

Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirates der Retina Suisse und Pro Retina e.v.

RLS-Makula-Therapie: Wirksamkeit nicht belegt

Die Wirksamkeit der Retinalen Laser-Stimulation zur Behandlung der trockenen Altersabhängigen Makuladegeneration und anderer Augenerkrankungen ist zurzeit wissenschaftlich nicht belegt. Das ist das Fazit der aktuellen Stellungnahme des Arbeitskreises Klinische Fragen des Wissenschaftlich-Medizinischen Beirats der PRO RETINA Deutschland e. V. und der Retina Suisse.

Die Retinale Laser-Stimulation (RLS) ist ein Verfahren, das zur Behandlung der trockenen altersabhängigen Makuladegeneration sowie anderer Augenerkrankungen von Herrn Dr. E. Mitschischek in Peine angeboten wird. Nach Angaben von Dr. Mitschischek hat er bereits mehr als 1000 Patienten mit diesem Verfahren behandelt. Zahlreiche Patienten haben sich mit der Frage der Sinnhaftigkeit dieser Behandlung an die PRO RETINA gewandt. Informationen über dieses Verfahren finden sich in den Medien (YouTube), in einem Fernsehbericht im NDR aus dem Jahr 2010, anderen Filmen auf YouTube sowie auf der Homepage von Dr. E. Mitschischek und der Homepage der Neuro-Consulting GmbH Peine.

Der Arbeitskreis Klinische Fragen (AKF) legt bei der Beurteilung von Behandlungsverfahren die gleichen Sicherheitsmassstäbe an, die auch bei jeder Medikamentenzulassung gefordert werden. Dabei müssen:

1. die Wirksamkeit eines Medikaments oder Behandlungsverfahrens im Vergleich zur Standard-Therapie in Studien eindeutig nachgewiesen sein,
2. die Art und der Einsatz eines Medikaments oder Behandlungsverfahrens nachvollziehbar und für andere wiederholbar dargestellt sein,
3. die Dosierung eines Medikaments oder Behandlungs-Verfahrens in Studien untersucht worden sein,
4. Langzeitergebnisse die Beurteilung von Nutzen und möglichen unerwünschten Wirkungen eines Medikaments oder Behandlungsverfahrens erlauben,
5. die Studienergebnisse in einer Publikation mit einem «peer-review»-Verfahren allgemein überprüfbar zugänglich sein. Das «peer-review»-Verfahren bedeutet eine Überprüfung einer Publikation durch

unabhängige Wissenschaftler und ist das wichtigste Qualitätskriterium für eine qualifizierte wissenschaftliche Arbeit. Die Beurteilung des AKF basiert im Wesentlichen auf dem Artikel «Retinale Laser Stimulation – (RLS/LLLT)» – ein erfolgversprechendes Verfahren zur visuellen Rehabilitation bei «trockener AMD», der von der Homepage von Dr. E. Mitschischek heruntergeladen werden kann.

1. Beurteilung der Wirksamkeit: Eine Beurteilung der Wirksamkeit der RLS-MakulaTherapie ist aufgrund der vorliegenden Angaben nicht möglich. Zwar wird in der Darstellung über eine Reihe von Sehverbesserungen berichtet, es werden auch verschiedene Gruppen mit unterschiedlicher Sehverbesserung dargestellt. Es ist aber weder erkennbar, ausgehend von welcher ursprünglichen Einschränkung des Sehvermögens eine Verbesserung eingetreten ist, noch bei wie vielen Patienten welches Ausmass der Sehverbesserung vorlag. Dies ist umso verwunderlicher, da eine Reihe von auswertbaren Tests vor und nach der Behandlung durchgeführt wurden (Sehschärfeprüfung, Anomaloskop [zur Prüfung des Farbsehens. Anm. der Redaktion], Elektroretinogramm, Retinale Tomografie, Gesichtsfeld). Diese Tests ergeben alle Zahlenwerte, mit denen eine statistische Berechnung eines Erfolgs möglich wäre. Sowohl eine Wiedergabe der Zahlenwerte als auch eine statistische Berechnung fehlen jedoch. Darüber hinaus ist kein Vergleich mit einer unbehandelten oder «schein»-behandelten Patientengruppe erfolgt, wie dies ansonsten in wissenschaftlichen Studien üblich ist. So liess sich zum Beispiel der Nachweis, dass Lucentis bei diabetischem Makulaödem besser als eine Laserbehandlung ist, in anderen Studien nur dadurch erbringen, dass darüber aufgeklärte Patienten der Möglichkeit einer Schein-Laser-Behandlung zugestimmt haben. Auch bei der RLS-Makula-Therapie wäre eine Schein-Laserbehandlung möglich, um einen Placebo-Effekt durch die Behandlung auszuschliessen.

2. Art und Einsatz: Die Behandlungstechnik lässt sich weder beurteilen noch nachvollziehen. In der Arbeit wird nicht beschrieben, welcher Laser mit welcher Lasersonde eingesetzt wird. Es fehlen Angaben zur Wellenlänge des Lasers, zur eingesetzten Intensität oder dem Durchmesser des Laser-Strahls. Es wird angegeben, dass der Patient in eine Lasersonde blicken muss. Diese wird nach den Videos zu urteilen mit der Hand gehalten, wodurch jedoch Bewegungen auftreten können, die eine unterschiedliche Intensität und Dauer der Bestrahlung verschiedener Netzhautanteile bewirken können.

3. Dosierung: Die Dosierung lässt sich aus der vorliegenden Arbeit nicht nachvollziehen. Es wird angegeben, dass in der Regel zehn Sitzungen

erfolgen, die entweder in täglichem Abstand oder in grösseren Abständen erfolgen. Es ist nicht erkennbar, warum zehn Sitzungen erforderlich sind, ob zehn Sitzungen bei allen Erkrankungsstadien notwendig sind, welche Kriterien verwendet werden, um über die Durchführung weiterer Sitzungen oder den Abbruch der Behandlung zu entscheiden. Es ist ebenfalls nicht dargestellt, ob die unterschiedlichen Abstände der Behandlung einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben.

4. Langzeitergebnisse: Langzeitergebnisse werden nicht vorgelegt. Dies wird damit begründet, dass viele Patienten eine weite Anreise haben und ihnen dies nicht zugemutet werden könne. Dies mag für einen Teil der Patienten zutreffen. Es ist aber zu erwarten, dass eine ausreichend grosse Gruppe von Patienten (zum Beispiel 200) in Norddeutschland wohnt. Bei diesen Patienten wäre eine Nachuntersuchung nach einem längeren Zeitraum mit begrenztem Aufwand möglich gewesen.

5. Publikation: Nach den eigenen Angaben wurde die vorliegende Darstellung vor mehreren Jahren in einer wissenschaftlich wenig renommierten Zeitschrift eingereicht, aber nicht zur Publikation angenommen. Warum sich der Autor nicht bemüht hat, die Arbeit an anderer Stelle zur Publikation einzureichen, hat er nicht erläutert.

6. Internetdarstellung: Kritisch anzumerken ist, dass in der Darstellung auf Bildern Patientennamen auftauchen, was gegen jede wissenschaftliche Ethik und die ärztliche Schweigepflicht verstösst.

Zusammengefasst wird mit der RLS-Makula-Therapie seit 2001 eine Behandlung angeboten, für die bis heute unzureichende Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit, zur technischen Durchführung, zu den Behandlungs- und Abbruchkriterien und zu Langzeitergebnissen vorliegen. Dies ist umso verwunderlicher, weil in den letzten zehn Jahren schon viele Patienten behandelt wurden und damit ausreichend Daten beim Anwender vorhanden sein müssten. Ebenso ist eine Beurteilung der Risiken dieser Laserbehandlung nicht möglich. Die wissenschaftliche Beurteilung des AKF kommt daher nur zu dem Schluss, dass zum jetzigen Zeitpunkt die Wirksamkeit der RLS-Makula-Therapie wissenschaftlich nicht belegt ist. Aus diesem Grunde rät der AKF bis zum Nachweis der Wirksamkeit von der RLS-Makula-Therapie ab. Für den Arbeitskreis Klinische Fragen des Wissenschaftlich-Medizinischen Beirats der PRO RETINA Deutschland e. V. und der Retina Suisse Prof. Dr. med. U. Kellner, Vorsitzender des Arbeitskreises