

Expertenbrief Nr. 69

(siehe auch: http://sggg.ch/de/members_news/1005)Kommission Qualitätssicherung
Präsident Prof. Dr. med. Daniel Surbekgynécologie
suisseSociété Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia

Anwendungen, Anforderungen und Evidenz der vulvovaginalen/urogynäkologischen Lasertherapie in der Gynäkologie

Die Lasertherapie zur Behandlung von vulvovaginalen und urogynäkologischen Beschwerden ist relativ neu. Im Hinblick auf zahlreiche rezente Publikationen wird erwartet, dass die Empfehlungen konkretisiert werden. Dieser Expertenbrief fasst den aktuellen Wissensstand zu Anwendungen, Indikationen und Erfolgsaussichten anhand der aktuellen Studiendatenlage zusammen.

Zusammenfassung und Konsequenzen für die Praxis

- **Die neue vulvovaginale Lasertherapie** beginnt sich für die minimalinvasive Behandlung von GSM und milder Belastungsinkontinenz (SUI) zu etablieren.
- **Speziell geeignet ist die Laserbehandlung** für Frauen, bei denen eine Hormonbehandlung kontraindiziert ist.
- **«Head-to-head»-Vergleichsstudien** werden zeigen, welcher Lasertyp und welche Lasereinstellungen am erfolgreichsten sind. Neue RCT, Langzeitdaten und Multizenterstudien mit höheren Fallzahlen werden die Datenlage noch weiter erhärten.
- **Aktuell ist die Datenlage zur Lasertherapie** bei Lichen sclerosus für eine Empfehlung ungenügend. Deshalb soll diese Therapie nur innerhalb von Studien angewendet werden.
- **Die ambulanten Lasereingriffe** dauern 10 bis 30 Minuten und sollten drei- bis viermal im Abstand von einem Monat durchgeführt werden, um einen nachhaltigen Effekt von 1 bis 2 Jahren zu erzielen.
- **Eine Auffrischung der Lasertherapie** ist nach 1 bis 2 Jahren möglich.
- **Die Nebenwirkungen** sind je nach Lasertyp gering und vorübergehend, Schwellungen, Ödeme und stärkerer Vaginalausfluss kommen vor. Häufig wird ein leichter Schmerz während und unmittelbar nach der Behandlung angegeben, ein Lokalanästhetikum wird empfohlen. Die Symptome verschwinden innerhalb der ersten zwei Wochen nach dem Eingriff spontan.
- **Aktuell gehören die vulvovaginalen und urogynäkologischen Laserbehandlungen noch nicht zu den Pflichtleistungen** der Krankenkassen.
- **Für eine gute Qualität** der Laserbehandlung wird von der SGGG der Fähigkeitsausweis (Typ II) für Laserbehandlungen der anogenitalen Haut und Schleimhaut vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) empfohlen.

Abkürzungen:

GSM – Genitourinary Syndrome of Menopause, SUI – Stress Urinary Incontinence oder Belastungsinkontinenz, OAB – Overactive Bladder oder Reizblasenbeschwerden, LS – Lichen sclerosus, VHIS – Vaginal Health Index Score, VAS – Visual Analogue Scale, RCT – Randomized Controlled Trial, ICIQ-UI SF – International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form

Volker Viereck, Cornelia Betschart, Annette Kuhn,
Verena Geissbühler, Petra Stute, Brigitte Frey Tirri

Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und
Beckenbodenpathologie (AUG)

Arbeitsgemeinschaft für Kolposkopie und Zervixpathologie
(AKOL)

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie
und Menopause (SGEM)

Erste vom Hersteller gesponserte Studien, in denen Wirkung und Nebenwirkungen nach einmaliger Applikation rapportiert wurden, starteten um das Jahr 2010 (1). Mit dem Erfolg der Anwendungen werden Laserstudien herstellerunabhängig (2) und komplexer, die Anzahl der interessierten Studienzentren steigt. Zehn Jahre später erscheinen laufend neue Publikationen, Reviews, prospektive randomisierte Studien, Multizenterstudien mit höheren Patientenzahlen, Studien zu Dosisfindung und Langzeitdaten. Weitere Studien sind registriert oder geplant. Die Datenlage wird sich deshalb in den nächsten Jahren verbessern, die Empfehlungen werden konkretisiert.

Die Behandlung von Endometriose, HPV-assoziierten Veränderungen, Ektopieblutungen und anderen dermatovulvären Erkrankungen, die seit vielen Jahren mit dem Laser erfolgt (3), ist nicht Gegenstand dieses Expertenbriefs.

Lasertechnik

In der vulvovaginalen Lasertherapie werden Laser mit unterschiedlichen Wellenlängen verwendet, so der «CO₂» (10 600 nm), der Erbium:YAG- (2940 nm) und der Neodymium:YAG-Laser (1064 nm). Mit Softwareeinstellungen können Energiedichte (Fluence J/cm²), Laserpulsdauer und Pulsfrequenz verändert werden. Verschiedene Handstücke bündeln, erweitern oder fraktionieren den Laserstrahl, optional aufgesetzte Adaptern können ihn ablenken. Bei der intravaginalen Anwendung werden dafür zugelassene Einmal- oder wiederverwendbare Spektula verwendet. Abhängig von den Einstellungen kann ein Laser ablativ oder nicht ablativ (thermisch) eingesetzt werden (1, 4, 5).

Ablative Laserbehandlung

Die Laserstrahlen der CO_2 - (10 600 nm) und Erbium:YAG-Laser (2940 nm) werden von Wasser absorbiert, ihre optische Eindringtiefe im Gewebe ist deshalb mit 20 µm respektive 2 µm sehr gering. Beide Laser sind zum Schneiden oder zur Abtragung (Ablation) von oberflächlichen Hautschichten (Peeling) geeignet. Die Tiefe der Ablation korreliert linear mit der Energiedichte. Kurze Laserpulse im Mikrosekundenbereich mit hoher Energiedichte führen zu einer kalten Ablation (das Gewebe um die Ablation wird nicht erwärmt). Längere Laserpulse von zirka 1 Millisekunde führen zur warmen oder heissen Ablation (auch das Gewebe um die Ablation wird erwärmt) (6).

Je tiefer Ablation und Erwärmung ins Gewebe eindringen, umso ausgeprägter ist das Behandlungsergebnis, aber umso mehr treten auch Nebenwirkungen auf wie Wunden, Infektionen, Verbrennungen, Vernarbungen, gekoppelt mit einer langen Gewebeerholungszeit (6).

Um grossflächige Verbrennungen und Vernarbungen zu minimieren, wird der Laserstrahl bei der fraktionierten Mikroablation in zirka 100 Spots/cm² aufgeteilt (7). Nur 20% der Haut wird mit dem Laser behandelt, es entstehen säulenförmige Mikroläsionen. Das intakte, unbehandelte Gewebe um die Spots herum ermöglicht eine schnellere Wundheilung. Mit der mikroablativen fraktionierten CO_2 -Behandlung werden Gewebetiefen bis zu 600 µm erreicht (8). Zusätzlich verhindert der gepulste Laserstrahl eine Überhitzung des Gewebes (9). Die Ablation führt zu Gerinnung und Gewebenekrose sowie zu einer Wundheilungsreaktion mit Fibroblastenstimulation und Neokollagenese (8). Eine Wiederherstellung des vaginalen dicken Plattenepithels mit Glykogenspeicherung in den Epithelzellen wurde beobachtet (10, 11).

Thermische, nicht ablativ Laserbehandlung

Lange Pulse im Millisekundenbereich, kombiniert mit einer sehr niedrigen Energiedichte, führen zur Erwärmung des Gewebes, ohne die oberste Schicht abzutragen. Bei der speziellen SMOOTH-Modus-Softwareeinstellung des Erbium:YAG-Lasers werden 4 bis 7 aufeinanderfolgende Pulse mit einer Dauer von 250 Millisekunden angewendet. Jeder dieser Pulse besteht aus 6 Mikropulsen mit einer Dauer von 300 Mikrosekunden mit nicht ablativer Energiedichte (6, 12). Mit diesen Einstellungen kann die Temperatur bis zu 500 µm tief ins Gewebe «gepumpt» werden. Temperaturen von 60 °C im Gewebe führen zur Reorganisation des Kollagens, zur Straffung der Kollagenfasern und zur Induktion der Neokollagenese (13, 14). Histologisch werden auch eine Zunahme der Epitheldicke, eine höhere Anzahl der Kapillaren und eine erhöhte Volumendichte der Kapillaren beobachtet (14, 15).

Aktuell wird der Neodymium:YAG-Laser (1064 nm) in der Gynäkologie nur für die Behandlung der Vulva verwendet (16). Der Laserstrahl wird von Hämoglobin und Melanin absorbiert, aber nicht vom Wasser. Deshalb kann er in tiefere Schichten bis zu 4 mm ins Gewebe eindringen. Mit der PIANO-Modus-Einstellung von zirka 5 Sekunden Pulsdauer wird dieser Laser ebenfalls thermisch eingesetzt. Ziele sind eine Geweberegeneration in tiefen Gewebeschichten und eine Reduktion von chronischen Entzündungen.

Anwendungsgebiete

Urogenitales Syndrom der Menopause (GSM)

Das urogenitale Syndrom der Menopause (genitourinary syndrome of menopause, GSM) ist die neue Bezeichnung für die vulvovaginale Atrophie (VVA) (17). Etwa 50% der postmenopausalen Frauen sind davon betroffen (18), bei Patientinnen nach Brustkrebstherapie sind es sogar 75% (19). Traditionell wird GSM mit nicht hormonellen oder hormonellen Therapien behandelt (18). Niedrig dosierte vaginale Östrogene gelten als Goldstandard. Die vulvovaginale Lasertherapie scheint sich als gute Alternative zu etablieren und eignet sich für Frauen, bei denen eine hormonelle Behandlung kontraindiziert oder unerwünscht ist (z. B. nach einer östrogenabhängigen Tumorerkrankung) (20).

Zahlreiche Studien dokumentierten die Wirksamkeit des mikroablativen fraktionierten CO_2 - und des nicht ablativen Erbium:YAG-Lasers im SMOOTH-Modus beim Management von GSM (4, 5, 21), selten wurde der Erbium:YAG-Laser auch fraktioniert ablativ/thermisch eingesetzt (22). Studienendpunkte wurden oft mit einem subjektiven VAS-Score zur vaginalen Trockenheit, zur Dyspareunie und zum Reizen/Brennen erfasst, Daten zur Sexualfunktion wurden mit dem Female-Sexual-Function-Index (FSFI) erhoben. Objektiv beurteilte der Arzt mit dem Vaginal-Health-Index-Score (VHIS) fünf klinische Kriterien (Elastizität, pH-Wert, Ausfluss aus der Scheide, Integrität des Vaginalepithels und Feuchtigkeit).

Drei randomisierte kontrollierte Studien (RCT) verglichen die CO_2 -Laser-Behandlung mit einer lokalen Östrogentherapie (23–25). Die Nachbeobachtungszeit variierte zwischen 14 Wochen und 6 Monaten. Die drei Studien zeigten für die Lasertherapie eine signifikante Verbesserung von VAS und VHIS. Die Resultate nach Lasertherapie waren ähnlich gut wie nach vaginaler Östrogentherapie. Eine weitere RCT zeigte eine signifikante Überlegenheit der CO_2 -Laser-Behandlung gegenüber einer Placebobehandlung (26).

Drei weitere Studien verglichen die Erbium:YAG-Therapie mit einer lokalen Estrioltherapie (15, 27, 28). Die Nachbeobachtungszeit betrug 6 Monate bis 2 Jahre. VAS und VHIS verbesserten sich ähnlich wie bei der hormonellen Lokaltherapie. Die VAS-Werte blieben bis zu 12 Monate nach Laserbehandlung signifikant besser, nach 18 und 24 Monaten fielen sie auf die Baseline-Werte zurück (27) oder sie waren auch 18 Monate nach Laserbehandlung noch signifikant besser, während eine 8-wöchige vaginale Estriolbehandlung nur für 6 Monate einen Effekt zeigte (15).

Die Mehrzahl der über 30 Studien zur Laserbehandlung bei GSM waren prospektive Beobachtungsstudien oder Fallserien (4, 5, 20, 21). Die mikroablativ fraktionierte CO_2 - und die Erbium:YAG-Laser-Therapie wurden angewendet, der CO_2 -Laser in Studien etwa doppelt so häufig als der Erbium:YAG-Laser (5). Meist betrug die Nachbeobachtungszeit 3 bis 6 Monate, seltener 12 bis 24 Monate. VAS, VHIS und Sexualfunktionen verbesserten sich signifikant (4, 5, 29). Wie bei der Erbium:YAG-Laser-Therapie (27) nahm auch die Wirkung der CO_2 -Laser-Therapie nach 18 und 24 Monaten ab (30). Histologisch waren die positiven Veränderungen nach CO_2 - oder Erbium:YAG-Laser-Behandlung deutlich sichtbar (10, 11, 15), charakterisiert durch

ein breites, mehrschichtiges Plattenepithel mit Glykogenspeicherung in den Epithelzellen, Bindegewebspapillen, Neoangiogenese und Neokollagenese. Die Nebenwirkungen waren gering und transient (4, 5). Milde Schmerzen, kleine Ödeme, Brennen/Juckreiz traten bei der *Erbium:YAG-Laser-Therapie* auf; Schmerzen, Vaginalausfluss, Harnwegsinfektionen, Blasenentleerungsstörung, Brennen, Juckreiz, leichte Blutungen nach *CO₂-Laser-Therapie* (5).

Das Studienprotokoll zum Vergleich von *CO₂-Laser* mit dem *Erbium:YAG-Laser* bei GSM ist publiziert (9). Drei Laserbehandlungen im Abstand von einem Monat und Follow-ups nach 1, 6 und 12 Monaten sind vorgesehen. Die Ergebnisse liegen noch nicht vor.

Die Lasertherapie bei GSM scheint sich als Alternative zur vaginalen Östrogentherapie zu etablieren und ist unter anderem indiziert bei Patientinnen mit Status nach östrogenabhängigen Tumoren. Die Wirkung nach fraktioniert ablativer *CO₂-* und nicht ablativer *Erbium:YAG-Therapie* hält etwa 12 Monate, die Nebenwirkungen sind gering und vorübergehend. Der direkte Vergleich der beiden Lasertypen und -modalitäten wird zeigen, ob einer der beiden Laser bei dieser Indikation überlegen ist (9).

Belastungsinkontinenz (SUI)

Drei Lasermodalitäten zur intravaginalen Behandlung der Belastungsinkontinenz wurden beschrieben:

- die mikroablativ fraktionierte *CO₂-Laser-Therapie* (8, 31)
- die zweiphasige *Erbium:YAG-Laser-Therapie*, eine Kombination aus fraktionierter kalter Ablation und thermischer Subablation (32, 33), und
- am häufigsten die nicht ablativ *Erbium:YAG-Laser-Therapie* mit SMOOTH-Modus-Technologie (12, 34, 35).

Alle drei Lasermodalitäten induzieren eine Neokollagenese und damit eine Verstärkung der vorderen Vaginalwand. Das führt zu einer verbesserten Unterstützung von Blase und Harnröhre und zu Kontinenz (8, 14). Alternativ zur intravaginalen Applikation kann die SMOOTH-Modus-Behandlung auch mit einer intraurethralen Sonde direkt an der Harnröhre erfolgen (36). In einer nicht randomisierten Vergleichsstudie mit kleiner Fallzahl und kurzer Nachbeobachtungszeit zeigten die *CO₂-* und die *Erbium:YAG-Laser-Behandlungen* mit SMOOTH-Modus vergleichbare subjektive Verbesserungen der SUI-Symptome (37). Zahlreiche Übersichtsartikel und Leitlinien verschiedener Gremien kamen zum Schluss, dass die Datenlage zur Wirksamkeit und Sicherheit unzureichend ist, um die Lasertherapie bei Belastungsinkontinenz routinemässig einzusetzen (21, 38–42). Prospektive, randomisierte, plazebokontrollierte Studien, direkte Vergleichsstudien mit Lasertherapie versus eine andere Inkontinenztherapie, Langzeitdaten und höhere Fallzahlen wurden gefordert. Nun hat sich in den letzten zwei Jahren die Datenlage verbessert. Aufgrund dieser neuen Evidenzen kann heute die Lasertherapie für eine ausgewählte Gruppe von Frauen mit Belastungsinkontinenz empfohlen werden (35, 43, 44).

Eine RCT zeigte bei der drei Monate später durchgeführten Nachuntersuchung eine subjektive Überlegenheit der nicht ablativen *Erbium:YAG-Laser-Behandlung* gegenüber einer Sham-Behandlung (45), wobei objektive Daten aber fehlen. Eine weitere

dreiarmlige RCT verglich die *CO₂-Laser-Behandlung* mit vaginal appliziertem Östrogen respektive einer Feuchtigkeitscreme (46). 14 Wochen nach Therapiebeginn zeigte die Lasergruppe gegenüber den anderen beiden Gruppen eine signifikante subjektive Verbesserung bei den SUI-Parametern (46). Resultate von weiteren RCT werden in den nächsten Jahren erwartet (<https://clinicaltrials.gov/>).

Die Wirkung der Lasertherapie bei Belastungsinkontinenz wurde in zahlreichen prospektiven, nicht randomisierten Beobachtungsstudien oder Fallstudien untersucht (4, 21, 47, 48). Die Nachbeobachtungszeit war mit 3 bis 6 Monaten oft kurz, selten umfasste sie 12 bis 36 Monate (8, 27, 31, 35, 49). Oft wurde nur die subjektive Wirkung erfasst, häufig mit validierten Fragebogen wie dem ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form). Der objektive Erfolg wurde meist mit dem 1-Stunden-Vorlagentest (Pad-Test) beurteilt.

Die subjektive Heilungsrate nach 6 bis 12 Monaten betrug 38 bis 77% (49, 50). Die objektive Heilungsrate 6 Monate nach Lasertherapie betrug bei einer initial milden Belastungsinkontinenz 50 bis 66% (35, 61). Signifikante Nebenwirkungen wurden in keiner Studie beobachtet (4, 39). Gelegentlich traten leichte Schmerzen oder ein Brennen während der Behandlung auf (12, 39, 49). Die Lasertherapie ist für eine leichte bis mittlere, nicht aber für eine schwere Belastungsinkontinenz geeignet (4, 33, 35, 51, 52). Nur bei Patientinnen mit einem 1-Stunden-Vorlagengewicht ≤ 20 g und einem ICIQ-UI-SF-Score ≤ 10 bei Baseline konnte eine Heilung oder Verbesserung erzielt werden (35). 3 bis 4 Lasersitzungen im Abstand von einem Monat waren nötig, um bei milder Inkontinenz eine objektive Heilungs-/Verbesserungsrate von 91% (6 Monate) und 78% (2 Jahre) zu erzielen. Subjektive Heilungsraten betrugen zu diesen Zeitpunkten 72% und 66% (35).

Die vaginale Lasertherapie ist ein minimalinvasives, ambulant durchführbares Verfahren mit hohen Compliance- und Patientenzufriedenheitsraten und wenigen Nebenwirkungen. 3 bis 4 Behandlungen im Abstand von einem Monat genügen, um eine nachhaltige Wirkung bis zu 2 Jahren zu erzielen (35). Bei milder Belastungsinkontinenz könnte die Methode das Potenzial zur First-Line-Therapie besitzen, sie eignet sich besonders für jüngere Frauen mit normalem Body-Mass-Index (43) und Frauen zwischen Geburten, die eine schnelle ambulante, minimalinvasive Lösung ohne Fremdmaterialien wünschen. Aktuell laufende, prospektive, randomisierte Studien mit höheren Fallzahlen werden die Datenlage verbessern.

Lasertherapie bei Overactive Bladder (OAB)

Die Wirkung der Lasertherapie auf Reizblasensymptome (OAB-Symptome) wurde ebenfalls untersucht, entweder nach intravaginaler fraktionierter *CO₂-* oder nach *Erbium:YAG-Laser-Behandlung* mit SMOOTH-Modus (46, 53 bzw. 54–56). Meist wurden subjektive OAB-Symptome anhand von Fragebögen bei Patientinnen mit GSM (46, 53) oder SUI (55, 56) evaluiert, in einer Studie waren OAB-Symptome die Haupteinschlusskriterien (56). Einige Fallserien, zwei prospektive Kohortenstudien (54, 56) und eine RCT (46) zeigten widersprüchliche Resultate bei nur kurzen

Nachbeobachtungszeiten (57). Meist verbesserten sich die OAB-Symptome (57), bei der RCT waren Baseline- und Follow-up-Werte aber nicht signifikant unterschiedlich. Aufgrund dieser unsicheren Datenlage kann heute die Lasertherapie bei OAB-Symptomen *nicht* empfohlen werden.

Lasertherapie bei Senkung/Prolaps und bei «Loose Vagina» (Vaginal Laxity, Vaginal Rejuvenation)

Vaginale Laser- und Radiofrequenztherapie werden als konservative Alternativen zur Pessartherapie und zum Beckenbodentraining angeboten. 2018 warnte die amerikanische FDA sieben Hersteller wegen ihres «off-label»-Marketings für «Vaginal Rejuvenation» und stellte fest, dass Wirkung und Sicherheit dieser Therapien nicht gegeben sind (57, 59). Der *Erbium:YAG-Laser* mit SMOOTH-Modus bietet Programme zur Behandlung von Senkungsbeschwerden und «Loose Vagina» an, die in verschiedenen Ländern ausserhalb der USA zugelassen sind (60). Publikationen dazu sind aber kaum vorhanden (60–62). Der Begriff «Vaginal Rejuvenation» ist eine schlechte Definition und umfasst ästhetische, kosmetische und operative Eingriffe (2, 63). Empfehlungen zur Anwendung ausserhalb von Studien können derzeit keine abgegeben werden. Die Abgrenzung von medizinisch indizierter und nicht indizierter Behandlung der «Loose Vagina» ist schwierig (64).

Lichen sclerosus (LS)

Der Goldstandard zur Behandlung des vulvären Lichen sclerosus (LS) ist die Kortikosteroidtherapie. Als Alternative wird die Lasertherapie diskutiert. Auch hier wurden verschiedene Lasertypen und -einstellungen getestet, wie der fraktionierte *CO₂-Laser* (65, 66), der *Erbium:YAG-Laser* mit ablativem/nicht ablativem (67) oder nur mit nicht ablativem Modus (68), der thermische *Neodymium:YAG-Laser* in Kombination mit Kortikosteroidtherapie (16) oder eine Kombination aus ablativem *Erbium:YAG-* und thermischem *Neodymium:YAG-Laser* (<https://clinicaltrials.gov/NCT03926299>).

Die Laserbehandlung verbesserte die subjektiven Symptome (16, 68), auch bei therapierefraktärem LS (65, 66). Langzeitdaten zur Lasertherapie bei LS sind ausstehend. Nicht untersucht ist, ob die Lasertherapie ähnlich der lokalen Kortikosteroidtherapie das Dysplasierisiko vermindert (69). Aufgrund der wenigen Publikationen können aktuell keine Empfehlungen zur Therapie ausserhalb von Studien abgegeben werden. Aktuell laufen dazu aber einige Studien (<https://clinicaltrials.gov/>), zwei davon auch in der Schweiz (NCT03926299 und NCT04107454). Die Datenlage wird sich in den nächsten Jahren verbessern.

Anforderungen an die Ausbildung

Empfohlen wird ein vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) anerkannter Fähigkeitsausweis (Typ II) für Laserbehandlungen der anogenitalen Haut und Schleimhaut und der angrenzenden Regionen mit schneidenden oder ablativen Lasern.

https://www.siwf.ch/files/pdf19/fa_laserbehandlungen_d.pdf,
<https://www.laserkommission.ch/de>

Kostenübernahme

Ärztinnen und Ärzte mit Fähigkeitsausweis können grundsätzlich die von der Krankenkasse anerkannten Laserbehandlungen mit Tarmed verrechnen. Das betrifft zurzeit noch nicht die vulvovaginalen/urogynäkologischen Laserbehandlungen in diesem Expertenbrief. Bei Selbstzahlerinnen können Laserbehandlungen auch ohne Fähigkeitsausweis durchgeführt werden. Nicht auszuschliessen ist, dass die Fähigkeitsausweise in Zukunft eine juristische, haftpflichtrechtliche sowie versicherungstechnische Bedeutung erlangen werden.

Datum des Expertenbriefs: 17. Februar 2021.

Deklaration von Interessenkonflikten:
V. Viereck: Fotona – Studienteilnahme, C. Betschart: keine
A. Kuhn: Fotona – Studienteilnahme, P. Stute: Lasermed – Referentin
B. Frey Tirri: keine
V. Geissbühler: keine

Literatur bei den Autorinnen und Autoren.

*** Evidenzlevel und Empfehlungsgrade der Therapieangaben**

Evidenzlevel

- Ia** Evidenz durch die Metaanalyse von randomisierten, kontrollierten Untersuchungen
- Ib** Evidenz durch mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung
- IIa** Evidenz durch mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisierung
- IIb** Evidenz durch mindestens eine gut angelegte andere quasiexperimentelle Studie
- III** Evidenz durch gut angelegte, beschreibende Studien, die nicht experimentell sind, wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fallstudien
- IV** Evidenz durch Expertenberichte oder Meinungen und/oder klinische Erfahrung anerkannter Fachleute

Empfehlungsgrad

- A** Es ist in der Literatur, die gesamthaft von guter Qualität und Konsistenz sein muss, mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung vorhanden, die sich auf die konkrete Empfehlung bezieht (Evidenzlevel Ia, Ib).
- B** Es sind zum Thema der Empfehlung gut kontrollierte, klinische Studien vorhanden, aber keine randomisierten, klinischen Untersuchungen (Evidenzlevel IIa, IIb, III).
- C** Es ist Evidenz vorhanden, die auf Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen basiert und/oder auf der klinischen Erfahrung von anerkannten Fachleuten. Es sind keine qualitativ guten, klinischen Studien vorhanden, die direkt anwendbar sind (Evidenzlevel IV).
- Good-Practice-Punkt**
Empfohlene Best Practice, die auf der klinischen Erfahrung der Expertengruppe beruht, die den Expertenbrief/die Guideline herausgibt.

Übersetzt aus dem Englischen (Quelle: RCOG Guidelines Nr. 44, 2006)