	19	29	k. A.		0,74	0,65	k. A.				
Sphärisches Äquivalent (Dioptrien)											
Conrad-Hengerer 2015											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	98	98	k. A.		-0,05	0,48	k. A.		k. A.		n. s.
Standard		98	k. A.		-0,18	0,54	k. A.				
<i>1 Monat</i>											
FLACS	98	98	k. A.		-0,05	0,28	k. A.		k. A.		n. s.
Standard		98	k. A.		-0,18	0,54	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	98	98	k. A.		-0,05	0,28	k. A.		k. A.		n. s.
Standard		98	k. A.		-0,11	0,55	k. A.				
Donnenfeld 2018											
<i>1 Monat^d</i>											
FLACS 110	15	15	-1,66	1,96	-0,27	0,32	k. A.		k. A.		0,349
FLACS 70	15	15	-1,31	2,37	-0,27	0,27	k. A.				0,392
Standard	15	15	-0,93	0,76	-0,10	0,29	k. A.				
Dzhaber 2020											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	55	55	-1,2	2,9	-0,2	0,4	k. A.		k. A.		0,65
Standard		55	-0,8	3,2	-0,2	0,4	k. A.				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	55	55	-1,2	2,9	-0,1	0,3	k. A.		k. A.		0,22
Standard		55	-0,8	3,2	-0,1	0,3	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Filkorn 2012											
<i>6-12 Wochen^d</i>											
FLACS	77	77	-1,62	5,55	-0,5	1,06	k. A.		k. A.		n. s.
Standard	57	57	-1,37	5,27	-0,58	1,28	k. A.				
Hida 2014											
<i>1 Tag</i>											
FLACS	40	40	k. A.		-0,16	0,38	k. A.		k. A.		0,327
Standard	40	40	k. A.		-0,03	0,28	k. A.				
Karup 2019											
<i>40 Tage</i>											
FLACS	88	88	0,23	-0,29; 0,76 ^c	-0,34	-0,48; -0,20 ^c	k. A.		k. A.		0,61
Standard		88	0,19	-0,40; 0,78 ^c	-0,37	-0,50; -0,24 ^c	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS	90	90	0,23	-0,29; 0,76 ^c	-0,35	-0,49; -0,21 ^c	k. A.		k. A.		0,88
Standard		90	0,19	-0,4; 0,78 ^c	-0,36	-0,51; -0,21 ^c	k. A.				
Liu 2021											
<i>1 Monat^d</i>											
FLACS	78	78	-3,3	0,8	-0,19	0,08 ^e	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard		78	-3,5	0,9	-0,26	0,08 ^e	k. A.				
<i>3 Monate^d</i>											
FLACS	78	78	-3,3	0,8	-0,27	0,08 ^e	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard		78	-3,5	0,9	-0,21	0,08 ^e	k. A.				
<i>6 Monate^d</i>											
FLACS	78	78	-3,3	0,8	-0,19	0,08 ^e	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard		78	-3,5	0,9	-0,14	0,08 ^e	k. A.				
<i>12 Monate^d</i>											
FLACS	78	78	-3,3	0,8	-0,20	0,05	k. A.		k. A.		0,33
Standard		78	-3,5	0,9	-0,10	0,04	k. A.				
Mastropasqua 2014b											
<i>1 Woche</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		-0,21	0,40	k. A.		k. A.		< 0,05
FLACS II	30	30	k. A.		-0,20	0,72	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		-0,28	0,28	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>1 Monat</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		-0,25	0,38	k. A.		k. A.		< 0,001
FLACS II	30	30	k. A.		-0,23	0,64	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		-0,39	0,33	k. A.				
<i>6 Monate</i>											
FLACS I	30	30	k. A.		-0,25	0,54	k. A.		k. A.		< 0,001
FLACS II	30	30	k. A.		-0,26	0,40	k. A.				
Standard	30	30	k. A.		-0,41	0,39	k. A.				
Nagy 2011											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	53	54	k. A.		-0,75	7,1	k. A.		k. A.		> 0,05
Standard	52	57	k. A.		-0,75	5,5	k. A.				
Roberts 2019											
<i>12 Monate</i>											
FLACS	116	116	-0,6	5,6	-0,1	0,6	k. A.		k. A.	-0,06;	0,20
Standard	118	118	-0,6	3,1	-0,2	0,6	k. A.			0,26	
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: 95% KI</p> <p>d: Sphärisches Äquivalent der manifesten Refraktion (MRSE)</p> <p>e: Gemessen aus Liu 2021, Abbildung 1</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACSg: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; ITT: Intention-To-Treat; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MAE: mean absolute error (mittlere absoluter Fehler); MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. s.: statistisch nicht signifikant; SD: Standardabweichung; vs.: versus</p>											

Tabelle 23: Ergebnisse zur refraktiven Treffsicherheit (Dichotomer Endpunkt)

Studie	FLACS			Standard			FLACS vs. Standard		
	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		RR	[95 %-KI]	p-Wert
		n	%		n	%			
Genauigkeit der Refraktion (% im Zielbereich)									
Conrad-Hengerer 2015									
<i>1 Monat</i>									
± 0,5 D	98	92	92	98	70	70	1,31 ^a	1,15; 1,50 ^a	<0,001 ^a
± 1,0 D	98	98	100	98	98	100	1,00 ^a	0,98; 1,02 ^a	1,0 ^a
Dzhaber 2020									
<i>1 Monat</i>									
± 0,5 D	55	45	82,5	55	39	70	1,15 ^a	0,94; 1,42 ^a	0,17
± 1,0 D	55	55	100	55	54	97,5	1,02 ^a	0,97; 1,07 ^a	0,32
<i>3 Monate</i>									
± 0,5 D	55	46	83,8	55	45	81,1	1,02 ^a	0,86; 1,21 ^a	0,76
± 1,0 D	55	52	94,6	55	54	97,3	0,96 ^a	0,90; 1,04 ^a	0,56
FACT 2021									
<i>3 Monate</i>									
± 0,5 D	352	250	71	316	224	71	1,01	0,72; 1,41	0,95
± 1,0 D	352	327	93	316	292	92	1,08	0,60; 1,94	0,80
<i>12 Monate</i>									
± 0,5 D	307	230	75	290	218	75	0,99	0,68; 1,43	0,94
± 1,0 D	307	292	95	290	279	96	0,76	0,34; 1,69	0,50
FEMCAT 2020									
<i>3 Monate</i>									
± 0,5 D	659	495	75	653	509	78	0,96 ^a	0,91; 1,02 ^a	0,23 ^a
± 1,0 D	659	603	92	653	609	93	0,98 ^a	0,95; 1,01 ^a	0,23 ^a
a: Eigene Berechnung.									
A: Anzahl der Augen in der Auswertung; D: Dioptrien; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; Mo: Monat; n: Anzahl Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignis; RR: Risk Ratio; vs: versus									

A3.3.3 Sehkraft-bezogene Lebensqualität

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt sehkraft-bezogene Lebensqualität ist in der folgenden Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Sehkraft-bezogene Lebensqualität

Studie	Endpunkübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
FACT 2021	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch
FEMCAT 2020	niedrig	nein	ja	nein ^a	ja	hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch
a: keine numerischen Angaben, nur deskriptive Darstellung des Effekts						
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt sehkraft-bezogene Lebensqualität ist in 2 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotential auf Studienebene als hoch einzuschätzen, da die Erhebung durch subjektive Selbsteinschätzung durch die Patientinnen und Patienten erfolgte und somit keine Verblindung der Endpunkterheber vorlag.

Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität

Für die Nutzenbewertung verwendbare Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität sowie zur allgemeinen Lebensqualität wurden in 2 RCTs berichtet. In einer 3. RCT (FEMCAT 2020) wurde die sehkraft-bezogenen Lebensqualität als sekundärer Endpunkt festgelegt, jedoch wurden keine verwendbaren Ergebnisse (fehlende Angaben zum Gesamtscore) berichtet. Die Charakteristika der unterschiedlichen in den Studien eingesetzten Instrumente zur Erhebung der allgemeinen Lebensqualität beziehungsweise sehkraft-bezogenen Lebensqualität sind nachfolgend in Tabelle 25 dargestellt.

Tabelle 25: Charakterisierung der Instrumente zur Erhebung der allgemeinen beziehungsweise sehkraft-bezogenen Lebensqualität

Instrument	Bewertung durch	Items/Domänen	Validiert	Antwort Optionen	Minimum Score Maximum Score	Richtung der Skala
EQ-5D-3L [149]	Patientin/Patient	5 Items/keine Domänen oder Subskalen	ja	<u>Index-Score:</u> 1–3 <u>VAS-Score:</u> 0–100	<u>Index-Score:</u> Minimum: 0 ^a Maximum: 1 <u>VAS-Score:</u> Minimum: 0 Maximum: 100	<u>Index-Score + VAS-Score:</u> höhere Werte bedeuten eine bessere Lebensqualität
Catquest-9-SF [150]	Patientin/Patient	2 Items zu Sehvermögen + 7 Items zu Alltagsaktivitäten	ja	2 Items mit 4-stufige Skala: (0) keine Probleme – (3) sehr große Probleme 2 Items mit 6-stufiger Skala: (0) keine Probleme – (5) sehr große Probleme 1 Item mit 5-stufiger Skala: (0) keine Probleme – (4) sehr große Probleme	Auswertung mittels Rasch-Analyse ^b	niedrigere Werte bedeuten eine bessere sehkraft-bezogene LQ
Cat-PROM5 [151]	Patientin/Patient	5 Items/keine Domänen oder Subskalen	ja	4-stufige Skala: (1) keine Probleme – (4) sehr große Probleme + Option: „kann ich nicht einschätzen“	Auswertung mittels Rasch-Analyse ^b	niedrigere Werte bedeuten eine bessere sehkraft-bezogene LQ
VF-14 [152]	Patientin/Patient	18 Items/keine Domänen oder Subskalen	ja	0–4	Minimum: 0 ^c Maximum: 100	höhere Werte bedeuten eine bessere sehkraft-bezogene LQ
<p>a: Antwortoptionen von 5 Items werden gewichtet und in einen Score von 0 – 1 umgewandelt</p> <p>b: Bei der Rasch-Analyse wird die Fähigkeit einer Person, eine Aufgabe auszuführen (Personenfähigkeit), mit dem Schwierigkeitsgrad, der für die Ausführung dieser Aufgabe erforderlich ist (Itemschwierigkeit), auf einer linearen Skala kombiniert. Die Ergebnisse werden als Logarithmus der Wahrscheinlichkeiten (Logit) dargestellt.</p> <p>c: Antwortoptionen von 18 Items werden mit 25 multipliziert und so in einen Score von 0 – 100 umgewandelt</p> <p>EQ-5D-3L: European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version; LQ: Lebensqualität; VF-14: Visual Function Index</p>						

In der folgenden Tabelle 26 sind die Ergebnisse zum Endpunkt Lebensqualität in den einzelnen RCTs dargestellt.

Tabelle 26: Ergebnisse zur sehkraft-bezogenen Lebensqualität (Stetiger Endpunkt)

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität											
FACT 2021											
EQ-5D-3 L Index Score – 3 Monate											
FLACS	351	351	0,79	0,24	0,84	0,23	k. A.		0,0002	-0,03; 0,03	0,88
Standard	323	323	0,78	0,25	0,82	0,25	k. A.				
EQ-5D-3 L Index Score – 12 Monate											
FLACS	318	318	0,79	0,24	0,83	0,23	0,04 ^c	0,15 ^c	0,001	-0,03; 0,03	0,95
Standard	299	299	0,78	0,25	0,82	0,25	0,04 ^c	0,16 ^c			
Roberts 2019											
EQ-5D-3 L visual analogue scale score – 1 Monat											
FLACS	170	170	77,84	16,53	k. A.		0,71	13,61	k. A.		0,02
Standard	171	171	75,17	18,63	k. A.		4,18	13,91			
EQ-5D-3 L visual analogue scale score – 12 Monate											
FLACS	116	116	76,13	16,51	83,26	15,99	k. A.		k. A.	-1,52; 7,04	0,2
Standard	118	118	77,42	18,06	80,5	15,93	k. A.				
EQ-5D-3 L Index Score – 1 Monat											
FLACS	170	170	0,82	0,19	k. A.		0,03	0,17	k. A.		1,0
Standard	171	171	0,80	0,23	k. A.		0,03	0,16			
EQ-5D-3 L Index Score – 12 Monate											
FLACS	116	116	0,80	0,20	0,92	0,13	0,12 ^c	0,12 ^c	k. A.	-0,01; 0,01	0,1
Standard	118	118	0,81	0,22	0,89	0,14	0,08 ^c	0,14 ^c			
Kataraktspezifische Lebensqualität											
FACT 2021											
Catquest 9-SF Score – 3 Monate											
FLACS	283	283	0,62	1,7	2,30	1,31	k. A.		0,07	-0,13; 0,28	0,49
Standard	253	253	0,52	1,7	2,27	1,30	k. A.				
Catquest 9-SF Score – 12 Monate											
FLACS	318	318	0,62	1,7	2,94	1,05	k. A.		0,01	-0,15; 0,17	0,91
Standard	300	300	0,52	1,7	2,96	1,09	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Roberts 2019											
<i>Cat-PROM5 – 1 Monat</i>											
FLACS	170	170	0,45	2,6	k. A.		-2,44	3,13	k. A.		0,49
Standard	171	171	0,28	2,31	k. A.		-2,22	2,89			
<i>Cat-PROM5 – 12 Monate</i>											
FLACS	116	116	0,52	2,63	-5,45	2,60	k. A.		k. A.	-0,31; 1,01	0,3
Standard	118	118	-0,13	2,21	-5,80	2,45	k. A.				
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: Eigene Berechnung</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; CAT-PROM5: cataract surgery patient-reported outcome measures questionnaire; EQ-5D-3 L: European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; ITT: Intention-To-Treat; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; SD: Standardabweichung; vs.: versus</p>											

A3.3.4 Intraoperative Komplikationen

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu intraoperativen Komplikationen

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt intraoperative Komplikationen ist in der folgenden Tabelle 27 dargestellt.

Tabelle 27: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: intraoperative Komplikationen

Studie	Endpunkübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Bascaran 2018	hoch					hoch
Chee 2021	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Conrad-Hengerer 2013	hoch					hoch
Conrad-Hengerer 2014	hoch					hoch
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Dzhaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Hansen 2020	hoch					hoch
Hida 2014	hoch					hoch
Krarpup 2019	hoch					hoch
Mastropasqua 2014b	hoch					hoch
Mursch-Edlmayr 2017	hoch					hoch
Nagy 2011	hoch					hoch
Nagy 2014	hoch					hoch
NCT01069172 2014	hoch					hoch
NCT02403206 2018	hoch					hoch
Oka 2021	hoch					hoch
Pajic 2017	hoch					hoch
Reddy 2013	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Schargus 2015	hoch					hoch
Schargus 2020	hoch					hoch
Vasavada 2023	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Yu 2015	hoch					hoch
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt intraoperative Komplikationen ist in 5 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial auf Studienebene ebenfalls als niedrig einzuschätzen. In der Studie Dzhaber 2020 ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt intraoperative Komplikationen als hoch einzuschätzen, da keine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

erfolgte. Bei den übrigen RCTs mit einem hohen Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene liegt auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial vor. Hier wurde keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zu intraoperativen Komplikationen

Ergebnisse zum Endpunkt intraoperative Komplikationen wurden in 19 der 36 RCTs berichtet. Neben Angaben zu Anzahl der Patientinnen und Patienten mit intraoperativen Komplikationen insgesamt, wurden in einigen RCTs vor allem Ergebnisse zu vorderen beziehungsweise hinteren Kapselrupturen sowie zu Glaskörpervorfällen berichtet. In 11 RCTs wurde angegeben, dass in keiner der Studiengruppen zu intraoperativen Komplikationen gekommen ist. In den übrigen Studien lag die Rate an intraoperativen Komplikationen bei etwa 1 bis 8 %. Lediglich in einer RCT (Reddy 2013) wurde vor allem in der Gruppe mit Standard-Kataraktoperation eine wesentlich höhere Rate an leichten Komplikationen berichtet. Dies waren vor allem eine dezentrierte Kapsulotomie (23,8 %) beziehungsweise eine dezentrierte intraokulare Linse (17,5 %). In der folgenden Tabelle 28 sind die Ergebnisse zum Endpunkt intraoperative Komplikationen in den einzelnen RCTs dargestellt.

Tabelle 28: Ergebnisse zu intraoperativen Komplikationen (Dichotomer Endpunkt)

Studie	Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
			N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
					n	%			n	%			
Bascaran 2018													
FLACS vs. Standard		insgesamt	99	99	3	3	99	99	2	2	k. A.	k. A.	
		Kapselruptur	99	99	2	2	99	99	2	2	k. A.	k. A.	
Chee 2021													
FLACS g vs. Standard		insgesamt	22	22	0	0	48	48	0	0	k. A.	k. A.	
FLACS 16 vs. Standard			23	23	0	0							
FLACS g vs. Standard		Kapselruptur	22	22	0	0	48	48	0	0	k. A.	k. A.	
FLACS 16 vs. Standard			23	23	0	0							
Conrad-Hengerer 2013													
FLACS vs. Standard		insgesamt	73	73	0	0	73	73	1	1,4	k. A.	k. A.	
		Kapselruptur	73	73	0	0	73	73	1	1,4	k. A.	k. A.	
Conrad-Hengerer 2014													
FLACS vs. Standard		insgesamt	100	100	0	0	100	100	0	0	k. A.	k. A.	
Conrad-Hengerer 2015													
FLACS vs. Standard		insgesamt	100	100	1	1	100	100	0	0	k. A.	k. A.	
		Kapselruptur	100	100	1	1	100	100	0	0	k. A.	k. A.	
Dzhaber 2020													
FLACS vs. Standard		insgesamt	55	55	1	1,8	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
		Kapselruptur	55	55	1	1,8	55	55	0	0	k. A.	k. A.	

Studie	Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
			N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
					n	%			n	%			
FACT 2021													
FLACS vs. Standard	insgesamt		391	391	11	2,8	389	389	5	1,3	k. A.	k. A.	
	Kapselruptur		391	391	3	0,8	389	389	4	1,0	k. A.	k. A.	
	Glaskörpervorfall		391	391	0	0	389	389	0	0	k. A.	k. A.	
FEMCAT 2020													
FLACS vs. Standard	Kapselruptur		440	704	10	1,4	430	687	11	1,6	k. A.	k. A.	
	Glaskörpervorfall ^b		440	704	10	1,4	430	687	7	1,0	k. A.	k. A.	
Hansen 2020													
FLACS vs. Standard	Kapselruptur		k. A.	64	1	1,6	k. A.	71	4	5,6	k. A.	k. A.	
	Glaskörpervorfall		k. A.	64	1	1,6	k. A.	71	1	1,4	k. A.	k. A.	
Hida 2014													
FLACS vs. Standard	insgesamt		40	40	0	0	40	40	k. A.	k. A.		k. A.	
Krarpup 2019													
FLACS vs. Standard	Kapselruptur		108	108	0	0	108	108	1	0,9	k. A.	k. A.	
	Zonaruptur		108	108	1	0,9	108	108	0	0	k. A.	k. A.	
Liu 2021													
FLACS vs. Standard	insgesamt		85	85	0	0	85	85	0	0	k. A.	k. A.	
Mastropasqua 2014b													
FLACS I vs. Standard	insgesamt		30	30	0	0	30	30	0	0	k. A.	k. A.	
FLACS II vs. Standard			30	30	0	0							

Studie	Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
			N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
					n	%			n	%			
Mursch-Edlmayr 2017													
FLACS vs. Standard	insgesamt		50	50	0	0	50	50	0	0	k. A.	k. A.	
	Kapselruptur		50	50	0	0	50	50	0	0	k. A.	k. A.	
Nagy 2011													
FLACS vs. Standard	insgesamt		53	54	0	0	54	57	0	0	k. A.	k. A.	
Nagy 2014													
FLACS vs. Standard	insgesamt		29	20	0	0	20	20	0	0	k. A.	k. A.	
NCT01069172 2014													
FLACS vs. Standard	schwerwiegend		29	29	1	3,45	29	29	0	0	k. A.	k. A.	
	Zonula-Dehiszenz mit Notwendigkeit einer Vitrektomie		29	29	1	3,45	29	29	0	0	k. A.	k. A.	
NCT02403206 2018													
FLACS vs. Standard	Kapselruptur		187	187	10	5,3	189	189	10	5,3	k. A.	k. A.	
	Glaskörpervorfall		188	188	2	1,06	191	191	1	0,52	k. A.	k. A.	
	okulare Hypertonie		188	188	10	5,32	191	191	3	1,57	k. A.	k. A.	
Oka 2021													
FLACS vs. Standard	schwerwiegend		55	55	0	0	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
Pajic 2017													
FLACS vs. Standard	insgesamt		68	68	0	0	62	62	0	0	k. A.	k. A.	
	schwerwiegend		68	68	0	0	62	62	0	0	k. A.	k. A.	

Studie	Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
			N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
					n	%			n	%			
Reddy 2013													
FLACS vs. Standard	insgesamt	56	56	8	14,4	63	63	27	42,9	k. A.	k. A.		
	Kapselruptur	56	56	1	1,8	63	63	1	1,6	k. A.	k. A.		
	Hornhautverbrennung	56	56	1	1,8	63	63	0	0	k. A.	k. A.		
	Dezentrierte intraokulare Linse	56	56	1	1,8	63	63	11	17,5	k. A.	k. A.		
	Dezentrierte Kapsulotomie	56	56	3	5,4	63	63	15	23,8	k. A.	< 0,01		
Roberts 2019													
FLACS vs. Standard	insgesamt	170	170	14	7	171	171	17	8,5	k. A.	0,71		
	Vordere Kapselruptur	170	170	6	3	171	171	3	1,5	k. A.	0,05		
	Hintere Kapselruptur	170	170	0	0	171	171	6	3	k. A.	0,03		
	Riss der Descemet-Membran	170	170	2	1	171	171	0	0	k. A.	0,50		
	Suprachoroidale Blutung	170	170	1	0,5	171	171	0	0	k. A.	1,0		
	Glaskörpervorfall	170	170	0	0	171	171	5	2,5	k. A.	0,06		
	Floppy Iris Syndrom	170	170	3	1,5	171	171	8	4	k. A.	0,22		
Schargus 2015													
FLACS vs. Standard	Kapselruptur	37	37	0	0	37	37	1	2,70	k. A.	k. A.		
Schargus 2020													
FLACS vs. Standard	insgesamt	17	17	0	0	17	17	0	0	k. A.	k. A.		
Vasavada 2023													
FLACS vs. Standard	Insgesamt	157	157	0	0	158	158	0	0	k. A.	k. A.		

Studie	Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
			N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
					n	%			n	%			
Yu 2015													
FLACS vs. Standard	Insgesamt		17	25	0	0	19	29	0	0	k. A.	k. A.	
	Kapselruptur		17	25	0	0	19	29	0	0	k. A.	k. A.	
<p>a: Die Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet. b: Glaskörpervorfall oder Vitrektomie</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACSg: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; vs.: versus</p>													

A3.3.5 Postoperative Komplikationen

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt postoperative Komplikationen ist in der folgenden Tabelle 29 dargestellt.

Tabelle 29: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: postoperative Komplikationen

Studie	Endpunkt- übergreifendes Verzerrungs- potenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunkt- spezifisches Verzerrungs- potenzial
postoperative Komplikationen insgesamt						
Bascaran 2018	hoch					hoch
Chee 2021	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Conrad-Hengerer 2013	hoch					hoch
Conrad-Hengerer 2014	hoch					hoch
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Dzhaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Hansen 2020	hoch					hoch
Krarup 2019	hoch					hoch
Liu 2021	hoch					hoch
Mastropasqua 2014b	hoch					hoch
Mursch-Edlmayr 2017	hoch					hoch
Nagy 2011	hoch					hoch
Nagy 2014	hoch					hoch
NCT01069172 2014	hoch					hoch
NCT02403206 2018	hoch					hoch
Oka 2021	hoch					hoch
Pajic 2017	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Schargus 2015	hoch					hoch
Schargus 2020	hoch					hoch
Yu 2015	hoch					hoch
postoperative Komplikationen - chirurgisch induzierter Astigmatismus						
Ferreira 2018	hoch					hoch
Makombo 2016	hoch					hoch
Nagy 2014	hoch					hoch
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt postoperative Komplikationen ist in 4 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotential auf Studienebene ebenfalls als niedrig einzuschätzen. In der Studie Dzaber 2020 ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt postoperative Komplikationen als hoch einzuschätzen, da keine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips erfolgte. Bei den übrigen RCTs mit einem hohen Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene liegt auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial vor. Hier wurde keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen

Ergebnisse zum Endpunkt postoperative Komplikationen wurden in 26 der 36 RCTs berichtet, wobei sich in 2 RCTs nur unzureichende Angaben fanden, sodass diese für die Nutzenbewertung nicht verwendbar waren. Neben Angaben zu Anzahl der Patientinnen und Patienten mit postoperativen Komplikationen insgesamt, wurden in einigen RCTs vor allem Ergebnisse zu Hornhautödemen und erhöhtem intraokularem Druck berichtet. In 4 RCTs wurde angegeben, dass in keiner der Studiengruppen zu postoperativen Komplikationen gekommen ist. In die übrigen Studien mit Angaben zu postoperativen Komplikationen insgesamt lag die Rate bei etwa 2 bis 28 %. In 4 RCTs wurde das Auftreten von chirurgisch indiziertem Astigmatismus untersucht. Chirurgisch indizierter Astigmatismus ist eine Form des Astigmatismus, die mit dem Heilungsprozess und der Narbenbildung an der chirurgischen Inzision zusammenhängt. Er stellt ein Problem bei Kataraktoperationen dar, wenn es darum geht, eine ausgezeichnete postoperative unkorrigierte Sehschärfe zu erreichen. Insgesamt zeigte sich auch hier kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation. In Tabelle 30 und Tabelle 31 sind die Ergebnisse zum Endpunkt postoperative Komplikationen in den einzelnen RCTs dargestellt.

Tabelle 30: Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen (Dichotomer Endpunkt)

Studie Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%			n	%			
Bascaran 2018												
FLACS vs. Standard	insgesamt	99	99	0 ^a	0	99	99	3	3	k. A.		k. A.
Chee 2021												
FLACS g vs. Standard	Hornhautödem	22	22	k. A. ^b		48	48	k. A. ^b		k. A.		0,731
FLACS 16 vs. Standard		23	23	k. A. ^b								
Conrad-Hengerer 2013												
FLACS vs. Standard	Makulaödem	73	73	2	2,7	73	73	5	6,8	k. A.		k. A.
	Erhöhter intraokularer Druck	73	73	2	2,7	73	73	2	2,7	k. A.		k. A.
Conrad-Hengerer 2014												
FLACS vs. Standard	Makulaödem	100	100	2	2	100	100	3	3	k. A.		k. A.
	Erhöhter intraokularer Druck	100	100	1	1	100	100	2	2	k. A.		k. A.
Conrad-Hengerer 2015												
FLACS vs. Standard	Makulaödem	100	100	1	1	100	100	3	3	k. A.		k. A.
	Erhöhter intraokularer Druck	100	100	3	3	100	100	2	2	k. A.		k. A.
Dzhaber 2020												
FLACS vs. Standard	Glaukom	77	77	1	1,3	77	77	0	0	k. A.		k. A.
	Netzhautriss	77	77	0	0	77	77	1	1,3	k. A.		k. A.
	Netzhautablösung	77	77	0	0	77	77	0	0	k. A.		k. A.
	Zystoides Makulaöden	77	77	0	0	77	77	0	0	k. A.		k. A.
	Endophthalmitis	77	77	0	0	77	77	0	0	k. A.		k. A.

Studie Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%			n	%			
FACT 2021												
FLACS vs. Standard	insgesamt	391	391	62	15,9	389	389	58	13,9	k. A.		k. A.
	Uveitis	391	391	38	9,7	389	389	33	8,5	k. A.		k. A.
	Makulaödem	391	391	9	2,3	389	389	14	3,6	k. A.		k. A.
	Netzhautriss oder -ablösung	391	391	2	0,5	389	389	3	0,8	k. A.		k. A.
	Hornhautödem	391	391	8	2,0	389	389	2	0,5	k. A.		k. A.
	Posteriore Glaskörperabhebung	391	391	3	0,8	389	389	2	0,5	k. A.		k. A.
	Trübung der hinteren Kapsel	391	391	4	1,0	389	389	6	1,5	k. A.		k. A.
	Endophthalmitis	391	391	0	0	389	389	0	0	k. A.		k. A.
FEMCAT 2020												
FLACS vs. Standard	Zystoides Makulaöden	440	704	21	3,0	430	687	27	3,9	k. A.		k. A.
	Hornhautödem	440	704	6	0,9	430	687	1	0,1	k. A.		k. A.
	Endophthalmitis	440	704	0	0	430	687	0	0	k. A.		k. A.
	Netzhautriss oder -ablösung	440	704	1	0,1	430	687	0	0	k. A.		k. A.
Hansen 2020												
FLACS vs. Standard	Zystoides Makulaöden		64	1	1,6		71	0	0	k. A.		k. A.
Krarpup 2019												
FLACS vs. Standard	insgesamt	108	108	2	1,9	108	108	1	0,9	k. A.		k. A.
	Netzhautablösung	108	108	1	0,9	108	108	0	0	k. A.		k. A.
	Hornhautöden	108	108	1	0,9	108	108	1	0,9	k. A.		k. A.
Liu 2021												
FLACS vs. Standard	Zystoides Makulaöden	85	85	1	1,2	85	85	2	2,4	k. A.		0,56

Studie Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%			n	%			
	Trübung der hinteren Kapsel	85	85	5	6,4	85	85	4	5,1	k. A.	0,73	
Mastropasqua 2014b												
FLACS I vs. Standard	insgesamt	30	30	0	0	30	30	0	0	k. A.	k. A.	
FLACS II vs. Standard		30	30	0	0							
Mursch-Edlmayr 2017												
FLACS vs. Standard	Subkonjunktivale Blutung	50	50	27	57,5	50	50	1	2,1	k. A.	< 0,05	
	Descemetfalten	50	50	13	27,7	50	50	9	19,1	k. A.	0,33	
	Aderhautabhebung	50	50	1	2	50	50	0	0	k. A.	k. A.	
	Entzündungen des Auges	50	50	k. A.		50	50	k. A.		k. A.	0,22	
Nagy 2011												
FLACS vs. Standard	insgesamt	53	54	0	0	54	57	0	0	k. A.	k. A.	
Nagy 2014												
FLACS vs. Standard	insgesamt	20	20	0	0	20	20	0	0	k. A.	k. A.	
NCT01069172 2014												
FLACS vs. Standard	schwerwiegend	29	29	1	3,45	29	29	1	3,45	k. A.	k. A.	
	Erhöhter intraokularer Druck	29	29	0	0	29	29	7	24,1	k. A.	k. A.	
	Reposition der Linse	29	29	1	3,45	29	29	0	0	k. A.	k. A.	
NCT02403206 2018												
FLACS vs. Standard	Erhöhter intraokularer Druck	188	188	11	5,85	191	191	3	1,57	k. A.	k. A.	
	Hornhautöden	188	188	40	21,28	191	191	39	20,42	k. A.	k. A.	
	Hornhauterkrankung	188	188	16	8,51	191	191	19	9,95	k. A.	k. A.	

Studie Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%			n	%			
	Konjunktivale Blutung	188	188	11	5,85	191	191	2	1,05	k. A.	k. A.	
	Netzhautablösung	188	188	0	0	191	191	1	0,52	k. A.	k. A.	
	Synechie	188	188	0	0	191	191	1	0,52	k. A.	k. A.	
	Irisatrophie	188	188	0	0	191	191	1	0,52	k. A.	k. A.	
	Iridozele	188	188	0	0	191	191	1	0,52	k. A.	k. A.	
	Aphakia	188	188	0	0	191	191	1	0,52	k. A.	k. A.	
Oka 2021												
FLACS vs. Standard	insgesamt	55	55	6	11	55	55	2	4	k. A.	k. A.	
	schwerwiegend	55	55	0	0	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
	Konjunktivokalasio	55	55	1	2	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
	Konjunktivale Blutung	55	55	1	2	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
	Zystoides Makulaödem	55	55	1	2	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
	Hordeolum	55	55	1	2	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
	Trübung der hinteren Kapsel	55	55	1	2	55	55	1	2	k. A.	k. A.	
	Glaskörperprolaps	55	55	0	0	55	55	1	2	k. A.	k. A.	
Pajic 2017												
FLACS vs. Standard	insgesamt	68	68	1	1,47	62	62	1	1,61	k. A.	k. A.	
	schwerwiegend	68	68	0	0	62	62	0	0	k. A.	k. A.	
	Erhöhter intraokularer Druck	68	68	1	1,47	62	62	0	0	k. A.	k. A.	
	Hornhautöden	68	68	0	0	62	62	1	1,61	k. A.	k. A.	
Roberts 2019												
FLACS vs. Standard	insgesamt	116	116	2	1,7	118	118	8	6,7	k. A.	k. A.	

Studie Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Augen der Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%			n	%			
	Trübung der hinteren Kapsel	116	116	2	1,7	118	118	2	1,7	k. A.		1,0
	Makuladegeneration	116	116	0	0	118	118	1	0,8	k. A.		0,49
	Kapselphimose	116	116	0	0	118	118	2	1,7	k. A.		0,25
	Vitreomakuläres Traktionssyndroms	116	116	0	0	118	118	1	0,8	k. A.		0,49
Schargus 2015												
FLACS vs. Standard	insgesamt	37	37	1	2,70	37	37	6	16,3	k. A.		k. A.
	Erhöhter intraokularer Druck	37	37	1	2,70	37	37	4	10,8	k. A.		k. A.
	Makulaödem	37	37	0	0	37	37	1	2,7	k. A.		k. A.
Schargus 2020												
FLACS vs. Standard	insgesamt	17	17	0	0	17	17	0	0	k. A.		k. A.
Yu 2015												
FLACS vs. Standard	insgesamt	17	25	7	28,0	19	29	2	6,9	k. A.		k. A.
	Erhöhter intraokularer Druck	17	25	1	4,0	19	29	0	0	k. A.		k. A.
	Trübung der hinteren Kapsel	17	25	0	0	19	29	2	6,9	k. A.		k. A.
	Miosis der Pupillen	17	25	1	4,0	19	29	0	0	k. A.		k. A.
	Subkonjunktivale Blutung	17	25	5	20,0	19	29	0	0	k. A.		k. A.
<p>a: Die Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet.</p> <p>b: postoperative vorübergehende Hornhautödeme in insgesamt 17,2% der Augen ohne Angabe zu den Studiengruppen</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACSG: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; vs.: versus</p>												

Tabelle 31: Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen (Stetiger Endpunkt)

Studie	N ^a Gruppe	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Chirurgisch induzierter Astigmatismus (Dioptrien)											
Ferreira 2018											
<i>3 Monate (Subgruppe superior)</i>											
FLACS	138	138	-		0,62	0,46	-			k. A.	0,328
Standard	131	131	-		0,79	0,63	-				
<i>3 Monate (Subgruppe temporal)</i>											
FLACS	162	162	-		0,43	0,35	-			k. A.	0,183
Standard	169	169	-		0,55	0,46	-				
Makombo 2016											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	20	20	-		0,57	0,75	-			k. A.	0,853
Standard	21	21	-		0,61	0,73	-				
<i>3 Monate</i>											
FLACS	20	20	-		0,37	0,92	-			k. A.	0,318
Standard	21	21	-		0,60	0,68	-				
Nagy 2014											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	20	20	-		0,47	0,13	-			k. A.	0,218
Standard	20	20	-		0,41	0,14	-				
a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.											

Studie	N ^a Gruppe	A	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.											
-: nicht zutreffend; A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; k. A.: keine Angaben; ITT: Intention-To-Treat; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patientinnen und Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; n. s.: statistisch nicht signifikant; SD: Standardabweichung; vs.: versus											

A3.3.6 Sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu nicht-okulare unerwünschten Ereignissen

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse ist in der folgenden Tabelle 32 dargestellt.

Tabelle 32: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: nicht-okulare unerwünschte Ereignisse

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Sonstige schwerwiegende nicht-okulare unerwünschte Ereignisse						
NCT01069172 2014	hoch					hoch
NCT02403206 2018	hoch					hoch
Pajic 2017	hoch					hoch
Oka 2021	hoch					hoch
Sonstige nicht-okulare unerwünschte Ereignisse						
NCT01069172 2014	hoch					hoch
Pajic 2017	hoch					hoch
Oka 2021	hoch					hoch
ITT: Intention to treat						

Bei allen RCTs mit Ergebnissen zum Endpunkt nicht-okulare UE liegt bereits auf Studienebene ein hohes Verzerrungspotenzial vor, sodass sich auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial ergibt. Hier wurde daher keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zu nicht-okularen unerwünschten Ereignissen

Ergebnisse zum Endpunkt nicht-okulare UE wurden in 4 RCTs in Rahmen der Studienregistereinträge berichtet. In Tabelle 33 und Tabelle 34 sind die Ergebnisse zum Endpunkt nicht-okulare UE in den einzelnen RCTs dargestellt. Spezifische Angaben zu den okularen UEs finden sich bei den intraoperativen bzw. postoperativen Komplikationen in Abschnitt A3.3.4 und Abschnitt A3.3.5.

Tabelle 33: Ergebnisse zu sonstigen schwerwiegenden nicht-okularen unerwünschten Ereignissen

Studie	Vergleich	Endpunkt	FLACS				Standard				FLACS vs. Standard		
			N	A	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		N	A	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen		Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
				n	%	n	%						
NCT01069172 2014													
FLACS vs. Standard		SUE nicht-okular	29	29	0	0	29	29	0	0	k. A.	k. A.	
NCT02403206 2018													
FLACS vs. Standard		SUE nicht-okular	188	188	1 ^a	0,53	191	191	0	0	k. A.	k. A.	
Oka 2021													
FLACS vs. Standard		SUE nicht-okular ^b	55	55	2 ^c	3,64	55	55	2 ^c	3,64	k. A.	k. A.	
		Gesamt mortalität	55	55	0	0	55	55	0	0	k. A.	k. A.	
Pajic 2017													
FLACS vs. Standard		SUE nicht-okular	68	68	0	0	62	62	0	0	k. A.	k. A.	
		Gesamt mortalität	68	68	0	0	62	62	0	0	k. A.	k. A.	
<p>a: 1 Myokardinfarkt</p> <p>b: Cross-over Studie: unklar zu welchem Zeitpunkt die SUE auftraten</p> <p>c: 1 Fall von Epilepsie und 1 Fall von Chondrokalzinose</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; vs.: versus</p>													

Tabelle 34: Ergebnisse zu sonstigen nicht-okukaren unerwünschten Ereignissen

Studie Vergleich	Endpunkt	FLACS			Standard			FLACS vs. Standard			
		N	A	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	N	A	Patientinnen und Patienten mit Ereignissen	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert	
		n	%		n	%					
NCT01069172 2014											
FLACS vs. Standard	UE nicht-okular	29	29	0	0	29	29	0	0	k. A.	k. A.
Oka 2021											
FLACS vs. Standard	UE nicht-okular ^a	55	55	1 ^b	1,8	55	55	1 ^b	1,8	k. A.	k. A.
Pajic 2017											
FLACS vs. Standard	UE nicht-okular	68	68	0	0	62	62	1 ^c	1,61	k. A.	k. A.
<p>a: Cross-over Studie: unklar zu welchem Zeitpunkt die UE auftraten</p> <p>b: 1 hypertensive Episode</p> <p>c: 1 Herpes zoster</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus</p>											

A3.3.7 Metaanalysen

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse war für die Endpunkte Visus ([best]korrigierter Fernvisus und unkorrigierter Fernvisus), refraktive Treffsicherheit (absoluter Fehler, Anteil Patientinnen und Patienten mit $\pm 0,5$ D beziehungsweise $\pm 1,0$ D), allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie intra- beziehungsweise postoperative Komplikationen möglich.

A3.3.7.1 Visus

Metaanalysen zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation wurden für den (best)korrigierten beziehungsweise unkorrigierten Fernvisus jeweils nach 1 Monat, 3 Monaten und ≥ 6 Monaten Follow-Up durchgeführt. Studienergebnisse in Dezimalskalen wurden entsprechend in die logMAR-Skala umgerechnet. Insgesamt ergab die Metaanalyse zum (best)korrigierten Fernvisus nach ≥ 6 Monaten einen sehr geringen statistisch signifikanten Vorteil zugunsten von FLACS (siehe Abbildung 5). Bei früheren Messzeitpunkten sowie beim unkorrigierter Fernvisus zu allen Messzeitpunkten zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4 sowie Abbildung 6 bis Abbildung 8).

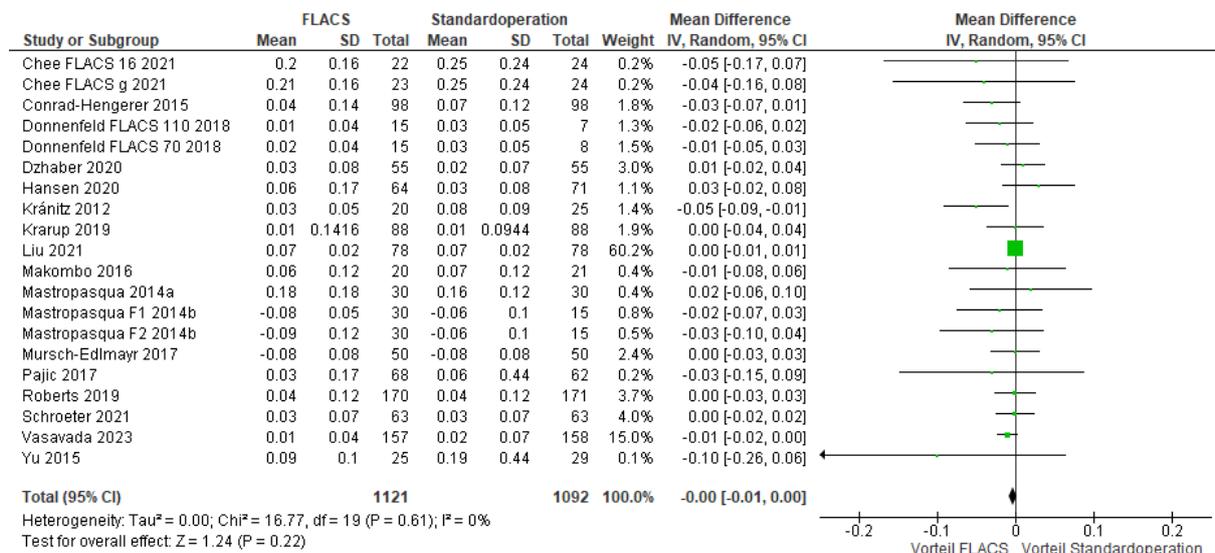


Abbildung 3: Metaanalyse – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach 1 Monat: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

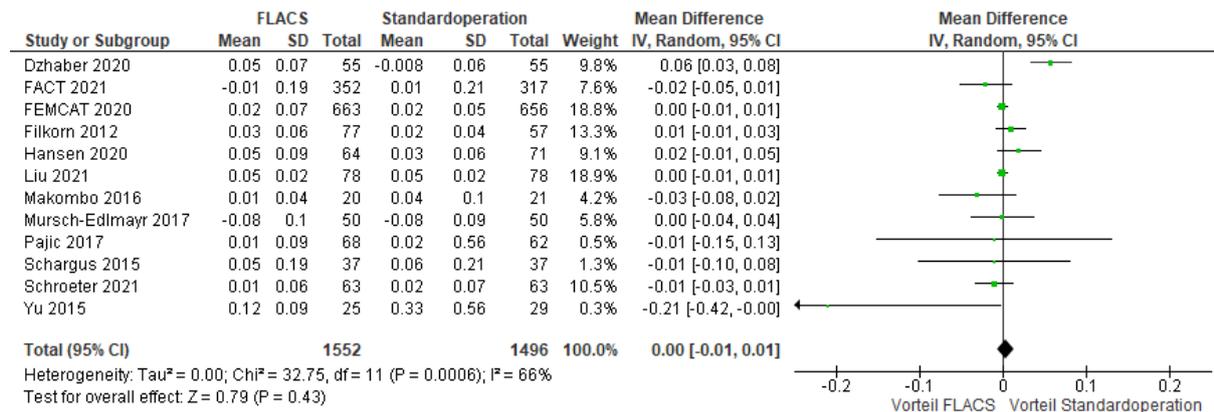


Abbildung 4: Metaanalyse – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

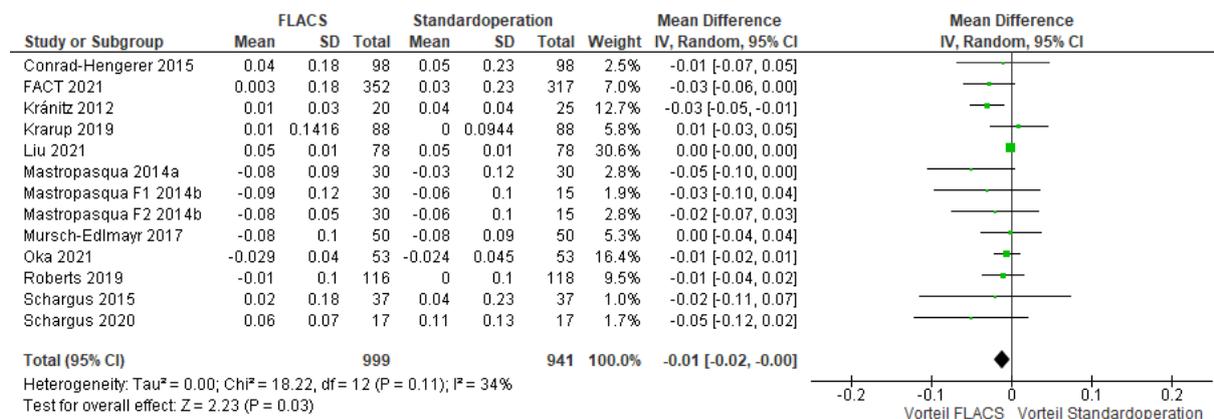


Abbildung 5: Metaanalyse – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

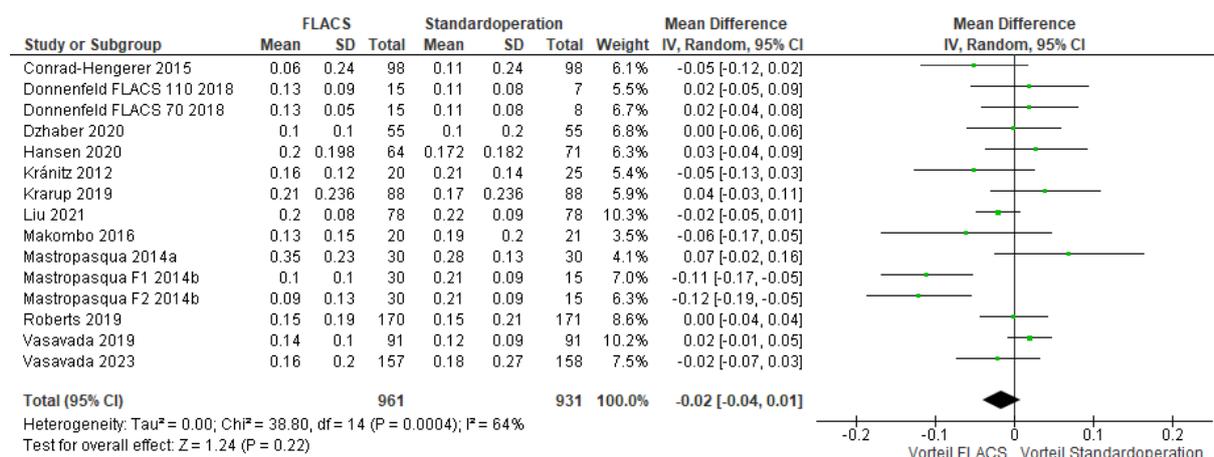


Abbildung 6: Metaanalyse – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach 1 Monat: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

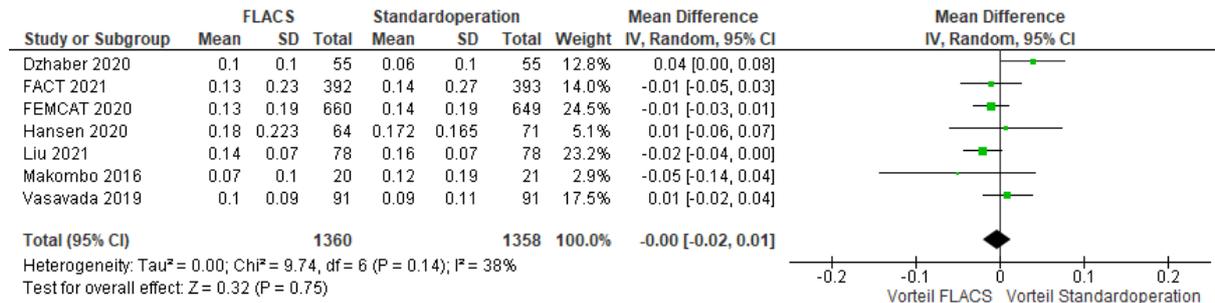


Abbildung 7: Metaanalyse – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

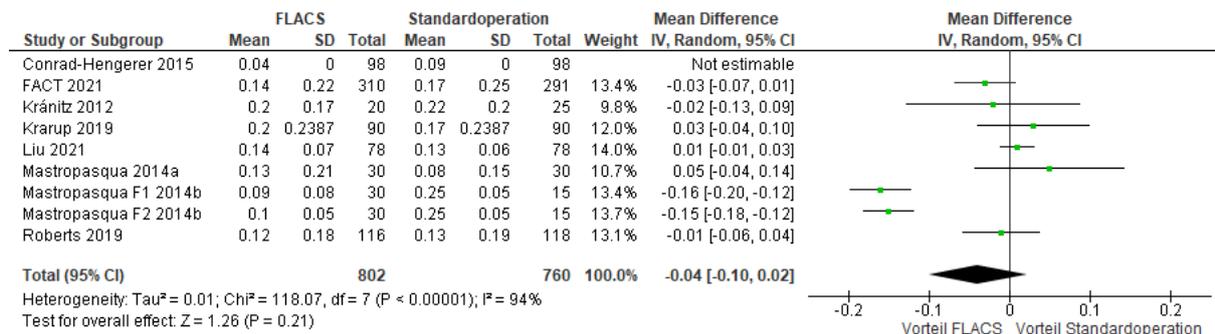


Abbildung 8: Metaanalyse – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.7.2 Refraktive Treffsicherheit

Metaanalysen zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation wurden für den absoluten Fehler in Dioptrien nach 1 Monat und ≥ 3 Monaten Follow-Up durchgeführt. Insgesamt zeigte sich dabei zu keinem Messzeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (siehe Abbildung 9 und Abbildung 10).

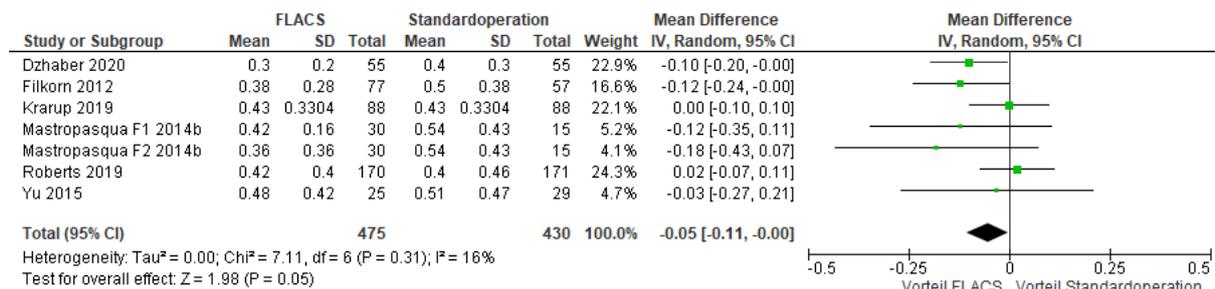


Abbildung 9: Metaanalyse – Absoluter Fehler (Dioptrien) nach 1 Monat: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

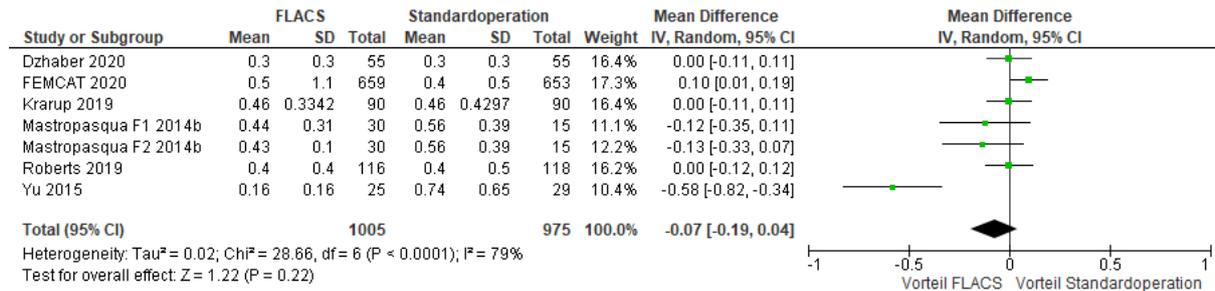


Abbildung 10: Metaanalyse – Absoluter Fehler (Dioptrien) nach ≥ 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

Zusätzlich wurden Metaanalysen zum Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abweichung von maximal 0,5 beziehungsweise 1,0 Dioptrien vom refraktorischen Zielwert zu Studienende (3 bis 12 Monate) durchgeführt. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (siehe Abbildung 11 und Abbildung 12).

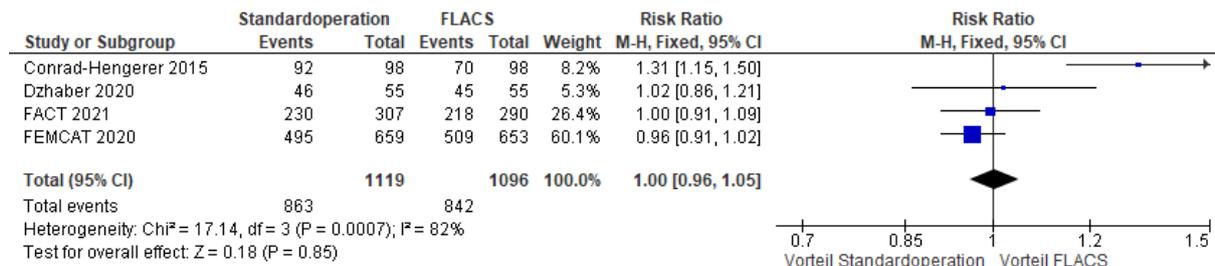


Abbildung 11: Metaanalyse – Anteil Patienten mit ± 0,5 Dioptrien Abweichung: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

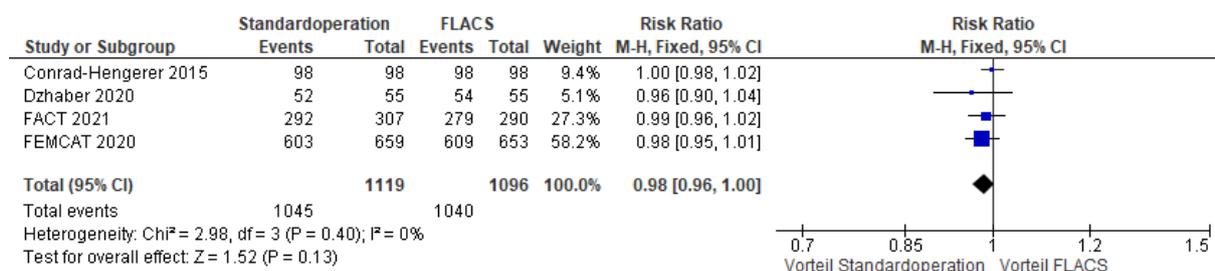


Abbildung 12: Metaanalyse – Anteil Patienten mit ± 1,0 Dioptrien Abweichung: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.7.3 Sehkraft-bezogene Lebensqualität

Eine Metaanalyse mit 2 RCTs zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation wurden für die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mit dem EQ-5D-3L Instrument nach 12 Monaten Follow-Up durchgeführt. Insgesamt zeigte sich dabei kein

statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (siehe Abbildung 13).

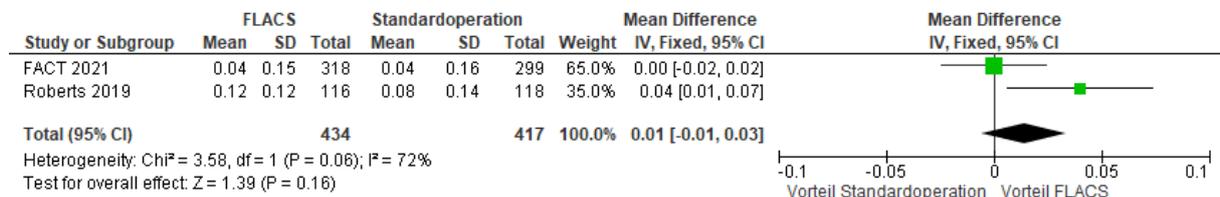


Abbildung 13: Metaanalyse – gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mit EQ-5D-3L Index Score nach 12 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.7.4 Intraoperative Komplikationen

Metaanalysen zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation wurden für das Auftreten von intraoperativen Komplikationen insgesamt sowie von Kaselrupturen jeweils im Zeitraum bis Studienende durchgeführt. Insgesamt zeigte sich dabei in beiden Fällen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (siehe Abbildung 14 und Abbildung 15).

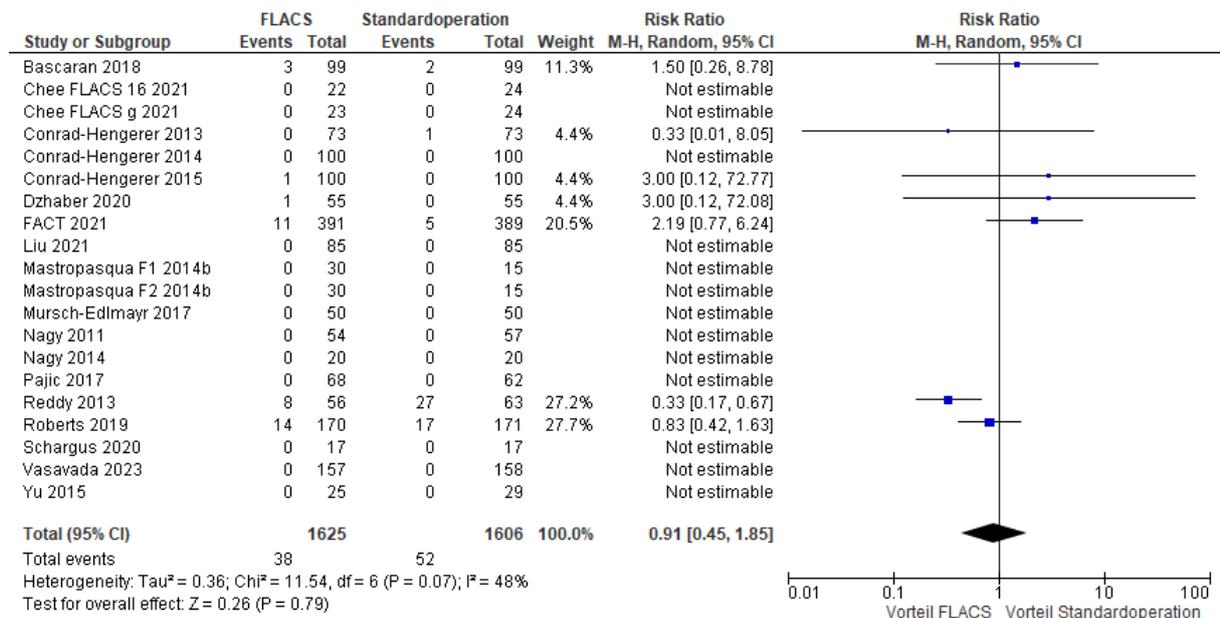


Abbildung 14: Metaanalyse – Intraoperative Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

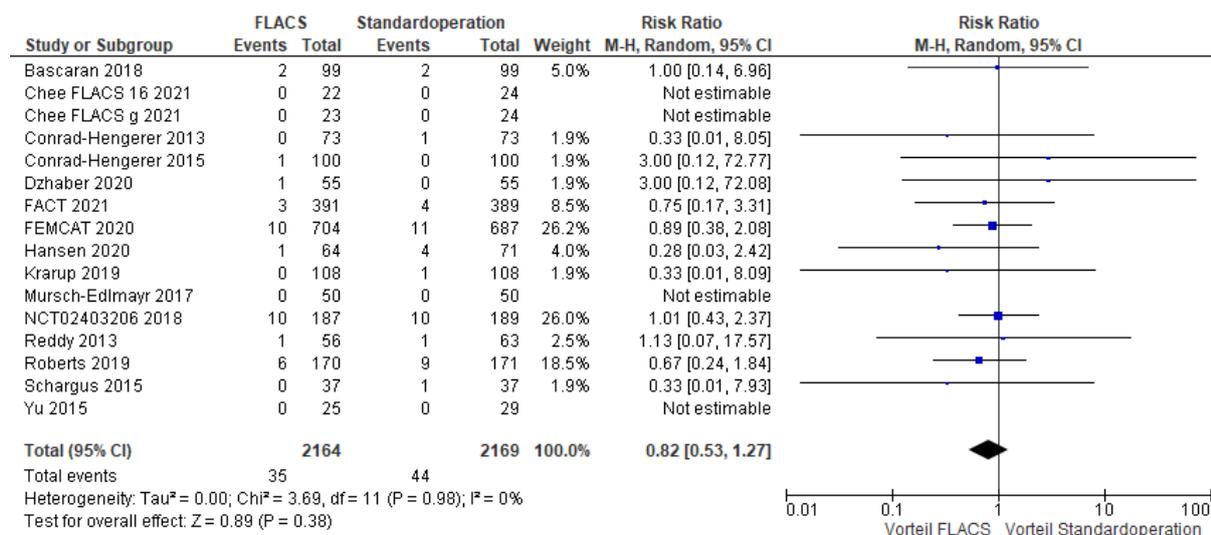


Abbildung 15: Metaanalyse – Kapselrupturen: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.7.5 Postoperative Komplikationen

Metaanalysen zum Vergleich FLACS versus Standard-Kataraktoperation wurden für das Auftreten von postoperativen Komplikationen insgesamt im Zeitraum bis Studienende durchgeführt. Insgesamt zeigte sich dabei ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen FLACS und Standard-Kataraktoperation (siehe Abbildung 16).

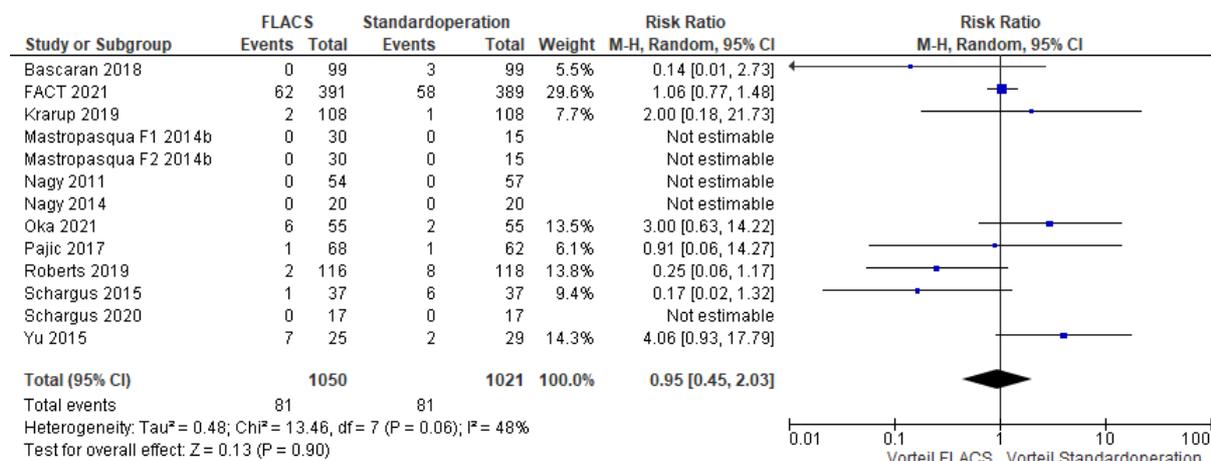


Abbildung 16: Metaanalyse – Postoperative Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.8 Sensitivitätsanalysen

Es wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

A3.3.9 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Analysen zu a priori festgelegten Subgruppenmerkmalen konnten nicht durchgeführt werden, da keine Daten vorlagen, die eine Bewertung von Alter, Geschlecht, Schweregrad, Form und Ursache der Erkrankung erlauben. Als weiterer Effektmodifikator wurde im Rahmen der Erstellung des vorläufigen HTA-Berichts die Art der Durchführung der Hornhautinzision – mittels Femtosekundenlaser oder manuell – ermittelt. Es wurden Subgruppenanalysen für die Endpunkte Visus und Refraktion zum Zeitpunkt des jeweilig längsten Follow-Ups sowie zu intra- beziehungsweise postoperative Komplikationen insgesamt durchgeführt. Dabei zeigte sich für keinen der Endpunkte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Subgruppen Hornhautinzision mittels Femtosekundenlaser und manueller Hornhautinzision (siehe Abbildung 17 bis Abbildung 21).

A3.3.9.1 Visus

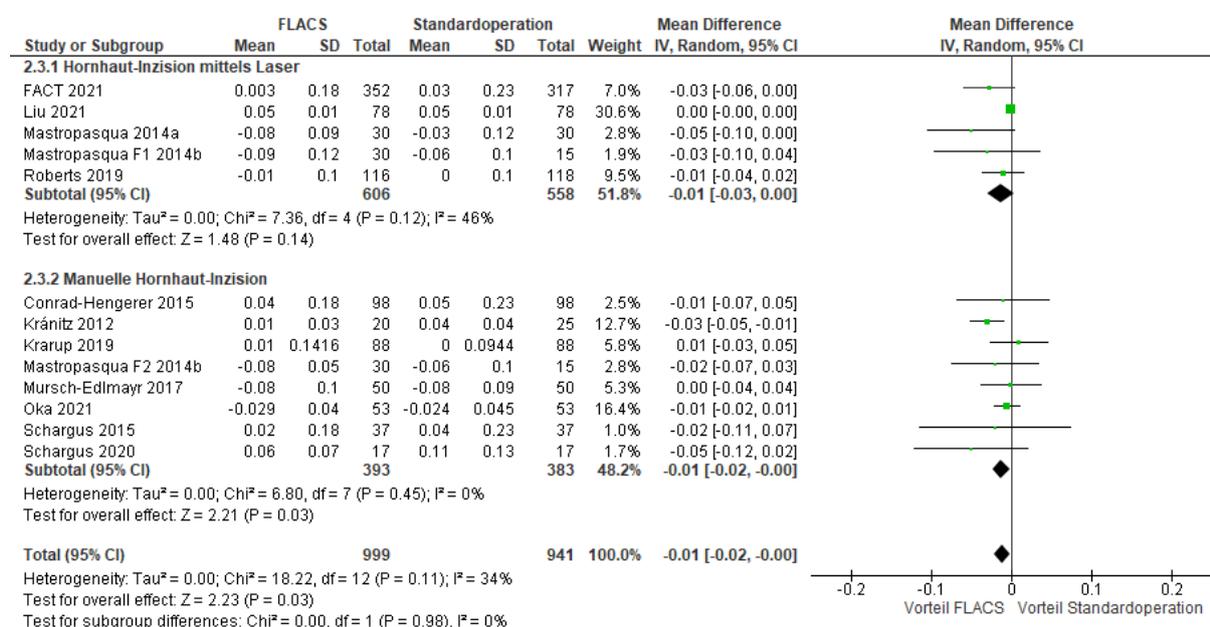


Abbildung 17: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – (Best)korrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

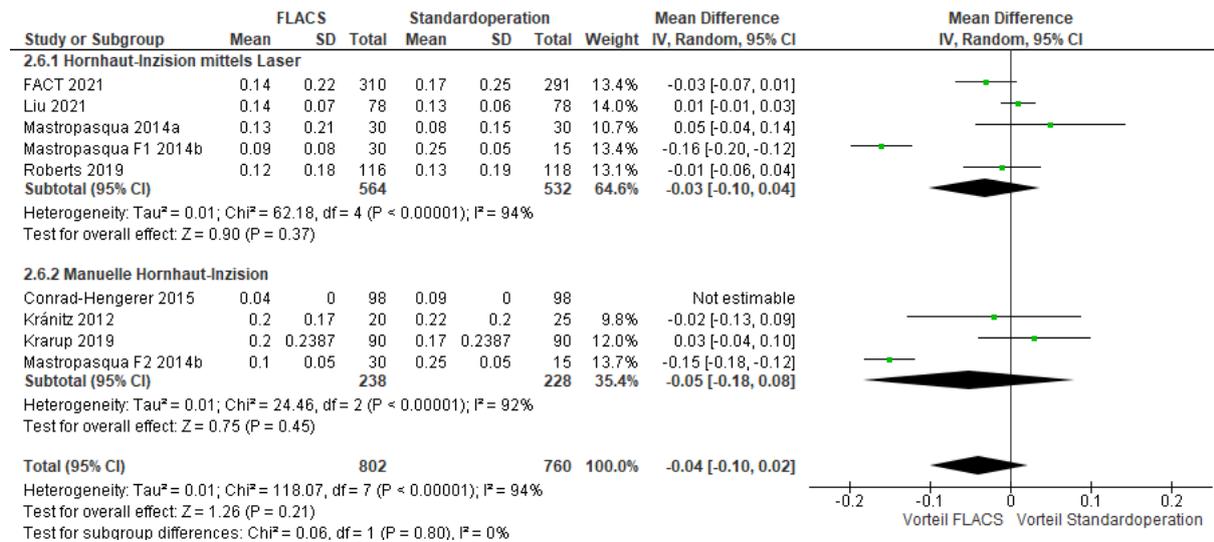


Abbildung 18: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach ≥ 6 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.9.2 Refraktive Treffsicherheit

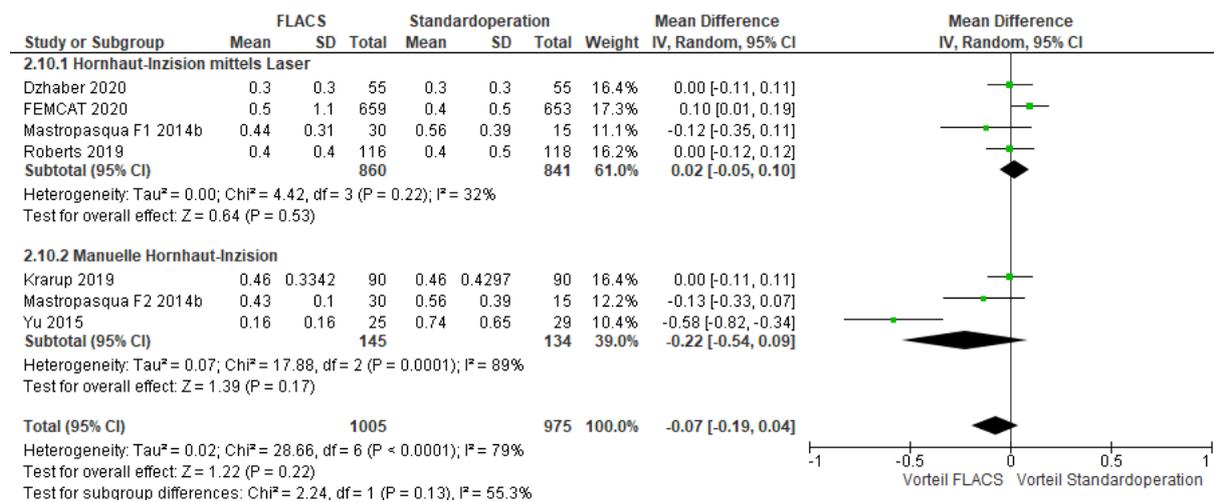


Abbildung 19: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Absoluter Fehler (Dioptrien) nach ≥ 3 Monaten: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.9.3 Intraoperative Komplikationen

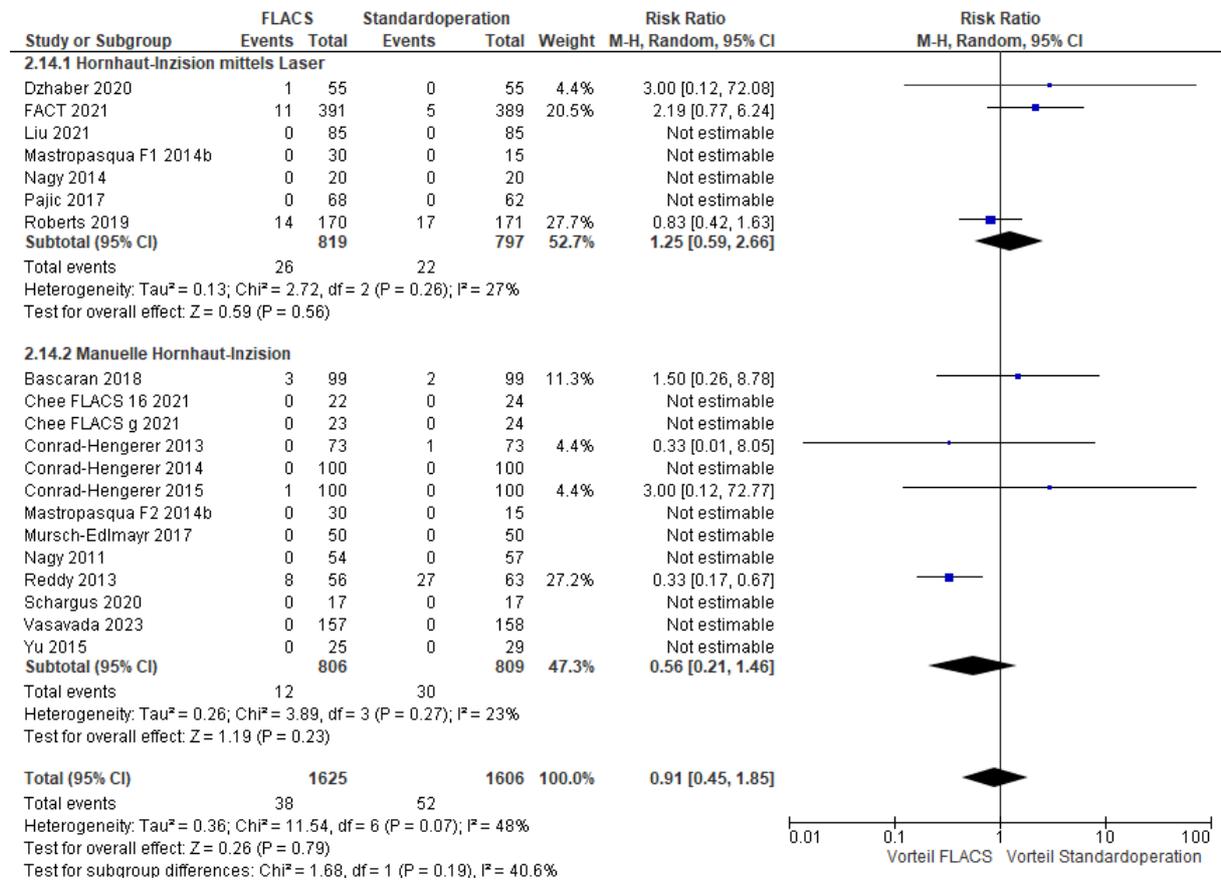


Abbildung 20: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Intraoperative Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.3.9.4 Postoperative Komplikationen

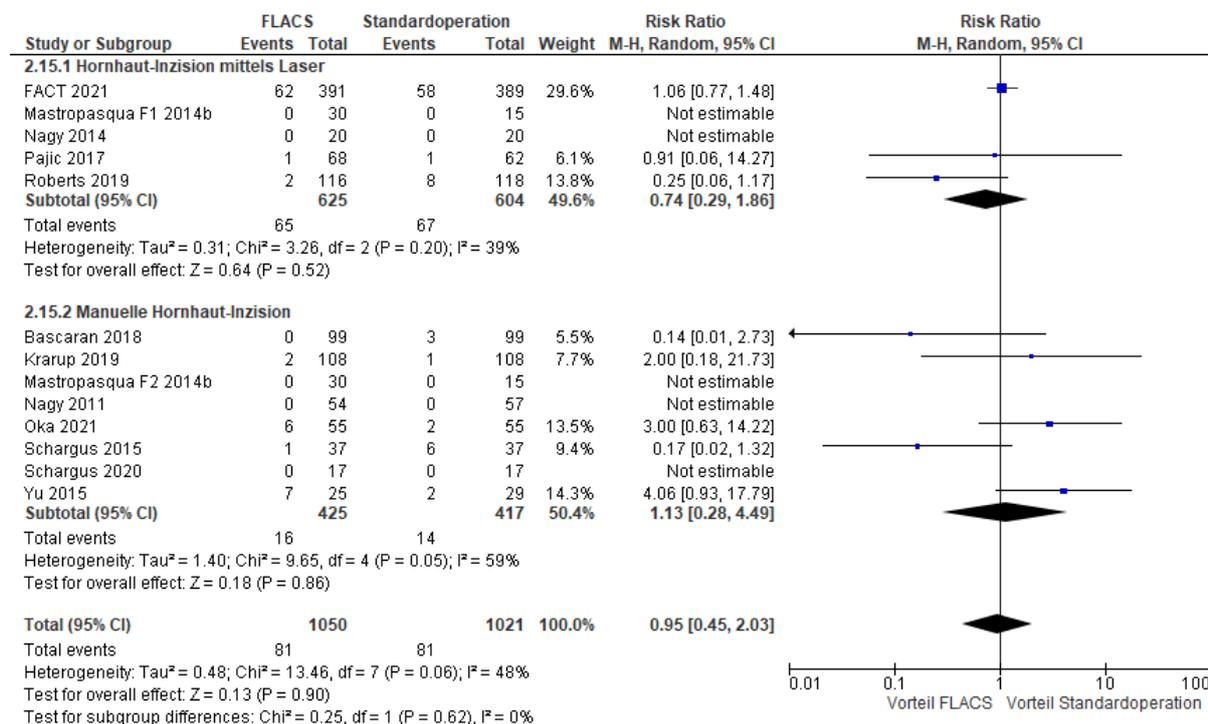


Abbildung 21: Subgruppenanalyse zur Art der Hornhautinzisionen – Postoperative Komplikationen insgesamt: FLACS versus Standard-Kataraktoperation

A3.4 Weitere Endpunkte

A3.4.1 Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten

Keine der eingeschlossenen Studien berichtete Ergebnisse zur Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten.

A3.4.2 Endothelzellzahl

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Endothelzellzahl

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Endothelzellzahl ist in der folgenden Tabelle 35 dargestellt.

Tabelle 35: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Endothelzellzahl

Studie	Endpunkübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Basgaran 2018	hoch					hoch
Chee 2021	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Conrad-Hengerer 2013	hoch					hoch
Dzaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
FEMCAT 2020	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Hansen 2020	hoch					hoch
Krarup 2019	hoch					hoch
Liu 2021	hoch					hoch
Mursch-Edlmayr 2017	hoch					hoch
Oka 2021	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Schargus 2015	hoch					hoch
Schröter 2021	hoch					hoch
Takacs 2012	hoch					hoch
Vasavada 2019	hoch					hoch
Vasavada 2023	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Yu 2015	hoch					hoch
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Endothelzellzahl ist in 5 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotential auf Studienebene ebenfalls als niedrig einzuschätzen. In der Studie Dzaber 2020 ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Endothelzellzahl als hoch einzuschätzen, da keine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips erfolgte. Bei den übrigen RCTs mit einem hohen Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene liegt automatisch auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial vor. Hier wurde keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zur Endothelzellzahl

Ergebnisse zur Endothelzellzahl wurden in 18 RCTs berichtet und sind nachfolgend in Tabelle 36 im Detail dargestellt.

Tabelle 36: Ergebnisse zur Endothelzellzahl (Stetiger Endpunkt)

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Endothelzelldichte (Zellen/mm²)											
Bascaran 2018											
<i>6 Monate</i>											
FLACS	92	92	2362,12	396,43	2211,88	392,49	k. A.		-1,99	-132,48;	0,882
Standard		92	2371,83	382,31	2246,31	403,48	k. A.			128,5	
Chee 2021											
<i>1 Monat</i>											
FLACS g	22	22	2652	274	2513	358	-173	162	k. A.		0,018 ^c
FLACS 16	23	23	2464	536	2232	454	-236	156			
Standard	48	48	2551	354	2247	376	-305	201			
Conrad-Hengerer 2013											
<i>1 Woche</i>											
FLACS	73	73	2407	267	2208	248	-7,9%	7,8	k. A.		< 0,001
Standard		73	2452	258	2155	254	-12,1%	7,3			
<i>3 Monate</i>											
FLACS	73	73	2407	267	2207	264	-8,1%	8,1	k. A.		< 0,001
Standard		73	2452	258	2115	290	-13,7%	8,4			
Dzaber 2020											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	67	67	2645	275	2370	580	-10,7%	20,0	k. A.		0,18
Standard		67	2644	309	2467	564	-6,8%	18,0			
<i>3 Monate</i>											
FLACS	67	67	2645	275	2374	527	-11,2%	17,9	k. A.		0,10
Standard		67	2644	309	2443	526	-8,0%	18,5			
FACT 2021											
<i>3 Monate</i>											
FLACS	345	345	2640	334	k. A.		-242	416	47	-3; 97	0,06
Standard	308	308	2604	348	k. A.		-200	369			
FEMCAT 2020											
<i>1 Monat</i>											
FLACS	440	704	2569	405	2109	590	k. A.		k. A.		0,001 ^d
Standard	430	685	2526	409	2130	607	k. A.				

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
3 Monate											
FLACS	440	704	2569	405	2130	579	k. A.		k. A.		0,006 ^d
Standard	430	685	2526	409	2131	561	k. A.				
12 Monate											
FLACS	440	704	2569	405	2135	453	k. A.		k. A.		0,008 ^d
Standard	430	685	2526	409	2131	446	k. A.				
Hansen 2020											
3 Monate											
FLACS	96	64	2643	238	k. A.		-209	427	k. A.		0,881
Standard		71	2631	350	k. A.		-225	534			
Krärup 2019											
40 Tage											
FLACS	88	88	2673	2594; 2752 ^e	2326	2205; 2447 ^e	-344	-245; -443 ^e	k. A.		0,027
Standard		88	2734	2684; 2834 ^e	2243	2108; 2377 ^e	-497	-380; -614 ^e			
6 Monate											
FLACS	88	88	2673	2594; 2752 ^e	2308	2200; 2416 ^e	-362	-275; -450 ^e	k. A.		0,036
Standard		88	2734	2684; 2834 ^e	2256	2140; 2372 ^e	-465	-377; -554 ^e			
Liu 2021											
3 Monate											
FLACS	78	78	2622	315	2583	624	k. A.		k. A.		< 0,01
Standard		78	2649	419	2462	589	k. A.				
6 Monate											
FLACS	78	78	2622	315	2434	448	k. A.		k. A.		0,26
Standard		78	2649	419	2433	532	k. A.				
12 Monate											
FLACS	78	78	2622	315	2406	486	-8,2%	2,8 %	k. A.		0,03
Standard		78	2649	419	2353	416	-11,2%	3,6 %			
Mursch-Edlmayr 2017											
1 Monat											
FLACS	50	50	2438,7	k. A.	2165,4	k. A.	-128,8	403,0	k. A.		0,65
Standard		50	2435,0	k. A.	2165,3	k. A.	-124,64	285,0			

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard			
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert	
3 Monate												
FLACS	50	50	2438,7	k. A.	2156,1	k. A.	-68,60	258,4	k. A.		0,86	
Standard		50	2435,0	k. A.	2136,3	k. A.	-97,7	323,5				
6 Monate												
FLACS	50	50	2438,7	k. A.	2389,1	k. A.	-39,40	298,3	k. A.		0,57	
Standard		50	2435,0	k. A.	2357,6	k. A.	-76,8	338,6				
Oka 2021												
<i>Tag 150-210</i>												
FLACS	53	53	2629	236	2583	215	-1,5 %	5,6 %	1,2 %	k. A.	0,26	
Standard	53	53	2634	229	2561	260	-2,7 %	5,2 %				
Roberts 2019												
<i>1 Monat</i>												
FLACS	170	170	2539	303	k.A.	k.A.	-10,2 %	13,7 %	k. A.		k. A.	
Standard	171	171	2543	356	k.A.	k.A.	-9,7 %	13,7 %				
<i>12 Monate</i>												
FLACS	116	116	2539	303	k.A.	k.A.	-301	320	k. A.	-7,26;	0,07	
Standard	118	118	2543	356	k.A.	k.A.	-228	303		153,26		
Schargus 2015												
<i>6 Monate</i>												
FLACS	37	37	2827	345	2758	370	-2,4 %	k. A.	k. A.		0,88	
Standard	37	37	2813	326	2736	325	-2,7 %	k. A.				
Schröter 2021												
<i>4 Wochen</i>												
FLACS	63	63	2440	290,2	2096	513,3	k. A.		k. A.		0,166	
Standard	63	63	2379	413,7	1961	516,5	k. A.					
<i>12 Wochen</i>												
FLACS	63	63	2440	290,2	2130	450,3	k. A.		k. A.		0,177	
Standard	63	63	2379	413,7	1966	567,7	k. A.					
Takacs 2012												
<i>1 Woche</i>												
FLACS	38	38	2861	216	2730	205	k. A.		k. A.		0,36 ^d	
Standard	38	38	2841	215	2669	377	k. A.					

Studie Gruppe	N ^a	A	Werte Studien- beginn		Werte Studien- ende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		FLACS vs. Standard		
			MW	SD	MW	SD	MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
1 Monat											
FLACS	38	38	2861	216	2738	245	k. A.		k. A.		0,002 ^d
Standard	38	38	2841	215	2542	466	k. A.				
Vasavada 2019											
3 Monate											
FLACS	91	91	2351,8	405,4	k. A.		-9,76 %	1,6 %	k. A.		0,76
Standard	91	91	2493,5	394,8	k. A.		-9,85 %	1,1 %			
6 Monate											
FLACS	91	91	2351,8	405,4	2157,8	392,7	-7,55 %	1,80 %	k. A.		0,34
Standard	91	91	2493,5	394,8	2246,6	570,3	-8,20 %	0,87 %			
Vasavada 2023											
6 Monate											
FLACS	157	157	2456,7	281	2309,6	290	k. A.		k. A.		< 0,001
Standard	158	158	2435,2	287	2111,6	356	k. A.				
Yu 2015											
1 Monat											
FLACS	17	25	2588,0	345,0	2120,0	430,4	-15,6 %	k. A.	k. A.		0,77
Standard	19	29	2741,1	285,4	2192,1	382,3	-14,2 %	k. A.			
3 Monate											
FLACS	17	25	2588,0	345,0	2044,1	485,5	-2,9 %	k. A.	k. A.		0,50
Standard	19	29	2741,1	285,4	2166,6	426,0	-4,2 %	k. A.			
a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.											
b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.											
c: Für Vergleich FLACS g vs. Standard; Vergleich FLACS 16 vs. Standard: nicht-signifikanter Unterschied											
d: Eigene Berechnung											
e: 95 %-KI											
A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACS g: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS 16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; vs.: versus											

A3.4.3 Interventionsdauer

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Interventionsdauer

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Interventionsdauer ist in der folgenden Tabelle 37 dargestellt.

Tabelle 37: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Dauer (Operation, Phakoemulsifikation, Ultraschall)

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Bascaran 2018	hoch					hoch
Chee 2021	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Conrad-Hengerer 2013	hoch					hoch
Conrad-Hengerer 2014	hoch					hoch
Conrad-Hengerer 2015	hoch					hoch
Dzaber 2020	niedrig	nein	nein	ja	ja	hoch
FACT 2021	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Krarup 2019	hoch					hoch
Liu 2021	hoch					hoch
Mastropasqua 2014a	hoch					hoch
Mursch-Edlmayr 2017	hoch					hoch
NCT02403206 2018	hoch					hoch
Pajic 2017	hoch					hoch
Roberts 2019	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Schargus 2015	hoch					hoch
Schröter 2021	hoch					hoch
Yu 2015	hoch					hoch
ITT: Intention to treat						

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Interventionsdauer ist in den 3 RCTs mit niedrigem Verzerrungspotential auf Studienebene ebenfalls als niedrig einzuschätzen. Bei den übrigen RCTs mit einem hohen Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene liegt automatisch auch ein hohes endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial vor. Hier wurde keine weitere endpunktspezifische Bewertung vorgenommen.

Ergebnisse zur Interventionsdauer

Ergebnisse zum Endpunkt Interventionsdauer wurden in 18 RCTs berichtet. Gemessen wurde dabei vor allem die Dauer der Phakoemulsifikation sowie die gesamte Operationsdauer. In Tabelle 38 sind die Ergebnisse zum Endpunkt Interventionsdauer in den einzelnen RCTs dargestellt.

Tabelle 38: Ergebnisse zur Dauer (Operation, Phakoemulsifikation, Ultraschall) (Stetiger Endpunkt)

Studie	N ^a Gruppe	A	Werte Studienende		Intervention vs. Vergleich		
			MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Bascaran 2018							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	92	92	8,07	1,97	-0,38	-0,92; 0,15	0,176
Standard		92	8,44	1,50			
<i>Zeit Ultraschall (s)</i>							
FLACS	92	92	51,02	21,10	-7,35	-13,88; -0,82	0,021
Standard		92	58,72	21,99			
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	92	92	0,66	0,55	0,02	-0,14; 0,17	0,834
Standard		92	0,64	0,47			
Chee 2021							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS g	22	22	15,29	2,53	k. A.		0,427
FLACS 16	23	23	15,26	3,51			
Standard	48	48	16,38	4,72			
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS g	22	22	6,77	3,28	k. A.		0,097
FLACS 16	23	23	8,20	3,13			
Standard	48	48	8,73	3,90			
Conrad-Hengerer 2013							
<i>Operationszeit gesamt (s)</i>							
FLACS	73	73	396	23	k. A.		> 0,05
Standard		73	390	22			
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	73	73	0,0	0,1	k. A.		k. A.
Standard		73	1,4	0,1			

Studie	N ^a Gruppe	A	Werte Studienende		Intervention vs. Vergleich		
			MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Conrad-Hengerer 2014							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	104	104	k. A.	k. A.	k. A.		n. s.
Standard		104	k. A.	k. A.			
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	104	104	0,035	0,11	k. A.		k. A.
Standard		104	1,39	0,13			
Conrad-Hengerer 2015							
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	100	100	0,0	0,1	k. A.		k. A.
Standard		100	1,3	1,1			
Dzaber 2020							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	67	67	8,0	2,8	k. A.		< 0,001
Standard		67	6,6	1,9			
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	67	67	0,6	0,3	k. A.		0,70
Standard		67	0,6	0,3			
FACT 2021							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	391	391	20,8	8,2	k. A.		k. A.
Standard	389	389	17,8	8,0			
Kraru 2019							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	88	88	9,66	9,27; 10,05	k. A.		< 0,05
Standard		88	7,05	6,60; 7,50			
Liu 2021							
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	78	78	8,2	3,0	k. A.		0,47
Standard		78	9,3	3,3			
Mastropasqua 2014a							
<i>Interventionszeit gesamt (s)</i>							
FLACS	30	30	55,1	20,6	k. A.		0,028
Standard	30	30	74,6	32,1			

Studie	N ^a Gruppe	A	Werte Studienende		Intervention vs. Vergleich		
			MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	30	30	9,1	4,8	k. A.		0,215
Standard	30	30	11,2	5,7			
Mursch-Edlmayr 2017							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	50	50	16,6	4,4	k. A.		< 0,01
Standard		50	10,21	2,8			
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	50	50	2,51	1,7	k. A.		0,22
Standard		50	2,82	1,6			
NCT02403206 2018							
<i>Operationszeit gesamt (s)</i>							
FLACS	187	187	795,0	354,7	k. A.		k. A.
Standard	189	189	856,6	436,3			
Pajic 2017							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	68	68	7,5	1,22	k. A.		0,048
Standard	62	62	6,6	1,76			
Reddy 2013							
<i>Zeit Phakoemulsifikation (s)</i>							
FLACS	56	56	30,4	16,0	k. A.		n. s.
Standard	63	63	34,5	19,6			
Roberts 2019							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	139	139	12,04	4,89	k. A.		< 0,001
Standard	160	160	14,54	6,19			
Schargus 2015							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	37	37	6,25	1,36	k. A.		0,713
Standard	37	37	6,04	0,72			
Schröter 2021							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	63	63	7,6	1,2	k. A.		0,004
Standard	63	63	6,7	1,7			

Studie	N ^a	A	Werte Studienende		Intervention vs. Vergleich		
			MW	SD	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Yu 2015							
<i>Operationszeit gesamt (min)</i>							
FLACS	17	25	10,04	1,37	k. A.		0,31
Standard	19	29	10,52	1,92			
<p>a: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF Auswertung.</p> <p>c: 95% KI</p> <p>A: Anzahl der Augen in der Auswertung; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; FLACSg: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit Gitter-Fragmentation; FLACS16: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation mit 16-Segment Fragmentation; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; min: Minuten; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; s: Sekunden; vs.: versus</p>							

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

Die Kataraktoperation wird in den meisten Fällen ambulant durchgeführt. Neben dem eigentlichen Eingriff fallen Vor- und Nachuntersuchungen an. Eine möglichst exakte und lückenlose Bestimmung der durchschnittlich entstehenden Ressourcenverbräuche und Kosten der Prüf- (FLACS) sowie der Vergleichsintervention (Standard-Kataraktoperation) über die entsprechenden Tarifpositionen der GOÄ und des EBM erwies sich trotz verschiedener Anfragen bei ärztlichen Expertinnen/Experten und Institutionen, Analyse von bestehender Literatur, GKV-Routinedaten, relevanten rechtlichen Dokumenten und medizinischen Leitlinien als nicht machbar. Es ist auf jeden Fall von einer Bandbreite anfallender Kosten je nach individueller Patientensituation auszugehen, auch Abrechnungsgepflogenheiten könnten eventuell variieren.

Tabelle 39 stellt die bei der Prüf- und Vergleichsintervention pro Anwendung jedenfalls abzurechnenden Tarifpositionen für den operativen Eingriff dar. Dabei werden die kompletten Kosten für den Eingriff mit FLACS anhand der GOÄ abgebildet.

Tabelle 39: Kosten der Prüfindervention und der Vergleichsintervention(en)

Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungs-katalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen	Begründung (Quelle) Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
FLACS	GOÄ-Nr. 1375: Extrakapsuläre Operation des Grauen Stars mittels gesteuerten Saug-Spül-Verfahrens oder Linsenkernverflüssigung (Phakoemulsifikation) - gegebenenfalls einschließlich Iridektomie -, mit Implantation einer intraokularen Linse	204,01 (3 500 Punkte * 5,82873 Cent) bis 714,02, max. 3,5-facher Satz ^a	1 pro Eingriff	Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ^b [153]	ggf. teilweise ^c [154,155]
	GOÄ-Nr. 440: Zuschlag für die Anwendung eines Operationsmikroskops bei ambulanten operativen Leistungen	23,31 (400 Punkte * 5,82873 Cent)	1 pro Eingriff	Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ^b [153]	ggf. teilweise ^c [154,155]
	GOÄ-Nr. 441: Zuschlag für die Anwendung eines Lasers bei ambulanten operativen Leistungen, je Sitzung	max. 67,49 ^d	1 pro Eingriff	Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ^b [153]	nein ^c
	GOÄ-Nr. 445: Zuschlag bei ambulanter Durchführung von operativen Leistungen, die mit Punktzahlen von 1200 und mehr Punkten bewertet sind	128,23 (2 200 Punkte * 5,82873 Cent)	1 pro Eingriff	Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ^b [153]	ggf. teilweise ^c [154,155]
	Sachkosten	Zuzüglich zu den in dieser Tabelle festgehaltenen Gebührenpositionen können der Patientin bzw. dem Patienten gem. § 10 GOÄ auch Sachkosten berechnet werden. Genaue Angaben zur Höhe dieser Sachkosten konnten jedoch nicht erhoben werden, unter anderem auch, weil die Kosten stark von den verwendeten Interfaces abhängen.			
Standard-Katarakt-operation ^e	EBM-Nr. 31351: Intraocularer Eingriff der Kategorie X2	431,39	1 pro Eingriff	EBM (Stand: 30.06.2023)	ja
	EBM-Nr. 31801: Retrobulbäre und/oder parabolbäre und/oder peribulbäre Anästhesie	19,54	1 pro Eingriff	EBM (Stand: 30.06.2023)	ja
	EBM-Nr. 31841: Patientenadaptiertes Narkosemanagement II	81,13	1 pro Eingriff	EBM (Stand: 30.06.2023)	ja
	Sachkostenpauschale	etwa 210–299 € ^f	1 pro Eingriff	Individuelle Vereinbarungen der Krankenkassen und kassenärztlichen Vereinigungen	ja

- a: Gemäß § 2 GOÄ können auch höhere Gebühren bzw. Steigerungssätze durch eine schriftliche Vereinbarung zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient festgelegt werden.
- b: in der Fassung von 1996, zuletzt geändert 2023
- c: Teilweise Kostenerstattung ist möglich, regulär nicht erstattungsfähig sind jedenfalls die Mehrkosten (GOÄ-Nr. 441) gegenüber der Standardoperation.
- d: „Der Zuschlag nach Nummer 441 beträgt 100 v.H. des einfachen Gebührensatzes der betreffenden Leistung, jedoch nicht mehr als 132 Deutsche Mark (67,49 Euro)“ [153].
- e: Wird die Standard-Kataraktoperation im privatärztlichen Bereich durchgeführt und über GOÄ abgerechnet, sind die unter FLACS genannten Positionen relevant mit Ausnahme der Position GOÄ-Nr. 441
- f: Da die Sachkostenpauschalen zur Abrechnung von Kataraktoperationen auf individuellen Vereinbarungen gem. § 83 SGB V beruhen, wird hier nur eine Kostenspanne zwischen der höchsten und der niedrigsten rezent vereinbarten Pauschale (4 Jahre), die aufgefunden werden konnte, angeführt ([156,157]).
- EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; ggf.: gegebenenfalls; GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte

Aussagen von Expertinnen und Experten ergaben, dass im Regelfall sowohl bei der Prüfintervention als auch der Vergleichsintervention Nachuntersuchungen im Abstand von ein bis zwei Tagen nach dem Eingriff, etwa eine Woche nach dem Eingriff und etwa einen Monat nach dem Eingriff stattfinden. In Tabelle 40 werden nach Durchsicht des EBM in Frage kommende erstattungsfähigen Leistungen, die bei Anwendung der Vergleichsintervention zusätzlich erforderlich sind beziehungsweise im Bedarfsfall zusätzlich abgerechnet werden können, dargestellt. Diese Darstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit da trotz verschiedener Anfragen bei ärztlichen Expertinnen/Experten und Institutionen (siehe weiter oben) kein fachlicher Abgleich möglich war. In Tabelle 41 werden die gemäß Expertenauskunft bei Anwendung der Prüfintervention zusätzlich erforderlichen beziehungsweise im Bedarfsfall abrechenbaren Leistungen der GOÄ dargestellt.

Zuzahlungen zu den erstattungsfähigen Leistungen fallen nicht an.

Tabelle 40: Art und Anzahl der erstattungsfähigen zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Vergleichsintervention

Bezeichnung der Intervention	Leistung	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Einheit	Preis pro Einheit in €	Anzahl der zusätzlichen Leistungen	Begründung (Quelle) Bezugsjahr
Standard-Kataraktoperation	Pauschale	EBM-Nr. 06212: Grundpauschale ab 60. Lebensjahr	Pauschale	15,63	1 pro Behandlungsfall ^a	EBM (Stand: 30.06.2023)
	Zuschlag zu Pauschale	EBM-Nr. 06227: Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 06210 bis 06212	Zuschlag	0,23	1 pro Behandlungsfall ^a	
	Zuschlag zu Pauschale	EBM-Nr. 06215: Zuschlag Hygiene	Zuschlag	0,23	1 pro Behandlungsfall ^a	
	Zuschlag zu Pauschale	EBM-Nr. 06225: Zuschlag für die Behandlung durch (einen) konservativ tätige(n) Augenarzt/-ärzte	Zuschlag	14,48	1 pro Behandlungsfall ^a	
	Zuschlag zu Pauschale	EBM-Nr. 06220: Zuschlag für die augenärztliche Grundversorgung	Zuschlag	2,41	1 pro Eingriff	
	Voruntersuchung	EBM-Nr. 06333: Binokulare Untersuchung des Augenhintergrundes	Leistung	6,09	1 pro Eingriff	
	Überwachung	EBM-Nr. 31503: Postoperative Überwachung 3	Leistung	56,08	1 pro Behandlungsfall	
	Nachuntersuchung	EBM-Nr. 31719: Postoperative Behandlung Augenheilkunde XI/2b	Leistung	34,59	2 pro Eingriff	
<p>a: je behandelnder Ärztin/behandelndem Arzt EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab</p>						

Tabelle 41: Art und Anzahl der nicht erstattungsfähigen zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Prüfindervention

Bezeichnung der Intervention	Leistung	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungs-katalog	Einheit	Preis pro Einheit in €	Anzahl der zusätzlichen Leistungen	Begründung (Quelle) Bezugsjahr
FLACS	Voruntersuchungen	GOÄ-Nr. 1: Beratung – auch mittels Fernsprecher	Leistung	4,66 (80 Punkte * 5,82873 Cent) bis 16,32, max. 3,5-facher Satz	1 pro Behandlung fall ^a	Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ^b [153]
		GOÄ-Nr. 1201: Subjektive Refraktionsbestimmung mit sphärisch-zylindrischen Gläsern	Leistung	5,19 (89 Punkte * 5,82873 Cent) bis 18,16, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
		GOÄ-Nr. 1207: Prüfung von Mehrstärken- oder Prismenbrillen mit Bestimmung der Fern- und Nahpunkte bei subjektiver Brillenunverträglichkeit	Leistung	4,08 (70 Punkte * 5,82873 Cent) bis 14,28, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
		GOÄ-Nr. 1202: Objektive Refraktionsbestimmung mittels Skiaskopie oder Anwendung eines Refraktometers	Leistung	4,31 (74 Punkte * 5,82873 Cent) bis 15,10, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
		GOÄ-Nr. 1240: Spaltlampenmikroskopie der vorderen und mittleren Augenabschnitte – gegebenenfalls einschließlich der binokularen Untersuchung des hinteren Poles (z.B. Hruby-Linse)	Leistung	4,31 (74 Punkte * 5,82873 Cent) bis 15,10, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
		GOÄ-Nr. 1256: Tonometrische Untersuchung mit Anwendung des Applanationstonometers	Leistung	5,83 (100 Punkte * 5,82873 Cent) bis 14,57, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
		GOÄ-Nr. A424: Optische Kohärenztomographie (OCT) des Auges, ggf. beidseits analog Nr. 424 GOÄ	Leistung	40,80 (700 Punkte * 5,82873 Cent) bis 142,80, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
		GOÄ-Nr. A7008: Konfokale Scanning-Mikroskopie der vorderen Augenabschnitte, einschließlich quantitativer Beurteilung des Hornhautendothels und Messung von	Leistung	28,21 (484 Punkte * 5,82873 Cent) bis 98,74, max. 3,5-facher Satz	2 pro Eingriff	

	Hornhautdicke und Streulicht, ggf. einschließlich Bilddokumentation je Auge, analog Nr. 1249 GOÄ					
	GOÄ-Nr. A7009: Quantitative topographische Untersuchung der Hornhautbrechkraft mittels computergestützter Videokeratoskopie, ggf. an beiden Augen, analog Nr. 415 GOÄ	Leistung	17,49 (300 Punkte * 5,82873 Cent) bis 61,20, max. 3,5-facher Satz		1 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. A7015: Optische und sonographische Messung der Vorderkammertiefe und / oder der Hornhautdicke des Auges, analog Nr. 410 GOÄ	Leistung	11,66 (200 Punkte * 5,82873 Cent) bis 40,80, max. 3,5-facher Satz		1 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. A7016: Berechnung einer intraokularen Linse, je Auge, analog Nr. 1212 GOÄ	Leistung	7,69 (132 Punkte * 5,82873 Cent) bis 26,93, max. 3,5-facher Satz		1 pro Eingriff	
Nachuntersuchungen	GOÄ-Nr. 1: Beratung – auch mittels Fernsprecher	Leistung	4,66 (80 Punkte * 5,82873 Cent) bis 16,32, max. 3,5-facher Satz		1 pro Behandlungsfall ^a	Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ^b [153]
	GOÄ-Nr. 1201: Subjektive Refraktionsbestimmung mit sphärisch-zylindrischen Gläsern	Leistung	5,19 (89 Punkte * 5,82873 Cent) bis 18,16, max. 3,5-facher Satz		3 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. 1202: Objektive Refraktionsbestimmung mittels Skiaskopie oder Anwendung eines Refraktometers	Leistung	4,31 (74 Punkte * 5,82873 Cent) bis 15,10, max. 3,5-facher Satz		3 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. 1240: Spaltlampenmikroskopie der vorderen und mittleren Augenabschnitte – gegebenenfalls einschließlich der binokularen Untersuchung des hinteren Poles (z.B. Hruby-Linse)	Leistung	4,31 (74 Punkte * 5,82873 Cent) bis 15,10, max. 3,5-facher Satz		3 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. 1255: Tonometrische Untersuchung mit Anwendung des Impressionstonometers	Leistung	4,08 (70 Punkte * 5,82873 Cent) bis 10,20, max. 3,5-facher Satz		3 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. A424: Optische Kohärenztomographie (OCT) des Auges, ggf. beidseits analog Nr. 424 GOÄ	Leistung	40,80 (700 Punkte * 5,82873 Cent) bis 142,80, max. 3,5-facher Satz		1 pro Eingriff	

	GOÄ-Nr. A7008: Konfokale Scanning-Mikroskopie der vorderen Augenabschnitte, einschließlich quantitativer Beurteilung des Hornhautendothels und Messung von Hornhautdicke und Streulicht, ggf. einschließlich Bilddokumentation je Auge, analog Nr. 1249 GOÄ	Leistung	28,21 (484 Punkte * 5,82873 Cent) bis 98,74, max. 3,5-facher Satz	2 pro Eingriff	
	GOÄ-Nr. A7009: Quantitative topographische Untersuchung der Hornhautbrechkraft mittels computergestützter Videokeratoskopie, ggf. an beiden Augen, analog Nr. 415 GOÄ	Leistung	17,49 (300 Punkte * 5,82873 Cent) bis 61,20, max. 3,5-facher Satz	1 pro Eingriff	
<p>a: „Als Behandlungsfall gilt für die Behandlung derselben Erkrankung der Zeitraum eines Monats nach der jeweils ersten Inanspruchnahme des Arztes.“ (GOÄ [153]) b: in der Fassung von 1996, zuletzt geändert 2023</p> <p>FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte</p>					

Da die in Tabelle 39 bis Tabelle 41 dargestellten Kosten der Prüf- und der Vergleichsintervention nicht vollständig quantifizierbar sind und insbesondere bei der Standard-Kataraktoperation nicht abschließend eruiert werden konnte, ob die recherchierte Aufzählung vollständig ist und die Mengenangaben stimmen (manche Leistungen könnten nur fallweise notwendig sein), kann die unten stehende Tabelle 42, in der die Interventionskosten der Prüf- und der Vergleichsintervention pro Patientin beziehungsweise Patient durch Zusammenführung der Angaben in Tabelle 39 bis Tabelle 41 dargestellt werden, nur eine Größenordnung der Interventionskosten im Vergleich vermitteln.

Tabelle 42: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Patientin beziehungsweise Patient

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient (und für jeweils 1 Auge) in €
FLACS	<i>Nicht oder teilweise erstattungsfähige Kosten^a</i>	
	Kosten Intervention	Ca. 400 € bis 900 € ^b
	zusätzlich erforderliche Leistungen	Ca. 300 € bis 1200 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	Ca. 700 € bis 2100 € ^b
	Summe gesamt	Ca. 700 € bis 2100 € ^b
Standard-Kataraktoperation	<i>Erstattungsfähige Kosten</i>	
	Kosten Vergleichsintervention	Ca. 700 € bis 800 €
	zusätzlich erforderliche Leistungen	Ca. 200 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	Ca. 900 € bis 1000 €
	Summe gesamt	Ca. 900 € bis 1000 €
a: Für die Positionen, die dem Standardeingriff entsprechen, ist eine teilweise Kostenerstattung möglich [154,155], für den Zuschlag aufgrund der Laseranwendung regulär nicht. b: zuzüglich Sachkosten (Quantifizierung war nicht möglich, hohe Variationsbreite) FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation		

A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 22 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.2. Die letzte Suche fand am 23.02.2023 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.2.2.

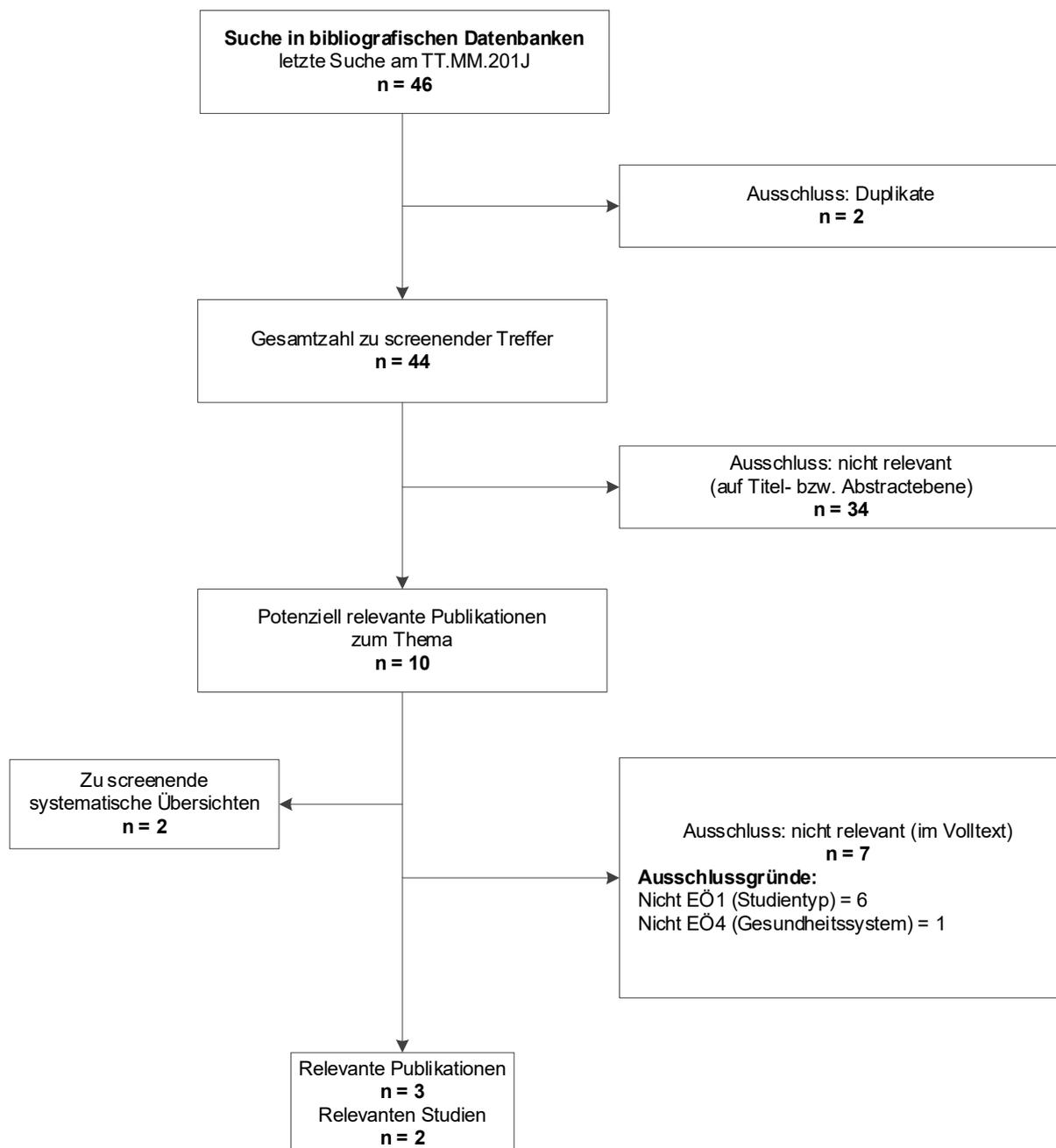


Abbildung 22: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.2.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

Autorinnen- und Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorinnen- und Autorenanfragen versendet (Tabelle 43). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 43: Übersicht zu Autorinnen- und Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
FEMCAT 2020	Kostenjahr	ja	Kostenjahr ist 2019

A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 2 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 44).

Tabelle 44: Studienpool der gesundheitsökonomischen Bewertung

Studie	Verfügbare Dokumente [Zitat]
FACT 2021	Hunter 2019 [78] (Studienprotokoll) Day 2020 [77] Day 2021 [76]
FEMCAT 2020	Schweitzer 2020 [65]

A4.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A4.2.2.1 Studiendesign

In Tabelle 45 werden Studiencharakteristika der eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien dargestellt.

Tabelle 45: Studiencharakteristika

Studie	Studiendesign und Vorgehensweise	Studienpopulation relevante Charakteristika	Strategien		Land und Versorgungskontext	Endpunkt Kosteneffektivität	Studienfinanzierung
			Prüf-intervention	Vergleichs-intervention			
FACT 2021	Kosten-Nutzwert-Analyse / begleitende gesundheitsökonomische Evaluation	Erwachsene ab 18 und visuell signifikante Katarakt auf einem oder beiden Augen	FLACS	Standard-Kataraktoperation	UK, 3 große Tageskliniken	inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (Kosten pro qualitätsadjustierte Lebensjahre)	National Institute for Health Research
FEMCAT 2020	Kosten-Wirksamkeits-Analyse / begleitende gesundheitsökonomische Evaluation	Erwachsene ab 22 und Katarakt mit beeinträchtigter Sehschärfe oder mit kataraktbedingten schweren Sehstörungen	FLACS	Standard-Kataraktoperation mit Sham-FLACS	Frankreich, 5 Universitäts-krankenhaus-Ambulanzen	inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (Kosten pro Pat. mit Behandlungserfolg ^a)	Französisches Gesundheitsministerium, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
<p>a: Behandlungserfolg: kombinierter Endpunkt, definiert als keine schweren intraoperativen oder postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 3 Monate, bestkorrigierter Visus von 0,0 logMAR oder besser, absoluter refraktiver Fehler $\leq 0,75$ Dioptrien und kein chirurgisch induzierter Astigmatismus mit Stärke $\geq 0,5$ Dioptrien und Achse $\geq 20^\circ$</p> <p>FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; Pat.: Patientin/Patient</p>							

In Tabelle 46 werden die Charakteristika der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluation dargestellt.

Tabelle 46: Studiencharakteristika begleitende gesundheitsökonomische Evaluation

Studie	Studientyp	Einschlusskriterien	Randomisierungsverfahren	Studien-dauer	Umgang mit Unsicherheit
FACT 2021	Randomisierte kontrollierte Studie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter \geq 18 Jahre ▪ Visuell signifikante Katarakt auf einem oder beiden Augen ▪ Postoperativ intendierter refraktiver Zielwert innerhalb von \pm 0,5 Dioptrien einer Normalsichtigkeit beim „Studienauge“ (1. Auge mit Kataraktoperation) 	web-basiertes online-System (www.sealedenvelope.com)	12 Monate	probabilistische Sensitivitätsanalyse (Bootstrapping), univariate Sensitivitätsanalysen (Anzahl Operationsräume), Schwellenanalyse (Kosten FLACS)
FEMCAT 2020	Randomisierte kontrollierte Studie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter \geq 22 Jahre ▪ Katarakt mit beeinträchtigter Sehschärfe (\geq 0,3 logMAR) oder mit kataraktbedingten schweren Sehstörungen (Halos, monokulare Diplopie, schwere Photophobie, Blendung) 	Permutierte Blockrandomisierung	12 Monate	probabilistische Sensitivitätsanalyse (Bootstrapping), univariate Sensitivitätsanalysen (höhere Kosten der FLACS-Prozedur und der Intraokularlinse, Exkludierung der Kosten von Follow-Up und Rehabilitation)

FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; logMAR: Logarithm of the Minimum Angle of Resolution

A4.2.2.2 Inputparameter

In Tabelle 47 werden die in die Analyse eingehenden Daten zum Nutzen dargestellt.

Tabelle 47: Daten zum Nutzen

Studie	primäre klinische Endpunkte <Effektmaß>	Nutzenparameter im Modell	Quellen [Zitat]
FACT 2021	Unkorrigierter Fernvisus (logMAR) nach 3 Monaten	gewonnene QALYs	FACT-Studie [76]
FEMCAT 2020	Behandlungserfolg ^a	zusätzliche(r) Pat. mit Behandlungserfolg ^a	FEMCAT-Studie [65]
a: Behandlungserfolg: kombinierter Endpunkt, definiert als keine schweren intraoperativen oder postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 3 Monate, bestkorrigierter Visus von 0,0 logMAR oder besser, absoluter refraktiver Fehler $\leq 0,75$ Dioptrien und kein chirurgisch induzierter Astigmatismus mit Stärke $\geq 0,5$ Dioptrien und Achse $\geq 20^\circ$			
logMAR: Logarithm of the Minimum Angle of Resolution; Pat.: Patientin/Patient; QALY: Quality-adjusted Life Year			

In Tabelle 48 werden die in den Studien verwendeten Daten zu Nutzwerten dargestellt.

Tabelle 48: Daten zu Nutzwerten

Studie	Erhebungsinstrument (ggf. Tarif)	Quelle [Zitat]
FACT 2021	EQ-5D-3L, EQ-5D-3L + vision bolt-on question	Dolan 1997 (zitiert in Day 2021 [76]), Yang 2015 (zitiert in Hunter 2019 [78])
FEMCAT 2020	Nicht relevant	-
EQ-5D-3L: European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version		

In Tabelle 49 werden die in den Studien verwendeten Daten zu Kosten dargestellt.

Tabelle 49: Daten zu Kosten

Studie	Währung (Indexjahr)	Diskont- rate	Perspektive	Kostenarten	Kostenparameter <Quellen> (für Mengen und Preise)
FACT 2021	Pfund (2017/2018) ^a	-	Öffentliche Kosten- träger im Gesund- heitssystem (inkl. soziale Dienste) ^b , Gesellschaft	direkt medizinisch, direkt nicht medizinisch, indirekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interventionskosten, unerwünschte Ereignisse (FACT-Studie; Personal Social Services Research Unit 2018, British National Formulary, NHS Reference Costs 2017–2018 (alle zitiert in Day 2021 [76])) ▪ Gesundheits- und Sozialdienstleistungen, Haushaltsausstattung bzw. -anpassung, unbezahlte Hilfe durch Angehörige/Freunde, Einkommensverluste (FACT-Studie; Personal Social Services Research Unit 2018, NHS Reference Costs 2017–2018, NRS Healthcare (alle zitiert in Day 2021 [76]))
FEMCAT 2020	€ (2019)	-	Öffentliche Kosten- träger im Gesund- heitssystem ^c	direkt medizinisch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interventionskosten (FEMCAT-Studie, (French National Health Data System - Bezin 2017 zitiert in Schweitzer 2020 [65])) ▪ Stationäre und ambulante Gesundheitsleistungen bis zum Zeitpunkt der Erhebung des primären Endpunkts, Follow-Up und Rehabilitation (French National Health Data System - Bezin 2017 zitiert in Schweitzer 2020 [65]))
<p>a: Für die Inflationierung wurde 2017 herangezogen. b: „health and social care cost perspective“ c: “perspective of the French national health-care system” NHS: National Health Service</p>					

A4.2.3 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien werden in Tabelle 50 dargestellt. Die ermittelten Kosten pro Patientin beziehungsweise Patient und / oder die inkrementellen Kosten-Nutzen-Verhältnisse werden jeweils entsprechend der in der Studie dargestellten Währung und dem entsprechenden Indexjahr angegeben. Um die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien vergleichen zu können, werden die Kostenangaben zusätzlich (sofern notwendig) in € konvertiert und mittels des aktuellen Harmonisierten Verbraucherpreisindex (HVPI) des Statistischen Bundesamts inflationiert.

Tabelle 50: Ergebnisse Kosten- und / oder Kosteneffektivität

Studie	Kosten(differenzen) der Interventionen pro Patientin/Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	Nutzen(differenzen) pro Patientin/Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin/Patient	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen/Autoren
FACT 2021	Kostendifferenz FLACS vs. Standard in € [€] (95 %-KI) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostenträgerperspektive: 167,62 (-14,12; 341,67) [222,29 (-18,73; 453,10)] ▪ gesellschaftliche Perspektive: -623,53 (-1431,27; 203,24) [-826,89 (-1898,06; 269,52)] 	Nutzendifferenz FLACS vs. Standard in QALY (95 %-KI) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostenträgerperspektive: 0,001 (-0,011; 0,015) ▪ gesellschaftliche Perspektive: 0,0004 (-0,013; 0,015) 	Kosten pro gewonnenes QALY in € [€] <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostenträgerperspektive: 167 620 [222 287,31] (FLACS vs. Standard) ▪ gesellschaftliche Perspektive: FLACS dominant gegenüber Standard 	20 000 £ bzw. 30 000 £ pro QALY	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kostenträgerperspektive: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mit 24 %iger bzw. 30 %iger Wahrscheinlichkeit ist FLACS kosteneffektiv verglichen mit Standard ▫ Standard wird dominant gegenüber FLACS unter Verwendung der 3-Monats-Ergebnisse sowie unter Verwendung von EQ-5D-3L + vision bolt-on question ▫ Bei Einsatz von 2 OP-Räumen sinkt das inkrementelle Kosten-Nutzwert-Verhältnis auf 149 830 £ [198 695,31 €] ▫ Schwellenwertanalyse (bei 30 000 £ pro QALY): FLACS müsste 138 £ 	Es ist unwahrscheinlich, dass die Implementierung von FLACS kosteneffektiv aus Sicht des NHS ist. Die Evidenz zeigt, dass FLACS potenziell kosteneffektiv aus gesellschaftlicher Perspektive ist. Allerdings beruhen diese Ergebnisse maßgeblich auf einer einzigen gestellten Frage nach der Zeitmenge unbezahlter Pflege und müssten daher in weiteren Studien durch besser validierte Messungen erhärtet werden. ^a

Studie	Kosten(differenzen) der Interventionen pro Patientin/Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	Nutzen(differenzen) pro Patientin/Patient (Maß der Unsicherheit sofern angegeben)	inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis pro Patientin/Patient	Schwellenwert	Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen	Schlussfolgerungen der Autorinnen/Autoren
FEMCAT 2020	Kosten in € (SD) <ul style="list-style-type: none"> ▪ FLACS: 3975,5 (1754,3) [4472,91 (1973,80)] ▪ Standard: 3670,2 (3673,5) [4129,41 (4133,12)] 	Anzahl Pat. mit Behandlungserfolg <ul style="list-style-type: none"> ▪ FLACS: 136 (31 %) ▪ Standard: 145 (34 %) 	Kosten pro zusätzliche(r) Pat. mit Behandlungserfolg <ul style="list-style-type: none"> ▪ Standard dominant gegenüber FLACS 	16 750 € pro Pat. mit Behandlungserfolg	[183,01 €] weniger kosten, um potenziell kosteneffektiv zu werden <ul style="list-style-type: none"> ▪ gesellschaftliche Perspektive: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mit 87 %iger bzw. 86 %iger Wahrscheinlichkeit ist FLACS kosteneffektiv verglichen mit Standard ▪ Mit 6,7 %iger Wahrscheinlichkeit ist FLACS kosteneffektiv verglichen mit Standard ▪ In den univariaten Sensitivitätsanalysen bleibt Standard dominant gegenüber FLACS 	Die Ergebnisse zeigen, dass FLACS keine kosteneffektive Strategie für das französische Gesundheitssystem ist.
<p>a: Aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung dieses Berichts – sowie auch nach Einschätzung des am Bericht beteiligten klinischen Experten – lässt sich ein Unterschied im Pflegeaufwand inhaltlich nicht ohne Weiteres nachvollziehen.</p> <p>FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; KI: Konfidenzintervall; NHS: National Health System; Pat.: Patientinnen/Patienten bzw. Patientin/Patient; vs.: versus</p>						

A4.2.4 Bewertung der Berichtsqualität und Übertragbarkeit

A4.2.4.1 Bewertung der Berichtsqualität

In Tabelle 51 werden die Ergebnisse der Bewertung der Berichtsqualität der eingeschlossenen Studien dargestellt.

Tabelle 51: Bewertung der Berichtsqualität

Kriterium		FACT 2021		FEMCAT 2020		Kommentare
		Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	
Hintergrund						
1	Hintergrund der Studie und Präzisierung der Studienfrage	ja	ja	ja	ja	
Methoden						
2	Charakterisierung der Studienpopulation und der Subgruppen	teilweise	teilweise	teilweise	teilweise	Beide Studien: Mögliche Subgruppen werden nicht genannt, Ein- und Ausschlusskriterien werden nicht explizit begründet/belegt.
3	Interventionsalternativen	ja	ja	ja	ja	
4	Entscheidungs-/ Versorgungskontext	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
5	Wahl der Perspektive	ja	nein	ja	nein	
6	Zeithorizont	ja	Ja	ja	nein	
7	Schwellenwert	ja	nein	ja	ja	
8	Nutzenparameter / klinische Parameter					
8a	Auswahl der in die Analyse eingehenden Nutzenparameter	ja	Ja	ja	nein	
8b	Quellen der in die Analyse eingehenden Nutzenparameter	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	Beide Studien sind RCTs mit begleitender ökonomischer Evaluation
8c	Qualität der in die Analyse eingehenden Nutzenparameter	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	Auf Limitationen der zugrundeliegenden RCT wird jeweils eingegangen.

Kriterium	FACT 2021		FEMCAT 2020		Kommentare	
	Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a		
9	Nutzwerte					
9a	Quellen der in die Analyse eingehenden Nutzwerte	ja	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Beide Studien sind RCTs mit begleitender ökonomischer Evaluation
9b	Erhebungsmethode und Referenzkollektiv der Nutzwerte	ja	ja	nicht zutreffend	nicht zutreffend	FACT: Genannt über Quellen/Literaturzitate
10	Ressourcenverbrauch und Kosten					
10a	Eingehende Ressourcen und Kostenparameter	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
10b	Quellen der in die Analyse eingehenden Ressourcenverbrauch und Preise	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	Beide Studien sind RCTs mit begleitender ökonomischer Evaluation
10c	Erhebungsmethode der Ressourcen und Kostenparameter	ja	nicht zutreffend	teilweise	nicht zutreffend	Beide Studien sind RCTs mit begleitender ökonomischer Evaluation FEMCAT: Für die nicht den Interventionskosten zuzurechnenden Gesundheitsleistungen wird (nur) auf eine Erhebung im French National Health Data System verwiesen.
10d	Währung (inkl. Umrechnung) und Indexjahr (inkl. Inflation)	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	FACT: Kosten wurden direkt erhoben bzw. aus aktuellen Quellen bezogen
11	Modelle (sofern zutreffend)					
11a	Wahl der Modellierungstechnik	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
11b	Darstellung der Modellstruktur	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
11c	Zykluslänge	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
11d	In das Modell einfließende Daten (z. B.	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	

Kriterium		FACT 2021		FEMCAT 2020		Kommentare
		Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	
	Übergangswahrscheinlichkeiten, Verteilungen)					
11e	Annahmen	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
11f	Modellvalidierung	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
12	Diskontierung Kosten und Nutzen	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
13	Statistische Verfahren					
13a	Methoden zur Analyse der Unsicherheit (z. B. Sensitivitätsanalysen)	ja	ja	ja	nein	
13b	Weitere analytische Methoden (z. B. Datensynthese, Umgang mit unterschiedlichen Datenverteilungen, fehlenden/zensierten Daten, Extrapolationen)	ja	Ja	ja	ja	
14	Ergebnisse					
14a	Ergebnisse der Analyse/Modellierung für jede Intervention absolut und inkrementell	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
14b	Ergebnisse von Sensitivitätsanalysen (uni-/multivariat, probabilistisch)	Ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
14c	Heterogenität/Subgruppen mit unterschiedlichen Ergebnissen bzgl. Kosten, Nutzenparameter oder Kosteneffektivität	nein	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	

Kriterium		FACT 2021		FEMCAT 2020		Kommentare
		Berichtet	Begründet ^a	Berichtet	Begründet ^a	
15	Diskussion					
15a	Diskussion der Ergebnisse und Limitationen	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
15b	Diskussion der Übertragbarkeit	nicht relevant	nicht zutreffend	nicht relevant	nicht zutreffend	Studie ist jeweils für das eigene/nationale Gesundheitssystem
15c	Schlussfolgerungen	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
16	Weiteres					
16a	Interessenkonflikte und Studienfinanzierung	ja	nicht zutreffend	ja	nicht zutreffend	
a: Die Studie enthält zum jeweiligen Kriterium eine kurze Erläuterung oder eine Quellenangabe. RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

A4.2.4.2 Übertragbarkeit

In Tabelle 52 werden die Ergebnisse der Bewertung der Übertragbarkeit der eingeschlossenen Studien dargestellt.

Tabelle 52: Bewertung der Übertragbarkeit

Übertragbarkeit auf die zu untersuchende Fragestellung und den Kontext	FACT 2021	FEMCAT 2020	Kommentare
	Ja Nein Teilweise Unklar	Ja Nein Teilweise Unklar	
Bildet die Fragestellung der Studie exakt die Fragestellung des HTA-Berichts ab?	nein	nein	Fragestellung bezieht sich nicht auf das deutsche Gesundheitssystem.
Entspricht die Studienpopulation in der Publikation der Population der Fragestellung des HTA-Berichts? (Bezugspunkte: Patientenselektion, Baselinecharakteristika)	ja	ja	
Werden die für die Fragestellung des HTA-Berichts relevanten Endpunkte in der Studienpublikation berichtet?	ja	ja	
Sind die in der Studienpublikation herangezogenen Daten für die Effekte übertragbar auf die Fragestellung des HTA-Berichts?	ja	ja	
Sind die in der Studienpublikation herangezogenen Kosten übertragbar auf das deutsche Gesundheitssystem (Perspektive, Versorgungskontext, Empfehlungen in Leitlinien, zusätzlich erforderliche Leistungen etc.)?	teilweise	teilweise	FEMCAT: ausschließlich Universitätskliniken eingeschlossen
Sind epidemiologische, demographische und sozio-ökonomische Parameter (Prävalenz und Inzidenz, genetische Varianten, Lebenserwartung, Patientenpräferenzen) übertragbar auf die Studienpopulation im HTA-Bericht?	ja bzw. nicht zutreffend	ja bzw. nicht zutreffend	Beide Studien sind RCTs mit begleitender ökonomischer Evaluation
Ist die Modellstruktur übertragbar auf die zu untersuchende Fragestellung des HTA-Berichts?	nicht zutreffend	nicht zutreffend	
Gibt es weitere relevante Aspekte, die einen Einfluss auf die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Fragestellung des HTA-Berichts haben?	nein	nein	

A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

A5.1 Ethische Aspekte

A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Um im Zusammenhang mit der zu bewertenden Technologie stehende, ethische Aspekte identifizieren zu können, wurde eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt. Recherchiert wurde in den Datenbanken MEDLINE und Social Sciences Citation Index (SSCI). Ergänzt wurde die orientierende Recherche durch eine Handsuche in den Datenbanken ETHMED (Ethik und Recht in der Medizin), Google und Google Scholar. Zudem erfolgte eine Suche im Schneeballsystem was bedeutet, dass die Referenzen in den als relevant eingestuften Studien überprüft wurden. Als Informationsquellen wurden außerdem einschlägige Websites, relevante Gesetze, Verordnungen und Richtlinien, die Nutzenbewertung sowie das Protokoll der Interviews mit den betroffenen Personen herangezogen.

Die aus der orientierenden Recherche resultierenden Literaturquellen wurden von einer Person auf ethische Argumente und Aspekte überprüft. Eine zweite Person fungierte als qualitätssichernde Instanz.

Ergänzt wurde die Literaturrecherche durch „reflective thoughts“ der Berichtsautorinnen und -autoren [35]. Durch reflektiertes Nachdenken und vorhandenes Wissen konnten zusätzliche ethische Argumente und Aspekte aufgedeckt und formuliert werden.

Geleitet wurde die Identifikation von ethischen Aspekten und Argumenten von den von Beauchamp und Childress formulierten „vier Prinzipien“. Beauchamp und Childress legen in ihren Ausführungen dar, dass sich ethisches medizinischen Handeln stets an den Prinzipien „Respekt der Autonomie“, „Nicht-Schaden“, „Wohltun“ und „Gerechtigkeit“ orientieren soll. Alle vier Prinzipien stehen einander gleichberechtigt gegenüber, es besteht keine Hierarchie zwischen ihnen [158]. Die Autoren Lühmann und Raspe betonen die hohe Relevanz dieser vier Prinzipien im Kontext von Health Technology Assessments [159].

Die vier Prinzipien bildeten somit das Grundgerüst für die inhaltliche Strukturierung der ethischen Argumente und Aspekte. Um relevante Argumente und Aspekte den einzelnen Prinzipien zuordnen zu können, kam der von Hofmann et al. speziell für das HTA-Setting entwickelte „Socratic approach“ zu Anwendung. Er besteht aus sieben übergeordneten Fragen, und 33 erklärenden Leitfragen [160].

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.4.1.

A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 53 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt.

Tabelle 53: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Ethische Aspekte (Beauchamp und Childress)	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen	Quellenangabe ^a
Wohltun: Verpflichtung, Gutes zu tun und eine Balance zwischen Nutzen und Risiko zu halten		
Verantwortung der Ärztin oder des Arztes	Der Verlust der Sehkraft hat weitreichende Konsequenzen für das Leben der betroffenen Personen. Gerade bei neuen Technologien, die mitunter stark beworben werden, kommt den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die wichtige Rolle zu, Patientinnen und Patienten umfassend und objektiv zu beraten. So kann ein speziell auf die Bedürfnisse und Präferenzen der betroffenen Person angepasstes Behandlungskonzept erarbeitet werden.	Pelletier 2016 [80]
Wartezeit	Der Verlust des Sehvermögens hat starke und weitreichende Auswirkungen auf die gesellschaftliche Teilhabe von betroffenen Personen. Da die Indikation für eine Kataraktoperation erst gegeben ist, wenn wesentliche, kataraktbedingte Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der Patientin bzw. des Patienten im alltäglichen Leben bestehen, sollte die Wartezeit für eine Kataraktoperation möglichst gering gehalten werden.	Ginel 2023 [81]
	Bei FLACS ist von einer deutlich längeren Dauer der Operationszeit auszugehen, insbesondere wenn 2 Operationssäle benötigt werden. Dies könnte auch im Zusammenhang mit verschiedenen an anderer Stelle erwähnten Aspekten dazu führen, dass Patientinnen und Patienten längere Wartezeiten in Kauf nehmen (müssten): zum einen könnten zu erwartende Unterschiede in der Dichte des Leistungsangebots der beiden Operationsverfahren (Zentralisierung aufgrund hoher Anschaffungskosten der FLACS-Geräte) oder ein Kompetenzabbau („Downskilling“) beim Standardverfahren dazu führen, dass die Anzahl der täglich durchführbaren Operationen abnimmt, zum anderen könnten potenzielle Erwartungen der Patientinnen und Patienten an das eine oder andere Operationsverfahren dazu führen, dass sie sich für ein Verfahren mit längerer Wartezeit entscheiden.	
	Aus den Betroffeneninterviews ging ebenfalls hervor, dass die Wartezeiten für	Betroffeneninterview

Ethische Aspekte (Beauchamp und Childress)	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen	Quellenangabe ^a
	eine Kataraktoperation so kurz wie möglich gehalten werden sollten, da durch den grauen Star die Lebensqualität wesentlich beeinträchtigt ist.	
Respekt der Autonomie: Individuell getroffene Entscheidungen respektieren und das Treffen von selbstbestimmten Entscheidungen fördern		
Informed Consent	Jedes Operationsverfahren hat Vor- und Nachteile, die je nach den Wünschen der Patientin oder des Patienten mehr oder weniger relevant sein können. Wichtig ist, dass betroffene Personen ausführliche Information erhalten und diese auch verstehen. Nur so kann eine informierte Zustimmung zu einem Behandlungsverfahren erreicht werden.	
Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt	Aus den Betroffeneninterviews geht hervor, dass eine umfangreiche ärztliche Aufklärung wichtig dafür ist, einen Überblick über verschiedene Behandlungsoptionen zu bekommen. Einige Betroffene beschreiben, dass für sie neben der umfangreichen Aufklärung das Vertrauen zur behandelnden Person wichtig war. Dieses Vertrauen hat auch wesentlich die Entscheidung für ein bestimmtes Operationsverfahren gelenkt.	Betroffeneninterview
Nicht-Schaden: Verpflichtung, Schaden zu vermeiden		
Sicherheit	Aus den Betroffeneninterviews ging hervor, dass auch Standardtherapieverfahren zur Behandlung einer Katarakt aus Sicht der Betroffenen gute und sichere Ergebnisse bringen. Eine betroffene Person war aus diesem Grund nicht bereit, Geld für eine Behandlung mit dem Femtosekundenlaser zu bezahlen.	Betroffenenbefragung
	Bei der Verwendung des Femtosekundenlasers ist zu bedenken, dass damit ein „Downskilling“ der operierenden Person gefördert werden könnte, da der Laser der Chirurgin oder dem Chirurgen Schlüsselkompetenzen (Kapseleröffnung und Kernaufarbeitung) abnimmt.	Menapace 2014 [32]
	Die FLACS ist ein neueres Verfahren, sowohl randomisierte klinische Studien als auch real-world Beobachtungsstudien zeigen aber keine Unterschiede bei der Sicherheit im Vergleich zum Standardverfahren. Mit zunehmender Erfahrung der operierenden	Roberts 2012 [84] Abell 2015 [83]

Ethische Aspekte (Beauchamp und Childress)	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen	Quellenangabe^a
	Chirurgin oder des operierenden Chirurgen wird die Behandlung mit einem bestimmten Verfahren für die Patientinnen und Patienten sicherer, dies wurde in einer Beobachtungsstudie auch für die FLACS gezeigt.	
Gerechtigkeit (Verpflichtung, Nutzen und Schaden gerecht zu verteilen)		
Verteilung von finanziellen Ressourcen	In Deutschland werden die bei einer FLACS-Behandlung anfallenden Kosten derzeit nicht oder nur teilweise von der GKV erstattet. Sollte sich dieser Umstand ändern und Kosten für diese Behandlung (fallweise) übernommen werden, so müssten genaue Kriterien dafür festgelegt werden, wer – beziehungsweise unter welchen Umständen – eine Person diese Behandlung in Anspruch nehmen kann.	Gesundheitsökonomische Bewertung
	Patientinnen und Patienten, die sich für eine FLACS entscheiden, müssen die Mehrkosten dafür mitunter selbst tragen (sofern sie nicht über eine Privatversicherung verfügen, die die Kosten erstattet).	finanzen.de 2022 [26]
	In Anbetracht begrenzter finanzieller Ressourcen ist eine Investition in eine Intervention ohne belegten (Zusatz-)nutzen, wenn eine kostengünstigere Alternative verfügbar ist, nicht im Sinne der Verteilungsgerechtigkeit.	Marckmann 2022 [161]
	Auch Standardverfahren zur Behandlung der Katarakt sind sicher, verlässlich und liefern gut vorhersehbare Ergebnisse. Dies ist vor allem dort relevant, wo Behandlungsverfahren wie ein Femtosekundenlaser nicht verfügbar oder leistbar sind.	Abu-Ain 2022 [162] Nutzenbewertung
Entscheidung für oder gegen die zu bewertende Technologie	Die Entscheidung für oder gegen die Behandlung mittels FLACS kann auch von finanziellen Aspekten geleitet werden. Da eine Operation mit dem Femtosekundenlaser in der Regel nicht von der GKV bezahlt wird, kann – beziehungsweise möchte – nicht jede Person dieses Behandlungsverfahren in Anspruch nehmen.	Betroffenenbefragung
Verbrauchsmaterial - Klimaaspekt	Wenn die Nutzenanalyse keine Vorteile ergibt, das Verfahren nicht sicherer ist, und durch diese Behandlungsmethode ein Mehr an klimaschädigenden Verbrauchsgütern	

Ethische Aspekte (Beauchamp und Childress)	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen	Quellenangabe ^a
	entsteht, und zusätzliche potenziell einsparbare Ressourcen angetastet werden müssen, so ist Nutzen und Schaden dieser Technologie ungleich verteilt.	
	Nicht nur die Kosten für die Anschaffung des Geräts, die Wartung und die Kosten für die Behandlung selbst sind hoch, sondern auch jene für das Verbrauchsmaterial	Menapace 2014 [32]
Überlegenheit des Verfahrens	Das FLACS Verfahren zeigt bei keinem der untersuchten Endpunkte zu Effektivität oder Sicherheit Vorteile gegenüber dem Standardverfahren.	Nutzenbewertung Hooshmand 2017 [163]
a: Aspekte ohne Quellenangabe spiegeln die Einschätzung des Autorenteam wider (reflective thoughts). FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; GKV: gesetzliche Krankenversicherung		

A5.2 Soziale Aspekte

A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Ebenso wie bei den ethischen Aspekten wurde auch für die Bearbeitung der sozialen Aspekte der zu bewertenden Technologie eine orientierende Literaturrecherche in den Datenbanken Medline und Social Sciences Citation Index (SSCI) durchgeführt. Die Recherche wurde durch eine Handsuche in Google und Google Scholar ergänzt. Außerdem wurde eine Suche im Schneeballsystem durchgeführt, was bedeutet, dass die Referenzen in den als relevant eingestuftem Publikation überprüft wurden. Es wurden außerdem Informationen auf einschlägigen Websites, Verordnungen und Richtlinien, die Nutzenbewertung sowie das Protokoll der Interviews mit den betroffenen Personen als Informationsquellen herangezogen.

Die aus der orientierenden Recherche resultierenden Literaturquellen wurden von einer Person auf ethische Argumente und Aspekte überprüft. Eine zweite Person fungierte als qualitätssichernde Instanz.

Gerhardus und Stich legen dar, dass die Bearbeitung von sozialen, kulturellen und ethischen Aspekten bei Health Technology Assessments von hoher Relevanz ist. Exemplarisch führen der Autor und die Autorin als soziokulturelle Aspekte beispielsweise Werte, Einstellungen, Bedeutungen, Machtverhältnisse, Verhaltensweisen sowie die Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft an [164].

Ethische und soziale Argumente, beziehungsweise Aspekte können nicht immer trennscharf voneinander abgegrenzt werden. Aspekte und Argumente der beiden Bereiche überschneiden sich mitunter, oder stehen in Wechselwirkung zueinander.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.4.2.

A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

Tabelle 54: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Soziale Aspekte	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen	Quellenangabe ^a
Lebensqualität	Unabhängig vom Verfahren, führt eine erfolgreiche Kataraktoperation in der Regel zu einer Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Personen.	Moore 2013 [85]
	Auch aus den Betroffeneninterviews ging hervor, dass die Kataraktoperation (unabhängig vom Verfahren) die Lebensqualität wesentlich verbesserte.	Betroffeneninterview
	Nur wenige RCTs (2) liefern verwertbare Daten zum Effekt einer FLACS Kataraktoperation auf die Lebensqualität im Vergleich zum Standardverfahren. Diese Studien zeigen insgesamt keine signifikanten Unterschiede.	Nutzenbewertung
Patientenzufriedenheit	Die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit dem FLACS-Verfahren im Vergleich zum Standardverfahren wurde bisher nicht in RCTs untersucht.	Wang 2017 [86] Nutzenbewertung
	Eine vermehrte Erfassung der Perspektive von betroffenen Personen wäre wünschenswert.	
Personen, die häufiger von Katarakt betroffen sind	Ein niedriger sozioökonomischer Status, geringes Bildungsniveau und schlechtere Ernährung gehen mit einer erhöhten Prävalenz altersbedingter Katarakte einher. Auch eine erhöhte Exposition gegenüber Sonnenlicht und UVB-Strahlung, Rauchen und erhöhter Alkoholkonsum steigern das Risiko, einen Grauen Star zu entwickeln.	Lam 2015 [87]
	Um selbstbestimmte Entscheidungen für oder gegen ein bestimmtes Behandlungsverfahren treffen zu können müssen Informationen verstanden werden, und Vor- und Nachteile einer Operationsoption antizipiert werden. Möglicherweise ist Personen mit niedrigem Bildungsniveau der Zugang zu umfangreichen Informationen zu Behandlungsverfahren (Standardverfahren, FLACS) erschwert. Hier spielt, wie auch schon in den ethischen Aspekten angemerkt die Beratung und Beratungskompetenz der behandelnden Person eine große Rolle.	
Diskriminierung vs. Kontraindikation	Einige Studien beschreiben, dass spezielle anatomische Gegebenheiten eine Behandlung mit dem Femtosekundenlaser nicht möglich machen. Angeführt werden hier beispielsweise tief liegende Augen, eine kleine Lidspalte sowie eine vorstehende Nase oder Stirn. Auch die fehlende Fähigkeit, in Rückenlage zu liegen und Übergewicht der zu behandelnden Person werden genannt.	Agarwal 2021 [88]

Soziale Aspekte	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen	Quellenangabe ^a
	<p>Da die Behandlung ein Stillhalten und eine Fixierung erfordert sind nach Einschätzung mancher Autorinnen und Autoren mitunter auch Personen mit neurologischen und / oder psychiatrischen Erkrankungen für eine FLACS-Behandlung ungeeignet. Explizit erwähnt werden hier Personen mit Klaustrophobie, Restless-Legs-Syndrom, Menschen mit Demenz oder Kinder.</p>	<p>Wu 2015 [90] Dick 2017 [89]</p>
	<p>Es ist sinnvoll, bestimmte Kontraindikationen zu formulieren, allerdings muss gegebenenfalls genauer spezifiziert werden. So wäre z. B. die pauschale Behauptung, dass jede Person mit Demenz per se nicht für eine FLACS-Behandlung geeignet ist, als diskriminierend zu bewerten.</p>	
	<p>Sollte es in Zukunft zu einer Verschiebung im Versorgungsspektrum zugunsten des FLACS-Verfahrens kommen, muss darauf geachtet werden, dass die Versorgung von Personengruppen, nur das Standardverfahren geeignet ist, gewährleistet bleibt (siehe auch organisatorischer Aspekt „Downskilling“).</p>	
<p>Kompetenz und Erfahrung der operierenden Person</p>	<p>328 Chirurgeninnen und Chirurgen in den USA wurden befragt, ob sie bei ihrer eigenen Kataraktoperation eine FLACS-Behandlung präferieren würden. Kombiniert wurde diese Fragestellung mit einer weiteren, nämlich wie häufig die befragten Chirurgeninnen und Chirurgen FLACS durchführen, beziehungsweise ob sie für die Durchführung überhaupt zertifiziert sind.</p> <p>Etwas mehr als die Hälfte (ca. 55,4 %) war nicht für die Behandlungsmethode zertifiziert, 11,4 % wendeten die Behandlung 1x pro Monat und 19,3 % 1x pro Woche an. 14,1 % der Befragten waren zwar zertifiziert, wendeten die Behandlung aber nicht an. Von denjenigen, die die Operation mehr als 1x pro Woche durchführten, präferierten 55,9 % die Operation für sich selbst. Für alle anderen Gruppen (nicht zertifiziert, 1x pro Monat, zertifiziert aber keine Anwendung) lag die Präferenz für diese Behandlungsmethode zwischen 3,5 % und 14,7 %.</p> <p>Im Rahmen der Studie wurde nicht erhoben, warum die befragten Chirurgeninnen und Chirurgen so entschieden.</p>	<p>Logothetis 2019 [91]</p>
<p>Sozioökonomische Auswirkungen und Verbleiben im Arbeitsleben</p>	<p>Von grauem Star betroffene Personen, die sich einer Kataraktoperation unterziehen, verbleiben tendenziell im Arbeitsleben. Dies hat einerseits sozioökonomische Auswirkungen auf die wirtschaftliche Produktivität. Wichtig für die Person selbst ist, dass sie durch die Katarakt-OP wieder am gesellschaftlichen Leben teilhaben kann.</p>	<p>Liu 2017 [82]</p>
	<p>In diesem Zusammenhang spielt – wie auch schon bei den ethischen Aspekten angemerkt – die Wartezeit auf die Operation eine wesentliche Rolle.</p>	
<p>a: Aspekte ohne Quellenangabe spiegeln die Einschätzung des Autorenteam wider. FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation; RCT: randomisierte, kontrollierte Studie</p>		

A5.3 Rechtliche Aspekte

A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Auswahl relevanter Publikationen zu rechtlichen Aspekten, die neben allgemeinen Publikationen Monographien, Projektberichte, Gesetze, Verordnungen, Leitlinien, Berufsbilder oder Handlungsempfehlungen umfassen, sollte ein Bezug zu Patientinnen und Patienten in Deutschland gegeben sein und es sollte der rechtliche Rahmen für den Einsatz von FLACS adressiert sein.

Darüber hinaus wurde ‚Reflective Thoughts‘, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche Aspekte, sowie die Betroffenengespräche als Informationsquelle genutzt.

Die orientierende Recherche ergab nach diesen Kriterien 11 Dokumente und andere Quellen zu rechtlichen Aspekten des Einsatzes von FLACS in Deutschland. Diese Dokumente wurden ausschließlich über die Handsuche in Quellen außerhalb von MEDLINE identifiziert. Tabelle 55 gibt einen nach Dokumenttyp strukturierten Überblick.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.4.3.

Tabelle 55: Einbezogene Dokumente

Studie / Quelle	Gesetz, Verordnung, Urteil	Richtlinie, Leitlinie	Publikation, Broschüre, Sonstiges
abrechnungsstelle.com: Online GOÄ-Ziffern 2023	nein	nein	ja [94]
Bundesgerichtshof (BGH), 14.10.2021 - III ZR 350/20	ja [95]	nein	ja [96]
Fenercioglu 2018	nein	nein	ja [27]
finanzen.de: Grauer Star-OP: Wann übernimmt die Krankenkasse die Kosten?	nein	nein	ja [26]
Guidance on classification of medical devices	nein	ja [165]	nein
Medical Device Regulation (MDR)	ja [92]	nein	nein
Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)	ja [93]	nein	nein
Unabhängige Patientenberatung Deutschland: Grauer Star	nein	nein	ja [25]
Verbraucherzentrale: Grauer Star: Kostentransparenz vor der OP	nein	nein	ja [22]
Zach 2018	nein	nein	ja [30]

A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

In Tabelle 56 sind die durch die orientierende Recherche identifizierten rechtlichen Implikationen des Einsatzes der in den eingeschlossenen klinischen Studien untersuchten Interventionen in Deutschland bei Patientinnen und Patienten mit Katarakt in Anlehnung an Brönneke 2016 [38] überblickshaft dargestellt. Aufgrund der großen Zahl an unterschiedlichen Interventionen wurden diese in Gruppen zusammengefasst. Im Bericht (siehe Abschnitt 6.3) werden die zusammengefassten Aspekte zudem textlich beschrieben und dabei weiter erläutert.

Tabelle 56: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten

Bereich	Identifizierte Aspekte: Erläuterungen mit Quellenangabe
Rechtlicher Rahmen und Marktzulassung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chirurgische Laser sind Medizinprodukte der Klasse IIb. Die Hersteller sind verantwortlich für die Einhaltung der Bestimmungen nach MDR, bzw. MPDG, insbesondere Registrierung, Konformitätsprüfung, CE-Kennzeichnung und Überwachung der Produkte nach Inverkehrbringen. Es muss eine benannte Stelle zur Prüfung festgelegt und in der CE-Kennzeichnung angegeben werden. [92,93,165]
Kostenerstattung & Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kosten der Standard-Kataraktoperation werden grundsätzlich von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen [22,25]. ▪ Beim Einsatz von FLACS fallen in der Regel privat zu tragende Mehrkosten für die Patientinnen und Patienten an. Gegebenenfalls werden diese von einer privaten Krankenkasse übernommen [26]. ▪ Von Augenärztinnen und Augenärzten werden mitunter verschiedene Verrechnungsarten für FLACS gewählt, zum einen ein Laser-Zuschlag nach Nummer 441 GOÄ, zum anderen die wesentlich teurere „intraoperative Strahlenbehandlung“ nach Nummer 5855 GOÄ. Der Lasereinsatz als selbstständige Leistung wird über die GOÄ Ziffer 5855 mit etwa 400 Euro verrechnet und kann bei Anwendung des höchsten Steigerungssatzes auf über etwa 1000 Euro kommen; der Laserzuschlag wird über die GOÄ Ziffer 441 mit etwa 70 Euro verrechnet [94]. Private Krankenkassen sind nicht immer bereit, die Verrechnung nach Nummer 5855 GOÄ zu erstatten, hierzu gab es in der Vergangenheit mehrere Gerichtsprozesse mit unterschiedlichem Ausgang [27,30]. Im Oktober 2021 wurde mit Urteil des Bundesgerichtshofes ausgesprochen, dass eine Verrechnung eines Lasereinsatzes keine selbstständige ärztliche Leistung darstelle und damit nicht mittels Nummer 5855 GOÄ analog abgerechnet werden kann, sofern keine eigenständige medizinische Indikation besteht [95,96].
GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte; MDR: Medical Device Regulation; MPDG: Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	

A5.4 Organisatorische Aspekte

A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Auswahl relevanter Publikationen zu organisatorischen Aspekten, die neben allgemeinen Publikationen Monographien, Projektberichte, Leitlinien, Berufsbilder oder Handlungsempfehlungen umfassen, sollte ein Bezug zu Patientinnen und Patienten in Deutschland und zu FLACS gegeben sein.

Die orientierende Recherche ergab nach diesen Kriterien 4 Quellen, die teilweise bereits bei der Recherche zu rechtlichen, sozialen oder ethischen Aspekten identifiziert wurden.

Darüber hinaus wurde ‚Reflective Thoughts‘, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche organisatorische Aspekte, sowie die Betroffenengespräche als Informationsquelle genutzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.4.4.

A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 57 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [39] dargestellt.

Tabelle 57: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe ^a
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	Wie auch die Standardoperation, kann FLACS sowohl im niedergelassenen Bereich als auch ambulant im Krankenhaus durchgeführt werden [166].
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringerinnen und -erbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	Formal besteht keine Anforderung für eine Zusatz- oder Weiterbildung für Augenärztinnen und Augenärzte, der Einsatz von Laseranwendungen ist in der Facharztausbildung bereits abgedeckt [167].
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	durch zusätzlichen Bedarf an Verbrauchsmaterial (Interface) könnte sich verstärkte Abhängigkeit von Herstellern/Industrie ergeben, bzw. ein Risiko für Versorgungsengpässe im Zusammenhang mit Lieferketten
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Falls sich Augenärztinnen und -ärzte vermehrt auf FLACS spezialisieren, besteht die Möglichkeit, dass die Kompetenzen beim Standardoperationsverfahren insgesamt abnehmen („Downskilling“) [32].
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	-
	Kommunikations- und Kooperationsformen	-
Weitere Aspekte	Interessengruppen	Der Einsatz von FLACS ist für Leistungsanbieter mit hohen Investitionskosten verbunden, dadurch besteht möglicherweise ein Interesse, FLACS zu bewerben und verstärkt einzusetzen
	Akzeptanz	In einer Befragung in den USA lag die Präferenz bei Augenärztinnen und Augenärzten für eine potenzielle Operation bei sich selbst bei jenen, die FLACS mehr als einmal pro Woche durchführten bei 55,9%, bei jenen die FLACS seltener oder gar nicht durchführten deutlich niedriger (zwischen 3,5 und 14,7%), siehe auch ethische Aspekte [91].
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Aufgrund der hohen Anschaffungskosten für FLACS Geräte kann von einer verstärkten Zentralisierung des Leistungsangebots im Vergleich zur Standardoperation ausgegangen werden
a: Aspekte ohne Quellenangabe spiegeln die Einschätzung des Autorenteam wider. FLACS: femtosekundenlaser-unterstützte Kataraktoperation		

A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen zum vorläufigen HTA-Bericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente überprüft. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das IQWiG, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

Die wesentlichen Argumente der Stellungnahmen werden in der nachfolgenden Tabelle 58 gewürdigt.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des HTA-Berichts gegenüber dem vorläufigen Bericht, die sich u. a. durch die Anhörung zum vorläufigen Bericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

Tabelle 58: Argumentliste / Würdigung der Stellungnahmen zum HTA-Bericht

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
Stellungnahme des Bundesverbands Deutscher OphthoChirurgen e.V. (BDOC) und des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA)		
1)	<p>Aus Sicht des BDOC und des BVA besteht für das Standardverfahren kein Risiko eines sogenannten „Downskilling“ dadurch, dass bei der Femtosekundenlaser-unterstützten Katarakt-Operation die Kapseleröffnung und Kernaufarbeitung mittels Femtosekundenlasers erfolgt.</p> <p>Das Ergebnis der jährlichen Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG unter den deutschen Ophthalmochirurginnen und -chirurgen belegt für das Jahr 2022 einen Einsatz des Femtosekundenlasers bei 2% der Katarakt-Operationen (vgl. 1, S. 344).</p> <p>Der Einschätzung des Autorenteams des ThemenChecks, dass sich die Verbreitung dieses Verfahrens negativ auf die Sicherheit von Personen auswirken könnte, die sich für das Standardverfahren entscheiden beziehungsweise für die nur das Standardverfahren infrage kommt, widersprechen wir daher.</p>	<p>Im HTA-Bericht wird „Downskilling“ unter Bezugnahme auf einen entsprechenden Fachartikel als eine von mehreren möglichen Konsequenzen einer <u>vermehrten Nutzung</u> von FLACS beschrieben. Diesbezüglich wurde eine redaktionelle Änderung in Abschnitt 6.1 vorgenommen, um Unklarheit zu vermeiden. Die Tatsache, dass <u>derzeit</u> nur bei einem geringen Anteil der durchgeführten Kataraktoperationen FLACS eingesetzt wird, widerspricht dem aus unserer Sicht nicht.</p> <p>Konsequenz: Redaktionelle Änderung im Bericht im Abschnitt 6.1.</p>
2)	<p>Der Bericht geht davon aus, dass die rechtliche Unklarheit hinsichtlich der verrechenbaren Gebührenpositionen für die Femtosekundenlaser-unterstützte Katarakt-Operation durch ein Urteil des Bundesgerichtshofs geklärt wurde, demzufolge nur die Berechnung der günstigeren Position eines Laserzuschlags zulässig sei (GOÄ Ziffer 441; 67,49 Euro).</p> <p>Das BGH-Urteil hat nach unserem Kenntnisstand vielmehr dazu geführt, dass für die Abrechnung der Femtosekundenlaser-unterstützten Katarakt-Operation vor Beginn der Behandlung mit den Patienten einvernehmlich eine Vergütungsvereinbarung nach § 2 GOÄ mit einem Steigerungsfaktor über dem 3,5-fachen der nach BGH abzurechnenden GOÄ Ziffer 1375 abgeschlossen wird, da der Laserzuschlag nicht kostendeckend und somit unzureichend ist. Mithilfe der Gebührenvereinbarung kann – wie zuvor bei Abrechnung der GOÄ Ziffer 5855 – diese Behandlungsform wieder kostendeckend angeboten werden. Infolge der vereinbarten Überschreitung des Gebührenrahmens müssen jedoch nun sogar privatversicherte Patienten die den 3,5-fachen Gebührensatz überschreitenden OP-Kosten selbst tragen, es sei denn, sie sind ausnahmsweise auch für Vergütungsvereinbarungen nach § 2 GOÄ privat krankenversichert.</p>	<p>Die Abrechnungspraxis der Augenärztinnen und Augenärzte bei der Anwendung von FLACS und Konsequenzen des BGH-Urteils auf diese werden im HTA-Bericht nicht erfasst. Die Möglichkeit, über eine Vergütungsvereinbarung nach § 2 GOÄ einen Steigerungsfaktor über dem 3,5-fachen anzuwenden wird im Abschnitt A4.1, Tabelle 39 berücksichtigt.</p> <p>Konsequenz: Keine Änderung des Berichts</p>
Stellungnahme der Mitglieder des Fachbereichs Augenchirurgie im Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
3)	<p>S. 65, Punkt 8.3: 5.510 Patientinnen und Patienten in der Altersgruppe 57 bis 73, mehrheitlich altersbedingter Katarakt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitierte Patient:innenpopulation • Keine Vor- und Begleiterkrankungen, obwohl insbesondere diese von der Behandlung mit einem Femtosekundenlaser profitieren können und den Großteil der Katarakt-Patient:innenpopulation ausmachen. • Selbst das BGH-Urteil III ZR 350/20 formuliert, dass der Femtokataraktlaser bei patientenindividueller Indikation Vorteile hat. 	<p>Die Einschlusskriterien des HTA-Berichts sehen laut Methoden Abschnitt A2.1 keine Einschränkung im Hinblick auf die Studienpopulation vor. Eingeschlossen wurden RCTs mit erwachsenen Patientinnen und Patienten (Alter ≥ 18 Jahre) mit diagnostiziertem Grauem Star (Katarakt) (ICD-10: H25, H26, H28, Q12) an einem oder beiden Augen, bei denen eine chirurgische Behandlung zur Entfernung des Grauen Stars und zum Einsetzen einer Intraokularlinse indiziert ist, aufgenommen. Berücksichtigt wurden Patientinnen und Patienten mit Katarakt jeglicher Ursache (altersbedingt, in Folge von Verletzungen oder Entzündungen, genetisch bedingt) unabhängig von ophthalmologischen Begleiterkrankungen wie etwa Glaukom oder Makuladegeneration.</p> <p>Es ist korrekt, dass die eingeschlossenen Studien mehrheitlich Personen mit altersbedingtem Katarakt untersuchten. RCTs zum Vergleich FLACS versus Standard Katarakt-Operation bei Personen mit spezifischen okularen Begleiterkrankungen konnten in der Literaturrecherche nicht identifiziert werden. Personen mit okularen Begleiterkrankungen wie Hornhaut-Pathologien, oder Retinopathie waren in den inkludierten RCTs zumeist ausgeschlossen. Falls Patientinnen und Patienten mit okularen Begleiterkrankungen in den RCTs inkludiert waren, so waren der entsprechenden Anteil an der Studienpopulation nicht angeführt. Lediglich in der Studie FACT 2021 wurden der Anteil an Patientinnen und Patienten mit Begleiterkrankungen mit rund 35 % angeführt. Ergebnisse aus der Studie zu dieser Subgruppe wurden jedoch nicht berichtet. Insofern bleibt es unklar, ob Patientinnen und Patienten mit Katarakt und spezifischen okularen Begleiterkrankungen von FLACS im Vergleich zu einer Standard-Operation profitieren würden. Entsprechend war diese Limitation auch in der Diskussion des vorliegenden Berichts formuliert (vergleiche Abschnitt 8.3).</p> <p>Konsequenz: Keine Änderung des Berichts</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
4)	<p>Kostenerhebung ist nicht nachvollziehbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es fehlen deutsche Studien und augenärztliche Gutachter:innen; es wäre wünschenswert, den Bericht darum zu ergänzen. • Keine Vergleichbarkeit mit dem deutschen Gesundheitssystem 	<p>Es konnten über die systematische Literatursuche weder gesundheitsökonomischen Evaluationen für das deutsche Gesundheitssystem noch publizierte Studien/Erhebungen zu den Interventionskosten in Deutschland gefunden werden. Hierzu wurden vom BVMed auch keine Studien genannt. Es liegen Ergebnisse aus 2 Evaluationen für das britische und das französische Gesundheitssystem vor. Zusätzlich wurden für diesen HTA-Bericht eigene Kostenerhebungen zu den Interventionskosten von FLACS sowie der Standardbehandlung im deutschen Gesundheitssystem durchgeführt. Absolut gesehen zeigen sich merkbare Unterschiede zwischen den Kostendaten sowie eine unterschiedlich hohe Streuung. Gemeinsam ist allen Kostenerhebungen/-daten aber, dass FLACS deutlich teurer ist als das Standardverfahren (siehe Abschnitt A4.1 und A4.2).</p> <p>Ein vom BVMed genannter narrativer Review (Levitz 2021) führt bezüglich des Kostenvergleichs Unterschiede beim Risiko einer hinteren Kapselruptur (und damit verknüpften Folgekosten) ins Treffen. Die Metaanalyse im vorliegenden Bericht zu Kapselrupturen zeigte hingegen keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen FLACS und Standard-Operation.</p> <p>Konsequenz: Keine Änderung des Berichts</p>
5)	<p>Wartezeitverkürzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hierbei handelt es sich um kein HTA-Argument. • Das Patient:innenwohl steht durch eine Wartezeitverkürzung im Fokus. 	<p>Die Themencheck-Berichte sehen eine Berücksichtigung ethischer Aspekte vor. Die Bearbeitung der ethischen Aspekte orientierte sich an den von Beauchamp und Childress formulierten „vier Prinzipien“. Wartezeiten wurden dabei dem Prinzip „Wohltun“ zugeordnet (siehe z. B Tabelle 53).</p> <p>Konsequenz: Keine Änderung des Berichts</p>
6)	<p>Die technische Weiterentwicklung der Lasersysteme bleibt völlig unberücksichtigt; die Technologie der Femtolaser-unterstützten Kataraktoperation gibt es in Deutschland seit 2010, insofern wurden die Lasersysteme in den vergangenen 13 Jahren stark technologisch weiterentwickelt, zumindest bei einigen Anbietern. Die Abhängigkeit vom Hersteller für den Bezug der Interfaces gilt i.d.R. für jedes andere Gerät in der Augen Chirurgie, für welches Verbrauchsmaterial benötigt wird, analog wie beim</p>	<p>Dies ist insofern nicht korrekt, als in der Diskussion (vergleiche Abschnitt 8.3) sehr wohl auf einen möglichen Einfluss der technischen Weiterentwicklung der FLACS Technologie eingegangen wurde. Auch war in keiner der Metaanalysen ein Trend zu einem Vorteil für FLACS anhängig vom Publikationsjahr der Studien (und damit verbunden der Verwendung einer</p>

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
	Femtosekunden-Laser. Auch die Phakogeräte für das Standardverfahren benötigen herstellerepezifisches Verbrauchsmaterial.	weiterentwickelten Technologie) erkennbar. Zudem zeigten auch alle rezenten RCTs (mit zeitgemäßer FLACS-Technologie) keine Vorteile von FLACS gegenüber einer Standard Katarakt-Operation. Konsequenz: Keine Änderung des Berichts
7)	Die ethischen Aspekte beinhalten Respektieren der Autonomie, wobei dies überhaupt nicht gewährleistet wird, wenn keine Entscheidungsfreiheit besteht.	Die Entscheidung für eine Kataraktoperation unter Einsatz von FLACS steht Patientinnen und Patienten frei. Wie im HTA-Bericht diskutiert, ist zur Förderung einer selbstbestimmten Entscheidung umfassende Aufklärung und Information notwendig. Konsequenz: Keine Änderung des Berichts
Stellungnahme des Rechtsanwalts Herrn Michael Zach		
8)	Unverständlich ist zunächst, dass der Bericht den Inhalt der Urteile des Bundesgerichtshofes vom 14.10.2021 in einem wesentlichen Punkt unrichtig wiedergibt, wenn es dort heißt, es sei stets nur die Verrechnung der günstigeren Position des Laserzuschlags zulässig (S. 7 unten).[...] Die publizierte Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland wurde so durch den Bericht in diesem zentralen Punkt gar nicht erfasst.	Die Darstellung des BGH-Urteils wurde im HTA-Bericht in den Abschnitten 6.3, 9 und A5.3.2 dahingehend spezifiziert, dass eine Abrechnung nach GOÄ Ziffer 5855 nicht zulässig ist, <u>sofern keine eigenständige medizinische Indikation besteht</u> . Konsequenz: Spezifizierung im HTA-Bericht
9)	Der Bericht verkennt bei der Verneinung eines Zusatznutzen des Lasers bei Kataraktoperationen außerdem, dass in vielen Dutzend Entscheidungen der Zivil- und Verwaltungsgerichte stets die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes dieses Lasers bei Katarakt behaftet worden ist, also durchaus von einem Nutzen der Laseranwendung ausgegangen wird.[...] Hier ist zu kritisieren, dass der Bericht nicht ausführt, was seine Autoren unter einem medizinischen Nutzen (patienten-individuell oder systembezogen-überindividuell) verstehen und er auch nicht unterscheidet zwischen den Systemen der Kostenträger, die einen medizinischen Nutzen jeweils völlig anders definieren.	Die vom Stellungnehmenden angeführten Entscheidungen der Zivil- und Verwaltungsgerichte sind stets patienten-individuelle Einzelentscheidungen. Diese sind nicht geeignet einen kausalen Effektunterschied abzuleiten. Ein medizinischer Nutzen einer Intervention ist in der Regel durch klinische, wissenschaftlichen Standards entsprechenden Studien nachzuweisen. Im vorliegenden Bericht wurden ausschließlich Ergebnisse aus RCTs eingeschlossen, da RCTs, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention (vergleiche Abschnitt A2.1.1.4). Konsequenz: Keine Änderung des Berichts

Index	Wortlaut der Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme und Konsequenz
10)	<p>Ganz verfehlt ist der Ansatz des Berichtes, den Nutzen des Lasers anhand einer isolierten Katarakterkrankung beurteilen zu wollen ohne Begleitaugenerkrankungen in die Betrachtung einbeziehen zu wollen (S. 66). Dies erscheint medizinisch verfehlt, weil fast immer derartige Begleiterkrankungen bei dem Grauen Star vorliegen, die sich auf die Art und Weise auf die Komplexität der Kataraktoperation auswirken. Dies ist auch juristisch verfehlt, weil seitens des Bundesgerichtshofes gerade die Frage an den Behandler gerichtet wird, ob eine eigenständige medizinische Indikation für den Lasereinsatz gegeben ist, die sich regelmäßig erst aus den Begleiterkrankungen und den individuellen Befundmerkmalen des jeweiligen Patienten ergibt.</p>	<p>siehe Würdigung in Zeile 3).</p>
11)	<p>Der Bericht vermengt auch noch die Entscheidungskriterien, indem er zwischen dem Sektor der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und dem Sektor der privaten Krankenversicherung (PKV) gar nicht unterscheidet. [...] Jedenfalls der Privatpatient ist auch kein Zuordnungssubjekt „im Sinne einer Verteilungsgerechtigkeit“ (Zusammenfassung, S. 8 oben), denn sein Leistungsanspruch speist sich alleine aus seinem privaten Krankenversicherungsvertrag und seinen spezifischen Krankheitsbefunden sowie dem für ihn erzielbaren individuellen Therapienutzen.</p>	<p>Das Argument der Verteilungsgerechtigkeit bezieht sich auf eine theoretische öffentliche Investition, also eine Kostenübernahme durch die GKV, nicht auf Privatpatientinnen und -patienten. Konsequenz: Keine Änderung des Berichts</p>

A7 Literatur

1. Pleyer U. Katarakt [online]. 2018 [Zugriff: 26.08.2022]. URL: <https://www.pschyrembel.de/Katarakt/KOBGL>.
2. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Cataract - Treatment of Adults [online]. 2021 [Zugriff: 14.12.2022]. URL: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/cataract_guideline_final.pdf.
3. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cataracts in adults: management (NICE guideline NG77) [online]. 2017 [Zugriff: 16.12.2022]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Grauer Star (Katarakt) [online]. 2019 [Zugriff: 01.12.2022]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/grauer-star-katarakt.html>.
5. Burnett J, Leisten M. Die Heilbarkeit von Katarakt mit Arzneien - Homöopathie: Seine Natur, Ursachen, Prävention und Behandlung. Prichsenstadt: Laub; 2009.
6. American Academy of Ophthalmology. Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern [online]. 2021 [Zugriff: 12.12.2022]. URL: <https://www.aao.org/Assets/1d1ddbdc41c-43fc-b5d3-3724fad5434/637723154868200000/cataract-in-the-adult-eye-ppp.pdf>.
7. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG). Leitlinie Nr. 19. Katarakt (Grauer Star) im Erwachsenenalter [online]. 2012 [Zugriff: 17.08.2022]. URL: <https://www.dog.org/wp-content/uploads/2009/09/Leitlinie-Nr.-19-Katarakt-Grauer-Star-im-Erwachsenenalter.pdf>
8. Statista Research Department. Anzahl der Menschen mit starker Beeinträchtigung der Sehkraft in Deutschland nach Art der Einschränkung im Jahr 2013 [online]. 2013 [Zugriff: 01.09.2022]. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/283224/umfrage/anzahl-der-menschen-mit-starker-beeintraechtigung-der-sehkraft-in-deutschland/>.
9. Berufsverband der Augenärzte (BVA). Katarakt (Grauer Star) [online]. 2022 [Zugriff: 01.09.2022]. URL: <https://www.augeninfo.de/offen/index.php?themenseite=Statistiken-Katarakt-Grauer-Star>.
10. Dick B. Kataraktoperation Femtosekundenlaser [online]. o.J. [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://www.leading-medicine-guide.com/de/behandlung/kataraktoperation-mit-femtosekundenlaser>.
11. Amon M. Katarakt - Der Graue Star [online]. 2022 [Zugriff: 07.12.2022]. URL: <https://www.augen.at/a-bis-z-der-augengesundheit/katarakt.php>.

12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Operation des Grauen Stars [online]. 2019 [Zugriff: 01.12.2022]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/operation-des-grauen-stars.html>.
13. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG). Leitlinie Nr. 19 a. Operation der Katarakt (Grauer Star) im Erwachsenenalter [online]. 2012 [Zugriff: 10.12.2022]. URL: <https://augeninfo.de/leit/leitlinie.php?nr=leit19a>.
14. Ballini L, Bonvicini L, Venturelli F et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) for the treatment of age-related cataract (OTCA07). EUnetHTA Rapid Relative Effectiveness Assessment [online]. 2018 [Zugriff: 12.12.2022]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/10/Assessment-EUnetHTA-OTCA07_FLACS_FINAL.pdf.
15. Dietze H. Die Bestimmung der Sehschärfe. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde 2018; 235(09): 1057-1075.
16. Dick HB, Schultz T. Femtosekundenlaser-assistierte Kataraktchirurgie. Der Ophthalmologe 2014; 111: 614-623. <https://dx.doi.org/10.1007/s00347-014-3033-0>.
17. Day AC, Gore DM, Bunce C et al. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2016; 7(7): Cd010735. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010735.pub2>.
18. Lin CC, Rose-Nussbaumer JR, Al-Mohtaseb ZN et al. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2022; 129(8): 946-954. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2022.04.003>.
19. Chen X, Xiao W, Ye S et al. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. Sci Rep 2015; 5: 13123. <https://dx.doi.org/10.1038/srep13123>.
20. Day AC, Burr JM, Bennett K et al. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Versus Phacoemulsification Cataract Surgery (FACT): A Randomized Noninferiority Trial. Ophthalmology 2020; 127(8): 1012-1019. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.02.028>.
21. Breyer D. Der Femtosekundenlaser in der Kataraktchirurgie. Ophthalmo-Chirurgie 2013; 25: 71-74.
22. Verbraucherzentrale. Grauer Star: Kostentransparenz vor der OP [online]. 2021 [Zugriff: 05.08.2022]. URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheit-pflege/aerzte-und-kliniken/grauer-star-kostentransparenz-vor-der-op-12878>.
23. Gerste RD. Katarakt: Femtosekundenlaser und Phakoemulsifikation sind vergleichbar effektiv und sicher. Dtsch Arztebl 2019; 116(46): A2142.

24. Boden KT, Szurman P. [Current value of femtosecond laser-assisted cataract surgery]. *Ophthalmologie* 2020; 117(5): 405-414. <https://dx.doi.org/10.1007/s00347-020-01065-x>.
25. Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD). Grauer Star (Katarakt) [online]. 2021 [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://www.patientenberatung.de/de/informationen/gesundheit/grauer-star>.
26. finanzen.de. Grauer Star-OP: Wann übernimmt die Krankenkasse die Kosten? [online]. 2022 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <https://www.finanzen.de/krankenversicherung/kosten/grauer-star#/occupation-group>.
27. Fenercioglu N, Schoenen S, Stelberg H. GOÄ-konforme Abrechnung von mittels Femtosekundenlaser durchgeführten Katarakt-Operationen. *Versicherungsmedizin (European Journal of Insurance Medicine)* 2018; 70(2): 83-89.
28. aerzteblatt.de. Krankenversicherer muss zu teuren Lasereinsatz bei Augen-OP nicht bezahlen [online]. 2020 [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/116219/Krankenversicherer-muss-zu-teuren-Lasereinsatz-bei-Augen-OP-nicht-bezahlen>.
29. VersicherungsJournal.de. Leserbrief: Strittig ist lediglich die Frage der Gebührenziffer [online]. 2019 [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://www.versicherungsjournal.de/leserbrief/strittig-ist-lediglich-die-frage-der-gebuehrenziffer-135432.php>.
30. Zach M. Die Femto-Katarakt (LCS) in den drei Kostenträgersystemen. *Der Augenspiegel* 2018; 10: 14-15.
31. Medizinio - Das Portal für die Praxis. Medizinische Laser kaufen – ein Ratgeber [online]. o.J. [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://medizinio.de/medizintechnik/laser>.
32. Menapace RM, Dick HB. Femtosekundenlaser in der Kataraktchirurgie. Eine kritische Betrachtung [Femtosecond laser in cataract surgery. A critical appraisal]. *Ophthalmologie* 2014; 111(7): 624-37. <https://dx.doi.org/10.1007/s00347-014-3032-1>.
33. Ziemer Ophthalmology. FEMTO LDV Z8 Anwenderschulungen [online]. 2022 [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://www.ziemerophthalmology.de/services/produkttrainings/>.
34. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.1 [online]. 2022 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
35. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.

36. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
37. Mozygamba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 29.07.2019]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
38. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
39. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
40. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 27.01.2021]. URL: <https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
41. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery in Intumescent Cataracts [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02403206>.
42. Dzhaber D, Mustafa OM, Alsaleh F et al. Visual and refractive outcomes and complications in femtosecond laser-assisted versus conventional phacoemulsification cataract surgery: findings from a randomised, controlled clinical trial. Br J Ophthalmol 2020; 104(11): 1596-1600. <https://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-314548>.
43. Filkorn T, Kovacs I, Takacs A et al. Comparison of IOL power calculation and refractive outcome after laser refractive cataract surgery with a femtosecond laser versus conventional phacoemulsification. J Refract Surg 2012; 28(8): 540-544. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20120703-04>.
44. Hansen B, Blomquist PH, Ririe P et al. Outcomes of resident-performed laser-assisted vs traditional phacoemulsification. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2020; 46(9): 1273-1277. <https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000253>.
45. Hida WT, Pereira Dias Chaves MA, Rodrigues Gonçalves M et al. Comparison between femtosecond laser capsulotomy and manual continuous curvilinear digital image guided capsulorrhexis. Rev Bras Oftalmol 2014; 73(6): 329-334.
46. Kovacs I, Kranitz K, Sandor GL et al. The effect of femtosecond laser capsulotomy on the development of posterior capsule opacification. J Refract Surg 2014; 30(3): 154-158. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20140217-01>.

47. Kranitz K, Mihaltz K, Sandor GL et al. Intraocular lens tilt and decentration measured by Scheimpflug camera following manual or femtosecond laser-created continuous circular capsulotomy. *J Refract Surg* 2012; 28(4): 259-263. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20120309-01>.
48. Makombo P, Shao Y, Yang Q. Surgically induced astigmatism using femtosecond laser clear corneal incision for cataract surgery compared to conventional phacoemulsification. *International Journal of Scientific & Engineering Research* 2016; 7(6): 175-180.
49. Mastropasqua L, Toto L, Mastropasqua A et al. Femtosecond laser versus manual clear corneal incision in cataract surgery. *J Refract Surg* 2014; 30(1): 27-33. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20131217-03>.
50. Nagy ZZ, Dunai A, Kranitz K et al. Evaluation of femtosecond laser-assisted and manual clear corneal incisions and their effect on surgically induced astigmatism and higher-order aberrations. *J Refract Surg* 2014; 30(8): 522-525. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20140711-04>.
51. Nagy ZZ, Kranitz K, Takacs AI et al. Comparison of intraocular lens decentration parameters after femtosecond and manual capsulotomies. *J Refract Surg* 2011; 27(8): 564-569. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20110607-01>.
52. Oka Y, Sasaki N, Injev VP. Comparison of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification on Endothelial Cell Density When Using Torsional Modality. *Clinical Ophthalmology* 2021; 15: 4227-4237. <https://dx.doi.org/10.2147/ophth.S329935>.
53. Roberts HW, Wagh VK, Sullivan DL et al. A randomized controlled trial comparing femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2019; 45(1): 11-20. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.08.033>.
54. Takács AI, Kovács, Miháltz K et al. Central corneal volume and endothelial cell count following femtosecond laser-assisted refractive cataract surgery compared to conventional phacoemulsification. *Journal of refractive surgery (Thorofare, NJ : 1995)* 2012; 28(6): 387-391.
55. Vasavada AR, Vasavada SA, Nath V et al. FLACS vs conventional phacoemulsification by junior cataract surgeons: randomized trial. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2023; 49(2): 159-164. <https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000001061>.
56. Vasavada VA, Vasavada S, Vasavada AR et al. Comparative evaluation of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification in eyes with a shallow anterior chamber. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2019; 45(5): 547-552. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.11.037>.

57. Study of the Femtosecond Laser System as Compared to Continuous Curvilinear Capsulorhexis for Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01069172>.
58. Conrad-Hengerer I, Al Juburi M, Schultz T et al. Corneal endothelial cell loss and corneal thickness in conventional compared with femtosecond laser-assisted cataract surgery: three-month follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2013; 39(9): 1307-1313. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2013.05.033>.
59. Conrad-Hengerer I, Al Sheikh M, Hengerer FH et al. Comparison of visual recovery and refractive stability between femtosecond laser-assisted cataract surgery and standard phacoemulsification: six-month follow-up. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2015; 41(7): 1356-1364. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.10.044>.
60. Conrad-Hengerer I, Hengerer FH, Al Juburi M et al. Femtosecond laser-induced macular changes and anterior segment inflammation in cataract surgery. *J Refract Surg* 2014; 30(4): 222-226. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20140321-01>.
61. Donnenfeld E, Rosenberg E, Boozan H et al. Randomized prospective evaluation of the wound integrity of primary clear corneal incisions made with a femtosecond laser versus a manual keratome. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44(3): 329-335. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2017.12.026>.
62. Ferreira TB, Ribeiro FJ, Pinheiro J et al. Comparison of Surgically Induced Astigmatism and Morphologic Features Resulting From Femtosecond Laser and Manual Clear Corneal Incisions for Cataract Surgery. *J Refract Surg* 2018; 34(5): 322-329. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20180301-01>.
63. Schargus M, Ivanova S, Stute G et al. Comparable effects on tear film parameters after femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery. *Int Ophthalmol* 2020; 40(11): 3097-3104. <https://dx.doi.org/10.1007/s10792-020-01532-z>.
64. Schargus M, Suckert N, Schultz T et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery without OVD: a prospective intraindividual comparison. *J Refract Surg* 2015; 31(3): 146-152. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20150220-01>.
65. Schweitzer C, Brezin A, Cochener B et al. Femtosecond laser-assisted versus phacoemulsification cataract surgery (FEMCAT): a multicentre participant-masked randomised superiority and cost-effectiveness trial. *Lancet* 2020; 395(10219): 212-224. [https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)32481-x](https://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(19)32481-x).
66. Bascaran L, Alberdi T, Martinez-Sorola I et al. Differences in energy and corneal endothelium between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgeries: prospective, intraindividual, randomized controlled trial. *International Journal of Ophthalmology* 2018; 11(8): 1308-1316. <https://dx.doi.org/10.18240/ijo.2018.08.10>.

67. Chee SP, Yang Y, Wong MHY. Randomized Controlled Trial Comparing Femtosecond Laser-Assisted with Conventional Phacoemulsification on Dense Cataracts. *Am J Ophthalmol* 2021; 229: 1-7. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2020.12.024>.
68. Mursch-Edlmayr AS, Bolz M, Luft N et al. Intraindividual comparison between femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2017; 43(2): 215-222. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.11.046>.
69. Reddy KP, Kandulla J, Auffarth GU. Effectiveness and safety of femtosecond laser-assisted lens fragmentation and anterior capsulotomy versus the manual technique in cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2013; 39(9): 1297-1306. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2013.05.035>.
70. Liu YC, Setiawan M, Chin JY et al. Randomized Controlled Trial Comparing 1-Year Outcomes of Low-Energy Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Conventional Phacoemulsification. *Frontiers in Medicine* 2021; 8: 811093. <https://dx.doi.org/10.3389/fmed.2021.811093>.
71. Pajic B, Cvejic Z, Pajic Eggspuehler B. Cataract Surgery Performed by High Frequency LDV Z8 Femtosecond Laser: safety, Efficacy, and Its Physical Properties. *Sensors (Basel, Switzerland)* 2017; 17(6). <https://dx.doi.org/10.3390/s17061429>.
72. Schroeter A, Kropp M, Cvejic Z et al. Comparison of Femtosecond Laser-Assisted and Ultrasound-Assisted Cataract Surgery with Focus on Endothelial Analysis. *Sensors* 2021; 21(3). <https://dx.doi.org/10.3390/s21030996>.
73. Krarup T, Ejstrup R, Mortensen A et al. Comparison of refractive predictability and endothelial cell loss in femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phaco surgery: prospective randomised trial with 6 months of follow-up. *BMJ Open Ophthalmology* 2019; 4(1): e000233. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjophth-2018-000233>.
74. Yu AY, Ni LY, Wang QM et al. Preliminary clinical investigation of cataract surgery with a noncontact femtosecond laser system. *Lasers in Surgery & Medicine* 2015; 47(9): 698-703. <https://dx.doi.org/10.1002/lsm.22405>.
75. Mastropasqua L, Toto L, Mattei PA et al. Optical coherence tomography and 3-dimensional confocal structured imaging system-guided femtosecond laser capsulotomy versus manual continuous curvilinear capsulorhexis. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2014; 40(12): 2035-2043. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.05.032>.
76. Day AC, Burr JM, Bennett K et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with phacoemulsification: The FACT non-inferiority RCT. *Health Technol Assess* 2021; 25(6): a-94. <https://dx.doi.org/10.3310/hta25060>.

77. Day AC, Burr JM, Bennett K et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with phacoemulsification cataract surgery: Randomized noninferiority trial with 1-year outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46(10): 1360-1367.
<https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000257>.
78. Hunter R. Health Economic Analysis Plan (HEAP). Version 2.0. A Randomised, Single Masked, Non-Inferiority Trial of Femtosecond Laser Assisted vs Manual Phacoemulsification Cataract Surgery for Adults with Visually Significant Cataract: the FACT trial. UK: 2019.
79. Husereau D, Drummond M, Petrou S et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2): 117-122. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000160>.
80. Pelletier AL, Rojas-Roldan L, Coffin J. Vision Loss in Older Adults. *Am Fam Physician* 2016; 94(3): 219-226.
81. Ginel J, Burguera N, Rocha-de-Lossada C et al. Economic Evaluation of Cataract: A Systematic Mapping Review. *Ophthalmol Ther* 2023; 12(2): 789-807.
<https://dx.doi.org/10.1007/s40123-023-00678-0>.
82. Liu YC, Wilkins M, Kim T et al. Cataracts. *Lancet* 2017; 390(10094): 600-612.
[https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30544-5](https://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30544-5).
83. Abell RG, Darian-Smith E, Kan JB et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery: outcomes and safety in more than 4000 cases at a single center. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41(1): 47-52.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.06.025>.
84. Roberts TV, Lawless M, Bali SJ et al. Surgical outcomes and safety of femtosecond laser cataract surgery: a prospective study of 1500 consecutive cases. *Ophthalmology* 2013; 120(2): 227-233. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.10.026>.
85. Moore DB, Slabaugh MA. Surgical outcomes and cost basis for resident-performed cataract surgery in an uninsured patient population. *JAMA Ophthalmol* 2013; 131(7): 891-897. <https://dx.doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2013.202>.
86. Wang SY, Stem MS, Oren G et al. Patient-centered and visual quality outcomes of premium cataract surgery: a systematic review. *Eur J Ophthalmol* 2017; 27(4): 387-401.
<https://dx.doi.org/10.5301/ejo.5000978>.
87. Lam D, Rao SK, Ratra V et al. Cataract. *Nat Rev Dis Primers* 2015; 1: 15014.
<https://dx.doi.org/10.1038/nrdp.2015.14>.
88. Agarwal K, Hatch K. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Review. *Semin Ophthalmol* 2021; 36(8): 618-627. <https://dx.doi.org/10.1080/08820538.2021.1890792>.

89. Dick HB, Schultz T. A Review of Laser-Assisted Versus Traditional Phacoemulsification Cataract Surgery. *Ophthalmol Ther* 2017; 6(1): 7-18. <https://dx.doi.org/10.1007/s40123-017-0080-z>.
90. Wu BM, Williams GP, Tan A et al. A Comparison of Different Operating Systems for Femtosecond Lasers in Cataract Surgery. *J Ophthalmol* 2015; 2015: 616478. <https://dx.doi.org/10.1155/2015/616478>.
91. Logothetis HD, Feder RS. Which intraocular lens would ophthalmologists choose for themselves? *Eye (Lond)* 2019; 33(10): 1635-1641. <https://dx.doi.org/10.1038/s41433-019-0460-9>.
92. Medical Device Regulation (MDR). VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union; 2017. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=SK>.
93. Bundesministerium für Justiz. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG). Bundesamt für Justiz; 2021. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>.
94. abrechnungsstelle.com. Online GOÄ-Ziffern 2023 [online]. 2023 [Zugriff: 13.12.2023].
95. Bundesministerium der Justiz. III ZR 350/20 [online]. 2021 [Zugriff: 02.06.2023]. URL: http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=ves&doc.id=jb-KORE308032021&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#fo.
96. christmann-law.de. Keine Extragebühr für Femtosekundenlasereinsatz bei Operation des Grauen Stars: BGH 14-10-2021 [online]. 2021 [Zugriff: 02.06.2023]. URL: <https://www.christmann-law.de/neuigkeiten-mainmenu-66/1234-keine-extragebuehr-fuer-femtosekundenlasereinsatz-bei-operation-des-grauen-stars-bgh-14-10-2021.html>.
97. Kolb CM, Shajari M, Mathys L et al. Comparison of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional cataract surgery: a meta-analysis and systematic review. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46(8): 1075-1085. <https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000228>.
98. Wang J, Su F, Wang Y et al. Intra and post-operative complications observed with femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification surgery: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol* 2019; 19(1): 177. <https://dx.doi.org/10.1186/s12886-019-1190-2>.

99. Givaudan Pedroza G, Perez Bailon K, Peniche Moreno S et al. Endothelial cell count and central corneal volume in conventional phacoemulsification compared with femtosecond laser-assisted surgery. *Revista Mexicana de Oftalmologia* 2016; 90(5): 223-228. <https://dx.doi.org/10.1016/j.mexoft.2015.10.011>.
100. Yu AY, Ni LY, Wang QM et al. Preliminary clinical investigation of cataract surgery with a noncontact femtosecond laser system. *Lasers Surg Med* 2015; 47(9): 698-703. <https://dx.doi.org/10.1002/lsm.22405>.
101. Dick HB, Conrad-Hengerer I, Schultz T. Intraindividual capsular bag shrinkage comparing standard and laser-assisted cataract surgery. *J Refract Surg* 2014; 30(4): 228-233. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597X-20140320-01>.
102. Panthier C, Costantini F, Rigal-Sastourne JC et al. Change of Capsulotomy Over 1 Year in Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Its Impact on Visual Quality. *J Refract Surg* 2017; 33(1): 44-49. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597X-20161028-01>.
103. Liu YC, Setiawan M, Ang M et al. Changes in aqueous oxidative stress, prostaglandins, and cytokines: Comparisons of low-energy femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2019; 45(2): 196-203. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.09.022>.
104. Toto L, Mastropasqua R, Mattei PA et al. Postoperative IOL Axial Movements and Refractive Changes After Femtosecond Laser-assisted Cataract Surgery Versus Conventional Phacoemulsification. *J Refract Surg* 2015; 31(8): 524-530. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20150727-02>.
105. Fan W, Yan H, Zhang G. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in Fuchs endothelial corneal dystrophy: Long-term outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44(7): 864-870. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.05.007>.
106. Li X, He Y, Su T et al. Comparison of clinical outcomes between cystotome-assisted prechop phacoemulsification surgery and conventional phacoemulsification surgery for hard nucleus cataracts: A CONSORT-compliant article. *Medicine (Baltimore)* 2018; 97(46): e13124. <https://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000013124>.
107. Manning S, Barry P, Henry Y et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery: Study from the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42(12): 1779-1790. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.10.013>.
108. Government of British Columbia - Guidelines and Protocol Advisory Committee. Cataract - Treatment of Adults [online]. 2021 [Zugriff: 04.09.2023]. URL: https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/cataract_guideline_final.pdf.

109. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
110. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
111. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
112. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester: Wiley; 2000.
113. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
114. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events-add nothing to nothing and succeed nevertheless. *Stat Med* 2015; 34(7): 1097-1116. <https://dx.doi.org/10.1002/sim.6383>.
115. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
116. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
117. Mediker. Cataract surgery prospective comparative clinical trial: femtosecond laser assisted cataract surgery vs conventional phacoemulsification [online]. URL: <https://doi.org/10.1186/ISRCTN14007865>.
118. Prospective Evaluation of Circularity and Diameter of Femtosecond Laser Versus Manual Anterior Capsulotomy in Singapore National Eye Centre [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01693211>.
119. Comparison of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery to Conventional Phacoemulsification Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02096627>.
120. University College London. The FACT trial: a randomised comparison of Femtosecond laser-assisted vs. manual phacoemulsification Cataract surgery for adults with visually significant cataract [online]. URL: <https://doi.org/10.1186/ISRCTN77602616>.

121. Economic Evaluation of Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01982006>.
122. Resident-Performed Laser-Assisted vs Manual Traditional Phacoemulsification Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02561104>.
123. Comparison of Clinical Outcomes in Ziemer Femtosecond Versus Conventional Phacoemulsification Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03351894>.
124. Clinical Evaluation of FLACS With Combination of LenSx® and Centurion® [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03479944>.
125. Cataract Surgery: Femto LDV Z8 Versus Conventional [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02351271>.
126. Long-term (3 Months) Safety of Femtosecond-laser Assisted Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02023437>.
127. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery in The NHS [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02825693>.
128. Bochum-Langendreer K. Effects on objective tear film parameters after femtosecond laser-assisted and conventional cataract surgery [online]. URL: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00021773>.
129. FLACS vs Phaco in Shallow Anterior Chamber [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03587909>.
130. Alcon Laboratoires Inc. Evaluating the Safety of Femtosecond Laser assisted Cataract Surgery (FLACS) and comparing it with Phacoemulsification Cataract Surgery (Phaco) in the hands of Junior Cataract Surgeons : Randomized, Masked, Clinical Trial [online]. URL: <http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=29285>.
131. Clinical Research of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02492659>.
132. Dzhaber D, Mustafa O, Alsaleh F et al. Comparison of changes in corneal endothelial cell density and central corneal thickness between conventional and femtosecond laser-assisted cataract surgery: a randomised, controlled clinical trial. Br J Ophthalmol 2020; 104(2): 225-229. <https://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2018-313723>.
133. Day AC, Burr JM, Bunce C et al. Randomised, single-masked non-inferiority trial of femtosecond laser-assisted versus manual phacoemulsification cataract surgery for adults with visually significant cataract: the FACT trial protocol. BMJ Open 2015; 5(11): e010381. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010381>.

134. Roberts HW, Wagh VK, Mullens IJM et al. Evaluation of a hub-and-spoke model for the delivery of femtosecond laser-assisted cataract surgery within the context of a large randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol* 2018; 102(11): 1556-1563.
<https://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2017-311319>.
135. Stanojic N, Roberts HW, Wagh VK et al. A randomised controlled trial comparing femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification surgery: 12-month results. *Br J Ophthalmol* 2021; 105(5): 631-638.
<https://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-316311>.
136. The Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine. Comparison of femtosecond laser-assisted astigmatic keratotomy and toric intraocular lens implantation for astigmatism correction in cataract surgery [online]. URL: <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=135463>.
137. Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine. Comparison of surgically induced astigmatism and morphologic features between femtosecond laser-assisted cataract [online]. URL: <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=15582>.
138. Department of Ophthalmology - The Fourth Affiliated Hospital of China Medical University; Eye Hospital of China Medical University; The Key Lenticular Laboratory of Liaoning Province. Clinical study of femtosecond laser assisted cataract surgery on different operation platforms [online]. URL: <http://www.chictr.org.cn/showprojen.aspx?proj=4597>.
139. Alcon Laboratories Inc. Intraoperative performance and postoperative outcomes following femtosecond laser assisted cataract surgery (FLACS) and manual phacoemulsification in eyes with shallow anterior chambers [online]. URL: <http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=10676>.
140. Alcon Laboratories India pvt Ltd. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery in Intumescent Cataracts [online]. URL: <http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=12624>.
141. Addressing of Efficacy and Safety of Femtosecond-laser Assisted Versus Manual Lens Fragmentation Procedure [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01971177>.
142. Efficacy of FLACS USFREE Compared to Traditional Surgery Using Ultrasound [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03050008>.
143. Safety and Efficacy of FLACS With the FEMTO LDV Z8 Laser Compared to Conventional Cataract Surgery in Chinese Patients [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03953053>.
144. Comparison of Femto-laser and Manually Created Clear Corneal Incisions During Cataract Surgery [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04082273>.

145. Comparison of Phacoemulsification and Corneal Damage Between FLACS and Standard Phaco With Two Handpieces [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05119270>.
146. Manual Immediately Sequential Bilateral Cataract Surgery (M-ISBCS) vs Refractive Laser-Assisted Immediately Sequential Bilateral Cataract Surgery (ReLA-ISBCS) [online]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05480839>.
147. Hospital Oftalmológico Visão Laser. Comparative analysis of corneal endothelial cell loss among Diabetic patients undergoing Conventional Phacoemulsification and Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery [online]. URL: <http://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6d8whb5>.
148. Rosser DA, Cousens SN, Murdoch IE et al. How sensitive to clinical change are ETDRS logMAR visual acuity measurements? Invest Ophthalmol Vis Sci 2003; 44(8): 3278-3281. <https://dx.doi.org/10.1167/iovs.02-1100>.
149. EuroQol. EQ-5D-3L - About [online]. 2022 [Zugriff: 04.09.2023]. URL: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-3l-about/>.
150. Lundstrom M, Pesudovs K. Catquest-9SF patient outcomes questionnaire: nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. J Cataract Refract Surg 2009; 35(3): 504-513. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2008.11.038>.
151. Sparrow JM, Grzeda MT, Frost NA et al. Cat-PROM5: a brief psychometrically robust self-report questionnaire instrument for cataract surgery. Eye (Lond) 2018; 32(4): 796-805. <https://dx.doi.org/10.1038/eye.2018.1>.
152. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD et al. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. Arch Ophthalmol 1994; 112(5): 630-638. <https://dx.doi.org/10.1001/archopht.1994.01090170074026>.
153. Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 3b des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist. Bundesministerium für Justiz; 2023. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/go_1982/BJNR015220982.html.
154. Arzt&Wissenschaft. Nicht nur bei IGeL ist GOÄ-Abrechnung in der GKV möglich [online]. 2020 [Zugriff: 20.12.2023]. URL: <https://www.arzt-wirtschaft.de/abrechnung/nicht-nur-bei-igel-ist-goae-abrechnung-in-der-gkv-moeglich/>.
155. Zimmermann GW. GOÄ-Standard- oder Basistarif und Kostenerstattung. Uro-News 2022; 26(5): 51-51. <https://dx.doi.org/10.1007/s00092-022-4897-y>.
156. Kassenärztliche Vereinigung Hessen; AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen. Vertrag Katarakt Operationen AOK Sachkosten. 2019. URL: https://www.kvhessen.de/fileadmin/user_upload/kvhessen/Mitglieder/Recht_Vertrag/VERT_RAG_Katarakt-Operationen_AOK_Sachkosten.PDF.

157. Nordrhein; KV, Rheinland/Hamburg; A, NORTHWEST; B-L et al. Sachkostenvereinbarung zur ambulanten Kataraktoperation. 2021. URL: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/vertraege/katarakt/erste_aenderungsvereinbarung_sachkosten_katarakt_01042021_lesefassung.pdf?v=1631609709.
158. Beauchamp TC, JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2013.
159. Lühmann D, Raspe H. Ethik im Health Technology Assessment – Anspruch und Umsetzung. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2008; 102(2): 69-76. 69. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2008.02.003>.
160. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. Int J Technol Assess Health Care 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000688>.
161. Marckmann G, Schildmann J. Qualität und Ethik in der Gesundheitsversorgung. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2022; 65(3): 335-341. <https://dx.doi.org/10.1007/s00103-022-03492-4>.
162. Abu-Ain MS, Al-Latayfeh MM, Khan MI. Do limbal relaxing incisions during cataract surgery still have a role? BMC Ophthalmol 2022; 22(1): 102. <https://dx.doi.org/10.1186/s12886-022-02327-9>.
163. Hooshmand J, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery, technology, outcome, future directions and modern applications. Asia Pac J Ophthalmol (Phila) 2017; 6(4): 393-400. <https://dx.doi.org/10.22608/APO.2017159>.
164. Gerhardus A, Stich AK. Sozio-kulturelle Aspekte in Health Technology Assessments (HTA). ZEFQ 2008; 102(2): 77-83. <https://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2008.02.008>
165. European Commission. MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices [online]. 2021 [Zugriff: 01.06.2023].
166. augeninfo.de. Ihre Augenärzte informieren: Staroperation und Intraokularlinse [online]. 2023 [Zugriff: 02.06.2023]. URL: <https://augeninfo.de/patbrosch/catop.php>.
167. Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 25.06.2022 [online]. 2022 [Zugriff: 02.06.2023]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf.
168. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

169. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 25.07.2022]. URL:

<https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

170. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A et al. Development and Testing of Search Filters to Identify Economic Evaluations in MEDLINE and EMBASE [online]. 2009 [Zugriff: 25.07.2022]. URL:

https://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf.

A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [36] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 59). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 59: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	Informationen in den Abschnitten
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	Hintergrund Kapitel 1
Description and technical characteristics of technology (TEC)	
Safety (SAF)	Nutzenbewertung Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Clinical Effectiveness (EFF)	
Costs and economic evaluation (ECO)	Gesundheitsökonomische Bewertung Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	Ethische Aspekte Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	Soziale Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	Rechtliche Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	Organisatorische Aspekte Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.4

A9 Studienlisten

A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A9.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Chen X, Chen K, He J et al. Comparing the Curative Effects between Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification Surgery: A Meta-Analysis. PLoS One 2016; 11(3): e0152088. <https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0152088>.
2. Chen X, Xiao W, Ye S et al. Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. Sci Rep 2015; 5: 13123. <https://dx.doi.org/10.1038/srep13123>.
3. Day AC, Gore DM, Bunce C et al. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. Cochrane Database Syst Rev 2016; 7(7): Cd010735. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010735.pub2>.
4. Kolb CM, Shajari M, Mathys L et al. Comparison of femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional cataract surgery: a meta-analysis and systematic review. J Cataract Refract Surg 2020; 46(8): 1075-1085. <https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000228>.
5. Popovic M, Campos-Möller X, Schlenker MB et al. Efficacy and Safety of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Compared with Manual Cataract Surgery: A Meta-Analysis of 14 567 Eyes. Ophthalmology 2016; 123(10): 2113-2126. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.07.005>.
6. Regione E-R. Femtosecond laser-assisted cataract surgery (FLACS) for the treatment of age-related cataract. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); 2018. URL: <https://eunethta.eu/the-collaborative-assessment-otca07-on-femtosecond-laser-assisted-cataract-surgery-flacs-for-the-treatment-of-age-related-cataract-is-now-available/>.
7. Roberts HW, Day AC, O'Brart DP. Femtosecond laser-assisted cataract surgery: A review. Eur J Ophthalmol 2020; 30(3): 417-429. <https://dx.doi.org/10.1177/1120672119893291>.
8. Wang J, Su F, Wang Y et al. Intra and post-operative complications observed with femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification surgery: a systematic review and meta-analysis. BMC Ophthalmol 2019; 19(1): 177. <https://dx.doi.org/10.1186/s12886-019-1190-2>.

A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche

Nicht EN1

1. Cai L, Ma D, Xu X et al. Comparative study of FLACS vs conventional phacoemulsification for complex cataracts in vitrectomized eyes. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2022; 48(12): 1381-1387. <https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000998>.

2. Krarup T, Rose K, Mensah AMA et al. Comparing corneal outcome between femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phaco surgery in Fuchs' endothelial dystrophy patients: a randomized pilot study with 6mo follow up. *International Journal of Ophthalmology* 2021; 14(5): 684-692. <https://dx.doi.org/10.18240/ijo.2021.05.07>.

Nicht EN2

1. Duran S, Zato M. Erbium:YAG laser emulsification of the cataractous lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2001; 27(7): 1025-1032. [https://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350\(00\)00831-2](https://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350(00)00831-2).

2. Roberts HW, Wagh VK, Sullivan DL et al. Refractive outcomes after limbal relaxing incisions or femtosecond laser arcuate keratotomy to manage corneal astigmatism at the time of cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2018; 44(8): 955-963. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.05.027>.

3. Serrao S, Giannini D, Schiano-Lomoriello D et al. New technique for femtosecond laser creation of clear corneal incisions for cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2017; 43(1): 80-86. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2016.08.038>.

Nicht EN3

1. Lyu D, Shen Z, Zhang L et al. Comparison of Perioperative Parameters in Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery Using 3 Nuclear Fragmentation Patterns. *Am J Ophthalmol* 2020; 213: 283-292. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2019.12.017>.

2. Uy HS, Shah S, Packer M. Comparison of Wound Sealability Between Femtosecond Laser-Constructed and Manual Clear Corneal Incisions in Patients Undergoing Cataract Surgery: A Pilot Study. *J Refract Surg* 2017; 33(11): 744-748. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20170921-01>.

Nicht EN4

1. Hida WT, Tzelikis PF, Vilar C et al. Outcomes study between femtosecond laser-assisted cataract surgery and conventional phacoemulsification surgery using an active fluidics system. *Clinical Ophthalmology* 2017; 11: 1735-1739. <https://dx.doi.org/10.2147/opth.S136136>.

2. Khan MS, Habib A, Ishaq M et al. Effect of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery (FLACS) on Endothelial Cell Count. *Jcpssp, Journal of the College of Physicians & Surgeons - Pakistan* 2017; 27(12): 763-766. <https://dx.doi.org/2768>.

3. Liu YC, Setiawan M, Ang M et al. Changes in aqueous oxidative stress, prostaglandins, and cytokines: Comparisons of low-energy femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2019; 45(2): 196-203. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.09.022>.

4. Menapace R, Schartmuller D, Roggla V et al. Ultrasound energy consumption and macular changes with manual and femtolaser-assisted high-fluidics cataract surgery: a prospective randomized comparison. *Acta Ophthalmol* 2022; 100(2): e414-e422. <https://dx.doi.org/10.1111/aos.14983>.
5. Reiter GS, Schwarzenbacher L, Schartmuller D et al. Influence of lens opacities and cataract severity on quantitative fundus autofluorescence as a secondary outcome of a randomized clinical trial. *Sci Rep* 2021; 11(1): 12685. <https://dx.doi.org/10.1038/s41598-021-92309-6>.
6. Rossi M, Di Censo F, Di Censo M et al. Changes in Aqueous Humor pH After Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery. *J Refract Surg* 2015; 31(7): 462-465. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20150623-04>.
7. Schwarzenbacher L, Schartmuller D, Leydolt C et al. Intraindividual comparison of cytokine and prostaglandin levels with and without low-energy, high-frequency femtosecond laser cataract pretreatment after single-dose topical NSAID application. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2020; 46(8): 1086-1091. <https://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000000221>.
8. Shao D, Zhu X, Sun W et al. Effects of femtosecond laser-assisted cataract surgery on dry eye. *Exp Ther Med* 2018; 16(6): 5073-5078. <https://dx.doi.org/10.3892/etm.2018.6862>.
9. Sun W, Liu J, Li J et al. Human lens epithelial cell apoptosis and epithelial to mesenchymal transition in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *International Journal of Ophthalmology* 2018; 11(3): 401-407. <https://dx.doi.org/10.18240/ijo.2018.03.09>.
10. Yu AY, Lin CX, Wang QM et al. Safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery: assessment of aqueous humour and lens capsule. *Acta Ophthalmol* 2016; 94(7): e534-e540. <https://dx.doi.org/10.1111/aos.13022>.

Nicht EN5

1. He Y, Wang C, Zhou X et al. Comparison of clinical outcomes between cystotome-assisted prechop phacoemulsification surgery and femtosecond laser-assisted cataract surgery for hard nucleus cataracts. *Eye* 2023; 37(2): 235-241. <https://dx.doi.org/10.1038/s41433-021-01900-8>.
2. Krarup T, Holm LM, la Cour M et al. Endothelial cell loss and refractive predictability in femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. *Acta Ophthalmol* 2014; 92(7): 617-622. <https://dx.doi.org/10.1111/aos.12406>.
3. Stewart S, Liu YC, Setiawan M et al. The Effects of High Energy Capsulotomy on Aqueous Cytokine Profiles and Pupil Size During Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery. *J Refract Surg* 2022; 38(9): 587-594. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20220808-01>.

4. Toto L, Calienno R, Curcio C et al. Induced inflammation and apoptosis in femtosecond laser-assisted capsulotomies and manual capsulorhexes: an immunohistochemical study. *J Refract Surg* 2015; 31(5): 290-294. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20150423-01>.

5. Toto L, Mastropasqua R, Mattei PA et al. Postoperative IOL Axial Movements and Refractive Changes After Femtosecond Laser-assisted Cataract Surgery Versus Conventional Phacoemulsification. *J Refract Surg* 2015; 31(8): 524-530. <https://dx.doi.org/10.3928/1081597x-20150727-02>.

Nicht EN6

1. Givaudan Pedroza G, Perez Bailon K, Peniche Moreno S et al. Endothelial cell count and central corneal volume in conventional phacoemulsification compared with femtosecond laser-assisted surgery. *Revista Mexicana de Oftalmologia* 2016; 90(5): 223-228. <https://dx.doi.org/10.1016/j.mexoft.2015.10.011>.

A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A9.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Lin CC, Rose-Nussbaumer JR, Al-Mohtaseb ZN, Pantanelli SM, Steigleman WA, Hatch KM et al. Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2022; 129(8): 946-954.

2. Roberts HW, Day AC, O'Brart DP. Femtosecond laser-assisted cataract surgery: A review. *Eur J Ophthalmol* 2020; 30(3): 417-429.

A9.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema

Nicht EÖ1

1. Update on cataract surgery and replacement lenses. Doing cataract surgery with high-speed lasers may make the operation more precise--but will it be worth the extra cost? *Harv Health Lett* 2012; 37(6): 6-7.

2. Centre NHS. Femtosecond lasers for cataract surgery [online]. In: HTA (INAHTA), 01.02.2023. URL: <http://www.hsc.nihr.ac.uk/topics/femtosecond-lasers-for-cataract-surgery/>.

3. Chen J, Wang D, Zheng J, Gao C. Efficacy of femtosecond laser-assisted phacoemulsification for cataract patients and its influence on serum levels of inflammatory factors. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2019; 29(2): 123-127.

4. Roberts HW, Ni MZ, O'Brart DPS. Financial modelling of femtosecond laser-assisted cataract surgery within the National Health Service using a 'hub and spoke' model for the delivery of high-volume cataract surgery. *BMJ Open* 2017; 7(3): e013616.

5. Roberts HW, Wagh VK, Mullens IJM, Borsci S, Ni MZ, O'Brart DPS. Evaluation of a hub-and-spoke model for the delivery of femtosecond laser-assisted cataract surgery within the context of a large randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol* 2018; 102(11): 1556-1563.

6. Venkatesh R, van Landingham SW, Khodifad AM, Haripriya A, Thiel CL, Ramulu P et al. Carbon footprint and cost-effectiveness of cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2016; 27(1): 82-88.

Nicht EÖ4

1. Abell RG, Vote BJ. Cost-effectiveness of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus phacoemulsification cataract surgery. *Ophthalmology* 2014; 121(1): 10-16.

A9.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

1. Abell RG, Darian-Smith E, Kan JB, Allen PL, Ewe SY, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery: outcomes and safety in more than 4000 cases at a single center. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41(1): 47-52.

2. Abu-Ain MS, Al-Latayfeh MM, Khan MI. Do limbal relaxing incisions during cataract surgery still have a role? *BMC Ophthalmol* 2022; 22(1): 102.

3. Agarwal K, Hatch K. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Review. *Semin Ophthalmol* 2021; 36(8): 618-627.

4. Beauchamp TC, JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2013.

5. Ginel J, Burguera N, Rocha-de-Lossada C, Pinero D, Saez-Martin A, Fernandez J. Economic Evaluation of Cataract: A Systematic Mapping Review. *Ophthalmol Ther* 2023; 12(2): 789-807.

6. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9.

7. Hooshmand J, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery, technology, outcome, future directions and modern applications. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2017; 6(4): 393-400.

8. Lühmann D, Raspe H. Ethik im Health Technology Assessment – Anspruch und Umsetzung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2008; 102(2): 69-76. 69.

9. Menapace RM, Dick HB. Femtosekundenlaser in der Kataraktchirurgie. *Der Ophthalmologe* 2014; 111(7): 624-637.

10. Pelletier AL, Rojas-Roldan L, Coffin J. Vision Loss in Older Adults. *Am Fam Physician* 2016; 94(3): 219-226.

11. Roberts TV, Lawless M, Bali SJ, Hodge C, Sutton G. Surgical outcomes and safety of femtosecond laser cataract surgery: a prospective study of 1500 consecutive cases. *Ophthalmology* 2013; 120(2): 227-233.

12. Wu BM, Williams GP, Tan A, Mehta JS. A Comparison of Different Operating Systems for Femtosecond Lasers in Cataract Surgery. *J Ophthalmol* 2015; 2015: 616478.

A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

1. Agarwal K, Hatch K. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Review. *Semin Ophthalmol* 2021; 36(8): 618-627.

2. Dick HB, Schultz T. A Review of Laser-Assisted Versus Traditional Phacoemulsification Cataract Surgery. *Ophthalmol Ther* 2017; 6(1): 7-18.

3. Gerhardus A, Stich AK. Sozio-kulturelle Aspekte in Health Technology Assessments (HTA). *ZEFQ* 2008; 102(2): 77-83.

4. Lam D, Rao SK, Ratra V, Liu Y, Mitchell P, King J et al. Cataract. *Nat Rev Dis Primers* 2015; 1: 15014.

5. Liu YC, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. Cataracts. *Lancet* 2017; 390(10094): 600-612.

6. Logothetis HD, Feder RS. Which intraocular lens would ophthalmologists choose for themselves? *Eye (Lond)* 2019; 33(10): 1635-1641.

7. Moore DB, Slabaugh MA. Surgical outcomes and cost basis for resident-performed cataract surgery in an uninsured patient population. *JAMA Ophthalmol* 2013; 131(7): 891-897.

8. Wang SY, Stem MS, Oren G, Shtein R, Lichter PR. Patient-centered and visual quality outcomes of premium cataract surgery: a systematic review. *Eur J Ophthalmol* 2017; 27(4): 387-401.

9. Wu BM, Williams GP, Tan A, Mehta JS. A Comparison of Different Operating Systems for Femtosecond Lasers in Cataract Surgery. *J Ophthalmol* 2015; 2015: 616478.

A9.4 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

A9.4.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

1. Abell RG, Darian-Smith E, Kan JB, Allen PL, Ewe SY, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery versus standard phacoemulsification cataract surgery: outcomes and safety in more than 4000 cases at a single center. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41(1): 47-52.

2. Abu-Ain MS, Al-Latayfeh MM, Khan MI. Do limbal relaxing incisions during cataract surgery still have a role? *BMC Ophthalmol* 2022; 22(1): 102.
 3. Agarwal K, Hatch K. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Review. *Semin Ophthalmol* 2021; 36(8): 618-627.
 4. Beauchamp TC, JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2013.
 5. Ginel J, Burguera N, Rocha-de-Lossada C, Pinero D, Saez-Martin A, Fernandez J. Economic Evaluation of Cataract: A Systematic Mapping Review. *Ophthalmol Ther* 2023; 12(2): 789-807.
 6. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9.
 7. Hooshmand J, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery, technology, outcome, future directions and modern applications. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2017; 6(4): 393-400.
 8. Lühmann D, Raspe H. Ethik im Health Technology Assessment – Anspruch und Umsetzung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2008; 102(2): 69-76. 69.
 9. Marckmann G, Schildmann J. Qualität und Ethik in der Gesundheitsversorgung. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2022; 65(3): 335-341.
 10. Menapace RM, Dick HB. Femtosekundenlaser in der Kataraktchirurgie. *Der Ophthalmologe* 2014; 111(7): 624-637.
 11. Pelletier AL, Rojas-Roldan L, Coffin J. Vision Loss in Older Adults. *Am Fam Physician* 2016; 94(3): 219-226.
 12. Roberts TV, Lawless M, Bali SJ, Hodge C, Sutton G. Surgical outcomes and safety of femtosecond laser cataract surgery: a prospective study of 1500 consecutive cases. *Ophthalmology* 2013; 120(2): 227-233.
 13. Wu BM, Williams GP, Tan A, Mehta JS. A Comparison of Different Operating Systems for Femtosecond Lasers in Cataract Surgery. *J Ophthalmol* 2015; 2015: 616478.
- A9.4.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten**
1. Agarwal K, Hatch K. Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery: A Review. *Semin Ophthalmol* 2021; 36(8): 618-627.
 2. Dick HB, Schultz T. A Review of Laser-Assisted Versus Traditional Phacoemulsification Cataract Surgery. *Ophthalmol Ther* 2017; 6(1): 7-18.

3. Gerhardus A, Stich AK. Sozio-kulturelle Aspekte in Health Technology Assessments (HTA). ZEFQ 2008; 102(2): 77-83.
4. Lam D, Rao SK, Ratra V, Liu Y, Mitchell P, King J et al. Cataract. Nat Rev Dis Primers 2015; 1: 15014.
5. Liu YC, Wilkins M, Kim T, Malyugin B, Mehta JS. Cataracts. Lancet 2017; 390(10094): 600-612.
6. Logothetis HD, Feder RS. Which intraocular lens would ophthalmologists choose for themselves? Eye (Lond) 2019; 33(10): 1635-1641.
7. Moore DB, Slabaugh MA. Surgical outcomes and cost basis for resident-performed cataract surgery in an uninsured patient population. JAMA Ophthalmol 2013; 131(7): 891-897.
8. Wang SY, Stem MS, Oren G, Shtein R, Lichter PR. Patient-centered and visual quality outcomes of premium cataract surgery: a systematic review. Eur J Ophthalmol 2017; 27(4): 387-401.
9. Wu BM, Williams GP, Tan A, Mehta JS. A Comparison of Different Operating Systems for Femtosecond Lasers in Cataract Surgery. J Ophthalmol 2015; 2015: 616478.

A9.4.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

1. abrechnungsstelle.com. Online GOÄ-Ziffern 2023 [online]. [Zugriff: 13.12.2023].
2. Bundesministerium der Justiz. III ZR 350/20 [online]. [Zugriff: 02.06.2023]. (Private Krankenversicherung: Abrechnung des Einsatzes eines Femtosekundenlasers bei Durchführung einer Katarakt-Operation; Zuschlag für die Anwendung des Lasers). URL: http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsirsprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodocs&doc.id=jb-KORE308032021&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#fo.
3. christmann-law.de. Keine Extragebühr für Femtosekundenlasereinsatz bei Operation des Grauen Stars: BGH 14-10-2021 [online]. [Zugriff: 02.06.2023]. URL: <https://www.christmann-law.de/neuigkeiten-mainmenu-66/1234-keine-extragebuehr-fuer-femtosekundenlasereinsatz-bei-operation-des-grauen-stars-bgh-14-10-2021.html>.
4. European Commission. MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices [online]. [Zugriff: 01.06.2023].
5. Fenercioglu N, Schoenen S, Stelberg H. GOÄ-konforme Abrechnung von mittels Femtosekundenlaser durchgeführten Katarakt-Operationen. Versicherungsmedizin (European Journal of Insurance Medicine) 2018; 70(2): 83-89.

6. finanzen.de. Grauer Star-OP: Wann übernimmt die Krankenkasse die Kosten? [online]. 2022 [Zugriff: 11.12.2022]. URL: <https://www.finanzen.de/krankenversicherung/kosten/grauer-star#/occupation-group>.
7. Medical Device Regulation (MDR). VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union; 2017. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=SK>.
8. MPDG. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz - MPDG). Bundesamt für Justiz; 2021. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>.
9. Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD). Grauer Star (Katarakt) [online]. 2021 [Zugriff: 14.12.2022]. URL: <https://www.patientenberatung.de/de/informationen/gesundheit/grauer-star>.
10. Verbraucherzentrale. Grauer Star: Kostentransparenz vor der OP [online]. 2021 [Zugriff: 05.08.2022]. URL: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheit-pflege/aerzte-und-kliniken/grauer-star-kostentransparenz-vor-der-op-12878>.
11. Zach M. Die Femto-Katarakt (LCS) in den drei Kostenträgersystemen. Der Augenspiegel 2018; 10: 14-15.

A9.4.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

1. Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 25.06.2022 [online]. [Zugriff: 02.06.2023]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf.
2. Logothetis HD, Feder RS. Which intraocular lens would ophthalmologists choose for themselves? Eye (Lond) 2019; 33(10): 1635-1641.
3. Menapace RM, Dick HB. Femtosekundenlaser in der Kataraktchirurgie. Der Ophthalmologe 2014; 111(7): 624-637.

A10 Suchstrategien

A10.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

A10.1.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 22, 2022

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [168] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Cataract/ or exp Cataract Extraction/
2	cataract*.ti,ab.
3	or/1-2
4	(femtosecond* or (femto* adj6 second*) or (laser adj1 assisted)).mp.
5	and/3-4
6	Cochrane database of systematic reviews.jn.
7	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
8	meta analysis.pt.
9	or/6-8
10	9 not (exp animals/ not humans.sh.)
11	and/5,10
12	11 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
13	..l/ 12 yr=2015-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Cataract"[mhe]
2	"Cataract Extraction"[mhe]
3	(cataract*)[Title] OR (cataract*)[abs]
4	#3 OR #2 OR #1
5	(femtosecond* OR (femto* AND second*) OR (laser* AND assisted*))
6	#5 AND #4
7	* FROM 2015 TO 2022
8	#7 AND #6

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 27, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [169]– Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Cataract/ or exp Cataract Extraction/
2	cataract*.ti,ab.
3	or/1-2
4	(exp Laser Therapy/ or exp Lasers/) and exp Cataract Extraction/
5	(femtosecond* adj1 laser*).ti,ab.
6	(laser* adj1 assisted*).ti,ab.
7	or/4-6
8	randomized controlled trial.pt.
9	controlled clinical trial.pt.
10	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
11	drug therapy.fs.
12	or/8-11
13	12 not (exp animals/ not humans.sh.)
14	and/3,7,13
15	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
16	hi.fs. or case report.mp.
17	or/15-16
18	14 not 17
19	18 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2023 January 27

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong [168] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp cataract/ or exp cataract extraction/
2	cataract*.ti,ab.
3	or/1-2
4	exp femtosecond laser/
5	exp cataract extraction/ and laser surgery/
6	(femtosecond* adj1 laser*).ti,ab.
7	(laser* adj1 assisted*).ti,ab.
8	or/4-7
9	(random* or double-blind*).tw.
10	placebo*.mp.
11	or/9-10
12	and/3,8,11
13	12 not medline.cr.
14	13 not (exp animal/ not exp human/)
15	14 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
16	15 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 1 of 12, January 2023

#	Searches
#1	[mh "Cataract"] or [mh "Cataract Extraction"]
#2	cataract*.ti,ab
#3	#1 or #2
#4	(([mh "Laser Therapy"] or [mh "Lasers"])) and [mh "Cataract Extraction"]
#5	(femtosecond* NEAR/1 laser*).ti,ab
#6	(laser* NEAR/1 assisted*).ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	#3 and #7
#9	#8 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so

#	Searches
#10	#9 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
#11	#10 in Trials

A10.1.2 Studienregister

1. *ClinicalTrials.gov*

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
cataract AND (femtosecond OR laser assisted)

2. *International Clinical Trials Registry Platform Search Portal*

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
cataract AND (femtosecond OR laser assisted)

A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 31, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Glanville [170] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	exp Cataract/ or exp Cataract Extraction/
2	cataract*.ti,ab.
3	or/1-2
4	(exp Laser Therapy/ or exp Lasers/) and exp Cataract Extraction/
5	(femtosecond* adj1 laser*).ti,ab.
6	(laser* adj1 assisted*).ti,ab.
7	or/4-6
8	(economic\$ or cost\$).ti.
9	cost benefit analysis/
10	treatment outcome/ and ec.fs.
11	or/8-10
12	11 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)
13	and/3,7,12
14	13 not (comment or editorial).pt.
15	14 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2023 January 31

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Glanville [170] – Embase G

#	Searches
1	exp cataract/ or exp cataract extraction/
2	cataract*.ti,ab.
3	or/1-2
4	exp femtosecond laser/
5	exp cataract extraction/ and laser surgery/
6	(femtosecond* adj1 laser*).ti,ab.
7	(laser* adj1 assisted*).ti,ab.
8	or/4-7
9	(Cost adj effectiveness).ab.
10	(Cost adj effectiveness).ti.
11	(Life adj years).ab.
12	(Life adj year).ab.
13	Qaly.ab.
14	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
15	(Cost and costs).ab.
16	or/9-15
17	and/3,8,16
18	17 not medline.cr.
19	18 not (exp animal/ not exp human/)
20	19 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
21	20 and (english or german).lg.

3. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	Cataract[mhe]
2	Cataract Extraction[mhe]
3	(cataract*)[Title] OR (cataract*)[abs]
4	#3 OR #2 OR #1
5	Laser Therapy[mhe]
6	Lasers[mhe]
7	#6 OR #5
8	#7 AND #2
9	(femtosecond* AND laser*)[Title] OR (femtosecond* AND laser*)[abs]
10	((laser* AND assisted*))[Title] OR ((laser* AND assisted*))[abs]
11	#10 OR #9 OR #8
12	#11 AND #4

A11 Interviewleitfaden für Betroffeneninterviews

Interviewleitfaden Betroffenenbefragung HT22-04: Grauer Star

Thema: Bietet die Operation mit dem Femtosekundenlaser für die Betroffenen Vorteile gegenüber anderen Verfahren?

Population: In den HTA-Bericht werden Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten (Alter ≥ 18 Jahre) mit diagnostiziertem Grauem Star (Katarakt) (ICD-10: H25, H26, H28, Q12) an einem oder beiden Augen, bei denen eine chirurgische Behandlung zur Entfernung des Grauen Stars und zum Einsetzen einer Intraokularlinse durchgeführt wurde, aufgenommen.

Prüfintervention: Femtosekundenlaser-unterstützte Katarakt OP

Kontrollintervention: Standard OP

Idealerweise liegt die OP nicht länger als 5 Jahre zurück.

Wir bitten Sie um ein Interview, weil wir Erfahrungen von Personen sammeln wollen, die eine Katarakt-Operation hinter sich haben. Wir bedanken uns noch einmal ganz herzlich für Ihre Bereitschaft, sich mit uns über dieses Thema zu unterhalten.

Ich werde dieses Gespräch aufnehmen, um es dann später anonymisiert auswerten zu können. Ich werde auch ein paar Notizen machen. Sollten Sie während des Gesprächs Fragen haben, können Sie mir diese jederzeit stellen. Ihre Teilnahme ist freiwillig und Sie können das Gespräch natürlich auch jederzeit abbrechen. Die Aufzeichnung des Gesprächs wird nach der Berichtserstellung gelöscht.

Zu Beginn bitte ich Sie, sich kurz vorzustellen, damit wir uns von Ihrer Lebenssituation ein Bild machen können.

Demografische Angaben:

- Geschlecht
- Alter
- Wo versichert?
- Zusatzversichert?

1) Vorgeschichte
<p>a. Wann und wie haben sich bei Ihnen die ersten Symptome zum Grauen Star gezeigt haben?</p> <p>b. Wie hat sich das damals auf Ihren Alltag ausgewirkt? <i>z.B. privater oder beruflicher Alltag? Wie war das für Sie?</i></p> <p>c. Wie wurde der Graue Star bei Ihnen festgestellt? <i>z. B. Wie/wer hat den Grauen Star bei Ihnen festgestellt?</i></p>
2) Entscheidungsfindung
<p>a. Wie wurden Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt? <i>Welche Maßnahmen oder Therapievorschläge haben Sie erhalten? Wurden beide OP-Möglichkeiten erwähnt? Wurden Vor- und Nachteile besprochen? Wie gut fühlten Sie sich über die unterschiedlichen Operationsmöglichkeiten informiert?</i></p> <p>b. Welche Überlegungen haben für Sie eine Rolle gespielt bei der Entscheidung zur OP? <i>z.B. Welches OP-Verfahren (Laser/Standard OP), Erstattung der Krankenversicherung</i></p> <p>c. Haben Sie sich auch anderswo über Behandlungsmöglichkeiten informiert? <i>z.B. Bekannte, Internet, zweite Meinung? Hat das bei ihrer Entscheidung eine Rolle gespielt?</i></p>
3) Erfahrungen vor, während und nach der OP

<p>a. Wie haben Sie den gesamten organisatorischen Ablauf wahrgenommen? <i>Haben Sie sich gut informiert gefühlt? Benötigte Unterlagen erhalten? Nachbehandlung?</i></p> <p>b. Wenn Sie an die OP zurückdenken, wie haben Sie sich dabei gefühlt? <i>z.B. gut aufgehoben/verunsichert? Warum?</i></p> <p>c. Wenn Sie an die Zeit nach der OP zurückdenken, wie haben Sie sich da gefühlt? <i>Wie zufrieden waren Sie mit der Operation? Komplikationen? Schmerzen?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie hat sich Ihre Sehkraft nach der OP verändert? <p>d. Wie hat sich Ihre Lebensqualität nach der OP verändert?</p> <p>e. Würden Sie sich wieder für diese OP entscheiden? <i>Bitte erläutern.</i></p> <p>f. Wenn Laser-OP: Wurden Ihnen die Kosten der OP ganz/teilweise von Ihrer (privaten) Versicherung erstattet?</p>
4) Erfahrungen im Gesundheitssystem
<p>a. Wie einfach war es, die Operation, für die Sie sich entschieden haben, auch zu erhalten? <i>(z.B. Wartezeit, Verfügbarkeit der Lasertechnik im Krankenhaus)</i></p> <p>b. Was würden Sie anderen Betroffenen raten? Gab es Hürden, die man vermeiden könnte?</p>
5) Weitere soziale und soziokulturelle Aspekte
<p>a. Was denken Sie, wenn ich Ihnen erzähle, dass das Standardverfahren seit den 60er Jahren eingesetzt wird und die Femtoselaser-Op seit 2009.</p> <p>b. Man sagt, dass die neue Lasertechnik präziser jedoch um ein Vielfaches teurer als die Standard-OP ist. Wäre Ihnen ein Selbstbeitrag zur OP wert? Und wenn ja, wieviel?</p>

Gibt es noch etwas, das Ihnen zu diesem Thema wichtig ist?

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, an diesem Interview teilzunehmen!

A12 Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der Betroffeneninterviews

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
Geschlecht	weiblich	weiblich	männlich	weiblich	weiblich
Geburstjahr	1956	1946	1954	1934	1969
Zusatzversicherung	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
Standard/Femtolaser	Standard	Standard	Femtolaser	Standard	Femtolaser
Wann?	2014	2016 / 2017	2013	2019 / 2021	2023
1. Vorgeschichte					
Wann erste Symptome? (Alltagsauswirkungen)	Ich war schon lange kurzsichtig und ich sah immer schlechter, mit und ohne Brille. Wenn ich auf die Straßenbahn wartete, konnte ich oft nicht erkennen, ob das die eine oder andere Linie war, die kam. Abends konnte ich kaum erkennen, wenn mir auf der Straße jemand entgegen kam.	Ich habe ganz schlecht und verschommen gesehen und die Farben waren bräunlich. Ich hatte keine Schmerzen aber bis am Abend waren meine Augen immer sehr müde und ich konnte trotz Lesebrille nicht mehr richtig lesen.	Mir ist das selbst gar nicht aufgefallen. Es kam so schleichend. Ich war weitsichtig und hatte sowieso eine Lesebrille. Erst mein Augenarzt sagte mir, dass ich Grauen Star habe.	Ich hatte einen Grauschleier über den Augen und große Probleme beim Lesen.	Ich bin kurzsichtig und mit der Zeit wurde es mit der Lichtempfindlichkeit immer schlimmer und ich hatte einen leichten Grauschleier. Das linke Auge war mehr betroffen.
Graue Star Diagnose	2 verschiedene Augenärzte konnten nichts finden. Das finde ich schon eigenartig. Erst der 3. Augenarzt, den ich von meinem Cousin, der Optiker ist, empfohlen bekam, diagnostizierte den Grauen Star. Er sagte ich müsste innerhalb	Meine Augenärztin hat den Grauen Star diagnostiziert und vorgeschlagen noch 1 Jahr mit der OP zu warten. Das hat mir aber zu lange gedauert. Es war für mich sehr unangenehm so schlecht zu sehen.	Mein Augenarzt hat den Grauen Star diagnostiziert.	Das 1. Auge wurde 2019 von meinem Augenarzt diagnostiziert. Dieser Arzt war mir aber nicht gelegen. Er war sehr unhöflich. Deswegen wechselte ich später und das 2. Auge wurden von einem anderen Arzt diagnostiziert.	Vor 3 Jahren bekam ich die Diagnose. In dieser Klinik (eine Privatklinik in einem Krankenhaus) fühlte ich mich aber nicht besonders gut aufgehoben. Ich war mir unsicher und bin wieder davon abgekommen. Dann kam Covid. Meine Sicht wurde noch

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
	weniger Monate operiert werden.				schlechter und dann bin ich eine andere private Klinik, die ich empfohlen bekam.
2. Entscheidungsfindung					
Wie wurde aufgeklärt? (inkl. zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten)	Mein Augenarzt sagte lediglich, dass ich eine Kunstlinse eingesetzt bekomme. In der Klinik wurde ich dann weiter aufgeklärt. Es wurde aber nie erwähnt, dass es mehrere Möglichkeiten zur OP gibt.	Meine Augenärztin hat mich nur überwiesen und nicht viel von der OP erzählt. Ich war nur froh, dass es endlich gemacht wird. Die Aufklärung haben die dann bei der Voruntersuchung in der Klinik gemacht. Das Auge wurde abgemessen und ich hatte ein Arztgespräch, welches ich als sehr positiv empfunden habe. Mir wurde aber nie gesagt, dass es auch eine Lasermethode gibt. Das war nie ein Thema. Das muss ich schon sagen.	Mein Augenarzt hat eigentlich nur gesagt, dass es sich leicht behandeln lässt. Er hat nichts von verschiedenen Methoden erwähnt. Richtig aufgeklärt wurde ich dann erst in der Klinik. Dort wurde mir alles erklärt, auch dass die Lasermethode sicherer und präziser ist. Mir wurde erklärt, dass man sich nicht der Laser-OP unterziehen sollte, wenn man LKW-Fahrer war wegen der Kontraste und Lichtbrechungen beim Gegenverkehr. Mir wurde erklärt, dass das Auge gelasert wird, die Linse zertrümmert und abgesaugt wird und die neue Linse durch den kleinen Schnitt reinkommt.	Beim 1. Arzt hatte ich keine Wahl. Er hat nur gesagt: Das gehört gemacht und hat mir eine Privatklinik empfohlen damit es schneller geht oder auch wegen dem Geld. Dass es diese Laser-Methode gibt, davon hat aber keiner gesprochen. Man ist sowieso angewiesen auf den Arzt. Dem 2. Arzt habe ich mehr vertraut, da habe ich nicht mehr viel gefragt. Er hat schon 1500 OPs gemacht. Auf das habe ich vertraut.	In der 1. Klinik gab es nicht viel Aufklärung. In der 2. Klinik wurde ich viel besser aufgeklärt. Die war aber auch privat. Die Voruntersuchungen waren viel gründlicher. Es wurde besprochen, wie die Augen korrigiert werden können, welche Möglichkeiten es gibt und da wurde auch die Laser-Methode erwähnt. Mir wurde gesagt, dass wenn der Arzt den Schnitt macht, der Schnitt etwas größer ist und dadurch natürlich ein erhöhtes Risiko für Infektionen besteht; Während die Lasermethode etwas sicherer ist, weil der Schnitt kleiner ist. Und das ist dann bei mir hängengeblieben.
Weitere Aspekte zur Entscheidungsfindung		Als Patientin muss man sich damit zufriedengeben, was der Arzt	Mein Augenarzt hat mich zuerst in die 1. Klinik überwiesen. Die benutzen aber nur monofokale		

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
		<p>einem sagt. Im Nachhinein wäre es für mich viel angenehmer gewesen, die OP schon viel früher zu bekommen. Aber vielleicht muss man auch eine bestimmte Sehschwäche haben, damit man überhaupt in Frage kommt für die OP.</p>	<p>Linsen. Ich wollte eine multifokale Linse da ich nach der OP keine Brille mehr wollte. Ich habe dann selbst eine andere Klinik gefunden, die multifokale Linsen und die Lasermethode verwenden. Auf der Webseite habe ich die Erfahrungsberichte gelesen. Alle haben gesagt, dass sie es jederzeit wieder machen würden. Für mich war ausschlaggebend, dass ich Multifokallinsen bekomme.</p>		
<p>Welche anderen Überlegungen haben Rolle gespielt?</p>		<p>Man weiß ja nicht, was passiert mit dem Auge unter der OP. Man hört viel und schaut im Internet nach. Als Nicht-Fachmann versteht man ja trotzdem nicht alles. Das Arztgespräch war sehr positiv für mich, obwohl es eine junge Ärztin war aber sie hat gemerkt, dass ich Redebedarf habe.</p>	<p>Meine Mutter hatte Grauen Star. Das ist aber lange her. Sie hatte 13 Dioptrien und riesengroße Augen wegen der Starbrille, die sie tragen musste. Daher wollte ich immer vermeiden, dass ich jemals eine so starke Brille tragen muss. Außerdem war es für mich schon immer nervig, meine Lesebrille suchen zu müssen.</p>		<p>Für mich war auch wichtig, wie meine Augen korrigiert werden. Letzten Endes haben wir uns für die Laser-OP entschieden und eine Korrektur wo ein Auge für die Nähe und ein Auge für die Ferne eingestellt werden.</p>

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
Anderwo auch informiert?	Ich habe nur mit meinem Cousin (Optiker) gesprochen und dann mit dem 3. Augenarzt.	Ich habe eine Bekannte, die sagte, dass sie danach gar nicht besser sehen konnte und trotzdem eine Brille braucht. Das hat mir aber eine Ärztin auch gesagt, weil ich auch eine Hornhautkrümmung habe. Ich habe auch im Internet nachgeschaut aber das war nicht sehr befriedigend, weil man die Ausdrücke nicht kennt. Ich habe das dann gelassen und mich rein auf das Arztgespräch verlassen.	Ich habe viel im Internet gelesen, alle Erfahrungsberichte, die ich finden konnte. Ich kenne sonst keinen, der die Laser-methode für den Grauen Star probiert. Ich kenne nur die, die sich die Augen lasern haben lassen, damit sie besser sehen können.	Einige in meinem Umfeld haben die OP schon hinter sich. Die haben mich alle beschwichtigt. Ich kenne niemanden, der Probleme hatte. Einige mussten lange warten, eine andere war mit dem Arzt nicht zufrieden, aber das war ich ja mit dem ersten Arzt auch nicht.	Ich habe eine Bekannte, die auch Grauen Star operiert ist. Ich weiß aber nicht ob mit Standard- oder Laser-OP. Im Internet habe ich gar nicht recherchiert. Ich wollte mich nicht verunsichern lassen.
Wenn Sie damals von beiden Methoden gewusst hätten: Hätte das Ihre Entscheidung beeinflusst?	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5
Bedeutung des finanziellen Aspekts?	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5	Siehe unter Punkt 5
3. Erfahrungen vor/während/nach OP?					
Wie lange zw. Diagnose und OP?	ca. 3 Monate	ca. 3-4 Monate	ca. 3 Monate	1. OP: 2 Monate, 2. OP: 3 Wochen	ca. 3 Monate
Kostendeckung / Selbstbeitrag	Krankenkasse, komplett	Krankenkasse, komplett	Komplett gedeckt (Teilnahme an Studie zum Linsenvergleich)	Komplett von Krankenkasse und Privatversicherung, weil private Klinik	Selbstbezahlt (5200 Euro)

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
Wahrnehmung des organisatorischen Ablaufs	Ich habe mich gut informiert gefühlt. Alle waren sehr nett. Man ist zu seinem Termin auch pünktlich drangekommen und musste nicht lange warten. Wenn ich Fragen hatte, waren immer Schwestern oder Ärzte da. Die haben sich auch immer erkundigt, wie es mir geht und auf meinen Kreislauf aufgepasst.	Die Betreuung war sehr gut. Ich bin rasch drangekommen. Es gab keine Wartezeiten bei beiden Terminen.	In der gewählten Klinik sind beide Augen am gleichen Tag operiert worden. Ich hatte eine Voruntersuchung und am Tag der OP ein weiteres Arztgespräch. Dann bin ich ins Laserzimmer gekommen. Meine Augen wurden fixiert, eingetropft und dann ist schon der Laser gekommen. 20 Minuten nach dem ersten Eingriff kam der 2. Eingriff. In der ursprünglichen Klinik hätte ich mehrere Wochen warten müssen zwischen den OPs.	In der 1. Klinik wurde mir dann nicht viel erklärt. Er Arzt kam mit der Spritze und sagte nur: Es dauert einen Moment. In der 2. Klinik beim 2. Auge war es viel angenehmer. Dort bekam ich Tropfen und es war die ganze Zeit eine Anästhesistin dabei. Der Arzt machte an diesem Nachmittag 6 weitere OPs. Er war routiniert. Daher hatte ich keine Bedenken. Ich bekam auch den ganzen Verlauf auf Papier. Sie haben mir alles erklärt	In der 1. Klinik (vor Covid) wurde gar nichts mit mir besprochen. Ich bekam einfach einen Termin, den ich dann selbst wieder absagte. In der 2. Klinik habe ich mich von Anfang an super betreut gefühlt. Ich wurde miteinbezogen in die Entscheidung, wie die Augen korrigiert werden. Es gab viele Tests und Voruntersuchungen.
Wie nach OP gefühlt?	Nach der OP musste ich ein paar Stunden warten und dann wurde ich entlassen. Es hat alles sang- und klanglos funktioniert. Ich hatte kein schlechtes Gefühl und wurde echt super betreut.	Nach der OP war ich im Ruheraum mit Verpflegung. Es war immer eine Schwester da. Der Arzt kam nochmal kurz und dann konnte ich heimgehen.	Es ging alles gut und relativ schnell. Nach der OP bekam ich die Schalen drauf, damit ich nicht hingreife und, weil ich an der Studie teilnahm, hatte ich auch ein Zimmer wo ich übernachten konnte.	Ich hatte eine Schale über den Augen für eine Nacht und musste dann 3x am Tag die Augen eintropfen. Das war ok.	Am 1. Tag hatte ich noch eine Schale über den Augen.
Sehkraft nach OP?	Ich war geschockt wie intensiv die Farben waren, wie blau der Himmel war und wie gelb das Haus gegenüber war. Man hört es ja immer	In der Woche nach der OP war der Himmel wieder blau und die Blumen hatten eine schöne Farbe. Der	Mir ist erst nach der OP aufgefallen, wie schlecht meine Sehkraft schon war. Als ich am Abend die Schalen abnahm, hatte ich ein richtiges Aha-	Es dauerte ein paar Tage bis meine Sicht ganz klar wurde. Der Schleier war dann ganz weg.	Sobald die Narkose weg war, konnte ich schon sehen. Ich konnte von Anfang an Alles machen. Für ein paar Tage trännten die Augen nachts. Ich

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
	wieder, wie sich die Sehkraft danach verändert aber ich war wirklich verwundert WIE VIEL.	Unterschied zu vor der OP war wie Tag und Nacht.	Erlebnis. Das war ein Wahnsinn. Ich dachte die Glühbirne im Badezimmer hatte 300 Watt und beim Zähneputzen konnte ich alles lesen, was auf der Zahnpasta Tube stand. Das war gewaltig, wie schnell das ging. Am nächsten Morgen konnte ich mit dem Zug heimfahren.		musste mich nur daran gewöhnen, dass meine Augen jetzt unterschiedlich eingestellt sind, eines auf die Weite und eines auf die Nähe. Ich habe zwar eine Brille im Auto liegen, aber die habe ich bis jetzt noch nicht gebraucht.
Lebensqualität nach OP?	Ich habe bei beiden Augen keine Probleme mehr. Das ist wirklich wunderbar. Meine Kurzsichtigkeit wurde korrigiert. Dafür bin ich jetzt weitsichtig und brauche eine Lesebrille.	Tagsüber kann ich ohne Brille Zeitung lesen. Das ist super! Abends brauche ich eine Lesebrille. Aber das wusste ich im Vorhinein.	Meine Augen brauchten ein paar Monate, bis sie sich an die neuen Kontraste und alles gewöhnt haben aber jetzt ist alles in Ordnung. Ich brauche keine Brille.	Ich kann wieder viel besser lesen. Alle Farben sind kräftiger und auch abends sehe ich besser.	Die OPs sind jetzt ein paar Monate her und ich sehe super. Die Anderen sehen Autoschilder vielleicht früher, aber es ist trotzdem viel besser als vor der OP. Ich wollte einmal im Leben nachts aufwachen und sehen können und das kann ich jetzt.
Nachbehandlung?	Zur Nachbehandlung bin ich wieder zu meinem Augenarzt gegangen. Da musste ich nicht mehr in die Klinik in eine andere Stadt fahren.		Nach 3 Monaten musste ich nochmal raus zur Nachbesprechung.	1. OP: Mir wurde empfohlen, die Nacht in der Klinik zu verbringen. Wahrscheinlich wegen dem Geld. Es war ja eine Privatklinik und der Eingriff mit Übernachtung kostete 1800 Euro. Am Morgen danach hatte ich eine Kontrolle und konnte nach Hause.	Ich hatte nur je einen Kontrolltermin.

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
Würden Sie sich wieder gleich entscheiden ?	Ja, auf jeden Fall würde ich wieder den Eingriff so machen lassen.	Ich finde, man wartet zu lange bis man die Leute operiert. Für die Lebensqualität wäre es besser es früher zu machen.	Ich würde mich auf jeden Fall wieder für den gleichen Eingriff entscheiden.	Ja, ich würde wieder die gleiche Entscheidung treffen, aber nicht mehr in der 1. Klinik, sondern die 2. Klinik war viel besser. Dort wurde ich viel besser behandelt.	Ich habe natürlich jetzt keine Vergleich, wie es mit der Standard-OP gewesen wäre aber bei der Laser Methode war alles so easy und ich bin sehr zufrieden.
4. Erfahrungen im Gesundheitssystem?					
Wartezeit, Verfügbarkeit der Lasermethode	In der öffentlichen Klinik in unserer Stadt hätte ich über 1 Jahr gewartet. Das war mir zu lange. Mein Augenarzt hat für mich eine andere Klinik in einer anderen Stadt gefunden, wo es schneller ging.	Ich wusste, dass man bei uns in der Klinik 1 Jahr wartet. Meine Ärztin hat dann für mich in der Klinik einer anderen Stadt einen Termin gemacht. Da ging es schneller.	Als ich nach der Überweisung in die 1. Klinik herausfand, dass ich dort keine multifokalen Linsen bekommen kann, habe ich selbst zum Recherchieren begonnen. Als ich in der 2. Klinik anrief, konnte ich bald dorthin fahren zu einem Vorgespräch und 14 Tage hatte ich schon einen Termin für die OP. Das war aber wahrscheinlich, weil die ja eine Studie zu Multifokallinsen am Laufen hatten.	Da ich die Standard-OP in einer Privatklinik durchführen habe lassen, bin ich relativ schnell drangekommen. Ich habe von Bekannten gehört, die in der öffentlichen Klinik monatelang warten mussten und auch dann am Tag der OP stundenlang im Warteraum waren.	In der Klinik in der ich operiert wurde, gab es beide Möglichkeiten, Standard und Laser. Ich denke aber, dass viele die Laser-Methode wählen. Wir waren zu dritt im OP-Raum: einer unterm Laser, einer unterm Messer der Dritte bei der Narkose.
Was würden Sie anderen raten?	Ich hatte die Standard-OP und alles hat super funktioniert. Ich kann niemanden etwas raten. Das muss jeder selbst entscheiden, auch was das Finanzielle betrifft. Wenn aber jemand ängstlich ist, dass bei der	Ich habe inzwischen schon mit Mehreren gesprochen, die nach mir operiert wurden, wahrscheinlich auch mit der Standard-OP. Einer sagte, dass es ihm nach einer Woche noch nicht besserging. Das kann ich	Das muss jeder für sich entscheiden. Ich habe aber mit der Laser-Methode nur gute Erfahrungen. Aber der Kostenpunkt bedeutet ja auch etwas.	Ich kann niemandem empfehlen, welche Methode sie auswählen sollen. Ich kann nur empfehlen zu welchen Ärzten man gehen sollte und zu welchen nicht.	Ich habe ja den Vergleich nicht aber ich war sehr zufrieden mit meiner OP und der Klinik generell. Aber man muss es sich ja auch leisten können.

Teilnehmer/in	P2	P5	P6	P7	P8
	Standard-OP was daneben gehen kann und der Laser präziser ist, könnte man den Laser in Betracht ziehen.	von mir nicht sagen. Meine Augen wurden super gemacht und ich sehe ganz toll.			
5. Weitere soziale und soziokulturelle Aspekte?					
Standardverfahren seit 60er Jahren, Femtolaser seit 2009	Ich hatte mal einen Netzhautriss und das wurde dann gelasert. Ich empfand das als sehr unangenehm. Daher hätte ich mich wahrscheinlich gegen einen Laser-Eingriff entschieden. Es ist zwar toll, dass man das heutzutage machen kann, ich habe mich damals beim Lasern nicht wohlgeföhlt.	Wenn ich aufgeklärt worden wäre, hätte ich vielleicht von meiner Zusatzversicherung Gebrauch gemacht. Aber ich war auch mit der Standard-OP total zufrieden. Ich hätte auch Bedenken, das irgendwo in irgendeiner Privatklinik durchführen zu lassen. Da habe ich mehr Grundvertrauen zu den Ärzten in den Kliniken hier bei uns.	Ich wurde 2013 operiert, also kurz nachdem die Laser-OP in Österreich eingeföhrt wurde. Aber das wusste ich damals ja gar nicht. Somit war ich ja einer der ersten. Für mich war die Lasermethode die richtige Wahl, da ich mit der Standard-Methode nur Monofokallinsen bekommen hätte und ich wollte unbedingt die multifokalen Linsen.	Ich bin eigentlich froh, dass ich damals nicht wusste, dass es verschiedene Behandlungsmöglichkeiten gibt. Somit musste ich mich nicht entscheiden. Alle die ich kenne, haben vermutlich die Standard-OP bekommen und alle waren sehr zufrieden.	Es war keineswegs so, dass mir die Laser-Methode aufgedrängt wurde, aber war nicht balanciert. Sie haben gesagt diese Methode ist sicherer und dann haben wir nicht lange diskutiert.
Selbstbeitrag wert?	Ich wäre bereit 2500 Euro pro Auge zu zahlen. Für die Zähne gibt man es ja auch aus. 5000 Euro wären mir zu viel.	Ich habe in meinem Leben immer gearbeitet und Versicherung bezahlt. Daher bin ich für gewisse Dinge nicht bereit, extra dazuzahlen. Aber es ist beim Auge ja auch schwierig. Man zahlt sicher lieber als dass man erblindet.	Ich musste damals nichts bezahlen, weil meine OP Teil einer Vergleichsstudie zu verschiedenen Multifokallinsen war, aber das wusste ich vorher ja gar nicht. Ich weiß aber, dass es ca. 1200 Euro pro Auge gekostet hätte und das hätte ich auch gezahlt.	Kann ich nicht sagen, da ich nicht weiß, wie ich mich damals entschieden hätte. Ich habe eine Zusatzversicherung, die den Betrag vermutlich gedeckt hätte.	Das Finanzielle hat bei mir keine große Rolle gespielt. Ich habe keine Zusatzversicherung und habe für die ganze OP ca. 5200 Euro. Mit dem Betrag hatte ich aber gerechnet. Wenn ich das in Gleitsichtbrillen und Kontaktlinsen umdenke, relativiert sich das.

A13 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers beziehungsweise der Reviewerin

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers beziehungsweise der Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 03/2020. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Berghold, Andrea	nein	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Haushofer, Clemens	ja	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Jeitler, Klaus	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Kremser, Bernhard	ja	nein	ja	nein	ja	nein	nein
Krenn, Cornelia	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Laschkolnig, Anja	ja	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Loder, Christine	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Pentz, Richard	ja	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Pfabigan, Doris	ja	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Semlitsch, Thomas	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Stulik, Barbara	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Stürzlinger, Heidi	ja	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Zipp, Carolin	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein

Reviewer / Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Winkler, Roman	ja	nein	nein	ja	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?